

# **PARECER SOBRE "LIMITAÇÕES DA LIBERDADE DE PRESCRIÇÃO PELAS FARMÁCIAS HOSPITALARES"**

**A pedido do C. N. E. e C. R. S.**

## **Grupo de Trabalho redactor do parecer:**

- Pedro Ponce, Coordenador do Grupo
- António Vaz Carneiro
- Pedro Póvoa
- Melo Gouveia, Director da Farmácia Hospitalar do I.P.O.F.G.

## **A LIBERDADE E INDEPENDÊNCIA DE PRESCRIÇÃO. UM VALOR ABSOLUTO, ... COM NUANCES**

A liberdade e independência de prescrição é um valor sagrado para profissão médica, mas tal como outros, o sigilo médico por exemplo, não pode ser entendido como um valor absoluto, devendo ser qualificado, já que outros valores e interesses, igualmente ponderosos, estão também em jogo.

A total liberdade de prescrição, expressa numa prática de prescrição arbitrária e sem limites, e habitualmente sinónima de má prática médica.

É precisamente na medicina hospitalar, em que tratarmos doentes mais graves, com maior volume de prescrição medicamentosa, por vezes com vários médicos prescrevendo simultaneamente terapêutica para um mesmo doente, com margem terapêutica e de segurança particularmente estreitas, que erros terapêuticos ou prescrições menos racionais terão consequências mais nefastas em termos de morbilidade e de custos suportados pela instituição em causa, com menos flexibilidade financeira que uma ARS, responsável pelas despesas de prescrição no ambulatório.

No ideal, a prescrição deveria ser orientada, sempre que possível, por protocolos ou recomendações terapêuticas, vulgo "guidelines". Estes são elaborados de acordo com a melhor evidência científica à data da sua elaboração, pelo que devem ser periodicamente avaliados e revistos. Por esse facto, não devem constituir um instrumento rígido de prescrição mas pelo contrário um instrumento de orientação e adaptação a cada caso individual.

A existência de protocolos escritos é em geral considerada um sinal de qualidade e pode mesmo melhorar a morbilidade e mortalidade da instituição.

Registe-se, no entanto, que com a generalização de comissões de peritos encarregues de gerar as referidas recomendações (guidelines) ao serviço de várias instituições, agências oficiais ou sociedades científicas, se tem vindo a perder qualidade e independência dessas comissões, que aparecem a servir interesses por vezes indesejáveis, que lhes minam a credibilidade. Por outro lado, para muitas situações da nossa clínica quotidiana, ou não existem quaisquer recomendações ou protocolos, ou os que existem são apenas baseados em opinião e como tal de legitimidade discutível, além do que, é frequente que as ditas recomendações não sejam generalizáveis de forma a incluir o nosso doente - problema.

Ética e deontologicamente, a procura de uma prescrição de qualidade deverá ter em conta em primeiro lugar a eficácia do medicamento, em segundo lugar a sua segurança e só depois o preço.

Liberdade de prescrição deve ser, portanto, entendida como a liberdade e o dever de prescrever de forma objectiva, disciplinada e adequada a cada situação clínica.

A discussão dever-se-á deslocar então da questão da racionalização, a qual é aceitável, para uma outra questão mais complexa e por vezes não entendida, de quais os compromissos que são aceitáveis " Uma vez que o compromisso é inevitável face aos recursos limitados que temos, deveremos aprender a praticar a medicina com mais eficácia, isto é conseguir os mesmos resultados com menos custos. O FHNM e as CFT poderão ser um importante instrumento para atingir estes objectivos.

## **MISSÃO, ÂMBITO E ARTICULAÇÃO DO FORMULÁRIO HOSPITALAR NACIONAL DE MEDICAMENTOS (FHNM) E DAS COMISSÕES DE FARMÁCIA E TERAPÊUTICA (CFT)**

De acordo com a Portaria n.º 1231/97, de 15 de Dezembro «O Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos (FHNM) é uma publicação oficial de divulgação no âmbito dos serviços de saúde que o adoptem e que, através da selecção, feita por peritos, dos medicamentos que à luz de determinado conjunto de critérios foram considerados como os mais aconselháveis, tem como objectivo ajudar o médico a escolher o medicamento a prescrever, fornecendo-lhe, para tanto e numa perspectiva de orientação e disciplina terapêutica, uma informação clara e isenta sobre o mesmo," A mesma Portaria define que o FHNM é elaborado por uma Comissão constituída por peritos e aprovada pelo Ministro da

Saúde, sendo simultaneamente um órgão consultivo do Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento (INFARMED). É competência da referida Comissão *"elaborar, rever, actualizar e acompanhar a publicação do FHNM, bem como emitir pareceres sobre os assuntos com estes conexos, por sua iniciativa ou solicitação do conselho de administração do INFARMED,"* Este facto é novamente reforçado na alínea e) do n.º 2 do artigo 20.º do Decreto-Lei n.º 495/99, de 18 de Novembro que mais uma vez define que o *"FHNM é uma publicação oficial elaborada pela comissão técnica especializada do INFARMED (...). O citado formulário é, por isso mesmo, um verdadeiro instrumento da política do medicamento, na medida em que promove a prescrição e, conseqüentemente, a utilização racionais dos medicamentos, com inegáveis vantagens para o Estado e para os utentes."*

Apesar da grande importância que o legislador reconhece ao FHNM como instrumento orientador, racionalizador e disciplinador da prescrição hospitalar, aquando da criação e regulamentação das Comissões de Farmácia e Terapêutica (CFT) dos hospitais (ver Despacho n.º 1083/2001, de 1 de Dezembro de 2003) foram introduzidas normas que geram conflito com a missão anteriormente prevista para o FHNM. Com efeito, de acordo com o referido Despacho (alínea 2.4), compete às CFT *"Velar pelo Cumprimento do FHNM" (...)*, o que está em total contradição com a possibilidade de poder *"Elaborar as adendas privativas de aditamento ou exclusão ao FHNM"* (alínea 2.2). Por outras palavras, a CFT tem obrigação de implementar o FHNM mas simultaneamente pode livremente fazer adendas e também exclusões ao Formulário. Isto significa o esvaziamento da importância do FHNM previamente reconhecida pelo legislador.

Posteriormente, foi decidido (Despacho n.º 5542/2004, de 26 de Fevereiro) que as CFT deveriam enviar trimestralmente ao INFARMED pareceres e relatórios sobre os fármacos não inseridos no FHNM e que constassem das suas adendas, provavelmente para disciplinar eventuais abusos das CFT. Estes pareceres seriam analisados pelo Observatório do Medicamento, outra estrutura entretanto criada no INFARMED, divulgando-se posteriormente o resultado, quer positivo quer negativo, desta apreciação a todas as CFT, *"para uma maior uniformidade de critérios e poupança de tempo e recursos afectos a essa actualização."*

Dadas as ambiguidades resultantes da legislação acima referida foi publicado o Despacho n.º 13885/2004, de 25 de Junho para tentar *"reforçar o carácter vinculativo do FHNM como instrumento de apoio à prescrição nos hospitais do Serviço Nacional de Saúde."* O mesmo despacho determina que a utilização hospitalar do FHNM é obrigatória e que as adendas ao FHNM deverão ser, após devida fundamentação, sempre postas à consideração do INFARMED para apreciação e eventual aprovação. Contudo não faz qualquer referência à necessidade das CFT justificarem as exclusões ao FHNM.

Além das incongruências da legislação já referidas, existem outras situações que não se encontram bem clarificadas. Não existe qualquer mecanismo de controlo do INFARMED sobre as CFT que não elaborem os referidos pareceres sobre as adendas e exclusões. De igual modo, não está claro se após a reprovação pelo INFARMED da inclusão de uma adenda fica a CFT em causa impossibilitada de o continuar a incluir. A legislação também é omissa relativamente à vigilância do cumprimento pelas CFT do FHNM, nomeadamente através de auditorias aleatórias realizadas aos hospitais.

As CFTs deverão, portanto, constituir-se em **Organizações de Transferência de Conhecimento.**

Ao contrário do Prontuário Terapêutico onde constam todos os fármacos disponíveis na Farmácia Comunitária, a elaboração da lista de fármacos pelo FHNM rege-se por critérios de eficácia reconhecida tendo *"como filosofia a terapêutica limitada"* (FHNM 8.ª edição). Essa lista é elaborada por uma comissão diversificada de peritos, através de uma selecção entre a pleora de fármacos existentes, muitos com diferenças mínimas entre si e outros de eficácia duvidosa. Salienta-se ainda que este não é um instrumento coercivo da prescrição médica pois é sempre possível, se adequadamente justificado, a correcção pelas CFT de alguma omissão.

## **FUNÇÃO E REGULAMENTO DAS FARMÁCIAS HOSPITALARES (FH) E SUA ARTICULAÇÃO COM A COMISSÕES DE FARMÁCIA E TERAPÊUTICA (CFT)**

As Farmácias Hospitalares, por si, não podem exercer qualquer actividade que ponha em causa a prescrição médica, excepto no estrito respeito pela legislação que regulamenta o acto farmacêutico, a saber o Decreto-Lei 288/2001, de 10 de Novembro, que na alínea g) do artigo 77.º impõe ao farmacêutico a obrigação de *"(...) interpretação e avaliação das prescrições médicas (...), e que na alínea c) do artigo 87.º impõe ao farmacêutico hospitalar em particular o dever de (...) dispensar ao doente o medicamento em cumprimento da prescrição médica ou exercer a escolha que os seus conhecimentos permitem e que melhor satisfaça as relações benefício/risco e benefício/custo."*

Em resumo, a Farmácia Hospitalar não pode, em caso algum, coarctar a prescrição médica, excepto quando o farmacêutico é legal e deontologicamente obrigado a tal, quer por considerar haver risco para o doente (interpretação da prescrição), quer pelo fornecimento de um medicamento essencialmente similar.

Já as Comissões de Farmácia e Terapêutica, que nos termos do Despacho 1083/2004 de 1 de Dezembro de 2003, são constituídas paritariamente por médicos e farmacêuticos, e presididas pelo Director Clínico, as mesmas têm algumas obrigações específicas que importa realçar:

- Elaborar as adendas (...) de aditamento ou exclusão do Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos.
- Pronunciar-se sobre a correcção da terapêutica prescrita aos doentes, **quando solicitado pelo seu presidente**, sem quebra das normas deontológicas.

Isto é, assumem a função de assegurar o cumprimento do FHNM e a sua adenda. Para tal, o sistema previsto terá algum equilíbrio, ao consagrar a superioridade da Instituição enquanto fórum gerador de consensos científico, o que faz através da intervenção obrigatório do Director de Serviço dos serviços clínicos, pressupondo assim que uma alteração ao FHNM é resultado de um consenso alcançado no serviço. Por outro lado, a própria composição paritária e multidisciplinar da Comissão pressupõe uma validação Institucional alargada desse consenso.

Existe ainda uma outra função da Comissão de Farmácia e Terapêutica, que tem a ver com a análise da correcção da terapêutica. No entanto, esta função apenas se efectiva a **pedido do Director Clínico**, i.e., na prática a Comissão funciona como um órgão consultivo do Director Clínico, cabendo a este a identificação das situações em que considera necessário que uma Comissão multidisciplinar se pronuncie sobre uma terapêutica prescrita.

Concluindo, a Comissão de Farmácia e Terapêutica tem de facto competências que condicionam a livre prescrição médica, directamente a pedido do Director Clínico, ou indirectamente pela observância do FHNM. No entanto estas estão conceptualmente definidas de forma a gerar consensos clínicos, e a induzir a reflexão no âmbito dos Serviços no sentido de uma terapêutica mais racional e adequada ao doente.

## **CONDICIONAMENTO DA PRESCRIÇÃO POR IMPERATIVOS ECONÓMICOS**

No que diz respeito às condicionantes económicas, a legislação apenas recomenda que seja "Apreciado (...) os custos da terapêutica".

Considera-se que a condicionante económica apenas será legítima quando, da análise técnico-científica da terapêutica, não resulta para o doente uma mais valia significativa (*não é fácil de definir significativa*) de uma determinada opção terapêutica em detrimento de outra. Apenas e só nesta situação deve o factor custo ser decisivo. Obviamente que a análise científica referida deve também procurar aferir os reais benefícios das alternativas terapêuticas, existindo para tal ferramentas adequadas.

Expressões como "racionalização da prescrição", "utilização racional dos medicamentos" ou outras de igual significado, estão presentes em diversos textos e intervenções públicas dos órgãos de gestão da saúde. Entre os médicos, o termo racionalização tem habitualmente uma conotação negativa porque, em regra, traduz a tomada de decisões baseadas apenas no custo de um determinado tratamento. Contudo, a escolha de um determinado tratamento mais barato, apesar de se saber à partida que é menos eficiente, não traduz racionalização mas antes reflecte aquilo que se pode denominar por compromisso. Por isso, a nossa escolha enquanto médicos deve sempre recair sobre o melhor tratamento disponível independentemente do preço se o segundo melhor tratamento tiver uma menor probabilidade de obter os mesmos resultados, em particular quando o risco clínico é elevado.

## **MECANISMOS DE RECURSO E ARBITRAGEM DAS DECISÕES DA CFT**

A legislação em vigor não prevê o recurso de decisões das Comissões de Farmácia e Terapêutica, levando a que este recurso se repita sobre a mesma instância que se pronunciou inicialmente. Provavelmente a única solução efectiva passaria pela institucionalização da possibilidade de recurso à Comissão do FHNM, uma vez que esta contém uma base pericial mais alargada, podendo assim constituir-se como uma instância de recurso efectiva. Seria de propor ao Ministério da Saúde a institucionalização desta situação.

## **HARMONIZAÇÃO E CONCLUSÕES:**

1) Considera-se do maior interesse para a classe médica, para as administrações dos serviços de saúde e para a sociedade em geral, a defesa intransigente da liberdade e independência do médico na prescrição terapêutica; 2) Esta liberdade pressupõe a responsabilidade por uma prescrição baseada, sempre que possível, em rigorosa evidência científica quanto à eficácia e segurança da terapêutica proposta, bem como uma preocupação pela obtenção dos resultados pretendidos com o menor custo e maior poupança de recursos, que são finitos e sobre os quais recai o imperativo moral de uma justiça distributiva; 3) No caso especial da prescrição nas instituições hospitalares, as CFT actuam como um órgão regulador e disciplinador, garantindo que uma prescrição livre obedeça aos critérios de qualidade acima descritos, utilizando como instrumento o FHNM. Limitações à liberdade de prescrição, que deverão ser excepcionais, justificam-se em casos especiais identificados pelo Director Clínico da instituição e discutidos amplamente, na sua vertente técnico-científica, com os clínicos do serviço hospitalar visado; 4) Nessas decisões, o critério económico nunca se sobreporá ao da eficácia e segurança terapêutica; 5) Em nenhum caso pode a Farmácia Hospitalar alterar uma prescrição, devendo, no entanto, adiar o cumprimento dessa prescrição até confrontar o clínico com o que pensa ser um erro, ou uma prescrição que possa pôr em risco a saúde do doente; 6) Reconhece-se que, infelizmente, em muitos casos a evidência científica de suporte a uma prescrição terapêutica é escassa e os parâmetros que informam um cálculo de custo/utilidade subjectivos e enviesados, baseados em opinião ou tradição, sem cálculos de custos realistas; 7) A procura de consensos entre os vários agentes decisórios deve ser incessante, aos médicos cabe elevarem o nível da fundamentação das suas escolhas, às CFT responderem com uma crescente capacidade pedagógica e de análise crítica da evidência científica disponível, apagando a imagem de terem como principal prioridade os interesses de tesouraria da instituição. Ficarão por resolver poucos casos de conflito insanável, para os quais urge definir mecanismos de recurso e arbitragem supra institucional; 8) A prescrição terapêutica continua a ser no essencial um acto de decisão clínica individual e solitário, imperfeito, é certo, mas de que o único responsável moral, civil e criminal é o médico. A qualquer comissão exige-se respeito por esta posição no fim da cadeia de responsabilidades.