



# Uso Responsável do Medicamento

Manual Formativo para Professores e Formadores

**Organização:**



Secção Regional do Sul  
e Regiões Autónomas



# Índice

- a. Introdução
- b. Objetivo e destinatários
- c. Conteúdos
- d. Critérios de seleção bibliográfica
- e. Aplicação do Guia
- f. Atividades com as crianças

## **1. O que é o medicamento?**

- 1.1. Definição de medicamento;
- 1.2. A composição dos medicamentos: Princípios ativos e excipientes;
- 1.3. As formas farmacêuticas e vias de administração;
- 1.4. A importância do medicamento;
- 1.5. O Ciclo do Medicamento:
  - 1.5.1. Investigação e Desenvolvimento;
  - 1.5.2. Ensaio Clínicos;
  - 1.5.3. Autorização de Introdução no mercado;
  - 1.5.4. Fabrico;
  - 1.5.5. Distribuição por Grosso;
  - 1.5.6. Prescrição e Dispensa;
  - 1.5.7. Utilização.
- 1.6. Os medicamentos inovadores:
  - 1.6.1. O que são medicamentos inovadores?
  - 1.6.2. Qual o valor da inovação (vantagens)?
- 1.7. Os medicamentos genéricos:
  - 1.7.1. O que são medicamentos genéricos (MG)?
  - 1.7.2. Como reconhecer um MG?
  - 1.7.3. Qual é a diferença entre um medicamento de marca e um MG?
  - 1.7.4. Quais são as vantagens dos MG?
- 1.8. Garantia de Qualidade, Segurança e Eficácia dos Medicamentos.
- 1.9. FAQs

## **2. A utilização de medicamentos:**

- 2.1. O acesso aos medicamentos;
- 2.2. O MSRM, MNSRM e MNSRM-EF;
- 2.3. A automedicação e os seus riscos;

- 2.4. A posologia;
- 2.5. A duração do tratamento;
- 2.6. Efetividade VS Eficácia
- 2.7. A conservação e validade dos medicamentos;
- 2.8. As indicações e contra-indicações;
- 2.9. As interações medicamentosas;
- 2.10. Os riscos dos medicamentos, intoxicações e efeitos secundários;
- 2.11. A gestão dos resíduos dos medicamentos;
- 2.12. FAQs

### **3. O Uso Responsável do Medicamento:**

- 3.1. O Conceito do Uso Responsável do Medicamento (URM);
- 3.2. Gastos em saúde com medicamentos;
- 3.3. A perda de valor dos medicamentos;
- 3.4. As oportunidades de melhoria no URM:
  - 3.4.1. Áreas de atuação;
  - 3.4.2. Adesão à Terapêutica;
  - 3.4.3. Utilização do medicamento no tempo certo;
  - 3.4.4. Otimização do uso dos antibióticos;
  - 3.4.5. Diminuição de erros de medicação;
  - 3.4.6. Utilização de genéricos;
  - 3.4.7. Gestão da toma simultânea de vários medicamentos (Polimedicação);
  - 3.4.8. O papel das autoridades de saúde
- 3.5. A importância dos vários intervenientes no circuito do medicamento:
  - 3.5.1. O papel do farmacêutico;
  - 3.5.2. O papel dos restantes profissionais de saúde;
  - 3.5.3. O papel do cidadão.
- 3.6. Outras sugestões;
- 3.7. FAQs

### **4. Índice de Conceitos**

## **Ficha Técnica**

Secção Regional do Sul e Regiões Autónomas da Ordem dos Farmacêuticos, 2015

**Título:** Uso Responsável do Medicamento – Manual Formativo para Professores e Formadores

**Coordenação:** Ema Paulino, Nuno Cardoso e Sara Torgal

**Autores:** André Lopes, Jorge Batista e Sofia Meireles

### **Revisão Científica:**

Ema Paulino, Presidente da Secção Regional do Sul e Regiões Autónomas da Ordem dos Farmacêuticos

**Ano:** 2015

### **Todos os direitos reservados pelo Editor:**

Ordem dos Farmacêuticos

Rua da Sociedade Farmacêutica, 18

1169-075 Lisboa



## Introdução

A Geração Saudável é um Projeto de Promoção e Educação para a Saúde Pública, desenvolvido pela Secção Regional do Sul e Regiões Autónomas (SRSRA) da Ordem dos Farmacêuticos (OF), com o objetivo primordial de contribuir para a promoção da saúde dos jovens nas escolas, educar e estimular a adoção de estilos de vida saudáveis, alertar para a ocorrência de possíveis patologias, dar a conhecer a importância da prevenção em saúde e integrar os diversos profissionais de saúde, estabelecendo uma colaboração mútua na educação dos jovens.

A Educação para a Saúde revela-se cada vez mais como uma área fundamental no desenvolvimento pessoal e social dos indivíduos, constituindo prioridades estratégicas do Plano Nacional de Saúde 2012-2016. Aliando-se ao esforço contínuo das Escolas em proporcionar mais e melhor formação em Saúde aos seus alunos, o Projeto Geração Saudável procura constantemente abordar temáticas pertinentes para o crescimento saudável e equilibrado destes jovens, mas também que possam ter um impacto significativo quer nas suas vivências diárias, quer na sociedade, a curto, médio e longo prazo. Desta forma, a temática do Uso Responsável do Medicamento surge de forma natural no Projeto, como uma temática fundamental na educação para a literacia em saúde e na promoção de uma utilização adequada e sustentável do medicamento.

Os medicamentos têm promovido, desde a sua introdução, a eficiência dos sistemas de saúde por se revelarem uma tecnologia custo-efetiva, com efeitos positivos sem precedentes, contribuindo para a redução da mortalidade e melhoria da qualidade de vida. Contudo, existe ampla evidência internacional de que subsiste um potencial não aproveitado no investimento que se faz anualmente em medicamentos. Por exemplo, a Organização Mundial de Saúde estima que 50% dos cidadãos em todo o mundo não tomam corretamente os medicamentos, por diversas razões. Estima-se, ainda, que seja possível poupar em todo o mundo cerca de 370 mil milhões de euros através da utilização otimizada do medicamento, o que corresponde a cerca de 8% da despesa mundial em saúde. Assim sendo, promover o Uso Responsável do Medicamento deverá ser uma prioridade para a sustentabilidade do Sistema de Saúde, perspetivando ganhos em saúde para o indivíduo e para a sociedade em geral.

Ao chegar às crianças e jovens de forma privilegiada através das ações que desenvolve nas Escolas, o Projeto Geração Saudável apresenta-se assim como a plataforma ideal para fazer chegar às famílias e à sociedade estas informações, promovendo a implementação de novos e melhores hábitos.

Com a implementação do Projeto Geração Saudável, pretende-se que os alunos:

- Aumentem a sua literacia em saúde, aprendendo e consolidando conhecimentos acerca do Uso Responsável do Medicamento (URM), nomeadamente: o que é o medicamento e a sua importância; composição do medicamento, formas farmacêuticas e ciclo do medicamento;

medicamentos inovadores e genéricos; a utilização de medicamentos, posologia, conservação, validade, contraindicações, interações e efeitos secundários; gestão de resíduos de medicamentos; o conceito de Uso Responsável do Medicamento, gastos em saúde com medicamentos e oportunidades de melhoria; e a importância do URM por cada interveniente no circuito do medicamento, nomeadamente dos cidadãos.

- Desenvolvam uma atitude pró-ativa relativamente ao Uso Responsável do Medicamento;
- Adquiram competências que lhes permitam aplicar os conhecimentos adquiridos na sua vida diária a curto, médio e longo prazo;
- Compreendam o seu papel individual no URM e a importância que este tem na Sociedade e na sustentabilidade do Sistema de Saúde;

### **Objetivos e destinatários**

O presente manual destina-se aos Formadores do Projeto Geração Saudável e aos Professores dos 2º e 3º Ciclos que desenvolvam atividades no âmbito da Promoção e Educação para a Saúde Pública, nomeadamente sobre o Uso Responsável do Medicamento, decorrentes da implementação do Projeto na sua Escola.

O presente Manual encontra-se organizado em três capítulos, organizados de forma a que os conhecimentos possam ser adquiridos/ integrados/ revisitados de forma lógica e progressiva.

Pretende-se que este documento seja um instrumento de trabalho dinâmico e flexível, apresentando-se como uma sólida base teórica para o desenvolvimento das formações e atividades sobre o Uso Responsável do Medicamento, no âmbito do Projeto Geração Saudável.

Consideram-se ainda como objetivos gerais deste Manual: fornecer informações adequadas sobre a temática, contribuindo para a aplicação e implementação das mesmas por parte dos Formadores e Professores; permitir que os agentes educadores tenham acesso à informação de forma facilitada, permitindo a sua consulta constante; e desenvolver a literacia em saúde dos educadores, fomentando a sua capacidade crítica e pró-ativa em assuntos de importância crescente para a sociedade.

### **Critérios de seleção bibliográfica**

A seleção da bibliografia utilizada para construção do presente manual de apoio pedagógico foi realizada tendo por base o rigor, a qualidade e a fidedignidade dos materiais, seguindo as linhas orientadoras utilizadas na campanha “*Uso do Medicamento – Somos Todos Responsáveis*” da Ordem dos Farmacêuticos.

### **Atividades com crianças e jovens**

Durante a condução das atividades, devem ser tidos em conta quatro princípios fundamentais:

- A criança é livre de decidir se quer participar. Os alunos são convidados a participar nos jogos, palestras e atividades, no entanto terão toda a legitimidade para recusar intervir.



- Impõe-se um cuidado acrescido na adequação da linguagem às diferentes turmas e situações. É comum crianças da mesma idade apresentarem diferentes graus de conhecimento, capacidade de abstração, de concentração e de entendimento.

- Cada criança tem um estilo de aprendizagem diferente e que influencia grandemente a forma como apreende e percebe os assuntos tratados, mas também a forma como se exprime e se comporta em contexto educativo. Desta forma, parte da sensibilidade do formador abordar os temas de acordo com os vários estilos de aprendizagem e avaliar a melhor forma de chegar a crianças com um estilo de aprendizagem auditivo, visual ou cinestésico.

- No final de cada atividade é importante agradecer a participação e envolvimento dos alunos, de forma explícita e calorosa.

Com alguma frequência, os alunos questionam o professor (ou formador) acerca da sua posição e opinião pessoal, ou perguntam mesmo como seria o seu modo de atuação em determinada situação. Neste contexto, a estratégia pedagógica deve centrar-se no aluno, partindo dos conhecimentos que já detém. O foco é o aluno, o que imagina, entende ou faria em determinada situação.

Caso surja a denúncia verbal ou escrita por parte da criança, na sequência da exploração de alguma atividade, de algum tipo de pressão ou violência física (por exemplo *bullying*) ou psicológica (ameaças, humilhações, negligência), o professor ou formador deve mobilizar estratégias de intervenção, tais como:

- Ouvir a criança e clarificar a situação e o pedido de ajuda;
- Solicitar uma reunião com o encarregado de educação - Professor;
- Encaminhar a criança para o psicólogo da escola, sempre que exista, senão, para o Centro de Saúde com o conhecimento dos pais;
- Sinalizar o caso à CPCJ – Comissão de Proteção de Crianças e Jovens - Professor;
- Contactar linhas de apoio como “Recados da criança” – 800 20 66 56 (linha grátis) - Professor.

Como nota final, salienta-se que as formações deverão ocorrer sob um ambiente positivo, de participação e reforço positivo.

## **1. O que é o medicamento?**

### **1.1. Definição de medicamento**

O Medicamento é definido como toda a substância ou associação de substâncias apresentada como possuindo propriedades curativas ou preventivas de doenças em seres humanos ou dos seus sintomas ou que possa ser utilizada ou administrada no ser humano com vista a estabelecer um diagnóstico médico ou, exercendo uma ação farmacológica, imunológica ou metabólica, a restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas (1). Segundo o Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, referente ao Estatuto do Medicamento, artigo 3º, podemos destacar diferentes tipos de medicamentos: Medicamento à base de plantas, Medicamento Alergénio, Medicamento considerado, Medicamento derivado do sangue ou plasma humano, Medicamento de Referência, Medicamento de Terapia Avançada, Medicamento Equivalente, Medicamento essencialmente similar, Medicamento experimental, Medicamento falsificado, Medicamento genérico, Medicamento homeopático, Medicamento imunológico, Medicamento órfão, Medicamento Manipulado, Medicamento radiofarmacêutico e Medicamento tradicional à base de plantas. Todos estes produtos possuem características próprias e individuais, no entanto, apesar das diferenças existentes, todos são considerados medicamentos (2).

### **1.2. Composição do medicamento: princípio ativo e excipiente**

O princípio ativo é toda a substância detentora de atividade farmacológica adequada à constituição de uma forma farmacêutica. Pode ter origem humana, animal, vegetal ou química e confere uma classificação ao medicamento. O excipiente é a matéria que não possui atividade farmacológica e que se conjuga com a substância ativa no medicamento com o objetivo de lhe servir como veículo. Fazem também parte da constituição dos fármacos, os adjuvantes, matéria-prima que modifica as suas propriedades organolépticas (caracteres dos produtos que são facilmente identificados como a cor, odor, aspeto, consistência e sabor) e estabilidade, e permite otimizar a sua biodisponibilidade e propriedades físico-químicas (3).

### **1.3. Formas Farmacêuticas e vias de administração**

A forma farmacêutica caracteriza o estado físico final que as substâncias ativas apresentam após a fase de fabrico. Deve ser acessível de administrar de modo a melhorar a *compliance* do doente (adesão à terapêutica) e alcançar o efeito planeado. Os medicamentos

poderão estar sob a forma sólida como os comprimidos, cápsulas, pílulas, supositórios, drageias, óvulos, gomas, granulados e pó; sob a forma líquida como as emulsões, suspensões, soluções estéreis ou não estéreis, linimentos e loções; sob a forma semissólida como os diferentes tipos de pomadas, cremes, geles e pastas; sob a forma de gás em líquido como algumas espumas medicamentosas ou sob a forma de gás liquefeito sob pressão como os aerossóis (3).

#### **1.4. A importância do Medicamento**

O Medicamento contribui para a longevidade e qualidade de vida da população, traduzindo-se numa tecnologia imprescindível para o ser humano. O seu uso complementa o benefício de outros cuidados de saúde e apesar do investimento financeiro associado à sua utilização, são responsáveis por oferecer às populações elevados ganhos em saúde. Não obstante a situação financeiro-económica que o país atravessa e os recorrentes cortes que são realizados na área da saúde, é fundamental que os decisores políticos encarem esta despesa como um investimento, proporcionando o tratamento e bem-estar da sociedade com o consequente aumento da produtividade e atividade profissional, assim como a diminuição das problemáticas e encargos de saúde futuros. Através da inovação no desenvolvimento desta tecnologia da Saúde, a Indústria toma responsabilidade no acesso da sociedade à medicação e aos cuidados de saúde, contribuindo para o desenvolvimento científico e valorização da economia nacional (4)

#### **1.5. O Ciclo do Medicamento**

Ao longo do seu ciclo de vida, o medicamento percorre um conjunto de processos que requerem rigor e padrões de qualidade assegurados por autoridades competentes. A Avaliação Técnico-Científica compreende principalmente as fases de Investigação & Desenvolvimento, os Ensaio Clínicos e a Autorização de Introdução no Mercado (AIM), objetivando pela qualidade, segurança e eficácia, recorrendo a critérios técnico-científicos precisos e baseando-se em normas aplicadas no *EU-Legislation* (Eudralex), *European Medicines Agency* (EMA) e *International Conference on Harmonisation* (ICH). A Avaliação Económica e Comparticipação tem um papel ativo a partir da fase de fabrico e tem como objetivo, avaliar pela perspetiva terapêutica e económica a decisão de comparticipação do preço dos medicamentos realizada pelo Estado (5).

O Ciclo do Medicamento é constituído por 8 principais fases sequenciais: Investigação & Desenvolvimento, Ensaios Clínicos, Autorização, Fabrico, Distribuição por grosso, Prescrição, Dispensa e Utilização.

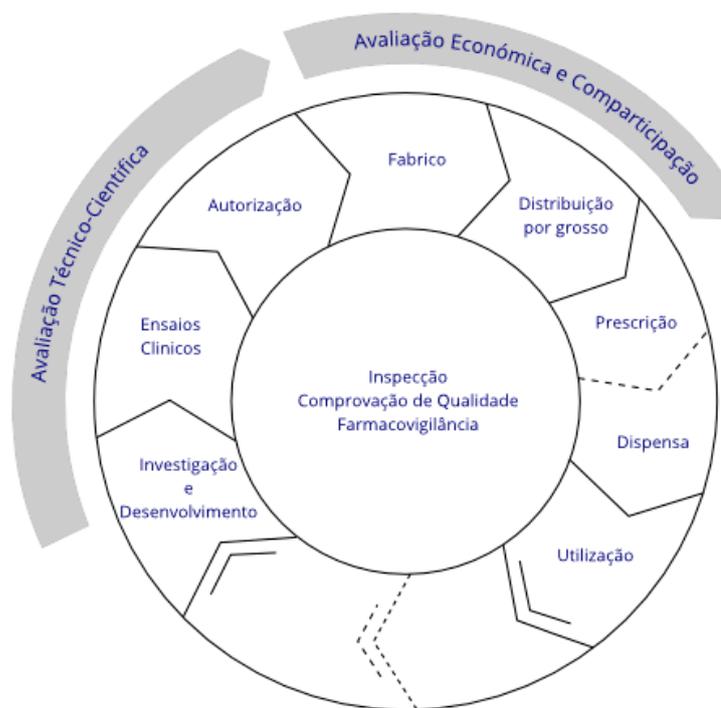


Fig.1 - Ciclo do medicamento (5)

### 1.5.1. Investigação & Desenvolvimento

A etapa de Investigação & Desenvolvimento é assumida por empresas e centros de investigação que através do apoio científico e regulamentar do Infarmed, do avanço tecnológico atual e do conhecimento biológico altamente avançado, contribuem para o aparecimento de novos medicamentos, mais seguros e eficazes (5).

### 1.5.2. Ensaios clínicos

Após o processo de investigação, surge a fase dos ensaios clínicos, supervisionada pelo Infarmed e pela Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC), responsáveis por validar as boas práticas dos ensaios clínicos. O Infarmed, como autoridade nacional competente, irá incidir sobre os pontos científicos da monitorização dos ensaios, a CEIC irá supervisionar o cumprimento das questões éticas associadas aos ensaios que beneficiam da participação de humanos. Nos ensaios clínicos, vão ser testadas todas as formulações produzidas anteriormente na fase de Investigação, de modo a promover a segurança e eficácia do futuro medicamento (6).

A Lei nº 21/2014 de 16 de Abril regula nacionalmente a investigação clínica para utilização humana definindo ensaios clínicos como toda a investigação gerada no ser humano e conduzida nos medicamentos experimentais com o objetivo de aprimorar a sua eficácia e segurança, averiguando os efeitos clínicos, farmacológicos e farmacocinéticos no corpo humano (5).

### **1.5.3. Autorização de Introdução no mercado (AIM)**

Após a fase de investigação e ensaios clínicos inerentes ao ciclo do medicamento, este terá de obter uma AIM atribuída pela autoridade nacional, o Infarmed, ou a nível europeu, sendo o pedido gerido pela Agência Europeia do Medicamento (EMA) e a decisão por parte da Comissão Europeia, para que possa ser comercializado, tornando a entidade legal que recebe a autorização, empresa ou pessoa singular, representada pelo titular de AIM (7). Toda a documentação associada ao produto farmacêutico é rigorosamente avaliada por técnicos especializados com base em critérios estabelecidos em legislação que visam estabelecer uma relação de risco-benefício e que, em primazia, zelam pela qualidade, através da confirmação das boas práticas clínicas e laboratoriais e verificação das condições previstas para as boas práticas de fabrico, segurança através do cumprimento dos testes de toxicidade, e eficácia, averiguando se o medicamento foi útil para a indicação terapêutica que se previa. Todos estes requisitos têm como objetivo comum e principal, os cuidados da população e a promoção da Saúde Pública. É da responsabilidade do Infarmed, elaborar um parecer revelando os benefícios da nova terapêutica relativamente às alternativas numa tentativa de requisitar a comparticipação do medicamento ao Serviço Nacional de Saúde. Neste sentido, o Infarmed implementou o Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde (SiNATS) com o objetivo de contribuir para maximizar os ganhos em saúde e a qualidade de vida dos cidadãos; garantir a sustentabilidade do SNS e a utilização eficiente dos recursos públicos em saúde; monitorizar a utilização e a efetividade das tecnologias; reduzir desperdícios e ineficiências; promover e premiar o desenvolvimento de inovação relevante, bem como promover o acesso equitativo às tecnologias de saúde. Compete ao Ministério da Saúde, após a avaliação da relação custo-benefício, a decisão relativamente à comparticipação (6). Os medicamentos experimentais e os medicamentos manipulados constituem exceções à legislação AIM. As AIMs possuem validade durante cinco anos e ao fim deste período tem de ser realizada uma renovação, cuja duração será de tempo ilimitado salvo seja requisitado pela Autoridade Competente uma nova atualização, que seja válida por mais cinco anos, por questões de

Farmacovigilância do medicamento (7). O medicamento pode passar por algumas modificações ao longo do tempo que têm de ser autorizadas pelo Infarmed e alteradas nos termos da AIM. Com as medidas de Farmacovigilância, a utilização do medicamento pelos utentes é constantemente monitorizada e desta forma, o detentor da AIM tem de submeter Relatórios Periódicos de Segurança (RPSs) ao Infarmed. Os RPSs são, posteriormente, conjuntamente avaliados e é estabelecida a relação custo-benefício do medicamento, de forma a apurar se os seus benefícios continuam a compensar os riscos causados. Esta avaliação global é denominada de Renovação de AIM (5). Alguns medicamentos, não possuidores de AIM, podem ser utilizados de forma excecional se autorizados pelo Infarmed através de Autorização de Utilização Especial (AUE) atribuída a farmácias e hospitais licenciados para este tipo de pedidos. Caso haja necessidade de utilização de um medicamento não fabricado ou não disponível em Portugal, terá que ser requisitada uma AUE ao Infarmed para a sua obtenção (8).

#### **1.5.4. Fabrico**

Apesar do licenciamento industrial ser gerido pelo Ministério da Economia e Inovação, o Infarmed é a entidade consultada na área dos medicamentos humanos e como tal, possui a responsabilidade de verificar a implementação das boas práticas de fabrico e garantir que as instalações de fabrico são apropriadas às características dos medicamentos (6).

#### **1.5.5. Distribuição por Grosso**

É ainda obrigação do Infarmed licenciar as instalações de distribuição, verificando se estas garantem as condições adequadas e averiguar se as boas práticas de distribuição são adotadas pela entidade (6).

#### **1.5.6. Prescrição e Dispensa**

A prescrição dos medicamentos é realizada pelos médicos e a dispensa é realizada nas Farmácias, sob a supervisão de um Farmacêutico, ou nos locais de venda de medicamentos não sujeitos a receita médica (MNSRM). Fica a cargo do Infarmed confirmar que as boas práticas de farmácia são aplicadas e licenciar estes espaços caso estes reúnam as condições apropriadas ao serviço. Os medicamentos podem dividir-se em medicamentos sujeitos a receita médica (MSRM) sendo dispensados exclusivamente nas farmácias através da receita médica e sob a supervisão de um farmacêutico, ou medicamentos não sujeitos a receita

médica (MNSRM) que podem ser adquiridos nas farmácias ou nos locais autorizados para o seu efeito, sem necessidade de apresentação de receita médica (6). Por sua vez, existe a categoria de MNSRM de dispensa exclusiva em farmácia, que contempla um conjunto de medicamentos não sujeitos a receita médica cuja dispensa apenas se realiza em farmácia comunitária, ao abrigo da responsabilidade técnico-científica e deontológica do farmacêutico, assim como dos protocolos de dispensa que se apliquem.

### **1.5.7. Utilização**

A fase de utilização dos medicamentos poderá ser classificada como a última fase do ciclo, uma vez que o medicamento chegou ao cidadão. Como não poderia deixar de ser, o Infarmed tem também um papel ativo nesta fase, sendo responsável pelo Observatório do Medicamento e Produtos de Saúde (OMPS) cuja principal tarefa reside na monitorização do mercado e avaliação do acesso dos medicamentos ao mesmo (6). Esta é a fase do ciclo em que o cidadão é o principal responsável e, como tal, compete-lhe cumprir com os procedimentos de toma e utilização correta dos medicamentos. Associado aos medicamentos, vem sempre um folheto informativo (comumente denominado “bula do medicamento”) que possui todas as indicações da terapêutica, especificações e modos de utilização do fármaco. Para além disto, o cidadão pode e deverá sempre aconselhar-se com o seu médico ou farmacêutico. Deverá seguir os regimes de terapêutica que lhe foram prescritos, manter as embalagens de origem dos medicamentos e respetivos folhetos de informação, verificar as condições de conservação, a validade dos medicamentos e reportar ao seu médico/farmacêutico, qualquer reação inesperada que faça à medicação (9).

## **1.6. Os medicamentos inovadores**

### **1.6.1. O que são medicamentos inovadores?**

Nos dias de hoje, atendendo ao facto do avanço tecnológico e científico, torna-se cada vez mais importante o desenvolvimento de novas soluções terapêuticas recorrendo às tecnologias avançadas e à evolução científica em prol da obtenção de uma resposta aos desafios emergentes e cuidados necessários na área da saúde. É prioritário que seja desenvolvido um trabalho multidisciplinar entre todos os profissionais que atuam no ciclo do medicamento pelo progresso da inovação, desde a investigação de uma molécula até à autorização clínica de uma determinada solução terapêutica. A iniciativa dos medicamentos inovadores conjuga o trabalho do setor público e privado a nível Europeu, sendo portanto

uma atividade apoiada pela Comissão Europeia com vista a obter uma evolução na investigação biomédica e uma previsão acertada da eficácia e segurança das mais recentes terapêuticas assim como permitir um auxílio no desenvolvimento de medicamentos inovadores, eficazes e com poucos efeitos secundários à utilização. Através desta ação, a iniciativa dos medicamentos inovadores promoverá uma dinâmica na investigação biofarmacêutica através da competitividade que é gerada entre os países europeus, tendo como principal objetivo final, o benefício da saúde da população (10).

Embora seja um dos países com um sistema de saúde mais desenvolvido, Portugal ficou colocado na última posição num estudo sobre o acesso e comparticipação nacional de medicamentos inovadores entre 20 países da OCDE, publicado em Abril de 2014. Entre os registos de 2009 e 2014, apenas um medicamento inovador num total de 46 teria obtido comparticipação nacional em Portugal enquanto por exemplo, a Alemanha, Suíça e Reino Unido estavam entre os primeiros países no *ranking* de obtenção de medicamentos inovadores (80%) sendo o líder deste estudo o Japão, com 93% das terapêuticas de inovação (11).

Segundo o Infarmed, a despesa do Estado com medicamentos inovadores triplicou no ano 2014, comparativamente a 2013, para um valor de cerca de 142 milhões de euros (12, 13).

Os verdadeiros medicamentos inovadores oferecem ótimas soluções terapêuticas no tratamento e até na cura de algumas patologias. No entanto, estes medicamentos por vezes implicam investimentos demasiado significativos por parte do Estado, sendo necessárias rigorosas negociações com os laboratórios que os produzem. Este acaba muitas vezes por ser um processo bastante sensível, uma vez que inclui não só as partes em negociação, mas também algumas associações de doentes que exercem pressão sobre o processo (14).

Neste processo, é necessário perceber a diferença entre os medicamentos inovadores que trazem valor terapêutico acrescentado e que podem inclusivamente curar doentes crónicos, de medicamentos “*me too*” que possuem menos efeitos secundários e uma administração mais facilitada mas que não vão contribuir para a cura do doente de uma determinada patologia (ex.: medicamentos para o cancro são muito caros para o Estado e não curam os doentes contribuindo unicamente para a melhoria da sua qualidade de vida, que é importante!). De momento, encontram-se em desenvolvimento inúmeros medicamentos inovadores, como por exemplo na área da esclerose múltipla, e, apesar de se saber que estas

terapêuticas não irão ser curativas, apenas atrasam a progressão da doença, é irrefutável o valor acrescentado que estes medicamentos trazem para o Sistema de Saúde (13).

## Número de medicamentos inovadores nos hospitais duplicou em cinco anos

ROMANA BORJA-SANTOS e ALEXANDRA CAMPOS 16/02/2015 - 07:22



Fig. 2 – Títulos de artigos da atualidade (11, 13–15)

Da mesma forma, estão a tentar desenvolver-se terapêuticas inovadoras para a diabetes para um futuro próximo. Esta terapêutica não terá o poder de cura dos indivíduos diabéticos, sendo, no entanto, útil na melhoria da qualidade de vida do doente. O trabalho conjunto entre as equipas multidisciplinares deverá ser levado com rigor com vista a ultrapassar as limitações da ciência e lutar pelo progresso da doença e estabelecimento de saúde das populações (13).



Fig.3. Medicamentos inovadores em Portugal (13)



Fig.4. Gastos com medicamentos (13)

### 1.6.2. Qual o valor da inovação?

O trabalho pelo desenvolvimento da inovação vai favorecer a cooperação entre as diferentes entidades e profissionais promovendo o trabalho conjunto e a união do setor da Saúde. A iniciativa dos medicamentos inovadores fornece instrumentos que originam uma nova estratégia no seu desenvolvimento, desde a investigação inicial das moléculas até ao acesso da terapêutica ao doente, assim como permite um progresso no domínio das novas tecnologias culminando numa nova atração pela investigação principalmente na área da biomédica. Adicionalmente, a inovação na área da saúde

fortalece a economia europeia através da competição que cria entre as empresas e as *start-ups* (10).

## 1.7. O Medicamento Genérico

### 1.7.1. O que são medicamentos genéricos (MG)?

Segundo o Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, referente ao Estatuto do Medicamento, artigo 3º, um medicamento genérico é constituído pela mesma composição qualitativa/quantitativa de substância ativa do medicamento de referência e possui bioequivalência confirmada com o mesmo, assegurada por ensaios de biodisponibilidade (2). Seguindo a referência do Infarmed, os medicamentos genéricos contém, não apenas a mesma substância ativa que o medicamento de referência, como também a mesma forma farmacêutica, dosagem e indicação terapêutica (16). Segundo a EMA, o medicamento genérico é desenvolvido com o objetivo de fornecer os mesmos resultados clínicos já obtidos com o medicamento autorizado - o medicamento de referência - contendo as mesmas substâncias ativas que este, e sendo utilizado na mesma dosagem e para o mesmo efeito. Poderá apresentar diferenças nos seus aspetos organoléticos e forma de acondicionamento (17).

### 1.7.2. Como reconhecer um MG?

Todos os medicamentos genéricos estão identificados pelas siglas MG (Medicamentos Genéricos) na embalagem secundária. Todos os medicamentos (genéricos e de marca), são prescritos pelo médico por denominação comum internacional (DCI) com exceção dos casos em que não existam medicamentos de marca ou medicamentos genéricos participados similares ou no caso da utilização de uma das três exceções podendo o profissional acrescentar o nome do titular de AIM ou de uma das marcas comercializadas, apenas nos casos acima indicados (16).

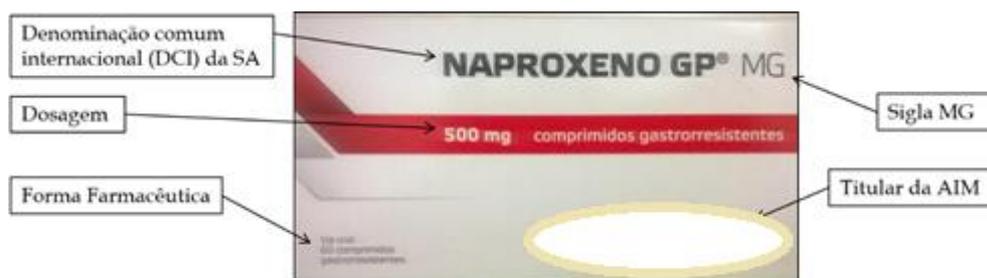


Fig. 5 – Como reconhecer um genérico

### **1.7.3. Qual é a diferença entre um medicamento de marca e um MG?**

A investigação e desenvolvimento de um novo fármaco é uma das etapas mais dispendiosas do ciclo do medicamento, como tal, para tornar a produção rentável para uma determinada empresa fabricante, é atribuída uma patente. As patentes protegem a propriedade intelectual das inovações e a sua duração na Europa é de 20 anos. Adicionalmente este período pode ser prolongado por mais 5 anos através da obtenção de um Certificado Complementar de Proteção (CCP). As patentes são utilizadas para proteger um produto, processo, diferentes utilizações terapêuticas, materiais de embalagem, ou seja tudo o que esteja relacionado com o medicamento e que seja cumulativamente novo, inventivo e que tenha aplicação industrial (os 3 requisitos de patenteabilidade). (2, 18)

O Medicamento Genérico é fabricado sem que seja necessária uma licença da entidade inovadora do medicamento, no entanto, só poderá ser comercializado após expirar a data de patente do medicamento original. Deste modo, estes medicamentos não passam pelo processo inicial de Investigação e Desenvolvimento e como tal a empresa responsável não é afetada pela despesa inerente a esta fase do ciclo, tornando estes MGs mais económicos (16). A entidade responsável pelo produto farmacêutico inovador pode requisitar uma proteção adicional da patente do seu fármaco através da comprovação e apresentação de uma nova indicação terapêutica para o mesmo. Enquanto esta patente de nova indicação terapêutica estiver em vigor, o MG não poderá ser comercializado para as indicações terapêuticas patenteadas, mesmo que a data de validade da exclusividade do medicamento inovador já tenha sido expirada (17).

### **1.7.4. Quais são as vantagens dos MG?**

Fundamentalmente, o que caracteriza estes medicamentos é a comprovada igualdade de efetividade e preço reduzido, relativamente aos medicamentos de marca (19). Para além da redução substancial do preço destes medicamentos que poderá alcançar entre 20 e 35% do preço do medicamento de referência, a utilização dos MGs expõe um conjunto de vantagens que abrange não só os utentes como o próprio Serviço

Nacional de Saúde. Se por um lado, estudos de biodisponibilidade comprovaram que estes medicamentos apresentam segurança e eficácia igual aos medicamentos de referência, podemos classificar o perfil de segurança dos MG como muito seguro e conhecido. Esta inferência deve-se ao facto de as substâncias ativas que foram incorporadas nos genéricos estarem sob avaliação no mercado desde há alguns anos. Importa referir que os medicamentos genéricos não são mais ou menos seguros que os medicamentos de marca, ou vice-versa. O que se verifica é que o medicamento genérico tem sempre uma avaliação dos perfis de segurança, biodisponibilidade e eficácia muito longa (devido ao medicamento de marca), enquanto que um medicamento de marca recentemente introduzido no mercado ainda não terá feito essa avaliação num período tão longo. A dispensa de apresentação dos resultados dos estudos clínicos e pré-clínicos, toxicológicos e farmacológicos determina que todo o procedimento de pedido de obtenção de AIM seja mais facilitado e célere. O utente deverá pedir informações ao seu médico e farmacêutico relativamente à lista de MGs comparticipados pelo Serviço Nacional de Saúde. Não obstante, o Infarmed possui uma linha gratuita de apoio ao cliente e uma aplicação de “Pesquisa Medicamento” no seu *site*, cujo objetivo reside em informar e educar o doente sobre os medicamentos e preços oferecidos pelo mercado (16). Assim como todos os medicamentos, os genéricos têm de obter uma autorização de *marketing* antes de serem comercializados, para além de que, também continuam a ser monitorizados ao longo da sua utilização pelo utente. Uma vez que existe variação na composição de excipientes no MG relativamente ao de referência, se existir alguma precaução relativamente a um determinado excipiente, esta informação deverá estar descrita no rótulo e na embalagem secundária do produto (ex.: o medicamento contém açúcar, devem ser evitados nos doentes diabéticos).

De acordo com o Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, a AIM de medicamentos genéricos está sujeita às mesmas disposições legais dos outros medicamentos. Está dispensada a apresentação de ensaios pré-clínicos e clínicos (uma vez que os medicamentos de referência já estão disponíveis à vários anos e já se conseguiu determinar a sua eficácia e segurança), desde que demonstrada a bioequivalência com base em estudos de biodisponibilidade ou, quando estes não forem adequados, equivalência terapêutica por meio de estudos de farmacologia clínica

apropriados (estes testes seguem estritamente o disposto nas normas comunitárias) ou outros a solicitar pela autoridade do medicamento. (17, 18).

### **1.8. Garantia de Qualidade, Segurança e Eficácia dos Medicamentos**

Todos os medicamentos existentes no mercado são avaliados em relação à segurança, eficácia e qualidade, cumprindo a regulamentação de avaliação e supervisão das medidas terapêuticas. Tanto os medicamentos de referência como os medicamentos genéricos são acompanhados ao longo do seu fabrico por requisitos regulados pelas autoridades competentes. No caso dos medicamentos genéricos, parte do processo já se encontra facilitado pela constituição por matérias-primas conhecidas, diminuindo a frequência de ensaios clínicos e pré-clínicos, sendo necessária a comprovação da bioequivalência através dos ensaios de biodisponibilidade (20). Os medicamentos comercializados na Europa, quer sejam produzidos neste continente ou noutros países externos com os quais tenham acordo, passam pelos controlos de qualidade exigidos na Europa. Assim sendo, a Autoridade do Medicamento inspeciona os medicamentos produzidos fora de Europa através de metodologias de Controlo de Qualidade verificando que todos estão conformes no que toca aos requisitos de qualidade (21).

O ciclo do medicamento é acompanhado por três procedimentos essenciais ao eficaz funcionamento do mesmo: Inspeção, Comprovação de Qualidade e Farmacovigilância (5). A inspeção baseia-se na verificação da conformidade das boas práticas e monitorização em todas as fases do ciclo do medicamento, sendo comparada com as normas e padrões de qualidade internacionais existentes. A comprovação da qualidade processa-se em todas as fases do ciclo, através da recolha de sucessivas amostragens com o objetivo de comprovar a qualidade dos medicamentos e matérias-primas de utilização humana, baseando-se em critérios de proteção da Saúde Pública. O sistema de Farmacovigilância do país tem a seu cargo a recolha, registo, avaliação e informação das reações adversas reportadas pelos utilizadores. Estes três parâmetros de inspeção, comprovação da qualidade e farmacovigilância são coordenados pelo Infarmed (5).

## **1.9. FAQs**

### **1.9.1. O que é um medicamento?**

Segundo o Formulário Galénico Português, o Medicamento é definido como toda a substância ou conjunto de substâncias que atuam no homem ou no animal com o intuito de curar/prevenir doenças ou os seus sintomas e é utilizado, por vezes, como meio de diagnóstico médico. Existem variados tipos de medicamentos consoante a natureza das suas matérias-primas, função e forma farmacêutica.

### **1.9.2. Qual a importância do medicamento na saúde?**

O Medicamento traduz-se numa das mais necessárias tecnologias que cura, previne ou atenua uma determinada doença ou problema de saúde. O seu uso complementa o benefício de outros cuidados de saúde, contribuindo para a melhoria da qualidade de vida do Homem.

### **1.9.3. Como é que o medicamento chega às Farmácias?**

Desde a sua criação à sua compra pelos utentes na farmácia, o medicamento passa por um ciclo com oito etapas principais: Investigação & Desenvolvimento, Ensaaios Clínicos, Autorização, Fabrico, Distribuição por grosso, Prescrição, Dispensa e Utilização. Estes processos passam pelo trabalho de um conjunto de diferentes profissionais de saúde com intervenção da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, o Infarmed.

### **1.10. O que é um medicamento inovador?**

Um medicamento inovador pode ser definido como uma fórmula pioneira da investigação farmacêutica ou um medicamento concebido através da utilização de altas tecnologias e investigação biomédica e que se destaca por ter valor terapêutico acrescentado, fazendo a diferença no tratamento de um determinado doente.

### **1.11. Poderá o medicamento de marca ser mais eficaz que o medicamento genérico?**

O medicamento genérico é constituído pela mesma substância ativa, forma farmacêutica, dosagem e indicação terapêutica que o medicamento de referência.

Tendo bioequivalência confirmada por ensaios de biodisponibilidade, o genérico terá segurança e eficácia igual ao medicamento de marca.

**1.12. Qual a diferença entre o medicamento genérico e o medicamento de marca?**

Os MG apresentam a mesma segurança e eficácia do medicamento de referência, traduzidas na demonstração de bioequivalência através de estudos de biodisponibilidade. São mais baratos que o medicamento de referência (marca), uma vez que, com a mesma forma farmacêutica e igual dosagem não necessitam da investigação inicial do ciclo do medicamento, tornando a sua produção menos dispendiosa.

## **2. A utilização de medicamentos**

### **2.1. O acesso aos medicamentos;**

O conceito do Uso Responsável do Medicamento (URM) é universal, integrado e comum em todas as fases do circuito do medicamento, desde a produção à dispensa e respetiva toma pelos cidadãos, que reflete um *continuum* acesso ao medicamento (22)

Pelo contrário, o uso irracional de medicamentos pode causar malefícios à saúde dos seus utilizadores, inerentes, por exemplo, aos efeitos adversos, à eficácia limitada, à resistência a antibióticos e à farmacodependência (23).

Entre os principais problemas relacionados com o uso de medicamentos estão a sobredosagem (como consequência da prescrição excessiva ou do uso indiscriminado), a polimedicação (prescrição de vários medicamentos e a sua toma) e o uso incorreto (dose ineficaz ou duração do tratamento errada)(23).

No Sistema de Saúde, o acesso aos medicamentos é mediado pela apresentação da prescrição (nos casos de medicamentos sujeitos a receita médica), sendo esta uma indicação escrita dirigida ao farmacêutico, com a definição do medicamento que deverá ser dispensado ao utente, bem como a dosagem e o modo correto de o utilizar. A prescrição constitui um documento legal pelo qual se responsabilizam quem prescreve (médico ou médico dentista) e quem dispensa (farmacêutico) (6, 24).

A dispensa é uma das últimas oportunidades de identificar, corrigir ou reduzir possíveis riscos à terapêutica medicamentosa, pois, além de dispensar o medicamento, o farmacêutico deve complementar as informações transmitidas pelo médico ao utente sobre os medicamentos prescritos, bem como os cuidados na administração e as orientações não farmacológicas, contribuindo para o seu uso racional e para melhorar o quadro clínico do cidadão, sem o aparecimento de possíveis efeitos secundários (6, 25).

O cidadão possui um papel importante como membro ativo no processo saúde/doença/tratamento. Dessa maneira, este é responsável pelo seu tratamento, uma vez que a sua atitude interfere no sucesso da terapêutica, pois, se não seguir as recomendações e não utilizar corretamente os medicamentos, na maioria das vezes, o tratamento não alcançará o objetivo esperado. Para que isso ocorra é necessário haver comunicação. O cidadão tem direito às informações sobre a sua saúde, medicamentos

que deverá utilizar, objetivos e riscos do seu tratamento, sendo o dever dos profissionais de saúde é passar a informação de forma a que o cidadão tome as suas próprias decisões sobre o seu processo de cuidados de saúde. A falta de informações ou a não-compreensão das mesmas, transmitidas pelos profissionais de saúde aos cidadãos podem trazer consequências como: Não-adesão ao tratamento e conseqüentemente o insucesso terapêutico; Aumento da incidência de efeitos adversos, por inadequado esquema de administração e/ou duração do tratamento; Incentivo à automedicação, que pode piorar o estado de saúde do cidadão (22, 26); entre outros.

## **2.2. O MSRM, MNSRM e MNSRM-EF**

Em Portugal classificam-se os medicamentos quanto à sua dispensa ao público: Medicamentos sujeitos a receita médica (MSRM); Medicamentos não sujeitos a receita médica de venda exclusiva em farmácias (MNSRM-EF); Medicamentos não sujeitos a receita médica (MNSRM).

Define-se MSRM, de acordo com a legislação portuguesa, como qualquer medicamento que preencha uma das seguintes condições: Possa constituir um risco para a saúde do doente, direta ou indiretamente mesmo quando usado para o fim a que se destinam, caso sejam utilizados sem vigilância médica; Possa constituir um risco, direto ou indireto, para a saúde, quando seja utilizado com frequência em quantidades consideráveis para fins diferentes daquele a que se destinam; Contenha substâncias, ou preparações à base dessas substâncias, cuja atividade ou reações adversas seja indispensável aprofundar; Destina-se a ser administrados por via parentérica (injetável). (27) Este tipo de medicamentos só pode ser vendido nas Farmácias, mediante a apresentação de uma receita médica. Para tal, terá que ter o Preço de Venda ao Público (PVP) definido e ser igual em todas as farmácias.

Em cada receita médica podem ser prescritos até quatro embalagens por receita, sendo no máximo quatro medicamentos distintos. Por cada medicamento, podem ser prescritas até duas embalagens. Excetua-se o caso do medicamento se apresentar sob a forma unitária (uma unidade de forma farmacêutica na dosagem média usual para uma administração) podendo, nesta situação, serem prescritas até quatro embalagens iguais, por receita.

Medicamento não sujeito a receita médica (MNSRM) é qualquer medicamento que não preencha qualquer das condições referidas para os MSRM. Contudo, estes medicamentos têm que conter indicações terapêuticas que se incluam na lista de situações passíveis de automedicação.

Os MNSRM não comparticipados são dispensados nas Farmácias e nos Locais de Venda autorizados para o efeito, sendo o seu PVP sujeito ao regime de preços livres, ou seja, fixado a nível dos canais de distribuição e comercialização.

Nos últimos anos houve necessidade de criar uma terceira classificação de dispensa de medicamentos, os MNSRM-DEF, deste modo fica plenamente assegurado que a dispensa destes medicamentos se processa ao abrigo da responsabilidade da Direção Técnica, com base em critérios técnico-científicos e deontológicos e em cumprimento com os protocolos de dispensa que se apliquem, em local em que há garantia da presença permanente de um responsável farmacêutico, sendo a dispensa em farmácia comunitária, a única forma de garantir todas estas condições. Os medicamentos podem ser abrangidos nesta lista se a composição em substâncias ativas constar na lista de denominações comuns internacionais (DCI), criada para este efeito.

### **2.3. A automedicação e os seus riscos**

A automedicação caracteriza-se pelo consumo de substâncias medicamentosas sem a devida prescrição e sem o acompanhamento por parte de um profissional qualificado. Ou seja, ocorre quando alguém decide medicar-se através do seu conhecimento pessoal, podendo recorrer a conhecimentos de familiares ou amigos, assim como a crenças populares (28).

É ponto assente que os medicamentos são necessários na melhoria de algumas queixas e na manutenção do bem-estar físico e mental da população, mas apenas serão verdadeiramente eficazes se houver uma indicação clara para a sua utilização.

Atualmente a questão da automedicação é um grave problema de saúde pública em Portugal, pelo que é premente a educação da população para uma tomada de decisão consciente e responsável. O uso correto e responsável de MNSRM pelo cidadão informado pode provar-se uma ferramenta valiosa, capacitando-o para tomar decisões importantes para a sua saúde (29). No entanto, verifica-se que muitas vezes este uso correto não é realizado.

Um dos maiores riscos da utilização de medicamentos de forma incorreta resulta da toma de doses desadequadas e excessivas que podem originar efeitos colaterais indesejáveis, os quais originam quadros clínicos atípicos que podem, por vezes, ser interpretados de forma errada. Um mesmo medicamento, na mesma dose, ao ser tomado durante o mesmo período de tempo por duas pessoas distintas com diagnósticos similares, pode no entanto ter resultados diferentes, podendo ser bastante eficaz para uma e pouco eficaz na resolução dos problemas da outra. O ideal seria que as pessoas não se automedicassem sem as informações técnicas necessárias ou suficientes. Muitas entidades do sector têm também demonstrado a sua preocupação em relação à publicidade “enganosa” a determinados produtos apresentados como “produtos milagrosos”, classificados do ponto de legal como suplementos alimentares, mas que deveriam ser sujeitos a uma maior fiscalização e controlo (24, 25, 28).

#### **2.4. A duração do tratamento e posologia**

A expressão «adesão à terapêutica» é definida como o grau de seguimento das indicações fornecidas pelos profissionais de saúde ao doente. Por vezes, essas indicações são ignoradas, devido, por exemplo, à complexidade do regime posológico e ao tempo prolongado do tratamento. Um exemplo bastante comum é o uso de antibióticos, que ao serem mal utilizados possuem repercussões ao nível da saúde do doente, pois a infeção não é controlada e, deste modo, as bactérias são capazes de adquirir novos mecanismos de resistência. Considera-se que estamos perante uma má utilização da terapêutica antibiótica em situações como: os doentes não terminam o tratamento (ou por se sentirem melhor ou por acharem que não sentem necessidade de fazê-lo até ao fim), guardando o antibiótico para uma próxima vez, sem a necessidade de uma consulta médica; doentes que se esqueçam de tomar a medicação (não atingindo níveis séricos suficientes para cessar a infeção); e os que não tomam conscientemente por receio de efeitos adversos. Segundo um estudo da OMS, estima-se que a falta de adesão à terapêutica nestes casos ronde os 50% por cento e seja responsável por custos acrescidos, tratamentos ineficazes, desperdício de medicação, aumento de consultas médicas e até mesmo de internamentos hospitalares (30–34).

## **2.5. Efetividade vs Eficácia**

Efetividade e eficácia são dois conceitos utilizados como sinónimos, porém contêm um significado científico diferente. Eficácia significa que uma intervenção, por exemplo, o uso de um medicamento, funciona num contexto ideal, onde há um rígido controlo dos procedimentos de tratamento, na observação do protocolo e na monitorização dos participantes incluídos nas pesquisas. Diferentemente do controlo existente nestes ensaios que verificam a eficácia, a efetividade indica que uma intervenção funciona no mundo real, já que o cidadão se encontra no ambiente livre, no seu dia-a-dia. Por último, o conceito de eficiência indica que determinado procedimento, além de efetivo, é economicamente vantajoso consumindo o mínimo de recursos na obtenção de um determinado resultado (21, 35).

## **2.6. A conservação e validade dos medicamentos**

Os medicamentos e produtos de saúde são detentores de propriedades físicas/químicas que têm de ser mantidas e conservadas ao longo do período da sua utilização, como tal, as condições de armazenamento são cruciais na sua manutenção. É necessário verificar sempre o prazo de validade dos medicamentos que se encontra registado quer na embalagem primária, ou seja, a embalagem que se encontra em contato direto com a substância medicamentosa (ex.: blister, frasco, entre outros) quer na embalagem secundária, recipiente externo ao produto que se encontra em contato com a embalagem primária (exemplo: caixa de cartão). Dentro da embalagem secundária, em conjunto com o medicamento consta sempre um folheto informativo que elucida para as suas principais indicações terapêuticas, posologia e modo administração, assim como as reações adversas e principais efeitos secundários testemunhados. É fundamental que este folheto se encontre guardado e intato com a embalagem do medicamento para esclarecimento de dúvidas que possam surgir (36).

Determinados medicamentos e produtos de saúde contêm ainda um prazo de validade após abertura do recipiente que deverá ser respeitado em prol da manutenção das propriedades orgânicas do produto. É aconselhado que se registre a data de abertura da embalagem para que este requisito seja cumprido e se possam evitar eventuais reações adversas devido à utilização de um produto fora de validade. Os medicamentos devem ser sempre conservados nas suas embalagens originais com o respetivo folheto informativo de forma a estarem identificados e protegidos. Quando se verifica que o

prazo de validade dos medicamentos expirou, que se encontram danificados ou que não são utilizados pelo doente, estes não devem ser colocados diretamente no lixo mas sim transportados até uma farmácia e entregues a um farmacêutico. Com esta simples ação, o cidadão contribui não só em benefício do ambiente como também na prevenção dos problemas de saúde associados a medicamentos, culminando na promoção da saúde pública (36).

Ao armazenar os medicamentos em casa, é necessário ter em conta certos cuidados e precauções como o alcance das crianças, a temperatura, a humidade e luz. Os medicamentos devem ser guardados sempre fora do alcance das crianças, num espaço apropriado, fresco e seco, e numa das divisões da casa que esteja o máximo possível protegida da ação da temperatura, humidade elevada e luz. Alguns medicamentos especiais como as insulinas e vacinas necessitam de ser guardados a temperaturas refrigeradas e deverão por isso ser armazenados no frigorífico, à temperatura indicada no folheto informativo (36).

### **2.7. Indicações terapêuticas, contra-indicações e efeitos secundários**

A evolução da farmácia como local de primeira escolha do doente para resolver os seus problemas de saúde, nomeadamente no que se refere a patologias caracterizadas por sintomas ligeiros e em situações agudas, constitui uma realidade inquestionável reconhecida por todos os parceiros, bem como, pelos próprios doentes. O farmacêutico é solicitado a intervir ativamente na transmissão de informação sobre saúde, aconselhamento e dispensa de medicamentos que não necessitam de receita, tendo como obrigação o seguimento dos seus doentes com o objetivo de melhorar a sua qualidade de vida. Neste contexto, a indicação farmacêutica é uma vertente fundamental no papel que o farmacêutico desempenha na sociedade, e o sucesso dessa ação depende da capacidade que o farmacêutico tem para absorver o máximo de conhecimentos, seja na formação que lhe é ministrada nas faculdades, seja na formação contínua ao longo de toda a sua vida profissional. Considera-se pois fundamental a transposição destes conhecimentos para a prática profissional de forma a que, em colaboração com os doentes, se resolvam os seus principais problemas de saúde. (23, 35)

A indicação terapêutica define-se então como o processo que conduz a que o doente assuma e se responsabilize pela melhoria da sua saúde, através da toma de medicamentos que não requerem receita, destinados à prevenção e ao alívio de queixas autolimitadas, sem recurso à consulta médica. Durante este processo o farmacêutico analisa as queixas do doente e recomenda o medicamento não sujeito a receita médica adequado ao estado fisiopatológico do mesmo, considerando ainda as preferências do doente (20, 21, 35).

Uma contraindicação define-se como uma situação específica em que um medicamento, suplemento alimentar, procedimento médico ou cirurgia não deve ser utilizado, pois pode ser prejudicial para o cidadão.

Existem dois tipos de contra-indicações: Relativa: Dois medicamentos ou procedimentos podem ser utilizados em simultâneo porque o benefício supera os riscos; Absoluta: significa que a substância poderá causar uma situação de risco de vida, devendo, por isso, ser evitada (20, 21, 35)..

Alguns tratamentos podem causar reações indesejadas ou perigosas em pessoas com alergias, pressão arterial alta, ou em mulheres grávidas. Por exemplo, a *isotretinoína*, um medicamento usado para tratar o acne é absolutamente contra-indicado durante a gravidez devido ao risco de mal formações do feto. Alguns descongestionantes são contra-indicados em pessoas com pressão arterial elevada, devendo ser evitados. Outro exemplo, são as pessoas que estão a tomar *varfarina*, medicamento que serve para evitar a formação de coágulos sanguíneos, e que não devem tomar aspirina ou qualquer outro anti-inflamatório não esteroide (35).

A Organização Mundial de Saúde (OMS) define reação adversa a medicamentos (RAM) ou efeito secundário, como: "qualquer efeito prejudicial ou indesejável, não intencional, que surge após a administração de um medicamento em doses normalmente utilizadas no homem para a profilaxia, o diagnóstico e o tratamento de uma enfermidade" (37).

O Sistema Nacional de Farmacovigilância (SNF), criado em 1992, é constituído pela Direção de Gestão do Risco de Medicamentos do INFARMED, I.P., que o coordena, e por quatro Unidades Regionais de Farmacovigilância (URF): Norte, Centro, Lisboa e Vale do Tejo, e Sul, que monitoriza a segurança dos medicamentos com AIM, avaliando

os eventuais problemas relacionados com RAMs e implementando medidas de segurança sempre que necessário (38).

Este sistema visa melhorar a qualidade e segurança dos medicamentos, em defesa do cidadão e da Saúde Pública, através da detecção, avaliação e prevenção de RAMs. As reações adversas notificadas, são, após uma avaliação criteriosa, avaliadas consoante as categorias de causalidade da Organização Mundial de Saúde, que podem ser classificadas como: Definitiva; Provável; Possível; Improvável; Condicional / Não classificada; Não classificável (38).

As suspeitas de reações adversas podem ser notificadas por médicos, farmacêuticos, enfermeiros ou mesmo pelo cidadão e desde que exista uma suspeita da sua existência esta deve ser reportada ao Infarmed (37).

## **2.8. As interações medicamentosas**

Muitos cidadãos requerem uma terapia com vários medicamentos, frequentemente sob a supervisão de vários médicos especialistas e que resulta muitas vezes na prescrição de medicação em duplicado, aumentando possíveis casos de interações. A maioria das interações entre medicamentos envolve um dos quatro processos farmacocinéticos: absorção, distribuição, biotransformação e eliminação. As consequências clínicas das interações medicamentosas farmacocinéticas são resultantes do aumento ou da diminuição dos efeitos terapêuticos ou tóxicos dos medicamentos envolvidos. Para avaliar a importância das interações medicamentosas que afetam a absorção gastrointestinal, é necessário distinguir as que alteram a velocidade de absorção de um outro medicamento daquelas que alteram a quantidade do medicamento absorvido. O deslocamento de fármaco do seu sítio de ligação proteica pode resultar em alterações dos seus efeitos. Embora ocorram estas interações de deslocamento da ligação, estas raramente apresentam importância clínica, a menos que um outro mecanismo esteja presente ou em determinadas situações específicas. As interações que envolvem a biotransformação de fármacos podem aumentar ou diminuir a quantidade de princípio ativo disponível para a ação pela inibição ou pela indução, respetivamente, das enzimas biotransformadoras, principalmente das isoenzimas do citocromo P450. O conhecimento das vias específicas da biotransformação de um fármaco, e dos mecanismos moleculares da indução ou da inibição enzimática, podem

auxiliar no estudo de possíveis interações entre medicamentos. Os fármacos são eliminados pela excreção urinária através de três mecanismos: filtração glomerular, reabsorção tubular, e secreção tubular ativa. As interações mais importantes parecem ser aquelas que envolvem a competição pela secreção tubular. A compreensão dos mecanismos fundamentais das interações medicamentosas não é útil apenas para prevenir a toxicidade ou efeitos adversos dos medicamentos, mas também para testar terapêuticas mais seguras (22, 25, 39, 40).

### **2.9. Os riscos dos medicamentos e intoxicações**

Embora todos os medicamentos possuam uma ação benéfica mais ou menos específica, a maioria deles, mesmo administrados nas doses corretas, podem igualmente originar vários efeitos secundários adversos. No entanto, o principal perigo da maioria dos medicamentos é a sua administração incorreta, em doses demasiado elevadas, pois podem originar uma verdadeira intoxicação. De facto, a intoxicação por medicamentos constitui atualmente, um fenómeno bastante frequente, sobretudo nas pessoas idosas e nas crianças mais pequenas. Entre os adultos, as causas mais comuns de intoxicação por medicamentos são a tentativa de suicídio ou de automedicação, e a ingestão de uma dose elevada por mero equívoco. Por outro lado, entre as crianças, sobretudo com menos de 5 anos de idade, a intoxicação por medicamentos é quase sempre accidental, já que se sentem atraídas pelos comprimidos e cápsulas coloridos e têm a tendência para levá-los à boca como se fossem rebuçados. Por vezes, os xaropes são encarados pelas crianças como um doce, levando a um aumento do perigo de intoxicação desta forma farmacêutica. Embora praticamente qualquer medicamento, administrado em doses elevadas, possa provocar uma intoxicação, os que mais frequentemente provocam este perigo são os analgésicos, por serem os mais utilizados, e os sedativos e hipnóticos, de utilização mais comum nos idosos. Por outro lado, a intoxicação por medicamentos com efeitos sobre o sistema nervoso central, independentemente de serem depressores, como os mencionados, ou estimulantes, como as anfetaminas e derivados, é igualmente frequente nos toxicodependentes (40, 41).

## 2.10. A gestão dos resíduos dos medicamentos

A gestão dos resíduos de embalagens vazias e medicamentos fora de uso está a cargo da VALORMED. Esta sociedade sem fins lucrativos resultou da colaboração entre a indústria farmacêutica, distribuidores e farmácias para responder ao desafio de implementar um sistema autónomo de recolha e tratamento dos resíduos de medicamentos de forma segura para a saúde pública.

A VALORMED disponibiliza aos cidadãos, através dos contentores que se encontram instalados nas farmácias, um sistema cómodo e seguro para recolha das embalagens vazias e medicamentos fora de uso. Este tipo de resíduos deve ser considerado como um resíduo especial e, por isso, recolhido seletivamente e sob controlo farmacêutico para depois ser processado em estações de tratamento adequadas.



Fig. 6 – Contentor VALORMED

Uma vez cheios, os contentores de recolha são selados e entregues aos distribuidores de medicamentos que os transportam para as suas instalações e os retêm em contentores estanques. Estes contentores são depois transportados para um Centro de Triagem por um operador de gestão de resíduos. No Centro de Triagem os resíduos são separados e classificados para, finalmente, serem entregues a gestores de resíduos autorizados, responsáveis pelo seu tratamento:

- Reciclagem (papel, plástico, vidro).
- Incineração segura com valorização energética dos restantes resíduos.

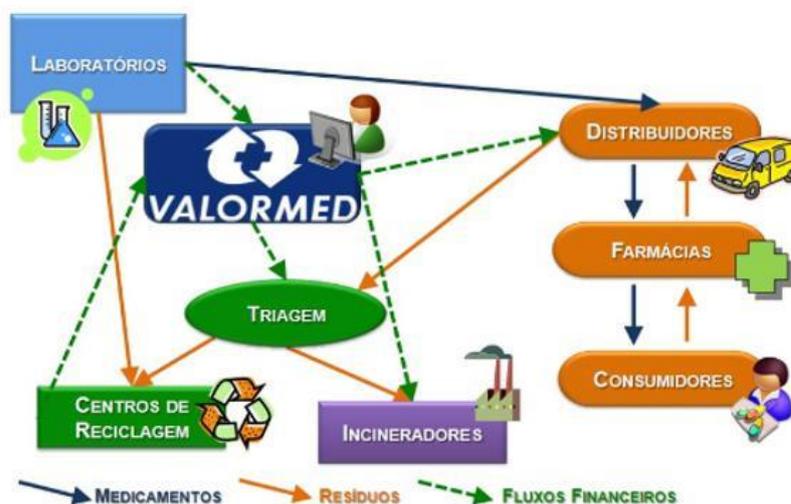


Fig. 7 – Ciclo de tratamento de resíduos pela VALORMED

As taxas de recolha destes resíduos têm vindo a aumentar de ano para ano. Tal fica a dever-se às diversas campanhas de informação e sensibilização que a VALORMED tem desenvolvido junto dos cidadãos, com a participação ativa e empenhada das farmácias, os quais, cada mais sensíveis e alertados para a preservação e conservação do ambiente, a utilizam como local de entrega e deposição destes resíduos. Salienta-se o valor associado à taxa de reciclagem que atualmente se situa acima dos 40%, e que tem vindo a crescer de ano para ano (42).

## 2.12. FAQs

### 2.12.1. O que é a Farmacovigilância?

A Farmacovigilância visa melhorar a qualidade e segurança dos medicamentos, em defesa do cidadão e da Saúde Pública, através da deteção, avaliação e prevenção de reações adversas a medicamentos (38).

### 2.12.2. Por que motivo as reações adversas aos medicamentos devem ser monitorizadas?

Antes de qualquer medicamento ser autorizado, tem de ser alvo de estudos rigorosos que comprovam que o medicamento possui segurança e eficácia aceitáveis. Esses estudos, designados por ensaios clínicos, permitem detetar as reações adversas

(vulgarmente conhecidas por efeitos secundários) mais frequentes; no entanto, podem existir algumas reações adversas raras ou de aparecimento tardio, que por esse motivo podem não ser detetadas durante a fase experimental do medicamento (38).

### **2.12.3. Como posso notificar os efeitos indesejáveis aos suplementos alimentares?**

Os suplementos alimentares não são da área de competência do INFARMED, I.P. pelo que a notificação de efeitos indesejáveis a este tipo de produtos deve ser enviada para a Direção de Serviços de Nutrição e Alimentação (DSNA) da Direção-Geral de Alimentação e Veterinária (DGAV) (38).

### **2.12.4. Que tipo materiais devem ser entregues ou depositados no contentor da VALORMED existente na farmácia?**

Na farmácia deve entregar os medicamentos fora de prazo ou que já não utiliza, materiais utilizados no acondicionamento e embalagem dos produtos adquiridos (cartonagens vazias, folhetos informativos, frascos, blisters, ampolas, bisnagas, etc.), mesmo que contenham restos de medicamentos e, ainda, os acessórios utilizados para facilitar a administração dos medicamentos (colheres, copos, seringas doseadoras, conta gotas, cânulas, etc.) (42).

### **2.12.5. O que não se deve entregar ou depositar no contentor VALORMED existente na farmácia?**

Não entregue ou deposite agulhas ou seringas, termómetros, aparelhos elétricos ou eletrónicos, gaze, material cirúrgico e radiografias (neste caso só devem ser entregues quando a AMI lança a sua campanha anual).

### **2.12.6. A que farmácias me posso dirigir para a entrega destes resíduos?**

Todas as farmácias aderentes têm um contentor próprio, o qual está devidamente identificado com o símbolo VALORMED. Para saber onde entregar os seus resíduos consulte o menu Farmácia Comunitária/Aderentes no site [www.valormed.pt](http://www.valormed.pt), e encontre aquela que se encontra mais perto de si.

### **3. Uso Responsável do Medicamento**

#### **3.1. O Conceito do Uso Responsável do Medicamento**

Nas últimas décadas, os medicamentos têm contribuído para a eficiência dos sistemas de saúde por se revelarem um meio custo-efetivo para a redução da carga da doença e mortalidade, promovendo a melhoria da qualidade de vida. Os medicamentos acrescentam não só anos à vida, mas também vida aos anos (23). O valor do medicamento para a sociedade é hoje indiscutível e traduz-se em inúmeros benefícios: uma vida humana mais longa e de maior qualidade, e conseqüentemente, uma maior capacidade para exercer uma atividade profissional e produtiva de maior duração, com benefícios para as pessoas, para os países e para a sociedade em geral (4) .

Apesar dos medicamentos serem uma tecnologia custo-efetiva e serem eficientes, estes também podem ser perigosos e acarretar riscos e custos desnecessários associados, se não forem usados de forma responsável. Os medicamentos no geral implicam custos muito substanciais para a sociedade (43). Existe uma ampla evidência do imenso potencial perdido que ocorre do uso incorreto do medicamento. Segundo dados da Organização Mundial de Saúde (OMS), aproximadamente 50% dos cidadãos, em todo o mundo, não tomam corretamente os medicamentos (23).

O conceito do Uso Responsável do Medicamento (URM) é universal, integrado e comum em todas as fases do circuito do medicamento, desde a produção à dispensa e respetiva toma pelos cidadãos, que reflete um *continuum* acesso ao medicamento (22). Existe um uso responsável do medicamento quando o medicamento é utilizado apenas quando necessário, e que a escolha deste é apropriada, tendo por base aquela que é a mais recente evidência científica e/ou clínica, de forma a ser o mais eficaz e menos suscetível de causar danos possíveis. A escolha do medicamento também considera as preferências do doente, e faz o melhor uso dos recursos limitados e disponíveis (22).

Mais ainda, estamos perante um URM quando há um acesso e disponibilização atempada de medicamentos com qualidade, que são administrados e adequadamente monitorizados quanto à sua eficácia e segurança. Prevê-se também que seja utilizada uma abordagem colaborativa multidisciplinar, que inclui doentes e cuidadores, além dos profissionais de saúde que auxiliam os doentes sob os seus cuidados (22). O termo URM implica que as atividades, capacidades e a existência dos recursos do sistema de saúde

estejam alinhadas de forma a que o doente receba o medicamento certo, na dose certa, no tempo certo, e que o seu uso seja apropriado e benéfico. Esta situação incorpora a responsabilização das partes envolvidas, e reconhece o desafio da gestão de recursos limitados (39).

### **3.2. Gastos em saúde com medicamentos**

Da análise de estudos efetuados, uma quantidade significativa de custos com a saúde poderia ser evitada através do uso de medicamentos de uma forma mais apropriada. Por exemplo, estimativas que se focam unicamente na redução de custos diretamente relacionados com saúde (tais como sejam hospitalizações), não têm em conta outros custos, indiretos e evitáveis para a sociedade, incluindo a perda de produtividade (devido às ausências profissionais e perda de produtividade devido à doença) (39).

O uso do medicamento é um fator chave na eficácia do sistema de saúde. Este é responsável por 1/5 ou mais de todos os gastos de saúde em vários países. No entanto, o medicamento contribui indiretamente para a eficiência dos sistemas de saúde, uma vez que consegue reverter intervenções de maior custo em condições graves (ex.: vacinas e estatinas). Contudo, o medicamento é frequentemente mal utilizado, de forma exagerada (como é o caso dos antibióticos), ou de forma minimizada (como é o caso da não adesão à terapêutica), resultando assim em eventos adversos evitáveis e fracos resultados em saúde (39).

Os medicamentos apresentam uma tendência de crescimento em termos de despesa da saúde. Nos países da OCDE – de rendimento médio a alto – os gastos *per capita* com saúde, desde 2000, têm um aumento superior a duas vezes o crescimento económico, em média (39).

No ano de 2009, cerca de 2,1% do PIB Português foi investido em medicamentos. Em Outubro de 2010, o panorama a nível nacional sofreu uma inflexão, tendo este valor decrescido até ao presente ano para 1,8%. Esta redução refletiu-se como uma consequência da descida dos preços dos medicamentos, imposto pela *troika* (44). Paralelamente, o valor homólogo da média dos países da OCDE em 2014 foi de 1,4%, estando ligeiramente abaixo do valor nacional. Em Portugal, apesar dos decréscimos nos

encargos durante o período de 2000 a 2014, o volume de embalagens aumentou cerca de 2,8%, mostrando assim que não deixou de haver acesso à medicação (45).

Segundo dados do estudo efetuado pelo *IMS Institute for Healthcare Informatics*, será possível poupar cerca de 370 mil milhões de euros através da otimização do uso do medicamento – que corresponde a cerca de 8% da despesa mundial em saúde (46). É uma situação inalienável à utilização inadequada de medicamentos, sendo que os hospitais, e o estado, gastam parte significativa dos seus orçamentos a lidar com as complicações causadas pela utilização não responsável de medicamentos (46).

### **3.3. A perda de valor dos medicamentos**

O valor dos medicamentos pode ser corretamente conseguido em três situações: quando os medicamentos são administrados no doente correto, no tempo certo; quando os doentes os tomam apropriadamente; e quando são usados dentro dos recursos apropriados.

No entanto, o valor dos medicamentos pode ser perdido em várias situações:

- Quando os medicamentos não são desenvolvidos: a inovação e desenvolvimento de novos medicamentos deve ser alinhada com as necessidades dos serviços de saúde, colmatando possíveis lacunas farmacoterapêuticas que existam;

- Quando os medicamentos são inacessíveis (disponibilidade e custo): O custo acessível e a acessibilidade ao medicamento e cuidados de saúde são pré-requisitos para um URM;

- Quando os medicamentos não chegam ao doente certo, no tempo certo: Quando os doentes contactam com profissionais de saúde, o medicamento deve ser prescrito e dispensado de forma a que, idealmente, se ajuste às particularidades do tratamento, incluindo que este seja no tempo certo;

- Quando os medicamentos não são tomados de forma apropriada pelo doente: Quando os medicamentos são vendidos ou dispensados aos doentes, este deve ser aconselhado e monitorizado perspetivando que o uso do medicamento promova a melhoria do estado de saúde do doente.

- Quando os medicamentos não são usados maximizando os recursos existentes: os recursos dos sistemas de saúde, tais como recursos humanos e de análise de dados, deverão idealmente apoiar o médico prescritor, o farmacêutico dispensador e o doente,

para permitir a avaliação das intervenções tanto ao nível do doente como do sistema (23).



Fig. 8 – Oportunidades de melhoria no URM

### 3.4. As oportunidades de melhoria no URM

#### 3.4.1. Áreas de atuação

Existem diversas oportunidades de melhoria, entre as quais, a promoção da adesão à terapêutica, a utilização do medicamento no tempo certo, a otimização do uso de antibióticos, a diminuição de erros de medicação, a utilização de genéricos e a gestão da toma simultânea de vários medicamentos – polimedicação (46).

Existe um potencial perdido no uso de medicamentos, estimado em 370 mil milhões de euros por ano, em todo o mundo. Para além da não adesão à terapêutica, existem mais 5 áreas que representam oportunidades de melhoria, cuja poupança poderá ser atingida se houver uma melhor regulação dos recursos disponíveis (46).

#### **3.4.2. Adesão à Terapêutica**

Considera-se que a não adesão à terapêutica ocorre quando os doentes não tomam os seus medicamentos de forma correta, parcial ou totalmente (46).

Uma das principais oportunidades de melhoria que o URM poderá oferecer é a adesão dos doentes à terapêutica, cuja melhoria e aperfeiçoamento poderia poupar até cerca de 211 mil milhões de euros anuais, em todo o mundo (46).

A fraca adesão à terapêutica nos casos de doenças crónicas é um problema mundial de magnitudes elevadas. A adesão à terapêutica prolongada nos casos de doenças crónicas em países desenvolvidos é próxima de 50%. No entanto, em países em desenvolvimento, esta percentagem é ainda menor. É indubitável que muitos doentes experienciem dificuldades no seguimento de recomendações terapêuticas por parte de profissionais de saúde (47), por vezes devido à iliteracia em saúde. Esta situação resulta em complicações evitáveis e onerosas, que são frequentemente mais caras do que os medicamentos em si, e que podem comprometer os resultados em saúde (46).

Deve proceder-se, ainda, à consciencialização dos cidadãos acerca da importância da adesão à terapêutica e trabalhar em conjunto nessa promoção (46).

#### **3.4.3. Utilização do medicamento no tempo certo**

A não utilização do medicamento no tempo certo ocorre quando o doente não tem acesso ao medicamento atempadamente, resultando na progressão da doença e subsequentes complicações evitáveis. Quanto à utilização do medicamento no tempo certo, estima-se que se poderiam poupar 48 mil milhões de euros. Deve promover-se a implementação de programas de gestão da doença em doentes de alto risco para patologias crónicas. A utilização de sistemas eletrónicos para monitorização e rastreabilidade dos doentes de alto risco poderá ser uma boa alternativa para evitar custos desnecessários em saúde. Promovendo uma abordagem multisectorial e aos vários níveis de cuidados de saúde – centros de saúde, hospitais, farmácias, laboratórios,

etc. – consegue-se um aumento de informação entre os profissionais. Deve ainda ser promovida a diminuição de barreiras legislativas à inovação e acesso ao medicamento - fazendo particular menção aos casos em que as barreiras são de cariz burocrático. Reforça-se também a problemática do financiamento da investigação dos medicamentos, uma vez que esta representa igualmente uma barreira à acessibilidade da inovação. (46).

#### **3.4.4. Otimização do uso dos antibióticos**

Um outro assunto de premente importância centra-se na otimização do uso de antibióticos. O acesso por vezes facilitado a antibióticos, o seu custo reduzido, e a perceção generalizada de que tratam qualquer tipo de infeção, pode levar à sua utilização excessiva. Cerca de 2/3 dos antibióticos são utilizados sem prescrição médica em muitos países, ao mesmo tempo que cresce constantemente a resistência da maioria dos microrganismos causadores de patologias infecciosas prevalentes. Nos Estados Unidos da América, por exemplo, mais de 50% de todas as prescrições de antibióticos são feitas para crianças com idades até aos 4 anos. No entanto, mais raramente, os antibióticos também podem ser subutilizados, como é o caso de tomas incompletas de ciclos de antibióticos (por perceção do cidadão que se encontra recuperado devido aos sintomas estarem atenuados ou diminuídos, resultado da terapêutica estar a ser eficaz) (46).

A utilização desadequada destes fármacos resulta em custos acrescidos para o sistema de saúde, através de hospitalizações e tratamentos mais dispendiosos. Segundo um estudo da *IMS Health* para o Governo Holandês, poderiam ser poupados 41 mil milhões de euros através de uma utilização responsável dos antibióticos. Mais ainda, devem ser implementados sistemas de monitorização com o intuito de definir as taxas de prescrição e dispensa de antibióticos. É importante identificar eventuais taxas de utilização fora das normas de prescrição de antibióticos, e incentivar a utilização racional da terapêutica antibiótica e o cumprimento das normas de utilização clínica (46).

#### **3.4.5. Diminuição dos erros de medicação**

Na diminuição dos erros de medicação, a potencial poupança gerada poderá ascender aos 33 mil milhões de euros. Os erros de medicação podem ocorrer em vários

etapas do processo de uso do medicamento, como a prescrição, preparação, dispensa, administração e monitorização. Dependendo de onde ocorre o erro, este pode resultar em hospitalizações evitáveis e utilização adicional de medicamentos. Deve, acima de tudo, encorajar-se uma atitude positiva relativa à notificação de erros de medicação, criando uma base de prevenção para erros futuros. Reforça-se a necessidade da implementação ao nível hospitalar e nacional de um sistema de notificação com participação de todos os profissionais de saúde, promovendo uma sistematização dos dados com o intuito de observar tendências de erros. Da implementação de procedimentos para evitar ou detetar precocemente os erros e diminuir as consequências dos mesmos, promove-se uma cultura de notificação do erro nos profissionais de saúde, centralizando a notificação na melhoria dos processos e não na culpa (46).

#### **3.4.6. Utilização de genéricos**

A correta utilização de medicamentos genéricos poderá levar à poupança de 22 mil milhões de euros. A oportunidade de beneficiar de genéricos seguros e de baixo custo pode estar subaproveitada, dependendo das diferenças de preço e de volume entre os medicamentos de marca e os medicamentos genéricos. Devem promover-se sistemas de incentivo às Farmácias e esclarecimento ativo da população acerca da eficiência, qualidade e garantia dos medicamentos genéricos (46).

#### **3.4.7. Gestão da toma simultânea de vários medicamentos (Polimedicação)**

A polimedicação ocorre quando os doentes tomam simultaneamente vários medicamentos, sendo que uma gestão inadequada da polimedicação pode ter como consequência, problemas graves e dispendiosos. Da gestão correta da toma simultânea de vários medicamentos, poder-se-iam gerar 14 mil milhões de euros em poupança anual, em todo o mundo (46).

O risco de problemas relacionados com medicamentos e hospitalizações subsequentes, incluindo a utilização adicional de medicamentos, aumenta quando os doentes estão a utilizar mais do que 5 medicamentos concomitantemente. Para conseguir diminuir os riscos associados à polimedicação, devem ser implementados procedimentos de monitorização destes cidadãos. Para tal, sugere-se a utilização de

sistemas eletrônicos para registo do histórico terapêutico, identificando possíveis situações de risco. Para evitar a duplicação da terapêutica, deverá haver revisão periódica da medicação em determinados intervalos de tempo. Consequentemente, deverá também haver a remuneração do serviço de revisão terapêutica com base nos resultados (46).

#### **3.4.8. O papel das autoridades de saúde**

O atual programa de política do medicamento é baseado nas medidas do programa do XVII Governo Constitucional tendo como principais metas: garantir o acesso da população aos medicamentos e zelar pela sua eficácia, qualidade e segurança, assegurar sustentabilidade através da gestão racional do medicamento em âmbito ambulatorio e hospitalar e otimizar o processo de prescrição e dispensa pelos profissionais de saúde. Como Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, o Infarmed colabora com o Ministério de Saúde com o objetivo de definir a política geral de atuação e cumprir as medidas políticas instituídas. O Infarmed está responsável por integrar a avaliação, autorização, registo e inspeção, licenciamento, controlo de qualidade e farmacovigilância do medicamento (48).

De uma maneira geral, os decisores políticos podem melhorar o uso responsável do medicamento, através da aprovação de novas e mais eficazes políticas. Cinco áreas de atuação que podem trazer sucesso nos resultados em saúde compreendem: (1) Apoiar o papel dos farmacêuticos na gestão da medicação dos doentes, colaborando com os médicos na revisão terapêutica; (2) Investir em auditorias médicas com enfoque nos doentes mais idosos, mais passíveis de tomarem múltiplos medicamentos; (3) Implementar um sistema de reporte obrigatório de uso de antibióticos; (4) Encorajar uma cultura e atitude positiva em relação ao reporte dos erros em saúde, através da redução de medidas punitivas a profissionais de saúde que cometem erros; (5) Apoiar programas de gestão da doença para doenças não comunicáveis prevalentes, tal como a diabetes, por forma a garantir uma iniciação terapêutica no tempo certo, em particular nos doentes de maior risco (23).

### **3.5. A importância dos vários intervenientes no circuito do medicamento**

#### **3.5.1. O papel do farmacêutico**

O Farmacêutico desempenha um papel de destaque em todas as fases do circuito do medicamento. Este profissional de saúde é um profissional multidisciplinar, tanto ao nível científico como técnico. Encontra-se numa posição privilegiada, tanto por ser comum a todas as fases do circuito do medicamento, como pelo seu papel próximo ao doente e à sua interação diária na Farmácia. Estudos demonstram que o Farmacêutico é o profissional de saúde que é primariamente abordado pelo doente, numa situação de doença leve ou enfermidade (25, 46).

Nos dias de hoje, o farmacêutico está vocacionado para cumprir o seu papel perante a sociedade, responsabilizando-se pelo bem-estar do doente e contribuindo para a melhoria da sua qualidade de vida. O compromisso que o farmacêutico assume perante a sociedade passa pelo aconselhamento de quem procura ajuda, assim como pela orientação para a educação na saúde, atendimento aos doentes e o acompanhamento farmacêutico aos mesmos. O farmacêutico deve ter um papel pró-activo na medida em que apoia no registo de terapêutica, parâmetros, medição e avaliação dos resultados. O objetivo último é prestar um serviço de qualidade com a transparência de que a sua função é a de ser parceiro.

Cada vez mais a classe farmacêutica está vocacionada para focalizar o seu trabalho nas necessidades do cidadão, por isso considera emergente consciencializar a sociedade que o medicamento enquanto produto farmacêutico é direccionado para o cidadão, com a preocupação de que os riscos inerentes à utilização deste produto sejam minimizados.

Neste contexto da prática farmacêutica, no qual a preocupação com a promoção da saúde do cidadão é a prioridade, o profissional assume um papel fundamental na promoção da saúde para com a sociedade, assim como para a evolução da visão atual dos profissionais farmacêuticos.

O farmacêutico deve auxiliar o doente quanto ao modo de utilização e conservação do medicamento, alertar para os prováveis efeitos secundários, seguir as orientações médicas sobre o horário de administração e as restrições na alimentação; observar se a embalagem está intacta, verificar a data de validade, informar o doente que o medicamento pode causar dependência e informar acerca dos perigos da

automedicação e de tratamentos alternativos. O farmacêutico deve igualmente realizar um aconselhamento referente aos medicamentos não sujeitos a receita médica.

A população deve ter consciência que o uso não responsável de medicamentos, sem conhecimento, sem informação e sem orientação, pode ser considerado um risco.

Em suma, os cuidados farmacêuticos podem garantir a qualidade e a eficácia do medicamento, orientar o doente quanto ao uso correto do mesmo, aumentar a sua adesão ao tratamento prescrito e prevenir efeitos colaterais ou interações medicamentosas. A assistência farmacêutica é essencial para orientar o doente sobre os cuidados do uso de medicamento sendo este um dos pilares estratégicos para a garantia do direito à saúde (49, 50).

### **3.5.2. O papel dos restantes profissionais de saúde**

A coordenação e incentivo de uma melhor cooperação entre profissionais de saúde, permite melhorar a continuidade de cuidados em saúde e melhorar a gestão da terapêutica. A criação de parcerias, permite a envolvência de todas as partes interessadas no desenvolvimento e implementação de estratégias terapêuticas, fazendo um uso otimizado dos recursos dos profissionais de saúde e outros responsáveis.

Para cada profissional de saúde, as responsabilidades e competências deverão ser definidas. Constatou-se que, em cenários com recursos limitados, a alteração dos papéis e responsabilidades, e o aumento de formação baseada em competências, foi utilizado para resolver a problemática da falta de profissionais de saúde.

A reorganização financeira, remuneração e incentivos apresentam uma oportunidade significativa para os sistemas de saúde. Muitas vezes estes sistemas de saúde não incentivam práticas colaborativas. Para certos profissionais de saúde - tal como é o caso dos farmacêuticos - incentivos financeiros estão quase exclusivamente ligados à dispensa de produtos, e não a serviços de cuidados de saúde (25).

### **3.5.3. O papel do cidadão (em destaque)**

Os cidadãos desempenham um papel muito importante na responsabilização do uso do medicamento, uma vez que são parte integrante da última fase do ciclo do medicamento (46).

É necessário reforçar que o medicamento se destina à terapêutica de um determinado indivíduo, com uma determinada situação clínica, num determinado intervalo de tempo. Como tal, os medicamentos não devem ser tomados sem aconselhamento ou indicação prévia por parte do farmacêutico ou prescritos por um médico (46). Esta utilização de MNSRM deve ser limitada no tempo e de acordo com as informações veiculadas no folheto informativo (28).

Neste processo, é de extrema importância a educação da população para uma tomada de decisão consciente e responsável. O uso correto e responsável de MNSRM pelo cidadão informado pode provar-se uma ferramenta valiosa, ao capacitá-lo para tomar decisões importantes para a sua saúde (29). No entanto, verifica-se que muitas vezes este uso correto não é realizado.

Nem todos os medicamentos prescritos a alguém do agregado familiar são indicados para situações que possuam manifestações clínicas que parecem semelhantes – como ter febre, dor de estômago, ou prurido – uma vez que a cada doente corresponderá uma situação específica que precisa de avaliação por parte de um profissional de saúde (46).

Existem medicamentos que se tomam de forma aguda – como um comprimido para a febre – e outros de forma crónica – como os medicamentos para a hipertensão, hipercolesterolemia, dor crónica, entre outros. Verifica-se, por vezes, uma utilização abusiva de antibióticos em situações clínicas, para os quais não estão sequer indicados – como é o caso de infeções virais da garganta ou vias respiratórias superiores (46).

É importante informar que os medicamentos são produzidos sob critérios de qualidade muito rigorosos e estes não devem ser adquiridos por outros canais que não na farmácia (ex.: através da internet). Os medicamentos têm uma forma farmacêutica adequada à forma como se destinam a ser administrados, esta deve ser sempre respeitada com o intuito de promover a otimização da toma. É importante respeitar o prazo de validade dos medicamentos, e acima de tudo mantê-los fora do alcance das crianças. Isto pode ser atingido através do armazenamento dos medicamentos num local alto, resguardado da luz solar direta, num local seco e fresco (ex.: um armário na despensa) (46).

Note-se que há medicamentos que não podem ser administrados a crianças e que as crianças não são pequenos adultos, pelo que nem sequer o ajuste posológico é linear. (46)

Como ponto assente, é necessário reforçar que os medicamentos, quando utilizados de forma responsável, têm permitido aumentar significativamente a esperança média de vida, erradicar algumas doenças e controlar outras, para além de representarem uma alternativa segura e eficaz de tratamento (46).

### **3.6. Outras sugestões**

Existem recomendações por parte da Organização Mundial de Saúde (OMS) e da Federação Internacional de Farmacêuticos (FIP) no que concerne ao URM. É importante apoiar o alargamento do papel do farmacêutico, promovendo a gestão da medicação dos doentes e a colaboração com o médico na sua revisão. É, mais ainda, necessário investir na revisão da terapêutica dos doentes idosos, mais propensos à má gestão da polimedicação (46).

Quanto ao uso de antibióticos, é recomendada a implementação de sistemas de notificação da sua utilização (46).

Juntamente com os outros profissionais de saúde, é necessário promover uma atitude positiva e uma cultura de notificação do erro, reduzindo as suas medidas punitivas e inspirando a aprendizagem através da sua realização (46).

É valorizado o apoio à implementação de programas de gestão de doenças crónicas prevalentes, tal como a diabetes, garantindo um início atempado da terapêutica (46).

É de reforçar, ainda, a disponibilização das informações atualizadas sobre as terapêuticas aos restantes profissionais de saúde, levando assim a um aumento da comunicação entre os Farmacêuticos e os restantes profissionais de saúde, recorrendo às tecnologias de informação e comunicação, com interação com o doente e respetivo aconselhamento sobre as alterações à terapêutica (46).

### **3.7. Conclusões:**

É importante reiterar que o URM é um conceito universal e comum a todos os intervenientes na Saúde, incluindo o cidadão, profissionais de saúde e decisores

políticos. Os profissionais de saúde e os doentes podem e devem trabalhar em conjunto para garantir a adequada prescrição, dispensa de medicamentos e monitorização dos resultados e comportamentos dos doentes. O URM é um conceito universal e comum a todas as fases do circuito do medicamento – desde a prescrição, à dispensa e à utilização pelo cidadão. O Farmacêutico está presente nas diversas fases do circuito do medicamento. A promoção e valorização do farmacêutico e respetiva intervenção nas fases do circuito do medicamento tem um impacto direto na promoção do URM. O URM promove ganhos em saúde e económicos, perspetivando o respetivo reinvestimento na saúde. (46)

### **3.8. FAQs**

#### **3.8.1. Porque é que o URM é importante?**

O Uso Responsável do medicamento é importante uma vez que, apesar do medicamento ser uma tecnologia custo-efetiva, o seu uso acarreta custos que quando mal geridos podem levar a danos, quer em termos de saúde, quer económico-financeiros. Segundo dados da OMS, aproximadamente 50% dos cidadãos não tomam corretamente os medicamentos.

#### **3.8.2. O que é o Uso Responsável do Medicamento?**

O conceito de Uso Responsável do Medicamento (URM) é universal, integrado e comum em todas as fases do circuito do medicamento, desde a produção à dispensa e respetiva toma pelos cidadãos, que reflete um *continuum* acesso ao medicamento. Existe um uso responsável do medicamento quando o medicamento é utilizado apenas quando necessário, e quando a sua escolha é apropriada, tendo por base aquela que é a mais recente evidência científica e/ou clínica, de forma a ser o mais eficaz e menos suscetível de causar danos possíveis. A escolha do medicamento também considera as preferências do doente, e faz o melhor uso dos recursos limitados e disponíveis.

#### **3.8.3. Quem é responsável pelo uso responsável do medicamento?**

Todos os intervenientes no ciclo do medicamento são responsáveis pelo seu uso responsável. Isto pressupõe as indústrias farmacêuticas onde ocorre a Investigação e Desenvolvimento, os médicos prescritores que prescrevem o medicamento aos

cidadãos, os distribuidores grossistas que distribuem o medicamento, o farmacêutico que dispensa o medicamento na farmácia, os enfermeiros que administram o medicamento, o cidadão que toma o medicamento, não esquecendo os decisores políticos que são determinantes na definição das políticas de saúde e reorganização dos sistemas de saúde.

#### **3.8.4. O que posso fazer eu para contribuir para o URM?**

Existem várias ações simples para contribuir para o uso responsável do medicamento. Aquando da compra de medicamentos, prefira medicamentos genéricos, uma vez que são mais baratos e possuem a mesma ação terapêutica, com segurança e eficácia comprovada. Não se automedique com medicamentos que outras pessoas tomaram para os mesmos casos sintomáticos. Quando o médico prescrever um medicamento, cumpra o plano terapêutico até ao fim, especialmente no caso de antibióticos (e lembre-se, antibióticos são apenas usados para infeções bacterianas, e sempre com indicação do médico!). Se estiver a tomar mais do que três medicamentos ao mesmo tempo, peça ajuda ao seu farmacêutico para garantir uma gestão adequada da sua medicação. Quando for ao médico, leve os medicamentos que tem em casa e que está a tomar, a fim de se despistarem possíveis casos de duplicação terapêutica. As crianças não devem tomar medicamentos sem supervisão de um adulto, e os medicamentos devem estar guardados fora do seu alcance.

#### **3.8.5. O que se ganharia com o URM?**

Os ganhos em saúde que se poderiam obter com um uso responsável do medicamento são quantificados de diversas formas. Não só seria permitido a poupança de 370 mil milhões de euros anuais, e em todo o mundo como os sistemas de saúde seriam mais eficientes, mais estáveis, e os investimentos feitos em saúde seriam melhor aproveitados.

#### **4. Índice de Conceitos** [facilitar a consulta por palavras-chave]

- Acesso ao medicamento
- Aconselhamento
- Adesão à Terapêutica
- Administração de medicamentos
- Antibióticos
- Áreas de atuação
- Armazenamento
- Automedicação
- Biotransformação
- Ciclo do medicamento
- Cidadãos
- Citocromo P450
- Contra-indicação
- Cuidados em saúde
- Custos
- Custos
- Denominações comuns internacionais (DCI)
- Doenças
- Efeitos secundários
- Efetividade
- Eficácia
- Embalagem
- Erros de medicação
- Excipiente
- Farmacêutico
- Farmacocinéticos
- Farmacovigilância
- Forma farmacêutica
- Ganhos em saúde
- Gastos em saúde
- Gestão da medicação
- Incineração

- Indicação farmacêutica
- INFARMED
- Infecção
- Interações medicamentosas
- Intoxicação
- Medicamento
- Medicamento genérico
- Medicamento inovador
- Medicamentos não sujeitos a receita médica
- Medicamentos não sujeitos a receita médica de venda exclusiva em farmácias
- Medicamentos sujeitos a receita médica
- Monitorização
- Notificação
- Optimização do uso dos antibióticos
- Orientações não farmacológicas
- Patologias
- Períodos de terapêutica
- PIB
- Polimedicação
- Políticas de saúde
- Poupança
- Prazo de validade
- Profissionais de saúde
- Qualidade de vida
- Reação adversa a medicamentos (RAM)
- Reciclagem
- Regime posológico
- Resistência antimicrobiana
- Saúde
- Sobredosagem
- Substância ativa
- Toma incorreta
- Toxicidade
- Uso responsável do medicamento
- Utilização do medicamento no tempo certo

- Valor dos medicamentos

- VALORMED

## Bibliografia

1. República D da. 2013. *Decreto-Lei n.º 20/2013, de 14 de fevereiro*
2. Ministério da Saúde, Saúde M da. 2006. Decreto-lei n.º176/2006, de 30 de agosto: estatuto do medicamento. *Diário da República 1ª série*, pp. 6297–6303
3. Barbosa CM. 2005. *Formulário Galénico Português*
4. Lichtenberg FR. 2011. O valor do medicamento para a sociedade
5. Infarmed. *Medicamentos de Uso Humano*.  
[http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS\\_USO\\_HUMANO](http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS_USO_HUMANO)
6. Infarmed. 2008. Ciclo de vida de um medicamento
7. Ponciano FAM. 2013. Preparação do processo de autorização de introdução no mercado - a influência dos assuntos regulamentares do desenvolvimento até à submissão
8. Infarmed. 2012. Acesso a medicamentos por aue. *Saiba mais sobre*
9. Essential Medicines and Health Products Information Portal. 1985. *Guidelines for Evaluating an Essential Drugs Programme*. World Health Organization.  
<http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js6157e/>
10. G.Geursen R. 2007. A iniciativa dos medicamentos inovadores. In *Medicamentos para a Humanidade: Investigar hoje para curar amanhã*. Bruxelas: EFPIA. EFPIA ed.
11. Jornal I. Portugal sai mal na fotografia no acesso a medicamentos inovadores. *J. I*
12. Notícias I. 2015. Assegurado acesso dos cidadãos a medicamentos e inovação terapêutica. *Infarmed Notícias*
13. Borja-Santos R, Campos A. 2015. Número de medicamentos inovadores nos hospitais duplicou em cinco anos. *J. Público online*
14. Campos A, Gomes C. 2015. Portugal une-se a outros países para baixar preço de medicamento para hepatite c. *J. Público online*
15. Martins C. 2015. A história polémica da empresa que vende a cura da hepatite c. *J. Expresso*
16. Infarmed. *Medicamentos Genéricos*.  
[http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/PERGUNTAS\\_FREQUENTES/MEDICAMENTOS\\_USO\\_HUMANO/MUH\\_MEDICAMENTOS\\_GENERICOS/#P1](http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/PERGUNTAS_FREQUENTES/MEDICAMENTOS_USO_HUMANO/MUH_MEDICAMENTOS_GENERICOS/#P1)
17. European Medicines Agency. 2012. Questions and answers on generic medicines. *Eur. Med. Agency*. 44(November):2–4

18. Associação Portuguesa de Medicamentos Genéricos. Medicamentos genéricos, exclusividade de dados e patentes
19. WHO. *Generic Drugs*. <http://www.who.int/trade/glossary/story034/en/>
20. Minas R. 2014. Regulamentação farmacêutica na garantia da qualidade , eficácia e segurança dos medicamentos genéricos. Lisboa
21. Bica A. 2009. Qualidade, segurança e eficácia de base científica
22. Schneider P. 2012. Definition of responsible use of medicines. Amsterdam
23. IMS Institute. 2012. Advancing the responsible use of medicines. New Jersey
24. FIP. 2012. Report on the fip stakeholder roundtables: ensuring more responsible medicines use – the pharmaceutical profession takes the lead. Amsterdam
25. World Health Organization. 2012. The benefits of responsible use of medicines - setting policies for better and cost-effective healthcare. Amsterdam
26. Iniciativa Latitude. 2014. Inclusão do cidadão e do doente no ciclo do acesso ao medicamento
27. Infarmed. *Infarmed - Medicamentos de Uso Humano*. [http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS\\_USO\\_HUMANO](http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS_USO_HUMANO)
28. Infarmed. 2010. Saiba mais sobre automedicação. *Saiba mais sobre automedicação*. #29:
29. World Health Organization. 1998. The role of the pharmacist in self-care and self-medication. *WHO Consult. Gr. role Pharm.*, p. 15
30. Matos J, Simón A. 2015. Uso responsável de antibióticos. *epublicação*, pp. 12–13
31. FDA. 2011. Combating antibiotic resistance. *Clin. Otolaryngol. Allied Sci.* 29(3):284
32. Da Costa FA, Pedro AR, Teixeira I, Bragança F, da Silva JA, Cabrita J. 2015. Primary non-adherence in portugal: findings and implications. *Int. J. Clin. Pharm.*
33. Aguiar JP, Silva PC, da Costa FA. 2014. Análise do perfil de utilização da terapêutica empírica antibiótica instituída em infeções do trato urinário adquiridas na comunidade (itu-ac). *Rev. Port. Farm.*, pp. 24–30
34. Merck M. 2015. Fármacos anti-infecciosos antibióticos. , pp. 1–6
35. Portal da Saúde. *Evolução da despesa pública em saúde*. [www.portaldasaude.pt/portal](http://www.portaldasaude.pt/portal)
36. Infarmed. 2009. Medicamentos em casa. *Saiba mais sobre*, May

37. Infarmed. *Sabia que... Pode notificar efeitos secundários?*  
[http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS\\_USO\\_HUMANO/FARMACOVIGILANCIA/NOTIFICACAO\\_DE\\_RAM/ADR\\_reporting\\_FINAL\\_PT\\_Rev3.pdf](http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS_USO_HUMANO/FARMACOVIGILANCIA/NOTIFICACAO_DE_RAM/ADR_reporting_FINAL_PT_Rev3.pdf)
38. Infarmed. *Farmacovigilância.*  
[http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/PERGUNTAS\\_FREQUENTES/MEDICAMENTOS\\_USO\\_HUMANO/MUH\\_FARMACOVIGILANCIA#P3](http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/PERGUNTAS_FREQUENTES/MEDICAMENTOS_USO_HUMANO/MUH_FARMACOVIGILANCIA#P3)
39. Gal D. 2012. *The pursuit of responsible use of medicines.* Amsterdam
40. World Health Organization. 2015. *Management of substance abuse Acute intoxication.*  
[http://www.who.int/substance\\_abuse/terminology/acute\\_intox/en/](http://www.who.int/substance_abuse/terminology/acute_intox/en/)
41. World Health Organization. 2015. *Essential medicines and health products.*  
[http://www.who.int/medicines/services/essmedicines\\_def/en/](http://www.who.int/medicines/services/essmedicines_def/en/)
42. Valormed. *Valormed.* <http://www.valormed.pt/pt/conteudos/conteudo/id/5>
43. FIP. 2013. *Fip annual report 13/14: growing the responsible use of medicines.* Amsterdam
44. Barros PP. 2012. *Custos com medicamentos em países da OCDE.* momentoseconomicos blog. <https://momentoseconomicos.files.wordpress.com/2011/06/calass-ppb-set2012.pdf>
45. Observatório do Medicamento e Produtos de Saúde - INFARMED. 2011. *Consumo de medicamentos em meio hospitalar.* , pp. 1–17
46. Ordem dos Farmacêuticos. 2015. *Campanha de consciencialização “uso do medicamento - somos todos responsáveis”*
47. Sabaté E. 2003. *Adherence to long-term therapies: evidence for action.* *Eur. J. Cardiovasc. Nurs.* 2(4):323
48. Infarmed. *Política do Medicamento.*  
[http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/PERGUNTAS\\_FREQUENTES/MEDICAMENTOS\\_USO\\_HUMANO/MUH\\_POLITICA\\_MEDICAMENTO](http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/PERGUNTAS_FREQUENTES/MEDICAMENTOS_USO_HUMANO/MUH_POLITICA_MEDICAMENTO)
49. Ordem dos Farmacêuticos. *Farmácia Comunitária.*  
[http://www.ordemfarmaceuticos.pt/scid//ofWebStd\\_1/defaultCategoryViewOne.asp?categoryId=1909](http://www.ordemfarmaceuticos.pt/scid//ofWebStd_1/defaultCategoryViewOne.asp?categoryId=1909)
50. Gregório JPB. 2011. *Análise de Cenários para o planeamento de Recursos Humanos da Saúde: O Farmacêutico Comunitário em Portugal, 2020.* UNIVERSIDADE NOVA DE LISBOA