

Instituto Superior de Ciências do Trabalho e da Empresa



**POSICIONAMENTO DO MERCADO NACIONAL DE
GENÉRICOS NO CONTEXTO EUROPEU**

Catarina Santos Gonçalves

Mestrado em Gestão dos Serviços de Saúde

Orientador:

Prof. Doutor Nuno Crespo

Departamento Economia

Co-orientador:

Mestre Nuno Guimarães da Costa

Dezembro 2009

“Necessitamos de um pensamento audaz e criativo que reconheça que a saúde e a economia estão intimamente ligadas. Um forte investimento na saúde e um sector farmacêutico forte significam investir no futuro da saúde e no bem-estar dos cidadãos europeus.”

Arthur J. Higgins, presidente da EFPIA, Maio 2009

SUMÁRIO EXECUTIVO

O presente trabalho tem como principal objectivo a elaboração de um estudo sobre o medicamento genérico enquanto solução viável e adequada para uma diminuição do crescimento das despesas com a saúde.

A primeira parte da análise procura proporcionar um enquadramento geral do mercado de genéricos. É apresentada uma análise que evidencia, do ponto de vista quantitativo, a evolução das despesas de saúde, sendo apontados os principais factores que justificam a evolução registada.

É também realizada uma análise geral sobre o conceito de medicamento genérico, a sua representatividade no quadro do mercado nacional e europeu de medicamentos, o enquadramento legal e as principais razões para a subutilização de medicamentos genéricos.

A parte conceptual e de enquadramento da dissertação aborda ainda, de forma mais detalhada, o caso de dois mercados maduros de medicamentos genéricos, nomeadamente a Alemanha e o Reino Unido.

A segunda parte do estudo realizado consistiu numa avaliação empírica dos principais factores que condicionam a adesão aos medicamentos genéricos por parte dos vários grupos de agentes. Com esta avaliação pretendeu-se, em particular, identificar as razões justificativas do facto de a quota de mercado de medicamentos genéricos ser, em Portugal, ainda significativamente inferior à média europeia, com valores de 18% e 50% respectivamente.

Os resultados obtidos neste trabalho, bem como a sua leitura comparativa com outros estudos já produzidos, permitiram a obtenção de um conjunto significativo de conclusões.

Da análise empírica efectuada quanto aos obstáculos a uma maior adesão a medicamentos genéricos ressalta, essencialmente, a falta de confiança referida por médicos e farmacêuticos/técnicos de farmácia. Por seu lado, o outro grupo analisado, os utentes, mencionam a falta de informação do governo/ indústria farmacêutica como o obstáculo mais relevante para uma maior aceitação deste tipo de medicamentos.

As campanhas publicitárias e de sensibilização sobre este tema foram também referidas nestes resultados como as principais mobilizadoras de um aumento do conhecimento medicamento genérico junto do público em geral.

RESUMO

O presente estudo tem como objectivo analisar o medicamento genérico como uma solução viável para a diminuição do crescimento das despesas com a saúde.

Esta investigação teve igualmente como princípio orientador explorar as razões pelas quais o mercado nacional de genéricos diverge do europeu, ao demonstrar que a distância que separa Portugal de países como Reino Unido, Alemanha ou Dinamarca, os quais detêm quotas de mercado de genéricos superiores a 50% é bastante acentuada. Pretendeu-se, assim, encontrar dados que sejam cruciais para reduzir as discrepâncias verificadas, contribuindo para uma maior acessibilidade dos utentes a medicamentos com qualidade, segurança, eficácia e a preços sustentáveis.

Como principal conclusão, segundo a análise empírica efectuada e agrupando as variáveis explicativas em dois conjuntos: i) confiança e ii) informação, verifica-se que a opinião dos inquiridos (utentes, farmacêuticos/técnicos de farmácia e médicos) é de que a confiança é um factor determinante à prescrição, à dispensa e ao consumo do medicamento genérico de qualidade.

Uma maior prescrição e transmissão de um leque de conhecimentos e estudos credíveis pelas autoridades e indústria farmacêutica reflectem um aumento da variável confiança. Por outro lado, no que respeita à informação, salientam-se os baixos níveis identificados pelos inquiridos. Tal facto realça a importância de campanhas de sensibilização e informação em torno do medicamento genérico de forma à obtenção de um maior conhecimento. Estas variáveis são referidas como as principais diferenciadoras da não opção dos portugueses pelo medicamento genérico.

De acordo com estudos já efectuados, a poupança gerada pelo medicamento genérico é uma importante ajuda para maiores investimentos na indústria inovadora. O presente trabalho pretendeu constituir uma base para se continuar a discutir o caminho a seguir e a melhor metodologia aplicada ao desenvolvimento de um mercado de medicamentos com a mesma substância activa de um medicamento original.

Palavras-Chave: medicamento genérico, quota de mercado, despesas em saúde, factores determinantes da procura

ABSTRACT

This study aims to analyze the generic drug as a viable solution to a reduced growth of health spending.

This research also took as a guiding principle to explore the reasons why the national market for generics is different from the Europeans, to show that the distance that separates Portugal from countries like UK, Germany or Denmark, which have market shares of generics more than 50 % is quite pronounced. The aim was to find data that are crucial to reduce the discrepancies found, contributing to greater accessibility by users to quality, safety, efficiency and sustainable prices. As main conclusion, according to the empirical analysis carried out and gathering the explanatory variables into two sets: i) trust and ii) information was found that the views of respondents (users, pharmacists / pharmacy technicians and doctors) is that trust is a factor of prescription, the dispensing and consumption of generic quality. Increased prescribing and transmission of a range of relevant and credible studies by the pharmaceutical industry and reflect an increase in the variable trust. Furthermore, with regard to information, we would highlight the low levels identified by the respondents. This fact highlights the importance of awareness campaigns and information about the generic way to obtain a better understanding. These variables are referred to as the main differentiating non-option by the Portuguese generic.

According to studies already carried out, the savings generated by generic drug is an important aid to higher investment in industry innovation. It also aimed to provide a basis for continuing to discuss the way forward and the best methodology to develop a market for products containing the same active ingredient of a drug.

Key Words: generic medicine, market share, spending on health, determinants of demand

AGRADECIMENTOS

A concretização de um trabalho desta natureza implica a conjugação de interesses, de recursos e de motivação de diversas entidades, pelo que me cabe aqui expressar o reconhecimento destas contribuições. Em primeiro lugar, o meu agradecimento aos Centros de Saúde, com particular destaque para o Centro de Saúde de Sete Rios aos Hospitais e às Farmácias nos quais foram realizados os inquéritos com vista à realização do estudo. Neste mesmo âmbito, agradeço a colaboração do Infarmed.

Gostaria de agradecer também a disponibilidade demonstrada pelo Dr. Paulo Lilaia com o contributo dado através da sua experiência e conhecimento. Ao João Paulo Nascimento pela preciosa ajuda. À colaboração de outros representantes da Indústria Farmacêutica de Genéricos.

Aos meus pais, pela paciência demonstrada.

Um especial agradecimento ao Professor Doutor Nuno Crespo pela sua valiosa orientação.

Ao Mestre Nuno Guimarães da Costa, a sua cooperação.

Por último, mas não menos importante, um muito obrigada à generosa participação dos cerca de 500 utentes, os 82 médicos e 44 farmacêuticos e técnicos de farmácia, e todas as pessoas que participaram, alguns, a título pessoal ou enquanto representantes das organizações em que trabalham tomaram parte deste estudo, tendo em conta algumas inevitáveis limitações encontradas.

Esta dissertação foi um grande desafio e uma aprendizagem, no sentido, de que a vida está a dar tempo a que as coisas certas aconteçam na altura certa.

Bem Hajam!

ÍNDICE

Sumário executivo	III
Resumo	V
Abstract	VI
Agradecimentos	VII
Índice de Figuras	X
Índice de Quadros	XII
Abreviaturas utilizadas	XIV
Introdução	1
CAPÍTULO I: A IMPORTÂNCIA DO MEDICAMENTO GENÉRICO	4
1.1 O crescimento das despesas em saúde	4
1.2 Despesas públicas e privadas em saúde	6
1.2.1 O caso da Europa – 15	6
1.2.2 O caso português	7
1.3 Despesas em saúde nos países da OCDE	8
1.4 Principais factores responsáveis pelo acréscimo das despesas com a saúde - - situação nacional	11
1.4.1 Variações na esperança média de vida	12
1.4.2 Factores de risco	12
1.4.3 Consumo de medicamentos e utilização de consultas médicas	14
1.5 Definição de medicamento genérico	14
1.6 Investimento em inovação e incentivo à mudança	15
1.6.1 Indústria de inovação	15
1.6.2 Incentivo de mudança.....	19
1.7 A importância do medicamento genérico.....	20
CAPÍTULO II: MERCADO DE GENÉRICOS	22
2.1 Mercado nacional de genéricos	22
2.2. Posicionamento de Portugal no mercado de genéricos	23

2.3	Competitividade do medicamento genérico	29
2.4	Vários mercados europeus de genéricos	31
2.5	Enquadramento legal do medicamento genérico	35
2.6	Subutilização existente do medicamento genérico	39

CAPÍTULO III: DOIS CASOS DE REFERÊNCIA - ALEMANHA E REINO UNIDO 42

3.1	Caso da Alemanha	42
3.1.1	Breve resumo do mercado de genéricos alemão	42
3.1.2	Incentivos	44
3.1.3	Principais factores limitativos e incentivadores do desenvolvimento dos medicamentos genéricos no mercado alemão	46
3.2	Caso Reino Unido	46
3.2.1	Breve resumo do mercado de genéricos do Reino Unido	47
3.2.2	Incentivos	48
3.2.3	Principais factores limitativos e incentivadores do desenvolvimento dos medicamentos genéricos no mercado do Reino Unido	50

CAPITULO IV: ANÁLISE EMPÍRICA 51

4.1	Os inquéritos	51
4.2	Inquéritos a utentes	53
4.3	Inquéritos a farmacêuticos/técnicos de farmácia	64
4.4	Inquéritos a médicos	70
4.5	Questões Adicionais	79

Conclusão	86
------------------------	----

Referências Bibliográficas	89
---	----

Anexos	96
---------------------	----

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1 - Crescimento da despesa total em saúde (valores per capita, em USD a PPP)	4
Figura 2 - Crescimento da despesa total em saúde (proporção do PIB)	5
Figura 3 - Despesa pública com os cuidados de saúde na UE15 (em % do PIB)	6
Figura 4 - Projecção da despesa pública em saúde resultante do envelhecimento da população entre 2004 e 2050 na UE dos 15 (em % do PIB)	7
Figura 5 - Despesa pública e privada em saúde em % do PIB	8
Figura 6 - Comparação dos gastos em saúde, em proporção ao PIB nos países da OCDE em 1990 e 2004	9
Figura 7 - Gastos em saúde per capita, despesa pública e privada, países da OCDE, 2004	10
Figura 8 - Gastos com medicamentos per capita; despesa pública e privada, países da OCDE, 2004	11
Figura 9 - Avaliação positiva (“Muito bom” e “Bom”) do estado de saúde, por grupos de idade, Portugal (1999 e 2006)	13
Figura 10 - Consumo de medicamentos, por grupos de idade, Portugal (2006)	14
Figura 11 - Processo de exploração comercial da patente	18
Figura 12 - Redução da despesa em medicamentos através do MG	21
Figura 13 - Mercado europeu de genéricos em valor e volume (dados de 2006)	23
Figura 14 - Mercado de medicamentos genéricos: evolução das quotas de mercado	25
Figura 15 - Quota de mercado dos medicamentos genéricos em valor no Reino Unido, 1994-2004	46
Figura 16 - Informação sobre as características dos medicamentos genéricos por parte dos médicos	55
Figura 17 - Informação sobre as características dos medicamentos genéricos por parte dos utentes	55
Figura 18 - Fontes de informação sobre os medicamentos genéricos	56
Figura 19 - Incentivo à prescrição do medicamento genérico	58
Figura 20 - Incentivo à dispensa do medicamento genérico	58

Figura 21 - Vantagens do medicamento genérico para o rendimento das famílias	60
Figura 22 - Incentivo aos utentes para o consumo de medicamentos genéricos	66
Figura 23 - Dispensa/substituição por um medicamento genérico de marca	66
Figura 24 - Sensibilização ao consumo do medicamento genérico	67
Figura 25 - Médicos inquiridos em hospitais e centros de saúde	71
Figura 26 - Grau na carreira hospitalar dos inquiridos	72
Figura 27 - Anos de serviço dos inquiridos	72
Figura 28 - Consultas externas e/ou serviços de urgência	73
Figura 29 - Forma de prescrição	74
Figura 30 - Autorização de substituição de medicamento de marca por medicamento genérico	75
Figura 31 - Prescrição de medicamento genérico disponível em ambulatório	75
Figura 32 - Frequência de prescrição de medicamentos genéricos	76
Figura 33 - Motivos à prescrição do medicamento genérico.....	76
Figura 34 - Entidades mais competentes e esclarecedoras sobre medicamentos genéricos	78

ÍNDICE DE QUADROS

Quadro 1 - Principais doenças crónicas	17
Quadro 2 - Análise Comparativa sobre políticas de medicamentos genéricos na Europa	29
Quadro 3 - Exemplos de doenças críticas tratadas por medicamentos genéricos	30
Quadro 4 - Dez medidas chave para Portugal aumentar a competitividade do MG	31
Quadro 5 - Políticas diferentes de sistemas de preços adoptadas na Europa	33
Quadro 6 - Resumo das medidas legislativas mais importantes em torno do medicamento genérico	38
Quadro 7 - Quadro resumo do mercado de genéricos no Reino Unido (dados 2003)	48
Quadro 8 - Razão da não opção pelos medicamentos genéricos	54
Quadro 9 - Principais diferenças entre um medicamento genérico e um original.....	57
Quadro 10 - Prescrição e ou dispensa do medicamento genérico	59
Quadro 11 - Autoconhecimento sobre o medicamento genérico relativo a: (i) Fontes de informação; (ii) Incentivo à prescrição e dispensa; (iii) Vantagem económica.....	61
Quadro 12 - Importância do local de recolha	63
Quadro 13 - Locais de recolha (farmácias)	64
Quadro 14 - Razão da não opção por medicamentos genéricos	65
Quadro 15 - Principais obstáculos à aceitação do medicamento genérico	68
Quadro 16 - Sugestões para a promoção do medicamento genérico	70
Quadro 17 - Locais de recolha dos questionários (médicos)	71
Quadro 18 - Razão da não opção pelos medicamentos genéricos	73
Quadro 19 – Barreiras à prescrição dos medicamentos genéricos	77
Quadro 20 - Análise da relação entre locais de recolha com: (i)Frequência / modo de prescrição;(ii) Variáveis de cariz científico, cultural e económico	79
Quadro 21 - Relação entre local de recolha e variáveis de natureza profissional	80

Quadro 22 – Forma e frequência de prescrição de acordo com o número de anos de serviço.....	81
Quadro 23 – Variáveis de cariz científico, cultural, económico e profissional em relação aos anos de serviço.....	82
Quadro 24 - Forma de prescrição e variáveis de cariz científico, cultural e económico em relação à categoria profissional.....	83
Quadro 25 – Obstáculos à adesão ao medicamento genérico - uma visão de síntese...	84

Abreviaturas utilizadas

Autorização de Introdução no Mercado (AIM)
Associação Portuguesa de Medicamentos Genéricos (APOGEN)
Associação Portuguesa dos Médicos de Clínica Geral (APMCG)
Biodisponibilidade/ Bioequivalência(BD/BE)
British Generic Manufacturers Association (BGMA)
British Medical Association (BMA)
Comité da União Europeia para a Propriedade dos Produtos Farmacêuticos (CPMP)
Delegados de Informação Médica (DIM)
Denominação Comum Internacional (DCI)
Associação Europeia de Genéricos (EGA)
European Medicines Agency (EMA)
Estados Unidos da América (EUA)
Generic Pharmaceutical Association (GPhA)
Práctica Geral Médica (GPS)
Health Pharmaceutical Intelligence (IMS)
Instituto Nacional de Saúde Dr. Ricardo Jorge (INSA)
Instituto Nacional de Estatística (INE)
Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. (INFARMED)
Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa Clínica (Interfarma)
Mercado Concorrencial de Genéricos (MCG)
Medicamento Genérico (MG)
Medicamento Original (MO)
Serviço Nacional de Saúde Reino Unido (NHS)
Plano Nacional de Saúde (PNS)
Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD)
Organização Mundial de Saúde (OMS)
Produto Interno Bruto (PIB)
Associação de Medicamentos Genéricos Alemã (Progenerika)

Preço de Venda ao Público (PVP)

Purchasing Power Parity (PPP)

Pharmaceutical Price Regulation Scheme (PPRS)

Reference Price (RP)

Reference Pricing System (RPS)

Sistema Nacional de Saúde (SNS)

Statistical Package for Social Sciences (SPSS)

União Europeia (UE)

United States Dollar (USD)

World Health Organization (WHO)

Introdução

“In an era when increasing demands are being made on Europe’s health services, generic medicines provide a major benefit to society as they ensure patient access to quality, safe and effective medicines while reducing the cost of pharmaceutical care”.

EGA, 2009

O acentuado crescimento da despesa com medicamentos constitui um factor importante para o aumento das despesas em saúde, evidenciando as questões inerentes à escassez de recursos e à necessidade de determinar o valor económico do medicamento procedendo a escolhas criteriosas (Silva, 1998).

O medicamento é um dos factores de progresso humano, baseado na ciência e na tecnologia desenvolvidas no último século. A sua utilização tem permitido a cura ou melhorias significativas nas mais diversas patologias, com claro contributo para a melhoria da qualidade de vida e para o aumento da esperança média de vida (Morais, 2006)

A implementação, em todos os países da União Europeia (UE), de uma política do medicamento, é o rosto visível da actual preocupação na contenção de despesas na área da saúde. Em Portugal, o ritmo de crescimento das despesas totais em saúde foi bastante significativo nos últimos anos (Barros, 2009), resultado de factores diversos como os avanços registados a nível científico e o papel fundamental das novas tecnologias, o envelhecimento da população e uma maior exigência de todos nós e dos agentes envolvidos na consecução de objectivos e garantias futuras de qualidade e longevidade de vida. O acesso dos cidadãos a medicamentos de qualidade, eficazes e com uma relação benefício/risco positiva constitui um dos objectivos essenciais da política nacional de medicamentos.

Neste contexto, a utilização de genéricos pode garantir um acesso alargado a medicamentos com interesse terapêutico, permitindo simultaneamente a redução da despesa farmacêutica, na medida em que apresentam vantagem económica face aos medicamentos de marca. A promoção da utilização de genéricos integra-se, assim, no objectivo mais vasto de utilização racional e eficiente, contribuindo para a sustentabilidade do sistema de saúde (Maria, 2006).

De acordo com o Estatuto do Medicamento (Decreto-Lei nº 176/2006 de 30 de Agosto),

considera-se genérico “o medicamento com a mesma composição qualitativa e quantitativa em substâncias activas, a mesma forma farmacêutica e cuja bioequivalência com o medicamento de referência haja sido demonstrada por estudos de biodisponibilidade apropriados.” A penetração dos genéricos no mercado compagina, porém, uma evolução e não uma revolução, pressupondo, acima de tudo, sustentáveis estados de maturação.

A progressão sustentada da quota de genéricos constitui um indicador de regulação de mercado e um marcador da racionalidade terapêutica medicamentosa (Marques, 2006). O objectivo dos governos ao promover a prescrição e a utilização de medicamentos genéricos é assegurar a mesma qualidade terapêutica incorrendo em menores custos, quer para o doente a nível individual quer para a sociedade.

Neste âmbito de análise, o objectivo central do presente trabalho consiste em aprofundar o conhecimento sobre o funcionamento do mercado nacional de genéricos mediante a avaliação dos factores centrais que explicam a menor adesão a este tipo de medicamentos em Portugal por comparação com outros países europeus.

O presente trabalho está estruturado em duas grandes partes.

A primeira parte visa proporcionar um enquadramento geral do mercado de genéricos e estrutura-se em três capítulos.

O 1º capítulo expõe a evolução (e respectivas razões) das despesas de saúde enquadrando a utilização de medicamentos genéricos como uma resposta a esta evolução.

O 2º capítulo apresenta uma análise sumária sobre o medicamento genérico, incluindo aspectos relacionados com a sua definição, a sua representatividade no quadro do mercado nacional e europeu de medicamentos, o enquadramento legal e as principais razões para a subutilização de medicamentos genéricos.

Finalmente, o 3º capítulo aborda de forma mais detalhada o caso de dois mercados maduros de medicamentos genéricos, nomeadamente a Alemanha e o Reino Unido.

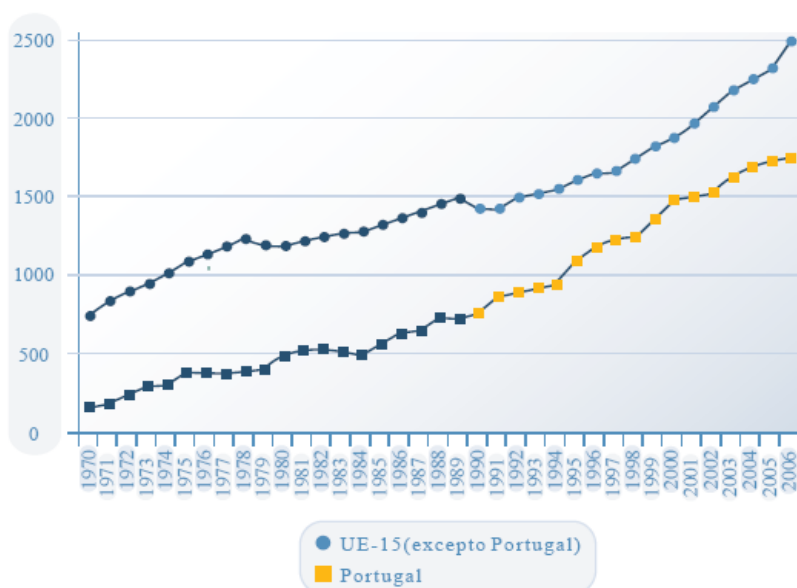
A segunda parte consiste numa avaliação empírica dos principais factores que condicionam a adesão aos medicamentos genéricos por parte dos vários grupos de agentes. Com esta avaliação pretende-se, em particular, identificar as razões

justificativas do facto de a quota de mercado de medicamentos genéricos ser, em Portugal, ainda significativamente inferior à média europeia, com valores de 18% e 50% respectivamente.

Capítulo I – A Importância do Medicamento Genérico

1.1 O crescimento das despesas em saúde

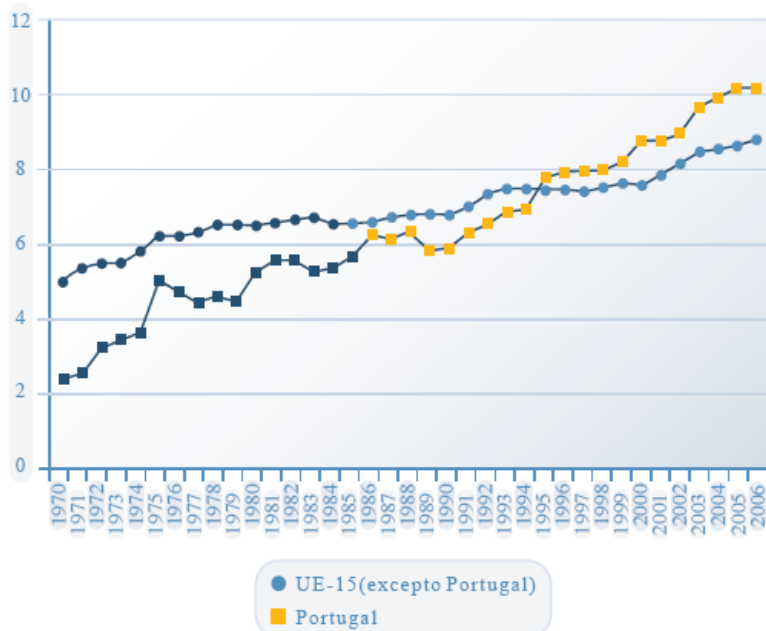
O período recente tem sido caracterizado por um acentuado aumento das despesas de saúde na generalidade dos países, ocorrendo um acréscimo do consumo de recursos tanto em termos globais como também da componente pública da despesa (Barros, 2009).



Fonte - OECD Health Data (2008)

Figura 1 - Crescimento da despesa total em saúde (valores *per capita*, em USD a PPP)

De acordo com a **figura 1**, recorrendo a dados da OECD Health (2008), podemos constatar o crescimento da despesa *per capita* em saúde ao longo do tempo (apresentada para Portugal e, em termos médios, para outros países da UE).



Fonte - OECD *Health Data* (2008)

Figura 2 - Crescimento da despesa total em saúde (proporção do PIB).

A **figura 2** ilustra a evolução da despesa total em saúde calculada em percentagem do PIB (Produto Interno Bruto), sendo de registar uma diferença assinalável entre esta tendência e a documentada na **figura 1**. Efectivamente, enquanto na evolução em termos *per capita* (**figura1**), tem-se verificado um abrandar do ritmo de crescimento da despesa em saúde em Portugal, ao contrário dos restantes países europeus (a 15 membros), na evolução dos valores face ao PIB (**figura2**) o ritmo do crescimento é mais acelerado chegando mesmo a ultrapassar a média do grupo de países europeus referenciados.

Este resultado está em concordância com a evidência de que países com uma população com maiores rendimentos gastam também mais em cuidados médicos. Num estudo pioneiro sobre esta questão, Newhouse (1977) explicou esta relação (despesa em saúde vs rendimento) tendo concluído ser o rendimento o principal factor explicativo das diferenças existentes a nível de gastos de saúde. Entre os restantes factores relevantes

para a explicação da evolução registada cabe salientar o progresso tecnológico, com o aparecimento de novas terapêuticas e tecnologias. Estudos mais recentes, como os de Roberts (1999), Okunade *et al.* (2004) ou Hartwig (2007) encontram um impacto positivo e significativo do preço relativo dos cuidados de saúde no crescimento da despesa em saúde.

1.2 Despesas públicas e privadas em saúde

1.2.1 O caso da Europa-15

Em Portugal, como em outros países da UE, a despesa pública com os cuidados de saúde, medida em percentagem do PIB, tem vindo a aumentar, e as projecções da UE apontam para a manutenção deste cenário no período 2004-2050, como consequência do envelhecimento da população (**figuras 3 e 4**). Neste sentido, as estatísticas da saúde desempenham um papel cada vez mais importante tendo em vista a procura de respostas adequadas à pressão que esta componente da despesa evidencia na despesa pública total.

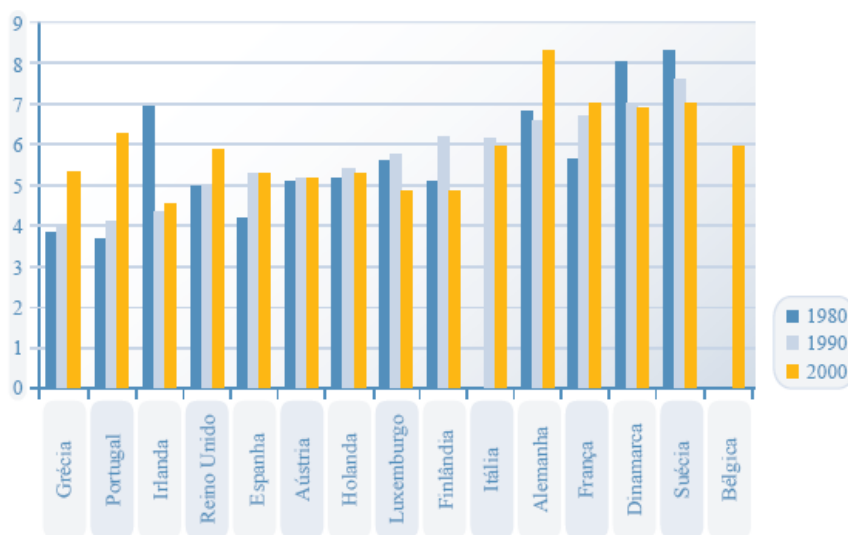
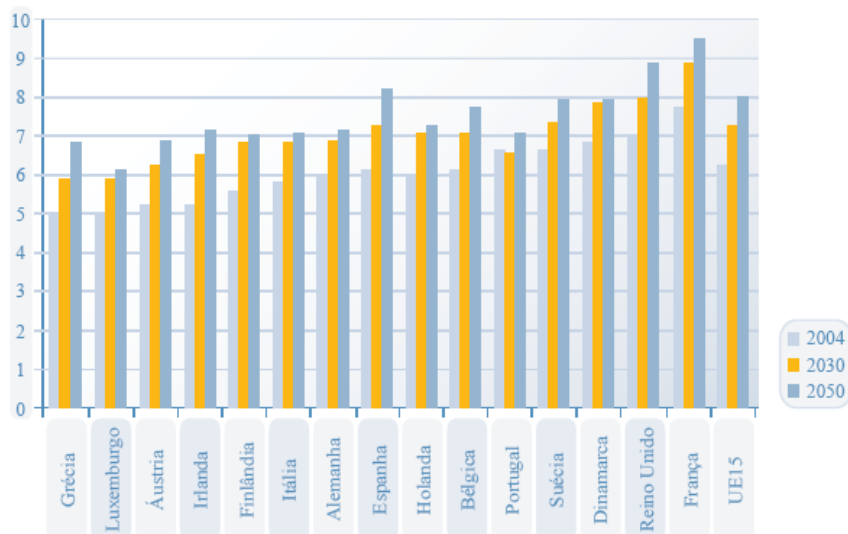


Figura 3 - Despesa pública com os cuidados de saúde na UE15 (em % do PIB).



Fonte - “The impact of ageing on public expenditure: projections for the EU25 Member States on pensions, health care, long term-care, education and unemployment transfers (2004-2050)”, Comissão Europeia, Fevereiro 2006.

Figura 4 - Projecção da despesa pública em saúde resultante do envelhecimento da população entre 2004 e 2050 na UE dos 15 (em % do PIB)

1.2.2 O caso português

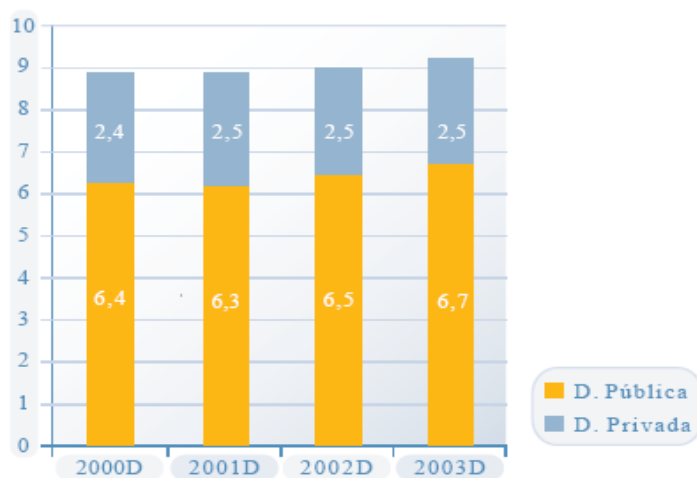
O aumento das despesas com a saúde é um fenómeno universal e tem sido objecto de estudo intenso e de várias reflexões. Alguns autores consideram que a forma como o crescimento das despesas em saúde tem sido financiada assume algumas particularidades no caso de Portugal (Serrão e Campos, 1998). Portugal tem um sistema de saúde misto e a percentagem do financiamento privado tem aumentado nos últimos anos. A Constituição da República garante a todos os cidadãos o acesso a cuidados de saúde universais e tendencialmente gratuitos, aí se situando a base do Sistema Nacional de Saúde (SNS).

Sendo assim, é considerada despesa privada em saúde aquela que é realizada directamente pelas famílias.

Em 2004, o Instituto Nacional de Estatística (INE) começou a publicar as estatísticas da conta satélite da saúde para Portugal, as quais, ainda que parcialmente incompletas, têm

“como objectivo principal avaliar os recursos económicos disponíveis no país, para utilização na prestação de serviços de cuidados de saúde”, bem como dar resposta às solicitações de dados numéricos de diversas entidades, em particular a Organização Mundial de Saúde (OMS), o Eurostat e a OCDE.

Os resultados mostram uma relativa estabilização dos rácios da despesa privada em saúde (em cerca de 2,5% do PIB) (**figura 5**). (INE, 2006).



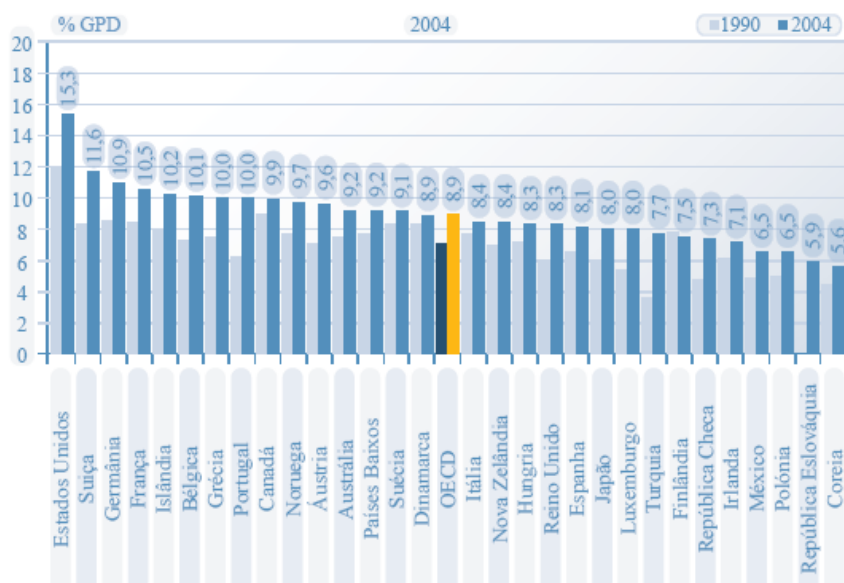
Fonte - Conta Satélite da Saúde 2000-2003, INE. Nota: D – dados definitivos; P – dados provisórios.

Figura 5 - Despesa pública e privada em saúde em % do PIB.

1.3 Despesas em saúde nos países da OCDE

De acordo com um relatório publicado pela OCDE em 2006, o crescimento das despesas com a saúde dos países da OCDE é motivado, essencialmente, por dois factores: o aparecimento de novas tecnologias e o envelhecimento da população.

Segundo a *OECD Health Data 2006*, as despesas de saúde têm crescido mais rapidamente do que o PIB de cada país da OCDE entre 1990 e 2004, com excepção da Finlândia. Essas despesas são responsáveis por 7% do PIB em termos médios para os países da OCDE recorrendo a dados de 1990, evoluindo esse valor para 8,9% em 2004.

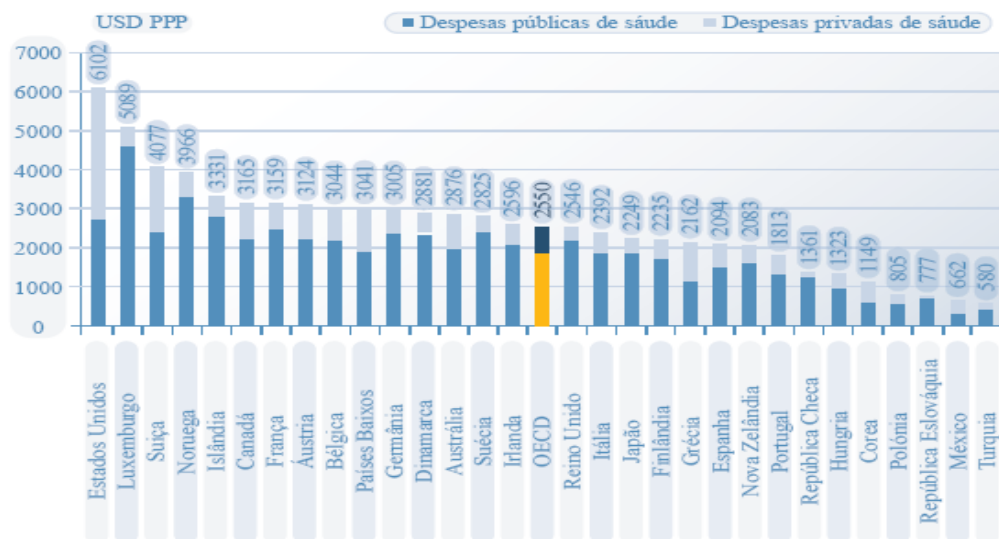


Fonte - OECD *Health Data* 2006, Junho 2006. Os dados dos gastos em saúde de 1990 em relação à Eslováquia, não estavam disponíveis.

Figura 6 - Comparação dos gastos em saúde, em proporção ao PIB nos países da OCDE em 1990 e 2004.

A figura anterior revela que os gastos com a saúde atingiram, em 2004, em Portugal, o valor de 10% do PIB, valor superior à média da OCDE. Porém, quando a análise é realizada em termos *per capita*, como na **figura 7**, verifica-se uma situação oposta dado que o valor correspondente ao caso português (1813) é claramente inferior à média dos países da OCDE (2550).

Posicionamento do Mercado Nacional de Genéricos no Contexto Europeu

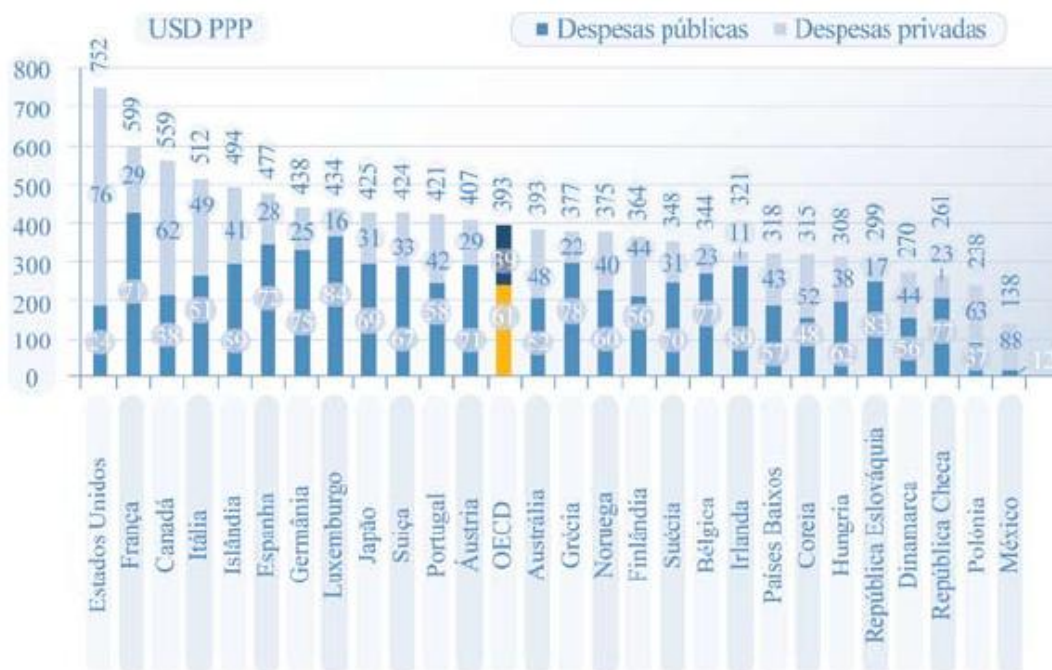


Fonte - OECD *Health Data* 2006, Junho 2006. Para Dinamarca, as despesas públicas e privadas em saúde,

assim como o investimento total, são apresentados mas não separadamente.

Figura 7 - Gastos em saúde *per capita*, despesa pública e privada, países da OCDE, 2004.

A informação relativa à despesa com medicamentos é exposta na **figura 8**, sendo possível constatar que Portugal regista um valor de gastos *per capita* em medicamentos (421) superior à média da OCDE (393). Em termos mais gerais, tem-se verificado um acréscimo nas despesas em medicamentos nos diversos países da UE, facto que, naturalmente, representa um importante factor de preocupação para os governos em virtude da elevada fracção que esta despesa representa no total dos gastos com saúde.



Fonte - OECD Health Data 2006, Junho 2006.

Figura 8 - Gastos com medicamentos *per capita*; despesa pública e privada, países da OCDE, 2004.

1.4 Principais factores responsáveis pelo acréscimo das despesas com saúde – situação nacional

O aumento do custo total dos medicamentos tem sido motivado por vários factores, entre os quais se destacam as alterações demográficas (tais como o aumento da população idosa e do número de indivíduos com doenças crónicas) e a introdução de novos medicamentos de elevado custo (Mossialos, 1998).

Segundo um estudo efectuado pelo INE em 2008, o crescimento registado nas despesas com saúde no caso português explica-se, fundamentalmente, pelos seguintes factores: (i) variações na esperança de vida; (ii) factores de risco; (iii) consumo de medicamentos e utilização de consultas médicas. Consideremos, em seguida, cada um destes factores.

1.4.1 Variações na esperança média de vida

A esperança média de vida à nascença para indivíduos do sexo masculino aumentou 4,7 anos, entre 1991 e 2006, ou seja 6,6%. Para o sexo feminino, o aumento correspondente foi menos acentuado, 4,2 anos, correspondendo a crescimento relativo de 5,4%.

No mesmo período temporal, o aumento da esperança média de vida aos 65 anos foi de 2,2 anos para os homens e de 2,6 anos para as mulheres. Relativamente aos valores de 1991, a variação foi de 15,6% (homens) e de 14,9% (mulheres).

1.4.2 Factores de risco

São diversos os factores de risco que podem ser considerados como agentes promotores da despesa com medicamentos. Nomeadamente, a obesidade e o excesso de peso são factores de risco que importa ter em atenção. A prevalência desta patologia é maior nos homens do que nas mulheres, sendo a diferença maior a partir dos 75 anos. No entanto, de acordo com o Inquérito Nacional de Saúde, na faixa etária 55-84 anos, a obesidade afecta mais a população feminina do que a masculina.

O consumo de tabaco, seja ocasional ou diário, é mais elevado entre os homens, para todos os grupos etários. No grupo etário 75-84, a percentagem de mulheres fumadoras é próxima de zero, enquanto cerca de 10% dos homens são fumadores.

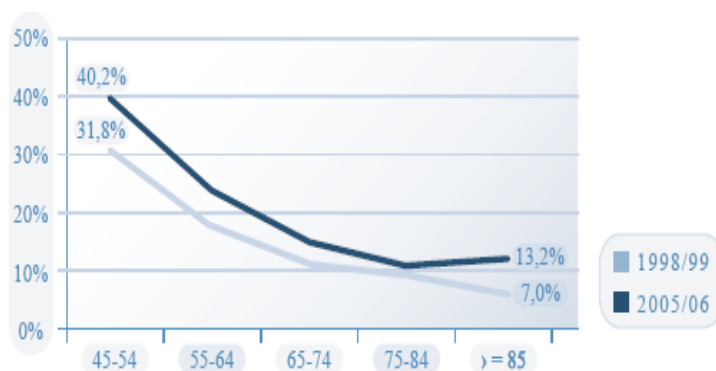
A inactividade física prefigura-se como um factor de risco adicional relevante. Neste âmbito, a percentagem de mulheres que afirmou não ter andado a pé mais de 10 minutos seguidos em nenhum dia da semana anterior à entrevista que foi realizada aumenta com a idade. Por seu lado, no caso dos homens, o padrão é mais irregular (INSA/INE, 2008).

Estudos recentes indicam que aumentou entre 1999 e 2006 a percentagem de indivíduos que classificaram o seu estado de saúde como sendo “Bom” ou “Muito bom”. Este aumento verificou-se em todos os grupos etários mas foi mais relevante para os indivíduos dos 45 aos 54 anos e para os mais idosos (85 ou mais anos).

Nesse âmbito, é possível verificar que, entre 1999 e 2006, a prevalência da diabetes e da hipertensão aumentou enquanto evolução oposta foi registada no caso da asma.

No caso da diabetes, o aumento foi pouco relevante nos grupos etários 45-54 e 85 ou mais anos. Nas idades intermédias, os aumentos foram superiores. De acordo com os dados mais recentes, cerca de 17% dos indivíduos entre os 65 e os 84 anos sofre de diabetes. A prevalência da hipertensão na população com mais de 45 anos apresentou um aumento muito relevante, sobretudo para os grupos etários dos 65 aos 84 anos. Para estas idades, a percentagem de hipertensos era aproximadamente 52%, em 2006.

A percentagem de doentes com asma aumentou apenas entre os indivíduos com idade entre 45 e 54 anos (de 4,4% para 5,5%). Nos grupos etários superiores, registaram-se menos doentes em 2006 do que em 1999. Na população com 85 ou mais anos, a prevalência de asma baixou de 11,3% para 6,8%.



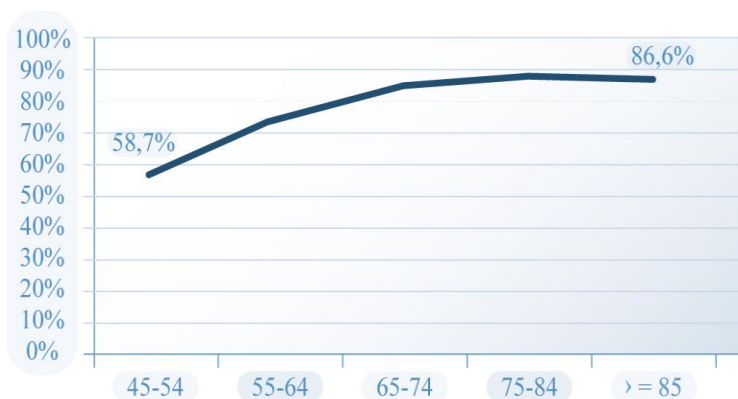
Fonte - INSA/INE - 3º e 4º INS

Figura 9 - Avaliação positiva (“Muito bom” e “Bom”) do estado de saúde, por grupos de idade, Portugal (1999 e 2006)

Identificou-se alguns dos factores que contribuem para um aumento do consumo de medicamentos, sendo importante actuar nestes de modo a actuar de forma preventiva no controlo das despesas, impedindo que determinadas situações se agravem e contribuam, assim, para um aumento do consumo de recursos.

1.4.3 Consumo de medicamentos e utilização de consultas médicas

O estudo do INE de 2008 indica que a percentagem de indivíduos que tinha consultado o médico pelo menos uma vez nos três meses anteriores à entrevista aumentou na década 1996-2006. Para o grupo etário 65-74 anos, esta percentagem passou de 60,7% para 73,4%.



Fonte - INSA/INE - 4º INS

Figura 10 - Consumo de medicamentos, por grupos de idade, Portugal (2006)

A consequência natural desta situação foi o aumento do consumo de cuidados de saúde e de medicamentos. As políticas e programas de envelhecimento saudável e activo reconhecem a necessidade de encorajar e fazer interagir a responsabilidade pessoal (auto-cuidado), o acesso aos cuidados de saúde de qualidade, o desenvolvimento de ambientes amigos dos idosos e da solidariedade inter-geracional, sendo esta uma estratégia promovida no PNS 2004-2010.

1.5. Definição de medicamento genérico

Os medicamentos genéricos são medicamentos com a mesma substância activa do medicamento original, cujos direitos de propriedade industrial relativos às respectivas substâncias activas ou processo de fabrico tenham caducado e são equivalentes

terapêuticos destes, não só por terem a mesma composição quantitativa e qualitativa mas também por possuírem a mesma forma farmacêutica (Infarmed, 2004)

De acordo com o Estatuto do Medicamento (Decreto-Lei 176/2006, de 30 de Agosto), alínea n), considera-se medicamento genérico “o medicamento com a mesma composição qualitativa e quantitativa em substâncias activas, a mesma forma farmacêutica e cuja bioequivalência com o medicamento de referência haja sido demonstrada por estudos de biodisponibilidade apropriados”. Daqui resulta, portanto, que os medicamentos genéricos têm a mesma qualidade, a mesma eficácia e a mesma segurança dos medicamentos originais, apresentando a vantagem de terem um preço mais baixo (Maria, 2007).

Os medicamentos genéricos MG⁷ são medicamentos aprovados pelo INFARMED, tal como os medicamentos originais, e, por isso, a cada um deles, é atribuída uma A.I.M. (Autorização de Introdução no Mercado) com o respectivo número de registo. Segundo a legislação do medicamento em vigor, todos os medicamentos genéricos são identificados pela inscrição da sigla MG nas suas embalagens.

Com o mesmo grau de segurança dos medicamentos originais, os genéricos têm ainda a mesma eficácia terapêutica, comprovada através dos estudos sobre biodisponibilidade¹ e bioequivalência².

1.6 Investimento em inovação e incentivo à mudança

1.6.1 Indústria de inovação

A saúde é fundamental na vida das pessoas e deve ser apoiada por políticas e acções eficazes, tanto nos Estados-Membros como a nível da UE e à escala mundial (Interfarma, 2008). As competências em matéria de política da saúde e de prestação de

¹ Biodisponibilidade é uma característica do medicamento genérico que se define pela quantidade e velocidade nas quais o princípio activo é absorvido a partir da forma farmacêutica original. Quando dois medicamentos apresentam a mesma biodisponibilidade no organismo, a sua eficácia clínica é considerada comparável. É o que acontece com o genérico em relação ao medicamento original.

² Bioequivalência significa que o medicamento genérico é equivalente farmacêutico ao respectivo medicamento de referência, ou seja, contém o mesmo fármaco, na mesma dosagem e forma farmacêutica.

cuidados de saúde aos cidadãos europeus incumbem, em primeiro lugar, aos Estados-Membros. A função da UE, neste domínio, não consiste em reflectir ou duplicar o trabalho dos Estados-Membros.

Existem, no entanto, domínios em que os Estados-Membros não podem actuar sozinhos de modo eficaz, tornando-se indispensável uma colaboração a nível comunitário. A promoção de um ciclo virtuoso de pesquisa e desenvolvimento de medicamentos inovadores, susceptíveis de salvar vidas e promover o bem-estar da população pode ser um desses domínios.

A inovação é o principal motor da indústria farmacêutica de pesquisa. Por isso, é necessário um maciço investimento em pesquisa e desenvolvimento de novos compostos, com potencial para gerar medicamentos que curem, tragam bem-estar e ofereçam qualidade de vida aos pacientes (WHO, 2006).

Porém, o avanço do sector exige um ambiente favorável à inovação, com estímulo à pesquisa e à protecção intelectual das patentes registadas. A patente é a garantia que a invenção será partilhada com a sociedade, sendo que, no caso dos medicamentos, esse benefício é facilmente percebido. O aumento da esperança de vida da população mundial ao longo do último século (de 48 anos em 1900 para 78 na actualidade), com contributo claro da indústria farmacêutica, é disso exemplo relevante.

A indústria farmacêutica de inovação destina 18,7% da sua facturação, em média, a pesquisa e desenvolvimento. Em média são lançados anualmente 35 novos medicamentos enquanto cerca de sete mil compostos se encontram em estudo.

A necessidade de inovação é contínua mesmo para doenças com medicamento eficientemente já estabelecido, visando a redução de efeitos colaterais ou a descoberta de novas aplicações (WHO, 2007). Adicionalmente, apesar de os novos avanços da ciência, como a farmacogenética e a biotecnologia, possibilitarem a pesquisa e o desenvolvimento de medicamentos que actuam cada vez mais com eficiência e precisão, muito subsiste por ser feito neste domínio.

	Prevenção	Tratamento	Cura
HIV/Sida	●	●	●
Tuberculose	●	●	●
Malária	●	●	●
Doenças Infantis	●	●	●
Infeções Respiratórias	●	●	●
Cancro	●	●	●
Doenças Neuropsicológicas	●	●	●
Doenças Cardiovasculares	●	●	●
Diabetes	●	●	●
Doenças Respiratórias	●	●	●

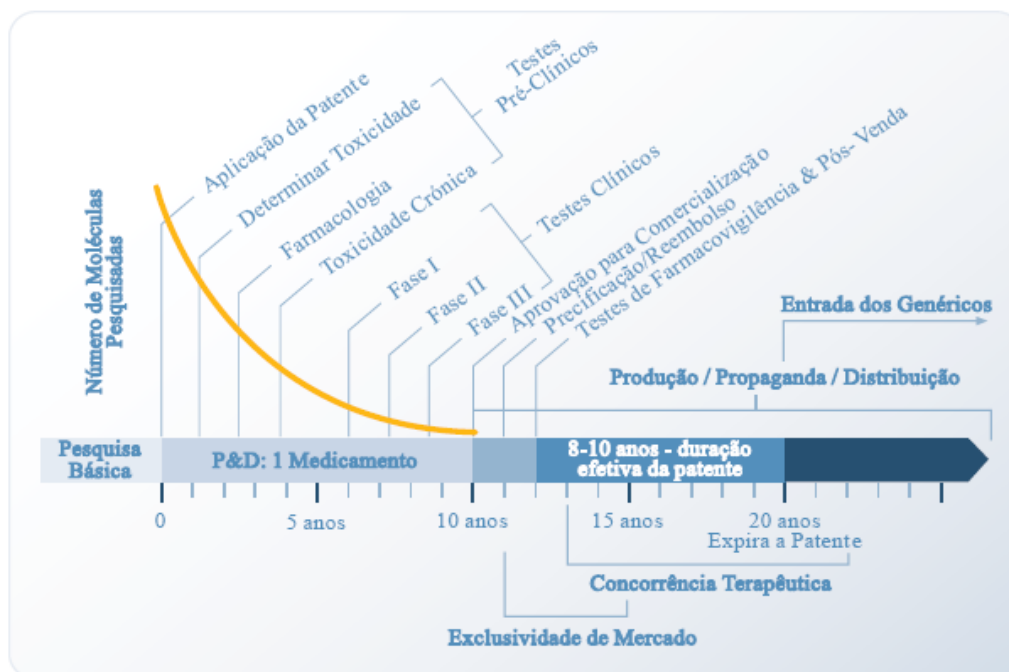
● Não existem medicamentos
● Resistência crescente aos medicamentos
● Medicamentos eficientes e seguros

Fonte - www.interfarma.org.br

Quadro 1 - Principais doenças crónicas

O processo de inovação na indústria farmacêutica depende de um ambiente apoiado em quatro pilares fundamentais: sistema de saúde sustentável, mercados efectivos, protecção à propriedade intelectual, ambiente regulador estável. Destes quatro, a protecção à propriedade intelectual é crítica para os investigadores transformarem as suas invenções em produtos, processos e serviços que possam ser partilhados com a sociedade. A propriedade intelectual permite ao detentor da patente receber os direitos decorrentes da comercialização de seu invento. Dessa forma, mais recursos podem ser alocados para financiar novas pesquisas e obter outras inovações.

No caso de um novo medicamento, o tempo de exploração comercial da patente é de 8 a 10 anos. De facto, entre a invenção de uma molécula ou substância até ao seu lançamento no mercado podem decorrer cerca de 12 anos. Já a entrada do genérico existe quando expira a patente, como podemos ver na **figura 11**.



Fonte - www.interfarma.org.br

Figura 11 - Processo de exploração comercial da patente

O lançamento de um medicamento exige rígidos padrões de segurança. Por isso, os estudos são realizados em diversos países, sendo o novo medicamento colocado em contacto com populações de diferentes etnias, proporcionando segurança aos pacientes e também uma melhor avaliação do novo medicamento (Interfarma, 2008).

Segundo um estudo efectuado pela Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa Clínica de 2008, até conseguir fazer chegar um medicamento ao mercado, um laboratório investe em média cerca de 50% do valor total no desenvolvimento do produto, com ênfase no factor segurança. Os restantes 50% são investidos na pesquisa de moléculas tendo em vista chegar a um composto estável e promissor, sendo que a taxa de fracasso de um medicamento na fase III dos testes clínicos passou de 30% para 50% durante a década de 1990.

De acordo com um relatório da EGA de 2006, a inovação e a concorrência no sector farmacêutico pode trazer melhorias para a saúde dos doentes europeus e melhorar a

competitividade da UE, papel que é importante para o originador e as indústrias de medicamentos genéricos na Europa.

Em Portugal, e como foi referido num recente workshop online realizado pelo Infarmed, é fundamental haver uma gestão mais exigente e rigorosa dos dinheiros públicos e privados no sector da saúde e saber gerir toda a despesa de saúde (Lilaia, 2009). Alguns dos oradores acrescentaram que o principal objectivo é tratar as pessoas adequadamente com a inovação necessária, pois com a poupança realizada pelos medicamentos genéricos compram-se medicamentos inovadores que sem essa poupança não seria possível. Já o facto de ser possível compartilhar medicamentos em inovação é uma forma directa de suportar essa mesma inovação (Maria, 2009).

1.6.2 Incentivo de mudança

As novas fases de construção europeia na área do medicamento criam novos desafios e colocam as questões do medicamento num novo patamar, o qual tem, necessariamente, de ter em consideração o desenvolvimento da investigação de novas soluções terapêuticas na Europa, a necessidade de melhorar o conhecimento dos padrões de consumo, a utilização de metodologias científicas na avaliação de novas tecnologias e a criação de um sistema de informação eficiente e útil para as autoridades, consumidores e parceiros económicos. Efectivamente, não é suficiente colocar medicamentos seguros e eficazes no mercado, é necessário assegurar que a sua prescrição seja adequada às indicações terapêuticas aprovadas, que a sua utilização seja segura e que conte com a adesão dos doentes aos tratamentos (Silva, 2000).

De acordo com um artigo publicado pelo Infarmed, Aranda da Silva (2000) referiu que “o desenvolvimento de estudos sobre a utilização de medicamentos e o seguimento farmacoterapêutico dos doentes têm de ser prioridades dos sistemas de saúde. Estudos credíveis provam que, muitas vezes, custos associados à mortalidade e morbidade, por incorrecta utilização de medicamentos, são superiores aos custos da terapêutica instituída, pois nem sempre um diagnóstico correcto e adequadas prescrição e dispensa correspondem a uma correcta utilização do medicamento por parte do doente.”

1.7 A importância do medicamento genérico

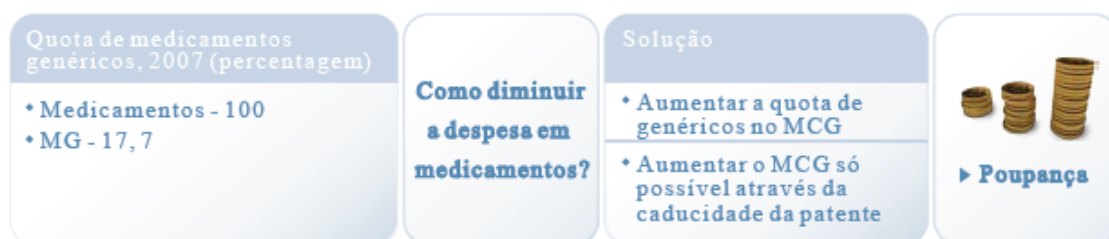
A esperança média de vida aumentou de forma drástica durante o último século (INE, 2005). De igual forma, os patamares de qualidade de vida em que vivemos hoje são claramente mais elevados do que os vividos por gerações anteriores. Independentemente da própria evolução social e económica em si, muitos países têm utilizado a promoção de medicamentos genéricos como uma das medidas dirigidas à redução ou controlo do crescimento da despesa com medicamentos, na medida em que os genéricos são menos dispendiosos do que os medicamentos inovadores. Na realidade, os genéricos incorporam uma clara vantagem não só para o consumidor final como também para o próprio SNS.

Ao apresentarem um preço mais reduzido, permitem diminuir os gastos totais em medicamentos, os quais poderão ser investidos noutras áreas, nomeadamente na comparticipação de medicamentos inovadores destinados a doentes portadores de doenças crónicas debilitantes ou ainda na área de investigação de novos produtos farmacêuticos. Estes medicamentos permitem assim ao SNS uma melhor gestão de recursos e contribuem para uma política de contenção de custos.

Segundo Greg Perry (2005), presidente da Associação Europeia de Genéricos, “os medicamentos genéricos vendidos a um diferencial de 20-80% do preço do medicamento cuja patente expirou são responsáveis por uma poupança de 13 biliões de euros nos Sistemas de Saúde da União Europeia”, ou seja, representam uma importante poupança para o SNS.

Actualmente, os medicamentos genéricos representam cerca de 18% do valor do mercado total de medicamentos em Portugal. A diminuição da despesa em medicamentos através do consumo de genéricos (com a hipótese subjacente de que o consumo total de medicamentos e o preço dos originais se mantêm constantes), só será alcançável através do crescimento da quota de genéricos no mercado concorrencial de genéricos (MCG) e/ou do aumento do próprio MCG.

A **figura 12** ilustra a redução da despesa em medicamentos através do consumo de genéricos, e quais os “drivers” de crescimento do consumo de genéricos através de uma situação actual de mercado.



Fonte - Infarmed; CEFAR;ES Research; Research Sectorial

Figura 12 - Redução da despesa em medicamentos através do MG

Capítulo II - Mercado de Genéricos

2.1 Mercado nacional de genéricos

A implementação dos medicamentos genéricos em Portugal é um caso de sucesso na Europa, reconhecido pela EGA. As razões deste êxito devem-se a um conjunto de medidas implementadas pelos diferentes governos, desde a introdução dos medicamentos genéricos no nosso país, como seja a criação dos preços de referência.³ Estas medidas permitiram aumentar a eficiência do Sistema Nacional de Saúde e gerar poupanças significativas para os utentes e para o Estado, permitindo compartilhar novos medicamentos originais.

O mercado de genéricos em Portugal apresenta ainda um historial relativamente recente, especialmente quando comparado com outros países na Europa. De qualquer forma, as campanhas de comunicação e a política de saúde adoptada por parte do Governo foram, sem dúvida, um importante catalizador destes resultados, expresso não só em termos de vendas mas também em termos de crescente credibilização e aceitação do medicamento genérico por parte de todos os intervenientes na área da saúde (Lilaia, 2008).

Outros factores terão contribuído para uma maior consolidação deste mercado. Em primeiro lugar, é importante ter presente que esta indústria se anunciava como catalizadora de uma profunda regeneração no sector do medicamento, sendo o simpósio que foi realizado em 2007 sobre medicamentos genéricos em Portugal e na Europa organizado pelo Infarmed com o apoio da Apogen (Associação Portuguesa de Medicamentos Genéricos) uma operação inovadora no sentido de dar a conhecer o medicamento genérico como medicamento de 1ª linha nas patologias prevalentes. Em segundo lugar, porque se propunha construir todo um plano de informação em que a “Qualidade como princípio” estivesse subjacente na mente do consumidor e dos

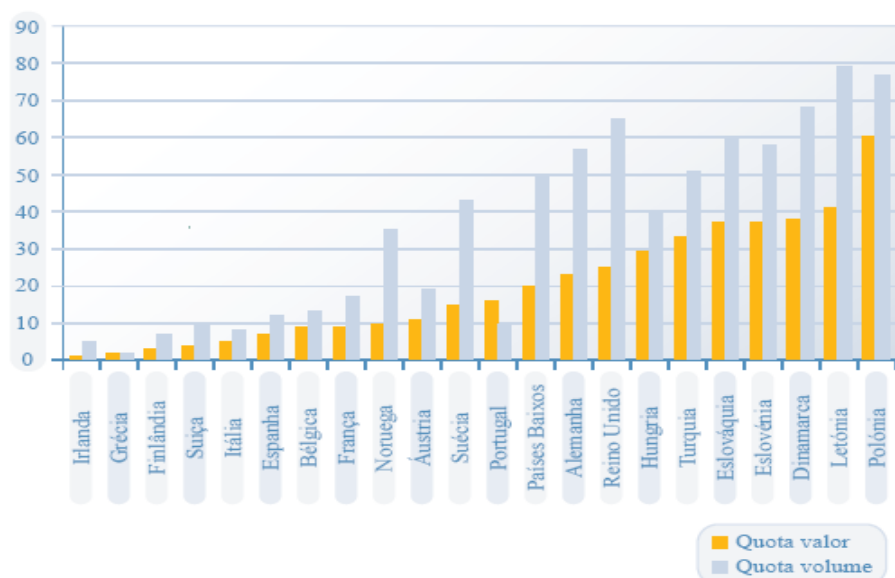
³ O preço de referência corresponde ao preço do medicamento genérico comercializado e de preço mais elevado, para medicamentos com a mesma substância, dosagem, forma farmacêutica e via de administração.

profissionais de saúde sobre o medicamento genérico. A campanha “Pode Confiar”, levada a cabo em 2007 pelo Infarmed, foi um bom exemplo disso. Efectivamente, houve um grande esforço de informação e promoção dos medicamentos genéricos junto da população e dos profissionais de saúde, através de folhetos informativos (colocados nos hospitais e nas farmácias) e pelos meios de comunicação social.

De forma sumária, e recorrendo às palavras do Presidente da Apogen, Paulo Lilaia, podemos dizer que “Portugal está no bom caminho relativamente ao consumo de medicamentos genéricos mas (...) existe ainda uma enorme margem de progressão para estes fármacos (...)”.

2.2 Posicionamento de Portugal no mercado de genéricos

Em Julho de 2007, a quota de mercado, em termos de valor, atingiu o valor mais alto de sempre (18,34%), correspondendo a uma quota acumulada de 17,75% (Infarmed, 2007). Estes dados colocam Portugal na 11ª posição entre 22 países europeus, de acordo com os dados divulgados pela EGA - Associação Europeia de Genéricos.



Fonte - Infarmed (dados 2006)

Figura 13 - Mercado europeu de genéricos em valor e volume (dados de 2006),

No entanto, uma leitura mais atenta permite verificar um fenómeno único em Portugal. Ao contrário dos restantes países europeus e dos EUA e Canadá, o mercado de genéricos em Portugal apresenta a particularidade de a quota de mercado em volume (número de embalagens vendidas) ser inferior à quota de mercado em valor. Este facto tem estado presente no mercado de medicamentos genéricos em Portugal desde sempre e, apesar do crescimento mantido das quotas de mercado, não mostra qualquer tendência de atenuação nos anos mais recentes.

Por outro lado, se tivermos em consideração a quota em volume de vendas, verificamos que esta é cerca de 10%, o que reduz consideravelmente a posição de Portugal no “ranking” colocando-nos muito longe, portanto, do grupo de países que detêm quotas de mercado em volume superiores a 40% (Maria, 2007).

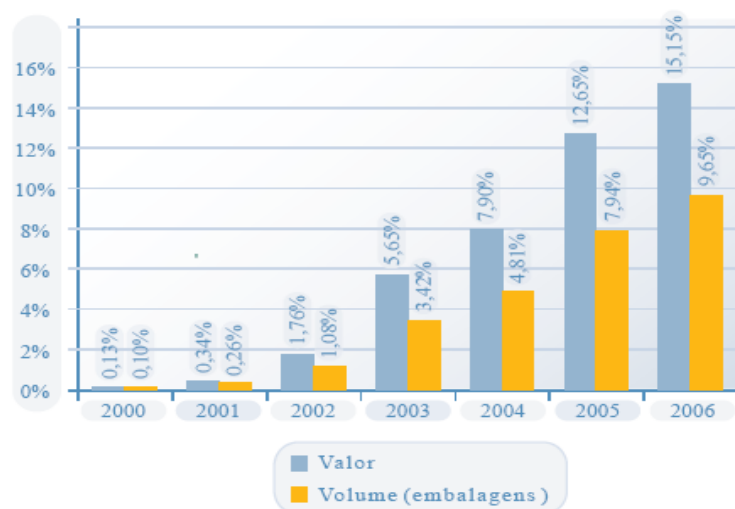
A consolidação do mercado nacional de genéricos em contexto europeu é uma vontade da indústria farmacêutica de genéricos e de todos os seus representantes.

Contudo, as realidades dos países europeus são bastante divergentes. O Reino Unido é, por exemplo, um caso único que tem a política do sistema de preço livre. Por outro lado, têm sido instituídas vantagens financeiras para os doentes, designadamente estabelecendo diferenças significativas entre os preços dos medicamentos de marca e os dos genéricos, bem como reduzindo a percentagem que deve ser suportada pelos consumidores.

Vários estudos mostram que este tipo de medidas representa um incentivo importante à mudança da utilização de medicamentos de marca para genéricos (Simoens e Coster, 2006).

Este rápido desenvolvimento do mercado é ainda mais evidente quando se analisa a evolução das quotas de mercado dos medicamentos genéricos desde 2000 (**figura 14**).

Em 2008, os medicamentos de marca e os respectivos genéricos registaram um volume de vendas de 1.170 milhões de euros, dos quais 616 milhões dizem respeito a medicamentos genéricos (Apogen, 2009).



Fonte: Infarmed - Observatório do Medicamento e Produtos de Saúde 2007

Figura 14 - Mercado de medicamentos genéricos: evolução das quotas de mercado.

O Infarmed, em Abril de 2009, anunciou que o mercado dos medicamentos genéricos gerou, no ano passado, vendas de 622 milhões de euros em Portugal, alcançando uma quota de valor de 18,56%, num mercado total que vale 3,3 mil milhões de euros.

O mercado de medicamentos genéricos registou, no ano passado, uma taxa de crescimento de 6,1% em valor e de 16% em volume, uma vez que foram vendidas 34,2 milhões de embalagens, face a 29,5 milhões de 2007 (Infarmed, 2009).

Ainda segundo o Infarmed, a taxa de crescimento dos genéricos em valor está, contudo, a descer desde 2005, tendo passado de 66,9% nesse ano para 6,1% em 2008.

Quando identificamos – para efeito de referência comparativa – as taxas de crescimento dos medicamentos não genéricos, estas têm registado uma evolução muito variável ao longo do tempo, tendo-se verificado uma quebra de 1,2% em 2005 e de 1,1% em 2006 e, por sua vez, uma variação positiva de 0,7% em 2007 e de 1,1% em 2008 (Infarmed, 2009)

Em termos de quotas de mercado em valor, os medicamentos genéricos passaram de 7,9% em 2004 para os actuais 18,56%, enquanto que os medicamentos não genéricos têm vindo a perder quota (Infarmed, 2009).

Os medicamentos estão divididos em grupos homogéneos e o preço de referência de cada medicamento corresponde ao preço de venda ao público do medicamento genérico mais caro do mesmo grupo. O preço de referência serve de base para o Estado estipular o valor da comparticipação dos medicamentos.

Na opinião de Vasco Maria, Presidente do Infarmed, estes dados traduzem algumas “imperfeições” que ainda caracterizam o actual mercado de genéricos em Portugal, designadamente preços elevados, colagem dos preços ao preço de referência, elevado número de medicamentos com preços semelhantes, ausência de concorrência, número excessivo de genéricos na mesma substância activa ou elevado número de substâncias activas sem genéricos.

«A decisão de não descer os preços de referência beneficia, única e exclusivamente, as farmacêuticas dos chamados medicamentos originadores e também das cópias. Para o governo descer, efectivamente, a despesa do Estado e dos utentes com os medicamentos, teria de baixar o preço de referência e forçar as empresas a baixar os preços dos seus medicamentos para o preço de referência, tal como fez com a redução de preços dos genéricos» (Apogen, 2009).

Um estudo recente encomendado pela APOGEN revela que o preço da maioria dos medicamentos genéricos é inferior ao preço médio praticado pelos países de referência (Espanha, França, Itália e Grécia). As conclusões preliminares deste estudo foram divulgadas durante um simpósio que decorreu no dia 21 de Março no âmbito do 26º Encontro Nacional de Clínica Geral, organizado pela Associação Portuguesa dos Médicos de Clínica Geral (APMCG).

Paulo Lilaia, revela que o estudo encomendado a uma consultora independente «mostra que, em média, todos os países de referência apresentam valores mais elevados em termos do preço médio unitário das moléculas analisadas» e acrescenta que «o país de referência que apresenta um valor médio mais elevado para o preço das moléculas dos medicamentos genéricos é Espanha».

Apesar de a quota de mercado dos medicamentos genéricos ter vindo a subir nos últimos anos, Portugal ainda está muito longe do valor e do volume de vendas registados noutros países da União Europeia não obstante Portugal ser um dos países mais pobres da Europa e ter também das mais baixas pensões de reforma.

O presidente do Infarmed, um dos convidados do simpósio de 2007, defende «a necessidade de criar instrumentos de apoio (informação) à prescrição», nomeadamente, «mecanismos que penalizem financeiramente a prescrição/compra de medicamentos com preço acima do preço de referência». O responsável considera ainda que «é preciso alterar o comportamento de médicos e utentes, de forma a que sejam prescritos e consumidos mais medicamentos genéricos, permitindo ao utente e ao Serviço Nacional de Saúde importantes poupanças».

Numa altura em que Portugal e o mundo enfrentam uma das piores crises económico-financeiras de que há memória, os últimos dados da Indústria Farmacêutica nacional mostram que a venda de medicamentos está a cair desde o início do ano devido à redução do poder de compra. Lilaia (2009) sublinha que «apesar das poupanças de milhões de euros que os medicamentos genéricos geram quer para o Estado quer para os utentes, a sua utilização ainda está muito abaixo do seu potencial e é por isso que os médicos têm de aumentar a prescrição de medicamentos genéricos».

De forma sumária, Maria (2007) defende que uma adequada política nacional de medicamentos deverá visar os seguintes objectivos:

1. Melhorar o acesso aos medicamentos;
2. Garantir a qualidade, a eficácia e a segurança;
3. Promover a utilização informada e segura dos medicamentos junto dos doentes e consumidores;
4. Contribuir para a sustentabilidade do sistema, promovendo a eficiência e a racionalidade;
5. Apoiar o desenvolvimento do sector farmacêutico.

A promoção da utilização de medicamentos genéricos integra-se, assim, no objectivo de utilização racional e eficiente dos medicamentos, contribuindo para a sustentabilidade dos sistemas de saúde.

Um estudo realizado por um investigador de ciências farmacêuticas concluiu que os Estados-membros da UE poupariam entre 27 e 48 por cento da despesa com a saúde se reduzissem os obstáculos à aprovação e prescrição de genéricos. Apresentado durante a segunda sessão do Pharma Forum da UE, que decorreu em Bruxelas no segundo semestre de 2006, o estudo foi coordenado pelo professor Steven Simoens, da Universidade Belga de Leuven.

No seguimento desta análise, o estudo propôs a introdução de «uma política coerente para os genéricos», o encorajamento da «diferenciação e a competitividade de preços», o aumento da «informação sobre a diferença de preços entre medicamentos originais e genéricos», o crescimento da «confiança de médicos, farmacêuticos e doentes nos genéricos» e o incentivo para os médicos prescreverem genéricos, os doentes pedi-los e as farmácias fornecê-los».

Para a EGA, a poupança pública é «um factor primordial que só pode ser melhorado com a eliminação dos vários obstáculos – atrasos na definição de preços e aprovação dos produtos desta natureza – colocados à entrada dos medicamentos genéricos no mercado europeu».

A acessibilidade ao medicamento abre também o espaço para a inovação uma vez que com os genéricos podemos congregiar recursos para pagar as novas terapêuticas que são mais caras.

Em suma, o consumidor é o agente mais penalizado em termos directos sempre que não se prescreve o fármaco mais barato, sendo que muitos dos medicamentos de referência no topo das vendas têm genéricos no mercado (Infarmed, 2009).

De seguida apresentamos um quadro resumo, tendo por base um estudo da EGA de Julho de 2009, sobre o modo de dar resposta ao aumento do acesso dos utentes ao consumo de medicamentos genéricos nos sistemas de saúde europeus.

Nesta tabela é posta em prática uma análise comparativa das perspectivas das várias associações nacionais de medicamentos genéricos sobre as políticas implementadas do mercado de genéricos em alguns estados europeus.

	Austria	Bélgica	Portugal	Espanha	Itália	França	Polónia	Holanda	Dinamarca	Alemanha	Reino Unido	Suécia
I: Países com uma política de genéricos coerente	X	X	X	X	X	✓	X	X	✓	X	✓	✓
II: A concorrência existente dos medicamentos genéricos no seio dos quadros regulamentares	X	X	✓	X	X	X	✓	✓	✓	✓	✓	✓
III: Países com incentivos para os médicos prescreverem o medicamento genérico	X	X	X	X	X	✓	X	X	X	✓	✓	✓
IV: Países com incentivos para os farmacêuticos dispensarem o medicamento genérico	X	X	✓	X	✓	✓	✓	✓	✓	X	✓	✓
V: Países com incentivos para os utentes na procura de medicamentos genéricos	X	X	X	X	✓	✓	✓	X	✓	✓	X	✓

Fonte - EGA Market Review 2007

Quadro 2 - Análise Comparativa sobre políticas de medicamentos genéricos na Europa

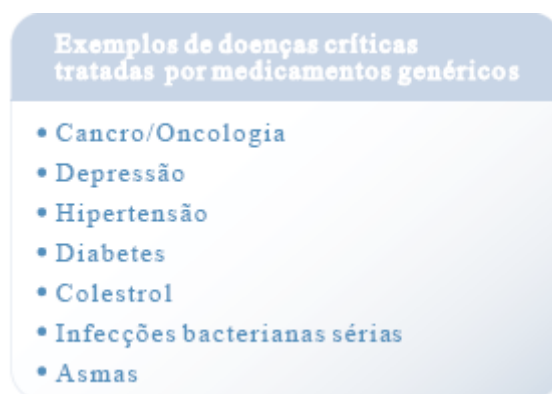
2.3 Competitividade do medicamento genérico

De acordo com um artigo publicado na revista Informed Notícias (2003), o objectivo dos governos ao promover a prescrição e a utilização de medicamentos genéricos é assegurar a mesma qualidade terapêutica incorrendo em menores custos, quer para o doente, quer para a sociedade (Marques, 2006).

Marques (2006) refere que o facto de os recursos serem finitos, associado à necessidade de garantir iguais condições de acesso, independentemente da capacidade para pagar, constitui, só por si, uma forte base racional para a utilização dos genéricos.

Neste contexto, merece avaliação a questão colocada pelo Comité para a Política Económica da União Europeia e que se prendia com a forma como se garantiam custos económicos sustentáveis com uma população europeia a envelhecer.

No **quadro 3**, podemos ver exemplos de doenças crónicas já com tratamento disponível através do uso do medicamento genérico.



Fonte - Comité para a Política Económica da União Europeia

Quadro 3 - Exemplos de doenças críticas tratadas por medicamentos genéricos

Na opinião do presidente da Associação Europeia de Genéricos, a focalização no futuro será dirigida a produtos bio-genéricos ou bioequivalentes competitivos, realçando que os peritos em medicamentos da UE (Comité da União Europeia para a Propriedade dos Produtos Farmacêuticos - CPMP) já deram a luz verde ao desenvolvimento e registo destes novos e competitivos fármacos (EGA, 2005). Devido à complexidade de muitos destes produtos originais e aos custos do desenvolvimento de genéricos bioequivalentes, é expectável, no entanto, que apenas algumas companhias de genéricos entrem no mercado (EGA, 2005).

Na Reunião de Trabalho do G10 sobre Medicamentos Genéricos, realizada em Lisboa em Fevereiro de 2003, 10 medidas chave para a promoção da competitividade dos genéricos foram recomendadas para implementação a nível nacional, como se documenta no **quadro 4**.

Dez medidas chave a nível nacional para aumento da competitividade dos genéricos

- Sensibilizar os médicos para uso das denominações por substância activa;
- Auxiliar os médicos na percepção das implicações económicas das decisões de prescrição;
- Aumentar o uso da receita electrónica;
- Criar listas de substituição;
- Aumentar os incentivos à dispensa de genéricos e à substituição (vistas como particularmente importantes nos sistemas onde os médicos não têm grande sensibilidade para questões de economia na saúde);
- Melhorar a sensibilização do consumidor para oferta e qualidade de genéricos;
- Melhorar a avaliação fármaco-económica de novos produtos em comparação com produtos já existentes;
- Criar sistemas de comparticipação e seguros de saúde orientados para os genéricos;
- Adotar preços de referência e sistemas livres de atribuição de preços;
- Reduzir o espaço de tempo entre a recepção da Autorização de Introdução no Mercado (AIM) para um medicamento genérico e a atribuição de preço, comparticipação e/ou situação de substituição;

Fonte - European Generics Medicines Association, 2003

Quadro 4 - Dez medidas chave para Portugal aumentar a competitividade do MG

2.4 Vários mercados europeus de genéricos

Toda a envolvimento no desenvolvimento e sustentabilidade do medicamento genérico deve-se essencialmente ao tipo de política que cada Estado-membro implementa de uma forma activa.

Os mercados europeus com uma maior maturidade em termos de genéricos são aqueles onde foi promovida e desenvolvida uma ou várias medidas de estímulo e utilização deste medicamento e conseqüentemente com mais anos (10/15) de existência, experiência e enquadramento concorrencial “genérico”.

Uma política bem sucedida deve concentrar-se não só numa análise do ambiente político, como nos preços, no sistema de reembolso e numa maior sensibilização para a informação transmitida: (i) aos médicos para prescrever, recorrendo a uma política de incentivos no acto da prescrição do medicamento genérico; (ii) aos farmacêuticos no acto da dispensa e (iii) aos pacientes na maior utilização e consumo de genéricos, nunca esquecendo três princípios chave neste domínio: qualidade, segurança e eficácia.

A política de medicamentos genéricos é totalmente diferente nos chamados mercados maduros (Alemanha, Dinamarca, Países Baixos, Polónia, Reino Unido) quando comparada com os países em desenvolvimento neste mercado (Áustria, Bélgica, França, Itália, Portugal e Espanha) (Simoens e Coster, 2006).

De acordo com esse estudo, devem ser concebidos incentivos no sentido de os médicos prescreverem medicamentos de baixo custo, a não ser que o medicamento originador, mais caro, seja necessário por razões terapêuticas.

Adicionalmente, deve ser igualmente accionada uma intervenção junto dos doentes no sentido de estimular a opção por medicamentos genéricos, por exemplo através de um tipo de política e uma forma de incentivos financeiros para reduzir o co-pagamento sobre os medicamentos genéricos ou impor um maior co-pagamento sobre os medicamentos originais.

Posicionamento do Mercado Nacional de Genéricos no Contexto Europeu

	Tipo de mercado	País do mercado	Pontos fortes do mercado	Pontos fracos do mercado
A entrada no mercado	Processo de Aprovação de Preços e Reembolso	Áustria, Bélgica, Dinamarca, França, Itália, Holanda, Polónia, Portugal, Espanha	Tem mecanismos que verificam a justificação do preço e o estatuto de reembolso.	Atrasos à entrada no mercado de medicamentos genéricos que impedem medidas equitativas entre os países
Preços	a) Preços livres dos medicamentos	a) Alemanha, Holanda, Reino Unido	a) Preços altos dos medicamentos; Criar condições atractivas para a entrada de medicamentos genéricos no mercado; Grandes diferenças de preços entre os medicamentos originais e os medicamentos genéricos; Estimular a procura do medicamento genérico por parte dos utentes.	a) A forte concorrência dos preços poderia pôr em perigo a longo prazo a sustentabilidade da indústria de medicamentos genéricos
	b) Regulamento dos preços	b) Áustria, Bélgica, França, Itália, Portugal, Espanha	b) Desenvolvem-se mecanismos para conter a despesa pública farmacêutica	b) Preços baixos dos medicamentos desincentivam a entrada de medicamentos genéricos no mercado; Existe uma menor diferença de preços entre os medicamentos originais e os medicamentos genéricos; Existe uma maior restrição à procura de medicamentos genéricos por parte dos utentes, pacientes.
Sistema de preços referência	a) SPR (sistema de preços referência)	a) Bélgica, Dinamarca, França, Alemanha, Itália, Holanda, Polónia, Portugal, Espanha	a) Existe um incentivo financeiro para os pacientes na procura de medicamentos genéricos cujo preço se encontra abaixo do preço de referência.	a) Se o medicamento original reduzir o preço abaixo do preço de referência, não existe um estímulo à prescrição do medicamento genérico.
	b) Baixo Preço de Referência	b) Dinamarca, Itália, Polónia	b) Estabelece claramente o diferencial de preços entre medicamentos originais e genérico.	b) Obrigam as empresas a preços dos medicamentos genéricos próximos dos custos marginais o que ameaçam a viabilidade económica
	c) Alto Preço de Referência	c) Portugal	c) Facilita a entrada no mercado de medicamentos genéricos.	c) A pequena diferença entre o preço do originador e o medicamento genérico restringe o paciente na procura de medicamentos genéricos.

Fonte - Sustaining Generic Medicines Markets in Europe; Prof. Dr. Steven Simoens, Sandra De Coster; Research Centre for Pharmaceutical Care and Pharmaco-economics, April 2006; Univ. de Leuven

Quadro 5 - Políticas diferentes de sistemas de preços adoptadas na Europa.

Posicionamento do Mercado Nacional de Genéricos no Contexto Europeu

	Tipo de mercado	País do mercado	Pontos fortes do mercado	Pontos fracos do mercado
	d) “Narrow” Grupos de Referência	d) Dinamarca, França, Itália e Portugal	d) Grupos homogêneos de medicamentos	d) Existe uma realocação da procura entre grupos ou entre grupos e medicamentos patenteados não abrangidos pelo SPR.
	e) Grandes Grupos de Referência	e) Alemanha, Holanda	e) Estimula a concorrência entre os medicamentos que têm por alvo a mesma área terapêutica. Reduz o potencial para a realocação da procura	e) Grupos heterogêneos de medicamentos com potencial de prescrição de medicamentos menos eficazes de forma a evitar o co-pagamento
Incentivos para os médicos	a) Orçamentos	a) Alemanha, Reino Unido	a) Aumento das taxas de prescrição dos genéricos.	a) Apenas eficaz em combinação com sanções para “budgets” com orçamentos excedidos.
	b) Prescrição por DCI	b) Alemanha, Holanda, Portugal, Reino Unido	b) Existe potencial para a dispensa de genéricos por parte da classe farmacêutica.	b) Depende da atitude dos médicos, da dispensa, da regulação e da remuneração por parte da classe farmacêutica.
	c) Incentivos não-financeiros	c) Áustria, Bélgica, Dinamarca, França, Holanda, Itália, Portugal	c) Ferramentas de apoio de baixo custo à prescrição por médicos	c) Sistemas de natureza voluntária com efeitos não comprovados na prescrição de genéricos.
Incentivos para os farmacêuticos	Margens absolutas sobre o preço dos medicamentos	Bélgica, França	Os farmacêuticos ganham a mesma margem sobre o medicamento original e o medicamento genérico	Aumentos grandes dos preços dos genéricos comparativamente com os medicamentos originais
Incentivos para os pacientes	a) Co-pagamento pacientes	a) Bélgica, Dinamarca, França, Alemanha, Itália, Holanda, Polónia, Portugal, Espanha	a) Um alto co-pagamento nos medicamentos originais estimula a procura dos medicamentos genéricos.	a) Existe um fraco estímulo para os médicos se estes não estão conscienciosos dos custos adicionais abrangidos pelos seguros.
	b) Campanhas de informação	b) Bélgica, Itália, Portugal, Espanha, Reino Unido	b) Aumenta a sensibilização dos pacientes para a procura dos medicamentos genéricos	b) Se o efeito de campanha é curto e existe um tempo limitado de exposição.

Fonte - Sustaining Generic Medicines Markets in Europe; Prof. Dr. Steven Simoens, Sandra De Coster; Research Centre for Pharmaceutical Care and Pharmaco-economics, April 2006; Univ. de Leuven

Quadro 5 - Políticas diferentes de sistemas de preços adoptadas na Europa.

2.5 Enquadramento legal do medicamento genérico

Em Portugal, o primeiro diploma legal a regular a produção, autorização de introdução no mercado, distribuição, preço e comparticipação de medicamentos genéricos foi o Decreto-Lei 81/90, de 12 de Março. Posteriormente, o Decreto-Lei 72/91, de 8 de Fevereiro veio proceder à definição de medicamento genérico e estabelecer as condições de prescrição e dispensa. A Portaria 623/92, de 1 de Julho, veio alterar o regime de formação dos preços dos medicamentos genéricos, estabelecendo que estes deverão ser 20% abaixo do PVP do medicamento de referência.

O Decreto-Lei 249/93, de 9 de Julho, altera as condições de autorização de introdução no mercado (demonstração de bioequivalência quando necessário e autorização de passagem a genérico). Mais tarde, o Decreto-Lei 291/98, de 17 Setembro, veio alterar a identificação do medicamento genérico, permitindo a utilização do nome do titular ou de um nome de fantasia associados à denominação comum do medicamento.

Apesar de a legislação vigente e de manifestações esporádicas dos diferentes governos no sentido de promover estes medicamentos, até 2000 o mercado de medicamentos genéricos em Portugal manteve-se estagnado, com quotas de mercado praticamente residuais (inferiores a 0,5%).

A partir de 2000, o Ministério da Saúde, através do Infarmed, definiu um Programa Integrado de Promoção dos Medicamentos Genéricos que envolveu intervenções dirigidas a: i) indústria farmacêutica; ii) profissionais de saúde; iii) público em geral.

As alterações legislativas que se verificaram na sequência deste Programa tiveram por objectivo dar um impulso significativo e consistente ao mercado dos genéricos em Portugal.

Assim, o Decreto-Lei 205/00, de 1 de Setembro, veio introduzir uma majoração de 10% na comparticipação do Estado no preço dos medicamentos genéricos. Este terá sido um dos factores determinantes no arranque e desenvolvimento do mercado de genéricos que se veio a verificar de seguida.

O Decreto-Lei 242/00, de 26 de Setembro, introduziu alterações à definição, à identificação e ao modo de prescrição e dispensa dos medicamentos genéricos. Pela primeira vez, foi utilizada a sigla “MG” para identificar estes medicamentos.

A Portaria 577/01 de 7 Junho veio alterar o regime de formação dos preços, estabelecendo em 35% a diferença mínima do preço (a PVP) entre o genérico e o medicamento de referência.

A Lei 84/01, de 3 de Agosto, veio permitir e promover a passagem de especialidades farmacêuticas já existentes no mercado a medicamentos genéricos.

Segundo uma publicação do Infarmed sobre “Conceitos, avaliação e controlo” de medicamentos genéricos (Infarmed, 2004), a noção de genérico publicada na legislação em vigor diz que um medicamento genérico tem à partida de ser essencialmente similar a um medicamento já aprovado apesar disto implicar um conjunto de regras de nomenclatura, rotulagem, dispensa e comparticipação que só se aplicam aos genéricos. Na verdade, existem no mercado medicamentos “essencialmente similares” aos medicamentos originadores mas que não cumprem os requisitos de um medicamento genérico.

A Directiva 2004/27/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, embora transposta e reflectida na legislação dos vários Estados-membros a 30 de Outubro de 2005, salienta alguns aspectos relevantes para os medicamentos genéricos, sendo um deles a nomenclatura utilizada. Pela primeira vez, o termo “medicamento genérico” é claramente aceite e publicado na legislação comunitária. Outro aspecto não menos importante prende-se com o período de protecção de patente. O medicamento genérico apenas poderá ser comercializado 10 anos após a autorização do “medicamento de referência ou original”.

Esta nova directiva contempla também, quanto à autorização de medicamentos na União Europeia, o conceito de “genérico”, e estende-o a diferentes sais, ésteres, isómeros, etc., assim como aos medicamentos biológicos.

De acordo com o Infarmed, se é verdade que um rigoroso processo regulamentar é a primeira garantia de que a saúde dos cidadãos que utilizam os medicamentos é devidamente assegurada, não o é menos que a intervenção no terreno, após a concessão da autorização, é indispensável para dar a necessária consistência a essa garantia.

No nosso país, o Infarmed é a entidade responsável por efectuar o controlo da qualidade nas várias fases do ciclo de vida do medicamento. Esta entidade, criada há 16 anos, herdou a actividade da extinta Direcção-Geral dos Assuntos Farmacêuticos. Porém, foram acrescentadas outras áreas de actuação, como resposta aos desafios da entrada para a União Europeia, razão esta que conduziu a algumas alterações. Nos dias de hoje, estão abrangidas mais áreas, ou seja, não apenas a dos medicamentos, mas também a dos produtos de saúde. Além de garantir a qualidade e segurança dos medicamentos, produtos e tecnologias de saúde, bem como o seu acesso a todos os cidadãos, a actividade global do Instituto organiza-se em cinco áreas principais: a avaliação e vigilância de medicamentos e produtos de saúde; o licenciamento, a inspecção e a comprovação da qualidade; a acessibilidade, o uso racional e informação; a UE e cooperação e o desenvolvimento estratégico do sector.

A nova legislação Farmacêutica da UE dá ênfase à importância de assegurar a segurança dos medicamentos disponíveis no mercado, com o objectivo máximo de proteger a saúde pública (EMEA, 2002, 2005). A legislação comunitária constitui um marco importante para atingir o objectivo da livre circulação e segurança dos medicamentos para o uso humano e da eliminação dos obstáculos ao comércio neste domínio. Toda a regulamentação em matéria de fabrico e de distribuição de medicamentos de uso humano deve ter como objectivo primordial a protecção da saúde pública. Contudo, este objectivo deve ser atingido por meios que não prejudiquem o desenvolvimento da indústria e o comércio de medicamentos na Comunidade (EuroLex; Thiele, 2007).

1990 - Decreto-Lei nº 81/90 de 12 de Março: Regulação da produção, autorização de introdução no mercado e distribuição de MG.
2000 - Lei nº 14/2000 de 8 de Agosto: Prescrição por DCI ou nome genérico para os medicamentos comparticipados pelo SNS. Decreto-Lei nº 205/2000 de 1 de Setembro: Majoração de 10% na comparticipação dos genéricos.
2001 - Portaria nº 577/2001 de 7 de Junho: Novo regime de preços para os genéricos (35% mais barato que o original).
2002 - Decreto-Lei nº 270/2002 de 2 de Dezembro: Introdução do sistema de preços de referência. Decreto-Lei nº 271/2002 de 2 de Dezembro: Introdução da prescrição por DCI (possibilidade de introduzir a marca comercial e/ou nome do titular de AIM). Portaria nº 1501/2002 de 12 de Dezembro: Modelo único de receita médica (preenchimento manual ou informático).
2003 - Portaria nº 914/2003 de 1 de Setembro: Preço dos genéricos deverá ser igual ou inferior ao preço de referência. Decreto-Lei nº 249/2003 de 11 de Outubro: Passagem de éticos a genéricos.
2004 - Decreto-Lei nº 81/2004 de 10 de Abril: Revisão dos preços de referência passa a trimestral.
2005 - Portaria nº 618-A/2005 de 27 de Julho: Redução de 6% dos preços e alteração das margens. Decreto-Lei nº 129/2005 de 11 de Agosto: Eliminação da majoração de 10% da comparticipação dos medicamentos genéricos.
2007 - Portaria 30-B/2007 de 5 de Janeiro: Redução em 6% dos preços e alteração das margens. Decreto-Lei nº 65/2007 de 14 de Março: Novo regime de formação dos preços. Portaria nº 300-A/2007 de 19 de Março: Regulamentação do novo regime para revisão dos preços.
2008 - Portaria nº 1016-A/2008 de 8 de Setembro: Redução de 30% no preço dos genéricos. Portaria nº 1551/2008 de 31 de Dezembro: Não actualização dos preços de referência até 15 de Março de 2009.
2009 - Decreto-Lei nº 129/2009 de 29 de Maio: Estabelece para os pensionistas uma comparticipação de 100% nos medicamentos genéricos.

Fonte - Estudo realizado pela Premivalor Consulting para a APOGEN, Abril 2009.

Quadro 6 - Resumo das medidas legislativas mais importantes em torno do medicamento genérico

A avaliação da realidade existente permite verificar que a existência de medicamentos genéricos não é uma situação especificamente nacional ou europeia, constituindo-se antes como um conceito mundial de equilíbrio dos mercados e de limitação dos monopólios, com vantagens para a saúde pública. Para que este sistema funcione de forma inequívoca e aceitável, é necessário assegurar e incentivar o investimento em inovação, permitindo a sua justa retribuição através de mecanismos como as patentes (Infarmed, 2004).

2.6 Subutilização Existente do Medicamento Genérico

Um estudo recente do IMS, “Economic Analysis of Generic Pharmaceuticals 1999-2008”, apurou que a utilização de medicamentos genéricos nos EUA gerou \$734 mil milhões de poupança nos últimos dez anos. Só em 2008 o valor da poupança foi de \$121 mil milhões fruto da elevada taxa de substituição de medicamentos genéricos, a rondar os 69%, correspondente a 2,6 mil milhões das 3,8 mil milhões de prescrições emitidas nesse ano.

Em 2009, a *Generic Pharmaceutical Association* (GPha) encomendou à *IMS Health* uma análise da poupança gerada pelos medicamentos genéricos para o sistema de cuidados de saúde no período correspondente aos últimos dez anos, ou seja, entre 1999 e 2009.

Nesse estudo, as maiores taxas de crescimento observadas foram impulsionadas por dois factores fundamentais: o aumento da percentagem de utilização de medicamentos genéricos, de 61% em 2006 para 69% até ao final de 2008, bem como a perda de protecção de patentes por várias marcas blockbuster de medicamentos, incluindo Pravachol, Ambien, Fosamax, Zoloft e Zocor.

É também digno de realce a importância crescente dos medicamentos genéricos no volume de poupança gerado. Na verdade, aproximadamente 60% dos 121 mil milhões poupados em 2008 teve origem em genéricos aprovados ao longo dos últimos anos.

Em Portugal os gastos do Estado com os medicamentos vendidos nas farmácias subiram 9,8% em Junho face ao mesmo mês de 2008, impulsionados pela lei que prevê a dispensa de medicamentos genéricos gratuitos aos idosos com menores rendimentos, de acordo com dados apresentados recentemente.

Também de acordo com os dados da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, as participações de medicamentos vendidos nas farmácias aos doentes do Serviço Nacional de Saúde custaram ao Estado 128,9 milhões de euros em Junho, o que representa uma subida de 4,1% face a Maio e um aumento de 9,8% face a Junho de 2008.

A comparticipação total dos medicamentos genéricos é aplicável ao caso dos pensionistas cujo rendimento total anual não exceda 14 vezes o salário mínimo nacional ou o valor do indexante dos apoios sociais. De acordo com as estimativas governamentais, feitas no final de Abril, um milhão de pessoas terá acesso a este regime de gratuidade nos genéricos.

Segundo o Professor Luz Rodrigues, num debate que decorreu a 9 de Julho de 2009 sobre o medicamento genérico, a gratuidade desresponsabiliza os doentes dos custos com a saúde. Como solução, sugere a existência de um preço simbólico apesar de salientar a importância de controlar a possibilidade de, nomeadamente a população idosa, menos atenta, sobre-consumir medicamentos genéricos.

Neste mesmo debate – de grande actualidade sobre o mercado de genéricos em Portugal – outra posição foi a de que deve existir oferta de genéricos em determinadas áreas terapêuticas até aqui desconsideradas, com benefício em termos de comparticipação para o primeiro genérico a entrar no mercado.

Segundo um estudo efectuado em Portugal em Abril de 2009 pela PremiValorConsulting, existem 65 laboratórios que comercializam pelo menos um produto genérico, dos quais cerca de 30 dedicam a sua actividade exclusivamente a este sector do mercado. No debate decorrido em Julho a que acima aludimos, Paulo Lilaia refere a existência de muitas empresas genéricos, onde a concorrência no sector é feroz, mas esta competitividade em tempos de crise promove a inovação e o emprego.

A sinvastatina e o omeprazol representam as 2 DCI's com maior peso em valor na venda total dos genéricos em Portugal. A sinvastatina pertence ao grupo dos medicamentos dislipidémicos e é usada no tratamento no combate ao colesterol e o omeprazol é um medicamento da classe dos inibidores da bomba de protões, usado como antiulceroso no tratamento do estômago. Para cada uma destas substâncias activas (bem como para outras) existem várias moléculas no mercado nacional de genéricos, o que poderá levar a uma redução da confiança médica. Adicionalmente, esta pulverização de genéricos poderá levar ao desenvolvimento de determinadas classes terapêuticas em detrimento de outras (Aguiar, 2008).

Existem autores que defendem a existência, para cada apresentação de um genérico, de apenas 6 ou 7 marcas de empresas farmacêuticas na medida em que quando se dá a

entrada de um novo genérico com a mesma molécula tal conduz a que o preço diminua, retirando vantagem económica. No limite, uma redução demasiado acentuada do preço poderá “matar o mercado” (Lilaia, 2009).

Um relatório divulgado em Bruxelas inclui um case study dedicado a Portugal em que se analisam determinados procedimentos contrários à legislação comunitária. O relatório refere que «em Portugal, os medicamentos genéricos demoram mais de 6 meses a entrar no mercado, um dos piores registos da União Europeia». Este facto é também sublinhado pela Apogen, notando que a análise feita ao sector farmacêutico revela ainda que «entre o final da patente e a entrada de um genérico no mercado, passam em média mais de 7 meses, penalizando os doentes e o Estado que suportam custos muito superiores com medicamentos que já perderam a patente.

Todas estas medidas tomadas e procedimentos adoptados poderão reflectir a existência de uma subutilização de um medicamento genérico no mercado nacional.

Capítulo III – Dois Casos de Referência – Alemanha e Reino Unido

Tendo em vista uma mais completa percepção do mercado nacional de genéricos, neste capítulo, procuramos expor, de forma sumária, os elementos centrais caracterizadores da realidade de dois países com mercados mais maduros. Nesse sentido, escolhemos a Alemanha e o Reino Unido, cuja realidade se afigura, neste domínio, bastante diversa da portuguesa.

3.1 Caso da Alemanha

Relativamente aos preços dos medicamentos, na Alemanha prevalecem os preços à saída da fábrica e são fixados independentemente por empresas farmacêuticas. Os preços dos medicamentos na Alemanha tendem a ser superiores aos de alguns de outros países da UE (Mrazek, 2002).

Uma análise ilustrativa centrada em cinco substâncias activas revelou que foi fixado o preço dos medicamentos genéricos na Alemanha num nível médio, em comparação com os preços em França, Itália, Espanha e Reino Unido em 2005 (Accenture, 2005).

3.1.1 Breve resumo do mercado de genéricos alemão

A Progenerika é a associação de várias empresas de genéricos na Alemanha. Esta associação representa os interesses de 17 empresas de grande, média e pequena dimensão no mercado de genéricos e biosimilares, as quais desenvolvem, produzem e comercializam medicamentos genéricos. Segundo dados reportados pela Progenerika, os membros associados, isto é as empresas de genéricos que fazem parte desta associação, cobrem cerca de $\frac{3}{4}$ do mercado alemão de genéricos.

A Progenerika permite estabilizar as despesas dos medicamentos genéricos do GKV. A Progenerika está equiparada à Apogen em Portugal. Ambas as associações pertencem à EGA.

O mercado alemão dos medicamentos genéricos é orientado pelo médico na prescrição de medicamentos genéricos. Simoens e Coster (2006) argumentam que incentivos financeiros e não financeiros vieram contribuir no apoio aos médicos para a prescrição do medicamento genérico e posteriormente a sua utilização, mas a sua eficácia pode ser reforçada através da execução de sanções de não adesão ao medicamento genérico ou através de bónus aos médicos que incentivam o uso do medicamento genérico e o prescrevem.

O RPS (Reference Pricing System) foi lançado em 1989 e introduzido no início de 1990. Os médicos têm o dever de informar os doentes de uma sobretaxa ao prescreverem um medicamento acima do RP (Reference Price). Os RP's foram criados para grupos homogêneos de medicamentos e distribuídos por três classes distintas:

Classe 1: 1989 - referente a medicamentos sem patente e com a mesma substância activa.

Classe 2: 1991- aplicados a medicamentos com acção farmacológica e terapêutica comparável entre substâncias activas.

Classe 3: 1992 – agrupados medicamentos com uma base comparável, efeito terapêutico, sem restrições quanto à similaridade química.

No início, os medicamentos eram distribuídos pelas classes 2 e 3 do RPS, a partir do momento que a primeira patente para uma substância activa do grupo tivesse expirado.

A seguir a 1996, os novos medicamentos patenteados foram isentos do RPS.

O RP é calculado em função dos preços à saída da fábrica, dosagem dos medicamentos, tamanho de embalagem e número de concorrentes genéricos.

Em 1998, uma condição adicional foi aplicada, afirmando que o PR não poderia ultrapassar o preço mais alto no terço inferior do intervalo de preços para o grupo homogêneo (Simoens e Coster, 2006).

Simoens e Coster (2006) constataam que o RPS parece ter contribuído para o desenvolvimento do mercado alemão dos medicamentos genéricos, mas a sua operação representa uma carga administrativa considerável. Neste mercado maduro de

medicamentos genéricos caracterizado pela concorrência de preços, os preços dos medicamentos genéricos são substancialmente inferiores aos preços dos medicamentos originais, não havendo a necessidade de um RPS.

3.1.2. Incentivos

a) Incentivos a médicos

Os orçamentos atribuídos a médicos foram previstos, tendo em conta determinadas metas de prescrição, de acordo com níveis comportamentais durante o acto de prescrição.

No início de 2000, começam a ser enviados para cada médico dados regionais sobre práticas de prescrição médica.

Mais tarde, já em 2003, os médicos recebem dados sobre as prescrições realizadas relativas ao seu grupo de especialidade, de três em três meses, informação que indicava o volume de receita médica individual. Os médicos também podem recorrer a prescrição informatizada para obter estes dados.

No entanto, aos médicos, não lhe são exigidas práticas de prescrição, no sentido do estímulo à emissão de receitas por DCI.

O RPS e os orçamentos médicos parecem ter incentivado e aumentando o mercado alemão de genéricos, durante a década de 90.

Tanto os médicos como os doentes aceitam e têm confiança no medicamento genérico se a marca do laboratório for reconhecida e tiver notoriedade em termos de mercado (Simoens e Coster, 2006).

b) Incentivos a farmacêuticos

De acordo com Simoens e Coster (2006) a regulamentação na substituição por medicamento genérico por parte do farmacêutico tem sofrido algumas alterações ao longo do tempo.

Até 2001, os médicos tinham de indicar no formulário de prescrição se permitiam ou não a substituição.

A partir de 2002, os farmacêuticos eram obrigados a substituir e a dispensar medicamentos equivalentes, de custo mais baixo, a menos que não houvesse autorização do médico.

No caso de uma prescrição por DCI, o farmacêutico deve dispensar um dos três medicamentos equivalentes mais baratos. Se o médico prescreve uma receita de um medicamento específico, sem excluir a substituição, o farmacêutico deve: a) dispensar o medicamento prescrito; b) uma das três alternativas equivalentes, de mais baixo custo (desde que tenham uma dosagem idêntica, tamanho de embalagem, forma farmacêutica e mesmo leque de indicações terapêuticas).

Entre 1980 e 2003, os farmacêuticos eram pagos por margens regressivas, o que se tornava limitativo pois variava com o preço dos medicamentos, não existiam margens absolutas e esta medida penalizava a dispensa do medicamento genérico pelo farmacêutico.

Em 2004, é introduzida uma margem fixa de 3%, além de um pagamento fixo de 8,10 euros. Este sistema de remuneração implica que os farmacêuticos beneficiem financeiramente pela dispensa do medicamento original.

c) Incentivos a utentes

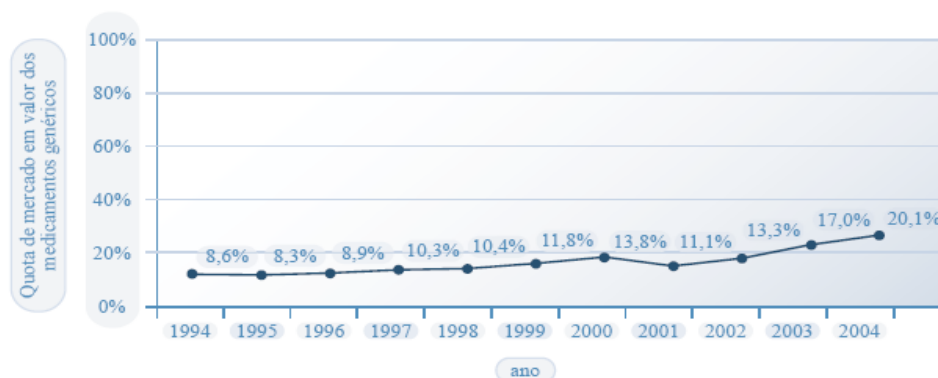
Os co-pagamentos dos doentes são actualmente definidos através de uma percentagem do preço público dos medicamentos. Não têm sido tomadas grandes iniciativas governamentais na informação aos doentes do medicamento genérico (Simoens e Coster, 2006).

3.1.3 Principais factores limitativos e incentivadores do desenvolvimento dos medicamentos genéricos no mercado alemão

De acordo com a análise aprofundada realizada por Simoens e Coster (2006), é possível verificar que os principais factores que contribuem para a utilização ou aumento dos medicamentos genéricos, são, por um lado, o RPS que estimula a concorrência de preços e por outro, os farmacêuticos, se incentivados à substituição por medicamento genérico. Por sua vez, entre os principais factores que impedem o desenvolvimento de medicamentos genéricos no mercado, cabe salientar a penalização financeira atribuída aos farmacêuticos na distribuição ou dispensa de medicamentos genéricos.

3.2 Caso Reino Unido

Como se constata na **figura 15**, a quota de mercado dos medicamentos genéricos duplicou, no espaço de uma década, no Reino Unido. A despesa pública sobre os medicamentos genéricos passou de 655 milhões € em 1994 (quota de mercado de 8,6%) para 3.625 milhões € em 2004 (quota de mercado de 20,1%) (Simoens e Coster, 2006).⁴



Fonte - "Sustaining Generic Medicines Markets in Europe, 2006"

Figura 15 - Quota de mercado dos medicamentos genéricos em valor no Reino Unido.

⁴ A quota de mercado em volume não é apresentada dada a existência de algumas incompatibilidades entre os dados da Associação Europeia dos Medicamentos Genéricos e os que decorrem do sistema de saúde IMS. A quota de mercado em valor é apresentada no período entre 1994-2004.

3.2.1 Breve resumo do mercado de genéricos do Reino Unido

Alguns países como o Reino Unido, têm, desde há muito, uma política que favorece o mercado dos medicamentos genéricos, através de medidas como orientações terapêuticas, estímulo à prescrição e incentivos financeiros. Estas medidas são apoiadas por incentivos a nível da dispensa nas farmácias, como sejam descontos feitos pelos distribuidores e produtores de genéricos.

A regulação dos preços dos medicamentos é regida pelo Pharmaceutical Price Regulation Scheme (PPRS). O PPRS baseia-se num sistema de controlo de lucros que, indirectamente, também regula os preços dos medicamentos (Barros, 1998).

Os preços são estabelecidos pela indústria farmacêutica e são directamente controlados através do PPRS. O PPRS é um método que regulamenta os lucros que as empresas obtêm através das suas vendas no Serviço Nacional de Saúde (NHS). O método cobre todas as marcas de produtos farmacêuticos vendidos no NHS (incluindo aqueles cuja patente já expirou mas que ainda são vendidos através da denominação comercial).

Este sistema levou a que os preços dos medicamentos no Reino Unido se situassem a um nível superior comparativamente com outros países da União Europeia (Burstall, 1997).

Um novo sistema de preços para a categoria de medicamentos genéricos entrou em vigor em 2005, o que permitiu a liberdade de preços. Neste domínio, foi também estabelecida uma medida adicional para estimular a concorrência dos preços entre medicamentos genéricos, permitindo que o Departamento da Saúde interviesse no mercado caso as tendências das forças de mercado sugerissem que os mecanismos de mercado não conseguiam criar preços de concorrência.

Em resumo:

- a) Custo de genéricos aproximado dos 1,7 mil milhões.
- b) Custo das marcas aproximado de 5,4 mil milhões.
- c) Custo Total dos medicamentos(genéricos + marcas) cerca de 7,1 mil milhões.
- d) Taxa de prescrição do genérico foi de 76% e distribuição foi de 55%.
- e) 55% das prescrições do NHS foram dispensados genericamente.

Fonte - “Sustaining Generic Medicines Markets in Europe, 2006”

Quadro 7 - Quadro resumo do mercado de genérico no Reino Unido (dados 2003)

Os medicamentos genéricos do Reino Unido estão entre os mais baratos da Europa. De facto, o custo médio de um genérico é, em Inglaterra, 4,83 enquanto o custo de um produto originador é de 19,33.⁵

Embora o BGMA (British Generics Manufacturers Association) não defenda a introdução da substituição genérica uma vez que os níveis de prescrição de genéricos aumentaram, acredita-se que o governo deveria fazer tudo o que se revelasse possível para aumentar o uso de medicamentos genéricos, o que poderia passar, por exemplo, pela responsabilização do utente pelos custos adicionais do medicamento de marca quando existe disponibilidade de medicamento genérico.

3.2.2 Incentivos

a) Incentivos a médicos

De acordo com Simoens e Coster (2006), a procura de medicamentos genéricos tem sido impulsionada por medidas de política que incentivam os médicos a prescrever por denominação comum internacional (DCI). Esta procura pode ser ainda intensificada

⁵ Inglaterra representa cerca de 85% do mercado do Reino Unido.

através da sensibilização dos estudantes de medicina para receitarem por denominação comum internacional durante o respectivo curso, como acontece no Reino Unido.

De facto, em 2004, 79% das prescrições foram realizadas por DCI de acordo com dados disponibilizados pelo Centro de Informações de Saúde e Assistência Social.

O Reino Unido tem orçamentos para medicamentos utilizados para controlar a despesa farmacêutica e para incentivar a prescrição dos medicamentos genéricos por GPS (prática geral médica), a prescrição através dos médicos de família ou de clínica geral. A prescrição do genérico por GPS tem sido apoiada por programas informáticos como o PRODIGY.

b) Incentivos para os farmacêuticos

No caso dos medicamentos genéricos, o nível de reembolso aos farmacêuticos disponíveis no âmbito do SNS é estabelecido por um sistema conhecido como “drug tariff”, o qual enumera, numa base mensal, o reembolso dos preços para a maioria dos medicamentos genéricos. O reembolso dos preços depende da categoria tarifária atribuída em cada produto que é colocado, sendo que a maioria dos medicamentos genéricos se encontram na categoria A. A categoria A é constituída por medicamentos genéricos que estão facilmente disponíveis. A correspondente tarifa do medicamento é calculada através do preço médio dos dois principais grossistas e três laboratórios de medicamentos genéricos (BGMA, 2006).

Os genéricos são altamente apreciados como fornecendo uma boa relação custo-eficácia aos cuidados de saúde, e são submetidos aos mesmos critérios de avaliação dos medicamentos originais. Desta forma, o governo do Reino Unido tem criado um forte incentivo à prescrição de genéricos.

c) Incentivos para os utentes

Os utentes têm, no caso do Reino Unido, um co-pagamento composto por uma taxa fixa por categoria na prescrição para uma minoria de medicamentos. O Governo tem tentado

informar os utentes de medicamentos genéricos, através de folhetos. Não existe todavia um incentivo directo para os utentes para a compra de medicamentos genéricos (Simoens e Coster, 2006).

3.2.3 Principais factores limitativos e incentivadores do desenvolvimento dos medicamentos genéricos no mercado do Reino Unido

No que respeita aos principais factores que contribuem para a utilização acrescida de medicamentos genéricos, é possível destacar, por um lado, o facto de os laboratórios de medicamentos genéricos concorrem entre si em termos de preços, permitindo que o SNS beneficie da poupança de recursos e, por outro, o facto de os alunos de medicina serem ensinados a prescrever por DCI bem como de a prescrição por DCI ser uma prática comum por parte dos médicos. A prescrição de genéricos tem sido estimulada através da definição de orçamentos médicos em combinação com a prescrição de medicamentos genéricos por objectivos, incentivos e orientações de prescrição.

Por seu lado, entre os principais factores que impedem o desenvolvimento dos medicamentos genéricos no mercado sobressai a já referida inexistência de incentivos para a compra de medicamentos genéricos (Simoens e Coster, 2006).

Capítulo IV – Análise Empírica

A importância dos medicamentos genéricos enquanto veículo de contenção das despesas com a saúde sem perda de qualidade para o utente tem conduzido a um significativo esforço no sentido da sua promoção. Contudo, a quota de mercado deste tipo de medicamentos é ainda, no caso português, claramente inferior à média europeia (Maria, 2007). Atendendo a esta situação, afigura-se especialmente relevante tentar caracterizar conhecimentos, atitudes e opiniões de utentes, farmacêuticos/técnicos de farmácia e médicos sobre esta temática de forma a tentar obter uma informação mais fundamentada e detalhada sobre os obstáculos eventualmente existentes no mercado nacional de genéricos.

A metodologia utilizada neste estudo consistiu num processo de recolha de dados através de três questionários preenchidos de forma anónima pelas diferentes classes de inquiridos.

A análise estatística dos resultados foi realizada com recurso ao software estatístico SPSS 13.0 (Statistical Package for Social Sciences).

4.1 Os inquéritos

O objectivo central da avaliação empírica realizada neste estudo consistiu na obtenção de uma visão mais aprofundada sobre as barreiras existentes a uma acrescida implementação dos medicamentos genéricos no mercado nacional de medicamentos. Para esse efeito foram elaborados três questionários distintos dirigidos a médicos, farmacêuticos/técnicos de farmácia e utentes, tendo a sua aplicação decorrido durante o período entre Dezembro de 2008 e Abril de 2009.

O primeiro estudo empírico foi realizado a utentes, ou seja pacientes, consumidores de medicamentos. Os participantes são indivíduos de ambos os sexos com idades

superiores a 16 anos. Não foi estabelecido nenhum critério de exclusão para indivíduos que não soubessem ler nem escrever.

Os inquiridos preencheram um questionário anónimo com questões de avaliação dos níveis de conhecimento sobre medicamentos genéricos, incidindo sobre diferentes abordagens ao tema, desde o autoconhecimento sobre a temática considerada, a credibilidade de um leque de fontes de informação, a consideração da informação por parte da classe médica, o incentivo à prescrição e à dispensa, as diferenças entre medicamento original ou de marca e genérico, até à vantagem económica que advém da compra do próprio medicamento em si.

Os questionários foram aplicados na região da grande Lisboa, em centros de saúde, farmácias comunitárias e hospitais públicos e privados, mediante autorização prévia, entregues em mão e recolhidos de imediato após preenchimento. Participaram neste estudo 500 inquiridos.

O segundo estudo foi dirigido a farmacêuticos e técnicos de farmácia a trabalhar em farmácias comunitárias da região da grande Lisboa. Neste contexto, reveste-se de particular interesse verificar se as variáveis como a dispensa, a marca do laboratório e a política da farmácia condicionam ou não a adesão ao medicamento genérico. Neste inquérito, existe um grupo de questões de conteúdo aberto tendentes à identificação dos principais obstáculos à aceitação do medicamento genérico e de sugestões para a sua promoção.

Estes questionários foram aplicados em farmácias comunitárias da região da grande Lisboa, entregues aos directores técnicos das respectivas farmácias e recolhidos um mês após a entrega dos mesmos. Do estudo referido, fizeram parte 44 inquiridos, divididos entre farmacêuticos e técnicos de farmácia.

O terceiro estudo empírico efectuado teve em consideração a perspectiva do prescriptor. Os factores endógenos poderão ser interpretados segundo o modelo comportamental, em que conhecimentos determinam atitudes e hábitos de prescrição.

No entanto, deve-se considerar a interacção do médico com o seu ambiente, nomeadamente o relacionamento com os doentes, a indústria farmacêutica e as estruturas administrativas, que poderão modular os factores endógenos. O presente estudo incluiu diferentes temáticas do objecto de investigação considerado, das quais podemos destacar, desde logo, dois grupos de questões. Um deles respeita à caracterização dos conhecimentos dos inquiridos sobre medicamentos genéricos, incluindo questões de cariz científico e de cariz económico. O outro grupo reporta-se à prescrição dos medicamentos genéricos, incluindo questões sobre a frequência de prescrição de genéricos.

Para além destes, existe ainda um grupo de questões relativo à caracterização socioprofissional da amostra, incluindo questões relativas aos graus de carreira e anos de prática clínica. Um outro grupo inclui questões de opinião relativas ao grau de informação dos médicos sobre este tema e aos entraves à prescrição de medicamentos genéricos. Finalmente, um grupo de questões que aborda o tema das entidades consideradas mais competentes para o esclarecimento de dúvidas sobre esta temática.

Neste âmbito foram inquiridos 82 farmacêuticos/técnicos de farmácia distribuídos por diversos hospitais públicos e privados a nível nacional. A maioria dos questionários foi entregue em mão, realizados presencialmente junto dos inquiridos, existindo, no entanto, algumas (poucas) excepções em que o inquérito foi enviado por e-mail.

4.2 Inquérito a utentes

A amostra em estudo consistiu em 500 utentes de hospitais, centros de saúde e farmácias. Os locais de recolha, foram os seguintes:

- a) Hospitais: Hospital da Luz, Hospital Cuf Infante Santo, Hospital Militar, Hospital São João do Porto, Hospital da Universidade de Coimbra, Hospital do Outão, Hospital Garcia da Orta, Hospital de Lagos, Hospital D. Estefânia.
- b) Centros de Saúde: Centro de Saúde de Sete Rios, Centro de Saúde de Benfica, Centro de Saúde de Costa de Caparica.
- c) Farmácias: Farmácias da Região da Grande Lisboa.

Foram recolhidos 230 questionários válidos em Centros de Saúde, 169 em Hospitais e 101 em Farmácias.

No **quadro 8**, apresentam-se várias hipóteses de escolha sobre os medicamentos genéricos, com o objectivo de avaliar as opiniões dos inquiridos sobre a razão da não opção por estes medicamentos.

	nº	%
Falta de confiança por parte do seu Médico/Farmacêutico	118	22,1
Falta de confiança própria na qualidade	148	27,7
Falta de informação, de campanhas publicitárias por parte do governo/ Indústria Farmacêutica	218	40,8
Os medicamentos que tomam não têm genéricos	35	6,6
Total	519	97,2
Valores em falta	15	2,8
Total	534	100,0

Nota - O total é superior ao número de inquiridos (500); tendo sido obtido um total de 534 respostas de utentes, visto que alguns optaram por mais que 1 razão ou opção de escolha. Os valores em falta correspondem a pessoas que não responderam (15).

Quadro 8 – Razões para a não opção por medicamentos genéricos

A informação apresentada no **quadro 8** permite verificar que a parcela mais significativa dos utentes inquiridos (40,8%) refere que a falta de informação e de campanhas publicitárias por parte do governo/ indústria farmacêutica é a principal razão para os portugueses não optarem por medicamentos genéricos. É possível ainda observar que, aproximadamente, metade dos inquiridos refere a falta de confiança por parte do seu médico/ farmacêutico e falta de confiança própria na qualidade dos medicamentos genéricos.

Na figura seguinte é apresentada a proporção de inquiridos que consideram (ou não) que os médicos se encontram devidamente informados sobre medicamentos genéricos.

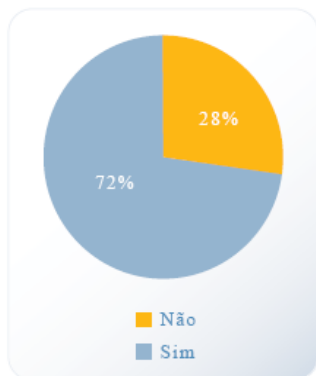


Figura 16 - Informação sobre as características dos medicamentos genéricos por parte dos médicos

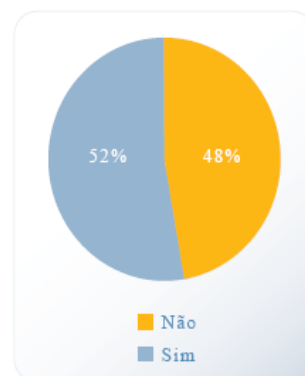


Figura 17 - Informação sobre as características dos medicamentos genéricos por parte dos utentes

Neste contexto, a maior parte dos utentes, 72%, considera que os médicos se encontram devidamente informados sobre as características dos medicamentos genéricos.

Por seu lado, no que respeita ao autoconhecimento sobre medicamentos genéricos, os resultados obtidos mostram que 52% dos inquiridos refere que se considera informado sobre os medicamentos genéricos, como podemos constatar pela **figura 17**. Este resultado poderá reflectir, entre outros factores, a falta de campanhas publicitárias e de intervenção junto dos utentes.

Quando aos inquiridos foi colocada a questão da credibilidade das fontes de informação sobre medicamentos genéricos, foram consideradas as fontes de informação mais usadas para obter informação sobre este tema. Os resultados obtidos podem ser visualizados na **figura 18**.

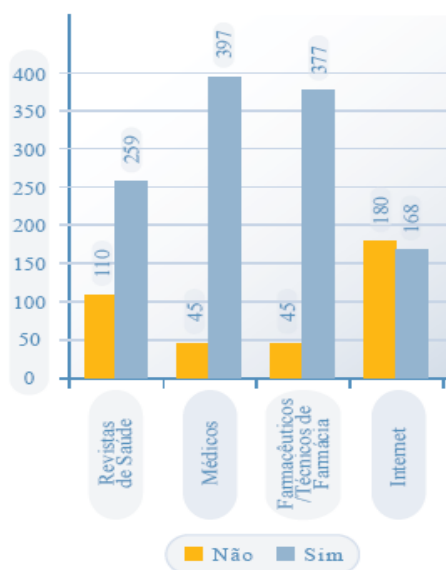


Figura 18 - Fontes de informação sobre os medicamentos genéricos

Através da **figura 18** podemos verificar que os médicos são a fonte de informação mais credível acompanhados de perto por farmacêuticos e técnicos de farmácia. Já no que respeita à internet, os valores mostram uma ligeira desconfiança em relação aos seus conteúdos no que se refere à informação sobre os medicamentos genéricos.

Neste quadro de análise, cabe uma referência a um estudo recente do Departamento de Saúde Pública da Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Nova de Lisboa efectuado por estudantes do 6º ano de medicina a prescritores, publicado em Outubro de 2006. Nesse estudo, conclui-se que 95,4% dos médicos referiu a utilização da internet para obtenção de informação médica.

A informação constante do **quadro 9** resulta da avaliação feita quanto à diferença entre um medicamento genérico e um original ou de marca.

	nº	%
Medicamentos completamente diferentes	16	3,0
Medicamentos similares; embora com diferenças significativas	90	16,9
Mesmo medicamento com a mesma substância activa	240	44,9
Só existe diferença no preço	159	29,8
Total	505	94,6
Valores em falta	29	5,4

Quadro 9 – Principais diferenças entre um medicamento genérico e um original ou marca

Aproximadamente, 47% dos inquiridos referem a existência de diferenças. Um número significativo, muito próximo de 17%, refere que existem diferenças significativas entre o medicamento genérico e o de marca ou original enquanto um outro grupo, correspondente a aproximadamente 30% do total, considera o preço como o factor predominante.

Por seu lado, apenas 44,9% dos inquiridos refere que um medicamento genérico é o mesmo medicamento, com a mesma substância activa. No entanto, podemos considerar a possibilidade de que alguns destes utentes conhecem a existência de uma diferença no preço. Mas formalizaram a sua resposta pela via que consideravam mais importante e esta prende-se com a composição de um medicamento. Este resultado revela ainda uma desconfiança elevada relativamente aos medicamentos genéricos por parte dos portugueses. Efectivamente, os consumidores de medicamentos ainda estão pouco mobilizados para a escolha do medicamento genérico em detrimento do medicamento original ou marca, apesar das vantagens financeiras para os doentes, designadamente as diferenças entre os preços dos medicamentos de marca e os genéricos. O Governo anunciou, recentemente, o acesso gratuito de medicamentos genéricos subscritos por médicos a idosos cujas pensões sejam inferiores ao ordenado mínimo (Netfarma, 2008). Figueiras et al. (2007) mostram que estes tipos de medidas representam um incentivo importante à mudança na utilização de medicamentos de marca para genéricos. Estes estudos revelam a necessidade de um contínuo trabalho tendo em vista a aceitação dos

medicamentos genéricos a nível europeu, onde mais de metade dos doentes são tratados com medicamentos genéricos.

Os gráficos seguintes (**figuras 19 e 20**) permitem obter informação referente aos incentivos para a prescrição e a dispensa de medicamentos genéricos.

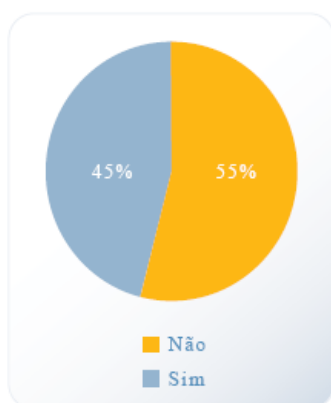


Figura 19 - Incentivo à prescrição do medicamento genérico

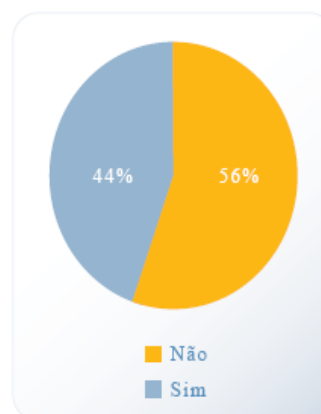


Figura 20 - Incentivo à dispensa do medicamento genérico

As **figuras 19 e 20** mostram que apenas aproximadamente 45% dos utentes incentiva o seu médico a prescrever um medicamento genérico e/ou o farmacêutico a dispensar o medicamento genérico na altura de aviar a receita.

Deste modo, podemos concluir que ainda existem várias barreiras relativas à prescrição por parte dos médicos e à dispensa por parte do farmacêutico ou técnico de farmácia de medicamentos genéricos que carecem de remoção.

A leitura cruzada das duas questões anteriores pode ser efectuada no **quadro 10**.

		Incentiva o médico	
		não nº/%	sim nº/%
Pergunta ao técnico da farmácia/ farmacêutico	não nº/%	225(45%)	51(10%)
	sim nº/%	48(10%)	175(35%)

Quadro 10 - Prescrição e ou dispensa do medicamento genérico

Como se pode observar pelo **quadro 10**, existem dois grupos predominantes de inquiridos:

- os inquiridos que não incentivam o médico a prescrever-lhe o medicamento genérico e também não perguntam ao farmacêutico/ técnico da farmácia se existe medicamento genérico para a sua receita (225 inquiridos).

- os inquiridos que incentivam o médico a prescrever-lhe o medicamento genérico e perguntam ao farmacêutico/ técnico da farmácia se existe medicamento genérico para a sua receita (175 inquiridos).

Através deste resultado é possível verificar que existem doentes/consumidores que confiam na opinião do farmacêutico e não incentivam o médico à prescrição do genérico enquanto o oposto também ocorre, ou seja, pacientes que incentivam o seu médico a prescrever o medicamento genérico e não pedem indicação/opinião do farmacêutico ou técnico de farmácia. No conjunto das duas situações situa-se aproximadamente 20% dos inquiridos.

Um estudo recente realizado em Espanha (Sagardui-Villamor et al., 2005), com uma amostra de 1007 pacientes, revelou que a percentagem de pacientes que recusam a troca do medicamento de marca por genérico é muito baixa (13%). Os factores associados a esta recusa de troca são a idade avançada do paciente, baixo nível de escolaridade, ser reformado, não saber o que é um medicamento genérico, nunca ter tomado previamente um genérico e a prescrição ter sido iniciada por um especialista hospitalar ou nas

urgências. Os autores referem ainda que, quando o médico de família concorda com o uso dos genéricos e propõe a substituição de um medicamento de marca, são poucos os pacientes que não o aceitam.

No gráfico seguinte, avaliou-se a importância identificada para o rendimento das famílias decorrente do menor custo do medicamento genérico.



Figura 21 - Vantagens do medicamento genérico para o rendimento das famílias

Como podemos constatar, apesar de os utentes não incentivarem os médicos e farmacêuticos a prescrever os medicamentos genéricos, 97% consideram importante para o rendimento doméstico o menor custo do medicamento (**figura 21**).

As respostas a um leque de questões colocadas nos inquéritos aos utentes foram avaliadas considerando a divisão dos inquiridos em função do conhecimento que dizem ter sobre os medicamentos genéricos.

A leitura do **quadro 11** permite verificar que a percentagem de inquiridos que incentiva o seu médico a prescrever medicamentos genéricos é superior no grupo de inquiridos que consideram estar devidamente informados sobre estes medicamentos.

		Autoconhecimento sobre o medicamento genérico			
		Não		Sim	
		nº	%	nº	%
Revistas Saúde	Não	64	35,0	46	25,3
	Sim	119	65,0	136	74,7
Médicos	Não	21	9,7	24	10,9
	Sim	196	90,3	197	89,1
Farm./Téc.	Não	26	13,0	19	8,7
	Sim	174	87,0	200	91,3
Internet	Não	103	59,2	76	44,4
	Sim	71	40,8	95	55,6
Incentivo à Prescrição	Não	154	66,7	115	45,5
	Sim	77	33,3	138	54,5
Incentivo à Dispensa	Não	148	63,0	127	50,4
	Sim	87	37,0	125	49,6
Vantagem Económica	Não	6	2,6	11	4,3
	Sim	229	97,4	243	95,7

Quadro 11 - Autoconhecimento sobre o medicamento genérico relativo a:

(i) Fontes de informação; (ii) Incentivo à prescrição e dispensa; (iii) Vantagem económica

A vantagem económica é um factor de relevância para os utentes, quer os que se consideram bem ou mal informados. No grupo de utentes que se considera bem informado (de acordo com o **quadro 11**), 95,7% conhecem a vantagem económica. O valor análogo para o grupo que se considera menos informado é de 97,4%, facto provavelmente explicável pelo menor nível de qualificação médio neste último grupo. Quanto às fontes de informação, pode concluir-se, a partir do quadro, que, à excepção da internet, as revistas, os médicos, os farmacêuticos e técnicos de farmácia são considerados como fontes credíveis.

Este quadro permite-nos ainda verificar que o padrão de resposta é semelhante em todas as questões excepto nas questões relativas ao incentivo à prescrição e incentivo à dispensa. A percentagem de inquiridos que incentiva o seu médico a prescrever medicamentos genéricos assim como a percentagem de inquiridos que quando está na

farmácia a aviar a sua receita pergunta ao farmacêutico/ técnico da farmácia se existe medicamento genérico para a sua receita é superior para aqueles que consideram estar devidamente informados sobre estes medicamentos.

No estudo realizado por Figueiras et al. (2007) sobre o nível de conhecimento que os inquiridos possuem quanto aos medicamentos genéricos, os resultados mostraram que os indivíduos têm um nível de conhecimento satisfatório sobre os medicamentos genéricos, o que poderá influenciar as suas decisões relativamente à utilização dos mesmos.

Esse mesmo estudo permite constatar também que quanto maior o nível de conhecimento dos medicamentos genéricos maior o grau de confiança na eficácia destes e na sua semelhança ou grau de equivalência com os medicamentos originais ou de marca. Segundo os autores deste estudo, os resultados sugeriram que o nível de conhecimento sobre estes medicamentos influencia o nível de confiança nos mesmos, o que poderá, por sua vez, condicionar a adesão e a manutenção de determinados regimes terapêuticos.

Adicionalmente, como verificado por exemplo por Horne e Weinman (1999), a possibilidade de envolver o doente na decisão sobre as opções de tratamento pode operar como um aspecto facilitador da adesão ao regime terapêutico.

O estudo dos dados obtidos foi feito através da análise da relação entre o autoconhecimento sobre os medicamentos genéricos e a credibilidade e a frequência das fontes de informação sobre medicamentos genéricos, o incentivo à prescrição, o incentivo à dispensa e a forma como é percebida a vantagem de menor custo para o rendimento das famílias.

É possível concluir que o maior conhecimento sobre os medicamentos genéricos representa um factor que leva o utente a incentivar o médico a prescrever e, simultaneamente, a obter informação junto do farmacêutico/técnico de farmácia quanto à existência de medicamento genérico para a receita prescrita, mobilizando desta forma a dispensa do medicamento genérico na farmácia.

Adicionalmente, foi testada a influência do local de recolha (Hospital, Farmácia ou Centro de Saúde) nas respostas dadas às questões já aludidas. Os resultados obtidos constam do **quadro 12**.

		Local		
		Centro de saúde nº/ % respostas	Hospital nº/ % respostas	Farmácias nº/ % respostas
Não opção M. Genérico	Não	66/(30%)	39/(24%)	32/(32%)
	Sim	154/(70%)	125/(76%)	68/(68%)
Auto Conhecimento	Não	103/(46%)	77/(46%)	58/(57%)
	Sim	121/(54%)	91/(54%)	43/(43%)
Revistas Saúde	Não	36/(22%)	37/(31%)	37/(44%)
	Sim	128/(78%)	83/(69%)	48/(56%)
Médico	Não	17/(9%)	136/(13%)	8/(9%)
	Sim	178/(91%)	20/(87%)	83/(91%)
Farmc/Tec.	Não	24/(13%)	13/(9%)	8/(9%)
	Sim	156/(87%)	135/(91%)	86/(91%)
Internet	Não	75/(50%)	54/(46%)	51/(64%)
	Sim	76/(50%)	63/(54%)	29/(36%)
Incentivo Prescrição	Não	117/(52%)	96/(59%)	56/(56%)
	Sim	108/(48%)	68/(41%)	44/(44%)
Incentivo Dispensa	Não	126/(56%)	93/(56%)	56/(56%)
	Sim	100/(44%)	73/(44%)	44/(44%)
Vantagem Económica	Não	216/(4%)	3/(2%)	4/(4%)
	Sim	10/(96%)	164/(98%)	97/(96%)

Quadro 12 - Importância do local de recolha

Quando nos concentramos no caso das farmácias, a opinião que os utentes assumiram em relação ao seu autoconhecimento sobre o medicamento genérico inverte-se. A percentagem de resposta “não” passa a ser superior à de respostas “sim”, 57% contra 43%, respectivamente, realidade claramente distinta da verificada no caso dos inquiridos em centros de saúde e hospitais.

4.3 Inquéritos a farmacêuticos/técnicos de farmácia

Uma segunda parte da análise empreendida envolveu a avaliação das percepções dos farmacêuticos e técnicos de farmácia. Neste contexto, foram realizados 44 inquéritos a farmacêuticos/técnicos de farmácia no âmbito de 13 farmácias, como se documenta no **quadro 13**.

	n ^o	%
Farmácia Cruz Nunes Saldanha	1	2,3
Farmácia Hospital da Luz Lisboa	1	2,3
Farmácia Alegro Alfragide	7	15,9
Farmácia Oliveira Lisboa	2	4,5
Farmácia Carlos Costa de Caparica	3	6,8
Farmácia Higiénica Costa da Caparica	5	11,4
Farmácia Picoas Lisboa	5	11,4
Farmácia Fernandes	6	13,6
Farmácia Cortes (Sacavém)	2	4,5
Farmácia Hospital Militar Lisboa	3	6,8
Farmácia Ferreira (Malveira)	3	6,8
Farmácias Grande Lisboa (Outros)	3	6,8
Farmácia Central de Campolide Lisboa	3	6,8
Total	44	100,0

Quadro 13 - Locais de recolha (farmácias)

De seguida, apresenta-se o **quadro 14** que contempla a razão da não opção dos farmacêuticos/técnicos de farmácia por medicamentos genéricos.

	nº	%
Dificuldade por parte dos técnicos de saúde em clarificar o conceito de medicamento genérico	5	9,8
Falta de confiança na qualidade desses produtos	34	66,7
Falta de informação por parte da Indústria Farmacêutica/Autoridades	6	11,8
Má experiência anterior com medicamento genérico	6	11,8
Total	51	100,0

Nota - O total é superior ao número de farmacêuticos/técnicos de farmácia inquiridos (44) visto que alguns optaram por mais que 1 razão. Os que responderam mais do que uma razão (51-44) = 7.

Quadro 14 - Razão da não opção por medicamentos genéricos

A principal razão da não opção por medicamentos genéricos por parte dos portugueses é, na opinião dos farmacêuticos/técnicos de farmácia, a falta de confiança na qualidade desses produtos, conforme indicado por aproximadamente 67% dos farmacêuticos inquiridos. Estes resultados contrastam com os obtidos no inquérito dirigido a utentes, em que a razão mais apontada é a que diz respeito à falta de informação.

As figuras que se seguem analisam o comportamento ou a atitude do farmacêutico ou técnico de farmácia para com o utente no aconselhamento face ao consumo de medicamentos genéricos.

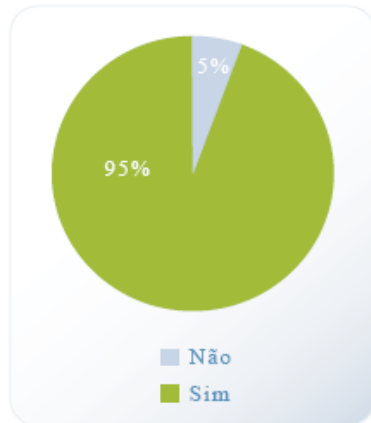


Figura 22 - Incentivo aos utentes para o consumo do medicamento genérico

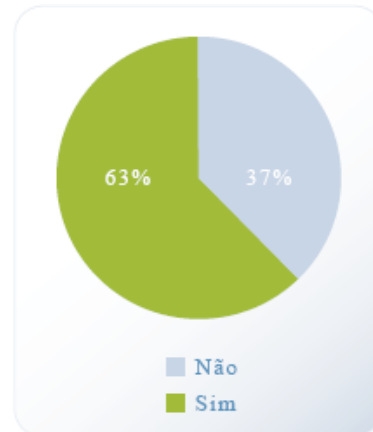


Figura 23 –Dispensa/substituição por um medicamento genérico de marca

A **figura 22** revela a existência de um elevado número, 95%, de farmacêuticos/técnicos de farmácia que referem que habitualmente aconselham os utentes relativamente ao consumo de genéricos. Contudo, apenas 63% considera importante aconselhar um medicamento genérico de uma marca conhecida (**figura 23**).

Para além destes grupos já analisados, quisemos saber qual a sensibilização que detectam nos utentes em relação ao medicamento genérico e se esta sensibilização tem vindo a aumentar.

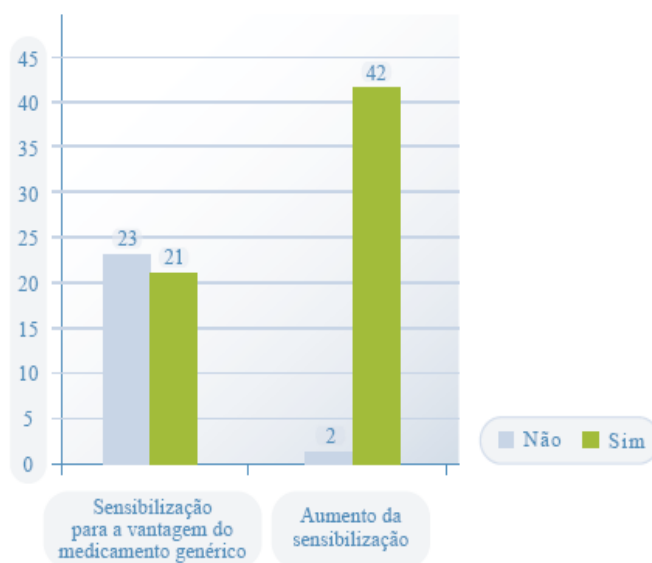


Figura 24 - Sensibilização ao consumo do medicamento genérico

É possível constatar, pela observação da **figura 24**, que, apesar de apenas cerca de metade dos farmacêuticos/técnicos de farmácia inquiridos considerar que os utentes estão sensibilizados para as vantagens dos medicamentos genéricos, quase todos eles consideram que esta sensibilização tem vindo a aumentar.

Neste âmbito, importa naturalmente ter presente a importância das campanhas publicitárias, realizadas pelo Infarmed, Governo ou Indústria Farmacêutica, enquanto veículo para a comunicação eficaz na sensibilização para um maior conhecimento do medicamento genérico e credibilidade da sua qualidade terapêutica. Efectivamente, alguns estudos realizados anteriormente confirmam que uma maior sensibilização para um maior conhecimento e nível de confiança face ao medicamento genérico pode ser explicada parcialmente pelas campanhas promocionais que têm sido realizadas para promover a credibilidade e a aceitação do medicamento genérico no seio das classes médica, farmacêutica e dos próprios utentes.

A análise de conteúdo das Perguntas “Abertas” do inquérito aplicado aos farmacêuticos/técnicos de farmácia (“Quais os principais obstáculos que nota à aceitação do medicamento genérico?”) e (“Que sugestões faria para a promoção do medicamento genérico?”), permitiu obter os resultados expostos nos **quadros 15 e 16**.

Principais obstáculos	nº	%
Falta de prescrição médica/médico não autoriza	10	14
Falta de informação do utente	16	22
Falta de confiança na qualidade	3	4
Receio do utente à mudança/fidelização ao original	5	7
Desconfiança em relação à qualidade vs custo	6	8
Excesso de laboratórios/marcas	6	8
Falta de confiança do médico na eficácia do genérico e credibilidade no laboratório	13	18
Interesses comerciais/económicos (viagens, bens materiais) dos laboratórios e farmácias	2	3
Informação errada por parte dos médicos	1	1
Publicidade enganosa por parte da indústria farmacêutica	1	1
Demora mais tempo a fazer efeito que o medicamento de marca/desconfiança na eficácia	1	1
Descredibilização do genérico por parte dos médicos/medicamento sem qualidade	3	4
A não autorização na substituição	2	3
Má experiência com medicamento genérico	1	1
Falta de eficácia resolve-se com notificações INFARMED	1	1
Receio de mudança em determinadas patologias	1	1
Psicológico do utente	1	1
Total	73	100

Nota - Os farmacêuticos e técnicos de farmácia referiram mais do que um obstáculo, daí termos obtido no total 73 respostas dos 44 inquiridos. O valor em percentagem é aproximado a 100%.

Quadro 15 - Principais obstáculos à aceitação do medicamento genérico

A leitura do **quadro 15** permite verificar que a resposta mais dada enquanto obstáculo para a aceitação mais generalizada do medicamento genérico prende-se com a falta de informação do utente em relação ao medicamento genérico.

Estudos realizados neste contexto de análise referem a existência de múltiplos factores influenciadores do uso racional de um medicamento que condicionam a decisão de adesão à terapêutica. Outros factores, sócio-demográficos, como o género, a idade e o nível de escolaridade encontram-se entre os mais frequentemente analisados. Sagardui-Villamor et al. (2005) apontam a idade, a escolaridade, o facto de estar ou não reformado, bem como a ausência de conhecimentos sobre este tipo de medicamentos,

como factores relevantes na recusa em consumir medicamentos genéricos. Neste âmbito, os profissionais de saúde, nomeadamente os médicos de família, têm um papel crucial dada a sua maior proximidade com os utentes, o que permite desmistificar opiniões, informar e esclarecer de acordo com as necessidades e interesses da população, independentemente da faixa etária, ultrapassando assim as ideias erróneas sobre os medicamentos. Este tipo de atitude pode favorecer a adesão à terapêutica, nomeadamente através da redução de custos para o utente, quando a opção pelo medicamento genérico estiver disponível, garantindo condições de qualidade, eficácia e segurança no que se refere ao regime terapêutico.

Podemos constatar, nesta análise, que na p1_“Na sua opinião porque é que os portugueses (utentes) optam pouco por medicamentos genéricos?”, as pessoas entendem e já percebem que para além do medicamento original ou de marca existe um outro medicamento, o medicamento genérico, e aceitam a sua existência, apesar de poderem optar ou não e dando diferentes motivos para a escolha.

Por seu lado, a p5_“Quais os principais obstáculos que nota à aceitação do medicamento genérico?” prende-se mais com a estrutura de mercado. Algumas pessoas considerarem que, em termos práticos, o medicamento genérico não é uma opção.

Promoção do medicamento genérico	nº	%
Publicidade rádio/televisão/jornais sobre qualidade controlo de qualidade	9	14
Sensibilização da parte médica/farmacêutica	2	3
Nenhuma porque não gosto de medicamentos genéricos	2	3
Não autorização à substituição do genérico	1	2
Maior esclarecimento e confiança da parte dos prescritores	9	14
Obrigatoriedade da prescrição por DCI promovendo a concorrência	5	7
Mobilização de campanhas de sensibilização /informação	11	17
Menos laboratórios a comercializar as mesmas moléculas	6	9
Maior informação junto dos médicos	2	3
Informação sobre a diferença de preços junto do utente	4	6
Genérico = marca	2	3
Venda por unidose	1	2
Focalização em laboratórios de maior confiança	1	2
A substituição por parte do farmacêutico	1	2
Dispensa gratuita de um primeiro tratamento	1	2
Demonstrar melhor a bioequivalência/divulgação de estudos científicos	4	6
Majoração de 10% na comparticipação do genérico	1	2
Uma abordagem mais séria e menos comercial	2	3
Total	64	100

Nota - Os farmacêuticos e técnicos de farmácia referiram mais do que uma sugestão à promoção, daí termos obtido 64 diferentes respostas dos 44 inquiridos.

Quadro 16 - Sugestões para a promoção do medicamento genérico

No que concerne à promoção do medicamento genérico, a resposta mais significativa indica a vantagem da realização acrescida de campanhas de sensibilização e de informação.

4.4 Inquéritos a médicos

A terceira parte da avaliação empírica produzida envolveu a realização de inquéritos a médicos. Nesse âmbito, foram inquiridos 82 médicos, em 12 locais de recolha,

distribuídos por centros de saúde, hospitais privados e hospitais públicos, como mostra o quadro seguinte.

Local	nº	%
Centro de Saúde Costa de Caparica	5	6,1
Centro de Saúde Benfica	3	3,7
Centro de Saúde Sete Rios	11	13,4
Hospital de Lagos	1	1,2
Hospital Garcia da Orta	4	4,9
Hospital Ortopédico Outão	1	1,2
Hospital da Universidade de Coimbra	1	1,2
Hospital Cuf Infante Santo	27	32,9
Hospital da Luz	10	12,2
Hospital Militar	10	12,2
Hospital São João do Porto	7	8,5
Hospital D. Estefânia	2	2,4
Total	82	100,0

Quadro 17 - Locais de recolha dos questionários (médicos)

A figura seguinte (**figura 25**), mostra a separação dos médicos em duas classes de inquiridos: aqueles que foram inquiridos em hospitais e os inquiridos em centros de saúde.

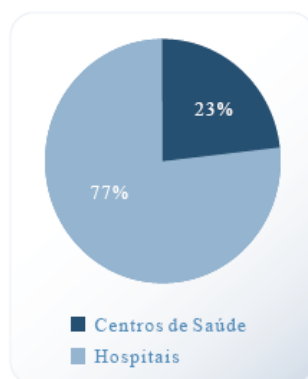


Figura 25 - Médicos inquiridos em hospitais e centros de saúde

A **figura 26** documenta que 41% dos médicos inquiridos são assistentes graduados, 27% assistentes hospitalares, 19% chefes de serviço e os restantes internos do complementar.

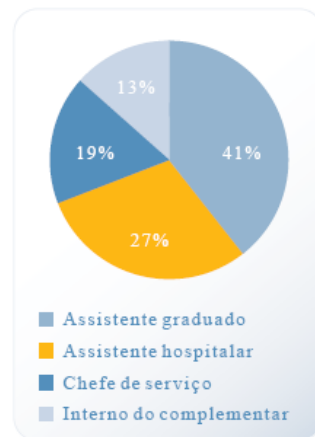


Figura 26 - Grau na carreira hospitalar dos inquiridos

Por seu lado, a **figura 27** apresenta a informação relativa a anos de prática clínica ou de serviço dos inquiridos.

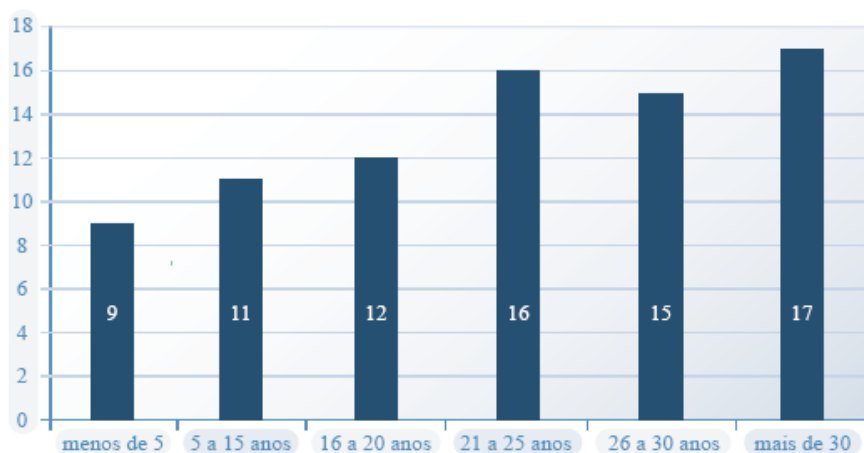


Figura 27 - Anos de serviço dos inquiridos

Como se constata pela leitura da figura, a parte mais significativa dos médicos inquiridos possuem mais de 20 anos de serviço.

Finalmente, e ainda no que respeita à caracterização da amostra, a **figura 28** procede à separação entre os inquiridos que realizam consulta externa e/ou serviço de urgência.

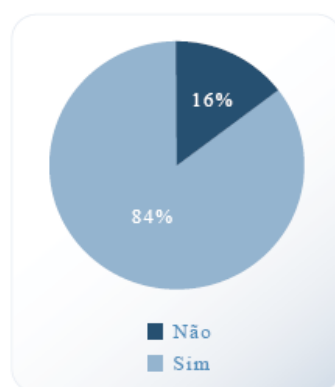


Figura 28 - Consultas externas e/ou serviços de urgência

A avaliação central que se pretende efectuar prende-se com a identificação das razões para a não prescrição de medicamentos genéricos em maior volume por parte dos médicos. Os resultados decorrentes dessa avaliação encontram-se expostos no **quadro 18**.

	nº	%
Dificuldade por parte dos técnicos de saúde em clarificar o conceito de medicamento genérico	10	11
Falta de confiança na qualidade desses produtos	57	61
Falta de informação por parte da Indústria Farmacêutica/Autoridades	12	13
Má experiência anterior com medicamento genérico	14	15
Total geral	93	100

Nota - O total é superior ao número de inquiridos (83); tendo sido obtido um total de 93 respostas, visto que alguns optaram por mais que 1 razão ou opção de escolha

Quadro 18 - Razão da não opção pelos medicamentos genéricos

Nesse âmbito, o padrão de resposta dado pelos médicos não difere de forma significativa da anteriormente obtida junto de alguns dos restantes grupos inquiridos, sendo identificada a falta de confiança na qualidade dos medicamentos genéricos como a razão central para a menor prescrição deste tipo de medicamentos.

A diferença principal nas respostas dadas a esta questão comum aos três grupos analisados prende-se com a resposta dos utentes, os quais referem a falta da informação do Governo/ Indústria Farmacêutica como a mais relevante para a não opção pelo medicamento genérico.

Uma outra questão analisada foi a forma de prescrição do medicamento genérico por parte do médico. Apesar da falta de confiança anteriormente identificada, a prescrição de genéricos parece ser uma realidade cada vez mais presente no quotidiano destes clínicos, conclusão que aliás corrobora a obtida em 2006 num estudo da Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Nova de Lisboa efectuado por estudantes do 6º ano de medicina a prescritores.

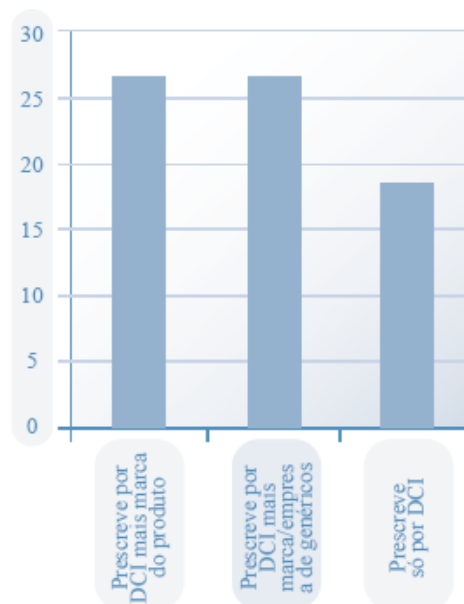


Figura 29 - Forma de prescrição

Nota – Só foram obtidas aproximadamente 70 respostas a esta questão dos 82 médicos inquiridos.

Das 70 respostas obtidas, 18 indicam que prescrevem só por DCI, 26 prescrevem por DCI mais marca do medicamento ou a marca da empresa de genéricos. Nesta análise foram também incluídas questões sobre a frequência da prescrição (**figura 32**), a autorização de substituição de medicamento de marca por genérico (**figura 30**) e prescrição de medicamentos genéricos quando estão disponíveis em ambulatório (**figura 31**).

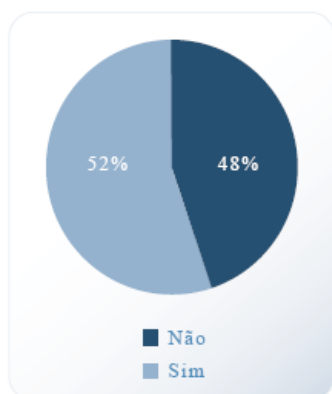


Figura 30 – Autorização de substituição do medicamento de marca por medicamento genérico

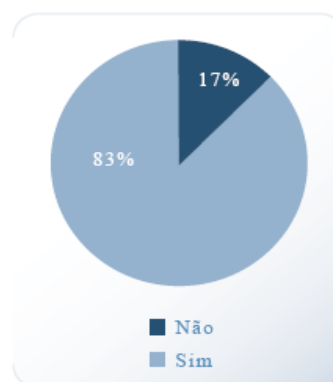


Figura 31 – Frequência de prescrição de medicamentos genéricos

A **figura 30** evidencia que um pouco mais de metade, 52%, dos inquiridos refere que tranca a receita mesmo quando opta por um genérico enquanto a leitura da **figura 31** indica que 83% prescreve medicamentos genéricos em ambulatório.

O já mencionado estudo da Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Nova de Lisboa conclui que cerca de 90% dos médicos prescrevem medicamentos genéricos quando estes se encontram disponíveis e 45% autorizam a substituição do medicamento de marca por medicamento genérico quando prescreviam por DCI.

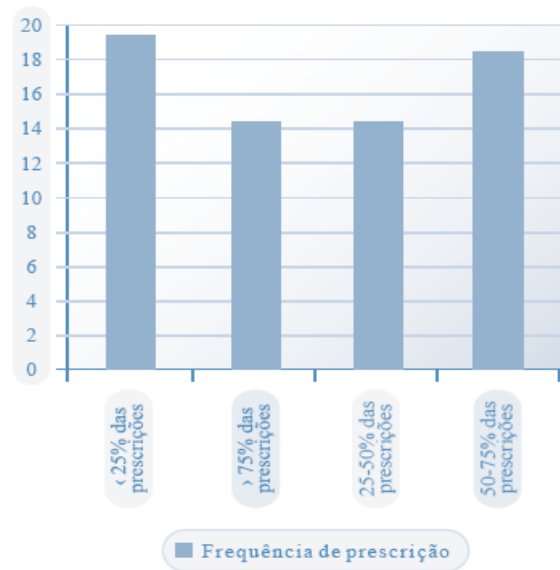


Figura 32 - Frequência de prescrição de medicamentos genéricos

Apesar de 83% dos médicos prescreverem medicamentos genéricos disponíveis em ambulatório, não o fazem com muita frequência, factor que pode estar relacionado com os motivos apresentados na **figura 33**.

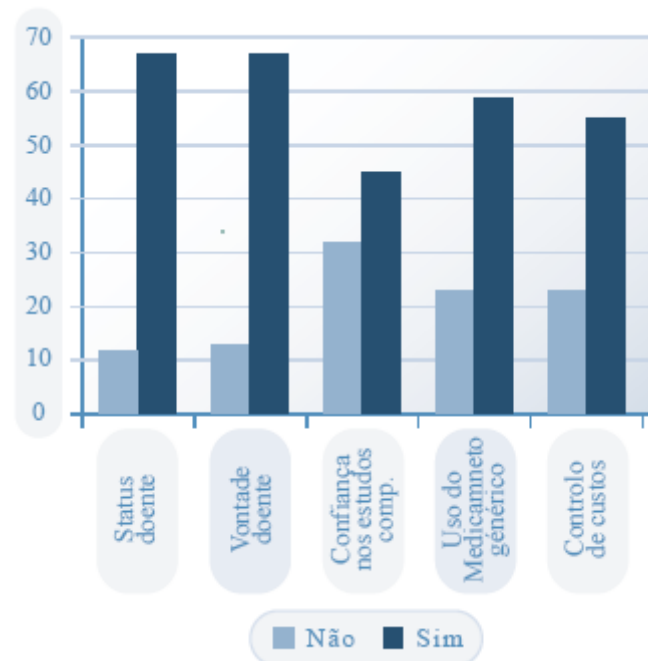


Figura 33 – Motivos à prescrição do medicamento genérico

Quando são analisadas as razões que condicionam a prescrição de medicamentos genéricos, é possível observar, através da **figura 33**, que as razões mais apontadas foram o status económico e a vontade do doente.

A conjugação da informação fornecida por esta figura, nomeadamente a ideia de que a vontade do doente é determinante enquanto factor condicionante da prescrição de medicamentos genéricos e, por outro lado, o facto de, como vimos atrás (**figura 19**), apenas 45% dos doentes incentivar o médico a prescrever medicamentos genéricos torna clara a existência de uma barreira a uma maior difusão deste tipo de medicamentos, especialmente quando estamos em presença de uma população não diferenciada e com pouco acesso à opinião dos profissionais de saúde sobre o medicamento.

O quadro seguinte inclui os resultados referentes à avaliação dos médicos quanto aos obstáculos detectados para a prescrição de medicamentos genéricos.

	n ^o	%
Não ser facultada informação aos médicos	15	10
Falta de confiança na qualidade dos genéricos	53	37
Falta de confiança na qualidade dos genéricos	8	6
Janela terapêutica do fármaco	6	4
Má aceitação do doente	27	19
Maior facilidade em recordar os nomes comerciais	26	18
Outro	9	6
Total geral	144	100

Quadro 19 – Barreiras à prescrição dos medicamentos genéricos

A sua leitura evidencia que 37% dos 82 médicos inquiridos referem a falta de confiança na qualidade dos medicamentos genéricos. Um pouco menos de 20% dos médicos refere igualmente a má aceitação do doente e a maior facilidade em recordar os nomes comerciais como barreiras relevantes para a prescrição de medicamentos genéricos.

Estes resultados, nomeadamente no que respeita à identificação da falta de confiança como obstáculo principal para um superior nível de prescrição (83%) de medicamentos

genéricos, estão em concordância com os anteriormente obtidos na análise realizada junto de farmacêuticos/técnicos de farmácia.

Quando os médicos são inquiridos quanto à entidade mais competente para a prestação de informação e o esclarecimento de dúvidas quanto ao medicamento genérico, o Infarmed é identificado como sendo a mais relevante.

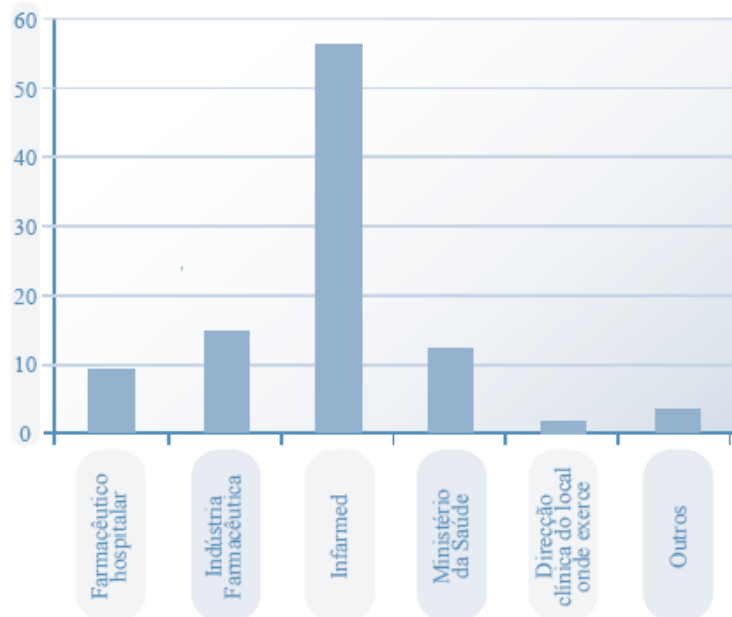


Figura 34 - Entidades mais competentes e esclarecedoras sobre medicamentos genéricos

No já citado estudo da Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Nova de Lisboa efectuado por estudantes do 6º ano de medicina a prescritores, os resultados correspondentes eram de que o Infarmed era identificado como a fonte de informação mais fidedigna por parte de 52,8 % dos médicos enquanto que 77,2% o referiam como a entidade mais competente para o esclarecimento de dúvidas. Apenas 0,9% referiram os Delegados de Informação Médica (DIM) como fonte mais fidedigna. No entanto, quando considerada a fonte de informação mais usada, a distribuição de respostas divergiu, sendo que o Infarmed foi a fonte mais referida (31,5%), logo seguida dos DIM, apontados em 25,9% dos casos.

4.5 Questões Adicionais

Após a análise aos inquéritos efectuada nas secções precedentes, é possível verificar que existem – propositadamente – pontos de contacto significativos entre os três inquéritos acima considerados. Nesta secção final, procuramos avaliar essas questões de modo comparativo por forma a retirarmos conclusões mais esclarecedoras.

		Centro de Saúde (nº e % de respostas)	Hospital (nº e % de respostas)
Forma de prescrição	Prescreve por DCI mais marca do produto	7(35%)	21(38%)
	Prescreve por DCI mais marca/empresa de genéricos	11(55%)	17(30%)
	Prescreve só por DCI	2(10%)	18(32%)
Tranca a receita	Não	10(45%)	28(49%)
	Sim	12(55%)	29(51%)
Prescrição em ambulatório	Não	2(9%)	12(20%)
	Sim	20(91%)	47(80%)
Frequência de prescrição em ambulatório	< 25% das prescrições	3(16%)	17(34%)
	> 75% das prescrições	4(21%)	11(22%)
	25-50% das prescrições	4(21%)	11(22%)
	50-75% das prescrições	8(42%)	11(22%)
Status económico do doente	Não	2(10%)	10(18%)
	Sim	19(90%)	47(82%)
Vontade do doente	Não	1(5%)	12(20%)
	Sim	20(95%)	46(80%)
Confiança nos estudos de BD/BE	Não	5(24%)	26(48%)
	Sim	16(76%)	28(52%)
Uso de MG	Não	4(20%)	18(31%)
	Sim	17(80%)	40(69%)
Política de controlo de custos	Não	6(30%)	16(29%)
	Sim	14(70%)	40(71%)

Quadro 20 - Análise da relação entre locais de recolha com: (i) Frequência / modo de prescrição; (ii) Variáveis de cariz científico, cultural e económico

Da análise do quadro podemos observar que:

- 1) Em hospital, os médicos prescrevem mais por DCI mais marca de produto, enquanto em centro de saúde prescrevem mais por DCI mais marca de produto/empresa de genéricos.
- 2) Os resultados são semelhantes em termos de prescrição em ambulatório.
- 3) Independentemente dos locais de recolha, os prescritores têm em conta variáveis de cariz científico, cultural e económico aquando da prescrição do medicamento, estabelecendo assim uma atitude de maior confiança na relação médico/doente.
- 4) Em relação à variável vontade do doente, apenas 1 dos médicos inquiridos em centro de saúde considera não a ter em conta.
- 5) Quando questionados quanto à confiança nos estudos de bioequivalência e bionisponibilidade e bioequivalência, os médicos dos centros de saúde (mais do que os inquiridos em hospital) consideram-na como um factor a ter em conta quando prescrevem medicamentos genéricos.

		Centro de Saúde (nº e % de respostas)	Hospital (nº e % de respostas)
Grau de carreira hospitalar	Assistente graduado	19(90%)	14(24%)
	Assistente hospitalar	0	21(36%)
	Chefe de serviço	0	15(26%)
	Interno do complementar	2(10%)	8(14%)
Faz consultas externas/serviço de urgência	Não	7(34%)	6(10%)
	Sim	14(66%)	53(90%)

Quadro 21 - Relação entre local de recolha e variáveis de natureza profissional

Nesta amostra, observa-se que os médicos inquiridos em hospital distribuem-se de forma semelhante pelos diferentes graus de carreira hospitalar enquanto no caso dos médicos inquiridos em centro de saúde 90% são assistentes graduados

No que respeita às consultas externas e ao serviço de urgência, a percentagem de respostas positivas é bastante considerável, com 66% e 90% respectivamente para médicos em centros de saúde e hospital.

Já o quadro seguinte mostra a forma e a frequência de prescrição de acordo com o número de anos de serviço.

		menos de 5	5 a 15 anos	16 a 20 anos	21 a 25 anos	de 26 a 30 anos	mais de 5 anos
Forma de prescrição	Prescreve por DCI mais marca do produto	4(36%)	3(33%)	5(50%)	5(31%)	5(42%)	6(38%)
	Prescreve por DCI mais marca/empresa de genéricos	7(64%)	2(22%)	2(20%)	6(38%)	3(25%)	6(38%)
	Prescreve só por DCI	0	4(45%)	3(30%)	5(31%)	4(33%)	4(24%)
Tranca a receita	Não	5(50%)	6(67%)	5(45%)	2(12%)	9(60%)	10(62%)
	Sim	5(50%)	3(33%)	6(55%)	14(88%)	6(40%)	6(38%)
Prescrição em ambulatório	Não	0	0	4(36%)	4(25%)	4(26%)	2(12%)
	Sim	11(100%)	9(100%)	7(64%)	12(75%)	11(74%)	15(88%)
Frequência de prescrição em ambulatório	< 25% das prescrições	4(36%)	6(67%)	2(25%)	1(9,5%)	3(25%)	3(19%)
	> 75% das prescrições	1(9,5%)	0	2(25%)	4(36%)	2(17%)	6(37%)
	25-50% das prescrições	5(45%)	1(11%)	1(12%)	1(9,5%)	2(17%)	4(25%)
	50-75% das prescrições	1(9,5%)	2(22%)	3(38%)	5(45%)	5(41%)	3(19%)

Quadro 22 – Forma e frequência de prescrição de acordo com o número de anos de serviço.

A prescrição em ambulatório não apresenta padrões consideravelmente diferentes em função do número de anos de serviço. Considerando que ao número de anos de serviço está associado determinado patamar na carreira profissional, o que seria expectável é que a prescrição em ambulatório não seja diferente entre categorias profissionais, que não haja uma relação entre a prescrição em ambulatório e a categoria profissional. Contudo, a evidência revela o contrário.

O quadro seguinte mostra a distribuição das respostas de cariz científico, cultural e económico em relação ao número de anos de serviço.

		menos de 5	5 a 15 anos	16 a 20 anos	21 a 25 anos	de 26 a 30 anos	mais de 30 anos
Status económico do doente	Não	1(11%)	1(9%)	3(25%)	5(31%)	0	2(13%)
	Sim	8(89%)	10(91%)	9(75%)	11(69%)	13(100%)	13(87%)
Vontade do doente	Não	3(33%)	2(18%)	3(25%)	3(19%)	1(8%)	1(6%)
	Sim	6(67%)	9(82%)	9(75%)	13(81%)	12(92%)	15(94%)
Confiança nos estudos de BD/BE	Não	7(78%)	4(36%)	6(55%)	6(38%)	1(8%)	6(43%)
	Sim	2(22%)	7(64%)	5(45%)	10(62%)	11(92%)	8(57%)
Uso de MG	Não	5(56%)	0	5(42%)	7(44%)	2(14%)	3(20%)
	Sim	4(44%)	11(100%)	7(58%)	9(56%)	12(86%)	12(80%)
Política de controlo de custos	Não	4(44%)	4(36%)	2(17%)	6(38%)	1(8%)	4(29%)
	Sim	5(56%)	7(64%)	10(83%)	10(62%)	11(92%)	10(71%)
Grau de carreira hospitalar	Assistente graduada	0	2(20%)	3(25%)	8(53%)	9(60%)	10(59%)
	Assistente hospitalar	0	7(70%)	7(58%)	3(20%)	2(13%)	2(12%)
	Chefe de serviço	0	0	2(17%)	4(27%)	4(27%)	5(29%)
	Interno do complementar	8(100%)	1(10%)	0	0	0	0
Faz consultas externas/serviço de urgência	Não	0	1(9%)	2(18%)	5(31%)	1(7%)	4(24%)
	Sim	9(100%)	10(91%)	9(82%)	11(69%)	14(93%)	13(76%)

Quadro 23 – Variáveis de cariz científico, cultural, económico e profissional em relação aos anos de serviço.

Todos os médicos inquiridos têm em conta o status económico e a vontade do doente, assim como se mostram atentos à política de controlo de custos, com maior incidência para profissionais com mais experiência.

Os médicos mais novos responderam de forma diferente nas questões de cariz científico, estudo de BD/BE e na experiência do uso de genéricos. Efectivamente, os médicos mais novos, ao contrário do que seria esperado, revelam pouca confiança nos estudos de BD/BE e alguma pouca experiência no uso de genéricos.

Tal como foi referido no estudo efectuado em 2006 na Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Nova de Lisboa, o aumento do conhecimento teórico sobre medicamentos genéricos deve ser entendido no sentido da melhoria da qualidade do acto prescrição/acto terapêutico e não como simples estímulo à prescrição de genéricos. Já futuras acções formativas sobre este tema devem privilegiar o conteúdo e também transmitir a informação de forma clara e acessível. Segundo este estudo, deve também

dotar-se os médicos de capacidade decisora para tornar o acto de prescrição o mais informado e livre possível.

Num recente workshop online realizado pelo Infarmed foi colocada a seguinte questão: de que forma se poderá incentivar os médicos a prescreverem o medicamento genérico?

Os resultados apurados sugerem os seguintes factores como sendo relevantes:

- Qualidade intrínseca dos medicamentos
- Adequação para os doentes
- Benefício e risco entre MO e MG são idênticos
- Informação de Qualidade

		Assistente graduado	Assistente hospitalar	Chefe de serviço	Interno do complementar
Forma de prescrição	Prescreve por DCI mais marca do produto	10(33%)	7(35%)	7(54%)	3(30%)
	Prescreve por DCI mais marca/empresa de genéricos	13(43%)	8(40%)	2(15%)	4(70%)
	Prescreve só por DCI	7(24%)	5(25%)	4(31%)	3(30%)
Tranca a receita	Não	14(44%)	10(50%)	7(50%)	7(70%)
	Sim	18(56%)	10(50%)	7(50%)	3(30%)
Prescrição em ambulatório	Não	2(6%)	4(19%)	8(53%)	0
	Sim	30(94%)	17(81%)	7(47%)	10(100%)
Frequência de prescrição em ambulatório	< 25% das prescrições	4(13%)	5(28%)	3(38%)	7(70%)
	> 75% das prescrições	8(27%)	3(16%)	4(50%)	0
	25-50% das prescrições	7(23%)	5(28%)	1(12%)	2(20%)
	50-75% das prescrições	11(37%)	5(28%)	0	1(10%)
Status económico do doente	Não	4(12%)	2(10%)	5(38%)	0
	Sim	28(88%)	18(90%)	8(62%)	10(100%)
Vontade do doente	Não	1(3%)	4(2%)	5(35%)	2(20%)
	Sim	31(97%)	16(80%)	9(65%)	8(80%)
Confiança nos estudos de BD/BE	Não	7(24%)	8(40%)	8(67%)	7(70%)
	Sim	23(76%)	12(60%)	4(33%)	3(30%)
Uso de MG	Não	4(13%)	6(29%)	6(46%)	4(40%)
	Sim	28(87%)	15(71%)	7(54%)	6(60%)
Política de controlo de custos	Não	4(13%)	6(30%)	5(38%)	4(40%)
	Sim	26(87%)	14(70%)	8(62%)	6(60%)
Faz consultas externas/serviço de urgência	Não	7(21%)	3(14%)	2(14%)	0
	Sim	26(79%)	18(86%)	12(86%)	9(100%)

Quadro 24 - Forma de prescrição e variáveis de cariz científico, cultural e económico em relação à categoria profissional.

Os médicos chefes de serviço responderam de forma diferente na prescrição em ambulatório. É importante observar que, embora a maioria dos médicos (37%, segundo o **quadro 19**), refira a falta de confiança na qualidade dos genéricos como principal entrave à sua prescrição, também aqui se verifica falta de confiança nos estudos de BD/BE, mais acentuada nos chefes de serviço e internos do complementar.

Por último, e como forma de estabelecer uma comparação directa entre os dados atrás expostos, apresentamos um quadro que pretende analisar comparativamente a opinião dos farmacêuticos e dos médicos em relação ao motivo pelo qual os portugueses optam pouco por medicamento genérico

Razões pelas quais os portugueses optam pouco por medicamentos genéricos		nº	% 51-Farmacêuticos/ Técnicos Farmácia 93-Médicos
Dificuldade por parte dos técnicos de saúde em clarificar o conceito de medicamento genérico	Farmacêuticos/Técnicos Farmácia	5	33%
	Médicos	10	67%
	Total	15	
Falta de confiança na qualidade desses produtos	Farmacêuticos/Técnicos Farmácia	34	37%
	Médicos	57	73%
	Total	91	
Falta de informação por parte da Indústria Farmacêutica/Autoridades	Farmacêuticos/Técnicos Farmácia	6	33%
	Médicos	12	67%
	Total	18	
Má experiência anterior com medicamento genérico	Farmacêuticos/Técnicos Farmácia	6	30%
	Médicos	14	70%
	Total	20	

Nota - A resposta dos inquiridos foi superior ao número de inquiridos (médicos e farmacêuticos/técnicos de farmácia) considerando que cada um dos grupos optou por mais do que 1 opção de escolha

Quadro 25 – Obstáculos à adesão ao medicamento genérico - uma visão de síntese

Os médicos e os farmacêuticos/técnicos de farmácia, responderam da mesma forma na questão 1, apontando a falta de confiança nos medicamentos genéricos como a principal causa.

A razão mais apontada pelos inquiridos foi a falta de confiança na qualidade desses produtos. Das 144 opiniões registadas (51 de farmacêuticos e 93 de médicos), 91 marcam a falta de confiança, o que resulta em 63,2% do total das opiniões. As restantes 53 dividem-se de forma idêntica pelas três outras razões, não havendo nenhuma que se destaque.

A mesma questão foi trabalhada nos questionários feitos a utentes. Quando analisámos as respostas, no **quadro 8**, concluímos que os utentes manifestavam falta de informação por parte da Indústria Farmacêutica/Autoridades como sendo a principal razão que os levava a não optar por medicamento genérico. Parece, assim, legítimo concluir que, apesar de se considerarem pouco informados, não procuram inverter a tendência. Se efectivamente procurassem o esclarecimento, os farmacêuticos e os técnicos de farmácia seriam tendencialmente abordados, tomando portanto consciência das dificuldades dos utentes. Dessa forma, também eles apontariam a falta de informação como sendo a principal razão para a não opção por parte dos portugueses (utentes) por medicamentos genéricos.

Para contrariar este movimento, as autoridades responsáveis deviam dar uma maior importância às dúvidas envergonhadas. Fica a sensação de que os portugueses receiam perguntar por motivos vários, associados a questões de cultura, nível de literacia ou desinformação. Contando com o elevado número de utentes que pode estar nestas circunstâncias, deviam ser prestados, por antecipação, esclarecimentos e informações. Seria importante, portanto, uma intervenção constante e pró-activa, que procurasse dinamizar campanhas de informação e sensibilização, o que resultaria num trabalho de formação e não de correcção, poupando tempo e recursos.

Conclusão

O ritmo de crescimento das despesas totais em saúde, em Portugal, tem sido muito significativo nos últimos anos, fruto de factores diversos como o surgimento de novas tecnologias e o envelhecimento populacional. O acesso dos cidadãos a medicamentos de qualidade, eficazes e com uma relação benefício/risco positiva constitui um dos objectivos essenciais da política nacional de medicamentos.

Como resposta a este crescimento das despesas de saúde, tem-se assistido, nomeadamente nos países desenvolvidos, a uma maior utilização de medicamentos genéricos. Efectivamente, os medicamentos genéricos prefiguram-se como uma das vias privilegiadas que podem ser seguidas pelos diferentes governos tendo em vista a contenção desta despesa, a qual tem assumido uma dimensão crescentemente preocupante.

Sendo Portugal um dos países com um mercado nacional de genéricos em progressão, a análise das quotas de mercado em comparação com outros países europeus revela um mercado ainda distante do consumo médio europeu. Em termos de quota de mercado em valor, Portugal ocupa a 11^a posição no que respeita ao consumo de medicamentos genéricos entre 20 países analisados.

Tendo este contexto como referência, o presente trabalho de investigação procura interrogar-se sobre as razões justificativas do facto de, em Portugal, apenas 18% da população consumir medicamentos genéricos quando esse consumo à escala europeia ascende a cerca de 50%. Pretendia-se, portanto, perceber em maior detalhe algumas das razões pelas quais o mercado nacional diverge do mercado europeu de genéricos.

A análise empírica efectuada e toda a avaliação comparativa realizada permitiram o estabelecimento de diversas conclusões.

Uma primeira mensagem que emerge com clareza da análise efectuada prende-se com a falta de confiança no medicamento genérico referida por médicos e farmacêuticos/técnicos de farmácia. Por sua vez, o outro grupo de prevalência analisado, os utentes, refere a falta de informação do governo/ indústria farmacêutica como o obstáculo mais relevante a um consumo acrescido de medicamentos genéricos.

A opinião do clínico sobre o medicamento genérico constitui um dos principais obstáculos referenciados. Uma percentagem significativa dos inquiridos refere ainda como importante a credibilidade do laboratório.

As campanhas publicitárias e de sensibilização sobre este tema revelam-se, na opinião dos inquiridos, como um veículo decisivo para difundir o conhecimento sobre os medicamentos genéricos e para dinamizar o seu consumo junto do público em geral. A este respeito, importa notar que as campanhas publicitárias, realizadas pelo Infarmed, governo ou indústria farmacêutica foram um dos meios de comunicação eficazes na sensibilização para um maior conhecimento do medicamento genérico e credibilidade da sua qualidade terapêutica.

Um outro resultado a assinalar respeita ao facto de a percentagem de inquiridos que incentiva o seu médico a prescrever medicamentos genéricos assim como a percentagem de inquiridos que quando está na farmácia a aviar a sua receita pergunta ao técnico da farmácia/farmacêutico se existe medicamento genérico para a sua receita ser superior no grupo que se considera devidamente informado sobre estes medicamentos. Este resultado sugere que o conhecimento sobre os medicamentos genéricos opera como factor de incremento para a prescrição e o consumo desse tipo de medicamentos.

Uma outra temática analisada foi a forma de prescrição do medicamento genérico por parte do médico. A prescrição de genéricos parece ser uma realidade cada vez mais presente no trabalho diário destes clínicos, apesar da aparente falta de confiança na qualidade destes medicamentos. É curioso verificar que os chefes de serviço e os internos do complementar são mais exigentes na comprovação da bioeficácia, resultando daí uma maior sensibilização para a prescrição do medicamento genérico.

No que respeita à entidade tida como mais fidedigna na divulgação de informação sobre o medicamento genérico, resulta claro que o Infarmed é considerada a mais credível.

É também interessante verificar que, independentemente dos locais de recolha e do ambiente envolvente, os prescritores têm em conta variáveis de cariz económico aquando da prescrição do medicamento, estabelecendo assim uma atitude de maior confiança na relação médico/doente.

A realização deste estudo procurou clarificar algumas das principais barreiras que se colocam a uma maior difusão do mercado de medicamentos genéricos em Portugal. Naturalmente, a investigação realizada constitui apenas um contributo para essa discussão, muito havendo ainda a aprofundar. Como limitações do estudo que agora se conclui importa salientar algumas dificuldades a nível das autorizações para a realização dos inquéritos em alguns hospitais, farmácias e centros de saúde solicitados, impossibilitando a obtenção de uma amostra mais alargada.

Em investigações futuras seria importante aprofundar os elementos de caracterização da amostra, tomando em consideração, por exemplo, factores de natureza social, económica, cultural e até geográfica, como sejam, por exemplo, a idade, sexo, habilitações literárias ou a região da habitação.

Creemos ser também de extrema utilidade analisar em maior profundidade as diferenças existentes entre o sul e o norte da Europa no que respeita ao mercado de genéricos, bem como, a nível mais vasto, estabelecer uma comparação entre o mercado europeu e mercado norte-americano.

A concretização de uma investigação sistemática sobre esta temática reveste-se de uma importância nuclear no sentido de clarificar algumas das barreiras ainda existentes ao alargamento do mercado de genéricos, facto que se afigura como um eixo de enorme relevância tendo em vista a contenção do ritmo acentuado de crescimento de despesas com medicamentos em particular e com a saúde de um modo geral a que se tem assistido nos últimos anos.

Referências Bibliográficas

Accenture (2005), Die bedeutung der generikaindustrie für die gesundheitsversorgung in Deutschland, The importance of the generic medicines industry for the German health care system.

ANF (2008), O que é a ANF - 30 anos de estabilidade dinâmica,

http://www.anf.pt/index.php?option=com_content&task=blogcategory&id=102&Itemid=102

Aguiar, A. (2008), Medicamentos genéricos, hipocrisia ou competência?, Medicamentos genéricos, genéricos artigos de opinião, Lisboa: INFARMED

APOGEN (2009), Medicamentos genéricos, Decisão de não descer preços de referência vai ter impacto brutal na despesa da saúde, *Jornal de negócios online*, Netfarma.

http://www.apogen.pt/conteudos/SystemPages/page.asp?art_id=1

Baptista, S. e L. Bicho (2006), Modelo de Porter e análise swot: estratégias de negócio. Instituto Politécnico de Coimbra, Instituto Superior de Engenharia.

Barros, P. (1998), The black-box of health care growth determinants, *Health Economics*, 7(6), 533-544.

Barros, P. (2009), Economia da Saúde: conceitos e comportamentos. Coimbra: Almedina.

Benavent, E. (2000), Marketing Farmacêutico. Barcelona: Ediciones Gestion

BGMA (2009) British Generics Manufacturers Association.

<http://www.britishgenerics.co.uk>

BMA (2009), British Medical Association. <http://www.bma.org.uk>

Burstall, M. (1997), The management of the cost and utilisation of pharmaceuticals in the United Kingdom, *Health Policy*, 41, 27-43.

Campos, A. (1981), O controlo dos gastos em saúde: racionamento ou redistribuição? Cadernos de Saúde, 7, XII, Economia da Saúde, 1. Lisboa: Escola Nacional de Saúde Pública.

Castilho, A. (2003), *Evolução e Estrutura das Despesas Privadas em Saúde, em Portugal, 1980-1995*. Artigo para uma investigação financiada pela Comissão de

Investigação em cuidados de saúde, Ministério da Saúde. Base de dissertação de Mestrado, Faculdade de Economia da Universidade de Coimbra.

Comissão das Comunidades Europeias (2006), The impact of ageing on public expenditure: projections for the EU25 Member States on pensions, health care, long term-care, education and unemployment transfers (2004-2050), Bruxelas.

Decreto-Lei (2006), n.º 176/2006 de 30 de Agosto, Estatuto do Medicamento, Legislação Farmacêutica.

EFPIA (2009), Federação Europeia de Associações e Indústria Farmacêutica, <http://www.efpia.org/Content/Default.asp>

EGA (2005), Medicamentos genéricos: realidade em Portugal. Capítulo I, Comité para a Política Económica da União Europeia <http://www.egagenerics.com>.

EGA (2009) How to increase patients access to generic medicines in European Healthcare Systems, *Health Economics Committee*, http://www.egagenerics.com/doc/ega_increase-patient-access_update_072009.pdf

EMA (2002), Pharmacovigilance in Europe: the way forward—views of the CPMP Pharmacovigilance Working Party, 5, <http://www.emea.europa.eu>

EMA (2005), Risk management – Guideline on risk management systems for medical products for human use, Doc. Ref.: EMA/CHMP/96268/2005, <http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/euleg/9626805en.pdf>

EMA (2007), Pharmacovigilance – The Rules Governing Medicinal Products in the European Union, http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-9/pdf/vol9_2007_07_upd07.pdf

Figueiras, M., D. Marcelino e M. Cortes (2007), Medicamentos Genéricos: crenças de senso comum da população portuguesa, Instituto Piaget - Campus Universitário de Almada. Unidade de Investigação em Psicologia da Saúde.

Gameiro, C., J. Correia, J. Vieira, M. Tavares e P. Afonso (2005), Medicamentos genéricos no ambulatório: conhecer para decidir, Departamento de Saúde Pública da Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Nova de Lisboa.

Garattini, L. (2000), A comparative analysis of generics markets in five European Countries, *Health Policy*, 51 (3), 149-162.

GPhA, (2009), Economic analysis of generic pharmaceuticals 1999-2008, \$734Billion, *Health Care Savings*.

Hartwig, J. (2007), Can Baumol's modelo of unbalanced growth contribute to explaining the secular rise in health care expenditures?. KOF Working Papers.

Horne R, e J. Weinman (1999) Patients' beliefs about prescribed medicines and their role in adherence to treatment in chronic physical illness. *J Psychosom Res Dec*, 47(6), 555-67

INE (2005), *Conta Satélite da Saúde*

INE (2006), *Conta Satélite da Saúde 2000-2003*, [http://www.gpeari.min-financas.pt/arquivo-interno-de-ficheiros/destaques/2006/ContaSateliteSaude\(2000-2003\)INE.pdf](http://www.gpeari.min-financas.pt/arquivo-interno-de-ficheiros/destaques/2006/ContaSateliteSaude(2000-2003)INE.pdf)

INFARMED (2004), Medicamentos genéricos: conceitos, avaliação e controlo. Ministério da Saúde. Parque de Saúde de Lisboa.

INFARMED (2007), Quota de mercado dos genéricos vs. não genéricos entre 2003 e 2007, Apifarma, Centro de estudos da indústria farmacêutica, Observatório do medicamento e dos produtos de saúde, Direcção de economia do medicamento e produtos de saúde.

INFARMED (2008), Medicamentos genéricos, genéricos artigos de opinião, Lisboa.

INFARMED (2009), Mercado de genéricos registou vendas de 622 milhões de euros em 2008, Netfarma, <http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED>.

INSA/INE-INS(2008), <http://www.acs.min-saude.pt/wp-content/uploads/2008/10/pnsemfoco2.pdf>

INTERFARMA (2008), *Inovações para a Vida*, Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa, Membro representativo da Federação Internacional da Indústria Farmacêutica de pesquisa (IFPMA), <http://www.interfarma.org.br/>

JAMA (2009), Comparing Generic and Innovator Drugs: A review of 12 years of bioequivalence data from the united states food and drug administration, *The Annals of Pharmacotherapy: The Journal of the American Medical Association* 43(10), 1583-1597

- Kanavos, P.** (2007), Do generics offer significant savings to the UK National Health Service? Current Medical Research and Opinion : LSE HealthLondon School of Economics and Political Science, 23(10),105-16
- Lexchin, J.,** (2004), The effect of generic competition on the price of brand-name drugs *Health Policy*, 68(1), 47-54
- Lilaia, P.** (2008), Revista Ordem dos Farmacêuticos, edição Maio/Junho, 83: 30-35.
<http://www.ordemfarmaceuticos.pt>
- Lima, M.** (1995), Inquérito sociológico: problemas de metodologia, Lisboa: Presença.
- Maria, V.** (2006), O medicamento genérico: história de um percurso bem sucedido, Lisboa: INFARMED 15 anos, 89-93.
- Maria, V.** (2007), A regulamentação do medicamento na era da globalização: tendências. Lisboa: INFARMED 15 anos, 135-139.
- Maria, V.** (2007), A importância do medicamento genérico, *Cadernos de Economia*, edição Julho/Setembro.
- Marques, B.** (2006), O mercado dos genéricos em Portugal, Medicamentos e Farmacêuticos Lisboa: Campo da Comunicação, 55-57.
- Mendonça, V.** (2009), Acções de promoção do medicamento genérico, Lisboa: INFARMED
- Morais, J.** (2006), Medicamento, inovação e sociedade - Faculdade de Farmácia de Lisboa, <http://www.ul.pt/pls/portal/docs/1/64685.pdf>
- Mossialos, E.** (1998), Regulação das despesas com medicamentos nos países da União Europeia, Comentários de Pedro Pita Barros. Documento de trabalho 1/98, London School of Economics and Political Science.
- Mrazek M.** (2002), Comparative approaches to pharmaceutical price regulation in the European Union, *Croatian Medical Journal*, 43 (4), 453-461.
- NETFARMA**(2009), Portal dos profissionais do sector farmacêutico, <http://www.netfarma.pt>
- Newhouse, J.** (1977), Medical care expenditure: a cross-national survey, *Journal of Human Resources*, 12,115-125

- OECD** (2006), Rising health costs put pressure on public finances
- OECD** (2006), *Health Data Paris*.
- OECD** (2008), *Health Data Paris*.
- Okunade, A., Karakas e C.Okeke** (2004), “Determinants of health expenditure growth of the OECD countries: jackknife resampling plan estimates”, *Health Care Management Science*, 7(3),173-183.
- Pedralva, J., S. Brito** (2007), Análise de 2005 a 2007, medicamentos genéricos, dados IMS Health, Revista Ordem dos Farmacêuticos, edição Novembro/Dezembro, 80:44-45
- Pereira, A.** (2006), SPSS, Guia Prático de Utilização: Análise de dados para ciências sociais e psicologia. Lisboa: Edições Sílabo
- Perry, G.** (1999), Generic Medicines how to ensure their effective contribution to health care, Genève: EGA.
- Perry, G.** (1999) Globalisation of pharmaceuticals: effects of trade agreements on intellectual property and public health. Genève: EGA.
- Perry, G.** (1999), Les Génériques et l'Europe. Genève: EGA.
- Perry, G** (2000), Generic Medicines in the European Union: how to ensure access. Simpósio Internacional sobre Medicamentos Genéricos. Lisboa.
- Perry, G.** (2005), Assegurar a disponibilização de genéricos na União Europeia, Medicamentos genéricos: realidade em Portugal. Capítulo I, Comité para a Política Económica da União Europeia, Bruxelas, 37-45.
- Perry, G.** (2006), The European pharmaceutical market in review: 2006, *Journal of Generic Medicines*, 4(1) .
- Phrma** (2008) Membro representativo da Federação Internacional da Indústria Farmacêutica de pesquisa (IFPMA), <http://www.phrma.org/>
- Premivalor Consulting**,(2009), Estudo comparativo dos preços dos medicamentos genéricos. Portugal vs. Espanha, Itália, França e Grécia, Abril.
- PRO GENERIKA** (2009), <http://www.progenerika.de/de/progenerika.html>
- Quivy, R. e Campenhoudt L.** (1998), Manuel de Recherche en Sciences Sociales. Paris: Dunod.

Reis, E., P. Melo, R. Andrade. e T. Calapez ,(2006), Estatística Aplicada, Volume 1 e 2. Lisboa: Edições Sílabo.

Roberts, J. (1999), Sensitivity of elasticity estimates of OECD health care spending: analysis of a dynamic heterogeneous data field , *Health Economics*, 8(5):459-472.

Rodrigues H. (1998), Uma contribuição para a análise da política dos genéricos. *Boletim da SPHM.*

Sagardui-Villamor JK, M. Rodríguez-Labajo e S. Casado-Buendía (2005) Sustitución de medicamentos de marca por genéricos en atención primaria: factores asociados al rechazo, 36 (9), 489-93.

Santana, P., I. Alves, L. Couceiro, R. Santos e A. Leuschner (2008), Envelhecimento e saúde em Portugal: PNS em Foco. *Boletim Informativo* nº2/ Setembro. Ministério da Saúde. Alto Comissariado da Saúde. Gabinete de Informação e Perspectiva.

Serrão, D. (1997), Opções para um Debate Nacional. Porto: Conselho de Reflexão sobre a Saúde, Documento de trabalho do Conselho de Reflexão sobre a Saúde.

Simoens, S. e S. de Coster (2006) Sustaining Generic Medicines Markets in Europe, Research Centre for Pharmaceutical Care and Pharmaco-economics. Katholieke Universiteit Leuven. Belgium.

Silva, E. (1998), Orientações Metodológicas para Estudos de Avaliação Económica de Medicamentos - Farmacoeconomia : o papel do INFARMED no desenvolvimento da avaliação económica dos medicamentos em Portugal, Lisboa: INFARMED 15 anos, 75-76.

Silva, J (2000), Da Direcção-Geral de Assuntos Farmacêuticos ao INFARMED. Lisboa: INFARMED 15 anos, 17-22.

Silva, J. (2007), Saúde Pública, farmacêuticos e medicamentos. Lisboa: Campo da Comunicação.

Simposium Terapêutico (2005), Lisboa: Edições Simposium.

Tertúlias do Alto (2009), Debates estruturantes sobre temas da saúde: Medicamentos Genéricos discutidos nas tertúlias do alto, Julho.

Thiele, A. (2007), European Legislation Changes in Pharmacovigilance system in the review 2005 [http:// www.emea.europa.eu/pdfs/human/euleg/9626805en.pdf](http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/euleg/9626805en.pdf)

Vallés, J. (2003), A prospective multicenter study of effect of patient education on acceptability of generic prescribing general practice. *Health Policy* , 65(3), 269.

Vaz, J. e Z. Mendes (2007), Mercado português de medicamentos genéricos: Caracterização e efeitos na poupança dos consumidores. Centro de estudos e avaliação em Saúde. ANF (Associação Nacional de Farmácias). Banco Espírito Santo: Espírito Santo Research. Research Sectorial. Lisboa: INFARMED.

WHO (2006), Essential medicines and human rights: what can they learn from each other?" in *Bulletin of the World Health Organization*, 84(5), 371–375.

WHO (2006), Is access to essential medicines as part of the fulfilment of the right to health enforceable through the courts, 36, 305–311.

WHO (2007), Price, Availability and Affordability: an International Comparison of ChronicDiseaseMedicines,<http://www.who.int/medicines/publications/PriceAvailAfordability.pdf>

WHO (2008) Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations Forty-second report , Geneva, Technical Report Series, 948.

Workshop online (2009), INFARMED, Setembro.

<http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED>

ANEXOS

ANEXO I - Questionário a Farmacêuticos e Técnicos de Farmácia

ANEXO II - Questionário a Médicos

ANEXO III - Questionário a Utentes

**ANEXO I - Questionário a Farmacêuticos e
Técnicos de Farmácia**

***POSICIONAMENTO DO MERCADO NACIONAL DE GENÉRICOS NO
CONTEXTO EUROPEU***

Mestrado em Gestão dos Serviços de Saúde; especialização em Gestão das
Organizações Farmacêuticas

INDEG_ISCTE 2007/2009

Catarina Santos Gonçalves

Este inquérito pretende averiguar a aceitação dos portugueses em relação ao consumo de Medicamentos Genéricos.

A questão a que pretendemos dar resposta é a seguinte: sabendo que o consumo médio na Europa de Medicamentos Genéricos é de cerca de 50%, isto é, metade da população europeia toma Medicamentos Genéricos, porque é que em Portugal apenas 18% da população opta pelo Medicamento Genérico?

Gostaria de solicitar a sua participação, respondendo a este questionário.

As suas respostas são confidenciais, sendo que estes dados serão tratados com toda a privacidade e apenas como informação estatística.

Muito Obrigada!



Questionário:

Farmacêuticos e Técnicos de Farmácia

1. Na sua opinião porque é que os portugueses (utentes) optam pouco por Medicamentos Genéricos ?

- a) Falta de informação por parte da Indústria Farmacêutica/Autoridades
- b) Falta de confiança na qualidade desses produtos
- c) Má experiência anterior com Medicamento Genérico
- d) Dificuldade por parte dos técnicos de saúde em clarificar o conceito de Medicamento Genérico

2. Costuma aconselhar os utentes ao consumo de Medicamentos Genéricos?

- a) Sim
- b) Não

3. No acto da dispensa/substituição considera importante para si aconselhar um medicamento genérico de uma marca conhecida?

- a) Sim
- b) Não

4. Considera que os utentes estão sensibilizados para as vantagens do medicamento genérico?

- a) Sim
- b) Não

4.1. Considera que essa sensibilização tem vindo a aumentar?

- a) Sim
- b) Não



5. Quais os principais obstáculos que nota à aceitação do Medicamento Genérico?

6. Que sugestões faria para a promoção do Medicamento Genérico?

ANEXO II - Questionário a Médicos

Questionário:

Médico

1. Na sua opinião porque é que os portugueses (utentes) optam pouco por Medicamentos Genéricos ?

- a) Falta de informação por parte da Indústria Farmacêutica/Autoridades
- b) Falta de confiança na qualidade desses produtos
- c) Má experiência anterior com Medicamento Genérico
- d) Dificuldade por parte dos técnicos de saúde em clarificar o conceito de Medicamento Genérico

2. Quando prescreve?

- a) Prescreve só por DCI.
- b) Prescreve por DCI mais marca do produto
- c) Prescreve por DCI mais marca/empresa de genéricos

2.1. Tem a preocupação de trancar a receita mesmo quando opta por um Medicamento Genérico?

- a) Sim
- b) Não

5) Na sua opinião, quais das seguintes situações são entraves à prescrição dos Medicamentos Genéricos? Por favor, assinale todas as respostas válidas.

- a) Não ser facultada informação aos médicos
- b) Falta de confiança na qualidade dos genéricos
- c) Má aceitação do doente
- d) Maior facilidade em recordar os nomes comerciais
- e) Janela terapêutica do fármaco
- f) Outro

6) Para esclarecimento de dúvidas sobre prescrição de medicamentos genéricos, qual considera ser a entidade mais competente?

- a) Ministério da Saúde
- b) Infarmed
- c) Direcção clínica do local onde exerce
- d) Farmacêutico Hospitalar
- e) Indústria Farmacêutica
- f) Outros

7) Grau de Carreira Hospitalar

- a) Interno do complementar
- b) Assistente graduado
- c) Assistente hospitalar
- d) Chefe de serviço

8) Anos de prática médica:

9) Faz consultas externas e/ou serviços de urgência?

- a) Sim
- b) Não

ANEXO III - Questionário a Utentes



Questionário:

Utente

1. Na sua opinião porque é que os portugueses optam pouco por Medicamentos Genéricos?

- a) Falta de confiança por parte do seu Médico/Farmacêutico
- b) Falta de confiança própria na qualidade
- c) Falta de informação, de campanhas publicitárias por parte do Governo/ Indústria Farmacêutica
- d) Os Medicamentos que toma não têm genéricos

2. Considera que os médicos se encontram devidamente informados sobre as características dos Medicamentos Genéricos?

- a) Sim
- b) Não

3. Considera-se informado sobre os Medicamentos Genéricos?

- a) Sim
- b) Não

4. Qual das fontes de informação abaixo considera credíveis para o seu conhecimento sobre Medicamentos Genéricos?

4.1 Revistas de Saúde

- a) Sim
- b) Não

4.4. Internet

- a) Sim
- b) Não

4.2. Médicos

- a) Sim
- b) Não

4.3 Farmacêuticos/Técnicos de Farmácia

- a) Sim
- b) Não

Posicionamento do Mercado Nacional de Genéricos no Contexto Europeu

Mestrado em Gestão dos Serviços de Saúde 2007/2009



5. Como avalia a diferença entre um Medicamento Genérico e um original?

- a) Mesmo medicamento com a mesma substância activa
- b) Medicamentos similares; embora com diferenças significativas
- c) Medicamentos completamente diferentes
- d) Só existe diferença no preço

6. Incentiva o seu médico a prescrever-lhe o Medicamento Genérico?

- a) Sim
- b) Não

7. Quando está na farmácia a aviar a sua receita pergunta ao técnico da farmácia/farmacêutico se existe medicamento genérico para a sua receita?

- a) Sim
- b) Não

8. Considera importante para o rendimento das famílias as vantagens de menor custo do Medicamento Genérico?

- a) Sim
- b) Não