

MESTRADO INTEGRADO EM ENGENHARIA DO AMBIENTE 2019/2020

**DETERMINAÇÃO DO IMPACTE E DA VIABILIDADE TÉCNICA, ECONÓMICA E
SOCIAL DA DISPENSA DE MEDICAMENTOS AO PÚBLICO EM QUANTIDADE
INDIVIDUALIZADA EM FARMÁCIAS COMUNITÁRIAS**

INÊS VERDELHO VALDREZ

Dissertação submetida para obtenção do grau de
MESTRE EM ENGENHARIA DO AMBIENTE

Presidente do Júri: Cidália de Sousa Botelho
(Professor Auxiliar do Departamento de Engenharia Química da Faculdade de
Engenharia da Universidade do Porto)

Orientador académico: Joana Maia Moreira Dias
(Prof. Auxiliar do Departamento de Engenharia Metalúrgica e de Materiais da
Faculdade de Engenharia da Universidade do Porto)

julho, 2020

Resumo

O presente trabalho pretendeu determinar a viabilidade técnica, económica e social da dispensa de medicamentos, na forma oral sólida, em quantidade individualizada nas farmácias comunitárias em Portugal. O estudo foi motivado pela evidente percepção de que o desperdício de medicamentos consubstancia um problema com implicações aos vários níveis: social, ambiental e económico. A presença de fármacos no ambiente e os impactes destes são notórios nos ecossistemas, destacando-se, como mais preocupante para a saúde humana, a sua contribuição para a resistência bacteriana. Como impulsionador e base deste trabalho, destacam-se os seguintes instrumentos legais: Portaria 679/2009 e a Portaria 455-A/2010, que, nas respetivas datas de publicação, procuraram instaurar um período experimental para implementação deste tipo de dispensa. Contudo, este não foi implementado em nenhuma farmácia, por uma série de constrangimentos. Assim, foi feita uma análise dos constrangimentos à implementação deste sistema e são apresentadas diferentes propostas para assegurar a sua viabilidade técnica, económica e social. Partindo dos medicamentos abrangidos na segunda Portaria, foram selecionados 9 medicamentos alvo para que fosse quantificado o seu potencial desperdício. O potencial desperdício de unidades farmacêuticas (UF) foi estimado entre 5,0 e 8,3 por embalagem. Tal equivale, considerando uma média anual de embalagens dispensadas de 156,5 milhões, a um desperdício anual de UF entre 782 e 1 299 milhões. Em termos de custos, de um total de 1 902 milhões de euros anuais em medicamentos no mercado do SNS, tais unidades representam entre 14 e 32% dos custos totais. De entre estes, 37% e 51%, respetivamente, são suportados pelo SNS - 64 a 142 milhões de euros anuais - e os restantes pelos utentes. Através da implementação da dispensa em quantidade individualizada, os valores de poupança, comparativamente ao sistema atual, potencialmente estarão entre 163 e 430 milhões de euros, dos quais 39% e 49%, respetivamente, dizem respeito ao SNS e o restante aos utentes. Tais valores representam entre 9 e 23% da despesa atual com medicamentos. Na solução tida como preferencial - propõe-se um aumento até 14% do preço unitário dos medicamentos para que seja alterado o seu acondicionamento primário - o que resulta numa potencial poupança entre 7 e 14% do valor atualmente despendido com medicamentos no mercado do SNS. Tal solução poderia poupar ao SNS, anualmente, entre 44,6 e 127 milhões de euros. Apesar de não ter sido possível aferir com um grau de certeza suficiente a viabilidade da implementação deste sistema, considera-se que o presente estudo reúne evidências que apontam nesse sentido.

Palavras-chave: medicamentos; desperdício; quantidade individualizada; farmácias comunitárias; sistema nacional de saúde.

Página em branco

Abstract

The main goal of this thesis was to assess the technical, economical and social feasibility of dispensing solid oral medicines in unit dose in community pharmacies in Portugal. The study was motivated by the evident perception that medication waste is a problem with impacts at several levels: social, environmental and economic. The presence of pharmaceuticals in the environment and their impact in the ecosystems is evident, from which the main concern for human health is the contribution for antimicrobial resistance. As a driver and basis of this study, two legal documents stand out: Ordinance no. 679/2009 and Ordinance no. 455-A/2010. The goal of these documents was to implement an experimental period of unit dose dispensing in community pharmacies. Nevertheless, such type of dispensing was never made, due to a series of constraints. In agreement, these constraints were analysed in order to present possible solutions to ensure the technical, economical and social viability. From the medication that was included in the second Ordinance, 9 target medications were selected to quantify their potential waste under the current situation. The potential wastage was estimated to be between 5.0 and 8.3 pharmaceutical units (PU) in each package. Considering an average of 156,5 million packages dispensed annually, such waste represents 782 to 1 299 million PU. In terms of economic losses, considering an annual expense of 1 902 million euros with medication in the national health service, that is the equivalent of 14 to 32% of the costs. From which 37 to 51% are at the national health service - 64 to 142 million euros - the rest being supported by the users. By applying unit dose dispensing in community pharmacies, a total of 163 to 430 million euros could be saved, from which 39 and 49% concerns de national health system (SNS) and the remaining saving concerns the users. These values represent 9 to 23% of the total expense with medication presently. In the preferred solution - a 14% increase in the cost of the PU is proposed so that it covers the investment expenses to change the way medication is provided - with a total saving between 7 and 14% of the costs of the medication being expected. such solution represents 44,6 to 127 million euros of savings to the SNS annually. Although it was not possible to assess with enough confidence that the implementation of this system is feasible, evidences were gather that point in that direction.

Keywords: medication; wastage; unit dose; community pharmacies; national health service.

Página em branco

Agradecimentos

À Professora Joana, pela orientação e mentoria, no sentido mais amplo da palavra, não só ao longo da realização deste trabalho, como durante todo o ano letivo, pelo tanto que tive a oportunidade de aprender.

Aos professores, da faculdade e de todo o meu ciclo de aprendizagem, por exercerem essa profissão tão nobre e que tanto me deram e ensinaram.

À Dr^a Joana Lopes, da ANF, por toda a disponibilidade e apoio.

Aos meus colegas de curso, pelo espírito de entreajuda e amizade que se fez sentir desde o primeiro ao último dia. Em especial, à Maria Isabel, companheira de todas as horas e com quem tanta coisa aprendi e partilhei.

Aos meus pais, pela educação, Valores, oportunidades e, sobretudo, pelo Amor incondicional. Ao meu irmão, pela amizade e companheirismo e, sobretudo, pelo excelente Exemplo que é.

À Cátia, por tudo o que é e tudo o que me ajuda a ser.

Aos *meus miúdos* d'O Meu Lugar no Mundo que tanto contribuíram e contribuem para que encontre o meu lugar. Por me darem um propósito e por me encherem o coração por tudo o que partilhamos e pelo privilégio que é vê-los crescer.

Um agradecimento especial àqueles que são os nossos *finalistas* e que, este ano, terminam também uma das etapas da sua formação. Marco R, Marco G., Xana, Wilson, Igor e Sérgio - obrigada por estes 5 anos de partilha e crescimento mútuo. Que os laços que criámos se perdurem no tempo.

A Prof. Joana Maia Dias, orientadora desta dissertação, é membro integrado do LEPABE - Laboratório de Engenharia de Processos, Ambiente Biotecnologia e Energia, financiado por: Financiamento Base - UIDB/00511/2020 da Unidade de Investigação - Laboratório de Engenharia de Processos, Ambiente, Biotecnologia e Energia - LEPABE - financiada por fundos nacionais através da FCT/MCTES (PIDDAC).

Página em branco

Índice

Capítulo 1	13
Introdução	13
1.1 - Contextualização	13
1.2 - Objetivos.....	15
Capítulo 2	16
2.1 Desperdício de medicamentos	16
2.1.1 - Definição de medicamento.....	16
2.1.2 Definição de desperdício de medicamento	18
2.2 Fatores que provocam o desperdício de medicamentos	20
2.3 Tipos de medicamentos mais desperdiçados	23
2.4 Consequências do desperdício de medicamentos	25
2.4.1 Medicamentos no meio ambiente	25
2.4.2 Consequências Económicas	30
2.4.3 Saúde.....	31
2.5 Gestão de resíduos de medicamentos	33
Capítulo 3	40
A alternativa da dose individualizada.....	40
3.1 Em que consiste	40
3.2 Alterações provocadas	41
3.3 Enquadramento legal	43
3.4 Prática em países europeus	46
3.5 Potencial de redução do desperdício de medicamentos	47
Capítulo 4	48
Estudo do impacte da implementação da quantidade individualizada em Portugal	48
4.1 Seleção dos medicamentos alvo.....	48
4.2 Metodologias de recolha e tratamento de dados	51
4.3 Resultados e discussão.....	58
Capítulo 5	68
Avaliação geral dos constrangimentos e possíveis soluções para a implementação da dispensa em quantidade individualizada nas farmácias	68
Capítulo 6	85
Considerações finais e conclusões.....	85
Referências	89
ANEXOS	94
ANEXO A.....	I
Substâncias ativas e respetivas dosagens abrangidas pela Portaria 455-A/2010 para dispensa em quantidade individualizada	I
Anexo B.....	II
Metodologia para a determinação do número de unidades farmacêuticas potencialmente desperdiçadas, por apresentação, dos medicamentos alvo.....	II
Anexo C.....	X
Número de unidades farmacêuticas potencialmente desperdiçadas, por apresentação, de cada medicamento alvo.	X

Lista de Figuras

Figura 2.1 - Representação esquemática dos fluxos financeiros e de resíduos no SIGREM. Adaptado de: Valormed (http://www.valormed.pt/paginas/9/sigrem).....	35
Figura 2.2 - Quantidade estimada de medicamentos colocados no mercado e de medicamentos recolhidos, desde 2015 a 2019. Dados retirados de Relatórios de Actividades (2015 a 2019), disponíveis em: http://www.valormed.pt/article/view/13/relatorios-de-actividades	38
Figura 4.1 - UF vendidas e potencialmente desperdiçadas, em ambos os cenários, por grupo funcional.	60
Figura 4.2 - UF potencialmente desperdiçadas relativamente ao conteúdo da embalagem, por substância ativa e apresentação, nos dois cenários.	61
Figura 4.3 -Cenário 1: UF potencialmente desperdiçadas para cada medicamento.	63
Figura 4.4 - Cenário 2: UF potencialmente desperdiçadas para cada medicamento	63
Figura 4.5 - Poupança (em milhares de euros) potencialmente obtida através da implementação da dispensa em dose individualizada. Valores correspondes ao SNS, aos utentes e ao global, pelos fatores que contribuem para a poupança.	65
Figura 5.1 - Exemplos de blisters com UF identificadas individualmente e facilmente separáveis. Imagens retiradas de: Zubsolv (https://www.zubsolv.com/healthcareprofessionals/about-zubsolv/safetytolerability/) e GS1 (https://www.gs1.org/docs/healthcare/event)	70
Figura 5.2 - Preparação dos medicamentos para dispensa em quantidade individualizada. Imagens obtidas a partir de frames. Fonte: Medi-Dose, vídeo disponível em https://www.medidose.com/medidose.aspx	71

Lista de Tabelas

Tabela 4.1 - Medicamentos alvo do presente estudo, com indicação da classificação, princípio ativo e dosagem.	50
Tabela 5.1 - Hipóteses para implementar a dispensa em quantidade individualizada e suas principais características diferenciadoras.	72
Tabela 5.2 - Constrangimentos à implementação da dispensa em quantidade individualizada, soluções para contornar esses constrangimentos e sua relação com as hipóteses colocadas.	74
Tabela 5.3 - Valores de poupança para o SNS, utentes e poupança global dos 23 medicamentos analisados, nos dois cenários, considerando variações do preço unitário dos medicamentos. Unidades em milhões de euros.....	76
Tabela 5.4 - Valores de poupança para o SNS, utentes e poupança global para o mercado do SNS, nos dois cenários, considerando variações do preço unitário dos medicamentos. Unidades em milhões de euros.....	77
Tabela 5.5 - Poupanças potencialmente obtidas, para o SNS, para os utentes e globalmente, nos dois cenários considerados e 6 hipóteses analisadas..	79
Tabela A1 - Substâncias ativas, dosagens e classificação farmacoterapêutica dos medicamentos abrangidos pela Portaria 455-A/2010 para dispensa em quantidade individualizada nas farmácias comunitárias.	I
Tabela C1 - Número de UF potencialmente desperdiçadas, por apresentação, de cada medicamento alvo em cada um dos cenários considerados.	X

Abreviaturas

Lista de abreviaturas (ordenadas por ordem alfabética)

ANF - Associação Nacional de Farmácias

DCI - Denominação Comum Internacional

ETAR - Estação de Tratamento de Águas Residuais

ETARI - Estação de Tratamento de Águas Residuais Industriais

PIM - Preparação Individual de medicação

SNS - Serviço Nacional de Saúde

UF - Unidades Farmacêuticas

Capítulo 1

Introdução

1.1 - Contextualização

O aumento do acesso a medicação e a descoberta de novos medicamentos são dois importantes fatores não só do aumento da esperança média de vida, como também da qualidade de vida da população. Este aumento da acessibilidade e sua cada vez maior diversidade, levou também a um maior desperdício destes produtos.

O desperdício de medicamentos é um sintoma de um sistema de saúde ou cuidados de saúde que não são dados aos pacientes de forma otimizada, uma vez que um medicamento que foi adquirido por um paciente e que termina o seu ciclo de vida sem ser utilizado, representa não só uma oportunidade perdida de cuidados de saúde, como também um desperdício de recursos financeiros que poderiam ser alocados a outras necessidades (Ruhoy e Daughton 2007). As consequências do desperdício de medicamentos têm cariz económico, social e ambiental. Desde logo, se os medicamentos são desperdiçados está-lhes associado um desperdício de recursos financeiros quer dos cidadãos, quer dos Estados através das participações - prática comum na grande maioria dos países desenvolvidos. As consequências sociais fazem sentir-se ao nível da saúde. De forma direta, estão associados problemas como a automedicação e o abuso de substâncias. De forma indireta, não são conhecidas ainda, de forma clara, as consequências para a saúde humana da presença destes produtos no ambiente, sendo a contribuição para o aumento da resistência bacteriana aos antibióticos a questão que levanta mais preocupação (Bilal et al. 2020). As consequências ambientais deste desperdício são variadas e complexas. Cada vez é mais frequente registar-se globalmente a presença de diversos produtos farmacêuticos em diferentes compartimentos ambientais. Tal como para a saúde humana, conhecem-se algumas das consequências da presença destas substâncias no ambiente apenas a curto prazo, não se conhecendo os efeitos para os ecossistemas da exposição

crónica a estes produtos (Gros et al. 2012). Para além disso, estas substâncias têm tendência a persistir no ambiente e, consequentemente, registar-se-á um aumento progressivo das suas concentrações.

Em Portugal, os medicamentos são dispensados em embalagens com um número definido de unidades sendo que, claro está, existe na grande maioria dos casos mais do que uma dimensão de embalagem para cada princípio ativo numa determinada dose. O mesmo não acontece em alguns outros países da comunidade europeia e outros países considerados desenvolvidos. Nestes, apesar de também existirem embalagens como existem em Portugal, os medicamentos podem ser dispensados em doses individualizadas consoante a prescrição médica. Este tipo de dispensa permite, assim, uma maior flexibilidade nas prescrições que, espera-se, estejam mais adaptadas a cada doente e a cada situação; e, consequentemente, permitirá uma melhor gestão do medicamento e redução do respetivo desperdício.

Em 2009, em Portugal, foi aprovada a Portaria 679/2009 que visava a implementação de um período experimental de dispensa de medicamentos em quantidade individualizada nas farmácias comunitárias. Esta portaria tinha como objetivo contribuir para evitar o desperdício de medicamentos e, consequentemente, permitir ao Estado poupar recursos financeiros. Esta primeira tentativa de implementação não foi bem-sucedida. A sua aplicação era voluntária e não houve nenhuma farmácia que tenha aderido a este sistema de dispensa.

Em 2010, entrou em vigor a Portaria 455-A/2010, que teve por objetivo retificar a Portaria anterior, revogando-a, de forma a viabilizar a implementação da dispensa em quantidade individualizada. Esta nova portaria previa também no seu artigo 12.º um período experimental, voluntário, neste caso de 6 meses. Após este período, o INFARMED deveria elaborar um relatório relativamente à implementação deste sistema, relatório esse que, no âmbito da pesquisa realizada para este trabalho, não foi encontrado nos convencionais meios associados às entidades em questão.

Perante isto, urge a necessidade da realização de um estudo que determine se a dispensa em quantidade individualizada é uma solução viável, a nível logístico e financeiro, para minimizar o desperdício de medicamentos. Esta determinação da viabilidade deve ter em conta os diferentes atores envolvidos na cadeia de abastecimento dos medicamentos. Para além disso, deve ser analisado, de forma cuidada, as vantagens que este método de dispensa pode trazer face aos constrangimentos da sua implementação. Por último, deve ser tido em conta que as vantagens não são apenas diretas, através da diminuição do desperdício de recursos financeiros e dos problemas de saúde associados à automedicação, mas também indiretas, em particular através da diminuição da quantidade destes resíduos no ambiente e dos custos e impactes do seu tratamento.

1.2 - Objetivos

O principal objetivo do presente trabalho foi determinar a viabilidade da dispensa em dose individualizada dos medicamentos orais sólidos nas farmácias comunitárias em Portugal.

Para tal, pretendeu-se, por um lado, levantar os entraves da implementação deste sistema e por outro propor medidas, que ultrapassassem esses entraves, com vista à sua operacionalização.

Como objetivo secundário pretendeu-se abordar as consequências económicas do desperdício de medicamentos. E, de igual forma, quantificar os benefícios que podem advir da implementação da dispensa de medicação em dose individualizada. Adicionalmente, foi feita uma revisão bibliográfica para responder, sobretudo, às questões relacionadas com potenciais impactes em termos ambientais e de saúde.

Quanto às questões económicas, para além de uma revisão bibliográfica, foram estimados impactes deste desperdício partindo da análise conjunta das posologias comuns (de acordo com os folhetos informativos e informação disponibilizada por farmacêuticos) com as embalagens disponíveis no mercado e tendo em consideração as vendas de medicamentos selecionados.

Para estimar os impactes económicos e técnicos da implementação deste sistema, foram consideradas seis hipóteses para o mesmo em que foram feitas simulações que incluem eventuais diminuições ou aumentos nos preços dos medicamentos de forma a viabilizar o sistema.

Realça-se que este trabalho foi possível graças à colaboração com a Associação Nacional de Farmácias (ANF).

Capítulo 2

2.1 Desperdício de medicamentos

2.1.1 - Definição de medicamento

A definição de medicamento na legislação portuguesa encontra-se no Decreto Lei 176/2006, que estabelece o regime jurídico dos medicamentos de uso humano e que resulta da transposição da Diretiva 2001/83/CE, alterada pela Diretiva 2004/27/CE. Assim sendo, a definição legal de medicamento que se apresenta de seguida é a adotada por todos os Estados-Membros. Um medicamento é *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* (CE 2004).

Partindo da definição apresentada, pode-se aferir que os medicamentos são substâncias que são utilizadas para diagnóstico, prevenção de doenças ou de sintomas, bem como para restaurar, corrigir ou modificar determinadas funções do corpo humano. Estas substâncias podem atuar ao nível imunológico ou metabólico.

Considerando a definição adotada na Europa, é perceptível que o universo dos medicamentos para uso humano é bastante alargado e diverso. Assim, existe a necessidade de categorizar os medicamentos de diferentes formas.

Em Portugal, o sistema de categorização adotado é denominado por classificação farmacoterapêutica. Este sistema, apresentado no Despacho 4742/2014, consiste em 20 grupos principais e múltiplos subgrupos. O primeiro grupo é atribuído consoante, regra geral, a finalidade ou o sistema alvo do principal princípio ativo do medicamento. Os critérios dos subgrupos diferem consoante o grupo em causa e vão sendo atualizados conforme o

aparecimento de novos medicamentos. Este sistema utiliza números para categorizar os medicamentos.

Já o sistema de categorização adotado pela Organização Mundial de Saúde (OMS) denomina-se *Anatomical Therapeutic Chemical Code* e consiste em 15 grupos principais cujo critério de classificação é o grupo anatómico alvo. Os medicamentos são depois categorizados em subgrupos consoante 4 critérios: grupo terapêutico, grupo farmacológico, grupo químico e substância química do princípio ativo.

Devido à existência de diferentes formas de categorização e diferentes nomenclaturas dadas aos medicamentos - nomeadamente entre genéricos e de marca - foi adotado um sistema de nomenclatura a nível internacional para designar as substâncias ativas - a Denominação Comum Internacional (DCI). Esta denominação é utilizada internacionalmente e tem por objetivo uniformizar a linguagem utilizada entre os profissionais de saúde. Cada medicamento tem uma DCI que corresponde às suas substâncias ativas/nome genérico. A título de exemplo, e para clarificar tal nomenclatura, o termo *Ibuprofeno* corresponde a todos os medicamentos que contêm esta substância ativa, independentemente do seu titular utilizar um nome diferenciador - por exemplo Brufen, Trifene, Dexibuprofeno, etc. É esta nomenclatura que é utilizada em Portugal nas prescrições médicas desde 2012.

Os medicamentos podem também ser agrupados consoante a sua via de administração, isto é, a forma como os medicamentos são introduzidos no organismo. As vias mais comuns são: via oral, via intravenosa, via cutânea, via nasal, via oftálmica, via pulmonar, via auricular e sublingual.

Os medicamentos apresentam-se sob diversas formas farmacêuticas. Estas formas associam-se à via de administração pretendida, bem como a outros fatores. A título de exemplo, um medicamento que se pretende que seja administrado por via oral pode encontrar-se sob a forma de comprimido, cápsula, pastilha, granulado, pó ou xarope. Dentro dessas formas, existem ainda outros subgrupos que podem ser alocados consoante outras características do medicamento. A título de exemplo, existem mais de 20 diferentes tipos de comprimidos.

Existem cinco “direitos” dos pacientes que recebem medicação de profissionais de saúde: o paciente certo, o medicamento certo, na dose certa, pela via de administração certa, no momento certo (Thompson e Davidow 2009). Estes cinco direitos têm de ser tidos em conta, de forma conjunta, uma vez que o não cumprimento de algum deles provoca erros na administração dos medicamentos. Estes erros podem implicar que não seja cumprido o seu objetivo ou até que se cause algum malefício ao paciente.

Ainda sobre os direitos que envolvem os medicamentos, a Constituição da República Portuguesa estabelece, no seu 64º artigo, que *incumbe prioritariamente ao Estado (...) garantir o acesso de todos os cidadãos (...) aos cuidados da medicina preventiva, curativa e de reabilitação*. Ora, se os medicamentos são definidos como sendo substâncias que têm essas três finalidades, fica subentendido que os cidadãos portugueses têm como seu direito o acesso a medicação.

No que toca ao embalamento dos medicamentos, este é designado por acondicionamento. Existem dois tipos de acondicionamento, consoante o seu contacto direto ou não com o medicamento.

Por acondicionamento primário entende-se aquele que está em contacto direto com o medicamento. Em Portugal, tal corresponde, no caso de comprimidos orais sólidos, aos *blisters*. O acondicionamento secundário constitui a embalagem exterior onde é colocado o acondicionamento primário (Portaria 697/2010). Geralmente, estas são embalagens de cartão.

Uma outra definição que deve ser esclarecida é o conceito de unidade farmacêutica (UF). Por unidade farmacêutica entende-se uma unidade do medicamento em causa, na forma farmacêutica em que este se apresenta. Isto é, o termo UF é utilizado para generalizar as diferentes formas orais sólidas, quer estas sejam comprimidos, comprimidos revestidos, películas, etc. Assim sendo, uma unidade farmacêutica é equivalente a um comprimido ou um comprimido revestido, etc.

2.1.2 Definição de desperdício de medicamento

O conceito de desperdício, de qualquer bem, pode ter diferentes entendimentos consoante não só o bem em causa, como a perspetiva de quem o usa ou descarta. Isto, dado que o desperdício para um indivíduo pode ser um bem aproveitável para outro. Assim, torna-se fulcral, para o desenvolvimento do presente trabalho, esclarecer o conceito de desperdício considerado no presente estudo.

De forma geral, à ideia de desperdício está associada uma perda. Perda esta que poderia ser evitada, como indica a definição da palavra no dicionário de língua portuguesa, o desperdício pode ser encarado como uma *despesa inútil e censurável* (“desperdício”, in *Dicionário*

Priberam da Língua Portuguesa). Posto isto, é importante estabelecer em que momento é que um medicamento é considerado como desperdício.

Na ótica do consumidor, neste caso o paciente, um medicamento é considerado desperdício quando este já não lhe atribuí valor. Isto é, para o consumidor final comum, pode-se inferir que um medicamento é considerado desperdício quando é encarado como resíduo.

Um estudo realizado em 2016, em Portugal, inquiriu as famílias portuguesas sobre, entre outras questões, quando consideravam que um medicamento era um resíduo. O principal motivo indicado foi atingirem o seu prazo de validade (64%), seguido de a pessoa em causa já não estar doente (17%) ou de alterações na prescrição (14%) (Dias-Ferreira et al. 2016). Através das respostas indicadas pode-se inferir que, maioritariamente, as famílias portuguesas têm tendência a considerar um medicamento como resíduo ou desperdício quando o medicamento atinge o seu prazo de validade, ou seja, quando já não é seguro o seu consumo, facto que vai de encontro ao previamente assumido. Ora, alguns autores partilham da noção de que desperdício de medicamentos ocorre quando estes, ao longo do todo o seu ciclo de vida, não são consumidos na sua totalidade, quer seja por atingirem o seu prazo de validade ou por outros motivos (West et al. 2014, West et al. 2019). Outros autores atribuem uma noção diferente ao conceito de desperdício, definindo-o como sendo a quantidade de medicamentos que não é utilizada para o tratamento para o qual foi prescrita/adquirida (Morgan 2001, Crisóstomo et al. 2006). Isto é, para os segundos, mesmo que um medicamento seja consumido posteriormente por outro paciente, para outra patologia ou num momento diferente, esse medicamento continua a ser encarado como desperdício uma vez que não foi consumido para o efeito para o qual foi adquirido.

Será a segunda definição apresentada a adotada no presente trabalho por vários motivos. Primeiramente, porque esta definição permite distinguir o conceito de resíduo do conceito de desperdício. Tal distinção é importante no enquadramento do presente trabalho uma vez que um dos objetivos deste é determinar se a dispensa em quantidade individualizada é ou não uma medida eficaz na diminuição do desperdício de medicamentos.

Assim sendo, é necessário olhar para o problema de uma perspetiva preventiva, ou seja, compreender a origem do desperdício de medicamentos na sua fonte. Assim, por desperdício de medicamentos entende-se a quantidade de medicamentos que não são utilizadas para o tratamento para o qual foram prescritos/adquiridos.

2.2 Fatores que provocam o desperdício de medicamentos

Existem sempre perdas e desperdícios ao longo de toda a cadeia de valor associada a um produto ou material, muitas vezes sendo estes bastante significativos. No entanto, no âmbito do presente trabalho, apenas será abordado o desperdício no consumidor final.

Os fatores que provocam desperdício de medicamentos no consumidor final são variados. No entanto, de forma genérica, podem ser agrupados em dois fatores chave: a não adesão à terapêutica; e, a aquisição em excesso.

West et al. (2014), através da realização de um estudo de revisão bibliográfica sobre o desperdício de medicamentos, indicam que os fatores mais citados como causa deste problema são: alteração na prescrição, morte do paciente, “resolução” da condição do doente e a passagem da data de validade. Excluindo a morte do paciente, é possível enquadrar as 3 restantes causas nos dois fatores-chave. A alteração na prescrição e a resolução da condição do doente podem ser enquadradas, de certa forma, na aquisição em excesso. Já a passagem da data de validade pode advir da não adesão à terapêutica que, posteriormente, leva a que o medicamento fique fora do período de validade, ou da aquisição em excesso.

A não adesão à terapêutica é um problema transversal a todos os sistemas de dispensa, uma vez que é da responsabilidade do doente ou do seu cuidador e, dessa forma, não depende, diretamente, de como os medicamentos são dispensados nas farmácias. Já a aquisição em excesso, esta sim pode-se considerar que tem maior relação com o sistema de dispensa implementado. Assim sendo, a não adesão à terapêutica será abordada primeiramente, de forma breve, uma vez que não se encontra no âmbito central do trabalho, seguindo-se então a análise da aquisição em excesso.

Como primeira consideração relativamente à não adesão à terapêutica, é relevante referir que a pesquisa realizada no âmbito deste trabalho parece indicar que esta é investigada quando se trata de medicação crónica¹, sendo que, a única exceção encontrada prende-se com a toma de antibióticos devido aos problemas que a não adesão levanta neste tipo de tratamentos, e que serão abordados no subcapítulo 2.4.1.

¹ Por medicação crónica entende-se aquela que é prescrita e/ou tomada durante três ou mais meses. Por medicação aguda entende-se aquela que é prescrita e/ou tomada durante períodos de tempo menores.

A não adesão à terapêutica, segundo a OMS, é um tema bastante complexo, com múltiplas variáveis e que tem de ser analisado localmente, devido aos fatores sociais, económicos e culturais de cada local. A nível global, a taxa de adesão à terapêutica é de apenas 50%.

Não obstante, Thomas e Depledge (2015), que realizaram um estudo de revisão bibliográfica sobre este tema, enumeram aqueles que são os maiores contribuidores para este problema: a polimedicação (uso de múltiplos medicamentos em simultâneo); o uso excessivo de medicamentos; a prescrição fora dos procedimentos clínicos regulares; a auto-medicação; e, a opção de não seguir as indicações de toma, por variados motivos. Referem ainda que, no caso dos antibióticos, 25% dos pacientes não termina o tratamento prescrito.

Ruhoy e Daughton (2007), através da análise de medicação encontrada por médicos-legistas nos Estados Unidos, analisando as datas de dispensa, as posologias indicadas e a data da morte da pessoa em causa, apontam que 33% das pessoas não seguiam as terapêuticas indicadas. Ora, considerando que os Estados Unidos são um país considerado desenvolvido e que a não adesão à terapêutica é um problema mais notório nos países em desenvolvimento, pode-se considerar que os resultados obtidos pelos dois autores são coerentes com os aspetos previamente indicados.

Num outro estudo, também de revisão bibliográfica sobre o tema, em Portugal, realizado por Coelho et al. (2017), indica-se que a taxa de adesão dos portugueses à terapêutica varia entre os 42% e os 89%, sendo que deve ser referido que todos os estudos incluídos nesta revisão (26 artigos) se referem a medicação crónica. Neste estudo, os autores indicam ainda alguns dos fatores que influenciam a taxa de adesão, os quais: relação com o médico que prescreve o tratamento; doença/condição para a qual é prescrita a medicação - nomeadamente, a perceção do doente do risco da doença; e, o acompanhamento por parte de um médico de família.

Relativamente à aquisição em excesso, este é um problema para medicação aguda mas também da medicação crónica nalguns casos.

Para a medicação crónica, retirando-se a problemática da não adesão à terapêutica ou o falecimento do doente, existe outra causa de desperdício referida por diversos autores, como foi já referido: a alteração na prescrição (West et al. 2014). Ainda segundo West et al. (2014), as alterações na prescrição podem dever-se a múltiplos fatores mas os mais comuns são a ocorrência de efeitos adversos ou falta de eficácia da medicação. Ora, coloca-se então uma questão pertinente, que é “Em que medida se pode considerar o desperdício de medicamentos como uma consequência da aquisição em excesso?” É verdade que tal pode suceder. Contudo, a resposta relaciona-se com a eficácia, já demonstrada, de um período de experimentação por parte do doente de uma nova medicação crónica que lhe é receitada. Este período de experimentação deveria assim ser adotado, permitindo, em sequência, reduzir o desperdício.

As metodologias adaptadas para este período de experimentação serão abordadas mais à frente, nomeadamente, no subcapítulo 3.5.

No caso da medicação aguda, o problema põe-se quando a dimensão da embalagem dispensada aos doentes é superior àquelas que são as necessidades para a patologia ou condição em causa. Assim sendo, este é um problema que se coloca nos países em que a dispensa dos medicamentos nas farmácias é feita em embalagens de um certo número de unidades, como é o caso de Portugal. Quantificar o desperdício de medicação aguda, considerando o conceito de desperdício adotado - subcapítulo 2.1.2 - é uma tarefa mais complexa do que quantificar o desperdício de medicamentos adotando o conceito de desperdício enquanto resíduo. Isto porque, a população portuguesa, bem como outras, tem tendência para manter estes medicamentos armazenados em casa.

No estudo realizado por Dias-Ferreira et al. (2016), já referido, realizaram-se inquéritos e visitas domiciliárias a 244 famílias portuguesas, entre setembro e novembro de 2014. Os autores indicam que, em média, em cada domicílio encontravam-se armazenados 1097 g de produtos farmacêuticos. Destes, 20% estavam a ser utilizados, 72% já não estavam a ser utilizados e 8% estavam armazenados separadamente para posterior deposição (percentagens relativas à sua massa). Quanto ao número de unidades quantificadas, as frequências relativas das categorias variaram ligeiramente, contudo globalmente a tendência é similar. Assim, de um total de 6 099 embalagens, 23% correspondeu à primeira categoria (em uso), 68% à segunda categoria (não uso) e 9% à terceira categoria (separados para deposição).

É relevante, no âmbito do presente trabalho, analisar os aspetos que se inserem na segunda categoria - medicamentos em *standby* (não uso) - uma vez que, não só é a maior parcela dos medicamentos armazenados na casa das pessoas, como também pode ser indicativo do excesso de aquisição.

As famílias foram inquiridas sobre o motivo pelo qual tinham estes produtos armazenados no seu domicílio. De entre as respostas pré-definidas, cada inquirido podia selecionar, no máximo, três respostas. De seguida listam-se as hipóteses de resposta e a frequência relativa com que foram selecionadas, de entre 323 respostas obtidas:

- Expectativa de nova utilização / uso frequente - 43%
- Dentro do prazo de validade - 33%
- Embalagem adquirida era demasiado grande - 17%
- Outros - 7%

Estes valores são corroborados por um relatório da ONG *Health Care Without Harm*, que indica que os principais motivos pelos quais os portugueses acumulam medicamentos em casa são armazenar para outras situações (HWH 2013). Relativamente à resposta mais frequentemente dada - expectativa de nova utilização/uso frequente - os autores indicam que se aplica sobretudo a analgésicos e anti-inflamatórios.

Analisando de forma conjunta o peso dos medicamentos que se inserem na categoria “fora de uso” (72% - de acordo com Dias-Ferreira et al. (2016)) e que são armazenados pelos motivos referidos acima, não é possível inferir qual a quantidade que eventualmente será depositada como resíduo por atingir o seu prazo de validade, ou por outros motivos. No entanto, considerando o conceito de desperdício adotado, das 1097 g que os portugueses têm, em média, armazenados em casa, apenas 20% não são desperdício (em uso). Não obstante, seria relevante determinar qual a fração, deste potencial desperdício de 80%, que não serão consumidos e estão armazenados até atingirem o seu prazo de validade e serem, posteriormente, descartados.

2.3 Tipos de medicamentos mais desperdiçados

Uma questão pertinente que se coloca relativamente ao tipo de medicamentos mais desperdiçados prende-se com o facto de estes serem ou não prescritos por um médico/sujeitos a receita médica. Vogler e de Rooij (2018), através de campanhas de caracterização de resíduos sólidos urbanos em Viena (Austria) indicam que, das 637 embalagens analisadas, 66% correspondiam a medicamentos sujeitos a receita médica, dos quais 20% se encontravam totalmente cheios e apenas 16% continham menos do que 25% do seu conteúdo original. Dos restantes 33%, não sujeitos a receita médica, 15% estavam totalmente cheios e 21% continham menos de 25% do seu conteúdo original. Ou seja, neste estudo, não só se encontraram medicamentos sujeitos a receita médica em maior quantidade como, em média, o seu conteúdo desperdiçado, face ao conteúdo original, era maior do que o que sucedia com os medicamentos não sujeitos a receita médica. Partindo do estudo mencionado, não é possível afirmar que globalmente os medicamentos sujeitos a receita médica são desperdiçados em maior quantidade uma vez que apenas se analisou uma das suas vias de deposição (resíduos sólidos urbanos). Contudo, não deixa de ser um indicador de relevância.

Relativamente a medicação crónica ou aguda, no mesmo estudo, Vogler e de Rooij (2018) indicam que apenas 20% da medicação encontrada nos resíduos sólidos urbanos correspondia a medicação para doenças crónicas e 62% para doenças agudas, sendo que os restantes 18% são utilizados em ambas as situações. Apesar dos autores indicarem que são encontradas mais

embalagens de medicamentos para doenças agudas do que crónicas, não está quantificado o que foi desperdiçado em cada uma destas categorias.

Através da caracterização de resíduos de medicamentos devolvidos em farmácias comunitárias holandesas, Bekker et al. (2017) indicam que as embalagens de medicamentos para doenças crónicas contém uma maior quantidade que é desperdiçada comparativamente aos medicamentos utilizados em doenças agudas. Não é possível, no entanto, partindo da análise conjunta dos dois estudos retirar conclusões sobre que tipo de medicação (aguda ou crónica) é desperdiçada em maiores quantidades uma vez que, no âmbito deste trabalho, não foi encontrado um estudo que quantificasse o número de unidades desperdiçadas, apenas o número de embalagens ou uma média do número de unidades encontradas em cada embalagem, à semelhança dos dois estudos previamente mencionados.

No que toca aos grupos de medicamentos mais desperdiçados, os resultados obtidos variam consoante a metodologia utilizada, à semelhança do que acontece com a medicação crónica ou aguda. A nível internacional, analisando 4 artigos realizados em diferentes países, os autores obtiveram resultados concordantes no que toca ao tipo de medicação mais frequentemente desperdiçada, a qual: medicamentos para o aparelho digestivo/gastrointestinais (Chien et al. 2013, Bekker et al. 2017, Toh e Chew 2017, Vogler e de Rooij 2018). Os mesmos quatro artigos não são concordantes nos restantes grupos. Os que têm como alvo o sistema nervoso são o segundo tipo mais desperdiçado segundo Toh e Chew (2017) e Vogler e de Rooij (2018), mas são o terceiro e quarto mais desperdiçado segundo Bekker et al. (2017) e Chien et al. (2013), respetivamente. Algo semelhante se passa com a medicação para o sistema cardiovascular, segundo dois dos artigos é o segundo tipo mais desperdiçado, mas o terceiro e quarto para os restantes. Por último, com base nos quatro artigos, os anti-inflamatórios apenas são referidos num dos artigos, mas como terceiro tipo mais desperdiçado (Chien et al. 2013). Estas divergências ocorrem não só devido às diferentes metodologias adotadas, como também aos diferentes hábitos de consumo de cada local.

Numa campanha de caracterização dos resíduos sólidos urbanos da região de Setúbal, foram quantificadas as embalagens de medicamentos presentes e o seu conteúdo. Num total de 1.843 embalagens primárias, 66 destas - 4% do total - continham medicamentos no seu interior. Relativamente aos medicamentos presentes no interior das embalagens, de um total de 244 comprimidos, os grupos presentes em maior número foram os antidepressivos/antiepiléticos - 30% do total - seguido dos analgésicos e anti-inflamatórios - 21% (Monteiro 2009).

Num outro estudo, a nível nacional, foi realizado um inquérito em 261 farmácias comunitárias, que tinha por objetivo comparar as posologias receitadas com a dimensão das embalagens adquiridas pelos utentes, sendo assim possível estimar o desperdício. Os resultados

encontrados, com a participação de 1 601 utentes, indicam que o grupo de medicamentos mais desperdiçados são os anti-inflamatórios (grupo 9.1 na classificação farmacoterapêutica) - com um desperdício médio de 38,8% relativamente ao conteúdo inicial da sua embalagem - e anti-histamínicos (grupo 10.1) - com um desperdício médio de 38,9%² - seguidos dos antiácidos (grupo 6.2) - 22,7% (Mendes et al. 2007).

Considerando o que foi mencionado anteriormente e, também, a pesquisa que foi realizada no âmbito do trabalho, não é possível afirmar, com um grau de certeza aceitável, quais são os medicamentos mais desperdiçados, quer em Portugal, quer globalmente, ou quais as suas características mais comuns (com prescrição ou sem, e para doença aguda ou crónica). No entanto, denota-se a presença de alguns grupos de forma mais transversal, nomeadamente, anti-inflamatórios e medicamentos para o aparelho gastrointestinal/antiácidos.

2.4 Consequências do desperdício de medicamentos

2.4.1 Medicamentos no meio ambiente

É cada vez mais frequente a presença de substâncias ativas de medicamentos no ambiente nos seus diferentes compartimentos, nomeadamente, nas águas superficiais e subterrâneas, nos sedimentos, nos solos e, até, na água para consumo humano (Fernández et al. 2014, He et al. 2017). No caso da água, a contaminação por fármacos é reconhecida como uma ameaça para os ecossistemas marinhos, a nível global (Brodin et al. 2013).

Até à data, múltiplos autores afirmam que existe ainda uma falha de conhecimento das consequências ambientais e de saúde pública que advém da presença de fármacos nos ambientes aquáticos. No entanto, foram já encontrados por múltiplos autores os seguintes efeitos para diferentes tipos de medicamentos: toxicidade aguda ou crónica, aumento da resistência bacteriana devido à presença de antibióticos, disrupção endócrina e bioacumulação em peixes - sobretudo de antibióticos e antidepressivos (Gros et al. 2012, Puckowski et al.

² Os anti-inflamatórios são considerados como o grupo em que ocorre mais desperdício em detrimento dos anti-histamínicos - apesar de estes últimos terem uma percentagem média de desperdício superior - uma vez que a média de UF desperdiçadas é maior (9 unidades face a 7,9 unidades) bem como têm maior representatividade na amostra (234 embalagens de anti-inflamatórios face a 122 embalagens de anti-histamínicos).

2016, Biel-Maeso et al. 2018). Gros et al. (2012) reforçam que não só os fármacos no ambiente são potencialmente danosos e devem ser quantificados, como também os subprodutos do seu tratamento ou da sua metabolização, uma vez que estes ainda estão ativos, sendo assim capazes de introduzir mudanças fisiológicas nos seres vivos, dado que podem estar estáveis e terem elevada mobilidade.

Segundo um estudo realizado por White et al. (2019), a fonte mais relevante de contaminação por princípios ativos presentes nos medicamentos são os efluentes das estações de tratamento de águas residuais (ETAR) - quer após o seu tratamento, quer os que são diretamente descarregados nos cursos de água em períodos de pico de caudal³. Existem também outras fontes relevantes de contaminação, para além dos efluentes domésticos e industriais, tais como os lixiviados de aterros e a atividade agrícola e de aquacultura (Archer et al. 2017, Maulvault et al. 2018).

Os efluentes das ETAR e estações de tratamento de águas residuais industriais (ETARI) constituem uma via de contaminação quer para o ambiente aquático, quer para o solo e, consequentemente, águas subterrâneas e superficiais, devido à produção de lamas residuais - um subproduto do tratamento destas águas. Estes aspetos serão detalhados um pouco mais à frente.

Considerando os efluentes líquidos das estações de tratamento, é relevante entender qual a origem dos fármacos e como reagem aos tratamentos mais comuns. A presença destes produtos deve-se, essencialmente, a dois fatores: o descarte dos medicamentos de forma direta nas águas residuais e a excreção que resulta do seu consumo (Puckowski et al. 2016). No entanto, não estão quantificadas as contribuições relativas destes dois fatores, isto é, não se conhece qual o peso de cada um dos fatores na contaminação dos efluentes (Ruhoy e Daughton 2007). Contudo, um relatório da *Health Care Without Harm* indica que o descarte incorreto dos produtos é o segundo maior contribuidor para esta contaminação, sendo o primeiro a excreção por animais e humanos (HCWH 2013).

A excreção após consumo constitui uma fonte de contaminação relevante uma vez que as substâncias ativas são apenas em parte degradadas pelo seu consumidor, sendo que a extensão desta degradação varia consoante o seu recetor e o princípio ativo em causa. A título de exemplo, no caso dos antibióticos, Sanseverino et al. (2018) indica que a quantidade de princípio ativo que é degradada pelo seu consumidor varia entre 10% a 70%, sendo os restantes 90% a 30% excretados na sua forma original.

³ Por vezes, nas estações de tratamento de águas residuais urbanas, a estação não tem capacidade para tratar todo o afluente pelo que é utilizada uma câmara de desvio de caudal. Esta descarrega o excesso de afluente, relativamente à sua capacidade, diretamente no meio recetor. Tais picos de caudal ocorrem, sobretudo, em momentos de chuvas intensas e em que a rede de drenagem é unitária (recolha conjunta de águas pluviais e de águas residuais urbanas) ou em que a rede de drenagem é separativa mas a ocorrência de águas pluviais na rede é significativa.

Conhecidas as fontes de fármacos nos efluentes industriais e domésticos, é relevante abordar como os fármacos atingem então os compartimentos ambientais. Estes efluentes podem seguir dois percursos: ou são diretamente lançados no ambiente, ou são encaminhados para estações de tratamento e, posteriormente ao tratamento, descarregados em cursos de água ou no oceano, dependendo da sua localização. No primeiro caso, os fármacos irão atingir o ambiente aquático de forma direta sofrendo o efeito de diluição. No segundo caso - prática corrente em Portugal, restante comunidade europeia e países desenvolvidos - será necessário compreender o que ocorre aos fármacos nas estações de tratamento.

Múltiplos autores indicam que os tratamentos que comumente se realizam nas ETAR são incapazes de degradar algumas destas substâncias ou degradam-nas pouco extensivamente. Paralelamente, existe uma preocupação com os subprodutos desta degradação que, por vezes, são mais tóxicos para o ambiente do que os primeiros (Fernández et al. 2014, Sanseverino et al. 2018, Hybská et al. 2020).

Um estudo realizado na ETAR de Beirolas, na zona de Lisboa, Portugal, determinou as concentrações de alguns princípios ativos de fármacos no afluente da ETAR e no efluente que é, posteriormente ao tratamento, descarregado no Rio Tejo. Alguns dos valores médios de concentração no afluente e no efluente, respetivamente, foram os seguintes: analgésicos/antipiréticos 135 µg/L no afluente e abaixo do nível de deteção para o efluente; antibióticos 5,2 µg/L (afluente) e 1,8 µg/L (efluente) e anti-inflamatórios não esteroides 33 µg/L (afluente) e 2,6 µg/L (efluente) (de Jesus Gaffney et al. 2017). Estes valores são corroborados globalmente por outros autores. Biel-Maeso et al. (2018) e Valcárcel et al. (2011) indicam, de forma genérica, que é comum registarem-se concentrações de princípios ativos entre as nanogramas e microgramas por litro nos efluentes das ETAR.

A eficiência de remoção é variável consoante o princípio ativo em causa, como demonstra o estudo mencionado no parágrafo anterior, e consoante os tratamentos que são realizados. Relativamente à variação consoante o tratamento realizado, este é um tema que parece carecer de mais investigação (Sanseverino et al. 2018),

Uma vez que múltiplos princípios ativos se mantêm nos efluentes após tratamento nas ETAR e que estes são descarregados em cursos de água ou diretamente no oceano - dependendo da sua localização - esta é, certamente, uma das vias de contaminação do ambiente aquático.

Realça-se que no estudo realizado por Biel-Maeso et al. (2018) indica-se que existem registos de concentrações de diversas substâncias na ordem das 10^{-9} g/L (nanogramas por litro) em ambientes costeiros e de transição em várias partes do mundo.

Apesar destes valores serem baixos, não se conhecem ainda os malefícios a longo prazo que uma exposição continuada destas concentrações pode ter nos ecossistemas. Malefícios estes que podem ser potenciados por dois motivos: por um lado a sua taxa de introdução no ambiente

é superior à sua taxa de degradação, por outro, alguns destes compostos, sobretudo os lipofílicos, têm tendência para se bioacumularem (Puckowski et al. 2016).

Por outro lado, os compostos mais frequentemente encontrados nos ambientes aquáticos são: antibióticos, antidepressivos, analgésicos e anti-inflamatórios (Puckowski et al. 2016, Biel-Maeso et al. 2018). Por serem os compostos mais frequentemente detetados no ambiente serão referidas, nos próximos parágrafos, as fontes mais relevantes e as consequências da sua presença no ambiente.

Os antibióticos são considerados um poluente emergente devido à massificação do seu consumo - por seres humanos e animais - e à sua persistência no ambiente (Bilal et al. 2020). Segundo Puckowski et al. (2016), os antibióticos atingem o ambiente aquático por diversas vias, nomeadamente: a excreção após consumo humano, o descarte de medicamentos nas águas residuais, os resíduos hospitalares, os efluentes das ETAR e as atividades pecuárias, sendo a última a sua fonte mais relevante. As origens apontadas constituem fontes de contaminação devido a dois fatores. O primeiro prende-se no facto de que, como foi já referido, os princípios ativos presentes nos antibióticos são apenas parcialmente degradados pelo seu recetor - quer humano, quer animal - pelo que uma quantidade significativa - 30 a 90% - destes é excretada na sua forma original. O segundo fator é que, como foi referido anteriormente, as ETAR convencionais não são eficazes na remoção destes princípios ativos, pelo que continuam presentes nos efluentes descarregados nos cursos de água, como já demonstrado.

Existem múltiplos estudos, realizados em vários países, que tiveram como objetivo determinar as concentrações de alguns antibióticos em ambientes aquáticos. De forma genérica, as concentrações encontradas variam entre a ordem das nanogramas por litro a microgramas por litro (Grenni et al. 2018, Sanseverino et al. 2018). A título de exemplo, no Rio Leça determinaram-se as seguintes concentrações máximas de alguns antibióticos: 221 ng/L de azitromicina, 339 ng/L de ciprofloxacina e 269 ng/L de claritromicina (Fernandes et al. 2020).

A maior preocupação relativamente à presença de antibióticos no meio aquático prende-se com a sua contribuição para a resistência bacteriana uma vez que promove a proliferação de bactérias ou genes com resistência aos antibióticos, o que constitui uma das grandes preocupações atuais de saúde a nível mundial (Grenni et al. 2018, Marvasi et al. 2019, Ben et al. 2020) . Por outro lado, verifica-se que este efeito pode ocorrer mesmo em concentrações baixas, na ordem das nanogramas por litro. Um estudo realizado por Jutkina et al. (2016) analisou a evolução da *E. Coli* em águas com antibióticos comumente utilizados em infeções por essa bactéria, tendo verificado que, mesmo em concentrações na ordem das nanogramas por litro, se promove a proliferação de genes com resistência a esses mesmos antibióticos.

A presença dos antibióticos causa também efeitos mais diretos nas comunidades bacterianas causando a diminuição da biodiversidade e alterações nas funções desempenhadas por estes

seres vivos no ecossistema, tais como a degradação de matéria orgânica e o ciclo dos nutrientes, nomeadamente, a nitrificação (Grenni et al. 2018). Assim, estes efeitos diretos na comunidade bacteriana provocam efeitos secundários nas espécies com que esta interage e que dela dependem.

Também o consumo de anti-inflamatórios não esteroides tem vindo a aumentar de forma sustentada nos últimos anos devido a novos medicamentos neste grupo, ao aumento da população global, à inversão da pirâmide etária nos países desenvolvidos e à disponibilidade de genéricos a preços cada vez mais reduzidos. Aliado a este aumento para uso humano, tem ocorrido um aumento também na sua utilização veterinária (He et al. 2017).

Comparativamente a outros grupos de fármacos detetados no ambiente, os anti-inflamatórios não esteroides são aqueles que são detetados com maior frequência e em maior concentração a nível global. No ambiente aquático, estas substâncias distribuem-se por grandes áreas uma vez que são hidrofílicas e as suas moléculas são estáveis (He et al. 2017).

Um dos anti-inflamatórios mais utilizados a nível global, o diclofenac, tem sérios impactes no ecossistema. Os autores Bonnefille et al. (2018) apontam que algumas espécies de abutres características do continente asiático foram classificadas como *quase extintas* devido ao consumo de carcaças de gado que eram tratadas com esta substância. Esta questão foi reforçada pela realização de um estudo em que abutres de espécies semelhantes foram expostas a concentrações na ordem das 0,8 mg/kg durante períodos de 48 horas. Após tal período de exposição, estas aves sofreram de lesões cardíacas, pulmonares, no fígado e nos rins.

Os antidepressivos são a classe de medicamentos que tem sido alvo de maior pesquisa uma vez que, para além de produzirem alterações significativas nos peixes e outros seres-vivos, têm vindo a registar um aumento significativo no seu consumo a nível global. Segundo Puckowski et al. (2016) este tipo de medicação é considerado uma das “drogas” com maiores efeitos ecotóxicos. Mesmo em baixas concentrações, os autores indicam que estes compostos provocam alterações biológicas nos peixes e marisco, nomeadamente: inibição da locomoção, alteração nas respostas ao *stress*, no sistema reprodutivo e no desenvolvimento do sistema nervoso. Puckowski et al. (2016) alertam para os registos da presença destes compostos, em concentrações da ordem das nanogramas por grama, em peixes e moluscos consumidos pelo homem. Por esse motivo, os mesmos autores indicam que este parâmetro deveria ser monitorizado nos animais que são consumidos pelo homem.

De forma geral, através da pesquisa realizada, pode afirmar-se que, apesar de não estarem quantificadas de forma precisa, as principais fontes de medicamentos no meio ambiente são conhecidas. No entanto, tal como é reforçado na análise realizada, apesar de se conhecerem

alguns dos malefícios destas substâncias a curto prazo, parece ainda haver uma falta significativa de conhecimento sobre os seus efeitos a longo prazo, não só para os ecossistemas, como para a saúde humana. Dos efeitos para a saúde humana, destacam-se o aumento da resistência aos antibióticos e a presença de alguns princípios ativos em animais que são consumidos pelo homem.

2.4.2 Consequências Económicas

Tal como foi já referido, o desperdício de um medicamento equivale, naturalmente, a desperdício de recursos financeiros, quer para os cidadãos, quer para o Estado.

Em Inglaterra, estima-se que os medicamentos prescritos que são desperdiçados correspondem a um custo de 330 milhões de euros por ano (NHS 2020). Já no Estados Unidos, estima-se que o valor de medicamentos desperdiçados anualmente encontra-se entre 2,1 a 4,5 mil milhões de euros (Law et al. 2015).

Um estudo realizado através da caracterização dos resíduos sólidos urbanos em Viena, Áustria, indica que, só por esta via, o valor de medicamentos desperdiçados atinge os 37,65 milhões de euros anuais, correspondendo a 21€ por pessoa (Vogler e de Rooij 2018). Na Holanda, em apenas 4 meses, partindo de uma amostra de 1 173 pacientes que adquiriram medicamentos orais anti cancro e antirreumáticos, o desperdício - por descontinuação da terapêutica - correspondia a um valor de, aproximadamente, 60 mil euros, representando cerca de 51€ por paciente (Bekker et al. 2019).

Em Portugal, existem algumas referências no que toca ao desperdício de recursos económicos relacionado com o desperdício de medicamentos.

Em 2006 estimou-se que existia um desperdício de 4,44€ em média por cada embalagem de medicamentos prescritos (Crisóstomo et al. 2006). Foi encontrado, na pesquisa realizada, o número de embalagens dispensados no mercado do SNS, cuja média anual, entre 2014 e 2018, correspondeu a 156,5 milhões de embalagens (Infarmed 2018). Ora, assim sendo, o desperdício no mercado do SNS corresponderá, de acordo com os resultados do anterior estudo, a cerca de 695 milhões de euros anuais. Crisóstomo et al. (2006) indica ainda que, deste desperdício, 63% corresponde a comparticipações pelo SNS - cerca de 438 milhões de euros - e o restante (257 milhões) a encargos dos utentes.

De acordo com Mendes et al. (2004), metade dos medicamentos dispensados com receita médica são desperdiçados. Segundo o Infarmed, a despesa correspondente ao mercado do SNS é de, em média, 1 906,2 milhões de euros anuais (Infarmed 2018). Partindo destas premissas, o desperdício seria correspondente a cerca de 953 milhões de euros anuais, sendo 63% suportado pelo SNS - cerca de 600,5 milhões de euros - e o restante pelos utentes.

Mais se acrescenta que, segundo a Ordem dos Farmacêuticos, estima-se que *o custo dos problemas relacionados com o uso de medicamentos é igual ou superior ao custo dos próprios medicamentos* (OF 2018).

2.4.3 Saúde

As consequências para a saúde humana do desperdício de medicamentos são, maioritariamente, indiretas. Como foi explorado no subcapítulo 2.4.1, o desperdício de medicamentos é uma das principais causas da presença destes produtos no meio ambiente. Ora, a sua presença no meio ambiente pode ter consequências a longo prazo na saúde humana, quer através do aumento da resistência bacteriana aos antibióticos, quer através do consumo de animais que estiveram expostos a estes produtos.

Foi já referido, no subcapítulo 2.2, uma das causas do desperdício de medicamentos é a sua aquisição em excesso. Esta aquisição pode ter implicações diretas na saúde dos seus detentores. Assim, apesar de não ser uma consequência do desperdício de medicamentos propriamente dito, mas enquadrar-se no âmbito do trabalho, serão brevemente exploradas as consequências que podem advir dessa aquisição em excesso.

Primeiramente, a aquisição em excesso pode contribuir para a automedicação. Se um medicamento é receitado para uma determinada situação, mas o paciente adquire um número excessivo de unidades, existe uma tendência para a toma dos medicamentos numa situação que o cidadão considere pertinente sem, no entanto, pedir aconselhamento a um profissional de saúde. Esta prática pode ter múltiplas consequências, tais como o diagnóstico incorreto, uma vez que o consumidor não tem o conhecimento necessário para o efeito, a dosagem inadequada ou excessiva, efeitos adversos sérios, a interação negativa com outros medicamentos, entre outras. Realça-se que um estudo indica que, em Portugal, 4 a 25% dos internamentos se devem a problemas relacionados com a terapia medicamentosa, dos quais 50% seriam evitáveis com maior monitorização (Peixoto 2008).

Ainda sobre esta questão, os medicamentos foram os principais responsáveis pelas intoxicações agudas registadas pelo Centro de informação Antivenenos nos anos em que estão disponíveis

estes registos - 2014, 2015 e 2016 - havendo registo de uma média de 22 113 intoxicações por medicamentos anualmente em Portugal (INEM 2020).

No caso específico dos antibióticos, a automedicação é um problema com consequências não só para o doente em causa, como também para a saúde pública uma vez que é um dos fatores que contribui para a resistência bacteriana a estes (Rather et al. 2017, Torres et al. 2019). Em Portugal, e de acordo com as recomendações da OMS, os antibióticos devem ser apenas tomados com indicação por parte do médico, isto é, devem ser de receita médica obrigatória. No entanto, os antibióticos podem ser adquiridos em excesso, comparativamente ao desejável para o tratamento em causa, tendo em conta que estes são vendidos em embalagens de unidades fixas como foi já referido. A título de exemplo, na Irlanda, estima-se que um terço da população tem antibióticos disponíveis nos seus domicílios (Vellinga et al. 2014). Segundo a Direção Geral de Saúde, metade dos cidadãos europeus considera que os antibióticos devem ser utilizados para combater gripes e constipações, o que não corresponde à verdade uma vez que estes devem apenas ser utilizados para infeções bacterianas (DGS 2016). Esta falta de conhecimento aliada à potencial disponibilidade dos antibióticos é um problema não só em países subdesenvolvidos, como também nos países europeus, como demonstra a frase anterior.

Uma outra consequência do número excessivo de unidades das embalagens de medicamentos é a possível ingestão de medicamentos fora de prazo. No âmbito da pesquisa realizada, não foram encontrados dados referentes a este problema específico. Foram encontradas breves referências a esta questão no site das Farmácias Portuguesas e da ValorMed que procuram sensibilizar a população para o risco da toma destes produtos após o término do seu prazo de validade, alertando que estes podem ter o seu efeito diminuído ou mesmo provocar efeitos adversos graves.

2.5 Gestão de resíduos de medicamentos

A gestão de resíduos dos medicamentos varia, em primeira instância, consoante o local, uma vez que os sistemas de gestão diferem. A recolha dos resíduos é um dos elementos funcionais com mais relevância em qualquer sistema de gestão de resíduos. Assim sendo, este será o primeiro elemento a ser abordado.

No que toca a legislação comunitária, a Diretiva 2004/27, que altera a anterior Diretiva 2001/83, refere que *os Estados-Membros assegurarão a criação de sistemas adequados de recolha de medicamentos não utilizados cujo prazo de validade tenha expirado* (PE 2004). É relevante referir que a frase transcrita encontra-se no documento redigido em português, sendo que o documento original, em língua inglesa, apresenta uma diferença significativa na sua redação. Este indica que os sistemas de recolha devem recolher não só os medicamentos cujo prazo tenha expirado como também os medicamentos fora de uso (EP 2004).

No âmbito da pesquisa realizada, não foi encontrado nenhum outro documento legal comunitário que especifique características dos sistemas a implementar. Assim sendo, os sistemas de recolha diferem entre os estados-membros.

Dada a diversidade destes sistemas na Europa, foi criado um projeto internacional, em 2020, que procura sensibilizar os cidadãos europeus para a correta deposição dos resíduos de medicamentos, denominado *Meds Disposal*.

Entre outras ações, este projeto reuniu, num site, um conjunto de informações sobre os sistemas de recolha de resíduos de medicamentos em cada Estado Membro. A informação que se apresenta nos parágrafos seguintes foi obtida através da consulta do site deste projeto.

No caso da Noruega, Suécia, Lituânia, Dinamarca, Espanha, República Checa, entre outros, os resíduos de medicamentos devem ser devolvidos às farmácias, que têm obrigação de os recolher e encaminhar para centros de tratamento especializados. Já no caso, por exemplo, da Irlanda, Letónia ou da Polónia, as farmácias comunitárias não têm obrigação legal de atuar como ponto de recolha destes resíduos, aderindo ou não ao sistema de forma voluntária. A Alemanha diferencia-se dos restantes membros uma vez que, na grande maioria do seu território, indica à população que esta deve colocar os resíduos de medicamentos juntamente com os resíduos sólidos urbanos. Tal deve-se ao facto de que, nessas partes do território, os resíduos sólidos urbanos são incinerados. Nos restantes locais, a população deve devolver os medicamentos às farmácias comunitárias.

Considerando os países que têm sistemas de recolha seletiva implementados, utilizando as farmácias comunitárias como ponto de recolha, existem ainda diferenças sobre o conteúdo que deve ser recolhido seletivamente. Por exemplo, na Suécia e em Itália, as embalagens de medicamentos que estejam totalmente vazias, devem ser colocadas nos mesmo locais que as restantes embalagens, e não juntamente com os resíduos de medicamentos. Outra diferença

prende-se na aceitação de seringas e outros objetos cortantes nestes sistemas. No caso da Áustria ou Finlândia, estes objetos são aceites e são separados nas farmácias. Já em França, Espanha, Noruega e outros, este tipo de objetos não são aceites pelas farmácias, devendo ser encaminhados de outras formas (MedsDisposal 2020).

Relativamente a Portugal, existe um Sistema Integrado de Gestão de resíduos de embalagens e medicamentos (SIGREM). Desde 1999 até aos dias de hoje, este sistema é gerido pela Valormed.

A Valormed é uma entidade sem fins lucrativos que agrega os principais agentes da cadeia de abastecimento de produtos farmacêuticos, nomeadamente os produtores, distribuidores e farmácias comunitárias, através das suas associações mais relevantes, a Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica (APIFARMA), a Associação Nacional de Farmácias (ANF) e a Associação de Grossistas de Produtos Químicos e Farmacêuticos (GROQUIFARM), respetivamente (VALORMED s. d.).

A atual licença da Valormed atribui-lhe a responsabilidade de gerir o SIGREM até 31 de dezembro de 2020, em todo o território nacional. No âmbito desta licença incluem-se as embalagens com ou sem restos de medicamentos, de uso humano e uso veterinário, cuja contrapartida financeira é paga à Valormed. Na licença é referido também que a entidade gestora deve estabelecer contratos com os diferentes operadores, nomeadamente, embaladores/responsáveis por introdução no mercado nacional, farmácias comunitárias, empresas de distribuição, fornecedores de medicamentos e produtos veterinários e operadores de gestão de resíduos (Ministérios da Economia e do Ambiente 2015).

Tal como é referido, esta entidade gere os resíduos de medicamentos e suas embalagens para uso humano e para uso veterinário. No entanto, no âmbito do presente trabalho, considera-se que apenas os medicamentos para uso humano são relevantes. Por esse motivo, não será analisado o funcionamento do subsistema veterinário nem as quantidades recolhidas neste.

De seguida serão abordados de forma breve, o papel que cada um destes agentes tem para o funcionamento do SIGREM. Na Figura 2.1, em baixo, apresenta-se uma representação esquemática do fluxo de materiais e financeiro do sistema.

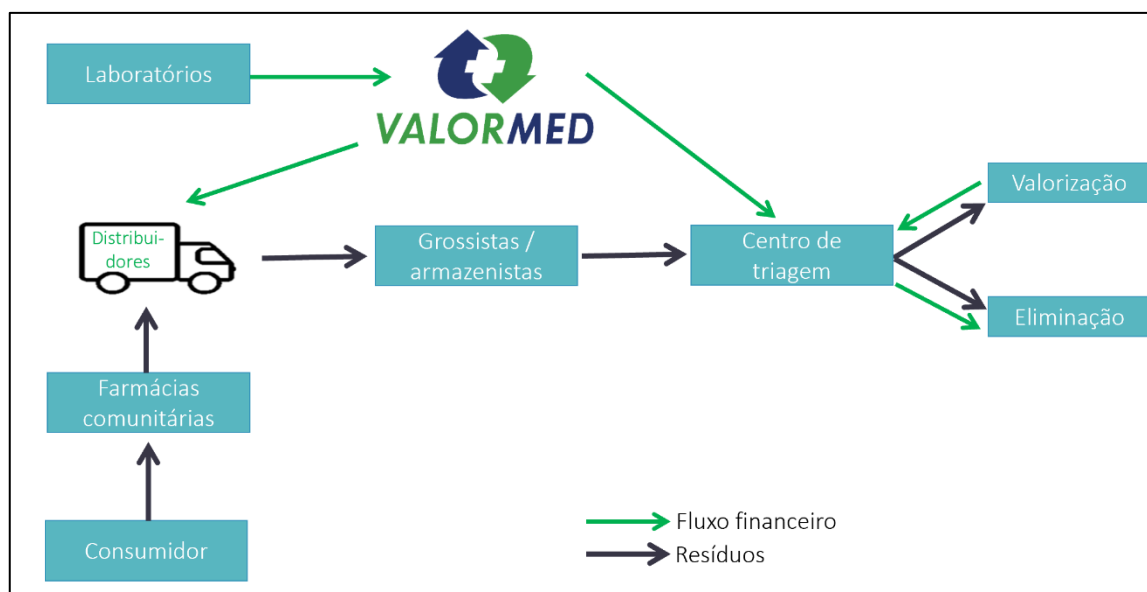


Figura 2.1 - Representação esquemática dos fluxos financeiros e de resíduos no SIGREM.
Adaptado de: Valormed (<http://www.valormed.pt/paginas/9/sigrem>)

Os embaladores e/ou responsáveis pela introdução do produto no mercado nacional (denominados no esquema por laboratórios) aderem voluntariamente ao sistema, não havendo obrigação legal de o fazerem. Os aderentes devem declarar à valormed o número de embalagens que introduzem no mercado e pagar uma prestação financeira, também designada por contrapartida ou ecovalor, por cada embalagem. Atualmente, esta prestação tem o valor de 0,00512€. Assim sendo, os embaladores são os principais financiadores do SIGREM (VALORMED s. d.).

As farmácias comunitárias, à semelhança do que acontece noutros países, são os pontos de recolha deste tipo de resíduo. A Valormed, como obriga a sua licença, é responsável por fornecer os contentores, de forma gratuita. À semelhança dos embaladores, a participação no SIGREM é voluntária para as farmácias comunitárias. Contudo, no ano de 2019, 99,6% das farmácias comunitárias eram aderentes (VALORMED 2020).

Os farmacêuticos desempenham um papel fundamental para o bom funcionamento do sistema uma vez que são estes que colocam o material no contentor e devem verificar se todo o conteúdo introduzido é o adequado. Para além disso, têm um importante papel de sensibilização junto dos cidadãos.

As empresas de distribuição e grossistas são responsáveis por distribuir os contentores vazios e recolher os contentores cheios, armazenando-os temporariamente. Este é um ponto bastante positivo no sistema pois não é necessário traçar rotas para a recolha dos contentores cheios uma vez que os distribuidores fazem necessariamente, no processo de distribuição, as rotas entre o grossista e as farmácias e vice-versa.

De seguida, os contentores são transportados para o centro de triagem da Valormed. Neste centro são abertos os contentores e é feita a triagem dos materiais de forma manual para que, posteriormente, possam ser encaminhados para os operadores de gestão de resíduos devidos, consoante a licença destes últimos. Nos parágrafos seguintes, são enumerados os materiais mais frequentemente triados bem como os seus códigos LER e a operação a que são sujeitos no operador para o qual são encaminhados.

As embalagens sem vestígios de contaminação de papel e cartão - código LER 150101 - e de plástico - código LER 150102 - são encaminhadas para recicladores para valorização, com o código de operação R12 ou R13. Relativamente ao primeiro código - R12, segundo o Decreto-Lei 73/2011, este código traduz operações preliminares à sua valorização, ou seja, operações anteriores à valorização traduzida pelos códigos de R1 a R11. Por sua vez, o código R13 traduz a operação de armazenamento destinado às operações de valorização de R1 a R11.

As embalagens de vidro são trituradas. Após trituração, o vidro - com o código 150107 - é encaminhado para um reciclador para valorização - R12 - e o refugo líquido é encaminhado para eliminação através de incineração sem aproveitamento energético - D10.

As embalagens de papel e cartão ou plástico com vestígios de contaminação são separadas tendo em conta a sua perigosidade. Os resíduos perigosos são encaminhados para eliminação como o refugo líquido - D10. Os resíduos não perigosos - nomeadamente medicamentos que não citotóxicos e citostáticos - são encaminhados, maioritariamente, para a ValorSul, onde são valorizados através de incineração com aproveitamento energético - R1 - juntamente com os resíduos sólidos urbanos.

Os restantes materiais, tais como pilhas, lâmpadas, medicamentos citotóxicos e citostáticos, entre outros, são encaminhados para operadores devidos.

As quantidades de cada material que são recebidas no centro de triagem e, posteriormente, o seu encaminhamento para cada um dos operadores tem como principal variável o comportamento da população face à deposição destes resíduos.

A nível global, segundo Tong et al. (2011), a deposição juntamente com os resíduos sólidos urbanos é a prática mais comum. Os autores fundamentam a sua afirmação numa revisão bibliográfica de estudos sobre o tema onde foram utilizados, na grande maioria, inquéritos à população. Dos países referidos, destaca-se a Suécia, onde apenas 3% da população refere que deposita estes produtos nos resíduos sólidos urbanos, e o Kuwait, com 97%.

A deposição dos resíduos de medicamentos nas águas residuais domésticas é também uma prática comum a nível global. Na Irlanda, este é um comportamento frequentemente adotado por quase metade da população e nos Estados Unidos por 30% da população (Tong et al. 2011, Vellinga et al. 2014).

Focando nos países que têm sistemas semelhantes ao implementado em Portugal, isto é, com recolha seletiva destes resíduos, a devolução destes resíduos às farmácias comunitárias não é uma prática tão comum quanto seria desejável.

Um inquérito realizado em 6 capitais europeias, incluindo Lisboa, pretendia compreender o comportamento da população face aos métodos de deposição dos resíduos de medicamentos. No que toca aos medicamentos na forma sólida, de maior relevância no âmbito deste trabalho, na Lituânia registou-se a percentagem mais baixa de população que deposita os medicamentos nas farmácias - 13% - e em Itália a mais alta - 64%. No caso dos portugueses, o estudo indica que 57% dos portugueses deposita os medicamentos fora de uso nas farmácias e 7% deposita nas farmácias juntamente com outros métodos de deposição (HWH 2013).

Um valor semelhante é apontado por Firmino (2009), que indica que 59% da população portuguesa devolve os resíduos de medicamentos sólidos às farmácias. Dias-Ferreira et al. (2016) indicam uma percentagem ligeiramente mais alta, de 69%.

Os resultados dos inquéritos que envolvem questões deste género devem ser interpretados com alguma reserva uma vez que existe uma tendência da população para dar a resposta que considera correta e que não corresponde, necessariamente, àquilo que pratica. Apesar disso, não se considera que hajam outros estudos ou dados que possam ser analisados que permitam tirar conclusões sobre este tópico uma vez que, tal como foi referido, as embalagens com vestígios de medicamentos são diretamente encaminhadas para eliminação, não sendo feita uma quantificação do peso referente aos medicamentos em específico.

Relativamente aos materiais recebidos no centro de triagem, como foi já referido, são vários, uma vez que o SIGREM inclui a gestão das embalagens dos medicamentos. No entanto, considera-se que, para o âmbito do presente trabalho, importa analisar a quantidade de medicamentos recebidos e não todo o material recebido visto que o foco do trabalho é o sistema de dispensa em quantidade individualizada como medida de redução do desperdício dos medicamentos. Assim, o objetivo dos parágrafos seguintes é analisar as quantidades de medicamento que são recolhidas por esta via e qual o peso destes face ao peso total introduzido no mercado.

A primeira consideração importante na interpretação é que o peso dos medicamentos introduzidos no mercado é calculado como o produto do seu peso médio nas embalagens comercializadas - 27,9 gramas - pelo número de embalagens declaradas à Valormed, valores disponíveis nos relatórios anuais da entidade gestora. Um outro aspeto relevante é a forma como é estimado o peso correspondente a medicamentos de entre o material recolhido. Partindo de estudos de caracterização física dos resíduos de embalagens e medicamentos - realizados pela Ambirumo em parceria com a Valormed - é determinada a proporção entre o peso que corresponde a embalagens e o peso que corresponde a medicamentos. Entre 2011 e 2017 foi utilizada a caracterização realizada em 2010, em que 61% correspondia a embalagens e 39% correspondia a resíduos de medicamentos (VALORMED 2018). No relatório referente a 2018 e 2019, foi utilizado um estudo mais recente, realizado em 2017, em que 66,46% do material correspondia a embalagens e 33,54% correspondia a medicamentos (VALORMED 2020). Assim sendo, os valores que são apresentados nos parágrafos seguintes, referentes ao peso de medicamentos recolhidos, foram calculados - de acordo com os relatórios anuais apresentados pela Valormed - tendo por base a proporção estimada apresentada no parágrafo anterior. Na Figura 2.2, apresentam-se, de forma gráfica, os pesos estimados de medicamentos colocadas no mercado e os pesos estimados de medicamentos recolhidos pela Valormed nos últimos 5 anos.

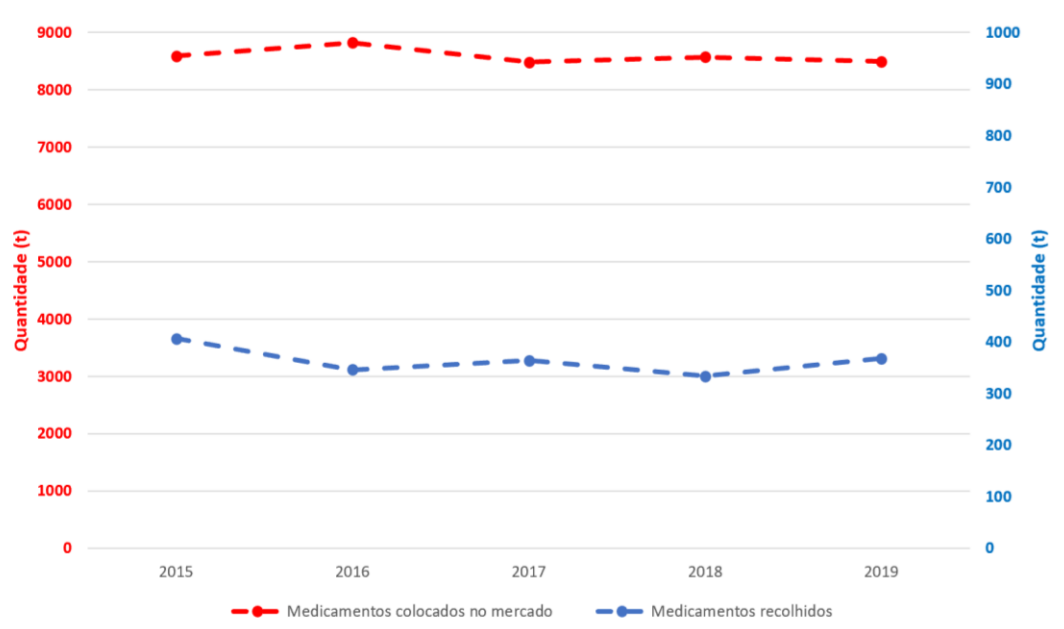


Figura 2.2 - Quantidade estimada de medicamentos colocados no mercado e de medicamentos recolhidos, desde 2015 a 2019. Dados retirados de Relatórios de Actividades (2015 a 2019), disponíveis em: <http://www.valormed.pt/article/view/13/relatorios-de-actividades>

Como se pode observar pela Figura 2.2, as quantidades de resíduos de medicamentos recolhidas registaram, entre 2015 e 2019, um decréscimo de 10%. Já a quantidade de medicamentos introduzidos no mercado, entre 2015 e 2019, registaram um decréscimo de apenas 1%. Assim sendo, denota-se que houve uma variação negativa mais significativa nos medicamentos recolhidos do que nos medicamentos colocados no mercado.

Denota-se que existe uma variação de igual sinal dos medicamentos recolhidos de um ano para o outro em comparação com os medicamentos declarados nos anos anteriores. Isto é, entre 2015 e 2016, houve um aumento de 3% no peso dos medicamentos colocados no mercado, seguido de uma descida de 4% entre 2016 e 2017. Algo de semelhante ocorre nos medicamentos recolhidos, nos anos seguintes - uma variação positiva de 5% entre 2016 e 2017 e uma diminuição de 8% entre 2017 e 2018.

Por se notar tal desfasamento temporal, de um ano, entre as variações de medicamentos colocados no mercado e medicamentos recolhidos, foi calculada a relação entre os medicamentos recolhidos e os medicamentos declarados no ano anterior. Esta relação varia entre 3,94% em 2018 e 4,29% em 2019, tendo um valor médio de 4,10%. No caso de não se considerar tal desfasamento temporal, a relação entre a quantidade introduzida no mercado e a quantidade recolhida varia entre 3,90% e 4,74%, tendo como valor médio 4,24%.

Considerando então uma proporção média de 4 % de medicamentos recolhidos face ao peso dos medicamentos declarados e que, como foi apresentado anteriormente, a média de portugueses que indica que coloca estes resíduos nas farmácias comunitárias - com base nos estudos apresentados por Firmino (2009), pela ONG *Health Care Without Harm* (2013) e Dias-Ferreira et al. (2016)- é de 62%, poderia estimar-se que 6% da quantidade de medicamentos introduzidos no mercado são desperdiçados. No entanto, este resultado estará consideravelmente abaixo do valor real.

Primeiramente, o peso dos medicamentos introduzidos no mercado é calculado por estimativa do seu peso médio. Em segundo, os resíduos que correspondem a medicamentos são também calculados por estimativa. Em terceiro, e mais importante, os 62% que se apresentam como a parte dos portugueses que depositam os seus medicamentos na farmácia estará inflacionada uma vez que se baseia em três estudos - referenciados no parágrafo anterior - que utilizaram como metodologia inquéritos à população. Nos inquéritos, está comprovado que a população tende para dar a resposta que considera correta e, não necessariamente, aquilo que pratica. Para além disso, os resultados dos inquéritos apresentados pelos autores não diferenciam se os inquiridos utilizam sempre a farmácia para depositar os resíduos ou apenas ocasionalmente.

Capítulo 3

A alternativa da dose individualizada

3.1 Em que consiste

A dispensa em quantidade individualizada de medicamentos consiste na dispensa ao utente do número de unidades na quantidade de que este necessita. A dose individualizada por vezes é também referida como unidose, no entanto, este último termo não é o mais adequado do ponto de vista técnico, tal como é referido na Portaria 697/2015. No texto da mesma pode ler-se que o termo unidose não é o mais adequado uma vez que, regra geral, *não se está apenas perante uma dose do medicamento, mas sim perante uma quantidade de medicamento adequada à necessidade terapêutica de determinado indivíduo. Considera -se, por isso, mais correta a utilização da expressão «quantidade individualizada» para designar esta realidade, tanto sob a perspetiva da prescrição como da dispensa* (Portaria 697/2015).

É possível fazer uma analogia deste método de dispensa com o termo “a granel” utilizado para outros produtos, como por exemplo alimentares. Referimo-nos à venda a granel quando o seu consumidor final tem a possibilidade de adquirir o número de unidades que pretende com maior liberdade do que no fornecimento em embalagens desses produtos, em que o número de unidades é pré-determinado. Assim, a dispensa em quantidade individualizada, face à dispensa em embalagens, dá uma maior liberdade de adaptar o número de unidades dispensadas ao caso em particular.

É relevante ainda distinguir este conceito do de *dose unitária, fracionamento diário dos medicamentos* ou *preparação individualizada da medicação*. Os termos mencionados referem-se a um acondicionamento dos medicamentos que permitam ao *utente identificar quais os concretos medicamentos que deve tomar a cada hora e em cada dia* (Portaria 697/2009). Este acondicionamento é uma opção do utente ou do seu cuidador e, independentemente deste serviço ser realizado pelo próprio ou diretamente na farmácia onde os adquire, o utente compra os medicamentos por embalagens e não pelas UF de que necessita, como se pretende na dispensa em quantidade individualizada.

3.2 Alterações provocadas

A extensão das alterações que este sistema de dispensa implica podem, ou não, afetar toda a cadeia de abastecimento, nomeadamente, os produtores/laboratórios e seus distribuidores/armazenistas. No entanto, uma alteração necessária que se verifica qualquer que seja o sistema adotado, prende-se na forma de prescrição dos medicamentos, por parte dos profissionais de saúde que o podem fazer.

Primeiramente, é relevante compreender como é o método de prescrição atualmente. A informação que se segue foi baseada no documento *Normas relativas à prescrição de medicamentos e produtos de saúde*, atualizada a 10 de outubro de 2019 e disponível na plataforma do Infarmed.

As prescrições, atualmente, têm de ser feitas por meios eletrónicos, salvo raras exceções que permitem a prescrição manual. Utilizam-se duas formas de prescrição eletrónica: a desmaterializada e a materializada. Ambas têm de ser validades e registadas na base de dados de prescrições, acessível às farmácias comunitárias, sendo que a diferença entre elas é que a primeira não é impressa e a segunda é. Relativamente aos campos da prescrição eletrónica, existem campos automáticos: o local de prescrição; o tipo de receita (renovável ou não renovável) e sua via (não renovável, 1ª via de receita renovável, 2ª via de receita renovável, etc); a proveniência do sistema produtor; a numeração da receita; a identificação do médico prescriptor - nome, especialidade, contacto e número de cédula profissional. A identificação prescriptor é automática, e apenas os profissionais registados e validados podem emitir receitas eletrónicas.

Quanto à identificação do utente, no caso de cidadãos portugueses, esta é realizada através do nome, número do Serviço Nacional de Saúde e outras informações específicas.

No que toca à identificação do medicamento, esta é feita através dos seguintes elementos:

- Denominação comum internacional (DCI) ou nome da substância ativa;

- Forma farmacêutica;
- Dosagem;
- Apresentação (dimensão da embalagem);
- Código nacional de prescrição eletrónica de medicamentos⁴;
- Posologia (dose de medicamento, frequência de toma e duração do tratamento);
- Número de embalagens;

Para que tal seja possível, o Infarmed disponibiliza a sua base de dados às aplicações para prescrição eletrónica. Esta base de dados contém a informação necessária sobre todos os medicamentos que têm autorização para estar no mercado e é atualizada diariamente (Infarmed e Ministério da Saúde 2009).

Considerando o atual sistema de prescrição, as alterações que seriam necessárias não são extensas. Todos os campos de preenchimento manter-se-iam à exceção da apresentação e número de embalagens que seriam substituídas pelo número de UF necessárias.

Mais se acrescenta que seria possível que o cálculo do número de UF necessárias fosse também feito de forma automática após o preenchimento da posologia. Com as devidas alterações necessárias ao *software* de prescrição no campo da posologia, o cálculo do número de unidades poderia ser feito pelo *software* através da multiplicação do número de UF diárias - frequência de toma diária - pelo número de dias de tratamento.

Relativamente às alterações no restante sistema, como foi referido inicialmente, estas podem envolver apenas as farmácias ou todos os agentes da cadeia de abastecimento.

A primeira hipótese seria manter a produção e distribuição dos medicamentos nos moldes em que é feita atualmente, em embalagens com unidades definidas. Desta forma, a alteração mais significativa seria nas farmácias comunitárias uma vez que recairia sobre estas a tarefa de partir/separar os acondicionamentos primários de forma a dispensar as unidades pretendidas. Ora, um sistema montado desta forma implica um gasto de tempo bastante significativo por parte dos farmacêuticos na execução desta tarefa manual.

Um sistema semelhante a este é praticado nos hospitais centrais em Portugal. Nestes, a medicação é dada aos doentes em quantidades individualizadas no sentido em que não é atribuída uma embalagem a cada doente. As embalagens são abertas e introduzidas, manualmente, num robô móvel de pequenas dimensões. No sistema operativo deste robô, são introduzidos os dados dos doentes e a medicação que devem tomar a cada hora. Desta forma, ao introduzir os dados do paciente e tendo sido abastecido com os medicamentos necessários, o robô dispensa, usualmente num pequeno copo de papel, a medicação para esse paciente.

⁴ O Código Nacional de Prescrição eletrónica de medicamentos consiste num código representativo das seguintes características do medicamento: denominação comum internacional, dosagem, forma farmacêutica e apresentação.

A segunda hipótese, que envolve também os produtores de medicamentos, seria alterar a produção e distribuição dos medicamentos sendo estes produzidos em formatos adaptados a este tipo de dispensa. Os medicamentos poderiam ser distribuídos em *bulk*. A tradução literal do termo *bulk* para português é granel ou em grande volume/tamanho. Com este termo pretende-se traduzir a noção de que os medicamentos orais sólidos poderiam ser acondicionados em maiores dimensões do que as das embalagens atualmente utilizadas. Relativamente a este acondicionamento em *bulk* este pode ser primário ou secundário.

As diferentes opções que podem ser adotadas para a implementação deste sistema e as alterações que provocam, serão abordadas, mais à frente, no capítulo 5 do presente trabalho.

Independentemente da eventual alteração ou não dos acondicionamentos industriais dos medicamentos, uma tarefa adicional passaria a estar ao encargo dos farmacêuticos - a preparação do acondicionamento secundário dos medicamentos. Os requisitos legais deste acondicionamento secundário serão abordados no subcapítulo seguinte (3.3).

3.3 Enquadramento legal

O regime jurídico a que deve obedecer a dispensa de medicamentos em farmácias comunitárias está estabelecido na Portaria 224/2015. Nesta portaria, a dispensa de medicamentos em quantidade individualizada ao público é mencionada uma vez, referindo que este tipo de dispensa está sujeito a regulamentação própria no que toca às regras de prescrição.

A dispensa em quantidade individualizada nas farmácias comunitárias foi regulada pela primeira vez em 2009 pela Portaria 697/2009 sendo que esta foi revogada no ano seguinte pela Portaria 455-A/2010, como já referido. À exceção do preâmbulo e do seu 12º artigo, todo o restante conteúdo da primeira portaria encontra-se na segunda, de forma igual ou mais pormenorizada. Por esse motivo, primeiramente será mencionado o conteúdo relevante do preâmbulo e 12º artigo da primeira portaria e, de seguida, será feita uma análise mais completa da segunda portaria.

A Portaria 697/2009 tem na sua origem o *Compromisso com a saúde, subscrito pelo XVII Governo Constitucional e a Associação Nacional de Farmácias* que previa, num dos seus artigos, o início da dispensa de medicamentos em unidose no ambulatório por se considerar que esta é uma medida que evitaria o desperdício e permitiria uma maior poupança. No mesmo

documento, é clarificado que se considera que a forma de expressão mais correta do ponto de vista técnico é *quantidade individualizada* e não *unidade*, como foi referido no subcapítulo 3.1. No preâmbulo do mesmo documento, é referido que se pretendia com esta Portaria regular a primeira fase de implementação deste sistema. Primeira fase esta que: tinha restrições geográficas - farmácias situadas na região de Lisboa e Vale do Tejo; era de adesão voluntária; restringia os medicamentos a dispensar apenas a medicamentos para situações agudas e que se inserissem nos grupos dos antibióticos, anti-histamínicos, anti-inflamatórios não esteroides, paracetamol e antifúngicos. Relativamente à última restrição, esta deveria ser mantida até a publicação de um *relatório preliminar de avaliação a realizar pelo INFARMED* (Portaria 697/2009).

No Artigo 12º estava definido que, após a sua data de implementação - 5 de junho de 2009 - seria feito pelo INFARMED, num prazo de seis meses, um relatório preliminar de avaliação e que, no prazo de um ano, a Portaria seria revista. A Portaria 455-A/2010 surge assim da revisão da Portaria 697/2009, revogando-a, a 1 de julho de 2010.

A Portaria 455-A/2010 começa por referir que o regime de dispensa em quantidade individualizada *não teve*, até àquela data, *qualquer aplicação prática*. Reforça que este regime de dispensa pretende *contribuir para uma utilização mais racional dos medicamentos* e que, por esse motivo, o objetivo da revisão da anterior portaria é o de *eliminar os constrangimentos que contribuíram para a sua ineficácia* (Portaria 455-A/2010).

Nesta Portaria são definidas - no artigo 3º que remete para o anexo I, os medicamentos que podem ser dispensados em quantidade individualizada. Num total de 46 medicamentos, constam 28 diferentes substâncias ativas. Tal ocorre porque múltiplas substâncias ativas são mencionadas em diferentes dosagens, a título de exemplo, o Ibuprofeno está presente em três dosagens diferentes (200 mg, 400 mg e 600 mg). As 28 substâncias ativas, segundo a sua classificação farmacoterapêutica, enquadram-se nos grupos: antibióticos (13 substâncias ativas); anti-inflamatórios não esteroides (8); analgésicos e antipiréticos (4) e antifúngicos (3). A lista completa encontra-se no Anexo A do presente documento. No mesmo artigo refere-se que o *limite máximo de unidades dispensadas em quantidade individualizada deve ser o da embalagem de menor dimensão* (Portaria 455-A/2010).

Relativamente ao acondicionamento primário⁶, são elegíveis para dispensa em quantidade individualizada, os medicamentos que sejam adquiridos pelas farmácias em: (a) *blisters pré-preparados industrialmente para fracionamento ou blister inteiro*; (b) *embalagens de grandes dimensões*; (c) *saquetas*. Os primeiros e terceiros devem ser mantidos no seu acondicionamento primário, já os segundos (embalagens de grandes dimensões) podem ser recondicionados por *meios mecânicos, pela farmácia ou por terceiro que disponha de autorização de fabrico para*

⁶ Entende-se por acondicionamento primário o recipiente que está em contacto directo com o medicamento e que pode ter sido produzido no âmbito do fabrico do medicamento ou do seu reacondicionamento.

as operações a executar. A Portaria obriga a que este acondicionamento primário garanta a utilização unitária, a identidade, qualidade, estabilidade e a rastreabilidade do lote.

No que toca ao acondicionamento secundário, isto é, *a embalagem exterior onde é colocado o acondicionamento primário*, a sua preparação pode ser feita pelas farmácias ou terceiros com autorização. Para além destes acondicionamentos secundários terem de garantir a conservação dos medicamentos, têm de estar devidamente rotulados. Esta rotulagem tem de cumprir os requisitos definidos no artigo 105º do Decreto-lei 176/2006 - que estabelece o regime jurídico dos medicamentos para uso humano - como os restantes acondicionamentos secundários de medicamentos para uso humano - como também a identificação da farmácia e seu diretor técnico e a data de dispensa.

No artigo 9º são estabelecidas as normas para determinação do preço unitário dos medicamentos. O preço máximo unitário, dos medicamentos sujeitos a receita médica, é igual *ao preço unitário médio de todas as embalagens maiores comercializadas e comparticipadas da mesma substância ativa, com a mesma dosagem e forma farmacêutica*. No mesmo artigo, é definido que as regras de comparticipação aplicáveis são as mesmas dos medicamentos dispensados em embalagens industrializadas.

O período de regime experimental é definido pelo artigo 12º, sendo este de 6 meses a partir da sua entrada em vigor, que ocorreu a 1 de julho de 2010. Novamente é referido que, durante o período experimental, a dispensa em quantidade individualizada se aplica apenas às farmácias que comuniquem a sua adesão ao INFARMED. Note-se que, ao longo do documento, não é referido que esta adesão seja obrigatória por parte das farmácias comunitárias pelo que se subentende que esta adesão era voluntária.

À semelhança da anterior Portaria, esta Portaria menciona que o INFARMED tem, sob a sua competência, *a elaboração e apresentação, ao membro do governo responsável pela área de saúde, um relatório de avaliação até 30 dias antes do término do período experimental*.

Importa ainda referenciar alguns tópicos importantes que se encontram ao longo do texto da portaria: a dispensa dos medicamentos em quantidade individualizada tem de ser, obrigatoriamente, acompanhada pela entrega do folheto informativo para os medicamentos em causa; não podem ser colocados medicamentos iguais de lotes diferentes no mesmo acondicionamento secundário; as regras de farmacovigilância para os medicamentos dispensados desta forma são as aplicáveis aos restantes medicamentos, que se encontram também definidas no regime jurídico dos medicamentos para uso humano.

Uma questão que permanece, após a leitura e análise da Portaria que regula a dispensa em quantidade individualizada é se permanece legal, nos dias de hoje, dispensar os medicamentos desta forma, isto é, se as farmácias comunitárias podem ou não pedir esta autorização ao INFARMED. Outra questão, que advém da primeira, prende-se na legalidade dos farmacêuticos

retirarem os medicamentos do seu acondicionamento secundário ou recondicionarem o seu acondicionamento primário, práticas que são reguladas pela Portaria que regula a dispensa em quantidade individualizada. Relativamente à segunda questão, esta tem resposta afirmativa uma vez que, atualmente, as farmácias podem proporcionar, de forma voluntária e por opção do utente, o serviço de Preparação Individualizada de Medicação (PIM).

3.4 Prática em países europeus

Um artigo da revista *Farmácia Portuguesa* indica que a dispensa em dose unitária era uma prática, na altura, praticada nos seguintes países: Dinamarca, Finlândia, Holanda, Irlanda, Suécia, Alemanha e Áustria. No Reino Unido é referido que este sistema se dirigia especialmente para idosos institucionalizados (Farmácia Portuguesa 2008).

Segundo Herborg et al. (2007), todas as farmácias comunitárias dinamarquesas são obrigadas a disponibilizar um conjunto de serviços, entre eles, a dispensa automatizada de medicamentos por dose sendo que, por este serviço, as farmácias são remuneradas pelo Estado. Tal é confirmado pela própria agência de medicamentos dinamarquesa que indica que, atualmente, todas as farmácias dinamarquesas fornecem este serviço (DMA 2014).

Relativamente à remuneração pela prestação deste serviço, as farmácias cobram um valor equivalente a 25% do custo da medicação dispensada (Søndergaard et al. 2006).

De forma semelhante ao praticado na Dinamarca, também na Holanda é paga uma taxa de dispensa fixa por cada medicamento prescrito.

Em Inglaterra, quando as embalagens disponíveis não correspondem à prescrição, os farmacêuticos devem separar as unidades necessárias, através da fragmentação do *blister* original - *split pack dispensing*. Quanto tal acontece, o utente tem de pagar uma taxa de 10 cêntimos pela embalagem necessária para o seu acondicionamento (PSNC 2020).

3.5 Potencial de redução do desperdício de medicamentos

No caso da medicação crónica, tal como foi referido no subcapítulo 2.2 do presente trabalho, uma das metodologias que permitem a redução do desperdício destes medicamentos é estabelecer um período de teste/adaptação dos doentes a nova medicação crónica que seja prescrita. Millar et al. (2003) procuraram estudar o impacte da implementação da dispensa de medicação crónica de forma faseada para doentes a quem seja prescrita uma nova medicação, cujo período de tratamento seja igual ou superior a 2 semanas. Num período de 4 meses e numa amostra de 203 pacientes, 23% destes descontinuaram a medicação nas primeiras duas semanas. Por esse motivo, uma vez que os restantes medicamentos não chegaram a ser dispensados, preveniu-se um gasto de 526€ com estes medicamentos. Não foram quantificadas as UF a que tal corresponde.

Afanasjeva e Gruenberg (2019) indicam que os antibióticos e os medicamentos derivados do ópio podem sofrer uma redução no seu desperdício através da *revisão da prescrição (de-prescription)*. Através desta ação, em que o farmacêutico revê a prescrição, podem ser identificados casos em que houve um excesso de medicação prescrita. Os mesmos autores apontam como exemplo os antibióticos utilizados para prevenir ou combater infeções dentárias no pós-operatório, cujo desperdício ronda 50% da prescrição. Quanto aos opioides, o desperdício destes poderia ser significativamente reduzido através da dispensa de uma quantidade equivalente a 3 a 7 dias em casos de dor aguda.

Capítulo 4

Estudo do impacto da implementação da quantidade individualizada em Portugal

4.1 Seleção dos medicamentos alvo

De forma a quantificar tanto o desperdício de medicamentos orais sólidos como os benefícios económicos que podem advir da adoção da dispensa em quantidade individualizada, o primeiro passo seria selecionar quais os medicamentos alvo de análise, dado o largo universo de medicamentos existentes. O ponto de partida para esta seleção foi a lista de substâncias ativas e respetivas dosagens, presentes na Portaria 455-A/2010 que regula este tipo de dispensa nas farmácias comunitárias, analisada no subcapítulo 3.3.

Apesar de terem sido já referidos os principais aspetos das substâncias presentes na lista anexa à Portaria em questão, reforçam-se novamente os seguintes: na lista constam 47 medicamentos, entre os quais 28 princípios ativos; os 28 princípios ativos inserem-se em 4 grupos de classificação farmacoterapêutica: antibacterianos (13 substâncias ativas), anti-inflamatórios não esteroides (8), analgésicos e antipiréticos (4) e antifúngicos (3). A lista completa, como foi já referido, encontra-se no Anexo A.

Tendo em conta a extensão da lista, não seria possível fazer uma análise de todos os medicamentos que nesta constam. Assim sendo, foi necessário estabelecer critérios de seleção para os medicamentos alvo do estudo.

O segundo critério de seleção baseou-se no grupo em que se inserem os medicamentos, tendo-se optado por selecionar 3 de entre os 4 grupos presentes, sendo excluído o grupo dos analgésicos e antipiréticos. Tal exclusão prende-se no facto de que a avaliação da inadequação do tamanho da embalagem adquirida em comparação com as necessidades do utente seria difícil de estabelecer, dadas as ferramentas disponíveis, nomeadamente, estabelecer as necessidades do utente, uma vez que este tipo de medicamentos é adquirido para consumo no momento de compra e para consumo posterior sendo que, muitas vezes é comprado apenas para o segundo caso.

Selecionados os 3 grupos que seriam integrados - antibacterianos, anti-inflamatórios não esteroides e antifúngicos - foi necessário estabelecer critérios para selecionar 3 medicamentos pertencentes a cada um dos 3 grupos, de forma a que o grupo de medicamentos alvo fosse constituído por 9 medicamentos.

A primeira vertente analisada para selecionar os 3 princípios ativos em cada um dos grupos foi o número de embalagens vendidas, em farmácias comunitárias, no ano de 2019. No grupo dos anti-inflamatórios e dos antibacterianos foram utilizados outros critérios, que são descritos de seguida.

No grupo dos anti-inflamatórios, os três medicamentos mais vendidos em Portugal no ano de 2019 foram o Ibuprofeno de 600 mg, o Ibuprofeno de 400 mg e a Nimesulida de 100 mg. O ibuprofeno de 400 mg é um medicamento não sujeito a receita médica de venda exclusiva em farmácias. Uma vez que a metodologia inicial passaria por comparar a posologia indicada em receita médica com a embalagem dispensada ao mesmo doente, não seria possível aplicar esta metodologia a um medicamento não sujeito a receita médica, motivo pelo qual este medicamento não foi selecionado. Assim sendo, os três anti-inflamatórios selecionados são o primeiro, terceiro e quartos mais vendidos em Portugal: Ibuprofeno de 600 mg, Nimesulida de 100 mg e Naproxeno de 500 mg, todos estes sujeitos a receita médica.

No grupo dos antibacterianos, os 5 mais vendidos em 2019 foram, por ordem decrescente: amoxicilina com ácido clavulânico de 875 mg+125 mg, azitromicina de 500 mg, fosfomicina de 3000 mg, amoxicilina de 1000 mg e claritromicina de 500 mg. A azitromicina de 500 mg é comercializada em embalagens de 2 ou 3 unidades, sendo que para a posologia mais comum são necessárias 2 unidades. Por esse motivo, este medicamento foi excluído da análise uma vez que a aplicação da quantidade individualizada não traria diminuição do desperdício neste caso. De forma semelhante, a fosfomicina de 3000 mg é comercializada em embalagens com 1 ou 2 unidades, pelo que também não foi selecionada para este estudo. Assim sendo, os três antibacterianos selecionados foram a amoxicilina com ácido clavulânico de 875 mg+125 mg, a amoxicilina de 1000 mg e a claritromicina de 500 mg.

No grupo dos antifúngicos, foram selecionados os três mais vendidos no ano de 2019: fluconazol de 150 mg, terbinafina de 250 mg e itraconazol de 100 mg.

A Tabela 4.1 apresenta a listagem dos medicamentos alvo - princípio ativo e dosagem - que foram selecionados para o presente estudo.

Tabela 4.1 - Medicamentos alvo do presente estudo, com indicação da classificação, princípio ativo e dosagem.

CLASSIFICAÇÃO	PRINCÍPIO ATIVO	DOSAGEM
ANTI-INFLAMATÓRIOS NÃO ESTEROIDES	Ibuprofeno	600 mg
	Nimesulida	100 mg
	Naproxeno	500 mg
ANTIBACTERIANOS	Amoxicilina + ácido clavulânico	875 mg+125 mg
	Amoxicilina	1000 mg
	Claritromicina	500 mg
ANTIFÚNGICOS	Fluconazol	150 mg
	Terbinafina	250 mg
	Itraconazol	100 mg

4.2 Metodologias de recolha e tratamento de dados

Como já referido no subcapítulo anterior, o objetivo da parte prática do presente trabalho era o de determinar o impacto da adoção da dispensa em quantidade individualizada. Este impacto será determinado em duas vertentes, a diminuição do desperdício de medicamentos e a diminuição dos recursos financeiros alocados aos medicamentos, consequente da diminuição do seu desperdício, quer para os utentes, quer para o SNS.

Para tal, é necessário recolher dados relativos a:

- Embalagens disponíveis no mercado dos medicamentos selecionados;
- Vendas relativas a essas embalagens nas farmácias comunitárias;
- Posologias comuns associadas à aquisição dessas mesmas embalagens;
- Preços de venda ao público e os valores de comparticipação de cada embalagem.

Nos parágrafos seguintes serão abordados os métodos utilizados para obter os diferentes dados necessários para posterior análise.

Para conhecer as **embalagens disponíveis no mercado**, atualmente, dos medicamentos selecionados, nas dosagens e formas pretendidas, foram consultadas duas plataformas: a *Base de dados de medicamentos para uso humano - app7.infarmed*⁷ - e o *Prontuário terapêutico*. Ambas as plataformas são geridas e atualizadas pelo INFARMED.

Utilizando a ferramenta de pesquisa avançada, na *app7.infarmed*, era introduzido o nome do princípio ativo, a sua dosagem e aplicava-se um filtro de pesquisa para medicamentos cuja *autorização de introdução no mercado* (AIM) estivesse como *autorizado* no momento de pesquisa. Os resultados eram apresentados pela plataforma em forma de lista, contendo as seguintes informações: dosagem/composição; nome do medicamento; substância ativa; forma farmacêutica e titular de AIM. A lista de resultados era analisada e eram consultadas as páginas referentes aos resultados dos medicamentos cuja forma farmacêutica fosse oral sólida, nas suas múltiplas variações - comprimido, cápsula, granulado, etc. Para além dos dados do medicamento, são indicadas as dimensões das embalagens que esse titular está autorizado a colocar no mercado bem como o seu estado de comercialização - *comercializado*, *temporariamente indisponível* ou *não comercializado*. Em sequência, foram apenas consideradas as embalagens que estivessem classificadas como *comercializadas*.

⁷ É relevante referir que, relativamente à primeira base de dados utilizada, esta sofreu uma atualização no mês de junho, sendo que a versão utilizada para a realização do presente trabalho já não se encontra disponível para consulta. No entanto, a mesma informação encontra-se agora na nova plataforma, *Infomed*, gerida também pelo INFARMED.

À medida que estas páginas referentes aos medicamentos de diferentes titulares iam sendo consultadas, foram apontados o número de unidades farmacêuticas (UF) das embalagens que cumpriam os critérios - forma oral sólida, autorizadas e comercializadas.

Todas as pesquisas foram realizadas, de igual forma, no *Prontuário terapêutico*, de forma a confirmar a informação obtida.

Através da repetição do processo, foi possível estabelecer uma lista das dimensões das embalagens disponíveis no mercado de cada medicamento alvo.

O **número de embalagens vendidas** de cada medicamento alvo, consoante a dimensão da embalagem e a forma farmacêutica, foi calculado partindo de dados de 4 anos consecutivos - 2016 a 2019. Primeiramente foi calculado o coeficiente de variação das vendas de cada medicamento no período em estudo. Nos medicamentos em que se verificou um coeficiente de variação menor que 10%, o número de embalagens vendidas anualmente foi assumido como sendo a média aritmética dos 4 anos. Nos casos em que tal critério de concordância não se verificou - coeficientes de variação superiores a 10% - foi desconsiderado o ano que mais se distanciava dos restantes - assumindo este valor como um *outlier*. Assim, em 14 dos 23 medicamentos considerados, o número de embalagens vendidas foi calculado como sendo a média aritmética de 3 anos concordantes. Após exclusão dos *outliers*, alguns medicamentos mantiveram os seus coeficientes de variação com valores superiores a 10%. Em sequência, foi analisada a influência relativa destes coeficientes nos resultados, independentemente de cumprirem ou não o critério de concordância. Através de tal análise, foi possível verificar que, apesar de haver coeficientes de variação superiores a 10% em 5 casos, por estes terem uma menor representatividade na amostra as variações mais significativas, nos resultados mais relevantes, foram de 0,03% nas UF potencialmente desperdiçadas, 0,02% nas poupanças dos utentes, 0,05% nas poupanças do SNS e 0,03% nas poupanças globais.

Foi nos elementos com maior representatividade na amostra, em termos de UF, que se verificaram as maiores variações nos resultados. No caso do Ibuprofeno de 20 unidades, o seu coeficiente de variação era de 4% e verificou-se que é este que mais variações provoca nos resultados, nomeadamente: 1,29% nas UF potencialmente desperdiçadas, 1,0% nas poupanças obtidas pelo SNS, 1,64% nas poupanças dos utentes e 1,3% na poupança global. Considera-se assim que tais valores de variação não são significativos, pelo que se considera que as bases de estudo são adequadas para se cumprirem os objetivos propostos com o rigor adequado.

As **posologias mais comuns** de cada medicamento foram as variáveis mais complexas de determinar. A metodologia para recolha desta informação foi a leitura dos folhetos informativos dos medicamentos alvo nas suas diferentes formas de apresentação, também disponíveis na *base de dados de medicamentos para uso humano*. No entanto, apesar de alguns medicamentos apresentarem, de forma definida, as posologias de tratamento para que o

medicamento em causa é utilizado, o mesmo não acontece em outros medicamentos em que, por exemplo, não é definido um intervalo de tempo de duração do tratamento e é apenas indicada a dosagem diária e máxima recomendadas. Para além disso, sobretudo no caso dos antifúngicos, o mesmo medicamento é utilizado para tratamentos bastante diversos, pelo que o número de UF necessárias varia também significativamente. Assim sendo, existe uma falha de informação no que toca à frequência com que cada um dos medicamentos, nas suas apresentações selecionadas, é utilizado para determinado tratamento. Por esse motivo, foram estabelecidos dois cenários.

No primeiro cenário, consideram-se as posologias cujas UF estão mais próximas das UF nas embalagens disponíveis.

No segundo cenário, consideram-se as posologias que estão mais distantes destas.

Assim, o primeiro cenário será o que apresenta menor desperdício, quer de medicamentos, quer financeiro e o segundo será aquele que apresenta maior desperdício.

Acrescenta-se ainda que, na falha de informação presente nos folhetos informativos dos medicamentos, a determinação das posologias frequentes foi feita com o auxílio de farmacêuticos, em conversas informais em visitas às farmácias, bem como através da informação recolhida num inquérito realizado online, através do *Google Forms*.

Dada a extensão da determinação das posologias comuns, a descrição para cada um dos medicamentos e suas apresentações é apresentada no Anexo B.

Os **preços de venda ao público** e os **valores de comparticipação** foram obtidos, também, através das plataformas do INFARMED. No *prontuário terapêutico* está disponível a informação relativa ao preço de venda ao público, a percentagem de comparticipação e o seu preço de referência para todas as embalagens de medicamentos atualmente no mercado das farmácias comunitárias. Estes valores foram, posteriormente, comparados com os valores apresentados na *base de dados* para confirmar a informação recolhida.

Tendo toda a informação referida nos parágrafos anteriores, foi possível dar início ao tratamento dos dados, de forma a atingir os objetivos propostos. De forma a facilitar a escrita e compreensão do tratamento de dados realizado, listam-se, em seguida, os principais dados e respetivos resultados obtidos:

- Substância ativa;
- Dosagem;
- Média das embalagens vendidas anualmente (Número);
- Número de UF por embalagem;
- Média de embalagens vendidas (por tamanho da embalagem);
- Número de UF potencialmente desperdiçadas
- Valor de referência (€)

- Embalagens vendidas * valor de referência (€)

Sistema atual de dispensa:

SNS:

- Valor participado por embalagem
- Valor participado total
- Valor participado por unidade funcional
- Desperdício económico por embalagem
- Desperdício económico total

Utente:

- Valor pago por embalagem
- Valor pago por unidade funcional
- Desperdício económico por embalagem
- Desperdício económico total

Quantidade individualizada:

- Preço por unidade funcional
- Valor participado por unidade funcional
- Valor pago pelo doente por unidade funcional
- UF necessárias
- Valor de participação pelas UF necessárias
- Valor pago pelo doente pelas UF necessárias
- Valor total das UF necessárias

Comparação entre os sistemas:

- Diferença relativa (%) entre o valor pago pelas UF necessárias comparativamente ao preço da embalagem mais próxima
- Poupança por UF para o SNS
- Poupança por UF para o utente
- Poupança por comparação entre a embalagem e as UF necessárias para o SNS
- Poupança por comparação entre a embalagem e as UF necessárias para o utente
- Poupança total para o SNS
- Poupança total para o utente
- Poupança total (SNS + Utente)

Apresenta-se de seguida o conteúdo/método utilizado em cada componente, quando tal é justificável.

A média das embalagens vendidas anualmente foi determinada partindo do número de embalagens vendidas em cada ano entre 2016 e 2019 que foram, como já se referiu, disponibilizadas pela ANF.

O **número de UF potencialmente desperdiçadas** foi calculado pela diferença entre o número de UF da embalagem em causa e o número de UF para a posologia estabelecida. Como foi já referido, no primeiro cenário este número corresponde ao menor número de UF potencialmente desperdiçadas e, no segundo cenário, ao maior número de UF potencialmente desperdiçadas, quando comparados o número de UF da embalagem com as posologias comuns. O número de UF potencialmente desperdiçadas para cada medicamento encontra-se no Anexo C.

O **valor de referência** foi obtido nas plataformas do INFARMED já mencionadas. No entanto, é importante referir como é que este valor de referência é atribuído pelo INFARMED e qual a sua relevância.

O valor de referência para um medicamento - uma dada substância ativa, numa dada dosagem, forma farmacêutica e apresentação - é igual ao 5º preço mais baixo disponível no mercado. A título de exemplo, existem vários titulares que produzem embalagens de Ibuprofeno, de 600 mg, em comprimidos revestido por película, com 20 unidades. Entre as atualmente disponíveis, os preços variam entre 2,22€ e 4,75€, tendo um valor médio de 2,70€. O preço de referência para este medicamento é, atualmente, igual a 2,36€ uma vez que este é o preço de venda ao público do 5º medicamento mais barato.

O valor de referência é o valor utilizado no cálculo do **valor de comparticipação pelo SNS**. O valor de comparticipação é feito segundo o escalão, em quatro possíveis, em que se insere o medicamento. Estes escalões de comparticipação - A a D - equivalem a comparticipações de 15%, 37%, 69% ou 90%, respetivamente. Estes escalões são atribuídos, regra geral, consoante o grupo em que se inserem os medicamentos. Exceções podem ser aplicadas a nível do indivíduo, por exemplo, doentes que sofram de determinadas patologias ou cujas pensões anuais sejam inferiores a 14 vezes a retribuição mínima mensal (SNS 2019).

Tendo tais aspetos em consideração, é importante ressaltar uma simplificação que foi feita a este nível, nomeadamente, na determinação do **preço pago pelo utente**. Em todos os componentes dos cálculos efetuados, assumiu-se que os preços das embalagens equivaliam, em todos os casos, ao preço de referência. Assumindo-se, assim, que o preço pago pelo utente é igual à diferença entre o preço de referência e o valor participado. Tal simplificação foi necessária uma vez que, por motivos de confidencialidade e sensibilidade dos dados, não estavam acessíveis os dados relativos à venda das embalagens por titular/marca. Apesar de tal simplificação não resultar em qualquer erro no cálculo do desperdício por parte do SNS, o mesmo não se pode afirmar no caso do doente, que pode, em qualquer caso, ter optado pela compra de uma embalagem de valor inferior, igual ou superior ao valor de referência.

O **desperdício económico por embalagem**, quer para o utente, quer para o SNS, foi calculado pela multiplicação do número de UF potencialmente desperdiçadas pelo valor de cada unidade funcional - valor pago e valor participado, respetivamente.

A coluna de **desperdício económico** corresponde ao produto entre o desperdício por embalagem e o número dessas embalagens vendidas.

Nas componentes que se referem ao sistema de dispensa em quantidade individualizada, é relevante justificar os métodos de cálculo utilizados.

O **preço por unidade farmacêutica** foi determinado com base no estabelecido pela Portaria 455-A/2010. Esta portaria indica que o *preço máximo unitário (...) é igual ao preço unitário médio de todas as embalagens maiores comercializadas e comparticipadas da mesma substância ativa, com a mesma dosagem e forma farmacêutica*. Ora, pela leitura desta, fica definido qual é o preço máximo a que pode ser dispensado o medicamento.

Considera-se que não se tem disponível informação/conhecimento para afirmar se seria o preço máximo adotado em todos os casos ou se seria adotado um preço inferior. Poderá suceder que se pretenda com esta medida diminuir o preço máximo unitário no caso das embalagens com preços superiores e não encarecer o preço unitário das UF em embalagens de preços inferiores. Assim sendo, assumiu-se que o preço por unidade funcional, tal como feito para o preço pago pelos utentes, seria o equivalente ao quociente entre preço de referência - valor da 5ª embalagem mais barata, como foi já referido - e o número de UF da embalagem maior (da mesma substância ativa, com a mesma dosagem e forma farmacêutica).

O **valor comparticipado**, como estabelece a Portaria, *está sujeito às regras de comparticipação aplicáveis ao mesmo medicamento quando dispensado em embalagens industrializadas* (Portaria 455-A/2010). Assim sendo, este valor equivale ao preço por unidade funcional multiplicado pela percentagem de comparticipação do escalão em causa - 37% para o grupo dos anti-inflamatórios e 69% para os antibacterianos e antifúngicos.

O **valor pago pelo utente** corresponde à diferença entre o preço por unidade funcional e o valor comparticipado.

As **UF necessárias** correspondem ao número de UF necessárias para as posologias consideradas, cujo método de determinação foi já mencionado neste subcapítulo.

O **valor comparticipado pelas UF necessárias** foi calculado pela multiplicação do valor comparticipado por unidade funcional pelo número de UF necessárias. O mesmo foi feito em relação ao **valor pago pelo utente pelas UF necessárias**, obtido através da multiplicação do valor pago por unidade funcional pelo número de UF necessárias.

O **valor total das UF necessárias** corresponde à soma do valor comparticipado com o valor pago pelo utente.

Tendo todos os valores referidos nos parágrafos anteriores determinados, foi possível determinar os valores referentes à **comparação** entre o sistema de dispensa atual e o sistema de dispensa em quantidade individualizada.

A diferença percentual entre o valor pago pelas embalagens de quantidade mais próxima e o preço da UF necessárias foi calculada através da seguinte equação:

$$\text{Poupança relativa} = \frac{\text{Valor de referência da embalagem} - \text{Valor total das UF necessárias}}{\text{Valor de referência da embalagem}} \times 100 (\%)$$

A **poupança por UF para o SNS** foi determinada pela diferença entre o valor participado por unidade da embalagem e o valor participado por unidade no sistema de quantidade individualizada. De igual forma, **poupança por UF para o utente** é equivalente à diferença entre o valor pago pelo utente pela embalagem e o valor pago pelo utente pelas UF necessárias no sistema dispensa em quantidade individualizada.

A **poupança obtida por comparação entre a embalagem e as UF necessárias para o SNS** foi determinada de forma semelhante. Neste caso, através da diferença entre o valor participado por embalagem e o valor participado pelas UF necessárias no sistema de quantidade individualizada. O mesmo se aplicou para a poupança para o utente, utilizando-se os valores pagos por embalagem face ao valor pago pelas UF necessárias.

A **poupança total para o SNS** e para o **utente** é equivalente ao produto entre a poupança em cada caso e o número médio de embalagens vendidas.

A **poupança total** agrega a poupança para o SNS e para o utente, através da sua soma.

Referem-se de seguida, adicionalmente, algumas considerações específicas sobre os medicamentos analisados.

A Nimesulida, em embalagens de 10 unidades, é comercializada, atualmente, nas formas de comprimido e comprimido revestido por película. O mesmo se passa com as embalagens de 30 unidades. No entanto, para ambas as formas, nas respetivas dimensões, o preço de referência é o mesmo - 1,86€ para 10 unidades e 3,42€ para 30 unidades. Por esse motivo, os comprimidos e comprimidos revestidos serão analisados juntamente.

A Nimesulida, em embalagens de 20 unidades, é comercializada, atualmente, nas formas de comprimido, comprimido revestido por película, granulado para solução oral e granulado para suspensão oral. Os comprimidos e os comprimidos revestidos por película partilham o mesmo preço de referência (3,72€), pelo que estas duas formas foram analisadas em conjunto. O mesmo se passa para o granulado para solução oral e o granulado para suspensão oral, cujo preço de referência é, para ambos, 3,55€.

O mesmo sucede no caso do Naproxeno, em que, por terem o mesmo preço de referência, foram aglomerados os dados dos comprimidos com os comprimidos revestidos, nas 3 apresentações (10, 20 e 60 unidades).

O ibuprofeno 600 mg não é, atualmente, comercializado em embalagens de 30 unidades. Para além disso, o seu peso nas vendas, comparativamente com as restantes apresentações deste medicamento, é muito baixo (média anual de apenas 41 embalagens face a uma média de, aproximadamente, dois milhões de embalagens de 10 unidades e 900 mil embalagens de 60 unidades). Por esses motivos, desprezaram-se, para efeitos de análise de resultados, as embalagens de 30 unidades de ibuprofeno 600 mg.

4.3 Resultados e discussão

Tendo presentes todas as considerações tecidas nos dois subcapítulos anteriores, obtiveram-se os resultados referentes ao desperdício de UF bem como o desperdício económico a eles associado. Obtiveram-se ainda dados relativos à poupança, em medicamentos, que adviria da adoção do sistema de dispensa em quantidade individualizada.

Assim sendo, primeiramente serão apresentados os resultados referentes ao desperdício de medicamentos e, de seguida, serão apresentados os resultados referentes à componente económica envolvida.

Reforça-se que foram estabelecidos dois cenários: no primeiro cenário foram consideradas as posologias, de cada medicamento, que estavam mais próximas das UF das embalagens existentes no mercado; no segundo cenário foram consideradas as posologias frequentes cujas UF necessárias estavam mais distantes das unidades funcionais das embalagens existentes (ou combinações destas). Em qualquer um dos cenários assumiu-se, regra geral, que os utentes adquirem as embalagens de dimensões mais próximas das suas necessidades.

Relativamente às apresentações comercializadas de cada medicamento, suas posologias frequentes consideradas e, consequentemente, o número de UF potencialmente desperdiçadas em cada cenário, estas encontram-se enunciadas/justificadas no anexo B. No anexo C encontra-se uma tabela que agrega todos os dados referidos na frase anterior.

A amostra analisada, constituída por 9 substâncias ativas, nas suas formas orais sólidas, nas apresentações atualmente comercializadas, constitui um total de 25 medicamentos. Destes 25 medicamentos, dois deles - Ibuprofeno de 600 mg de 60 unidades e Naproxeno de 600 mg de 60 unidades - foram apenas considerados como referência para estabelecer o preço unitário no sistema de quantidade individualizada uma vez que os mesmos são apenas utilizados para situações crónicas (ver anexo B referente a estes medicamentos). Assim sendo, a amostra é constituída por **23 medicamentos**.

i) Desperdício de UF

A média ponderada (pelo número de cada apresentação vendida anualmente) de UF potencialmente desperdiçadas por medicamento foi de **5,00 UF** no primeiro cenário e **8,30 UF** no segundo cenário.

Mendes et al. (2007), no estudo realizado já referido, apresenta um valor de **7,7 UF** desperdiçadas por medicamento, valor que se encontra dentro do intervalo definido pelos dois cenários.

As **UF potencialmente desperdiçadas**, comparativamente ao número total de UF vendidas, representa **29%** no primeiro cenário e **47%** no segundo. Isto é, o número de UF potencialmente desperdiçadas - obtidas através da multiplicação das UF potencialmente desperdiçadas por apresentação pelas vendas dessa apresentação - corresponde a 18 ou 47% do número total de UF vendidas - que se obtém através da soma dos produtos do número de UF por apresentação pelo número de vendas dessa apresentação. Assim, nos medicamentos analisados, **entre 2,9 e 4,7 unidades, nos respetivos cenários, são consideradas desperdício em cada 10 UF dispensadas**.

Mais uma vez se utiliza o estudo de Mendes et al. (2007) como comparação, que indica que 21,7% das UF são desperdiçadas face às dispensadas. O valor apontado por este autor é, assim, inferior ao mínimo calculado. Tal pode dever-se a múltiplos fatores, dos quais se destaca as diferentes apresentações que eram comercializadas no período em que o estudo foi realizado. Nomeadamente, a amoxicilina+ácido clavulânico era comercializada em embalagens de 12 unidades, e não apenas de 16 como atualmente.

É relevante analisar o contributo de cada grupo de medicamentos para o desperdício calculado. Assim, na Figura 4.1, que se segue, apresenta-se, sob a forma gráfica, o número de UF dispensadas, por grupo, e o número de UF potencialmente desperdiçadas, também por grupo, em ambos os cenários considerados.

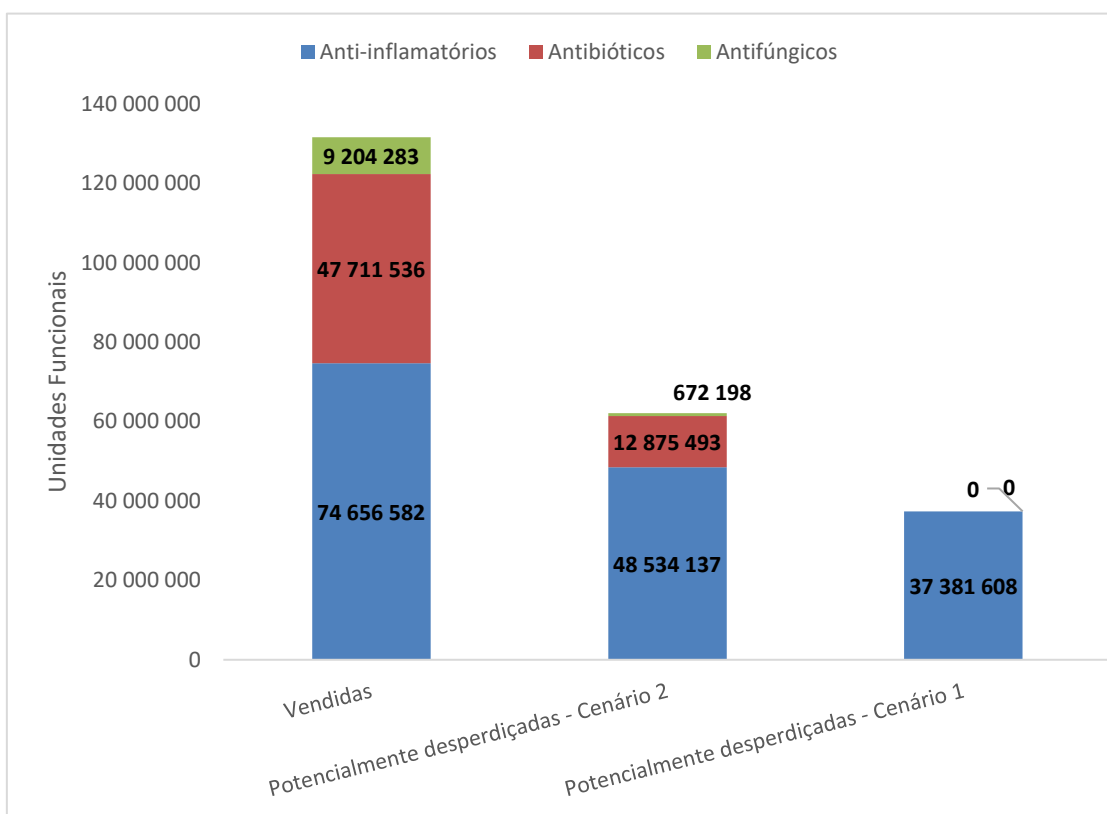


Figura 4.1 - UF vendidas e potencialmente desperdiçadas, em ambos os cenários, por grupo funcional.

A análise da Figura 4.1 mostra que é o grupo dos anti-inflamatórios que, em larga maioria, contribui para o número total de UF potencialmente desperdiçadas. Este grupo constitui 100% das UF potencialmente desperdiçadas no cenário 1 e 78,6% do desperdício no cenário 2. No entanto, é relevante reforçar que este é o grupo em que se insere o maior número de UF dispensadas - 57,5% do total.

O segundo grupo que mais contribui para o desperdício de UF, no segundo cenário, é o dos antibióticos. Estes representam 35,7% das UF dispensadas e 20,3% do desperdício total.

Por último, encontram-se os antifúngicos, cujo peso no total de UF vendidas é de 7% e o peso nas UF potencialmente desperdiçadas corresponde a 1,1%.

Para além de ser relevante uma análise global das UF potencialmente desperdiçadas por embalagem e por grupo, considera-se relevante analisar o desperdício de UF dentro de cada grupo de medicamentos.

No grupo dos anti-inflamatórios, comparativamente ao número de UF vendidas -74 656 582- **50%** no primeiro cenário e **65%** no segundo correspondem a UF potencialmente desperdiçadas.

Segue-se o grupo dos antibióticos, cujo peso das UF potencialmente desperdiçadas, relativamente às dispensadas, equivale a 27%.

Por último, os antifúngicos, cujo desperdício é de 7% relativamente ao que é dispensado.

É importante, assim, compreender os motivos pelos quais o desperdício de cada grupo apresenta variações tão altas - 65% no grupo mais desperdiçado face a apenas 7% no terceiro. Para tal, apresentam-se, na Figura 4.2, o peso relativo das UF dispensadas face ao conteúdo inicial das apresentações consideradas.

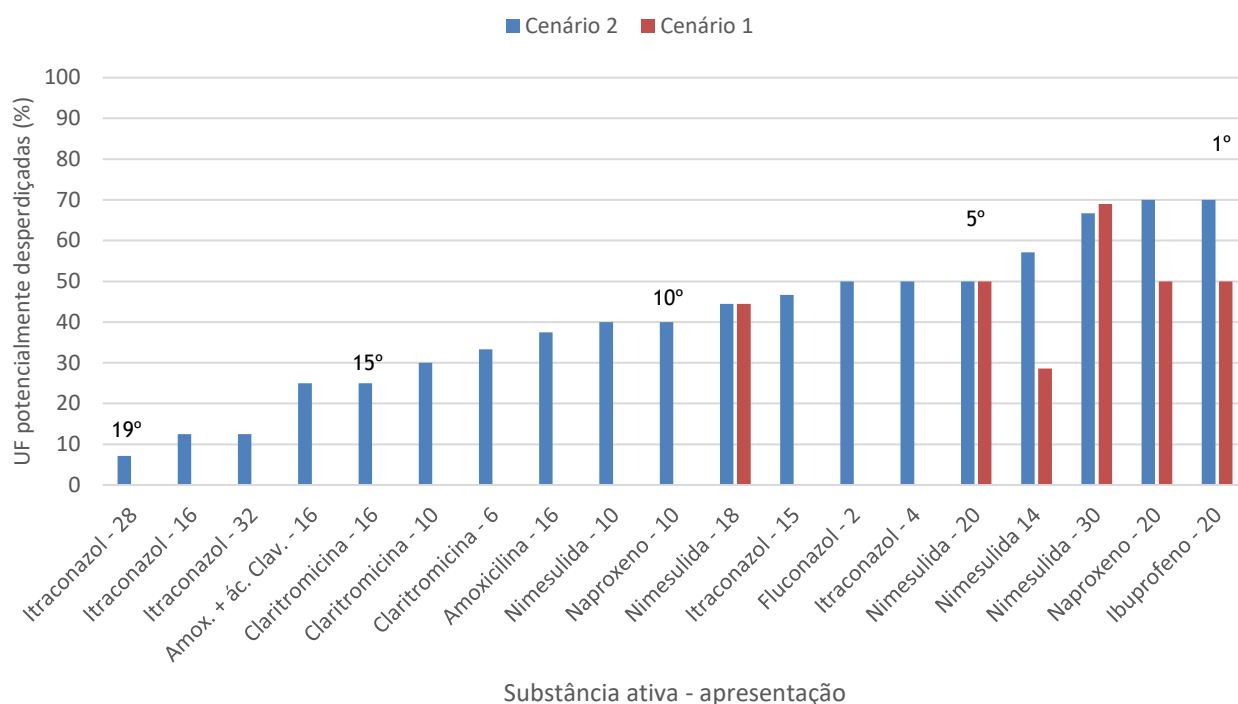


Figura 4.2 - UF potencialmente desperdiçadas relativamente ao conteúdo da embalagem, por substância ativa e apresentação, nos dois cenários.

Como se pode observar pela Figura 4.2, em cima, no primeiro cenário o desperdício relativo de UF varia entre 0 e 70%, ao passo que no segundo cenário varia entre 7 e 70%.

O grupo dos **anti-inflamatórios** é aquele cujo peso das UF potencialmente desperdiçadas face ao número de unidades dispensadas é maior, variando entre 40 e 70%. Neste grupo inserem-se todos os medicamentos em que há desperdício no primeiro cenário e os 5 medicamentos em que existe mais desperdício - face ao conteúdo inicial da sua embalagem - no segundo cenário. Nos medicamentos que se inserem no grupo dos antibióticos, o desperdício do conteúdo inicial da embalagem varia entre 25 e 38%. Sendo que todos os medicamentos deste grupo se encontram entre o 11° e o 17° mais desperdiçados.

No caso dos antifúngicos, como primeira nota, é importante lembrar que apenas estão representados no gráfico as embalagens cujas UF potencialmente desperdiçadas diferiam de 0. Existem 3 medicamentos, deste grupo, que cumprem essa condição em ambos os cenários, nomeadamente, o fluconazol de 1 unidade e a terbinafina de 14 e 28 unidades. Relativamente ao fluconazol de 2 unidades, este encontra-se como 6º medicamento em que ocorre mais desperdício face ao seu conteúdo inicial, equiparado com o Itraconazol de 4 unidades. Segue-se o itraconazol de 15 unidades, em 8º, e os restantes como 18º, 19º e 20º.

Analisando apenas o segundo cenário - de maior desperdício de UF - verifica-se que, de entre as 23 apresentações analisadas:

- 8 embalagens (35% da amostra) apresentam um desperdício de UF menor ou igual que 25% do seu conteúdo original;
- 11 embalagens (48% da amostra) apresentam um desperdício de UF maior que 25% e menor ou igual a 50%.
- 4 embalagens (17% da amostra) apresentam um desperdício de UF maior que 50% e menor do que 75%.

Apesar de estarem já referidos os resultados que respeitam ao peso de unidades desperdiçadas face ao total de unidades dispensadas em cada grupo e o seu peso relativo em cada apresentação, considera-se relevante também apresentar os resultados obtidos no que toca ao número de UF potencialmente desperdiçadas por embalagem, em termos absolutos.

Para justificar tal relevância, salienta-se um exemplo entre os dados já analisados. O fluconazol de 2 unidades apresenta um desperdício de 50% do seu conteúdo, o que equivale a uma unidade funcional. Já a Nimesulida de 18 unidades, apresenta um valor menor de 44% de desperdício, mas que equivale a um maior número de unidades - 8.

Assim, as Figuras 4.3 e 4.4 traduzem o número de UF potencialmente desperdiçadas por apresentação, para o primeiro e segundo cenários, respetivamente. Posteriormente, e para complementar a análise, serão apresentados os valores referentes à média de UF potencialmente desperdiçadas em cada grupo.

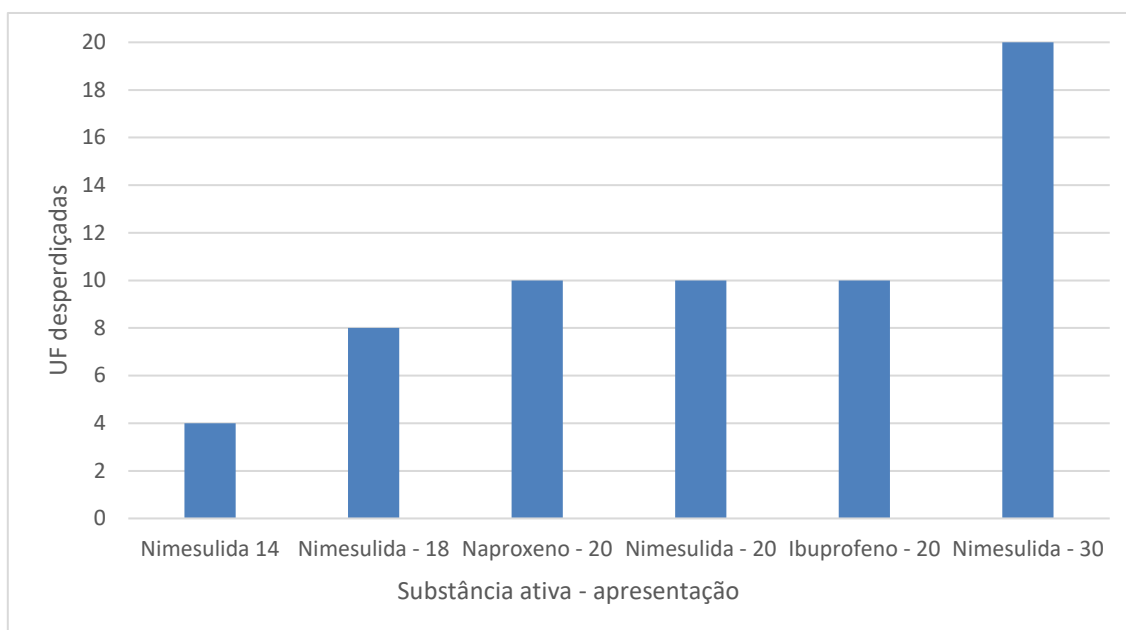


Figura 4.3 -Cenário 1: UF potencialmente desperdiçadas para cada medicamento.

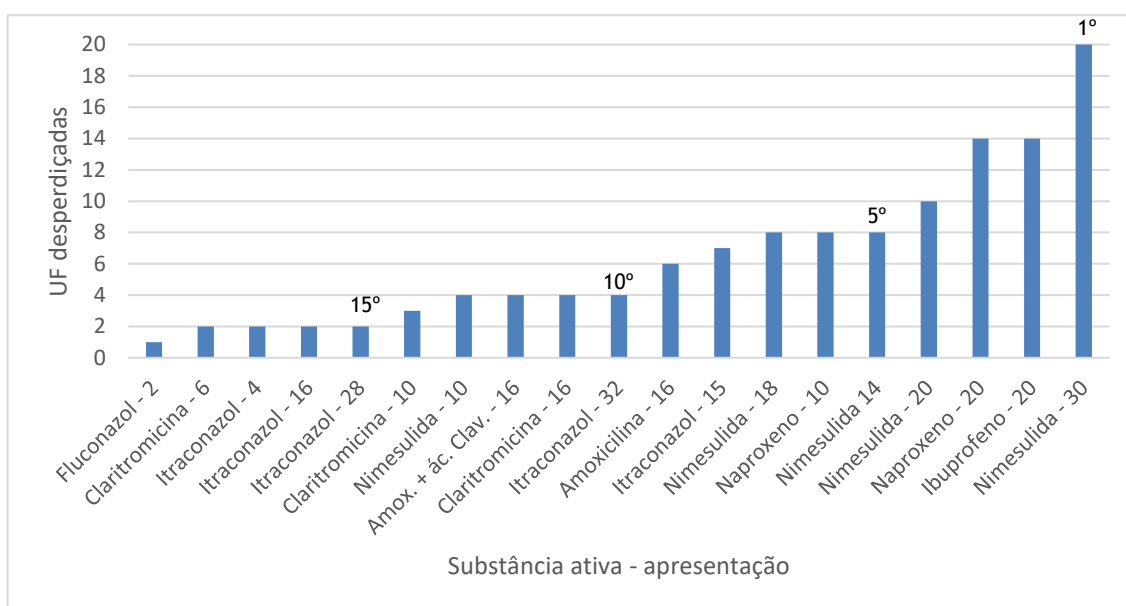


Figura 4.4 - Cenário 2: UF potencialmente desperdiçadas para cada medicamento

Através das Figuras 4.3 e 4.4, reforça-se que é o grupo dos anti-inflamatórios que apresenta um maior número de UF potencialmente desperdiçadas nas suas diferentes apresentações. No primeiro cenário, é o único grupo que apresenta embalagens com UF potencialmente desperdiçadas. No segundo cenário, integram este grupo os 7 medicamentos com maior número de UF potencialmente desperdiçadas e a Nimesulida de 10 unidades - 13º medicamento com maior número de UF potencialmente desperdiçadas por embalagem.

Nos antifúngicos inserem-se o 8º, 10º, 15º, 16º, 17º e 18º medicamentos cujo número de unidades desperdiçadas é maior. É relevante ressaltar que três dos medicamentos que se inserem neste grupo - Fluconazol de 1 unidade, Terbinafina de 14 e 28 unidades - não estão representados uma vez que se considerou como seu desperdício 0 unidades.

O número de UF potencialmente desperdiçadas por cada embalagem, reforça as análises que foram sido mencionadas. Os anti-inflamatórios representam uma média de **10,0 UF** no primeiro cenário e

12,9 UF no segundo cenário por apresentação, seguidos dos antibióticos - 0 e **4,2 UF** - e, por último, os antifúngicos -0 e **1,0 UF**.

ii) Vertente económica

De um **total de 37,2 milhões de euros** - a que correspondem as embalagens vendidas anuais, em média, dos 23 medicamentos analisados - **5,3 milhões de euros (14%)** correspondem a **UF potencialmente desperdiçadas** no primeiro cenário e **12,0 milhões de euros (33%)** no segundo cenário.

No primeiro cenário atribui-se este desperdício na sua totalidade ao grupo dos anti-inflamatórios - por serem os únicos que apresentam UF potencialmente desperdiçadas. No segundo cenário, 57% corresponde a UF potencialmente desperdiçadas de anti-inflamatórios, 34% de antibióticos e 9% de antifúngicos.

A poupança que a quantidade individualizada geraria, na amostra analisada, foi estimada entre **7,8 milhões de euros e 13,8 milhões de euros anuais** - correspondentes ao primeiro e segundo cenário, respetivamente.

Este valor iria fazer-se sentir nos valores comparticipados pelo SNS e nos valores pagos pelos utentes pelos medicamentos devido a dois fatores: a diminuição do desperdício de UF e a diminuição do custo por unidade funcional.

A Figura 4.5 traduz a componente do SNS e do utente e de cada um dos fatores.

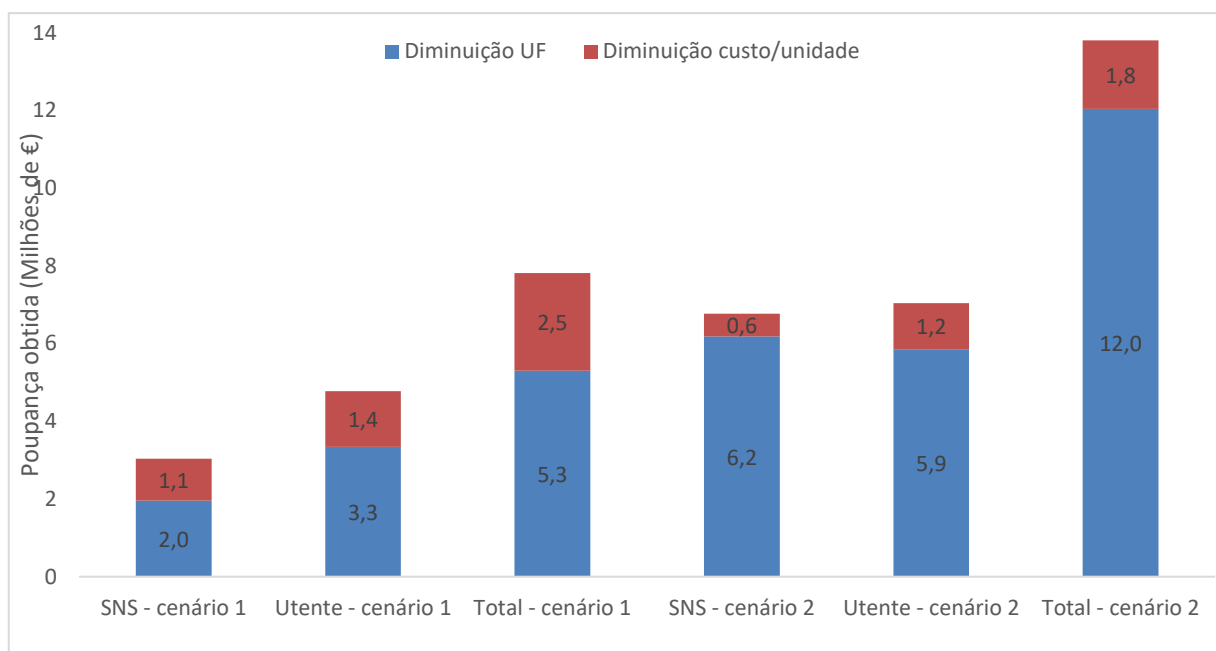


Figura 4.5 - Poupança (em milhares de euros) potencialmente obtida através da implementação da dispensa em dose individualizada. Valores correspondes ao SNS, aos utentes e ao global, pelos fatores que contribuem para a poupança.

Da poupança gerada, no primeiro cenário, 61% iria refletir-se nos valores pagos pelos utentes e 39% nos valores comparticipados pelo SNS. No segundo cenário, o SNS tem uma componente maior na poupança gerada, 49%.

Assim, em termos brutos, no primeiro cenário o valor de poupança para o SNS seria de 3,1 milhões de euros e 6,8 milhões de euros no segundo cenário. No caso dos utentes, os valores de poupança em medicamentos seriam de 4,7 milhões no primeiro e 6,8 milhões no segundo.

As UF potencialmente desperdiçadas correspondem a 5,3 milhões de euros no primeiro cenário e 12,0 milhões de euros no segundo cenário - sendo que 2,0 milhões de euros e 6,2 milhões de euros correspondem a gastos do SNS nos cenários respetivos.

A restante poupança advém, então, da diminuição do custo por unidade funcional. Esta representa uma poupança de 2,5 milhões no primeiro cenário e 1,8 milhões no segundo.

No que toca à variação do custo unitário, esta é negativa ou igual a 0 em todos os casos analisados.

Os casos que registam variações de 0% correspondem às embalagens de maiores dimensões - uma vez que são estas o ponto de referência - e às embalagens em que existe apenas uma apresentação - caso da amoxicilina e da amoxicilina+ácido clavulânico. Um caso que se destaca dos restantes, pela sua excecionalidade, é o Itraconazol. A maior apresentação corresponde à de 32 unidades, cujo preço de referência unitário, é de 0,51€. Este preço de referência é partilhado com a apresentação de 28 unidades. As apresentações de 15 e 16 unidades

apresentam um preço de referência unitário inferior - 0,50€. Assim, este é o único caso em que a variação de custo é positiva.

Considerando os restantes, a variação menos significativa é a calculada para o Fluconazol de 2 unidades (-6%) e a mais significativa para o Ibuprofeno de 20 unidades (-71%). É no grupo que se insere este último - anti-inflamatórios - que se encontram as variações mais significativas. De forma geral denota-se, como seria expectável, que quanto maior é a diferença entre o número de unidades da embalagem maior e o número de unidades da embalagem em causa, mais significativa é a variação do seu custo unitário. Tal se verifica visto existir uma tendência de decréscimo do preço unitário com o aumento da dimensão da embalagem.

Um indicador que se considera relevante é a **variação de custo** entre adquirir a embalagem mais próxima das necessidades ou adquirir o número de UF necessárias. Tal variação é, como seria expectável, maior no cenário 2 do que no cenário 1, já que no cenário 1 são consideradas as posologias mais próximas das apresentações disponíveis. Não obstante, existem variações bastante significativas neste cenário. Desconsiderando os anti-inflamatórios, por registarem desperdício de UF também neste cenário, esta variação encontra-se entre 0 e 42% devido à diminuição dos preços unitários, como foi já analisado previamente.

No cenário 2 a variação de custos encontra-se entre 0% - caso da Terbinafina de 28 unidades dado que é a apresentação de maior dimensão e cujo desperdício é igual 0 UF - e 83% - caso do Ibuprofeno de 20 unidades.

A variação de custo é mais significativa quanto maior é a diferença entre o número de UF necessárias e o número de UF da embalagem mais próxima e maior quanto maior for a diferença de preço unitário entre os dois sistemas. Por agregar as duas condições (diferenças significativas entre as necessidades e as apresentações e diferença significativa no preço unitário), os anti-inflamatórios são os que apresentam uma variação média mais significativa: - **69%**. Tal quer dizer que, em média, por cada embalagem de um dos anti-inflamatórios analisados dispensada, o seu custo poderia ser o equivalente a 31% do seu custo atual. Segue-se o grupo dos **antibióticos**, com uma variação média de -**45%** e o grupo dos **antifúngicos**, - **27%**.

Através da análise dos diferentes indicadores apresentados, denota-se que o grupo dos anti-inflamatórios se apresenta como o mais crítico. Este é o mais crítico a nível de UF médias desperdiçadas quer em termos absolutos (n.º de UF potencialmente desperdiçadas), quer em termos relativos (tendo em conta a apresentação). Tal reflete-se de igual modo do ponto de vista económico. Apesar do seu peso no desperdício económico, no cenário 2, ser inferior ao seu peso nas UF (57% face a 78,6%), este não deixa de constituir a maioria dos respetivos desperdícios. Por esse motivo, este é o grupo que apresenta uma maior diminuição de custos

associados às necessidades dos utentes - 69%. Aliado a estes fatores, o seu peso no mercado, comparativamente com os outros dois grupos, é também o mais significativo. Assim, este será o grupo com maior potencial de impacte para redução de desperdício de UF e de desperdício económico.

iii) Extrapolações

A média anual de embalagens dispensadas, comparticipadas pelo SNS, é de 156,5 milhões. (Infarmed 2018)

Na amostra analisada, em cada embalagem desperdiça-se uma média entre 5,0 e 8,3 UF, nos cenários respetivos. Assumindo uma média equivalente para todas as embalagens dispensadas comparticipadas pelo SNS, tal equivaleria a um desperdício entre **783 e 1 299 milhões de UF anualmente.**

Segundo o Infarmed, a despesa com medicamentos comparticipados pelo SNS é de, em média, 1.906,2 milhões de euros anuais (Infarmed 2018). Assumindo que a relação entre os custos totais e os custos com UF potencialmente desperdiçadas é semelhante à da amostra analisada - entre 14,3% e 32,4% - a **despesa com UF potencialmente desperdiçadas** poderá estar entre **273 e 618 milhões de euros anuais.**

Considerando as poupanças obtidas pela aplicação do sistema de dispensa em quantidade individualizada (poupança de UF e descida do preço unitário), extrapolando pelo número de embalagens - 156,5 milhões face aos 7,5 milhões de embalagens da amostra - tal valor estaria entre **164 milhões e 431 milhões de euros anuais.** Sendo que, destes, 39%, no primeiro cenário, correspondem a **valores poupados pelo SNS - 64 milhões de euros** - e, no segundo cenário a 49% - **142 milhões de euros.**

Capítulo 5

Avaliação geral dos constrangimentos e possíveis soluções para a implementação da dispensa em quantidade individualizada nas farmácias

Pretende-se, neste capítulo, apresentar propostas que viabilizem as principais questões técnicas, económicas e de saúde para a implementação deste sistema em farmácias comunitárias. Para tal, o capítulo estrutura-se da seguinte forma, primeiramente serão abordadas, de forma breve, os pareceres de alguns agentes envolvidos na cadeia de abastecimento de medicamentos na altura em que foram lançadas as Portarias com vista a regular a dispensa de medicamentos em dose individualizada; de seguida são apresentadas 6 hipóteses para implementação do sistema. Após serem apresentadas as hipóteses, apresentam-se os constrangimentos levantados para a implementação deste sistema e quais das soluções respondem a esses constrangimentos. Posteriormente, serão analisados outros constrangimentos, de carácter mais geral.

Após a leitura das Portarias que pretenderam regular esta situação (679/2009 e 455-A/2010), a primeira questão que surgiu foi “qual é o parecer dos agentes envolvidos na cadeia de abastecimento de medicamentos sobre esta forma de dispensa?”. Em sequência, nos tópicos seguintes elencam-se aspetos mencionados por agentes fundamentais da cadeia de

abastecimento de medicamentos, em documentos ou notícias - no período que corresponde à legislação lançada - para dar resposta a esta questão.

- Começando pelo Ministério da Saúde e da Economia - do governo da altura - parece lógico inferir que viam nesta forma de dispensa uma solução para mitigar o desperdício de medicamentos e recursos económicos envolvidos, bem como para promover o uso racional dos medicamentos (Portaria 679/2009, Portaria 455-A/2010).
- O parecer da Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica (APIFARMA) era bastante negativo, como indica um documento publicado por esta entidade intitulado *Posição - Sobre generalização da prescrição de medicamentos por Denominação comum Internacional e Dispensa, em ambulatório, de medicamentos em dose unitária* (APIFARMA 2010). Na parte do documento referente à dispensa em dose unitária, esta entidade apresenta 12 pontos que procuram fundamentar o seu parecer negativo sobre a adoção deste sistema de dispensa. Este documento será mais detalhado posteriormente.
- A Associação Nacional de Farmácias partilhava da visão refletida nas Portarias, visão esta que se reflete em algumas notícias com intervenções do presidente da ANF da altura, bem como na sua revista oficial - *Farmácia Portuguesa* - que dedica um artigo (pelo menos) a esta. O artigo referido será abordado posteriormente no presente capítulo.
- Relativamente à Ordem dos Farmacêuticos, uma notícia transparece a visão do seu Bastonário da altura, citando-o: *a Ordem não tem nada a opor à dispensa por unidade, desde que seja garantida a qualidade e segurança* (Diário de Notícias 2010). Na notícia referida, o mesmo aponta algumas críticas referentes ao processo que envolveu a Portaria, bem como alerta para os constrangimentos envolvidos nesta mudança. Estes serão, também, abordados com mais detalhe posteriormente.

Para implementação de um sistema baseado na dispensa em quantidade individualizada nas farmácias comunitárias, como foi já sendo referido, existem múltiplas hipóteses que combinam diferentes variáveis, sendo que poderá haver ou não alteração na forma como os medicamentos são fornecidos às farmácias. De seguida apresentam-se as principais hipóteses, para que, posteriormente, se possa identificar a que constrangimentos estas conseguem dar resposta.

Hipótese A - *blisters* preparados para facilitar a separação da dose individualizada:

Esta consiste na adaptação dos acondicionamentos primários industrializados para que estes sejam individuais (para cada UF), facilmente separáveis, e estejam devidamente identificados. Apresenta-se na Figura 5.1, que se segue, duas imagens ilustrativas.



Figura 5.1 - Exemplos de blisters com UF identificadas individualmente e facilmente separáveis. Imagens retiradas de: Zubsolv (<https://www.zubsolv.com/healthcareprofessionals/about-zubsolv/safetytolerability/>) e GS1 (<https://www.gs1.org/docs/healthcare/event>)

A distribuição seria feita em embalagens de acondicionamento secundário de dimensões superiores - possivelmente de cartão como as embalagens atuais mais utilizadas.

Nas farmácias seria necessário separar a quantidade de UF pretendida e preparar o acondicionamento secundário seguindo as informações legalmente obrigatórias já referidas no Subcapítulo 3.3.

Hipótese B - *blisters* individuais

Comparativamente à hipótese colocada no ponto anterior, a diferença seria que os *blisters* viriam já fragmentados, isto é, cada UF estaria já em acondicionamentos primários totalmente separados. Assim sendo, nas farmácias seria necessário colocar, no acondicionamento secundário, as UF necessárias, eliminando-se assim a necessidade de separar as UF das restantes.

Hipótese C - distribuição em *bulk* -(a granel)- dispensa manual

Nesta hipótese, os medicamentos seriam armazenados em acondicionamentos primários com um maior número de UF, não tendo, por isso, acondicionamentos primários individuais.

Nas farmácias seriam separadas, de forma manual, as UF necessárias e colocadas nos respetivos acondicionamentos secundários - respeitando todas as regras impostas pela Portaria. Na Figura 5.2, em baixo, apresenta-se um exemplo ilustrativo de um sistema que pode ser utilizado para preparar os acondicionamentos primários, de forma manual.

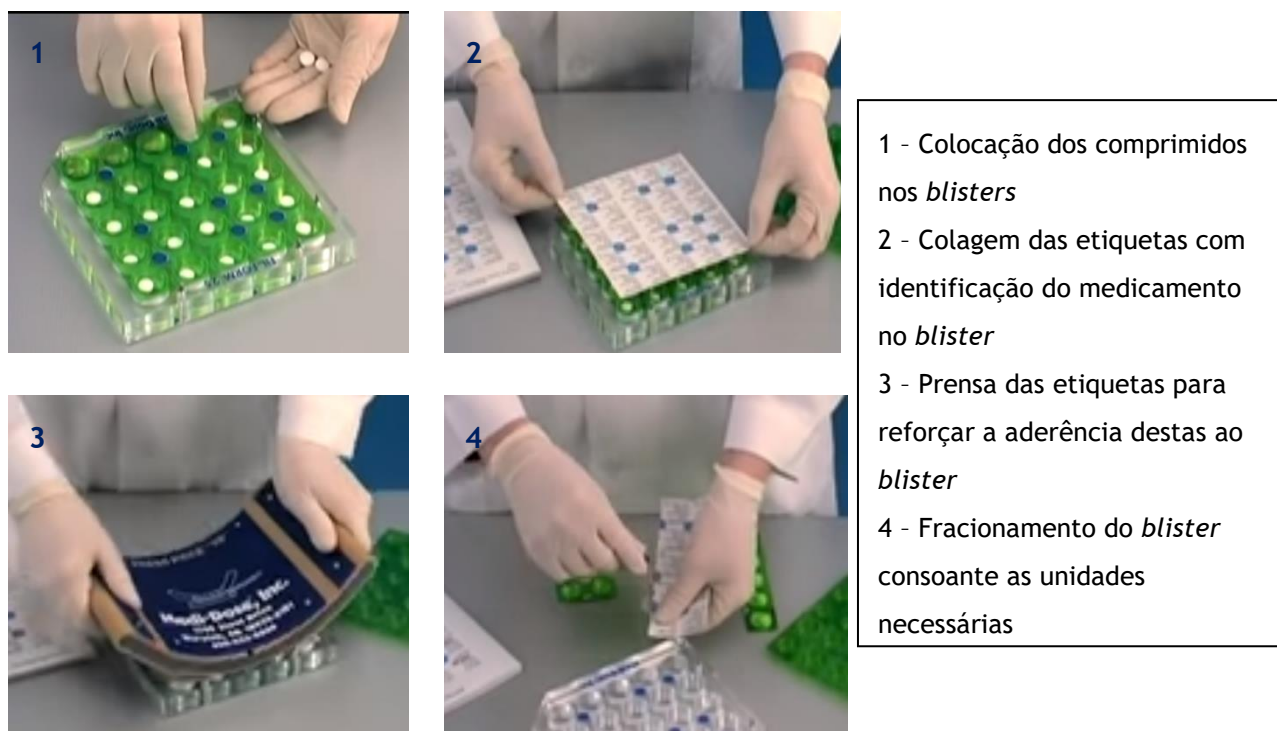


Figura 5.2 - Preparação dos medicamentos para dispensa em quantidade individualizada. Imagens obtidas a partir de frames. Fonte: Medi-Dose, vídeo disponível em <https://www.medidose.com/medidose.aspx>

Hipótese D - distribuição em *bulk* - dispensa automática

Esta hipótese é idêntica à anterior, sendo que difere o método de dispensa e, consequentemente, as tarefas alocadas aos farmacêuticos.

O acondicionamento primário é assim feito por um robô, de forma automatizada, sendo que, para tal, é necessário introduzir, no robô, os medicamentos necessários.

É importante referir que, em nenhuma destas hipóteses - de A a D - se considera adotar como acondicionamento primário um frasco em substituição aos *blisters*. Tal prende-se no facto de os frascos - à semelhança dos que são utilizados nos Estados Unidos - dificultam o controlo da medicação que é tomada - uma vez que o blister auxilia o controlo das quantidades que já foram tomadas - e os *blisters* demonstram melhor capacidade de preservar e garantir a qualidade dos medicamentos.

Hipótese E - sem alterações na forma como os medicamentos são disponibilizados - dispensa manual

Esta é a hipótese que, entende-se, era proposta pelas Portarias sobre esta temática.

Permanecendo a produção e distribuição de medicamentos que se utiliza atualmente em Portugal, as alterações seriam sentidas em maior grau nas farmácias comunitárias.

Os farmacêuticos teriam de, como indica a Portaria, fragmentar os *blisters* de forma a obter as UF necessárias ou, quando necessário, recondicionar os medicamentos num outro acondicionamento primário. Seguir-se-ia então a preparação do acondicionamento secundário com as informações previstas.

Hipótese F - sem alterações na forma como os medicamentos são disponibilizados - dispensa automática

Esta hipótese, apesar de eliminar a tarefa manual de fragmentar os *blisters* implica uma outra, a *desblisteragem*. Esta seria necessária para introduzir os medicamentos no robô que executasse a tarefa de preparar os medicamentos para a sua dispensa.

De forma a sintetizar as diferentes possibilidades apresentadas, apresenta-se, em baixo, a Tabela 5.1.

Tabela 5.1 - Hipóteses para implementar a dispensa em quantidade individualizada e suas principais características diferenciadoras.

Hipótese A	<i>Blisters</i> preparados para facilitar a sua separação; acondicionamentos primários individualmente identificados industrialmente.
Hipótese B	<i>Blisters</i> individuais identificados industrialmente.
Hipótese C	Distribuição em <i>bulk</i> , sem <i>blister</i> ; acondicionamento primário feito manualmente nas farmácias.
Hipótese D	Distribuição em <i>bulk</i> , sem <i>blister</i> ; acondicionamento primário feito de forma automática nas farmácias.
Hipótese E	Sem alterações na forma como os medicamentos são disponibilizados; dispensa manual nas farmácias.
Hipótese F	Sem alterações na forma como os medicamentos são disponibilizados; dispensa automática nas farmácias.

Para analisar os constrangimentos que advêm desta alteração, foram consultadas, como foi referido anteriormente, diferentes fontes, designadamente:

- Notícias nacionais da altura em que foi publicada a Portaria,
- Parecer publicado pela APIFARMA,
- Notícias relacionadas com o tema publicadas pela Sociedade Farmacêutica Britânica
- Testemunhos/opiniões de farmacêuticos consultados com o propósito de levantarem constrangimentos sobre esta temática.

A maior parte dos constrangimentos apresentados por todas estas entidades/fontes de informação foram sintetizadas na Tabela 5.2. No entanto, algumas considerações, de carácter genérico, serão discutidas mais à frente uma vez que não foram passíveis de ser integradas na Tabela.

Posto isso, na Tabela 5.2, que se apresenta de seguida, encontram-se os constrangimentos levantados - de forma sintetizada - e se se considera, ou não, que as hipóteses apresentadas respondem a esses constrangimento.

Tabela 2 - Constrangimentos à implementação da dispensa em quantidade individualizada, soluções para contornar esses constrangimentos e sua relação com as hipóteses colocadas.

Constrangimento	Solução	Hipótese					
		A	B	C	D	E	F
Alterações no método de prescrição dos medicamentos orais sólidos. ¹	Adaptação do <i>software</i> utilizado, nomeadamente, no campo de <i>posologia</i> para que as UF necessárias sejam automaticamente calculadas.	✓					
Falta de estudos atualizados que comprovem que esta medida é eficaz no combate ao desperdício de medicamentos. ^{1,2}	Realização de um período experimental efetivo.	✓					
Não adesão voluntária por parte das farmácias comunitárias. ⁴	Medidas compensatórias para as farmácias que integrem, numa primeira fase, o período experimental.	n. a.	n. a.	n. a.	n. a.	✓	✓
Tarefa de <i>desblisteragem</i> . ^{2,3}	Eliminar a necessidade desta tarefa.	✓	✓	✓	✓	n. a.	✓
	Automatizar a tarefa.	-	-	-	-		
Garantir a qualidade de conservação do medicamento. ²	Recondicionamento primário nas farmácias.	-	-	✓	✓	-	✓
	Manter acondicionamento primário industrial.	✓	✓	-	-	✓	-
Atividades de farmacovigilância. ^{1,2}	Implementar as mesmas regras utilizadas nas embalagens.	✓					
Rastreabilidade dos medicamentos. ^{1,2}	Introduzir número do lote no acondicionamento primário.	✓	✓	✓	✓	-	-
	Introduzir número do lote no acondicionamento secundário.	-	-	-	-	✓	✓
Mais tempo no ato de dispensa. ³	Adaptação dos acondicionamentos primários industriais para o efeito.	✓	✓	✗	-	✗	n.a.
	Automatização da dispensa.	-	-		✓		
Divergência entre embalagens vendidas para o mercado nacional e internacional. ²	Sem solução encontrada (não se aplica a todas as hipóteses colocadas).			n. a.	n. a.	n. a.	n. a.
Dificuldade em fornecer o folheto informativo ³	Adaptação do <i>software</i> utilizado nas farmácias para que, no momento de dispensa, se associem e imprimam os respetivos folhetos	✓					

Legenda: n.a. = não aplicável ; ✓ = considera-se que o constrangimento é solucionado; ✗ = considera-se que o constrangimento não é solucionado

Fontes: 1 - Farmacêuticos consultados para o efeito; 2 - *Posição - Sobre generalização da prescrição de medicamentos por Denominação comum Internacional e Dispensa, em ambulatório, de medicamentos em dose unitária* (APIFARMA 2010); 3- *The Pharmaceutical Journal*, designadamente, os seguintes artigos: ‘*Society wants Department of Health to introduce policy of dispensing medicine in original packs*’ (2005), ‘*Society to reignite original pack campaign*’ (2009) e ‘*Original pack dispensing campaign relaunched by Society*’ (2010).

É importante por outro lado analisar os aspetos económicos envolvidos e colocar hipóteses que viabilizassem tal sistema para todos os agentes envolvidos. Assim, nos parágrafos que se seguem, apresentam-se aqueles que se consideraram os fatores técnicos mais relevantes e que têm implicação nos custos da implementação deste sistema, de forma a compreender quais das opções seriam mais viáveis economicamente.

As hipóteses A e B envolvem uma adaptação na produção dos medicamentos que, possivelmente, implica um **aumento no seu preço unitário**. Posta tal questão, e tendo por base como amostra apenas os 23 medicamentos selecionados para o presente estudo, foram feitas 4 simulações, para além do cenário base de que se partiu inicialmente. No cenário base, o preço unitário dos medicamentos equivale ao quociente entre o preço de referência da maior apresentação de cada medicamento pelo seu número de UF.

Na primeira simulação - I) - assumiu-se um aumento de 10% sobre cada um dos preços unitários dos medicamentos.

Na segunda simulação - II) - o valor de aumento de cada unidade funcional foi calculado de modo a que satisfizesse a seguinte condição: nenhum medicamento poderia sofrer um aumento superior a 2€ comparativamente à situação atual. O valor a que tal corresponde é de 14% de aumento sobre o preço base unitário.

Na terceira simulação - III) - foi feito algo de semelhante à anterior, alterando a condição. Nesta simulação pretendia-se determinar qual o valor de aumento, sobre o preço base, que anularia as poupanças respetivas ao SNS.

Na quarta simulação - IV) - foi calculado o valor de aumento, sobre o preço base, em que a soma das poupanças do SNS nos dois cenários fosse igual a 0. Isto é, o valor de aumento do preço unitário que levaria a que as poupanças conseguidas no cenário 2 compensassem os prejuízos registados no cenário 1.

Na Tabela 5.3, apresentam-se os resultados obtidos para os valores de poupança, comparativamente ao sistema atual, caso se aplicasse a hipótese A ou B, no cenário base e nas 4 simulações referidas nos parágrafos anteriores.

Tabela 5.3 - Valores de poupança para o SNS, utentes e poupança global dos 23 medicamentos analisados, nos dois cenários, considerando variações do preço unitário dos medicamentos. Unidades em milhões de euros.

PREÇO UNITÁRIO	CENÁRIO 1			CENÁRIO 2		
	SNS	Utentes	Total	SNS	Utentes	Total
BASE	3,0 M€	4,8 M€	7,8 M€	6,8 M€	7,0 M€	13,8 M€
I) BASE + 10%	2,4 M€	4,4 M€	6,8 M €	6,3 M€	6,8 €	13,0 M€
II) BASE + 14%	2,2 M€	4,3 M€	6,4 M€	6,1 M€	6,6 M€	12,7 M€
III) BASE + 147%	0 M€	3,0 M€	3,0 M€	4,5 M€	5, 7 M€	10,2 M€
IV) BASE + 186%	-2,5 M€	1,6 M€	-0,9 M€	2,5 M€	4,6 M€	7,1 M€

Na simulação I) verifica-se que, no global, continua a haver um valor de poupança muito significativa, quer para o SNS, quer para o utente.

No cenário 1, dos 23 medicamentos analisados, 8 destes apresentam um aumento do seu valor - comparando o preço da respetiva embalagem com o preço que seria pago pelas UF necessárias neste sistema - sendo que o aumento percentual máximo registado é de 10% e o aumento absoluto máximo é de 1,37€. No cenário 2, apenas 1 medicamento apresenta um aumento do seu custo - comparativamente a adquirir a embalagem - de 4% do seu valor, que corresponde a 0,12€.

Na simulação II), no cenário 1; 8 medicamentos sofrem um aumento no seu custo - aumento médio de 1,14€. Já no cenário 2; 6 medicamentos registam um aumento no seu custo - aumento médio de 0,49€. O aumento máximo, de 2€ verificado no cenário 1, equivale a um aumento de 14% do seu preço de referência.

Na simulação IV) procurou-se a margem máxima de aumento do preço unitário em que a combinação das poupanças obtidas pelo SNS em cada cenário fosse igual a 0. Isto é, o cenário 1 e o cenário 2 representam dois extremos - o primeiro o caso em que o desperdício é quase nulo (à exceção do grupo dos anti-inflamatórios que não será expectável obter-se valores de desperdício iguais a 0) e o segundo caso em que o potencial desperdício em cada embalagem é máximo. Assim sendo, a realidade encontrar-se-á entre estes dois extremos. Para confirmar, foi criado um cenário adicional que assume que, por cada embalagem, são desperdiçadas o número médio de UF entre os dois cenários. Tal cenário aponta um valor de poupança para o SNS de 0,424 milhões de euros e de 2,008 milhões de euros para os utentes.

Considerando que os anti-inflamatórios são de baixo custo quando comparados com muitos outros grupos de medicamentos e que estes constituem a maioria, em termos de embalagens dispensadas anualmente, das embalagens presentes na amostra analisada, não será prudente

assumir que aumentar os custos unitários na ordem de grandeza da simulação III) ou IV) se traduzirá em poupanças da mesma magnitude. No entanto, como foi explorado nos subcapítulos 2.3 e 2.4, os grupos dos medicamentos que integram a amostra analisada - à exceção dos anti-inflamatórios que são referidos em dois estudos como sendo um dos três mais desperdiçados - não são referenciados como grupos com um desperdício significativo.

Com isto, pretende-se explicar a ideia de que, para a generalidade dos medicamentos, um aumento de 14% no seu preço unitário pode manter-se como uma solução bastante viável a nível económico uma vez que, na generalidade dos restantes grupos de medicamentos, o desperdício potencial será igual ou maior do que o da amostra.

Uma vez que, nas restantes hipóteses que são apresentadas, os resultados indicados estão já extrapolados para todo o mercado referente ao SNS, apresenta-se, na Tabela 5.4 os valores que se obtém através da extrapolação dos resultados obtidos para todo o mercado do SNS nas simulações que se consideram mais viáveis - I) e II).

Tabela 5.4 - Valores de poupança para o SNS, utentes e poupança global para o mercado do SNS, nos dois cenários, considerando variações do preço unitário dos medicamentos. Unidades em milhões de euros.

PREÇO UNITÁRIO	CENÁRIO 1			CENÁRIO 2		
	SNS	Utentes	Total	SNS	Utentes	Total
BASE	63,6 M€	100,0 M€	163,6 M€	141,6 M€	289,0 M€	430,7 M€
I) BASE + 10%	50,2 M€	92,1 M€	142 M €	131,9 M€	142,3 €	272,1 M€
II) BASE + 14%	46,0 M€	90,0 M€	133,9 M€	127,7 M€	138,1 M€	265,8 M€

Nas hipóteses C e D, ao contrário da A e B, será expectável um **decréscimo do preço unitário** dos medicamentos uma vez que estes não terão um acondicionamento individual.

Assim, a responsabilidade e encargos de preparar o acondicionamento primário e secundário estará nas farmácias comunitárias.

Os materiais necessários para preparar acondicionamentos semelhantes aos apresentados na Figura 5.1, apresentam valores entre 15€ e 23€ por 1 000 doses, ou seja, aproximadamente, 2 cêntimos por dose (Medi-Dose 2020). Por esse motivo, estes serão desconsiderados.

Por ser expectável uma descida do preço unitário, assumiu-se que estes sofreriam uma diminuição de 10% do seu custo. Alterando essa variável, os valores potencialmente poupados estarão entre 77,1 e 152,3 milhões para o SNS e entre 107,2 e 153,4 milhões para o utente.

Dessa forma, esses valores podem ser, em parte ou na sua totalidade, alocados a uma taxa a pagar pelo serviço prestado. Dividindo os valores de poupança obtidos pelo número de embalagens dispensadas no mercado do SNS anualmente, é possível calcular qual a taxa que,

ao ser paga por cada uma das partes por cada medicamento dispensado, anularia o valor de poupança para cada parte. Tal equivale a uma **taxa máxima** por dispensa entre 0,49 e 0,97€ - primeiro e segundo cenários respetivamente - pelo SNS e entre 0,69 e 0,98€ para o utente.

Para implementar a hipótese D poderiam ser criadas linhas de apoio financeiro para automatizar a dispensa. Neste caso, estas linhas poderiam ser suportadas apenas pelo SNS, e não pelos utentes. Considerando que existem, atualmente, 2.924 farmácias em Portugal e que o valor de poupança expectável do SNS estará entre 77,4 e 152,3 milhões, tal equivale a um valor anual entre 26,5 e 52,8 mil euros por farmácia existente.

Se se assumir um investimento de 100 mil euros por farmácia, tal investimento seria recuperado entre **2 a 4 anos**. Assim, a poupança a **5 anos** seria, potencialmente, entre **93,3 milhões e 468,9 milhões de euros** para o SNS e entre 539,1 e 767,0 milhões de euros para o utente - em cada um dos cenários, respetivamente.

Na hipótese **E e F**, os **preços unitários serão mantidos** uma vez que se recorre às embalagens de maiores dimensões. Em sistemas semelhantes a estes, fará sentido que as farmácias comunitárias sejam remuneradas pelo serviço que estão a prestar. Caso contrário, este tipo de dispensa trará, do ponto de vista da farmácia, novas tarefas que consomem tempo ou implicam um investimento adicional e não trarão retorno, pelo que poderão ser desincentivadas - como, alias, aconteceu em 2009 e 2010 aquando da publicação das Portarias.

À semelhança do que foi feito na hipótese C, foi calculado qual o valor que poderia ser alocado à remuneração às farmácias pelo serviço prestado. Assim sendo, partindo do valor de poupança obtido para o SNS -3,051 milhões de euros para o primeiro cenário e 6,769 milhões de euros para o segundo - e para os utentes - 4,782 a 7,040 milhões de euros pode ser alocado, um máximo de 0,41 a 0,91€ pelo SNS e de 0,64 a 1,85€ pelo utente por dispensa.

Para implementar a hipótese F, poderiam ser criadas linhas de apoio financeiro para automatizar a dispensa. Considerando os mesmos valores de poupança e que, atualmente, existem 2.924 farmácias comunitárias no país, assumindo um investimento de 100 mil euros por farmácia tal investimento seria recuperado entre **2 e 4,6 anos**. Assim, a poupança a **5 anos** seria, potencialmente, entre **25,5 milhões e 417,1 milhões de euros para o SNS**.

Através da análise económica realizada, que procurou arranjar soluções para os aumentos de custo na produção dos medicamentos ou, por outro lado, remunerar as farmácias pelo serviço prestado, nenhuma hipótese se considera que fique inválida por este motivo.

Uma vez que algumas das hipóteses acarretam investimentos iniciais e outras não, faz sentido que, para uma análise comparativa, se analisem os valores de poupança potencialmente obtidos pelas 6 hipóteses apresentadas a longo prazo. Assim sendo, na Tabela 5.5, que se apresenta de seguida, apresentam-se os valores de poupança potencialmente obtidos para o SNS, para o utente e globalmente, num prazo de 5 anos para as 6 hipóteses consideradas.

Tabela 5.5 - Poupanças potencialmente obtidas, para o SNS, para os utentes e globalmente, nos dois cenários considerados e 6 hipóteses analisadas.

POUPANÇAS POTENCIALMENTE OBTIDAS EM 5 ANOS						
	Cenário 1			Cenário 2		
	SNS	Utentes	Global	SNS	Utentes	Global
A e B	230,0 M€	450,0 M€	680,0 M€	638,5 M€	690,5 M€	1 329,0 M€
C	0 M€	0 M€	0 M€	0 M€	0 M€	0 M€
D	93,3 M€	539,1 M€	632,4 M€	468,9 M€	767,0 M€	1 235,9 M€
E	0 M€	0 M€	0 M€	0 M€	0 M€	0 M€
F	25,5 M€	499,9 M€	525,4 M€	417,1 M€	737,3	1 154,4 M€

Através da análise da Tabela 5.5 é possível verificar que as hipóteses A e B são as que representam valores de poupança superiores, num prazo de 5 anos, em qualquer um dos cenários, quer globalmente, quer para cada uma das partes - SNS e utentes. Tais valores de poupança, para o SNS, representam, em cada cenário, 4 e 11% dos custos totais em participações. Para o utente, representam 12% no primeiro cenário e 19% no segundo cenário. É importante, no entanto, referir que nas hipóteses C e D os valores de poupança seriam nulos apenas se as taxas de dispensa praticadas correspondessem às máximas calculadas.

Tal como foi referido no início do presente capítulo, alguns dos constrangimentos enumerados nos diferentes documentos consultados não foram passíveis de ser incluídos na Tabela 5.2. Assim sendo, alguns deste serão de seguida analisados.

Quer a APIFARMA, quer o bastonário da Ordem dos Farmacêuticos, mostraram o seu desagrado para com o processo de publicação da Portaria, referindo que, na execução da mesma, não foram envolvidos os diferentes agentes e que, por esse motivo, não houve adaptação destes e, consequentemente, não houve adesão ao sistema (APIFARMA 2010, Notícias 2010).

Relativamente ao documento, já referenciado, da autoria da APIFARMA, nos parágrafos seguintes exploram-se alguns dos pontos apresentados no mesmo.

- *A principal causa de desperdício deve-se à falta de adesão terapêutica (APIFARMA 2010).*

Considera que, mesmo sendo verdade que a adesão à terapêutica é a principal fonte de desperdício de medicamentos, tal não invalida que a inadequação do tamanho das embalagens face às necessidades dos doentes seja também uma fonte considerável de desperdício. O estudo realizado por Dias-Ferreira et al. (2016) indica que 17% dos medicamentos que são armazenados em casa, mesmo não estando a ser utilizados, têm na sua origem embalagens de dimensões superiores às necessidades. Também Mendes et al. (2007) alertam para esta questão, indicando que, em média, 9,7% dos medicamentos prescritos são desperdiçados se forem seguidas as suas indicações de toma.

A frase citada, em cima, é acompanhada por duas referências. A primeira, da autoria da OMS, refere exclusivamente a medicação crónica, sendo que o título do documento é *Adherence to long-term therapies: evidence for action*. O mesmo se passa com o segundo documento referenciado, da autoria de Cabral e Silva (2010), intitulado *A adesão à terapêutica em Portugal*.

Ora, pela leitura das Portarias, fica latente a ideia de que a dispensa em quantidade individualizada é especialmente dirigida para a medicação aguda e não para a medicação crónica dados os grupos que se inserem no Anexo de substâncias ativas que podem ser dispensados desta forma - anti-inflamatórios, antibióticos e antifúngicos. Para além disso, a própria portaria refere que se pretende dispensar os medicamentos em quantidade individualizada quando o número de unidades presentes nas embalagens difere das unidades necessárias.

- A dispensa em dose individualizada nos hospitais *suscita já diversas preocupações* e a adoção deste sistema nas farmácias comunitárias *irá agravar essas preocupações*.

Em 2007, a Associação Europeia de Farmácias hospitalares publicou um pedido - revisto e republicado em 2010 -, endereçado à indústria farmacêutica, no sentido de os acondicionamentos primários serem individuais, por UF. Para além de conter todas as informações necessárias para distinguir os diferentes medicamentos, esta entidade pede que o acondicionamento primário tenha as seguintes três características fundamentais: *descrição do medicamento para que seja possível identificá-lo até ao momento em que este é dado ao paciente, fácil e segura utilização do medicamento e proteja o medicamento das condições ambientais (luz, humidade, pressão e contaminação microbiana)*. No mesmo documento, é enfatizada a necessidade destes acondicionamentos terem um código de identificação - sendo que na altura referem o código de barras, mas, atualmente, fará sentido que se utilize um *QR Code* (EAHP 2010).

Considerando tal pedido, e o quanto poderia beneficiar a segurança dos pacientes em tratamento hospitalar - fica claro que a adaptação do embalamento dos medicamentos desta forma não só beneficiaria a dispensa em quantidade individualizada nas farmácias comunitárias como beneficiaria também a distribuição destes nos hospitais.

- Divergência entre as embalagens vendidas em Portugal (caso se adotasse a unidose) com as embalagens utilizadas por outros países, sobretudo por dificultar a exportação de medicamentos produzidos em Portugal.

Entre 2013 e 2017, o valor das exportações de medicamentos aumentou de 730 para 1.083 milhões de euros. A exportação destes produtos representou, em 2017, 2% do valor total das exportações portuguesas (AICEP 2018). No entanto, o elevado peso da exportação de medicamentos, nomeadamente através da exportação paralela⁸ que representa 25% do total de exportações, é apontada como uma das causas da falha de abastecimento de medicamentos no mercado nacional (Deloitte 2012). Com tais dados não se pretende fazer transparecer a ideia de que a exportação de medicamentos é algo de negativo para o país uma vez que, no âmbito do presente trabalho, não foi realizada uma pesquisa efetiva sobre as questões que envolvem a falha de medicamentos no mercado e sua relação com as exportações de medicamentos.

No entanto, a adaptação dos acondicionamentos primários à dispensa em quantidade individualizada, cumprindo os requisitos nomeados no ponto anterior - podia permitir à indústria farmacêutica portuguesa conquistar algum mercado relacionado com os medicamentos hospitalares. Tal considera-se uma vez que, pela pesquisa realizada, não se encontraram soluções deste género frequentemente praticadas na Europa.

- Lacuna na responsabilização da qualidade dos medicamentos em embalagem *inviolada*. Atualmente, é da responsabilidade da indústria farmacêutica garantir *a qualidade dos medicamentos que chegam ao doente numa embalagem inviolada, não se podendo responsabilizar por intervenções de terceiros na preparação de dispensa em unidose*.

Relativamente a este argumento apresentado, tecem-se duas considerações.

Primeiramente, é legal e cada vez mais praticada, sobretudo para doentes em regimes de polimedicação, a preparação individualizada de medicamentos (PIM). Tal preparação implica - como indica a Norma Geral publicada pela Ordem dos Farmacêuticos sobre este serviço - *retirar o medicamento do seu acondicionamento primário, salvo situações específicas devidamente*

⁸ Por *exportação paralela de medicamentos* entende-se aquela em que os distribuidores compram produtos comercializados pelo seu fabricante original e, posteriormente, vendem-nos a um preço superior noutro país. Assim, este tipo de exportação advém da diferença de preços entre os mercados nacionais.

identificadas em secção própria. Assim sendo, a medicação que é dispensada desta forma não chega ao doente no seu acondicionamento primário industrial.

Em segundo, esta questão é pertinente caso não haja uma adaptação da indústria a este regime de dispensa. Isto é, se os *blisters* e restantes formas de acondicionamento primário de medicamentos na forma oral sólida forem fabricados considerando que pode haver necessidade de os fracionar posteriormente, o doente receberá o medicamento no seu acondicionamento primário original, inviolado. Questão que se reflete positivamente nas hipóteses A e B.

- *Acréscce que uma tal situação contraria claramente as orientações da OMS e da Comissão Europeia para combater a contrafacção de medicamentos e que visam (...) garantir a inviolabilidade e a autenticação das embalagens de medicamentos dispensadas ao doente. (...) Este sistema impossibilita qualquer atividade de farmacovigilância, informação passada ao doente, identificação do medicamento e sua rastreabilidade.*

Foram consultados ambos os documentos referenciados no sentido de compreender quais as referidas orientações que são contrariadas através da dispensa em quantidade individualizada. Pela leitura dos documentos em causa, constata-se que existem inúmeras medidas de mitigação para a contrafação, as quais se aplicam, na grande maioria, aos agentes da cadeia de abastecimento - laboratórios, distribuidores, armazenistas e farmácias. No entanto, as medidas que se aplicam às embalagens dispensadas em Portugal atualmente seriam as mesmas caso as embalagens comercializadas fossem de maiores dimensões até ao momento em que são rececionadas nas farmácias comunitárias. A Portaria que regula esta forma de dispensa refere, explicitamente, que as regras de farmacovigilância a aplicar são as mesmas que se aplicam aos medicamentos dispensados em embalagens. No que toca ao possível acondicionamento na farmácia, refere-se novamente, como termo de comparação, a PIM, explorado no ponto anterior.

No que toca à informação passada ao doente, como foi já referido, no ponto 3.3 do presente trabalho, os acondicionamentos secundários dos medicamentos dispensados desta forma têm de, obrigatoriamente, conter as mesmas informações que as embalagens, acrescentando-se a data de dispensa e o responsável pela mesma. Para além disso, tem de ser dispensado, junto com os medicamentos, uma cópia dos respetivos folhetos informativos.

Na componente de rastreabilidade, tal questão é contornada através da informação contida no acondicionamento secundário (obrigatoriedade de identificação do lote em que se inserem os medicamentos dispensados), bem como pela limitação de que no mesmo acondicionamento secundário só podem ser colocados medicamentos pertencentes ao mesmo lote (Portaria 455-A/2010).

- *O sistema é impraticável por razões logísticas e económicas e introduz riscos muito elevados para a segurança dos doentes.*

A nível logístico, considerando a hipótese dos medicamentos serem distribuídos em acondicionamentos secundários superiores, as alterações logísticas seriam na produção dos medicamentos - através da adaptação dos acondicionamentos primários - e na dispensa. Entende-se que, na sua distribuição, o aumento da dimensão dos acondicionamentos superiores não seria uma variável muito relevante.

No que toca às questões económicas, tema abordado no subcapítulo 4.3, pelo estudo realizado, parece haver um retorno positivo económico da implementação deste sistema para os utentes e para o SNS.

A elevação dos riscos associados à dispensa é algo que deve ser equacionado uma vez que podem advir desses erros consequências graves para o utente. No entanto, considera-se que, pelas variadas ferramentas tecnológicas disponíveis, tal questão poderia ser mitigada. Num cenário em que os acondicionamentos primários estivessem identificados por um código de barras ou um *QR Code*, seria possível realizar uma verificação dos medicamentos dispensados consoante a receita, também esta com um código de identificação.

Tendo em consideração as alterações necessárias à implementação das diferentes hipóteses, a segurança dos utentes (mitigação dos erros na dispensa, garantia de embalagens invioladas e assegurar a qualidade e preservação dos medicamentos), viabilidade técnica e logística nas farmácias, bem como a viabilidade económica do sistema, entende-se que a melhor hipótese de entre as apresentadas será a hipótese B - adaptação dos medicamentos para serem dispensados em quantidade individualizada.

Através da adaptação dos acondicionamentos primários, para que estes contenham um código de identificação bem como as características essenciais para identificação pelo utente, o controlo na dispensa é facilmente concretizável sem aumentar o tempo de dispensa destas e sem tarefas adicionais para os farmacêuticos, consequentemente, sem um aumento dos custos relacionados na dispensa. No que toca à viabilidade económica desta adaptação, um aumento no preço unitário dos medicamentos de até 14% aparenta ser algo que assegure que este sistema continua a traduzir níveis de poupança muito significativos quer para os utentes, quer para o SNS.

A hipótese mais desejável, no seguimento da hipótese B, será a hipótese A uma vez que esta reúne todas as vantagens da hipótese B, à exceção da necessidade de separar as unidades necessárias das restantes.

A hipótese E e F seguem-se como as mais desejáveis, uma vez que, apesar dos constrangimentos que implicam para as farmácias, considera-se que as mesmas são económica e tecnicamente viáveis.

A hipótese C e D, apesar de serem possíveis e, potencialmente, viáveis ao nível económico para as farmácias através de uma taxa de dispensa, perspectiva-se que serão desconsideradas por diversos motivos. Primeiro, o tempo que iria demorar a dispensar um medicamento iria aumentar de forma significativa uma vez que seria necessário que o farmacêutico se dirigisse ao local apropriado e preparasse a medicação em causa. Em segundo, para os medicamentos serem retirados do acondicionamento em que forem distribuídos para serem colocados no acondicionamento primário, o ambiente tem de ser estéril o que dificulta o processo e adiciona uma série de cuidados e custos associados a este. Em terceiro, a garantia de conservação dos medicamentos pode ser colocada em causa dada a sua manipulação frequente - de cada vez que for necessário dispensar esse medicamento para algum utente.

Capítulo 6

Considerações finais e conclusões

Como primeira consideração pretende-se clarificar que, do ponto de vista prático, o presente trabalho não é suficiente para determinar a viabilidade técnica, social e económica da dispensa em quantidade individualizada nas farmácias comunitárias em Portugal. Considera-se tal, uma vez que, apesar de se terem reunido algumas evidências que parecem apontar nesse sentido, as mesmas ainda não são sólidas o suficiente devido a vários fatores.

Primeiro, o universo largo e variado dos medicamentos dos quais apenas 23 medicamentos - de apenas 9 substâncias ativas - foram analisados. Em segundo, por não ter sido possível reunir dados diretamente através de posologias presentes em receitas médicas e ter-se recorrido, em substituição, aos folhetos informativos e algum *feedback* de farmacêuticos. Em terceiro, por não se ter envolvido médicos prescritores que pudessem clarificar o seu ponto de vista sobre esta questão.

No que toca à vertente económica, é importante referir que não foram consideradas - nem quantificadas - algumas variáveis que podem ter um peso significativo na análise que se pretende.

No caso da indústria farmacêutica, identificaram-se as seguintes variáveis que não foram analisadas - os sinais apresentados após cada frase traduzem se será expectável essas alterações provocarem um aumento de custos (-) ou uma diminuição dos custos (+): 1) Não se contabilizaram as variações de custos pela eliminação dos acondicionamentos secundários por embalagem (+), 2) a transferência dos custos relacionados com a impressão dos folhetos

informativos para as farmácias (+), 3) a diminuição eventual das quantidades produzidas dada a mitigação do desperdício de medicamentos (-).

No caso do SNS não se contabilizaram: a diminuição de custos de saúde globais dos utentes, dada a promoção de um uso racional dos medicamentos (+), nomeadamente em internamentos hospitalares devido a automedicação ou interações medicamentosas.

Existem ainda outras variáveis, não atribuíveis a apenas um dos agentes envolvidos, nomeadamente: a diminuição de custos com controlo de poluição (+) e a diminuição de custos de gestão de resíduos (+).

Numa vertente não económica, existem também múltiplas variáveis que não foram contabilizadas, das quais se destacam: a diminuição da presença de produtos farmacêuticos no ambiente e o aumento de saúde expectável pela promoção de um uso mais racional dos medicamentos.

Ficou claro, através da realização do presente trabalho - não só através da pesquisa realizada, como através dos dados analisados - que o desperdício de medicamentos é um problema que deve ser trabalhado no sentido de ser mitigado. Apesar de se terem feito algumas tentativas, nomeadamente através da Portaria 1471/2004 - que procurava aproximar as embalagens de medicamentos às necessidades dos doentes - considera-se que estas foram insuficientes.

No que se refere às estimativas calculadas de desperdício económico e poupança para o SNS e para os utentes, reforça-se que o erro nos cálculos que envolvem o utente têm um maior erro a si associado dada a adoção do preço de referência como preço de custo de todos os medicamentos. O erro do utente é maior uma vez que este pode optar por medicamentos mais caros ou mais baratos, consoante também a disponibilidade na farmácia à qual concorre para a dispensa. Já o erro do SNS não engloba esta variável dado que as comparticipações são sempre estabelecidas com base no preço de referência, independentemente do preço da embalagem dispensada.

Uma nota relevante prende-se numa das grandes questões que surgiu na realização do presente trabalho e que, por falta de componente prática e de contacto com profissionais de saúde, não foi possível de ser esclarecida. Parece haver, considerando o *feedback* dos farmacêuticos de forma global, alguma convergência das posologias receitas com as embalagens disponíveis no mercado. Ora, tal pode dever-se a dois fatores, talvez de forma conjunta: a convergência das embalagens às posologias receitadas e, simultaneamente, a convergência das posologias às embalagens existentes. Tal afirmação encontra o seu fundamento, sobretudo, no caso da amoxicilina com ácido clavulânico que, antes da adoção das embalagens de 16 unidades, registava maiores variações nas posologias do que atualmente. Deve referir-se que não se dispõe de conhecimento científico suficiente para afirmar se tal advém do desenvolvimento de

conhecimento nesta área. No entanto, se tal for o caso, deverão ser reformulados os folhetos informativos que acompanham estes medicamentos.

Quanto aos resultados obtidos, é importante reforçar a metodologia que foi adotada. Uma vez que não foi possível obter dados relativos a prescrições de utentes, não foi possível estimar a frequência com que cada posologia de tratamento é prescrita. Assim sendo, optou-se por estabelecer dois cenários. No primeiro cenário adotaram-se como número de UF necessárias aquelas que representavam um menor desperdício comparativamente às apresentações comercializadas atualmente. Assim, este cenário traduz uma hipótese em que o desperdício de medicamentos é o menor com base nas posologias para que são prescritos. O segundo cenário representa o oposto. Neste foram adotados os valores máximos de UF potencialmente desperdiçadas que seriam possíveis de obter comparando as suas posologias e dimensões das suas embalagens. Assim, os resultados a que se chegaram traduzem os intervalos que são obtidos considerando o cenário 1 - de menor desperdício - e o cenário 2 - de maior desperdício. Optou-se por tal metodologia uma vez que será expectável que a realidade se encontre entre estes dois extremos considerados.

Das 23 embalagens analisadas, 8 destas têm um potencial desperdício de metade ou mais de todo o seu conteúdo.

Em média, estima-se que entre **5,0 e 8,3 UF** são desperdiçadas por cada embalagem que é dispensada.

Evitar o desperdício, destas 9 substâncias ativas, traduzir-se-ia numa diminuição de gastos com estas entre 6,286 e 12,294 milhões de euros e numa diminuição do desperdício de UF entre 38,570 e 63,370 milhões. Extrapolando os resultados obtidos para todo o mercado de medicamentos do SNS - onde em média são dispensadas 156,6 milhões de embalagens por ano - tal equivale a um desperdício anual de UF entre **782 e 1,299 milhões** e um desperdício económico entre **266 e 608 milhões de euros**. Em termos relativos, tal representa 14 a 32% dos custos totais com medicamentos no mercado do SNS.

Nestes custos, resultantes do desperdício de UF, 37% e 51% são suportados pelo SNS. Tal significa que, potencialmente, o **SNS tem um custo entre 64 e 142 milhões de euros com UF que são desperdiçadas**.

Com a adoção do sistema em quantidade individualizada, na amostra analisada, poderiam ser poupados entre 8,127 milhões de euros e 14,141 milhões de euros anuais. De entre os quais, 39% e 49% seriam poupados pelo SNS, ou seja, uma poupança anual entre 3,0 e 6,8 milhões de euros para o SNS.

Extrapolando os resultados obtidos para todo o mercado de medicamentos do SNS, tal equivale a uma potencial poupança entre **163 e 430 milhões de euros** - que correspondem a 9% a 23% da despesa anual com estes medicamentos.

Para o SNS, a poupança seria de potencialmente 63,6 a 141,7 milhões de euros e a restante para os utentes.

Das soluções que foram analisadas para a implementação da dispensa em quantidade individualizada, considera-se como preferencial aquela em que são adaptados os acondicionamentos primários através da sua identificação com um *QR Code*, nome da substância ativa, nome do detentor da sua autorização de introdução no mercado, data de validade e a dosagem. Tal solução permite não só a dispensa em quantidade individualizada nas farmácias comunitárias como também mitiga erros de administração de medicamentos nos hospitais e reduz o tempo necessário à preparação da medicação nas farmácias hospitalares.

Para que tal alteração se realize, considera-se que pode haver um aumento no preço unitário dos medicamentos, uma vez que será necessário alterar o seu processo de acondicionamento e este será mais individualizado.

Para fazer face a tais adaptações e, consequentemente, investimentos necessários e possíveis aumentos no custo de produção, adotou-se uma margem de aumento de 14% do preço unitário de cada medicamento. Tal margem corresponde a um aumento máximo de 2,00€ no primeiro cenário - em que o desperdício é nulo.

No grupo de medicamentos analisados, tal aumento continua a traduzir resultados positivos a nível económico - obtendo-se uma poupança anual entre 4 a 14% dos custos com medicamentos. Partindo de tais resultados e extrapolando para o mercado de medicamentos do SNS - cujos custos estão estimados em 1 906,2 milhões de euros, tal equivaleria a uma poupança de **76,2 a 266,9 milhões de euros anuais**. Entre estes, **44,6 e 127 milhões de euros** correspondem a poupanças obtidas pelo SNS.

Considerando que a despesa anual total com o SNS, em 2018, foi de 1.051,8€ *per capita* (PORDATA 2019) e que residiam em Portugal 10,3 milhões de pessoas, tal equivale a, aproximadamente, 10 833 milhões de euros. Tal significa que, os valores de poupança que se podem obter pela adoção do sistema de dispensa em quantidade individualizada pode equivaler a 0,4 a 1,2% do orçamento total do SNS.

Considera-se assim que tais poupanças deveriam traduzir-se num fator motivador da transição do método de dispensa dos medicamentos nas farmácias comunitárias pelas múltiplas vantagens económicas, ambientais e sociais que tal pode acarretar, nomeadamente: a poupança de recursos económicos quer para o utente, quer para o SNS, a diminuição do desperdício de medicamentos e seus impactes no ambiente, a diminuição de episódios de automedicação e uma maior adequação da medicação a cada utente.

Referências

- Afanasjeva, J. and K. Gruenberg (2019). "Pharmacists as environmental stewards: Strategies for minimizing and managing drug waste." *Sustainable Chemistry and Pharmacy* 13: 100164. <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2352554119300816>
- AICEP (2018). Flash - Indústria farmacêutica. <http://www.portugalglobal.pt/pt/biblioteca/livrariadigital/portugalflashindustriafarmaceutica.pdf>
- APIFARMA (2010). Sobre generalização da Prescrição de Medicamentos por Denominação Comum Internacional e Dispensa, em ambulatório, de Medicamentos em Dose unitária. <https://www.apifarma.pt/salaimprensa/comunicados/Documents/Posi%C3%A7%C3%A3o%20complementar%20sobre%20os%20diploma%20de%20prescri%C3%A7%C3%A3o%20por%20DCI%20e%20de%20dispensa,%20no%20ambulat%C3%B3rio,%20de%20medicamentos%20em%20dose%20unit%C3%A1ria.pdf>
- Archer, E., B. Petrie, B. Kasprzyk-Hordern and G. M. Wolfaardt (2017). "The fate of pharmaceuticals and personal care products (PPCPs), endocrine disrupting contaminants (EDCs), metabolites and illicit drugs in a WWTW and environmental waters." *Chemosphere* 174: 437-446. <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0045653517301212>
- Bekker, C. L., E. J. Melis, A. C. G. Egberts, M. L. Bouvy, H. Gardarsdottir and B. J. F. van den Bemt (2019). "Quantity and economic value of unused oral anti-cancer and biological disease-modifying anti-rheumatic drugs among outpatient pharmacy patients who discontinue therapy." *Research in Social and Administrative Pharmacy* 15(1): 100-105. <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1551741117308781>
- Bekker, C. L., B. J. F. van den Bemt, T. C. G. Egberts, M. L. Bouvy and H. Gardarsdottir (2017). "Unused medicines returned to community pharmacies: An analysis of medication waste and possibilities for redispensing." *Research in Social and Administrative Pharmacy* 13(3): e1-e2. <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1551741117301936>
- Ben, Y., M. Hu, X. Zhang, S. Wu, M. H. Wong, M. Wang, C. B. Andrews and C. Zheng (2020). "Efficient detection and assessment of human exposure to trace antibiotic residues in drinking water." *Water Research* 175: 115699. <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0043135420302359>
- Biel-Maeso, M., R. M. Baena-Nogueras, C. Corada-Fernández and P. A. Lara-Martín (2018). "Occurrence, distribution and environmental risk of pharmaceutically active compounds (PhACs) in coastal and ocean waters from the Gulf of Cadiz (SW Spain)." *Science of The Total Environment* 612: 649-659. <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S004896971732301X>
- Bilal, M., S. Mehmood, T. Rasheed and H. M. N. Iqbal (2020). "Antibiotics traces in the aquatic environment: persistence and adverse environmental impact." *Current Opinion in Environmental Science & Health* 13: 68-74. <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2468584419300807>
- Bonnefille, B., E. Gomez, F. Courant, A. Escande and H. Fenet (2018). "Diclofenac in the marine environment: A review of its occurrence and effects." *Marine Pollution Bulletin* 131: 496-506. <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0025326X18302844>
- Brodin, T., J. Fick, M. Jonsoon and J. Klamider (2013). "Dilute Concentrations of a Psychiatric Drug Alter Behavior of Fish from Natural Populations." *Science* 339(6121): 815-815. <https://science.sciencemag.org/content/339/6121/814>
- Cabral, M. V. and P. A. d. Silva (2010). A adesão à terapêutica em Portugal. Lisboa.
- Chien, H.-Y., J.-J. Ko, Y.-C. Chen, S.-H. Weng, W.-C. Yang, Y.-C. Chang and H.-P. Liu (2013). "Study of Medication Waste in Taiwan." *Journal of Experimental & Clinical Medicine* 5(2): 69-72.

- Coelho, A., C. Vilares, M. Silva, C. Rodrigues, M. Costa, S. Gordicho and P. Caetano (2017). "Investigação sobre adesão à terapêutica na população portuguesa: uma revisão de âmbito." *Revista Portuguesa de Clínica Geral* 33: 262-276.
- Committee, P. S. N. (2020). "Split pack dispensing." from <https://psnc.org.uk/dispensing-supply/dispensing-a-prescription/split-pack-dispensing/>.
- Crisóstomo, S., Z. Mendes, F. Batel Marques, P. Martins, V. Rodrigues and C. Fontes Ribeiro (2006). "Wastage of Medicines in Portugal." *Value in Health* 9(6): A211. <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1098301510632305>
- de Jesus Gaffney, V., V. V. Cardoso, E. Cardoso, A. P. Teixeira, J. Martins, M. J. Benoliel and C. M. M. Almeida (2017). "Occurrence and behaviour of pharmaceutical compounds in a Portuguese wastewater treatment plant: Removal efficiency through conventional treatment processes." *Environmental Science and Pollution Research* 24(17): 14717-14734. <https://doi.org/10.1007/s11356-017-9012-7>
- Dias-Ferreira, C., S. Valente and J. Vaz (2016). "Practices of pharmaceutical waste generation and discarding in households across Portugal." *Waste Management & Research* 34: 1006-1013. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27026517>
- European Parliament, C. o. t. E. U. (2004). Directive 2004/27/EC of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 amending Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use. OJ L 136, 30.4.2004, . 127 b: 0034-0057. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32004L0027&qid=1592468629904&from=PT>
- Europeia, P. E. e. o. C. d. U. (2004). Directiva 2004/27/CE do Parlamento Europeu e do Conselho de 31 de Março de 2004 que altera a Directiva 2001/83/CE que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano. *Jornal Oficial* nº L 136 de 30/04/2004: 0034 - 0057.
- Farmacêuticos, O. d. (2018). Norma específica sobre dispensa de medicamentos e produtos de saúde. OF. C- N004-00. https://www.ordemfarmaceuticos.pt/fotos/qualidade/of.c_n004_00_norma_especifica_sobre_dispensa_de_medicamentos_e_produtos_de_sauyde_5214920525afd9c8445f2c.pdf
- Farmácias, A. N. d. (2008). À espera da unidose - Contra o desperdício e pelo uso racional do medicamento. *Farmácia Portuguesa*. 174: 12-17. <https://www.revistasauda.pt/SiteCollectionDocuments/RFP/0.Farm%C3%A1cia%20Portuguesa%20n.%C2%BA%20174.pdf>
- Fernandes, M. J., P. Paíga, A. Silva, C. P. Llaguno, M. Carvalho, F. M. Vázquez and C. Delerue-Matos (2020). "Antibiotics and antidepressants occurrence in surface waters and sediments collected in the north of Portugal." *Chemosphere* 239: 124729. <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0045653519319599>
- Fernández, M., M. Fernández, A. Laca, A. Laca and M. Díaz (2014). "Seasonal occurrence and removal of pharmaceutical products in municipal wastewaters." *Journal of Environmental Chemical Engineering* 2(1): 495-502. <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2213343714000256>
- Firmino, E. N. (2009). Comportamentos e perceção de risco face aos resíduos de embalagens e medicamentos fora de uso. Caso de estudo: Península de Setúbal, Faculdade de Ciências e Tecnologia da Universidade Nova de Lisboa.
- Grenni, P., V. Ancona and A. Barra Caracciolo (2018). "Ecological effects of antibiotics on natural ecosystems: A review." *Microchemical Journal* 136: 25-39. <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0026265X17301108>
- Gros, M., S. Rodríguez-Mozaz and D. Barceló (2012). "Fast and comprehensive multi-residue analysis of a broad range of human and veterinary pharmaceuticals and some of their metabolites in surface and treated waters by ultra-high-performance liquid chromatography coupled to quadrupole-linear ion trap tandem mass spectrometry." *Journal of Chromatography A* 1248: 104-121. <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0021967312008163>
- Harm, H. C. W. (2013). Unused Pharmaceuticals Where do They End Up? A snapshot of european collection schemes. <https://noharm-europe.org/documents/unused-pharmaceuticals-where-do-they-end-snapshot-european-collection-schemes>

- He, B.-s., J. Wang, J. Liu and X.-m. Hu (2017). "Eco-pharmacovigilance of non-steroidal anti-inflammatory drugs: Necessity and opportunities." *Chemosphere* 181: 178-189. <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0045653517306197>
- Herborg, H., E. W. Sørensen and B. Frøkjær (2007). "Pharmaceutical Care in Community Pharmacies: Practice and Research in Denmark." *Annals of Pharmacotherapy* 41(4): 681-689. <https://journals.sagepub.com/doi/abs/10.1345/aph.1H645>
- Hybská, H., M. Lobotková, M. Vanek, J. Salva, I. Knapcová and D. Veverková (2020). "Biomonitoring and its in the assessment of the quality of wastewater treatment process." *Environmental Nanotechnology, Monitoring & Management* 13: 100292. <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2215153219303290>
- Infarmed (2018). Estatística do Medicamento e produtos de saúde. <https://www.infarmed.pt/documents/15786/1229727/Estat%C3%ADstica+do+medicament+o+2018+%28pdf%29/343a8ff0-40fe-0be3-be6d-82c79be3f680?version=1.3>
- Infarmed and A. C. d. S. d. Saúde (2019). Normas relativas à prescrição de medicamentos e produtos de saúde. https://www.infarmed.pt/documents/15786/17838/Normas_Prescri%C3%A7%C3%A3o/bcd0b378-3b00-4ee0-9104-28d0db0b7872
- Jutkina, J., C. Rutgersson, C.-F. Flach and D. G. Joakim Larsson (2016). "An assay for determining minimal concentrations of antibiotics that drive horizontal transfer of resistance." *Science of The Total Environment* 548-549: 131-138. <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0048969716300420>
- Law, A. V., P. Sakharkar, A. Zargarzadeh, B. W. Tai, K. Hess, M. Hata, R. Mireles, C. Ha and T. J. Park (2015). "Taking stock of medication wastage: Unused medications in US households." *Res Social Adm Pharm* 11(4): 571-578.
- Marvasi, M., A. Canali, B. Perito, A. J. Shah and V. Serafim (2019). "A method to assess bioavailability of antibiotics in anthropogenic polluted ecosystems by using a bacterial fitness test." *Journal of Microbiological Methods* 167: 105724. <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0167701219308036>
- Maulvault, A. L., L. H. M. L. M. Santos, J. R. Paula, C. Camacho, V. Pissarra, F. Fogaça, V. Barbosa, R. Alves, P. P. Ferreira, D. Barceló, S. Rodriguez-Mozaz, A. Marques, M. Diniz and R. Rosa (2018). "Differential behavioural responses to venlafaxine exposure route, warming and acidification in juvenile fish (*Argyrosomus regius*)." *Science of The Total Environment* 634: 1136-1147. <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0048969718311628>
- Medi-Dose. (2020). "Medi-Dose Pricing Chart." Retrieved junho de 2020, from <https://www.medidose.com/MDPricing.pdf>.
- Médica, I. N. d. E. (2020). "Estatística - Intoxicações." Retrieved 16 de junho de 2020, from <http://oldsite.inem.pt/stats/stats.asp?stat=30&stats=30&ano=2016>.
- MedsDisposal. (2020). "Disposal Of Medicines In Europe." Retrieved 18 de junho de 2020, from <http://medsdisposal.eu/>.
- Mendes, Z., S. Crisostomo, A. P. Martins, F. Batel Marques, V. Rodrigues and C. Fontes Ribeiro (2007). "The Cost of Wasted Medicines in Portugal." *Value in Health* 10(6): A364. <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1098301510652916>
- Mendes, Z., A. Martins, G. Ferreira, F. B. Marques and V. Rodrigues (2004). "Desperdício de medicamentos na Região Centro".
- Millar, J., W. MacKinnon, M. V. Struthers and C. Vass (2003). "A pilot study to investigate the use of installment dispensing as a method of reducing drug wastage owing to adverse drug reactions." *The British journal of general practice : the journal of the Royal College of General Practitioners* 53(492): 550-552. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/14694669>
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1314647/>
- Ministérios da Economia, d. I. e. d. D. e. d. S. (2010). Portaria n.º 455-A/2010. 455-A/2010. Diário da República n.º 125/2010, 2º Suplemento, Série I de 2010-06-30: 2434-(2416) a 2434-(2418).
- Ministérios da Economia e do Ambiente, O. d. T. e. E.-G. d. S. d. E. A. e. d. E. e. d. A. (2015). Despacho n.º 9592/2015. Diário da República n.º 164/2015, Série II de 2015-08-24. 9592/2015: 24159 - 24166. <https://dre.pt/home/-/dre/70083894/details/maximized>
- Monteiro, S. (2009). Resíduos de medicamentos: presença nos RSU e comportamentos das famílias face ao seu destino, Universidade Nova de Lisboa.

- Morgan, T. M. (2001). "The economic impact of wasted prescription medication in an outpatient population of older adults." *Journal of Family Practice* 50(9): 779-781.
<https://www.scopus.com/inward/record.uri?eid=2-s2.0-0034833532&partnerID=40&md5=e8dca38a8de4d968155d2c72b9ed015d>
- Notícias, D. d. (2010). "Nenhuma farmácia aderiu às vendas em unidose." from <https://www.dn.pt/bolsa/nenhuma-farmacia-aderiu-as-vendas-em-unidose-1464042.html>.
- Peixoto, J. B. (2008). *Automedicação no Adulto*, Universidade Fernando Pessoa.
- Pharmacies, E. A. o. H. (2010). "Request for the production of Single Dose-packed Drugs." <https://www.eahp.eu/sites/default/files/files/EAHP%20statement%20on%20barcoding%20of%20single%20dose%20medicines.pdf>
- PORDATA. (2019). "SNS: despesa total per capita - Continente." from <https://www.pordata.pt/Portugal/SNS+despesa+total+per+capita+++Continente-830>.
- Priberam. (s. d.). "Desperdício." Retrieved 26 de maio de 2020, 2020, from <https://dicionario.priberam.org/desperd%C3%ADcio>.
- Puckowski, A., K. Mioduszevska, P. Łukaszewicz, M. Borecka, M. Caban, J. Maszkowska and P. Stepnowski (2016). "Bioaccumulation and analytics of pharmaceutical residues in the environment: A review." *Journal of Pharmaceutical and Biomedical Analysis* 127: 232-255.
<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S073170851630111X>
- Rather, I. A., B.-C. Kim, V. K. Bajpai and Y.-H. Park (2017). "Self-medication and antibiotic resistance: Crisis, current challenges, and prevention." *Saudi Journal of Biological Sciences* 24(4): 808-812. <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1319562X17300049>
- Ruhoy, I. S. and C. G. Daughton (2007). "Types and quantities of leftover drugs entering the environment via disposal to sewage – Revealed by coroner records." *Science of The Total Environment* 388(1): 137-148.
<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0048969707008418>
- S.A., D. C. (2012). *Caracterização e valorização do (des)abastecimento do mercado farmacêutico nacional*
[https://www.apifarma.pt/salaimpresa/noticias/Documents/Apifarma_Desabastecimento_Relat%C3%B3rio_09102012%20\(2\).pdf](https://www.apifarma.pt/salaimpresa/noticias/Documents/Apifarma_Desabastecimento_Relat%C3%B3rio_09102012%20(2).pdf)
- Sanseverino, I., A. N. Cuenca, R. Loos, D. Marinov and T. Lettieri (2018). *State of the Art on the Contribution of Water to Antimicrobial Resistance*. Publications Office of the European Union. Luxembourg, Joint Research Centre.
- Saúde, D. G. d. (2016). "Dia Europeu Antibióticos 2016." Retrieved 15 de junho de 2020, from <https://www.dgs.pt/programa-de-prevencao-e-controlo-de-infecoes-e-de-resistencia-aos-antimicrobianos/eventos/dia-europeu-antibioticos-2016/informacao-utentes.aspx>.
- Saúde, M. d. E. e. d. I. e. d. (2009). Portaria nº 697/2009. M. d. E. e. d. I. e. d. Saúde. *Diário da República* n.º 125/2009, Série I de 2009-07-01. 697/2009: 4243-4245.
- Saúde, S. N. d. (2019). *Medicamentos - Comparticipação de medicamentos*. <https://www.sns.gov.pt/sns-saude-mais/medicamentos-2/>
- Service, U. K. N. H. (2020). "Medicines Waste Campaign." Retrieved 17 de junho de 2020, from <http://www.medicinewaste.com/campaign>.
- Søndergaard, B., J. Gundgaard, J. Sørensen and E. H. Hansen (2006). "PHP11 DOSE DISPENSED MEDICINE AND ASSOCIATED MEDICINE AND HEALTH CARE COST." *Value in Health* 9(6): A211.
<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1098301510632299>
- Thomas, F. and M. Depledge (2015). "Medicine 'misuse': Implications for health and environmental sustainability." *Social Science & Medicine* 143: 81-87.
<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0277953615300800>
- Thompson, J. E. and L. W. Davidow (2009). *A practical guide to contemporary pharmacy practice*. Philadelphia, Wolters Kluwer Health/Lippincott Williams & Wilkins.
- Toh, M. R. and L. Chew (2017). "Turning waste medicines to cost savings: A pilot study on the feasibility of medication recycling as a solution to drug wastage." *Palliat Med* 31(1): 35-41.
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27430975>
- Tong, A. Y. C., B. M. Peake and R. Braund (2011). "Disposal practices for unused medications around the world." *Environment International* 37(1): 292-298.
<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0160412010002011>
- Torres, N. F., B. Chibi, L. E. Middleton, V. P. Solomon and T. P. Mashamba-Thompson (2019). "Evidence of factors influencing self-medication with antibiotics in low and middle-income

- countries: a systematic scoping review." *Public Health* 168: 92-101.
<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0033350618303883>
- Valcárcel, Y., S. González Alonso, J. L. Rodríguez-Gil, A. Gil and M. Catalá (2011). "Detection of pharmaceutically active compounds in the rivers and tap water of the Madrid Region (Spain) and potential ecotoxicological risk." *Chemosphere* 84(10): 1336-1348.
<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S004565351100539X>
- VALORMED (2018). "Relatório de atividades - 2017."
http://valormed.pt/assets/stores/1041/userfiles/Relat%C3%B3rio%20de%20Actividades%20Resumo%202019_v02.pdf
- VALORMED (2020). "Relatório de atividades - 2019."
http://valormed.pt/assets/stores/1041/userfiles/Relat%C3%B3rio%20de%20Actividades%20Resumo%202019_v02.pdf
- VALORMED. (s. d.). "Ecovalor." Retrieved 18 de junho de 2020, from
<http://www.valormed.pt/paginas/11/ecovalor>.
- VALORMED. (s. d.). "Quem somos." Retrieved 18 de junho de 2020, from
<http://www.valormed.pt/paginas/2/quem-somos/>.
- Vellinga, A., S. Cormican, J. Driscoll, M. Furey, M. O'Sullivan and M. Cormican (2014). "Public practice regarding disposal of unused medicines in Ireland." *Science of The Total Environment* 478: 98-102.
<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S004896971400103X>
- Vogler, S. and R. H. P. F. de Rooij (2018). "Medication wasted - Contents and costs of medicines ending up in household garbage." *Research in Social and Administrative Pharmacy* 14(12): 1140-1146. <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1551741117306873>
- West, L. M., L. Diack, M. Cordina and D. Stewart (2014). "A systematic review of the literature on 'medication wastage': an exploration of causative factors and effect of interventions." *International Journal of Clinical Pharmacy* 36(5): 873-881. <https://doi.org/10.1007/s11096-014-9981-2>
- West, L. M., D. Stewart and M. Cordina (2019). "Mixed-methods approach to determine adherence, knowledge and behavioral determinants associated with medication wastage." *Research in Social and Administrative Pharmacy*.
<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S155174111831009X>
- White, D., D. J. Lapworth, W. Civil and P. Williams (2019). "Tracking changes in the occurrence and source of pharmaceuticals within the River Thames, UK; from source to sea." *Environmental Pollution* 249: 257-266.
<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0269749118345044>

ANEXOS

ANEXO A

Substâncias ativas e respectivas dosagens abrangidas pela Portaria 455-A/2010 para dispensa em quantidade individualizada

Na Tabela A.1 apresentam-se as substâncias ativas e respectivas dosagens que se encontram no anexo I da Portaria 455-A/2010 que define quais são as substâncias ativas que poderiam ser passíveis de dispensa em quantidade individualizada nas farmácias comunitárias.

Tabela A1 - Substâncias ativas, dosagens e classificação farmacoterapêutica dos medicamentos abrangidos pela Portaria 455-A/2010 para dispensa em quantidade individualizada nas farmácias comunitárias.

Princípio ativo	Dosagem	Classificação
Aceclofenac	100 mg	Anti-inflamatório não esteróide
Ácido acetilsalicílico	500 mg	Analgésico e antipirético
Amoxicilina	500mg e 1000mg	Antibacteriano
Amoxicilina + ácido clavulânico	500 mg+125 mg e 875 mg+125 mg	Antibacteriano
Azitromicina	500 mg	Antibacteriano
Cefixima	400 mg	Antibacteriano
Ceflacor	250 mg e 500mg	Antibacteriano
Cefuroxima	250 mg e 500mg	Antibacteriano
Ciprofloxacina	250, 500 e 750 mg	Antibacteriano
Claritromicina	250mg e 500mg	Antibacteriano
Diclofenac	50 mg	Anti-inflamatório não esteróide
Flucloxacilina	500 mg	Antibacteriano
Fluconazol	50, 100, 150 e 200 mg	Antifúngico
Fosfomicina	2000 mg e 3000 mg	Antibacteriano
Ibuprofeno	200 mg, 400 mg e 600 mg	Anti-inflamatório não esteróide
Itraconazol	100 mg	Antifúngico
Levofloxacina	250 mg e 500mg	Antibacteriano
Meloxicam	7,5mg e 15mg	Anti-inflamatório não esteróide
Metamizol magnésico	575 mg	Analgésico e antipirético
Naproxeno	250mg e 500mg	Anti-inflamatório não esteróide
Nimesulida	100mg	Anti-inflamatório não esteróide
Norfloxacina	400 mg	Antibacteriano
Ofloxacina	200 mg	Antibacteriano
Paracetamol	500mg e 1000mg	Analgésico e antipirético
Piroxicam	20 mg	Anti-inflamatório não esteróide
Sulfametoxazol + trimetoprim	800 mg + 160 mg	Antibacteriano
Tenoxicam	20 mg	Anti-inflamatório não esteróide
Terbinafina	250 mg	Antifúngico

Anexo B

Metodologia para a determinação do número de unidades farmacêuticas potencialmente desperdiçadas, por apresentação, dos medicamentos alvo

Antibacterianos

Amoxicilina + ácido clavulânico 875+125

No folheto informativo que acompanha este medicamento, pode ler-se que a dose recomendada é de 1 comprimido, 2 vezes por dia. Não sendo referida a duração mais comum do tratamento, é dada a indicação de que o mesmo nunca deve ser tomado durante mais de 2 semanas consecutivas.

Segundo *feedback* recolhido junto de farmacêuticos, na grande maioria das situações, este medicamento é prescrito com uma posologia de tratamento de 2 comprimidos por dia, durante 8 dias. Sendo que, para tal, serão necessárias 16 unidades.

Ao consultar as bases de dados, filtrando por embalagens atualmente comercializadas, existem apenas embalagens de 16 unidades. Refere-se que este é o número máximo de unidades que uma embalagem de antibióticos pode ter, forma oral sólida, como estabelece a Portaria 1471/2004.

No entanto, consultada a lista de apresentações que já não estão disponíveis, surgem as seguintes apresentações: 10, 12, 14, 20 e 24 unidades.

Um estudo feito por Mendes et al. (2007), apresenta as posologias de 150 utentes, recolhidas em 2016 em farmácias, em diferentes locais do país. As UF necessárias correspondentes às 150 posologias prescritas, distribuíam-se da seguinte forma:

- 10 unidades (2%)
- 12 unidades (16%)
- 14 unidades (1%)
- 16 unidades (30%)
- 19 unidades (1%)
- 20 unidades (19%)
- 24 unidades (31%)

Assim sendo, o número de UF necessárias que causaria maior desperdício, tendo em conta que atualmente só existem embalagens de 16 unidades, seria 19 - uma vez que seriam necessárias duas embalagens (16+16) e sobriam 13 unidades na 2ª embalagem. No entanto, em 150 doentes, este número foi prescrito apenas a um doente, pelo que não será considerado.

Pelo contrário, as 24 unidades foram prescritas com alguma frequência, sendo que este número de UF levaria a um desperdício de 8 unidades. Uma vez que a análise, na folha de cálculo, é feita por cada apresentação vendida, e tendo em conta que são adquiridas 2 embalagens pelo

utente que representariam 8 unidades desperdiçadas, tal equivale a 4 unidades desperdiçadas por embalagem. Para além disso, 4 unidades desperdiçadas correspondem também à posologia de 12 UF necessárias, cuja frequência de prescrição foi de 12 unidades. Assim sendo, 4 unidades desperdiçadas correspondem a uma frequência de 47%.

Tendo tais aspetos em consideração, o número de UF potencialmente desperdiçadas foi considerado igual a 0 unidades para o primeiro cenário e 4 unidades para o segundo.

Amoxicilina 1000 mg

No folheto informativo que acompanha este medicamento, pode ler-se o seguinte:

O médico decidirá quantos comprimidos necessitará de tomar e durante quanto tempo. Tome este medicamento até completar o período de tratamento indicado pelo médico. Não interrompa o tratamento quando se sentir melhor. A posologia depende da idade, peso corporal e função renal do doente, assim como da gravidade da infeção e da sensibilidade da bactéria ao antibiótico.

No mesmo, são indicadas várias patologias/infeções para as quais a amoxicilina pode ser utilizada. Na maior parte delas, a dose diária recomendada, para um adulto com mais de 40kgs, é de 2g repartidas em duas tomas, ou seja, duas UF por dia.

Relativamente ao tempo de duração do tratamento, este varia, sendo indicadas as seguintes durações possíveis: 7, 10, 12 ou 14 dias.

Considerando que diariamente são necessárias 2 UF, tais durações correspondem a uma necessidade de 14, 20, 24 ou 28 unidades.

No *feedback* recolhido junto dos farmacêuticos, os mesmos indicam que a duração do tratamento mais frequentemente prescrito é de 8 dias.

Atualmente, são apenas comercializadas embalagens de 16 unidades. Dessa forma, as UF potencialmente desperdiçadas variam entre 0 (cenário 1) - tratamento durante 8 dias - e 6 unidades (cenário 2) - tratamento durante 10 dias (sendo que serão desperdiçadas 12 unidades no total, mas são adquiridas 2 embalagens).

Claritromicina 500 mg

Comprimido revestido

No folheto informativo que acompanha este medicamento, são indicadas diferentes infecções para o qual o mesmo pode ser utilizado. Analisando de forma conjunta as posologias indicadas, estas têm uma duração que varia entre 6 e 14 dias, com duas tomas diárias.

No *feedback* recolhido junto dos farmacêuticos, estes indicam duas posologias diferentes: 2 tomas diárias durante 8 dias e 2 tomas diárias durante 7 dias.

Atualmente, nesta forma farmacêutica, são comercializadas apenas embalagens de 16 unidades.

Desta forma, as UF potencialmente desperdiçadas variam entre 0 (cenário 1) - tratamento durante 8 dias - e 4 unidades (cenário 2) - tratamento durante 6 dias.

Comprimido de libertação prolongada

No folheto informativo que acompanha este medicamento, são indicadas múltiplas infecções para as quais o mesmo é utilizado. No mesmo, refere-se que a dose recomendada é de um comprimido por dia, durante 6 a 14 dias.

No *feedback* recolhido junto dos farmacêuticos, estes indicam, como sendo frequente, ser prescrita a toma de um medicamento por dia durante: 6, 7 ou 10 dias.

Atualmente, desta forma farmacêutica, são comercializadas as seguintes apresentações: 6 ou 10 unidades.

Assim sendo, o número de UF potencialmente desperdiçadas varia entre 0 (cenário 1) - duração de tratamento de 6 ou 10 dias - e 3 unidades (cenário 2) - duração de tratamento de 7 dias.

Anti-inflamatórios

Ibuprofeno 600 mg

No folheto informativo que acompanha este medicamento, pode ler-se que *a posologia é variável em função do doente, da sua idade e da sua situação clínica*. No caso de adultos e crianças com mais de 12 anos, é indicada a dose média diária recomendada: 2 a 3 comprimidos por dia.

Não é referido, em todo o folheto, a duração média de tratamento.

No *feedback* recolhido junto dos farmacêuticos, estes indicam como sendo frequentes as seguintes posologias: 2 comprimidos por dia durante 3, 4 ou 5 dias.

Atualmente, na forma de comprimido ou comprimido revestido, são comercializadas embalagens com 20 ou 60 unidades.

Assumindo que, para as posologias indicadas, é adquirida a embalagem de 20 unidades, e nunca a de 60, o número de UF potencialmente desperdiçadas por embalagem de 20 unidades varia entre 10 (cenário 1) - duração do tratamento de 5 dias - e 14 unidades (cenário 2) - duração do tratamento de 3 dias.

No caso da embalagem de 60, esta é prescrita, idealmente, apenas para situações crónicas. Assim sendo, a sua fonte de desperdício prende-se com a não adesão à terapêutica. Uma hipótese colocada seria a de determinar, com base nos estudos referenciados ao longo do presente trabalho, uma média de desperdício associada a esta questão. Apesar de existirem algumas evidências de como a aplicação da dispensa em quantidade individualizada, de forma faseada, contribui para diminuir o desperdício de medicamentos nos casos de doença crónica, esta contribuição não está quantificada com um nível de confiança considerável. Assim sendo, considera-se que não existem dados suficientes para determinar, com um nível de confiança suficiente, o número de UF potencialmente desperdiçadas em cada uma das embalagens desta apresentação.

Por esse motivo, as embalagens de 60 unidades de ibuprofeno 600 mg serão apenas consideradas para calcular o preço unitário deste medicamento no sistema de dispensa em quantidade individualizada.

Nimesulida 100 mg

No folheto informativo que acompanha este medicamento - quer na forma de comprimido, quer em granulado - é indicado que a dose recomendada é de 2 comprimidos por dia. Relativamente à duração do tratamento, é referido que este deve ser *o menor período possível e durante não mais de 15 dias em qualquer regime de tratamento individual*.

No feedback recolhido junto dos farmacêuticos, estes indicam como sendo frequentes as seguintes posologias: 2 comprimidos por dia durante 3, 4 ou 5 dias.

Uma vez que ambas as formas - comprimido e granulado para suspensão oral - são utilizados para os mesmos propósitos e que a sua diferença é apenas a forma como se toma o medicamento - esta é uma opção que o prescritor, no momento da prescrição, deve dar ao doente em causa.

Assim sendo, para as embalagens de 10 unidades, de comprimidos, as UF potencialmente desperdiçadas variam entre 0 (cenário 1) - duração do tratamento de 10 dias - 4 unidades (cenário 2) - duração de 3 dias.

O mesmo se coloca para as embalagens de 14 saquetas, uma vez que esta é a apresentação de menor dimensão para este medicamento nesta forma farmacêutica. Assim, as UF potencialmente desperdiçadas variam entre 4 unidades (cenário 1) - duração do tratamento de 10 dias - e 8 unidades (cenário 2) - duração do tratamento de 3 dias.

Nenhuma outra posologia foi indicada pelos farmacêuticos que auxiliaram a realização deste trabalho. No entanto, ao analisar o número de unidades vendidas, denota-se que a apresentação de 20 unidades, em comprimidos, é a mais vendida.

Considerando o parágrafo anterior e as posologias indicadas pelos farmacêuticos, tais informações agregadas parecem sugerir que são dispensadas apresentações em dimensões excessivas relativamente à posologia.

Assim sendo, será considerada a posologia de que mais UF necessita (2 tomas durante 5 dias) a considerada para determinar as UF potencialmente desperdiçadas para todas as restantes embalagens, o que equivale a:

- 10 UF potencialmente desperdiçadas nas apresentações com 20 unidades;
- 8 UF potencialmente desperdiçadas nas apresentações com 18 unidades;
- 20 UF potencialmente desperdiçadas nas apresentações com 30 unidades.

Naproxeno 500mg

O Naproxeno de 500mg é um anti-inflamatório não esteroide utilizado, à semelhança do Ibuprofeno, para situações agudas e situações crónicas.

As embalagens comercializadas atualmente deste medicamento contêm 10, 20 ou 60 comprimidos ou comprimidos gastro resistentes.

Em situações agudas, segundo *feedback* recolhido junto de farmacêuticos, as posologias mais frequentemente prescritas são 2 comprimidos por dia durante 3, 4 ou 5 dias.

De forma semelhante ao que acontece no caso da Nimesulida, as apresentações de 10 unidades têm um peso relativo muito baixo considerando o número de embalagens totais vendidas deste

medicamento - apenas 0,17%. Já as embalagens com 20 unidades - em ambas as formas farmacêuticas - representam 49%.

Considerando as posologias indicadas pelos farmacêuticos consultados e o peso relativo das apresentações no total de embalagens vendidas, tal parece sugerir que, quando tais posologias são receitadas, são dispensadas embalagens de 20 unidades.

Assim, o número de UF potencialmente desperdiçadas varia entre 0 (cenário 1) e 4 unidades (cenário 2) na embalagem de 10 e entre 10 (cenário 1) e 14 unidades (cenário 2) na embalagem de 20.

A embalagem de 60 unidades será apenas considerada para estabelecer o preço unitário no sistema de dispensa em quantidade individualizada, pelos mesmos motivos que foram já referidos no texto referente ao Ibuprofeno de 600mg.

Antifúngicos

Fluconazol 150mg

O fluconazol é o medicamento que mais difere dos restantes, na perspetiva adotada no presente trabalho, uma vez que é comercializado em apresentações de 1 ou 2 embalagens.

Tal acontece porque as posologias mais comuns deste medicamento correspondem a uma toma única ou duas tomas com um intervalo de 1 semana entre si.

O que é relevante analisar no caso deste medicamento é que, apesar da toma única ser indicada como mais frequente, a embalagem de 1 unidade representa apenas 14% das vendas face ao número total de embalagens vendidas. Tal parece evidenciar que, sendo prescrita uma posologia de toma única, seja dispensada a embalagem de 2 unidades. Por esse motivo, considera-se que o número de UF potencialmente desperdiçadas na apresentação de 2 unidades seja 1 UF.

Terbinafina 250 mg

A terbinafina é comercializada em embalagens de 14 e 28 unidades.

No folheto informativo que acompanha este medicamento, pode ler-se que a dose recomendada, para um adulto, é de um comprimido por dia. A duração do tratamento difere consoante o tipo de infeção, da extensão e local da infeção, sendo indicadas durações de 2, 4, 6 ou 12 semanas.

No feedback recolhido junto dos farmacêuticos, estes indicam duas posologias como sendo as mais frequentes: 1 toma diária durante 14 dias ou 1 toma diária durante 28 dias.

Considerando que nenhuma outra posologia foi indicada, o desperdício deste medicamento irá corresponder ao desperdício por não adesão à terapêutica.

Assim, no caso da terbinafina, a relevância da sua análise prende-se, no presente trabalho, com a perspectiva económica. Isto porque, na embalagem de 14 unidades, o preço unitário é de 0,59€, ao passo que na embalagem de 28 unidades, o preço unitário é de 0,35€.

Itraconazol 100mg

O Itraconazol de 100mg é comercializado, em cápsulas, em apresentações de 4, 15, 16, 28 e 32. Sendo que, as embalagens de 4, 16 e 32 são medicamentos genéricos e as embalagens de 15 e 28 não o são.

No folheto informativo que acompanha este medicamento, são indicadas posologias que variam de forma significativa, quer no número de cápsulas a tomar por dia, como na duração do tratamento.

As posologias indicadas correspondem às seguintes UF necessárias: 4, 6, 14, 15, 42, 84 ou 180 cápsulas.

No feedback recolhido junto dos farmacêuticos, estes indicam também uma variação significativa nas posologias prescritas. Entre elas, o número de UF necessárias corresponde a: 7, 8, 12, 14, 16, 28 e 32 cápsulas.

Analisando o peso de cada apresentação no número total de embalagens vendidas, denota-se uma predominância das embalagens maiores, sendo que 62% corresponde às embalagens de 28 e 32 cápsulas.

Como foi já referido, as embalagens de 4, 16 e 32 embalagens são medicamentos genéricos, pelo que o seu preço de venda ao público é substancialmente inferior ao preço de venda dos medicamentos não genéricos. Posto isto, considera-se que, no momento de prescrição ou dispensa, o prescriptor/utente tenha como critério de seleção o facto de o medicamento ser genérico ou não genérico como primeira consideração e não o facto de haver embalagens com dimensões mais próximas à sua necessidade.

Assim sendo, o número de UF potencialmente desperdiçadas será determinado para os medicamentos genéricos como se apenas existissem, ou seja, como se fossem comercializadas apenas embalagens de 4, 16 e 32 unidades. Tal equivale a:

- Entre 0 e 2 UF potencialmente desperdiçadas para a apresentação de 4 cápsulas;
- Entre 0 e 2 UF potencialmente desperdiçadas para a apresentação de 16 cápsulas (as 2 UF correspondem a um tratamento que necessite de 28 UF, sendo que podem ser adquiridas 2 embalagens de 16 comprimidos);
- Entre 0 e 4 UF potencialmente desperdiçadas para a apresentação de 32 cápsulas;

O número de UF potencialmente desperdiçadas para os medicamentos não genéricos, determinados da mesma forma, equivaleriam a:

- Entre 0 e 11 UF potencialmente desperdiçadas para a apresentação de 15 cápsulas;
- Entre 0 e 12 UF potencialmente desperdiçadas para a apresentação de 28 cápsulas;

Tais UF potencialmente desperdiçadas parecem excessivas. Isto porque, não será comum adquirir uma embalagem de 28 cápsulas de um não genérico se a posologia prescrita for equivalente a 16 unidades, bem como adquirir uma embalagem de 15 cápsulas se forem prescritas 4 unidades. Assim sendo, serão desconsideradas as posologias equivalentes a 4, 16 e 32 unidades, o que equivale a um desperdício de:

- Entre 0 e 7 UF potencialmente desperdiçadas para a apresentação de 15 cápsulas;
- Entre 0 e 2 UF potencialmente desperdiçadas para a apresentação de 28 cápsulas (que corresponde à posologia 180 cápsulas, em que seriam adquiridas 7 embalagens e desperdiçadas 14 unidades).

Anexo C

Número de unidades farmacêuticas potencialmente desperdiçadas, por apresentação, de cada medicamento alvo.

Com base nas posologias dos medicamentos em causa e da informação recolhida junto de farmacêuticos, foi possível estabelecer as posologias mais comuns e assim, quantificar as unidades potencialmente desperdiçadas nas apresentações atualmente comercializadas. Assim, na Tabela C.1 apresenta-se o número de UF potencialmente desperdiçadas que foram consideradas em cada um dos cenários estabelecidos, para cada embalagem.

Tabela C1 - Número de UF potencialmente desperdiçadas, por apresentação, de cada medicamento alvo em cada um dos cenários considerados.

Grupo	Substância ativa	Número de UF da apresentação	Cenário 1: UF potencialmente desperdiçadas	Cenário 2: UF potencialmente desperdiçadas
Antibacterianos	Amox+Ac.Clav.	16	0	4
	Amoxicilina	16	0	6
	Claritromicina	16	0	4
Anti-inflamatórios	Ibuprofeno 600 mg	20	10	14
		60	-	-
	Nimesulida	10	0	14
		14	4	8
		18	8	8
		20	10	10
		30	20	20
	Naproxeno	10	0	4
		20	10	14
		60	-	-
Antifúngicos	Fluconazol	1	0	0
		2	0	1
	Terbinafina	14	0	0
		28	0	0
	Itraconazol	4	0	2
		16	0	2
		32	0	4
		15	0	11
		28	0	2