

## AUDIÇÃO NA COMISSÃO DE SAÚDE DA AR

### POSIÇÃO OFICIAL DA ORDEM DOS MÉDICOS SOBRE PRESCRIÇÃO POR DENOMINAÇÃO COMUM INTERNACIONAL (DCI)

Digníssimos Deputados. Excelências.

O que a Ordem dos Médicos vem aqui hoje explicar e fundamentar são três coisas muito simples:

- A Ordem dos Médicos é a favor da prescrição de medicamentos genéricos.
- O problema económico dos genéricos tem sido falsamente equacionado. Sem a substituição de marcas os Doentes podem pagar menos.
- A substituição de marcas, sem supervisão médica, é prejudicial à saúde dos Doentes.

Efectivamente, de uma vez por todas, pretendemos esclarecer a posição da Ordem dos Médicos afirmando sem rodeios, como não poderia deixar de ser, que a Ordem é defensora e recomenda a prescrição dos medicamentos que, em cada momento, apresentem a melhor relação custo/benefício para o Doente, seja objecto da confiança e experiência do Médico e resulte do diálogo possível com o Doente. Neste contexto somos, por conseguinte, favoráveis à prescrição de medicamentos genéricos.

Aliás, a atestar de forma manifesta a adesão dos Médicos aos genéricos está o facto de em alguns dos principais princípios activos, a prescrição do respectivo medicamento genérico representar mais de 90% das prescrições, como é o caso do citalopram, do omeprazol, da sinvastatina, da glimepirida, ou mais de 80%, como é o caso do ácido alendrónico ou da finasterida. Afirmar-se que os Médicos são contra os genéricos traduz, por conseguinte, manifesta ignorância ou insondável má-fé.

Porém, considerando o actual enquadramento organizativo e jurídico do SNS, a prescrição exclusiva por DCI no ambulatório, com a permissão de troca de marcas na farmácia, é um acto tecnicamente errado, potencialmente muito prejudicial ao doente e que pode colocar em risco a Saúde Pública. Esta a razão para nos pronunciarmos sobre esta problemática, com inequívoca veemência e em defesa dos Doentes, pelas razões que a seguir enumeramos.

Os distintos fundamentos para esta posição são exclusivamente do máximo, inquestionável e exigente rigor científico.

1) Em primeiro lugar porque é técnica, científica e politicamente errado permitir a troca indiscriminada de medicamentos que, contendo o mesmo princípio activo e sendo por definição bioequivalentes com o respectivo medicamento de referência, podem não ser bioequivalentes entre si, porque tal não é avaliado nem consta explicitado em parte alguma. É que o que está em causa não é apenas a substituição de um medicamento original por um genérico, mas também a troca entre genéricos.

Conforme o Prof Frederico Teixeira, Professor Catedrático Jubilado de Farmacologia e Terapêutica da Faculdade de Medicina de Coimbra, irá demonstrar numa curta exposição em powerpoint, a bioequivalência é estabelecida quando, para a Cmax e a AUC (área sob a curva, que mede a extensão da exposição do organismo ao fármaco), o intervalo de confiança a 90% para a razão do genérico (T) sobre o de referência (R) está entre 80 e 125%. Ora, pode haver um genérico em que o intervalo de confiança esteja muito à direita (por exemplo, entre 100 e 125%) e outro genérico (em relação ao mesmo medicamento de referência) em que o intervalo de confiança esteja entre 80 e 100%. Seguramente que estes dois genéricos não serão bioequivalentes entre si. Ou seja, os genéricos são bioequivalentes com o produto original, pelos critérios em vigor, mas alguns deles podem não ser bioequivalentes entre si, o que torna virtualmente impossível a estabilização clínica de um doente cuja marca do(s) genérico(s) que toma esteja sempre a ser mudada por critérios e motivações não clínicas, com custos indirectos incalculáveis e risco para a Saúde Pública.

Senhores Deputados, esta questão, rigorosamente científica, não é passível de outras interpretações ou opiniões pessoais nem pode ser escamoteada. É exactamente assim e não pode ser ignorada por V. Exas.

O problema é ainda mais grave pelo facto deste intervalo de confiança ser demasiado largo para medicamentos de janela terapêutica estreita, como os antiepilépticos e outros. Nestes casos deveria ser "proibida" a troca de genérico! As Guidelines da EMEA sobre bioequivalência, de 2010 (<http://www.emea.europa.eu>), reconhecem finalmente este facto e propõem um intervalo de confiança a 90% entre 90 a 111,1% para este tipo de fármacos. Esta situação traduz o reconhecimento de que as anteriores regras estavam erradas e comportavam riscos para os doentes. Todavia, os defensores da troca de medicamentos nunca se preocuparam com estes riscos e,

guiados por motivações contrárias às boas práticas médicas e aos interesses dos doentes, sempre afirmaram que era “tudo igual”, mesmo sabendo que não era exactamente assim. Actualmente colocam-se sérias reservas quanto aos medicamentos genéricos de janela terapêutica estreita aprovados antes das guidelines de 2010 e que continuam comercializados, ou seja, todos!

2) Em segundo lugar porque variam os excipientes, com um perfil diverso de tolerância e de reacções adversas, o que obriga o Médico a estar sempre atento a potenciais queixas inespecíficas, nem sempre fáceis de interpretar, ou ao aparecimento de franca intolerância.

3) Em terceiro lugar porque varia o aspecto e a cor dos comprimidos e das caixas, criando graves, por vezes muito graves, confusões nos doentes menos letrados, que chegam a tomar em simultâneo três marcas diferentes do mesmo princípio activo, correndo riscos que, não raras vezes, obrigam ao recurso aos Serviços de Urgência, nomeadamente por complicações cardiovasculares.

4) Em quarto lugar, a vigilância fármaco-epidemiológica, que é de extrema relevância, fica profundamente prejudicada e a responsabilidade médica completamente perdida em sucessivas trocas de medicação nas farmácias, com a Qualidade dos cuidados de saúde a ser relegada para plano secundário.

5) Em quinto lugar, a relação Médico-Doente é demasiado importante e sensível em Medicina, absolutamente fundamental para o êxito terapêutico, que banalizar e generalizar a sua violação permanente é um acto incompreensível, porque desnecessário e potencialmente muito gravoso. Quem não compreende esta realidade não entende a essência da Saúde!

Tal como na economia a confiança dos mercados é essencial e a desconfiança potencialmente catastrófica, a relação de confiança entre o Doente e o Médico deve ser preservada porque essencial à adesão e ao êxito terapêutico.

A validade destas circunstâncias foi reconhecida num relatório do Department of Health do Governo Britânico “The proposals to implement ‘Generic Substitution’ in primary care, further to the Pharmaceutical Price Regulation Scheme (PPRS) 2009” (<http://www.dh.gov.uk/publications>). Pelas dúvidas, riscos potenciais e a existência de alternativas concluiu-se pela não imposição de um mecanismo de substituição de medicamentos genéricos.

Exactamente pelas mesmas razões de defesa dos Doentes e da Qualidade da prática clínica, a Ordem dos Médicos nunca poderá aceitar a política dos cinco mais baratos, que pode obrigar o próprio Médico a mudar a marca dos Genéricos de três em três meses. Inaceitável, porque prejudicial aos Doentes. De referir que esta medida poderá conduzir ao desaparecimento de empresas de genéricos, principalmente nacionais, deixando no mercado as mais fortes, multinacionais, as quais posteriormente poderão dominar o mercado, impondo preços.

A única razão da substituição é o custo? Então o Governo e o INFARMED podem resolver o problema de imediato, adequando a legislação e marcando o preço de todas as marcas do mesmo princípio activo pelo mesmo valor, o valor mais baixo, deixando de se justificar qualquer substituição. É a solução que resolve toda a problemática.

Recordamos que não existe um verdadeiro mercado livre do medicamento, pelo que não se pode falar em concorrência de preços. Na realidade, de acordo Decreto-Lei n.º 48-A/2010, é responsabilidade da Direcção-Geral das Actividades Económicas (DGAE) autorizar o preço de venda ao público (PVP) dos medicamentos e compete ao INFARMED regular os preços dos medicamentos comparticipados ou a participar nos termos definidos no regime jurídico de comparticipação do Estado no preço dos medicamentos.

Se os Poderes Públicos pretenderem, e porque existe margem para o fazer, sugerimos que baixem ainda mais o preço dos genéricos, em defesa dos contribuintes, sobretudo dos mais pobres. 10% significará uma poupança imediata de cerca de 40-60 milhões de euros ao erário público e aos doentes. Esta é a melhor forma de ajudar quem mais precisa sem colocar em causa a Qualidade dos Cuidados Médicos. Claro que nesta circunstância levantam-se questões de sobrevivência da indústria farmacêutica nacional, um sector estratégico da nossa economia que merece da parte do Governo e da Assembleia da República uma cuidada análise a outro nível.

Um dos sinais da profunda estranheza da política do medicamento em Portugal é que o Governo acorde preços de medicamentos cuja comercialização autoriza e depois não queira que sejam prescritos! Não faz sentido. Mais ainda, a autorização da comercialização de dezenas de genéricos do mesmo princípio activo, com centenas a serem aprovados, torna inoportuna a sua existência em simultâneo nas Farmácias e inviabiliza um adequado e apertado controlo de qualidade por parte do INFARMED.

É premente rever a política de preços dos genéricos e a política do medicamento.

Salienta-se que não existe em Portugal um verdadeiro mercado de genéricos, que poderia introduzir-se com a criação de um concurso nacional para fornecimento de genéricos ao ambulatório.

Neste pormenor reside uma das diferenças entre o ambulatório e o meio hospitalar e a razão pela qual aceitamos tranquilamente a prescrição por DCI em meio hospitalar e não em ambulatório. É muito fácil de explicar e de compreender. É que nos hospitais existe um verdadeiro mercado de genéricos enquanto no ambulatório existe um mercado de marcas.

No hospital há uma Comissão de Farmácia e Terapêutica que aprova um princípio activo, relativamente ao qual é depois desencadeado um concurso público e seleccionado um fornecedor. Ou seja, no Hospital é indiferente prescrever por marca ou por DCI. No ambulatório, como este concurso público não existe, o que está em causa é um mercado absolutamente irracional de dezenas de diferentes marcas para o mesmo princípio activo, pelo que a prescrição deve incluir a marca para protecção da estabilização clínica do Doente.

Além disso, no Hospital o tratamento é feito por curtos períodos de tempo, o que não leva, por regra, a que se esteja sempre a mudar de produto para produto, pelo que a questão da bioequivalência entre si não se coloca. Por outro lado, no Hospital o doente está permanentemente acompanhado, ao contrário do que acontece no ambulatório, onde as potenciais mudanças de bioequivalência e respectivo efeito clínico podem demorar meses a ser detectadas.

Foi o Estado, não os Médicos, quem definiu um enquadramento jurídico diferente para o meio hospitalar e para o ambulatório, por isso, para defesa dos Doentes, as regras de prescrição têm de ser diferentes e adaptadas a cada situação. A pacífica prescrição por DCI em ambiente hospitalar é um excelente exemplo de que os Médicos nada têm contra a prescrição por DCI, logicamente desde que esta não ponha em causa a boa Medicina e os interesses dos Doentes.

Voltamos a repetir, se toda a polémica da prescrição dos genéricos tem a ver com o preço de cada um, então resolva-se a problemática pela via do preço, que o Poder Público pode definir administrativamente.

Subscrevemos e estamos de acordo com a posição dos Partidos Políticos quanto à defesa do poder de decisão aos doentes. Mas esse poder já existe. O acto de prescrição resulta de uma consulta onde o Doente dialoga livremente com o Médico e participa da decisão terapêutica, caso entenda fazê-lo. Nem é necessário recordar aqui o Consentimento Informado para explicar como o Médico em circunstância alguma pode tomar uma atitude clínica contra a vontade consciente do Doente.

Mas o princípio de autonomia do doente (que todos os médicos hoje respeitam) não pode ser entendido como querer ou não querer este ou aquele produto sobre o qual pode não ter o mínimo esclarecimento (ou não estar em condições de entender). Exige o diálogo Médico-Doente no correcto esclarecimento sobre a doença, a sua gravidade, os seus riscos imediatos ou à distância, a sua evolução, as alternativas de tratamento, a clarificação possível sobre o prognóstico, etc.

O Acto Médico implica tudo isso e, sobre o(s) medicamento(s) a prescrever, os Médicos nunca esquecem os pilares da arte de receitar: a segurança e a eficácia (sempre associados), a “compliance” e o custo (hoje cada vez mais indissociáveis, porque se o doente não puder comprar os medicamentos não respeitará a prescrição).

No que concerne a questão da Qualidade dos Genéricos, lanço aqui um repto aos Senhores Deputados. Obriguem o INFARMED a disponibilizar ao público os dossiers de aprovação dos medicamentos, para que Médicos, Doentes e Peritos da área do medicamento possam escrutiná-los sempre que entenderem e para terem acesso à biodisponibilidade e bioequivalência de cada medicamento genérico. E, entre outras medidas, proponha-se que o INFARMED faça testes de equivalência clínica com os fármacos endovenosos usados em anestesia. De acordo com as Guidelines, a bioequivalência dos fármacos endovenosos não necessita de ser testada, mas os Anestesiastas afirmam haver diferenças de efeito clínico entre distintas marcas do mesmo princípio activo. Não custa nada e reforça a confiança.

Em conclusão:

Como Provedora dos Doentes, a Ordem dos Médicos não aceita o princípio de substituição dos genéricos por um medicamento “essencialmente similar”, discutível conceito farmacológico que corresponde ao reconhecimento explícito de que os genéricos não são todos iguais nem têm efeitos iguais, ao contrário da mensagem deliberadamente errada que se passou para as populações!

Salienta-se que NÃO pode ser exigida qualquer justificação técnica nas receitas para evitar a troca de marcas na farmácia, na medida em que a proibição da troca está automaticamente justificada pelo facto de existirem marcas de genéricos que não são bioequivalentes entre si.

Obrigar o Médico a escrever em todas as receitas que proíbe a troca para ter a “garantia de biodisponibilidade e bioequivalência”, um argumento técnico inatacável, é uma absurda e prescindível perda de tempo, nomeadamente para os já sobrecarregados Centros de Saúde e Médicos de Família.

Se persistir a insistência na troca de marcas de genéricos nas farmácias e se essa troca apenas for evitável pela fundamentação técnica, a Ordem dos Médicos recomendará a todos os Médicos que, caso assim o entendam, justifiquem a proibição com a expressão “garantia de biodisponibilidade e bioequivalência”.

A troca de marcas nas farmácias prejudica o mercado de genéricos, pelo que, em defesa da expansão da prescrição de Genéricos, solicitamos aos Senhores Deputados para que não a permitam de forma indiscriminada. Efectivamente, para proteger os Doentes de sucessivas e intoleráveis oscilações terapêuticas, os Médicos podem ser obrigados a seleccionar medicamentos da mesma classe terapêutica mas mais recentes, sem genérico, o que agrava os custos da terapêutica medicamentosa para o Estado e para o Doente.

A prescrição de Genéricos também é uma questão de confiança. Apelamos para que todos os dossiers de aprovação de medicamentos genéricos e os testes de controlo de qualidade que se efectuam aos medicamentos comercializados em Portugal sejam integralmente colocados à disposição de Médicos, Doentes e Peritos da área do medicamento.

Com este documento fica esclarecida e tecnicamente justificada a posição da Ordem dos Médicos sobre esta matéria. Apelamos a V. Exas. para que decidam em função do Rigor científico, da Qualidade dos cuidados de saúde dispensados aos portugueses e do melhor interesse global dos Doentes.

A Ordem dos Médicos está totalmente disponível para colaborar com a Assembleia da República, o Governo e os Partidos Políticos na construção de uma verdadeira e global Política do Medicamento para Portugal, que se preocupe com o todo e não apenas

com os menos de 20% que afinal representam os genéricos nos custos totais com a medicação.

Lisboa, 16 de Fevereiro de 2011