

UNIVERSIDADE DE ÉVORA

MESTRADO EM INTERVENÇÃO SÓCIO-ORGANIZACIONAL NA SAÚDE

Curso ministrado em parceria com a Escola Superior de Tecnologia da Saúde de Lisboa
(DR – II Série, nº.250 de 29 de Outubro de 2002)

**Área de especialização em
Políticas de Administração e Gestão de Serviços de Saúde**

IMPACTO ECONÓMICO DOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS EM PORTUGAL

**Dissertação de Mestrado apresentada por:
Joaquim Paulo Guimarães Osório**

**Orientador:
Professor Doutor Jacinto Vidigal da Silva**

[Esta dissertação não inclui as críticas e sugestões feitas pelo júri]

**ÉVORA
Abril de 2006**

UNIVERSIDADE DE ÉVORA

MESTRADO EM INTERVENÇÃO SÓCIO-ORGANIZACIONAL NA SAÚDE

Curso ministrado em parceria com a Escola Superior de Tecnologia da Saúde de Lisboa
(DR – II Série, nº.250 de 29 de Outubro de 2002)

Área de especialização em
Políticas de Administração e Gestão de Serviços de Saúde

IMPACTO ECONÓMICO DOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS EM PORTUGAL

Dissertação de Mestrado apresentada por:
Joaquim Paulo Guimarães Osório



157619

Orientador:
Professor Doutor Jacinto Vidigal da Silva

[Esta dissertação não inclui as críticas e sugestões feitas pelo júri]

ÉVORA
Abril de 2006

À minha Mãe, por me ter ensinado
a lutar pelos meus sonhos e nunca
desistir, ao meu Pai pela paz que
sempre me transmitiu e à Dina,
acima de tudo por estar sempre lá.

ÍNDICE GERAL

	Página
Índice de Figuras	V
Índice de Quadros	VI
Abreviaturas	VII
Agradecimentos	VIII
Resumo	IX
Abstract	X
Capítulo 1 – INTRODUÇÃO	11
1.1. Breve Caracterização da Área de Pesquisa	11
1.2. Introdução à Problemática dos Medicamentos Genéricos em Portugal	17
1.3. Formulação das Questões e Objectivos de Investigação	21
1.4. Implicações do Estudo	22
1.4. Organização da Dissertação	23
Capítulo 2 – REVISÃO DA LITERATURA	25
2.1. Sistema de Saúde Português	25
2.2. Os Medicamentos	35
2.3. Os Medicamentos Genéricos	45
2.4. Caracterização do Mercado dos Medicamentos	50
2.4.1. Barreiras à Entrada dos Medicamentos Genéricos no Mercado	57
2.4.2. A Entrada dos Medicamentos Genéricos no Mercado	60
2.4.3. Competição pelo Preço e Evolução das Quotas de Mercado	65
2.5. Os Medicamentos Genéricos na União Europeia	70
Capítulo 3 – METODOLOGIA DE INVESTIGAÇÃO	76
3.1. Forma de Abordagem do Mercado	76
3.2. Objectivos de Investigação	80
3.3. Métodos de Análise	81
3.4. Fontes e Processo de Recolha dos Dados	89

Capítulo 4 – RESULTADOS E DISCUSÃO	91
4.1. Tendências de Substituição no Mercado dos Medicamentos	91
4.2. Avaliação do Comportamento dos Preços dos Medicamentos	95
4.3. Impacto Económico Associado aos Medicamentos Genéricos	100
4.4. Impacto Económico Associado ao Sistema de Preços de Referência	106
Capítulo 5 – CONCLUSÕES	116
5.1. Principais Resultados	116
5.2. Recomendações	120
5.3. Limitações do Estudo	122
5.4. Sugestões	123
Referências Bibliográficas	125

ÍNDICE DE FIGURAS

		Página
Figura 1.1	Disponibilidade de MGs em Portugal	20
Figura 2.1	Despesas Totais com Saúde em % do PIB	32
Figura 2.2	Despesa Pública com Saúde em % do PIB	33
Figura 2.3	Despesa Pública com Despesas de Saúde sobre o Total da Despesa em Saúde	34
Figura 2.4	Despesas em Saúde <i>per capita</i> em \$USD	34
Figura 2.5	Despesa Total com Medicamentos em % do PIB	43
Figura 2.6	Despesas com Medicamentos sobre Total das Despesas de Saúde	43
Figura 2.7	Canais de Distribuição de Medicamentos	52

ÍNDICE DE QUADROS

	Página	
Quadro 1.1	Mercado de Medicamentos em Portugal	18
Quadro 1.2	Quotas de Mercado dos MGs no Mercado Total	18
Quadro 1.3	Quotas dos MGs no mercado de medicamentos na UE	19
Quadro 2.1	Despesas em Medicamentos por Ano pelo SNS	53
Quadro 2.2	Número de Medicamentos por Ano no Mercado	53
Quadro 2.3	Canais de Distribuição de Medicamentos por Ano	54
Quadro 2.4	Taxa de Penetração dos MGs	71
Quadro 2.5	Penetração dos MGs e Regime de Concorrência	73
Quadro 2.6	Substituição do Medicamento de Marca por MG	74
Quadro 2.7	Taxas de Prescrições Médicas	74
Quadro 2.8	Despesas com Medicamentos	75
Quadro 3.1	Grupos Farmacoterapêuticos, Subgrupos Farmacoterapêuticos e Substância Activas Estudadas	78
Quadro 4.1	Evolução da Quota de Mercado dos MGs após entrada no mercado	92
Quadro 4.2	Quotas de Mercado por ano de entrada dos MGs em %	93
Quadro 4.3	Encargos e Quotas de Mercado por Substância Activa no SNS	94
Quadro 4.4	Número de MGs que entraram no Mercado por Ano	95
Quadro 4.5	Evolução do Rácio dos Preços dos Medicamentos	96
Quadro 4.6	Evolução do Rácio dos Preços por tipo de Medicamentos	97
Quadro 4.7	Rácios dos Preços por ano de entrada dos MGs	99
Quadro 4.8	Quadro resumo dos Medicamentos Anti-Infeciosos	101
Quadro 4.9	Quadro resumo dos Medicamentos do Sistema Nervoso Central	102
Quadro 4.10	Quadro resumo dos Medicamentos do Aparelho Cardiovascular	103
Quadro 4.11	Quadro resumo de vários Grupos Farmacoterapêuticos	105
Quadro 4.12	Quadro resumo do SPR nos Medicamentos Anti-Infeciosos	107
Quadro 4.13	Quadro resumo do SPR nos Medicamentos Sistema Nervoso Central	109
Quadro 4.14	Quadro resumo do SPR nos Medicamentos do Aparelho Cardiovascular	111
Quadro 4.15	Quadro resumo do SPR em vários Grupos Farmacoterapêuticos	114

ABREVIATURAS

% - Valor Percentual

€ - Euros

AIM – Autorização de Introdução no Mercado

APIFARMA – Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica

CEE – Comunidade Económica Europeia

DCI – Denominação Comum Internacional

DEMPS – Direcção de Economia do Medicamento e Produtos de Saúde

DGE – Direcção Geral da Empresa

DGO – Direcção-Geral do Orçamento

I&D – Investigação e Desenvolvimento

INFARMED – Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento

MG – Medicamento Genérico

MM – Medicamento de Marca

MNSRM – Medicamento Não Sujeito a Receita Médica

MSRM – Medicamento Sujeito a Receita Médica

N.º – Número

OCDE – Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Económico

OMS – Organização Mundial de Saúde

OPSS – Observatório Português dos Sistemas de Saúde

PIB – Produto Interno Bruto

PR – Preço de Referência

PVP – Preço de Venda ao Público

PVA – Preço de Produção ou Importação

SA – Substância Activa

SG – Substituição Genérica

SNS – Serviço Nacional de Saúde

SPR – Sistema de Preços de Referência

UE – União Europeia

AGRADECIMENTOS

Quero expressar o meu agradecimento a todos aqueles que pelo apoio, incentivo e conhecimentos contribuíram para a realização da presente dissertação:

Ao meu orientador, Professor Doutor Jacinto Vidigal, pelo interesse, pelas críticas, pelas sugestões e pela disponibilidade demonstrada ao longo deste estudo;

Ao Professor Doutor Pedro Pita Barros, pelos conselhos e disponibilidade;

Ao INFARMED, pela cedência das bases de dados, particularmente à Dr.^a Ana Margarida Oliveira pela sua colaboração;

À minha família.

A todos o meu sincero e profundo agradecimento.

IMPACTO ECONÓMICO DOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS EM PORTUGAL

RESUMO

Num contexto de alterações estruturais nas políticas de saúde, em que a importância das despesas públicas com medicamentos é primordial, este estudo apresenta uma aplicação empírica com vista a uma maior compreensão do impacto económico dos medicamentos genéricos em Portugal.

Especificamente o estudo é sobre a identificação das tendências de substituição de um medicamento de marca por um medicamento genérico similar, avaliação do comportamento das diferenças dos preços dos medicamentos genéricos e medicamentos de marca similares, o impacto económico alcançado no Serviço Nacional de Saúde (SNS) com um aumento da quota de mercado dos medicamentos genéricos e ainda o impacto económico associado à implementação do sistema de preços de referência ao longo de dois anos.

É um estudo retrospectivo, descritivo, com uma vertente analítica.

As tendências no mercado são de aumento do número de medicamentos genéricos e do aumento da sua quota de mercado, no entanto estas tendências não têm tido muita influência na competição dos preços entre medicamentos similares. O impacto económico que se sentiria nos encargos do SNS caso houvesse uma quota de mercado de 15% em volume de medicamentos genéricos seria de 21 milhões de euros. O impacto económico sentido nos encargos do SNS associado ao sistema de preços de referência ao longo de dois anos foi de 19 milhões de euros.

Demonstrou-se claramente que a utilização de medicamentos genéricos tem vindo a aumentar o que se tem traduzido numa contenção da despesa pública em medicamentos para o SNS.

Palavras-chave: Medicamentos Genéricos, Serviço Nacional de Saúde, Impacto Económico.

ECONOMIC IMPACT OF GENERIC DRUGS IN PORTUGAL

ABSTRACT

This study presentation is an empiric application to reach a best comprehension of the economic impact of generic drugs utilization in Portugal, with regard of structural changes in health policies, where a public expense with drugs is essential.

It is analyzed the identification of the tendencies of substitution of brand name drugs for similar generic drugs, evaluation of the behavior of the prices different to generic drugs and similar brand name drugs, the economic impact in National Health Service (NHS) achieved with an increase market shares of generic drugs and the economic impact associated with the implementation of reference price system in the last two years.

This is a retrospective and descriptive study, with an analytic perspective.

The tendencies of the market are the increase of the number of generic drugs and the increase of generic drugs market shares, but these tendencies don't have much influence in the prices competition with similar drugs. If generic drugs would have a market share of 15% the economic impact in NHS expenses would be of 21 million euros. The economic impact in NHS expenses associated with the reference price system was 19 million euros during the last two years.

In this study it is clearly shown that the utilization of generic drugs has been increased and it has also been able to constraint the NHS expenses with drugs.

Keywords: Generic Drugs, National Health Service, Economic Impact.

CAP. 1 – INTRODUÇÃO

1.1. Breve Caracterização da Área de Pesquisa

O sector da saúde em Portugal enfrenta grandes desafios, devido a um constante e crónico défice orçamental, o qual associado aos desafios que o envolvem, seja por efeito do envelhecimento da população ou do desenvolvimento de novas tecnologias, faz com que existam enormes pressões sobre todos os seus intervenientes.

O desafio actual é continuar a garantir mais e melhores cuidados de saúde num quadro orçamental que se espera cada vez mais restritivo. Esta situação implica mudanças nas políticas, uma vez que os recursos afectos ao sector são necessariamente limitados.

Os gastos em saúde têm sofrido um aumento constante para o Estado através do Serviço Nacional de Saúde (SNS). O aumento exponencial das despesas com a saúde tornou-se incontrolável para os orçamentos de praticamente todos os países desenvolvidos. Num relatório, a Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Económico (OCDE) (2004) revela que as despesas totais com a saúde têm vindo a aumentar consideravelmente em Portugal. A título de ilustração note-se que no ano de 2002 correspondiam a 9,3% do Produto Interno Bruto (PIB), comparativamente a uma média de 8,5% dos países da OCDE. Também a componente pública das despesas com a saúde, como percentagem do PIB, tem apresentado uma tendência crescente manifestamente superior às tendências apresentadas pelos outros países da União Europeia (UE). Há ainda a salientar que em Portugal a despesa pública em saúde *per capita* também tem aumentado constantemente.

Um relatório da Direcção-Geral do Orçamento (DGO) (2005) revela que os gastos em saúde registaram uma taxa de crescimento de 0,7% em 2003 e de 7,6% em 2004.

Os medicamentos representam uma das componentes da despesa com a saúde. Segundo Barros (1999), os medicamentos não podem ser analisados de forma

totalmente independente do sector da saúde porque existe uma interdependência, quer do papel dos diversos agentes, quer do juízo social sobre este mercado. Os medicamentos são a componente mais referida quando são avaliados os problemas das despesas com a saúde. Talvez porque a dinâmica deste tipo de despesa é de crescimento acentuado, o que representa um problema que exige resolução.

Os medicamentos interessam a todos: aos doentes e ao público em geral, aos profissionais de saúde, à indústria e aos distribuidores, às farmácias, à economia, ao sistema político e à governação. Dado tratar-se de um dos factores que mais tem contribuído para o aumento dos gastos em saúde pelas suas características de acessibilidade e disseminação, os medicamentos podem ser considerados como uma das tecnologias mais democráticas no sector da saúde, que no entanto implicam gastos muito elevados para o Estado.

Em Portugal, a componente dos medicamentos nas despesas da saúde, representa uma parcela significativa, quer no que se refere aos gastos totais com medicamentos, quer também no que diz respeito aos gastos públicos, quando comparada com outros países da UE. Segundo o Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento (INFARMED) (2005), a despesa total com medicamentos em Portugal consome cerca de 2,21% do PIB. Da despesa pública em saúde, a componente em medicamentos, constitui em Portugal uma componente considerável da factura das despesas totais, principalmente quando comparada com outros países da UE, sendo que no ano 2002 esta representava 23,9% da despesa (OCDE, 2004). Para as famílias, os medicamentos constituem mais de 50% da despesa com a saúde, constituindo-se assim como a principal componente (Pereira, 1984).

Segundo a Direcção de Economia do Medicamento e Produtos de Saúde (DEMPS) (2004), os gastos em medicamentos sofreram uma taxa de crescimento de 5,2% em 2003 e de 9,2% em 2004.

O crescimento da despesa com medicamentos deve-se a um conjunto de factores que interagem, como por exemplo: a estrutura do mercado que é muito fragmentado, com muitos agentes, muito regulamentado e não competitivo; à pressão exercida sobre os prescritores; ao envelhecimento da população e ao preço dos medicamentos.

O crescimento dos encargos com medicamentos tem um impacto muito significativo no orçamento do SNS. Segundo a Europe Economics (2005) os encargos com medicamentos cresceram, entre 1994 e 2002, a uma taxa anual de 10,9% (taxa de crescimento média), ao passo que o orçamento do SNS, excluindo encargos com medicamentos, cresceu a uma taxa anual de 8,2%. Isto significa que a representatividade dos encargos com medicamentos no orçamento do SNS (que, em 2002, era de 23,9%), cresceu, e tudo indica que continue a crescer nos próximos anos. Assim, fica provado que o aumento da despesa em saúde se deve em grande parte ao aumento das despesas em medicamentos, porque estas ultrapassam o crescimento verificado nas despesas de saúde, com uma taxa de crescimento anual superior.

Este dado por si só justifica em grande medida a escolha do tema desta dissertação. Numa época em que se debate a escassez de recursos disponíveis, o desafio reside em continuar a garantir mais e melhores cuidados de saúde, em quadros orçamentais previsivelmente cada vez mais restritivos. Esta conjuntura exige a introdução de medidas que contenham as despesas, as quais devem incidir na política dos medicamentos e em particular na actuação no mercado de forma a promover uma maior competitividade.

Em Portugal, com o SNS, apesar de supostamente existir poder de monopsonio, não se tem conseguido a contenção de gastos. Se existe um único comprador, espera-se que a regulação seja mais efectiva, pelo menos no que concerne ao estabelecimento de preços para novos medicamentos e auditoria ao volume de prescrições dos mesmos (Mossialos, 1998).

Mas a indústria farmacêutica é conhecida pela sua concorrência monopolística, e este facto contribui para a criação de barreiras à entrada dos medicamentos genéricos (MGs) no mercado, de modo a prevenir a competição (Besanko e Braeutigam, 2002).

As barreiras à entrada dos MGs no mercado são essencialmente três: a primeira e mais efectiva é a patente, que segundo Folland, Goodman e Stano (2004) confere uma barreira legal à entrada de novos medicamentos no mercado. A segunda está associada ao *first-mover*, que neste caso particular está relacionada com as vantagens de lealdade à marca do medicamento (McRae e Tapon, 1985). Por último,

a terceira, que é representada pelo controlo de um factor de produção chave (Sherer, 2000).

A patente assume primordial relevância na indústria farmacêutica mas também na entrada dos MGs no mercado, na medida em que se assume como entrave mais proeminente à entrada destes no mercado. Este instrumento impede a concorrência no mercado, o que implica a perda de bem-estar para os consumidores. As patentes têm uma duração de vinte anos, tempo que, por consenso internacional, se julga permitir salvaguardar os interesses da empresa farmacêutica responsável pela descoberta de determinado medicamento, nomeadamente conseguir recuperar o investimento realizado. Durante este período, a empresa farmacêutica deterá a concessão da exploração em regime de monopólio do medicamento.

Após este prazo, os medicamentos ficam apenas dependentes da sua marca como forma de protecção para a propriedade intelectual de quem investiu em I&D. Assim, ficam sujeitos à competição de outros medicamentos que contêm a mesma substância activa, mas que são produzidos por outras empresas farmacêuticas que imitam o medicamento de marca original.

Um MG deve ser considerado como um substituto perfeito do medicamento de marca, podendo competir pelo preço de forma a alargar a sua quota de mercado¹.

Uma das estratégias para a contenção de gastos em medicamentos é a permissão da substituição da prescrição médica na farmácia. A substituição genérica (SG) consiste na substituição de um medicamento de marca por um MG com a mesma substância activa. Em Portugal, desde 2002, a menos que o médico prescriptor indique expressamente na receita que não permite a substituição de um medicamento de marca por um MG equivalente, a substituição deve ser feita pela farmácia. Mas os médicos sentem ainda uma grande “necessidade” para não autorizarem a SG. Ao contrário de alguns países, como por exemplo o Reino Unido, em Portugal os médicos não têm qualquer incentivo financeiro para prescrever MGs e face aos custos de informação associados, muitos mantêm os hábitos de prescrição.

Segundo Caves, Whinston e Hurwitz (1991) os medicamentos de marca, que estão sujeitos à prescrição médica, fazem com que os utentes cedam ao médico prescriptor uma importante decisão relativamente ao seu consumo, fazendo com que,

¹ Podem, no entanto, surgir diferenças na sua eficácia, devido, por exemplo, a “efeitos placebos”.

em última análise os médicos sejam os responsáveis pela decisão do consumo. Já para Sherer (2000) os médicos não têm normalmente qualquer relação directa com a despesa associada à sua decisão de prescrição pelo que o autor os considera agentes imperfeitos do consumo.

O modo como as farmácias são remuneradas em Portugal também não contribui para a SG, uma vez que as margens das farmácias são, por convenção, fixadas em 20%. Assim, é mais rentável para as farmácias vender medicamentos mais caros (medicamentos de marca), do que mais baratos (medicamentos genéricos), política que leva a um aumento das margens de lucro.

A entrada de MGs no mercado pode exercer uma influência determinante para a descida dos preços dos medicamentos de marca na medida em que os mesmos são equivalentes destes. Assim sendo, a entrada de MGs é importante para que, por um lado, se aumente a concorrência no mercado, fazendo com que as empresas farmacêuticas inovadoras sejam pressionadas a reduzir o nível de preços, e por outro lado, podem servir para o controlo da despesa pública com medicamentos.

Assim, os MGs são uma alternativa de qualidade e baixo preço, face aos medicamentos de marca, fora do período de patente. Como tal, os preços dos medicamentos após o período de patente, são forçados a diminuir (Evers, 1997).

Vários têm sido os estudos que têm investigado as capacidades dos MGs no âmbito do mercado de medicamentos noutros países. Contudo, a reduzida quantidade de estudos realizados no mercado português, com o objectivo de avaliar e analisar os perfis de utilização dos MGs, mostra que ainda existe um vasto campo de investigação por realizar nesta área.

Na literatura internacional encontram-se vários estudos que sustentam o sucesso dos MGs como medida de contenção de gastos com medicamentos.

Um destes estudos foi realizado por Caves, Whinston e Hurwitz (1991), que conclui que o preço dos medicamentos de marca aumenta após a expiração da patente até que entrem MGs no mercado. Estes autores também demonstraram que o preço dos medicamentos de marca diminui com o aumento da concorrência por parte dos MGs.

Uma tendência contrária é demonstrada pelos estudos Grabowski e Vernon (1992) e Frank e Salkever (1997), que registaram que o preço dos medicamentos de

marca podem aumentar após a entrada dos MGs no mercado. Estes autores defendem que esta realidade pode ser uma consequência da existência de dois mercados separados, um sensível aos preços e outro insensível e leal à marca do medicamento.

Os estudos elaborados por Jacobzone (2000), McManus *et al.* (2001) e Magazzini *et al.* (2004), demonstram claramente que os preços dos medicamentos de marca tendem a baixar após a entrada de medicamentos substitutos no mercado (MGs).

O efeito que os MGs têm sobre as quotas de mercado dos medicamentos de marca é demonstrado através dos estudos elaborados por Hurwitz e Caves (1988) e Grabowski e Vernon (1996), que demonstraram que a entrada de MGs no mercado tinha um efeito negativo sobre as quotas de mercado dos medicamentos de marca. Estes autores também concluíram que a promoção da indústria farmacêutica aos medicamentos de marca contribui para a protecção da sua quota de mercado.

Para Aronsson *et al.* (2001), o facto dos medicamentos de marca apresentarem um preço mais alto, comparativamente ao MG, faz com que os medicamentos de marca sofram uma redução das suas quotas de mercado. Também demonstraram que os medicamentos de marca abrangidos pelo Sistema de Preços de Referência (SPR) tendem a baixar as suas quotas de mercado e o preço.

Se por um lado a indústria farmacêutica é extremamente relevante não tanto pela sua dimensão, ou relevância económica, mas sim pelos benefícios que fornece aos seus consumidores, que neste caso particular são os utentes (Caves, Whinston e Hurwitz, 1991), por outro lado, depreende-se claramente que existem objectivos económicos que deverão ser conciliados com os objectivos sociais. Esta situação demonstra a complexidade desta indústria, na medida em que a performance das empresas farmacêuticas aponta para a existência de lucros elevados quando comparadas com outras empresas de outras áreas (Folland, Goodman e Stano, 2004).

Neste ambiente de interesses, simultaneamente, convergentes e contraditórios de indústrias farmacêuticas, agentes e utentes em que o mercado de medicamentos se desenrola. As mais particulares características diferenciam-no dos demais mercados e tornam-no tão peculiar e de grande interesse para a análise económica.

1.2. Introdução à Problemática dos Medicamentos Genéricos em Portugal

Os medicamentos distinguem-se de todos os outros produtos de consumo por características muito próprias. Por exemplo, deviam estar sujeitos ao princípio da livre circulação de produtos, mas devido aos possíveis efeitos nefastos na saúde pública, são objecto de vigilância de forma a limitar a sua circulação para salvaguarda dos utentes. Para os medicamentos entrarem no mercado têm de ser previamente analisados por peritos independentes e têm de possuir uma Autorização de Introdução no Mercado (AIM) concedida pelo INFARMED. Assim, para qualquer medicamento ser comercializado no mercado português, existem padrões de segurança, qualidade e eficácia.

O aumento dos gastos com medicamentos impõe uma gestão eficaz que possibilite a inversão da tendência e permita a reafecção dos ganhos daí resultantes para sectores também carenciados e igualmente importantes para o bem-estar dos cidadãos. Assim, todos os países desenvolvidos introduziram medidas de contenção de custos, onde se destaca a promoção da utilização dos MGs.

Um MG tem de reunir as seguintes condições: ser essencialmente similar (todos os medicamentos com a mesma composição qualitativa e quantitativa em substâncias activas, sob a mesma forma farmacêutica e para os quais, sempre que necessário, foi demonstrada bioequivalência com o medicamento de referência em estudos de biodisponibilidade apropriados) de um medicamento de referência (medicamento cuja substância activa foi autorizada e comercializada pela primeira vez no mercado com base em documentação completa, incluindo resultados de ensaios químicos, biológicos, farmacêuticos, farmacológicos, toxicológicos e clínicos); tenham caducado os direitos de propriedade industrial relativos às respectivas substâncias activas ou processo de fabrico; não invoquem a seu favor indicações terapêuticas diferentes relativamente ao medicamento de referência.

Com o Decreto-Lei n.º81/90 de 12 de Março foi introduzido em Portugal o conceito de MG. Esta legislação permitiu a introdução destes medicamentos no mercado nacional na medida em que regulamentou, pela primeira vez no país, a produção, autorização de introdução no mercado, distribuição e comparticipação de

MGs. No entanto, é o Decreto-Lei n.º72/91 de 8 de Fevereiro, que estipula o Estatuto do Medicamento que transpõe para o direito interno as directivas comunitárias sobre este tipo de medicamentos.

Decorrida mais de uma década da introdução de MGs em Portugal este mercado continua a ser muito reduzido, quando comparado com os demais países europeus. A análise do quadro 1.1 revela a fraca importância dos MGs no âmbito do mercado total de medicamentos em Portugal.

Quadro 1.1. Mercado de Medicamentos em Portugal.

Ano	Mercado Total	Medicamentos Genéricos
2000	2.336.935.646	2.923.638
2001	2.551.830.072	8.762.300
2002	2.735.263.796	48.264.649
2003	2.876.313.811	160.737.965

Fonte: INFARMED, 2005.

Unidade: Euros

A quota de mercado dos MGs, relativamente ao mercado total de medicamentos, passou de um valor inferior a 1% de 2001 para um valor um pouco acima dos 6% em 2003, verificando-se assim que tem existido algum crescimento, apesar de ainda ficar muito aquém de outros países da UE (quadro 1.2).

Quadro 1.2. Quotas de Mercado dos MGs no Mercado Total.

Ano	Valor (%)	Volume (%)
2000	0,11	0,09
2001	0,34	0,29
2002	1,86	1,34
2003	6,38	4,71

Fonte: INFARMED, 2005.

Apesar do esforço na promoção do mercado dos MGs nos últimos anos em Portugal, algumas características sugerem que este ainda não atingiu a maturidade. Por exemplo, o facto de a quota de mercado dos MGs ser maior em valor de vendas do que em termos de volume. Portugal é o único país da UE onde a quota de mercado de MGs em termos de volume é mais baixa do que a quota de mercado em

termos de valor de vendas. Esta observação sugere que, em Portugal, os MGs se concentram nos segmentos de mercado onde o preço dos medicamentos é mais elevado. O inverso observa-se em mercados com uma longa experiência de utilização de MGs.

Quando comparado com os demais países da UE, fica demonstrado o pouco relevo dos MGs no mercado dos medicamentos em Portugal. O quadro 1.3 analisa as quotas de mercado dos MGs em alguns países da UE. Como se pode constatar, existe uma grande disparidade de quotas de mercado dos MGs.

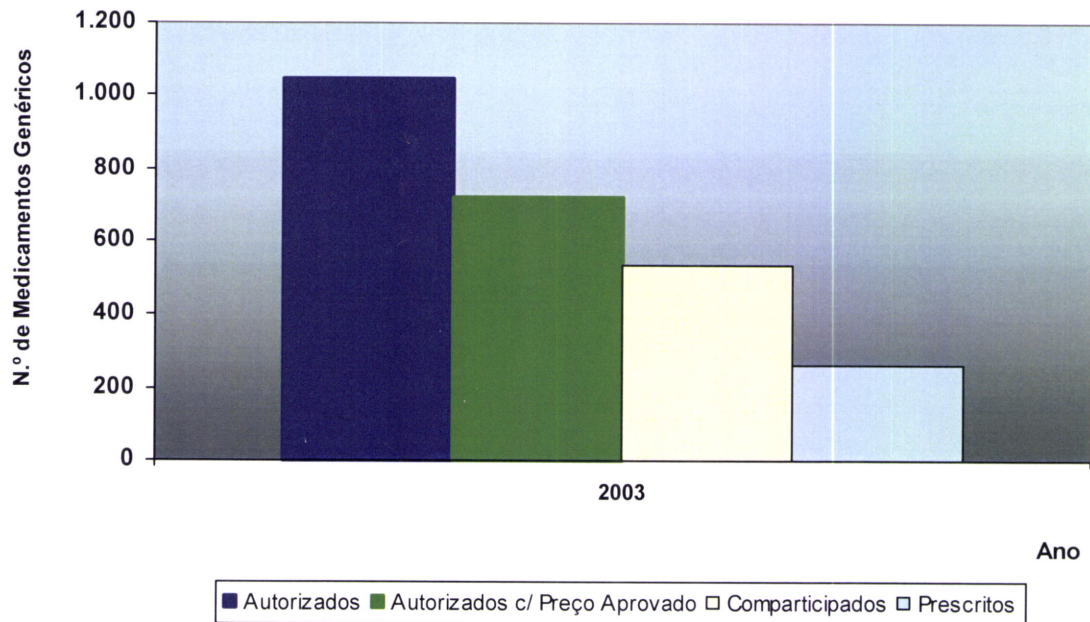
Quadro 1.3. Quotas dos MGs no mercado de medicamentos na UE.

País	Taxas de penetração dos MGs no Mercado
Dinamarca	57
Reino Unido	52
Alemanha	50
Holanda	38
Suécia	9
França	8
Portugal	6
Itália	3

Fonte: Europe Economics, 2005.

A dinâmica do mercado está patente também na disponibilidade actual de MGs no mercado, sendo no entanto de referir que apesar das alternativas disponíveis as efectivamente prescritas e, por conseguinte, vendidas são ainda diminutas (figura 1.1).

Figura 1.1. Disponibilidade de MGs em Portugal.



Fonte: AZYX, 2004.

São diversos e de diversas ordens, designadamente política, regulamentar e legal, os factores que contribuíram para a baixa taxa de penetração de MGs em Portugal. Os factores explicativos são, entre outros, a ausência de protecção de patentes de produto até 1995, com a possibilidade de entrada no mercado de cópias de marca a preços mais baixos; hábitos de prescrição por nome comercial; dúvidas quanto à qualidade dos MGs e ausência de informação por parte dos prescritores e do público em geral.

Actualmente, porque já existem estudos que sustentam o sucesso dos MGs como medida de contenção dos gastos com medicamentos, nos países em que tal medida foi implementada, parece oportuno estudar o seu impacto económico em Portugal.

1.3. Formulação das Questões e Objectivos de Investigação

A utilização de MGs tem como objectivo aumentar a eficiência da afectação de recursos, na medida em que apresentam a mesma qualidade do medicamento de marca a preços mais reduzidos.

A observação dos elevados gastos relativos à saúde e à contribuição que os medicamentos têm nesses gastos e à forma como estes têm evoluído nos últimos tempos, motivou um conjunto de questões para reflexão que se traduziram nos objectivos desta dissertação. As questões e os objectivos da dissertação são os seguintes:

Questão 1: Quais são as tendências de substituição dos medicamentos de marca pelos medicamentos genéricos similares?

Objectivo 1: Identificação das tendências de substituição dos medicamentos de marca pelos medicamentos genéricos similares no mercado dos medicamentos. Estas tendências são analisadas no período entre 2000 e 2003 com base na análise da evolução das quotas de mercado e do número de MGs que entram no mercado.

Questão 2: Qual a evolução que os preços dos medicamentos genéricos e dos medicamentos de marca similares têm tido nos últimos anos?

Objectivo 2: Avaliação do comportamento das diferenças dos preços dos medicamentos genéricos e medicamentos de marca similares no mercado dos medicamentos. Este comportamento é avaliado no período entre 2002 e 2005 com base na análise dos rácios dos preços dos medicamentos.

Questão 3: A substituição por medicamentos genéricos, em termos de uma determinada quota de mercado em volume, reduz os encargos do SNS com os medicamentos?

Objectivo 3: Determinação do impacto económico, nos encargos do SNS com medicamentos, associado a uma maior penetração dos medicamentos genéricos no sistema de saúde português. Este impacto económico é calculado para um período de um ano e com dados referentes ao ano 2003.

Questão 4: Em termos económico-financeiros, em que medida será vantajoso para o Estado incentivar a prescrição de medicamentos genéricos, nomeadamente, através da implementação do Sistema de Preços de Referência?

Objectivo 4: Determinação do impacto económico, nos encargos do SNS com medicamentos, associado à implementação do Sistema de Preços de Referência. Este impacto económico foi calculado entre o período de 2003 e 2005 com base na análise das variações dos preços dos medicamentos de marca e dos medicamentos genéricos.

1.4. Implicações do Estudo

Apesar das preocupações existentes com o constante crescimento da despesa em medicamentos, este tipo de abordagem ao mercado de MGs em Portugal é ainda recente. Neste contexto, esta dissertação pretende constituir um contributo para a compilação de dados, para a avaliação e análise do impacto económico dos MGs e para a percepção das consequências económicas.

O desenvolvimento social, económico e tecnológico das sociedades modernas é hoje caracterizado por fenómenos de consumismo aos quais os medicamentos não estão imunes. Assim, assume-se nos dias de hoje uma acuidade crescente de promover junto dos diferentes operadores no circuito do medicamento de um conjunto de medidas promotoras de contenção de custos em medicamentos. Os resultados desta dissertação podem revelar-se importantes para várias entidades, entre as quais se destacam as seguintes:

- O Ministério da Saúde porque o estudo ilustra a vantagem dos MGs no mercado de medicamentos e as poupanças que advém deste tipo de medicamentos;
- As instituições de saúde através do incentivo da utilização dos MGs nos seus protocolos terapêuticos e substituição de medicamentos de marca por MGs nos seus formulários de medicamentos;
- A indústria farmacêutica, principalmente a que aposta na produção de MGs, pelas potenciais oportunidades de mercado que se abrem com a comercialização dos mesmos;
- As seguradoras enquanto entidades pagadoras de medicamentos, na óptica dos vários seguros que estas abrangem (saúde, viação, trabalho, etc.);
- Os médicos prescritores, para tentarem racionalizar a prescrição de medicamentos, facilitando-lhes uma maior informação sobre o preço dos MGs;
- Todos os profissionais de saúde que se preocupam com a vertente económica na saúde, em particular, aos profissionais que trabalham na área do medicamento.

1.5. Organização da Dissertação

Esta dissertação desenvolve-se ao longo de cinco capítulos distintos. No primeiro capítulo – Introdução, faz-se uma breve descrição da área de pesquisa, descrevem-se as questões em debate e os objectivos, as implicações dos resultados da dissertação e por último a forma como está organizada.

No segundo capítulo – Revisão da Literatura, descreve-se o sistema de saúde português, os medicamentos, os medicamentos genéricos, caracterização do mercado dos medicamentos, onde se retratam as barreiras que os medicamentos genéricos têm para entrar no mercado, a entrada dos medicamentos genéricos no mercado e a competição pelo preço e evolução das quotas de mercado e, por último, os medicamentos genéricos na União Europeia.

No terceiro capítulo – Metodologia de Investigação, traça-se a forma de abordagem do mercado, os objectivos de investigação, os métodos de análise e as fontes e processos de recolha dos dados.

No quarto capítulo – Resultados e Discussão, apresentam-se os resultados obtidos ao longo da dissertação, descrevendo-se os resultados sobre as tendências de substituição no mercado dos medicamentos, avaliação do comportamento dos preços dos medicamentos, impacto económico associado ao mercado dos medicamentos genéricos e o impacto económico associado à implementação do Sistema de Preços de Referência.

No quinto capítulo – Conclusões, descreve-se um resumo dos principais resultados, recomendações, limitações do estudo e sugestões para futuros trabalhos de investigação.

CAP. 2 – REVISÃO DA LITERATURA

O presente capítulo assenta essencialmente numa revisão da literatura que aborda alguns tópicos necessários para enquadrar os aspectos relevantes levantados pelo tema objecto desta dissertação.

Este capítulo está dividido em cinco pontos principais: o sistema de saúde português, os medicamentos, os medicamentos genéricos, caracterização do mercado dos medicamentos e os medicamentos genéricos na União Europeia. No primeiro ponto realiza-se uma breve descrição relativamente ao sistema de saúde português; incluindo uma resenha histórica muito sucinta do SNS e a evolução da despesa até aos dias de hoje.

No segundo ponto descrevem-se os medicamentos; o seu enquadramento legal em Portugal e a sua representatividade nas despesas de saúde.

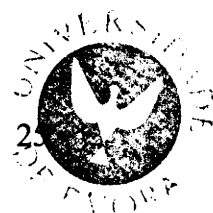
No terceiro ponto realiza-se uma descrição dos medicamentos genéricos; onde se traça uma panorâmica do mercado de medicamentos genéricos em Portugal.

No quarto ponto, é realizada a caracterização do mercado de medicamentos, que inclui a indústria farmacêutica, canais de distribuição de medicamentos, substâncias activas, mecanismo de patente e medicamentos de substituição. Neste ponto criaram-se três secções. Na primeira são retratadas as barreiras à entrada no mercado, a segunda descreve a entrada dos medicamentos genéricos no mercado, e na terceira é discutido o tópico relativo à competição pelo preço e a evolução das quotas de mercado.

Por último, no quinto ponto, descreve-se os medicamentos genéricos na União Europeia, incluindo uma análise do mercado dos medicamentos genéricos em alguns países da União Europeia e o comportamento das políticas adoptadas.

2.1. Sistema de Saúde Português

Os sistemas de saúde são formas de organização, mais ou menos complexas, que têm por objectivo dar resposta à procura de cuidados de saúde pela



população. A sua missão envolve a coordenação da actividade dos profissionais deste sector, procurando estabelecer um equilíbrio entre a oferta e a procura desses cuidados e o seu financiamento.

A tendência geral de desenvolvimento e implementação destes serviços, tem seguido uma lógica de intervenção em sistemas de saúde mais ou menos estruturados e hierarquizados, os quais procuram, a cada momento, adaptar-se às necessidades das populações, dando expressão às políticas de saúde adoptadas por cada país. Assim, o planeamento e controlo dos serviços de saúde depende dos conceitos políticos dominantes, oscilando entre formas de livre iniciativa ou de socialização ou, ainda, de índole mista na sua aplicação.

A evolução dos sistemas de saúde tem variado compreensivelmente em função dos ciclos políticos e das correspondentes agendas das acções de governação. Estas são influenciadas por um conjunto de factores, que reflectem os interesses e pontos de vista das bases sociológicas das forças no poder. Actualmente, na análise destas tendências, tem que se entrar em linha de conta igualmente com dois outros aspectos, que são nomeadamente: a crise dos sistemas políticos (devido ao crescente desinteresse dos cidadãos pelo processo político) e a própria governabilidade (que se traduz na capacidade de condução política de sociedades num contexto de intensa globalização). Ambos condicionam fortemente o modo de gerir a saúde, já que frequentemente os sistemas políticos tendem a subestimar as próprias especificidades do sistema de saúde.

A saúde é hoje encarada como um sistema, com diversos níveis de intervenção, com organização específica a cada nível, possuindo modelos de financiamento e métodos de avaliação específicos e objectivos em termos de efectividade, eficiência e qualidade dos cuidados de saúde prestados.

Para o Observatório Português dos Sistemas de Saúde (OPSS) (2001: 6) os objectivos do sistema de saúde são: "...mais saúde, melhores serviços, maior justiça na contribuição financeira", e para isso as suas actividades destinam-se a promover, restaurar ou manter a saúde.

A matriz fundamental de um sistema de saúde, orienta-se no sentido de alcançar finalidades e valores claramente definidos pela sociedade e que serão o ponto de partida para desafios estratégicos de médio e longo prazo.

Em Portugal, a saúde é um direito constitucionalmente garantido. O sistema preconizado assenta num quase exclusivo financiamento do Estado, o qual detém uma rede própria, tanto a nível de cuidados de saúde primários como diferenciados.

Importa referir que o SNS apenas foi adoptado e implementado em 1979, estando inequivocamente associado à democratização do país (1974). A sua criação foi determinada por um processo político baseado numa perspectiva do modelo democrático – universalidade, generalidade e gratuidade. Esse SNS, consagrado pela regulação jurídica, em 1979, Lei n.º 56/79, de 15 de Setembro, passou a estar dependente da Secretaria de Estado da Saúde do então Ministério dos Assuntos Sociais (criado em 1974). A Constituição Portuguesa de 1976 assegurou no Artigo 64º expressão legal à pretensão do direito à protecção da saúde.

A criação do SNS teve assim lugar num ambiente de democratização política e social do país e permitiu, num espaço de tempo relativamente curto, uma significativa cobertura da população portuguesa em matéria de serviços de saúde. O SNS teve a grande virtude de transformar significativamente a cobertura de Portugal em serviços de saúde, pese embora as limitações associadas ao contexto económico, social e cultural em que o SNS “nasceu”.

Na década de setenta registou-se um aumento de quase 100% na população coberta, no qual a criação dos Centros de Saúde desempenhou um papel fundamental. A criação do SNS permitiu “...num período de tempo relativamente curto, uma notável cobertura da população portuguesa em serviços de saúde...” (Barros e Gomes, 2002: 63).

Na verdade, o desenho fundamental do SNS levou cerca de dez anos a ser implementado, reflectindo muito claramente as contradições e as lutas internas, entre o Estado e o associativismo/corporativismo médico (Mozzicafreddo, 2002). A amplitude dos seus objectivos e a cobertura das despesas do SNS foram realizadas exclusivamente de acordo com o Orçamento Geral do Estado. A principal consequência deste conjunto de situações traduziu-se numa grande debilidade estrutural na construção do SNS, nomeadamente, numa frágil base financeira e numa ausência de inovação nos modelos de organização e gestão do SNS; num estado de coexistência assumida entre o financiamento público do SNS e o da “medicina convencionada” e ao mesmo tempo uma grande falta de transparência entre os

interesses públicos e privados; numa dificuldade de acesso e numa baixa eficiência dos serviços públicos de saúde (OPSS, 2001).

Os gastos públicos na década de oitenta tiveram um decréscimo enquanto que os gastos privados aumentaram, "...maior parece ser a importância atribuída aos encargos com as transferências monetárias para os particulares..." (Mozzicafreddo, 2002: 56). Esta situação representa, por um lado, um claro indício do afastamento da responsabilidade do Estado no financiamento da saúde dos portugueses e, por outro lado, um esforço, por parte das famílias de custear as despesas de saúde, em valores próximos dos assegurados pelo Estado. O aumento das despesas privadas ou directas dos cidadãos significa que os utentes cada vez mais pagam os cuidados de saúde que recebem, não existindo assim uma protecção suficiente dos rendimentos dos mais doentes ou mais desfavorecidos.

Esta situação constitui uma das características do tipo de "Estado-Providência" que se tem desenvolvido em Portugal, e segundo Pinto: "As políticas sociais inscrevem-se mais na possibilidade de satisfação das exigências de sectores diferenciados, cujo significado político em termos de integração e estabilidade social não é negligenciável, do que numa política estrutural e contínua de reorganização dos serviços sociais. Deste modo o sistema de funcionamento público é encarado como um benefício monetário aos consumidores-utentes dos serviços médicos, revelando-se um complemento aos orçamentos familiares" (Mozzicafreddo, 2002: 56-57). Isto é, as políticas sociais, nomeadamente para a saúde, estão mais encaminhadas para as transferências monetárias em detrimento do fornecimento de bens e serviços materiais à população.

No final da década de oitenta permaneciam problemas, alguns dos quais os mesmos ou semelhantes aos que existiam antes, sendo notórios: a permanência de distribuição assimétrica dos profissionais de saúde; as dificuldades de resposta dos serviços de saúde a uma procura que explodira na década de setenta; o crescimento da insatisfação dos utentes e profissionais de saúde, que segundo Barros e Gomes (2002: 65) "...por falta de uma política sustentada por uma análise prospectiva da evolução das profissões da saúde..."; a falta de coordenação entre os serviços existentes; disparidades entre os cuidados prestados aos diferentes grupos

populacionais; forte centralização na tomada de decisão; dificuldade em controlar as despesas públicas de saúde e a escassa transparência do mercado da saúde.

O sistema de saúde português foi regulado, a partir de 1990, por dois diplomas fundamentais: a Lei de Bases da Saúde (Lei n.º 48/90 de 24 de Agosto) e o Estatuto do Serviço Nacional de Saúde (Decreto-Lei n.º 11/93 de 15 de Janeiro).

Instituiu-se, a partir da Lei de Bases da Saúde e do Estatuto do SNS, o princípio da responsabilização conjunta dos cidadãos, da sociedade e do Estado, em liberdade de procura e de prestação de cuidados. Quanto ao funcionamento, este passou a ser, depois de 1993, da responsabilidade de outras entidades, para além do Estado.

O SNS pode descrever-se como o conjunto de instituições e serviços, dependentes do Ministério da Saúde, que têm como missão garantir o acesso de todos os cidadãos aos cuidados de saúde, nos limites dos recursos humanos, técnicos e financeiros disponíveis. O SNS abrange ainda os estabelecimentos privados e profissionais de saúde em regime liberal, com os quais tenham sido celebrados contratos ou convenções, que garantam o direito de acesso dos utentes em moldes semelhantes aos oferecidos pelo SNS.

A exacta definição do SNS presente no seu Estatuto é a seguinte: “...um conjunto ordenado e hierarquizado de instituições e de serviços oficiais prestadores de cuidados de saúde, funcionando sob a superintendência ou a tutela do Ministério da Saúde” (Diário da República n.º 12, 1993: 130).

O SNS possui características que o tornam acessível a toda a população, tais como: as unidades de cuidados de saúde estão razoavelmente dispersas por todo o território nacional; funcionam em regime de porta aberta para a comunidade; os cuidados de saúde auferidos pela população são tendencialmente gratuitos.

Apesar destas características que o SNS possui, o acesso da população aos cuidados de saúde é muitas vezes dificultado por factores organizacionais do sistema, exemplos disso são: a burocracia e complexidade que dificultam o processo de entrada no sistema pelas portas devidas – cuidados primários; a falta de articulação entre os cuidados primários e cuidados diferenciados leva a que as listas de espera se adensem e que a gestão dos recursos seja mais difícil, assim como a duplicação de tarefas e consumos seja uma realidade; os serviços de urgência ao serem utilizados

como porta de entrada do sistema estão frequentemente congestionados e prestam um serviço de má qualidade e elevado custo. Esta falta de articulação nada contribui para o desenvolvimento e fortalecimento do SNS, que segundo Barros e Gomes (2002: 91) “A articulação visa facilitar o acesso, garantir o encaminhamento da informação clínica acordada, promover o aumento de qualificação dos profissionais e a avaliação dos cuidados prestados. Assim se pretende reduzir a burocracia, eliminar actos desnecessários ou duplicados e evitar o hospitalocentrismo”.

Muito embora a prestação do SNS em Portugal tenha melhorado ao longo das três décadas da sua existência, verificam-se neste momento muitas incógnitas relativamente ao futuro, motivadas por factores de evolução distintos como: a progressiva sofisticação e evolução da oferta pública e privada de cuidados de saúde, que segundo Giraldes (2003: 92) “Não existe dúvida de que a última década trouxe consigo reformas nos sistemas de saúde, que vão no sentido de aumentarem o sector privado de saúde...”; a crescente procura por parte de uma população cada vez mais exigente e sobretudo mais idosa; o ciclo da inovação tecnológica cada vez mais curto mas também mais complexo e com custos mais elevados; o constante constrangimento financeiro que as organizações de saúde enfrentam no dia a dia. Para Béresniak e Duru (1999: 85) “O problema geral é o controlo dos custos que aumentam sem cessar, no âmbito de uma medicina cada vez mais eficaz e à qual a população recorre cada vez com maior frequência”.

A pressão sobre o modelo de financiamento dos custos em saúde, mais propriamente no SNS, tem sido motivada por razões várias, tais como: o envelhecimento da população que conduz a um aumento da procura de cuidados de saúde; o aumento da população reformada e a conseqüente redução das contribuições em impostos e das quotizações para subsistemas de saúde; o desenvolvimento das tecnologias de diagnóstico e tratamento que pelo seu carácter inovador são mais caras; a melhoria das acessibilidades a cuidados de saúde num sector onde a oferta induz a procura, e para Béresniak e Duru (1999: 80) “Quanto mais aumentar a oferta, ou seja, quanto mais aumentar o número de médicos e hospitais disponíveis, mais cresce a procura de cuidados de saúde por parte da população”; a atitude “custo zero” devido à cobertura universal das necessidades.

Estas situações fazem com que o SNS e o seu modelo de financiamento caminhe para uma situação com graves problemas de sustentabilidade financeira a médio e longo prazo. Este é um problema efectivo a necessitar de resolução urgente. Para Antunes (2001: 16) “Esta situação suscita uma crescente preocupação relativamente ao financiamento global do sistema de saúde [...] as despesas públicas com a saúde não podem continuar a crescer ao ritmo em que têm crescido até agora”.

Em Portugal existe um sistema de saúde misto, com diferentes modelos de pagamento, isto é, um modelo baseado no SNS financiado através do Orçamento do Estado; um modelo baseado no seguro social financiado por fundos de saúde de matriz profissional; outro modelo baseado no seguro voluntário financiado individualmente e outro baseado em pagamentos directos. Estes tipos diferentes de modelos de financiamento, faz com que, segundo Alvim (2002: 78) “...um financiamento independente, apela, dá espaço à iniciativa privada...”.

Segundo Mozzicafreddo (2002: 59) o Estado ao subvencionar o sector privado e ao reduzir o investimento no sector público, alterou o seu papel financiador e fornecedor de serviços de saúde para, em certa medida, se concentrar “...na compra e na cobertura de serviços de saúde a fornecedores do sector privado. Assim, a par da responsabilidade pública do sistema de saúde, incentiva-se a construção e a gestão por entidades privadas de novas unidades de saúde e de fornecimento de serviços de saúde por parte de sociedades e associações privadas”.

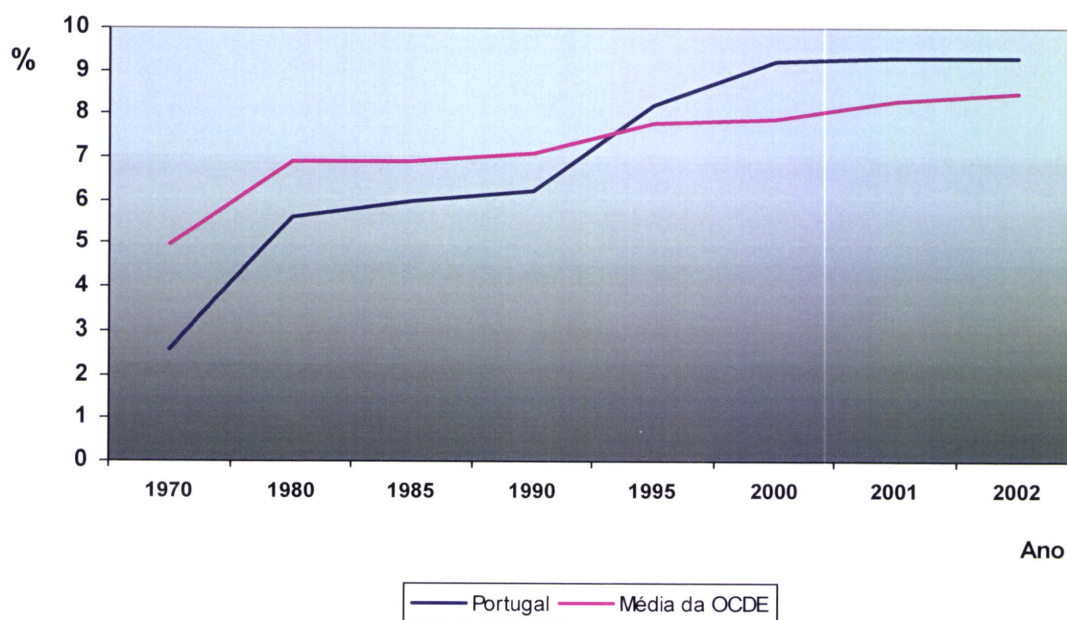
Em traços gerais pode definir-se o actual sistema de saúde português como um grande espaço de convergência e congregação de esforços, composto por três segmentos claramente individualizados e articulados entre si, os quais são consequência da evolução do sistema de saúde nos últimos trinta anos: o SNS (abrangendo todas as instituições e serviços oficiais prestadoras de cuidados de saúde dependentes do Ministério da Saúde); todas as entidades públicas que desenvolvem actividades de promoção, prevenção e tratamento na área da saúde; todas as entidades privadas e todos os profissionais livres que acordem com o SNS a prestação de cuidados ou de actividade de saúde.

Em Portugal o sistema de saúde continua a expandir-se com as vantagens daí decorrentes para aqueles que dele beneficiam, mas sem contudo corresponder ao desafio crítico da sua qualificação. Os problemas do acesso aos cuidados de saúde

(consultas, cirurgias) começam a tornar-se cada vez mais perceptíveis, a desadequação do modelo de administração pública às necessidades da saúde é já uma realidade, agravando-se a relação entre interesses públicos e privados.

A expansão do sistema de saúde fez com que as despesas totais com a saúde aumentassem consideravelmente. A título de ilustração note-se que no ano de 2002 correspondiam a 9,3% do PIB, comparativamente a uma média de 8,5% dos países da OCDE (figura 2.1).

Figura 2.1. Despesas Totais com Saúde em % do PIB.

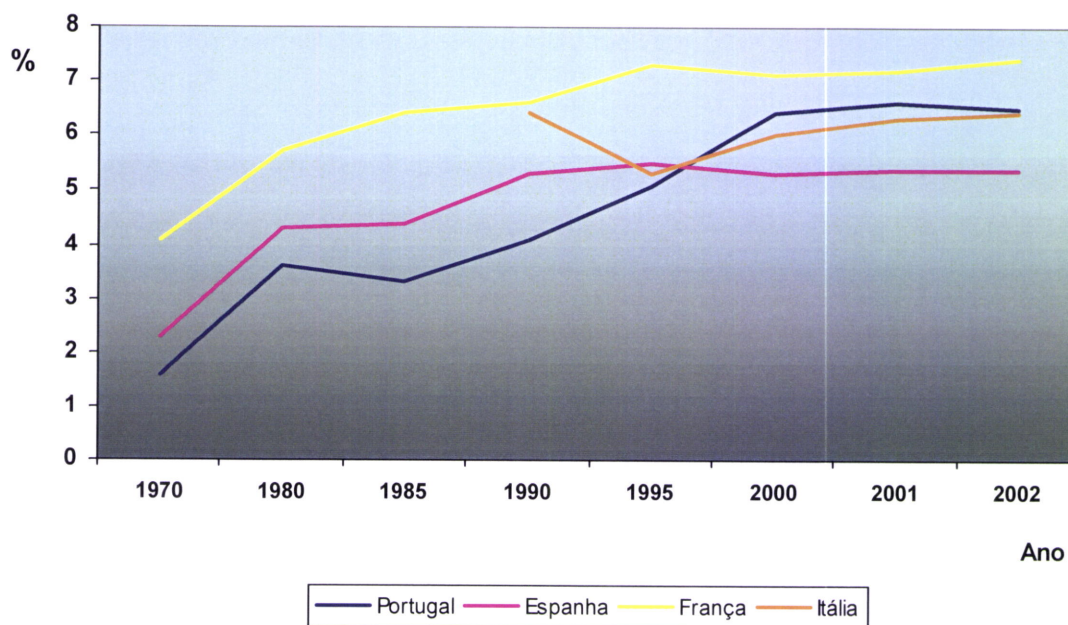


Fonte: OCDE, 2004.

Como se pode verificar através da figura 2.1, desde 1970 existe um crescente aumento dos gastos com a saúde, aumento esse que parece apresentar uma aceleração entre a década de 1990 e 2000. Miguel e Costa (1997) afirmam que as razões apontadas para este crescimento têm a ver com as alterações das características demográficas e de morbilidade dos consumidores, as suas expectativas e comportamentos; a inflação em geral; a inflação específica do sector da saúde que é superior à dos preços no consumidor; o desenvolvimento tecnológico com aumento da intensidade e volume dos cuidados e a falta de competição entre preços.

Assim, a componente pública das despesas, como percentagem do PIB, com a saúde tem apresentado uma tendência crescente manifestamente superior às apresentadas pelos países de referência (figura 2.2).

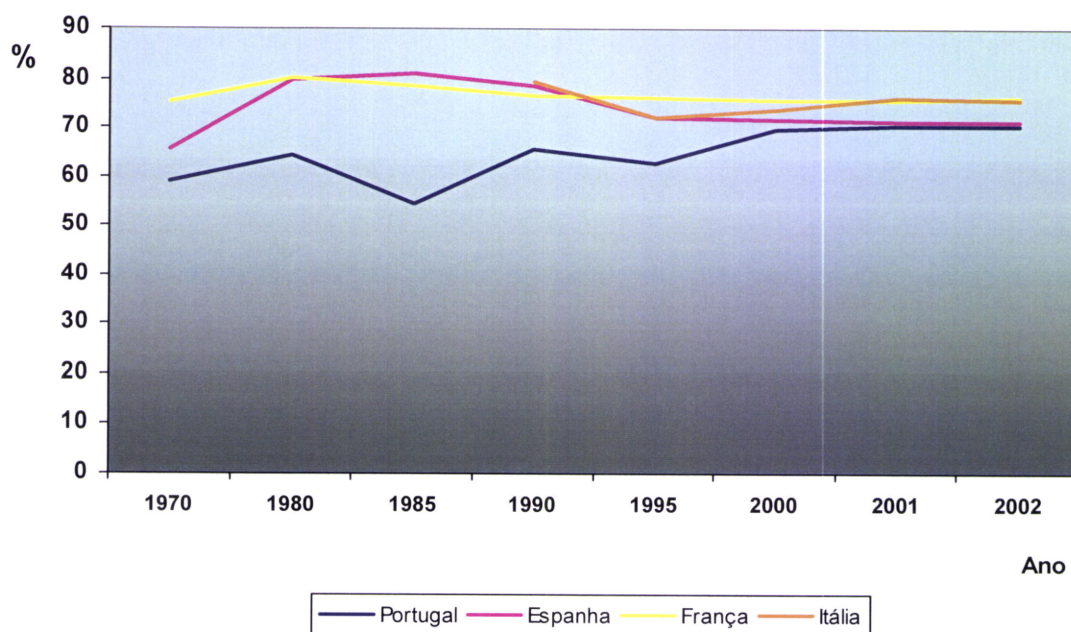
Figura 2.2. Despesa Pública com Saúde em % do PIB.



Fonte: OCDE, 2004.

Sendo ainda de referir que, neste conjunto de países, Portugal é o que tem um menor peso da despesa pública sobre o total de despesa com a saúde como se pode concluir mediante a análise da figura 2.3.

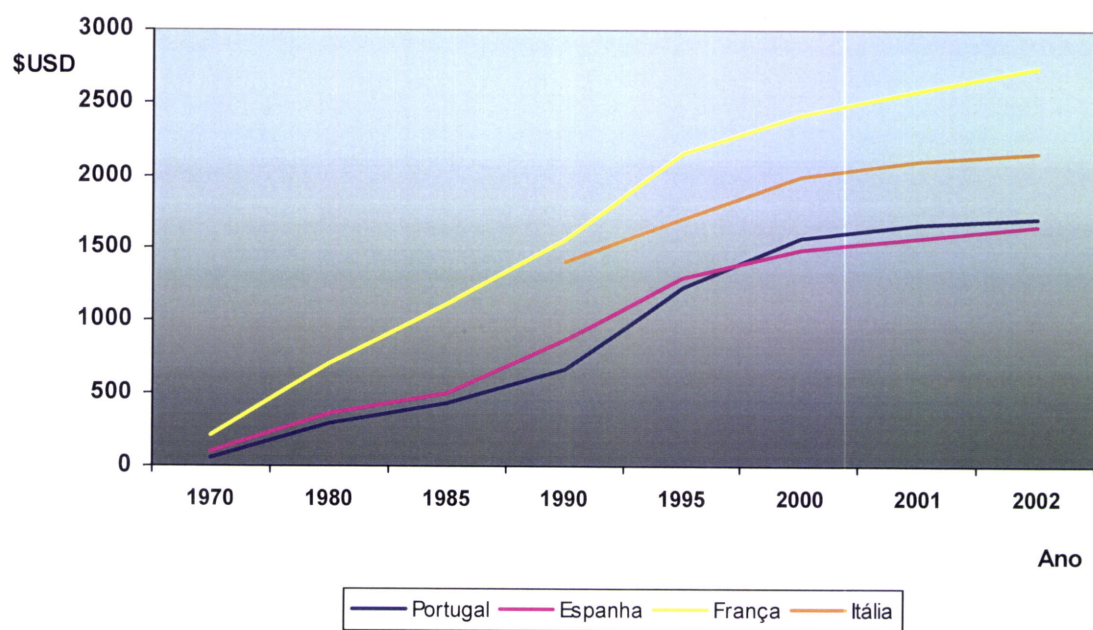
Figura 2.3. Despesa Pública com Despesas de Saúde sobre o Total da Despesa em Saúde.



Fonte: OCDE, 2004.

Neste cenário é preciso salientar que em Portugal a despesa pública em saúde *per capita* tem vindo constantemente a aumentar, em linha com os restantes países de referência (figura 2.4).

Figura 2.4. Despesas em Saúde *per capita* em \$USD.



Fonte: OCDE, 2004.

Em Portugal, o ritmo crescente dos custos e os reduzidos ganhos em eficiência estão a conduzir o modelo de financiamento do SNS para um momento crucial em que a mudança se torna um imperativo. Definir formas para inverter a tendência crescente dos custos e simultaneamente conseguir implementar na prática o lema “fazer mais com os mesmos recursos” torna-se um desafio de curto prazo comum a todos os intervenientes no sector da saúde.

No cenário de insustentabilidade do actual modelo de financiamento do SNS, as decisões a tomar podem organizar-se em dois grupos distintos e são as seguintes: o primeiro consiste em soluções que incidem sobre as fontes de financiamento, como por exemplo; aumentar a componente de custo suportada pelo utente e rever o carácter tendencialmente gratuito do SNS. O segundo consiste em soluções que incidem sobre a prestação de cuidados de saúde, como por exemplo; a promoção de eficiência e da competitividade do sistema. As vantagens destas soluções são, para Ferreira (2004: 314) “...permitirem maior competição do lado da oferta, incrementando a eficiência na prestação, a possibilidade de escolha e a sensibilidade face às necessidades dos utentes”.

Em Portugal, a componente dos medicamentos nas despesas da saúde, representa uma fatia significativa, quer no que se refere aos gastos totais com medicamentos, quer também no que diz respeito apenas aos gastos públicos. Num relatório da OCDE (2004) refere que da despesa pública em saúde, os medicamentos, constituem uma componente considerável dessa factura, sendo que no ano 2002 esta representava 23,9% da despesa.

Com esta elevada percentagem da despesa em saúde com medicamentos, é de todo o interesse para o Estado examinar como poderá intervir para tentar controlar este problema.

2.2. Os Medicamentos

O conceito de medicamento tal como hoje se conhece é relativamente recente. No entanto, a utilização pelo homem de substâncias de origem vegetal ou mineral com fins terapêuticos é milenária. O medicamento foi-se desenvolvendo ao

longo de milhares de anos até se transformar naquilo que hoje se conhece e que naturalmente encerra em si mesmo uma valia inquestionável: a capacidade de curar.

O medicamento é correntemente definido, pela OMS, como qualquer substância ou composição com propriedades curativas ou preventivas em relação à doença humana ou animal, ou seja, como uma substância que, sendo utilizada no homem, ou em animais, tenha em vista o estabelecimento de um diagnóstico médico ou possua a propriedade de restaurar, corrigir ou alterar funções orgânicas.

Os medicamentos transformaram radicalmente a terapêutica e contribuíram de forma decisiva para a melhoria do estado de saúde das populações. O êxito da terapêutica medicamentosa e o aumento constante do consumo de medicamentos deu origem a um importante sector industrial considerado dos mais activos em Investigação e Desenvolvimento (I&D), a indústria farmacêutica.

As acções no âmbito do medicamento, particularmente as funções de avaliação, regulação e controlo das actividades relacionadas com os medicamentos de uso humano e veterinário, estão sob alçada do INFARMED que, por seu lado, está vinculado ao Ministério da Saúde.

A comercialização de um medicamento exige que previamente seja obtida, junto do INFARMED, uma AIM, cuja concessão depende da análise de um processo técnico-científico que engloba os resultados dos testes químicos e farmacêuticos, bem como dos ensaios toxicológicos e clínicos realizados durante a fase de I&D, sendo através das informações que constituem o mesmo que se realiza a avaliação da qualidade, segurança e eficácia do medicamento.

Obtida a AIM o produtor remete ao Ministério da Economia, através da Direcção Geral da Empresa (DGE), um pedido de preço para o medicamento. Esta por sua vez, fixa o preço máximo ao qual a empresa pode vender o medicamento autorizado. O INFARMED decide em seguida qual o preço máximo, que é igual ou inferior aquele que é fixado pela DGE. Relativamente ao preço de venda ao público (PVP) dos medicamentos nacionais introduzidos pela primeira vez no mercado, ou importados, é de referir que os mesmos não podem ser superiores ao preço de produção ou importação (PVA) do mesmo produto em países de referência, que no caso específico de Portugal são a Espanha, a França e a Itália, sem considerar os impostos, o acréscimo das margens de comercialização e as taxas em vigor no país.

O PVA em Portugal não pode ser superior ao PVA mais baixo, ou a esse PVA acrescido de 1/3 da média dos outros dois mais baixos quando a diferença entre essa média e o PVA mais baixo for superior a 30% sendo de referir que na avaliação não são consideradas a paridade do poder de compra nem os custos do produto².

Estes preços podem, de acordo com a legislação em vigor, ser revistos anualmente com base na taxa de inflação, mediante um despacho conjunto dos Ministérios da Economia e da Saúde, sendo no entanto de salientar que existem anos nos quais a revisão não é autorizada.

Após a aprovação do preço o produtor tem de negociar junto do INFARMED a inclusão do medicamento na lista de comparticipações, cabendo a este instituto avaliar os estudos farmacoeconómicos apresentados e pareceres que fundamentam a decisão relativamente à comparticipação. É de referir que para que sejam incluídos na lista de comparticipação, medicamentos similares a outro já existentes no mercado, têm de apresentar um preço pelo menos inferior a 5% relativamente ao preço mais baixo do medicamento já comercializado não genérico.

Por outro lado, novas formas farmacêuticas, dosagens ou embalagens de medicamentos já comparticipados, apenas são passíveis de comparticipação se apresentarem vantagens terapêuticas e económicas. Posteriormente a esta aprovação, a mesma caduca caso o medicamento não seja comercializado no mercado no âmbito do SNS, no prazo de um ano e se após o início da comercialização ficar indisponível por um prazo superior a 90 dias.

O Estado, ao autorizar a introdução de um medicamento no mercado, por avaliação de uma comissão de peritos, esta comissão por sua vez, classifica os medicamentos de acordo com uma definição legal, quanto à sua dispensa: Medicamentos Sujeitos a Receita Médica (MSRM) ou Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica (MNSRM).

Legalmente estão definidos, pelo Decreto-Lei n.º 209/94, de 6 de Agosto, os quesitos para a sua diferenciação, sendo que MSRM são aqueles que: possam constituir, directa ou indirectamente, um risco, mesmo quando usados para o fim a que se destinam, caso sejam utilizados sem vigilância médica; sejam com frequência

² Caso se verifique a inexistência de uma especialidade farmacêutica idêntica ou similar nos três países considera-se o PVP mais elevado do produto similar existente em Portugal e caso exista apenas um produto similar nos países de referência considera-se o PVA desse país.

utilizados em quantidade considerável para fins diferentes daquele a que se destinam, sem daí poder resultar qualquer risco, directo ou indirecto, para a saúde; contenham substâncias, ou preparações à base dessas substâncias cuja actividade e ou efeitos secundários seja indispensável aprofundar; sejam prescritos pelo médico para serem administrados por via parentérica (Diário da República n.º 181, 1994).

Quanto aos MNSRM, são, e por definição do próprio diploma anteriormente referido; "...os que não preencham qualquer das condições exigidas no número anterior" (Diário da República n.º 181, 1994: 4496). São medicamentos cuja composição é bem conhecida e que têm poucos efeitos adversos. Correspondem, em geral, a substâncias com muitos anos de mercado e que por estas ordens de razão podem ser adquiridos sem receita médica.

Os medicamentos são reconhecidos por uma designação comercial, a marca, como aliás acontece com muitos bens de consumo, que é registada pela empresa produtora que detém, ou concede a terceiros nomeadamente um distribuidor, a AIM. Esta denominação é o corolário de um conjunto de etapas, que se iniciam na fase de investigação, no decorrer da qual é atribuído pela empresa que efectua a pesquisa, uma identificação habitualmente constituída por um código alfanumérico, de forma a evitar que a comunidade científica conheça a composição do medicamento em estudo. Esta sequência de letras e números, só será alterada definitivamente para a composição química do medicamento quando for obtido o registo da patente do processo de fabrico do fármaco e a patente do produto.

A complexidade da nomenclatura química e a necessidade de um claro entendimento, por parte de quem prescreve e utiliza os medicamentos, conduziu a que, no início dos anos setenta do século passado, fossem estabelecidos critérios de nomenclatura para as substâncias activas utilizadas como medicamentos. Estes critérios têm em consideração a composição química e o agrupamento terapêutico, a que corresponde uma Denominação Comum Internacional (DCI) ou nome genérico, o qual é proposto formalmente pelo laboratório à Organização Mundial de Saúde (OMS) e, posteriormente, divulgado por esta.

Esta DCI é utilizada essencialmente pelos profissionais de saúde como forma de diferenciação dos muitos grupos de substâncias existentes. Note-se que para as mesmas substâncias activas existem diversas marcas comerciais.

Realce-se, igualmente que, pese embora, na maioria dos casos, a empresa que investiga e desenvolve seja a mesma que produz e comercializa o medicamento, tal não é necessariamente verdade. Não é, pois, de estranhar que a empresa que detenha, por exemplo, uma determinada AIM não seja a mesma que produz o medicamento. Esta situação acontece frequentemente com medicamentos que são importados e não têm em Portugal, ou noutra qualquer país, uma filial dessa mesma empresa produtora.

Além destas particularidades, a economia do medicamento integra dois aspectos da maior relevância, que o condicionam:

- O mercado dos medicamentos tem características de um mercado dito imperfeito, já que não se rege pelas tradicionais regras de oferta e procura. Assim, na maior parte dos casos, a decisão não é tomada livremente pelo consumidor, mas antes influenciada, para não dizer definida, pelo profissional de saúde, nomeadamente aquele que serve de interlocutor para a resolução dos problemas de saúde;
- O financiamento da aquisição é suportado em parte pelos sistemas de saúde ou segurança social, o que implica que o consumidor não é o único interveniente nos gastos.

No contexto do sistema de saúde é pois indiscutível que os medicamentos representam um significativo valor, podendo, pois, destacarem-se dois importantes contributos:

- Pelo controlo mais eficaz dos sintomas e efeitos da doença, consegue-se diminuir e estender significativamente o tempo e a qualidade de vida activa. Mas os medicamentos podem não só prolongar a vida como concomitantemente estender o período de actividade de cada cidadão e assim melhorar significativamente a produtividade de toda a sociedade;
- Os medicamentos podem reduzir significativamente os custos de saúde, pela faculdade de diminuírem os gastos de intervenção médica e de hospitalização.

De forma a se contemporizar a actual situação do mercado dos medicamentos no seio do sistema de saúde português, podem considerar-se os seguintes intervenientes:

- Um financiador, assumido predominantemente pelo Estado que intervém na comparticipação significativa do preço do medicamento. Este financiador é simultaneamente legislador, regulador e fiscalizador do sistema, bem como prestador de assistência medicamentosa, no contexto hospitalar público;
- Vários prestadores, vocacionados para proporcionar a utilização do medicamento que se podem diferenciar em públicos e privados, sendo que as entidades prescritoras (médicos) exercem essencialmente num contexto público ou com garantia de cobertura estatal, e mesmo quando exercem a nível privado suportam a quase totalidade da sua prescrição na assistência social de um qualquer subsistema;
- Múltiplos consumidores, ou seja todos aqueles que utilizam o medicamento para melhorar o seu estado de saúde, sendo que neste âmbito específico são de assinalar dois aspectos que condicionam largamente o comportamento dos mesmos: o facto de existirem a montante prescritores que influenciam determinantemente a compra, já que, a informação é assimétrica inabilitando o consumidor de arbitrar a sua escolha; e o facto de a sua intervenção na despesa ser, sensivelmente em dois terços, assegurada pela entidade financiadora, o Estado, o que cria em certa medida um alheamento relativamente ao dispêndio financeiro real do bem em causa.

Assumido como um dos pilares do sistema de saúde português, a comparticipação dos medicamentos pelo Estado é hoje um dos garantes da acessibilidade do medicamento à população, sem que, por vezes, a mesma se aperceba de tal fenómeno.

O Estado analisa o interesse terapêutico de utilização dos medicamentos e, em função disso, atribui uma comparticipação percentual no seu preço de aquisição, desde que prescrito por médicos. Concorrem para este contexto razões

essencialmente de natureza social e económico-financeira que são estabelecidas politicamente.

Em traços gerais os medicamentos são na sua grande maioria comparticipados de acordo com quatro escalões: Escalão A – 100%, Escalão B – 70%, Escalão C – 40% e Escalão D – 20%, tendo no caso dos reformados, com pensões inferiores ao ordenado mínimo nacional, uma majoração de 15% nos medicamentos com comparticipação abaixo dos 100% (escalões B, C e D).

Segundo o INFARMED (2005) o medicamento é uma mercadoria singular, pois que, contrariamente à maioria dos bens, quem consome não é quem paga a maior parte da despesa, já que o Estado se responsabiliza, em média por cerca de 69,4% do pagamento do preço dos medicamentos comparticipados no mercado do SNS.

Enquadrar devidamente o medicamento no seio de qualquer sistema de saúde é algo que tem que, à luz dos actuais conhecimentos, privilegiar diversas componentes, nomeadamente ao nível da oferta e da procura do próprio mercado farmacêutico. Assim, desenvolver uma intervenção assertiva neste sector é algo relativamente complexo e delicado, porquanto depende de vários factores. Estes, envolvem, não só a imprevisível colaboração dos parceiros de mercado (essencialmente fornecedores e prestadores) como igualmente devem equacionar o equilíbrio social, visto ser um mercado em que o cidadão é significativamente financiado pelo Estado na aquisição dos medicamentos.

Paralelamente a outros países, Portugal também enfrenta o aumento contínuo dos gastos em saúde confrontado com orçamentos limitados. O orçamento para a saúde tem crescido constantemente, e todos os anos há necessidade de um orçamento suplementar para colmatar o défice. Com efeito, Pereira *et al.* (1997) argumentam que apesar dos esforços desenvolvidos no sentido de travar esta tendência, os resultados têm sido escassos, sendo os medicamentos um dos sectores que mais tem contribuído para esse crescimento.

O aumento do crescimento das despesas com medicamentos, segundo Mossialos (1998: 1) parece ter: "... sido motivado por vários factores, entre os quais se destacam as alterações demográficas (tais como o aumento da população idosa e do número de indivíduos com doenças crónicas) e a introdução de novos

medicamentos de elevado custo”. Outra causa importante resulta da evolução científica e tecnológica que tem contribuído para a redução da mortalidade, com conseqüente aumento da morbidade.

Portugal é o país da UE, pese embora o significativo grau de regulação estatal que regista, com o nível mais elevado de despesa pública em medicamentos, quando analisado em função da percentagem do PIB. Segundo o INFARMED (2005), a despesa pública em medicamentos foi equivalente a 1,4% do PIB e a 23,3% da despesa pública em saúde no ano de 2003, o nível mais elevado da UE.

Em resposta a este crescimento das despesas, todos os países introduziram medidas de contenção de gastos no sector farmacêutico. Tais medidas repartem-se em estratégias que actuam quer do lado da procura, quer do lado da oferta, com o objectivo comum de influenciar o mercado do consumo dos medicamentos. Uma questão fundamental relaciona-se com a eficácia a longo prazo das diferentes medidas utilizadas.

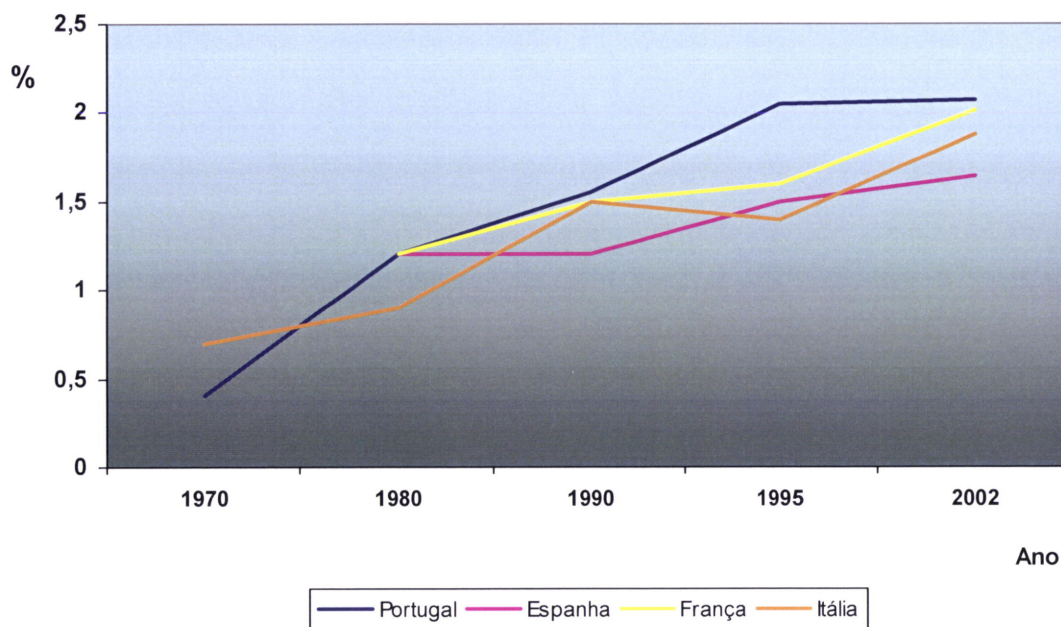
O crescimento da despesa com medicamentos deve-se a um conjunto de factores que interagem, como; a estrutura do mercado que é muito fragmentado, com muitos agentes, muito regulamentado, não competitivo; à pressão exercida sobre os prescritores quer da parte dos utentes, quer da parte do marketing farmacêutico; o envelhecimento da população e naturalmente o preço dos próprios medicamentos, em grande medida influenciados pelo peso da I&D de novos medicamentos e pelas leis de protecção de patentes.

Monaghan e Monaghan (1996) afirmam que os medicamentos, sendo um meio privilegiado de combate à doença, constituem um instrumento particularmente sensível do ponto de vista social, o que torna este sector susceptível de sofrer um forte enquadramento legal com um elevado grau de intervenção estatal, e um alvo apetecível para as reformas. Estes autores fundamentam esta conclusão no pressuposto de que é mais fácil obter mudanças na indústria (imposição de tectos máximos para os preços dos medicamentos ou até mesmo negociar níveis para os lucros) do que nos médicos e hospitais.

Em Portugal, a componente dos medicamentos nas despesas da saúde, representa uma fatia significativa, quer no que se refere aos gastos totais com medicamentos, quer também no que diz respeito apenas aos gastos públicos, quando

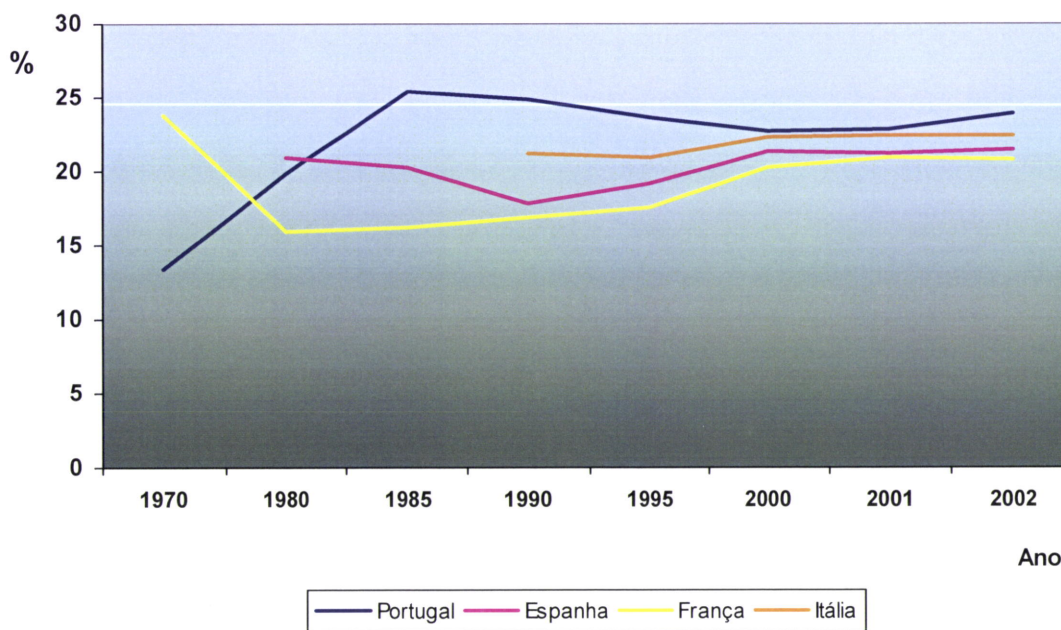
comparada com países de referência como se comprova nas figuras 2.5 e 2.6. Para as famílias, os medicamentos constituem cerca de 54% da despesa com a saúde, constituindo-se assim como a principal componente desta. (Pereira, 1984).

Figura 2.5. Despesa Total com Medicamentos em % do PIB.



Fontes: OCDE, 1998. Europe Economics, 2005.

Figura 2.6. Despesas com Medicamentos sobre Total das Despesas de Saúde.



Fonte: OCDE, 2004.

Em termos de gestão, no seu sentido mais lato, uma componente de um sistema que consome, só por si, uma fatia superior a 20% do seu orçamento, como é o caso dos medicamentos, exige uma intervenção no sentido de avaliar e analisar quais as variáveis que estão em jogo e de que forma se pode intervir, sem colocar em causa a equidade no acesso a este bem, a segurança e a efectividade da sua utilização. Para Jacobzone (2000: 11) “A percentagem é elevada em países como Portugal...”.

Sem dúvida que uma grande parte deste montante de recursos é bem aplicado e tem tido um impacto favorável na melhoria da saúde das populações. No entanto tem-se assistido a um crescendo nas críticas a alguns aspectos envolvidos na prescrição de medicamentos.

É hoje comum opinar-se sobre a indispensabilidade de uma reforma profunda, ainda que gradual, do SNS que vise a correcção de problemas estruturais que têm sido geradores de sub-financiamento, permitindo, por essa via a implementação de medidas que promovam a qualidade, a acessibilidade e a humanização dos serviços prestados aos cidadãos.

Estas preocupações sobre o estado a que chegou o sistema de saúde resultam sobretudo da constatação que existe um aumento crescente das despesas em saúde sem uma contrapartida na melhoria da qualidade dos serviços prestados por este. O facto das despesas elevadas não se traduzirem em resultados, significa que os recursos não estão a ser eficientemente utilizados (Gouveia, 1997).

Os medicamentos representam apenas uma das componentes da despesa com a saúde, sendo no entanto a componente mais referida quando são avaliados os problemas dessa despesa, talvez por ser uma componente que consome uma parte substancial do orçamento do SNS, mas também porque a dinâmica deste tipo de despesa é de crescimento acentuado, o que representa um sério problema quer no âmbito da despesa pública e privada, quer no que diz respeito à afectação dos recursos, que poderá ser ineficiente caso existam alternativas disponíveis no mercado menos onerosas.

É num quadro de crescimento das despesas com saúde e, simultaneamente, de um elevado peso com despesas em medicamentos que se coloca a pertinência da entrada dos MGs no mercado nacional, na medida em que uma maior penetração

destes pode permitir uma utilização mais eficiente dos recursos disponíveis no âmbito da saúde.

2.3. Os Medicamentos Genéricos

A indústria de medicamentos genéricos sempre existiu paralelamente à indústria de medicamentos de marca. Tradicionalmente, as duas indústrias eram hostis, pois a indústria de genéricos não era legislada nem controlável, pelo que os medicamentos genéricos eram catalogados de cópias obsoletas e de baixa qualidade (Evers, 1997). Por outro lado, os medicamentos de marca continuavam a ser comercializados muito tempo após excedido o período de patente. Não existiam restrições nos preços ou nos lucros das empresas, e pouca ou nenhuma legislação era publicada relativamente à comercialização dos medicamentos no mercado.

Por volta dos anos setenta o cenário tradicional altera-se e verifica-se um conjunto de variáveis que vão mudar a percepção dos intervenientes face aos medicamentos genéricos, nomeadamente:

- Os gastos em medicamentos começaram a crescer exponencialmente, principalmente nos países com sistemas de saúde tipo SNS;
- Assiste-se a um maior controlo da qualidade de todas as medicinas, incluindo os MGs;
- Redução do número de novos medicamentos a serem comercializados;
- Os períodos de permanência dos medicamentos no mercado são cada vez mais longos;
- Os pacientes e os governos começam, pela primeira vez a preocuparem-se com os preços dos medicamentos.

Assim, os MGs, começaram a ganhar uma confiança generalizada e passaram a ser vistos como uma alternativa de qualidade e baixo preço, face aos medicamentos de marca, fora do período de patente. Como tal, os preços dos medicamentos após o período de patente são forçados a diminuir (Evers, 1997).

São considerados MGs os que reúnam cumulativamente as seguintes condições (Diário da República n.º 223, 2000):

- a) Serem essencialmente similares de um medicamento de referência, de acordo com o previsto nas alíneas i) e j) do artigo 2º;
- b) Terem caducado os direitos de propriedade industrial relativos às respectivas substâncias activas ou processo de fabrico;
- c) Não se invocarem a seu favor indicações terapêuticas diferentes relativamente ao medicamento de referência já autorizado.

Para uma melhor compreensão deste estudo, convém definir o conceito de bioequivalência entre medicamentos, pois este refere-se ao resultado terapêutico similar que apresentam dois medicamentos quando administrados a um paciente. Assim, dois medicamentos com o mesmo princípio activo são bioequivalentes quando apresentam a mesma biodisponibilidade no local de acção do organismo. Este conceito de bioequivalência, sustenta a classificação de uma dada especialidade farmacêutica como medicamento genérico. De facto, esta classificação é concedida a medicamentos, que, além de deterem a mesma forma farmacêutica e igual composição qualitativa e quantitativa em substância(s) activa(s), demonstram, através de estudos de biodisponibilidade adequados, que são bioequivalentes a um dado medicamento original já existente, e por isso denominado medicamento de referência.

Por seu turno, o conceito de biodisponibilidade refere-se à velocidade e magnitude com que um fármaco é absorvido, a partir de uma forma farmacêutica, ficando desta forma disponível no local de acção.

Os medicamentos genéricos são identificados pela DCI das substâncias activas, seguida do nome do titular da AIM, da dosagem e da forma farmacêutica e da sigla «MG», inserida na embalagem exterior do medicamento. Entende-se por DCI, a designação adoptada ou proposta pela OMS para substâncias activas de medicamentos, de acordo com regras definidas, que não pode ser objecto de registo de marca ou nome, conforme lista publicada periodicamente por esta organização. Na ausência de DCI das substâncias activas, o medicamento é identificado pelo nome genérico (designação pela qual a substância activa de um medicamento é conhecida,

que não corresponde a uma DCI aprovada ou recomendada, e não é objecto de registo de marca ou de nome). Os MGs são prescritos pela DCI das substâncias activas, seguida da dosagem e forma farmacêutica, podendo o médico acrescentar o nome do respectivo titular da AIM.

De acordo com o Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, na sua redacção actual, a AIM de medicamentos genéricos está sujeita às mesmas disposições legais dos outros medicamentos, com as seguintes excepções: está dispensada a apresentação dos relatórios sobre ensaios farmacológicos, toxicológicos e clínicos; é obrigatória a demonstração da bioequivalência com base em estudos de biodisponibilidade ou quando estes não forem adequados, a demonstração ou equivalência terapêutica por meio de estudos de farmacologia clínica apropriados (estes testes seguem estritamente o disposto nas normas comunitárias); quando necessário, deve ser demonstrada a bioequivalência com base em estudos de biodisponibilidade ou outros a solicitar pelo INFARMED.

A patente assume primordial relevância na indústria farmacêutica mas também na entrada de MGs no mercado, na medida em que se assume como entrave mais proeminente à entrada destes no mercado. Se, por um lado, a patente visa premiar e estimular a actividade de I&D e, por conseguinte, fomentar a inovação quer dos medicamentos quer dos processos, mediante a atribuição de um direito exclusivo de explorar a tecnologia que protege, por outro lado a patente não permite a concorrência de outros no mercado o que implica uma perda de bem-estar para o consumidor.

Quando surge uma nova molécula a empresa que a desenvolve protege essa invenção através do registo da patente, sendo no entanto de relembrar que entre o registo da patente junto da entidade responsável, que no caso português é o Instituto Nacional de Propriedade Industrial, e a AIM, que por sua vez cabe ao INFARMED e é condição *sine qua non* para a comercialização efectiva do medicamento, existe um hiato temporal significativo que implica que muitas das vezes a protecção efectiva seja consideravelmente inferior à protecção legal prevista pela patente.

Tendo em linha de conta este facto a UE, mediante o regulamento da Comunidade Económica Europeia (CEE) 1768/92, aprovou um certificado complementar de protecção de medicamentos, que protege por um período

complementar o medicamento colocado no mercado ao abrigo de uma patente que já expirou. Este certificado é válido a partir da data de expiração da patente e por um período equivalente ao decorrido entre a data do pedido da patente e a data da primeira AIM do medicamento na UE, até um limite máximo de 5 anos.

Em Portugal, a protecção de patente de processo de fabrico de produtos químicos e farmacêuticos encontra-se consagrada na legislação portuguesa desde 1940, data do primeiro código da propriedade industrial, no entanto, a protecção de patente do produto apenas se consagrou depois de 1992 pela patente europeia e, desde 1995, pelo novo código de propriedade industrial não sendo porém de aplicação retroactiva pelo que, considerando um período de 8 a 12 anos entre o registo da patente e a aprovação da AIM, o impacto desta legislação só teve surtido, efectivamente, nos finais da década de 90.

Pode-se assim concluir que a não existência em Portugal, até 1992, de uma protecção efectiva da patente, na medida em que os medicamentos que se encontravam protegidos pela patente de produto na maioria dos países europeus eram facilmente copiáveis no país, contribuiu para a entrada de inúmeros medicamentos cópia, denominados “genéricos de marca” ou “medicamentos similares não genéricos”, a preços inferiores aos dos medicamentos de referência no mercado nacional. Este aspecto pode ter exercido efeitos sobre a atractividade no mercado nacional à entrada de MGs.

Por outro lado, é de realçar que as regras de fixação de preços dos medicamentos assentam numa lógica de comparação com os preços dos países de referência, especificamente Espanha, França e Itália, fazendo com que o preço dos medicamentos em Portugal seja dos mais reduzidos da Europa, o que também não estimula a expansão do mercado de MGs uma vez que a diferença de preços, menor que nos demais países, poderá não estimular as empresas à produção dos mesmos.

Ao contrário de alguns países, como por exemplo o Reino Unido, em Portugal os médicos não têm qualquer incentivo financeiro para prescrever MGs nem intervêm directamente na gestão financeira pelo que, face aos custos de informação associados, muitos mantêm os hábitos de prescrição. Também não há incentivos financeiros à venda de MGs mais baratos. As margens das farmácias são, por

convenção, fixadas em 20%. Por isso, é para as farmácias mais rentável vender medicamentos mais caros, o que leva a um aumento da margem em termos absolutos.

Apesar destes factores serem muitas vezes apontados como explicativos das ínfimas taxas de penetração dos MGs, na realidade o desenvolvimento do mercado de MGs, através do estímulo à entrada no mercado e da promoção da sua prescrição e utilização, constitui uma das medidas de política na área do medicamento adoptadas pelos governos de diversos países há já vários anos, ao passo que em Portugal só muito recentemente se começou a apostar claramente na informação e na tentativa de beneficiar quem adquire MGs, podendo também este factor condicionar a opção dos médicos e pacientes por este tipo de medicamentos.

São hoje bem reconhecidas as vantagens da utilização de MGs, e que se passam a enunciar sucintamente:

- São medicamentos cujas substâncias activas se encontram no mercado há vários anos e que, por esta razão, apresentam maior garantia de efectividade e permitem um melhor conhecimento do respectivo perfil de segurança;
- O MG apresenta a mesma demonstração de bioequivalência, através de estudos de biodisponibilidade;
- Os MGs são obrigados, por lei, a praticar preços, pelo menos 35% mais baixos que os medicamentos de referência;
- A prescrição por DCI ou por genérico representa uma prescrição de base mais científica e mais racional, podendo contribuir, ainda, para a reestruturação geral do mercado de medicamentos;
- Finalmente, maior rapidez na obtenção de AIM, associada a uma simplificação de todo o processo.

Tendo em linha de conta os objectivos desta dissertação explica-se o facto de existir um paradoxo nos MGs, na medida em que medicamentos com preços substancialmente inferiores, relativamente a medicamentos de marca disponíveis no mercado, têm quotas de mercado reduzidas e por conseguinte taxas de penetração muito aquém do previsto e desejado.

Com base na evidência deste paradoxo é que se procura estudar o impacto económico dos MGs em Portugal. Face à relevância actual deste tipo de medicamentos e da nova política do medicamento, que visa uma maior eficiência na afectação dos recursos, do Estado e dos utentes, parece ser essencial este estudo, na medida em que poderá permitir uma base de trabalho, no âmbito da política levada a cabo no sentido de promover a utilização e maior penetração dos MGs no mercado.

Assim, torna-se necessário fazer uma análise sobre o impacto económico dos medicamentos genéricos em Portugal, destacando o relevo que este impacto pode causar sobre as estruturas que se relacionam com o suporte e/ou prestação de cuidados de saúde.

O seu estudo constitui uma realidade recente que emerge numa sociedade em mudança. É neste sentido que se afirma que a despesa em medicamentos, mantendo o actual modelo de organização económico, constitui um dos principais desafios que se colocam aos serviços de planeamento, organização e prestação de cuidados de saúde.

2.4. Caracterização do Mercado dos Medicamentos

Na década de setenta regista-se a introdução de legislação que permite a introdução de MGs no mercado. Um efeito quase imediato da nova legislação foi o aparecimento de medicamentos similares lançados pelas empresas mais proeminentes no mercado, na medida em que uma vez expirada a patente de um medicamento com aceitação no mercado, outras empresas concorrentes entrariam quase de imediato no mercado com alternativas (Rêgo, 2000).

Sendo o preço do MG substancialmente inferior, a legislação posterior tentou reduzir o desfasamento temporal existente entre a expiração da patente e a entrada do MG no mercado, com vista a um aumento da concorrência de preços, à redução da quota de mercado dos medicamentos de marca e ao aumento da eficiência no mercado.

Nos últimos anos, factores como a expiração das patentes, a entrada cada vez mais significativa de MGs, o aumento de custos em I&D, as mudanças em

termos de regulação nos países da OCDE, a adaptação espontânea das empresas às novas condições de mercado e as mudanças nos canais de distribuição têm provocado alterações profundas na estrutura, comportamento e resultados na indústria farmacêutica na generalidades dos países.

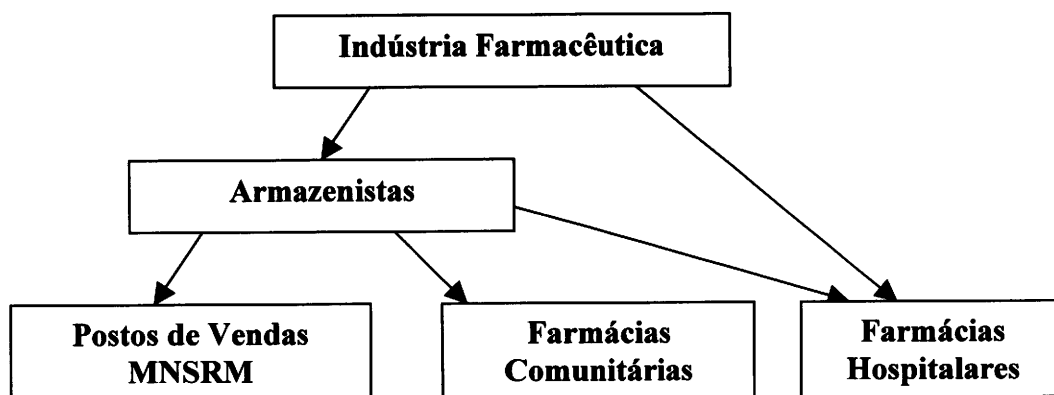
No entanto, não obstante estas alterações, algo parece ter sido inabalável, a taxa de crescimento das despesas com medicamentos que apresenta uma tendência permanentemente crescente.

Se por um lado, a indústria farmacêutica é extremamente relevante, não tanto pelo seu tamanho, ou relevância económica, mas sim pelos benefícios que fornece aos seus consumidores, que neste caso são os pacientes, por outro, depreende-se claramente que existem objectivos económicos que deverão ser conciliados com os objectivos sociais. Algumas empresas farmacêuticas ocupam lugares de top no mercado mundial. Segundo Folland, Goodman e Stano (2004) nos Estados Unidos da América, no top onze das melhores empresas no mercado de valores existem três empresas farmacêuticas, e mais sete no top das cinquenta, isto no ano de 2002.

A indústria farmacêutica tem como finalidade a produção de medicamentos e estes por sua vez, são o centro de um triângulo que num vértice tem a indústria farmacêutica, que investe milhões na I&D de novas moléculas, noutro estão os consumidores que necessitam de resolver os seus problemas de saúde sem grande dispêndio, e, no terceiro vértice o Estado que sustenta o grande “bolo” das despesas com a saúde e que ao mesmo tempo é o garante da segurança e da qualidade.

De modo a esquematizar os canais de distribuição de medicamentos de uma forma simples, pode dizer-se que a indústria farmacêutica fornece os armazenistas e as farmácias hospitalares, de hospitais públicos ou privados, e por sua vez, os armazenistas fornecem os postos de vendas de MNSRM, as farmácias comunitárias e também as farmácias hospitalares (figura 2.7).

Figura 2.7. Canais de Distribuição de Medicamentos.



Este mercado é caracterizado por um conjunto de circunstâncias que o tornam verdadeiramente particular, o produtor não fixa o preço do produto; o cliente não escolhe o produto que compra, pois a decisão passa quase sempre pelo médico prescriptor; o cliente não paga ou paga apenas uma pequena parte do produto que adquire; o Estado é o principal agente pagador mas é também ele que determina os preços e dá a autorização para a comercialização dos produtos.

Nos últimos anos, verificaram-se grandes alterações na indústria farmacêutica em Portugal; com o encerramento da maior parte das fábricas os medicamentos deixaram de ser produzidos localmente. A nível mundial, e tendo em conta os elevadíssimos custos de I&D, sucederam-se diversas fusões entre empresas. Estas têm como base companhias internacionais que decidiram juntar as suas equipas de investigação numa estratégia concertada. Se, de alguma forma, a intenção é concentrar a investigação, ela é também a necessidade de dividir cada área da empresa numa especialidade, medicamentos éticos, hospitalares e medicamentos de venda livre. Surgem assim, os grandes gigantes que dominam vários sectores, acabando com companhias mais pequenas que até então tinham podido sobreviver.

Os economistas prevêem que a indústria farmacêutica ainda venha a sofrer mais fusões, ficando cada uma das multinacionais especializadas em diferentes áreas, pois só assim, será possível suportar os enormes custos de I&D de novas moléculas. Cada uma destas multinacionais tem somente duas ou três unidades de produção (uma na Europa, outra no continente Americano e outra na Ásia) e as pequenas

fábricas existentes em cada país vão sendo pouco a pouco fechadas, ou especializam-se em determinadas áreas, como por exemplo a embalagem.

As multinacionais não são instituições de caridade pública. Têm que orientar toda a sua actividade para a rentabilidade comercial que lhes é exigida pelos seus accionistas e a razão de ser de tão grandes investimentos é a de obter lucros.

É neste ambiente complexo de medicamentos e agentes que a indústria farmacêutica desempenha a sua actividade, que por sua vez é influenciada por uma série de características que a diferencia das demais indústrias e que a torna tão peculiar e de grande interesse para a análise económica.

O mercado farmacêutico em Portugal tem sofrido uma evolução constante ao longo destes últimos anos (quadro 2.1).

Quadro 2.1. Despesas em Medicamentos por Ano pelo SNS.

Ano	Mercado do SNS em Medicamentos	% PIB	Encargos do SNS em Medicamentos	% Encargos do SNS
2000	1.525	1,36	1.040	68
2001	1.662	1,35	1.147	69
2002	1.762	1,36	1.227	70
2003	1.833	1,4	1.273	69

Fonte: INFARMED, 2005.

Unidade: Milhões de Euros

Esta evolução também se tem feito sentir na oferta de medicamentos que o mercado Português tem comportado, como está patente no quadro 2.2.

Quadro 2.2. Número de Medicamentos por Ano no Mercado.

Ano	Apres. Medicamentos com AIM	Marcas de Medicamentos	Pedidos de Comparticipação	Pedidos de AIM
2000	21.849	6.651	230	313
2001	22.398	5.915	279	416
2002	28.400	6.424	327	444
2003	31.528	6.822	391	791

Fonte: INFARMED, 2005.

Através destes dados também se pode constatar a evolução que este mercado sofreu a nível de oferta de novos medicamentos nestes últimos anos.

Os canais de distribuição de medicamentos também sofreram alterações, embora algumas destas tenham sido no sentido contrário ao do mercado dos medicamentos (quadro 2.3).

Quadro 2.3. Canais de Distribuição de Medicamentos por Ano.

Ano	Armazéns	Postos de Medicamentos	Farmácias
2000	419	321	2.474
2001	433	302	2.470
2002	334	301	2.478
2003	232	262	2.605

Fonte: INFARMED, 2005.

Em termos de cobertura farmacêutica passou-se de uma situação de 3.836 habitantes por farmácia no ano 2000 para 3.811 habitantes por farmácia no ano 2003 (INFARMED). Como se pode constatar houve uma diminuição do número de armazéns e de postos de medicamentos e um pequeno aumento do número de farmácias.

Com o novo diploma legislativo que estabelece um novo regime para a venda de MNSRM, podendo estes serem comercializados fora das farmácias, o governo proporciona benefícios aos consumidores, quer em termos de acessibilidade facultada pelo aumento do número de pontos de venda, quer em termos de preço. Assim, pretende-se, induzir a redução dos preços nestes medicamentos liberalizando a sua fixação e promovendo a concorrência entre os vários canais de distribuição e comercialização.

Em Portugal, os MGs são identificados da seguinte forma: pela DCI das substâncias activas, do nome do titular da AIM, da dosagem, forma farmacêutica e da sigla “MG” inserida na embalagem exterior do medicamento.

Na ausência de DCI das substâncias activas, o medicamento é identificado pelo nome genérico (designação pela qual a substância activa de um medicamento é conhecida, que não corresponde a uma DCI aprovada ou recomendada, e não é objecto de registo de marca ou de nome). Os MGs são prescritos pela DCI das substâncias activas, seguida da dosagem e forma farmacêutica, podendo o médico acrescentar o nome do respectivo titular da AIM.

No entanto, o MG tem barreiras para entrar no mercado dos medicamentos, uma dessas barreiras é a protecção via patente dos medicamentos de marca, que implica que o MG só possa entrar no mercado de medicamentos apenas quando se verificar a expiração do período de protecção da mesma.

As patentes têm uma duração de vinte anos e os proprietários dessas patentes têm por direito, a concessão da exploração em regime de monopólio durante esse tempo. Mas desde que é requerida a patente até ao momento da sua concessão existe um hiato temporal grande. Em face desta realidade, a UE aprovou um certificado complementar de protecção de patente de medicamentos que poderá ir até aos cinco anos.

Logo que o tempo de protecção da patente expira, o medicamento fica apenas dependente da sua marca como forma de protecção para a propriedade intelectual de quem investiu em I&D. Assim, à medida que o tempo de protecção escasseia as indústrias farmacêuticas ficam grandemente dependentes da marca como forma de garantir a cobertura do investimento realizado e também a de garantir fundos para novas investigações (Chew, Smith e Wells, 1985).

Neste estágio, o medicamento fica então sujeito à competição de outros medicamentos que contêm a mesma substância activa produzido por empresas farmacêuticas que imitam o composto criado e desenvolvido por outras. Estes novos medicamentos podem ser introduzidos no mercado sob a forma de novas marcas comerciais ou simplesmente utilizando a DCI. Os medicamentos comercializados sob a DCI são designados por MGs.

Um MG deve ser considerado como um substituto perfeito do medicamento de marca, podendo competir pelo preço de forma a alargar a sua quota de mercado. Dado que o seu custo de produção não inclui custos de I&D, a sua entrada poderá levar a uma descida geral dos preços.

Uma das estratégias para a contenção de gastos em medicamentos é a permissão da substituição da prescrição médica do medicamento de marca pelo MG na farmácia. A tendência de substituição genérica altera profundamente as percepções e responsabilidades dos três elementos intervenientes no acto terapêutico: médico, farmacêutico e utente. Assim, sucede uma vez que a substituição genérica permite atenuar o grau de dependência das decisões do médico prescriptor, assim

como aumenta a responsabilidade dos farmacêuticos e dos próprios utentes, na medida em que estes também passam a ter opção de escolha.

Em Portugal, desde 2002, a menos que o médico prescriptor indique expressamente na receita que não permite a substituição de um medicamento de marca por um MG equivalente, a substituição deve ser feita pela farmácia. Mas existe ainda um longo caminho a percorrer para que os médicos não sintam a “necessidade” de não autorizarem a substituição.

Também não se pode deixar passar em claro a forma como as farmácias são remuneradas pelos serviços que prestam, pois esta pode ter uma influência significativa nas decisões quanto aos medicamentos a oferecer. Em Portugal não há incentivos financeiros à venda de MGs mais baratos. As margens das farmácias são, por convenção, fixadas em 20%. Por isso, é para as farmácias mais rentável vender medicamentos mais caros, o que leva a um aumento da margem em termos absolutos.

Outra estratégia para a contenção de gastos em medicamentos é através do aperfeiçoamento do sistema de comparticipação, nomeadamente através do SPR. A introdução do SPR na comparticipação dos medicamentos pelo Estado aos utentes do SNS, visa equilibrar os preços dos medicamentos comparticipados, instituindo um valor máximo a ser comparticipado, racionalizando desta forma os custos dos medicamentos.

Segundo Barros (1999: 8) “...o objectivo de preços de referência é limitar o preço dos medicamentos referenciados, através da alteração da procura dirigida aos produtos com preço mais elevados, e da reacção destes, com a diminuição do preço, para não perderem mercado”.

Com a implementação do SPR fixam-se limites à comparticipação do Estado no preço dos medicamentos, fazendo por um lado com que o utente e o médico aumentem a sua sensibilidade para o custo real do medicamento e por outro lado incentivando a concorrência de preços o que pode implicar uma descida dos mesmos dentro de cada Grupo Homogéneo (GH).

Um GH é um conjunto de medicamentos com a mesma composição qualitativa e quantitativa em substância(s) activa(s), forma farmacêutica, dosagem e via de administração, no qual se inclua, pelo menos, um MG existente no mercado.

O SPR aplica-se aos medicamentos compartilhados, incluídos em GH, quando existe pelo menos um MG no mercado. O preço de referência para cada GH corresponde ao PVP do MG que integre aquele grupo e que tenha o PVP mais elevado. A comparticipação para medicamentos com preços de venda mais altos do que o preço de referência tem por base este último, enquanto que para medicamentos com preços mais baixos do que o preço de referência, a comparticipação se baseia no preço de venda.

Se o preço de venda for superior ao preço de referência, é o utente que suporta o diferencial entre os dois pelo que, se for informado, preferirá à partida MGs, visto terem um preço igual ou inferior ao preço de referência. Do ponto de vista da despesa com a comparticipação de medicamentos, o sistema penaliza o utente sempre que são prescritos medicamentos de marca. Neste sentido, o sistema gera incentivos para que seja menos vantajoso, quando existem MGs no mercado, vender medicamentos de marca a um preço mais alto do que o preço de referência.

2.4.1. Barreiras à Entrada dos Medicamentos Genéricos no Mercado

Quando se fala em indústria farmacêutica surge desde logo a ideia de grandes potentados económicos multinacionais. É um facto que só empresas de grande dimensão podem suportar o investimento necessário para fazer entrar no mercado novas moléculas. São precisos muitos anos de investigação (estima-se 8 a 12 anos) para conseguir identificar novas substâncias, ensaiá-las, avaliá-las e provar a sua eficácia terapêutica. O custo deste trabalho calcula-se em muitos milhões de euros.

A indústria farmacêutica também é conhecida pela sua concorrência monopolística, que segundo Neves (1996: 163) “Nesse mercado existem muitos produtores, tal como na concorrência perfeita, mas cada um deles produz e vende um produto ligeiramente diferente do produzido por qualquer dos outros. Assim, no seu produto particular, cada empresa é um monopólio, mas como os produtos satisfazem necessidades quase iguais, existe uma intensa concorrência entre eles”.

A teoria económica sugere que as barreiras à entrada previnem a competição potencial e conferem um estatuto monopolista às empresas, pelo que existindo uma elevada concentração poder-se-á intuir que existirão fortes barreiras à entrada no mercado. As principais barreiras à entrada dos MGs no mercado farmacêutico são essencialmente três.

A primeira, e mais efectiva, barreira à entrada dos MGs é a patente, esta, por sua vez; "...é uma barreira legal" (Folland, Goodman e Stano, 2004: 355), que no caso português confere à empresa inovadora o direito de ser a única vendedora de um medicamento por um prazo legal de 15 anos (desde a data de concessão) ou de 20 anos (desde a data do pedido). A patente é essencial na indústria farmacêutica na medida em que existe para proteger os lucros económicos das empresas inovadoras durante algum tempo. De facto a imitação fácil, os preços mais baixos e os lucros menores reduzem o incentivo para as empresas encetarem um projecto de I&D com um elevado grau de risco e custos associados mas com um valor social extremo.

Racionalmente a teoria subjacente à questão das patentes aponta para que, se por um lado a patente confere um estatuto temporário de monopolista à empresa, tendo que se suportar a perda por inércia, por outro, a ausência da mesma põe em causa a disponibilidade do medicamento.

A protecção da patente não garante, no entanto, que a empresa fique isolada da concorrência. Lu e Comanor (1998) observaram que uma patente farmacêutica é garantida para um medicamento com uma nova composição química, não para a sua categoria terapêutica. Isto quer dizer que um novo medicamento pode receber protecção devido a uma composição química diferente mesmo que trate a mesma doença que um medicamento já existente com patente. Desta forma uma patente legal não garante uma posição monopolista no mercado, na medida em que a entrada de novos medicamentos de marca expande as oportunidades de escolha dos médicos e providencia concorrência para um medicamento estabelecido com indicações similares.

No âmbito desta barreira é de referir ainda um aspecto extremamente relevante, a duração efectiva é muitas vezes inferior ao período fixado porque o processo de aprovação de comercialização pela entidade reguladora, no caso de Portugal é o INFARMED, demora um período temporal significativo. Pelo que

foram tomadas medidas, designadamente no caso da UE os produtos farmacêuticos têm um Certificado Complementar de Protecção, que lhes permite alargar o espaço temporal durante mais 5 anos após a expiração do período normal de 20 anos.

Sendo o tema central da dissertação o caso particular dos MGs é relevante considerar que com vista a acelerar o processo de introdução deste tipo de medicamentos, as indústrias farmacêuticas produtoras de MGs não têm de efectuar todo o processo para comprovar a segurança e efectividade do medicamento bastando-lhes comprovar que o MG é bioequivalente ao medicamento de referência. Consequentemente esta nova realidade torna mais fácil a entrada de MGs no mercado farmacêutico uma vez expirado o período de patente.

Schmalensee (1978) considera, que o segundo tipo de barreira à entrada de MGs é a vantagem de primeiro movimento, que se associa neste caso particular com as vantagens de lealdade à marca. Um medicamento inovador pode adquirir e manter uma vantagem de primeiro movimento porque a qualidade do MG é geralmente desconhecida e requer experiência para que efectivamente se possa avaliar. Esta interacção implica a necessidade de considerar nesta temática os custos da mudança, quer para os médicos quer para os pacientes. Os medicamentos podem ser considerados produtos de experiência porque os consumidores geralmente sentem a falta de conhecimento que necessitam para julgar ou a mesma experiência para testar a sua qualidade.

Os médicos têm pouco tempo ou incentivos financeiros para procurar a informação acerca da eficácia e do risco dos novos MGs. Para além disto, salienta-se que o custo de uma má utilização pode ser particularmente penalizadora em termos de prolongamento da doença, de efeitos secundários quando se troca um medicamento conhecido (medicamento de marca) para um MG desconhecido (Scherer e Ross, 1990). Por isso, a não ser que um MG ofereça diferentes e importantes vantagens terapêuticas ou um elevado desconto, os médicos e consumidores quando se defrontam com a escolha são relutantes em escolher MG ao invés do medicamento de marca após a expiração da patente.

A teoria económica reconhece que uma vantagem de *first-mover* confere poder de monopólio ao inovador de um novo medicamento, sendo que esta vantagem permite às empresas pioneiras praticar preços mais elevados e manter uma quota de

mercado dominante após a expiração da patente. Mcrae e Tapon (1985: 44) afirmam que “...ser o primeiro no mercado com um novo produto ou processo favorece a imagem da empresa em muitas indústrias, esta imagem pode ser no futuro explorada após a expiração da patente através da contínua promoção dos produtos [...] a combinação da patente e da protecção da marca registada pode produzir uma barreira à entrada de novos produtos que se prolonga indefinidamente no futuro”.

Finalmente, a última barreira à entrada de MGs no mercado farmacêutico, é representada pelo controlo de um factor de produção chave, tais como um químico ou ingrediente activo que pode dificultar a entrada de empresas farmacêuticas num novo mercado de medicamentos. Segundo Sherer (2000) os novos concorrentes pedem o acesso ao factor e a empresa pioneira pode vender apenas se for lucrativo. Mas se não for lucrativo e a replicação for complicada ou dispendiosa, as novas empresas podem concluir que não é lucrativo entrar para o mercado.

Em suma pode concluir-se que existem importantes barreiras à entrada de MGs no mercado. As patentes legais e os nomes de marca podem atribuir vantagens significativas sobre os novos medicamentos pelo que, teoricamente, estas vantagens podem traduzir-se em poder de monopólio e capacidade para manter quotas de mercado elevadas apesar de preços comparativamente superiores.

2.4.2. A Entrada dos Medicamentos Genéricos no Mercado

A constatação da dificuldade de conter custos, um certo cepticismo quanto às estratégias de mudança, uma crescente crítica à rigidez burocrática dos sistemas e, nalguns casos, as queixas dos consumidores face à qualidade dos serviços prestados, levou a que um conjunto de países tenha encetado um processo de reforma dos sistemas de saúde. Estas reformas têm-se centrado em garantir a adequabilidade, a acessibilidade e a equidade dos cuidados de saúde (a todos os cidadãos um mínimo de cuidados e para a mesma necessidade um mesmo tratamento); a protecção dos rendimentos dos consumidores (taxas de comparticipação nas despesas de acordo com a capacidade que cada um tem para lhes fazer face); a eficiência macro-económica (que seja despendida na saúde uma fracção do PIB); a eficiência micro-

económica (escolha de uma combinação adequada de serviços por forma a maximizar os resultados e a satisfação dos consumidores); a liberdade de escolha do consumidor e por último a autonomia dos prestadores na prossecução dos objectivos da política de saúde, na inovação e desenvolvimento profissional (Dekker, 1994; Saltman, 1994).

O leque de políticas adoptadas tem sido bastante amplo, envolvendo a criação de inúmeros organismos voltados especificamente para a regulação do mercado farmacêutico, inclusive no que diz respeito a preços. Algumas políticas têm gerado efeitos apenas no curto prazo, outras estão sob avaliação. Se as medidas não são capazes de reduzir os gastos públicos, pelo menos algumas delas têm contido a escalada dos mesmos, assim como dos preços dos medicamentos em vários países.

No sector dos medicamentos, as intervenções têm tido como filosofia a melhoria da relação custo efectividade e nos países desenvolvidos têm sido objecto de frequentes mudanças.

Freemantle e Bloor (1996) afirmam que as várias experiências no sentido de controlar as despesas com medicamentos têm-se centrado fundamentalmente em três vectores: na diminuição da procura por parte dos doentes; nas políticas que tendem a influenciar os prescritores e em medidas com influência na indústria farmacêutica.

A assimetria de informação, tal como nos restantes mercados da economia da saúde, também é relevante no mercado farmacêutico. Os consumidores finais além de não terem o poder de decisão quanto ao consumo a efectuar têm um reduzido nível de conhecimento quanto aos níveis de qualidade, segurança, eficácia, preço e características específicas do medicamento que lhe é prescrito. O médico e o farmacêutico, que à partida são os agentes mais informados, têm menos informação que as empresas farmacêuticas. Na realidade todos os agentes, paciente, médico e farmacêutico, dependem numa primeira fase da informação disponibilizada pelo fabricante, daí a importância vital das agências de vigilância dos aspectos sensíveis dos medicamentos essencialmente as contra indicações e os efeitos secundários.

De salientar a separação dos três níveis de decisão – prescrição, consumo e financiamento. Nesta perspectiva é fulcral salientar que quem consome não é quem decide. Por outro lado, quem decide não paga e quem paga (total ou parcialmente) às

vezes é um terceiro (no caso em que os medicamentos são compartilhados). Desta forma existe uma contradição nos interesses dos agentes referidos, na medida em que quem paga visa uma minimização de custos, ao passo que quem consome, quer o melhor e quem decide é influenciado pela oferta que além de ser concentrada procura induzir um maior consumo.

A existência destas falhas de mercado confere algumas das características do mercado farmacêutico, nomeadamente, a restrição da concorrência e grande poder de mercado de algumas empresas farmacêuticas. Há uma necessidade de ter em linha de conta estas características para poder compreender a problemática dos MGs.

A entrada de MGs no mercado é muitas das vezes considerada uma medida cujo objectivo primordial é o controle das despesas com a saúde. No entanto, e tendo subjacente a orientação deste trabalho de investigação, esta medida será analisada assumindo que o seu objectivo é, não só o controle das despesas com a saúde, mas também conseguir obter os mesmos resultados da terapêutica medicamentosa a um menor custo, isto é, alcançar uma maior eficiência no mercado dos medicamentos.

A protecção via patente, dos medicamentos de referência implica que o MG apenas pode entrar no mercado quando se verifica a expiração do período de protecção sendo, por conseguinte, apenas relevante considerar as substâncias activas que cumprem este requisito para que se possa analisar o processo e, ou, efeitos da entrada dos medicamentos genéricos no mercado.

A característica principal deste tipo de medicamento é o seu preço inferior, na medida em que antes da AIM a bioequivalência e biodisponibilidade (relativamente ao medicamento de marca original) são rigorosamente testadas pela mesma entidade que avalia os medicamentos de referência e medicamentos similares, pelo que a sua qualidade, eficácia e segurança são asseguradas.

Uma das questões que urge clarificar é que de facto o diferencial de preços não se justifica com diferenças de qualidade dos medicamentos, mas sim por aspectos relacionados com a estrutura de custos das empresas farmacêuticas. As diferenças são significativas em termos de produção entre medicamentos de marca e MGs, na medida em que para o início de produção e comercialização dos últimos as empresas farmacêuticas não têm de incorporar em custos de I&D, que por norma assumem um peso extremamente elevado no âmbito dos custos totais das empresas

inovadoras. Pelo que geralmente estes medicamentos têm associado um preço substancialmente inferior ao praticado pelas empresas inovadoras durante o período de protecção da patente.

Morton (1999) afirma que a indústria farmacêutica se caracteriza por elevados custos fixos (inovação) e reduzidos custos marginais (produção). Bae (1997) vai de encontro a esta diferença de estrutura de custos, considerando o facto das empresas inovadoras dependerem mais de 16% das receitas totais em I&D, ao passo que as empresas de MGs apenas precisam de investir para imitar as moléculas já inventadas, processo menos dispendioso na medida em que a tecnologia é facilmente imitável. O autor salienta ainda, que as barreiras à entrada colocadas às empresas farmacêuticas produtoras de MGs, sob a forma dos requisitos de regulação, são menores do que as barreiras à entrada das empresas farmacêuticas inovadoras. Este tipo de regulação facilitou a entrada de MGs no mercado, requerendo apenas um teste de bioequivalência e biodisponibilidade, excluindo a avaliação clínica que é um processo moroso e dispendioso³ que também se reflecte numa redução de custos.

Pelo facto de as respectivas substâncias activas terem deixado de estar protegidas por patente, os MGs podem apresentar preços significativamente mais baixos, representando uma vantagem económica considerável para os utentes. Por outro lado, a poupança conseguida no âmbito do SNS permite uma melhor gestão dos recursos disponíveis garantindo, assim, o acesso a novos medicamentos aos pacientes. Desta forma, a introdução, e particularmente a penetração destes medicamentos, permite aumentar a eficiência de afectação de recursos públicos e, simultaneamente, privados.

A entrada de MGs no mercado pode exercer uma influência determinante para a descida dos preços dos medicamentos de referência na medida em que os mesmos são equivalentes destes. Assim sendo a entrada de MGs é importante para que por um lado se aumente a concorrência no mercado, fazendo com que as empresas inovadoras sejam pressionadas a reduzir o seu nível de preços e por conseguinte consegue-se uma redução das margens de lucro da indústria

³ Os testes de biodisponibilidade medem o nível do medicamento no corpo humano ao longo do tempo sem observar os efeitos do mesmo, sendo de referir que a despesa média relativamente à segurança e avaliação clínica é de 18 vezes maior que os custos associados à biodisponibilidade para as empresas inovadoras dos EUA (PhRMA 1993).

farmacêutica. Por outro lado, podem servir para o controlo da despesa pública com medicamentos, caso a taxa de entrada e a taxa de penetração dos MGs seja considerável, aumentando desta forma a poupança do Estado, através do SNS.

Se os consumidores forem sensíveis ao preço dos medicamentos, estarão dispostos a aceitar MGs face ao nível de preços mais reduzidos. No entanto, os consumidores nem sempre têm a percepção do MG como sendo equivalente em termos de qualidade do medicamento original, o que condiciona os efeitos da entrada dos mesmos. De facto, parece evidente devido às vantagens de custos associados e à sua equivalência terapêutica, que os MGs estão a ter aceitação à medida que existe uma consciencialização relativamente aos custos.

No entanto, a capacidade de penetração dos MGs no mercado varia de país para país, mas também dentro de cada categoria terapêutica. Os MGs são pouco utilizados em países como a França, Espanha e Portugal, ao contrário, em países como a Alemanha, Dinamarca e Reino Unido, a sua utilização já representa uma parte considerável do mercado.

Verifica-se que o impacto da concorrência dos MGs depende da natureza da procura dos medicamentos que, por seu lado, depende dos mecanismos e instituições que regulam a procura.

Um factor muito importante para o desenvolvimento do mercado dos MGs é o conjunto de políticas nacionais de preços. O mercado de MGs teve um desenvolvimento menor nos países onde o preço dos MGs é regulado e por isso as quotas de mercado são relativamente baixas. Por outro lado, em países onde os preços dos MGs são livres a quota de mercado dos mesmos tende a ser alta.

O principal objectivo deste trabalho é a análise dos perfis de utilização dos medicamentos genéricos em Portugal, face às possibilidades do mercado, numa perspectiva de contenção da despesa pública de medicamentos, pelo que de seguida se analisam os principais trabalhos desenvolvidos nesta área noutros países.

2.4.3. Competição pelo Preço e Evolução das Quotas de Mercado

Schwartzman (1976) foi dos primeiros a estudar a influência da concorrência dos MGs sobre o comportamento do preço dos medicamentos de marca já existentes. O autor concluiu que as indústrias farmacêuticas já instaladas no mercado não alteravam os preços dos seus medicamentos de marca como resultado da concorrência dos MGs e justifica esta situação através da suposição de que as indústrias farmacêuticas produtoras de MGs, por norma de menor dimensão, não investem tanto no controlo de qualidade dos medicamentos e que os médicos têm percepção deste facto. Esta hipótese justifica que as indústrias farmacêuticas não tenham de ter um comportamento estratégico assente na concorrência de preços após a expiração da patente o que por seu lado justifica, segundo o autor, o facto de o nível de preços dos medicamentos de referência não apresentar uma dinâmica descendente após a entrada de MGs. Não se pode deixar de explicar que na altura deste estudo havia necessidade das empresas farmacêuticas refazerem todos os testes de segurança e eficácia aos seus MGs, tal como eram exigidos aos medicamentos de marca. De qualquer modo é de salientar que aos antibióticos não eram exigidos esses testes, o que neste caso permitiu concluir que a entrada de MGs provocou uma maior concorrência de preços.

No seu estudo Yu (1984) evidenciou que as diferenças de preços entre medicamentos de marca e MGs têm um impacto negativo na entrada no mercado, pelo que este diferencial pode ser interpretado como uma medida de diferenciação dos medicamentos, concluindo-se que a diferenciação do medicamento é uma barreira à entrada de MGs. Esta conclusão é consistente com muitas críticas feitas às empresas farmacêuticas produtoras de medicamentos de referência que são caracterizadas por gastarem muito com a promoção dos seus medicamentos a grupos específicos (médicos) e desta forma tentam estabelecer uma lealdade à marca com bastante força que lhes permite, mesmo após a expiração da patente, uma vantagem sobre os MGs. O estudo também evidencia que o crescimento do mercado, medido como o crescimento das prescrições, tem um impacto positivo na entrada de MGs, confirmando-se assim a importância teórica dada ao crescimento da procura na determinação da taxa de entrada dos MGs.

Hurwitz e Caves (1988) estudaram o impacto da entrada dos MGs nas quotas de mercado e despesas de promoção de 56 medicamentos de referência, entre 1978 e 1983. As hipóteses colocadas que o diferencial de preços, tendo em linha de conta a lei da procura, bem como as despesas de promoção de vendas das empresas farmacêuticas produtoras de MGs, o número de anos desde a entrada do primeiro MG e o número de empresas farmacêuticas produtoras dos MGs, assumindo que os hábitos se vão alterando face ao aumento da experiência dos médicos com os MGs, estes tinham um efeito negativo sobre as quotas de mercado dos medicamentos líderes. Concluíram que o diferencial de preços afecta a escolha entre medicamentos de marca e MGs, mas que os compradores são relativamente insensíveis a alterações de preços relativos. Também concluíram que a promoção da indústria farmacêutica do medicamento de marca líder ajuda a proteger a quota de mercado, mas a promoção feita pelos seguidores tem uma influência negativa sobre essa mesma quota, o que sugere a necessidade da indústria farmacêutica produtora de MGs levar a cabo políticas de promoção para conseguir maior penetração no mercado.

Caves, Whinston e Hurwitz (1991) examinaram o efeito da entrada dos MGs quer sobre os preços dos medicamentos de marca quer sobre os MGs. O estudo abarcou a concorrência pós patente entre 30 medicamentos de marca e MGs no período compreendido entre 1976 e 1987. Os autores evidenciaram que o preço do medicamento de marca aumenta após a expiração da patente até que entrem novos medicamentos concorrentes no mercado (MGs), o que implica que a empresa dominante não pratica uma estratégia de preço limite para impedir a entrada de MGs. Os autores também demonstraram que o preço dominante (medicamento de marca) cai à medida que aumenta o número de MGs concorrentes, mas apenas 4,5% em média. No entanto, caso não se verifique a entrada de MGs no mercado após a expiração da patente, o preço dos medicamentos de marca aumentam consideravelmente no período pós patente. Relativamente aos preços dos MGs verifica-se uma diminuição destes à medida que o número de MGs aumenta, obtendo no entanto quotas de mercado reduzidas.

Grabowski e Vernon (1992) analisaram os efeitos da entrada dos MGs sobre o nível de preços de mercado quer sobre as quotas de mercado. Estes autores verificaram que, pelo facto dos MGs entrarem no mercado com reduções

significativas de preços relativamente aos medicamentos de marca, com quem competem directamente, a dinâmica de preços dos MGs é de queda acentuada. Enquanto que os preços dos medicamentos de marca continuam superiores aos MGs, mesmo após a entrada e inclusivamente aparentam crescimentos nominais, no entanto, a queda de preços aparece à medida que os MGs adquirem quotas de mercado.

Mais recentemente Grabowski e Vernon (1996) examinaram especificamente o impacto dos MGs e demonstraram que a concorrência dos MGs está a intensificar-se nos períodos mais recentes e que os medicamentos de marca com maiores vendas estão tipicamente a perder metade das suas quotas de mercado no prazo de um ano da expiração da patente.

Frank e Salkever (1997) defendem que o preço do medicamento de marca pode aumentar após a expiração da patente com a entrada simultânea de MGs com menores preços. Esta realidade pode ser uma consequência da existência de dois mercados separados, um sensível aos preços e outro insensível e leal à marca do medicamento. Esta explicação dos mercados é também consistente com a observação que muitas indústrias farmacêuticas produtoras de medicamentos de marca de referência decidiram entrar no mercado de MGs que são bioequivalentes às suas próprias marcas (Caves, Whinston e Hurwitz, 1991).

Ellison *et al.* (1997), afirmaram que apesar da redução de participação pelos seguros públicos, no âmbito da elasticidade preço/procura de fármacos, têm confirmado a existência de uma elasticidade reduzida, referindo-se como aspectos determinantes da mesma a existência de um reduzido efeito de substituição entre os medicamentos.

Um estudo elaborado pela National Economic Research Associates (NERA) indica, que após um ano da patente ter expirado, o preço dos MGs apresentam um preço mais baixo de aproximadamente 30% do medicamento de marca similar. O preço do MG após um ano da patente ter expirado é mais baixo 10% na Áustria, entre 30% e 50% na Finlândia, 30% na França, 30% na Alemanha, 80% na Grécia e entre 20% e 30% na Irlanda. Neste mesmo estudo a poupança estimada devido à entrada de MGs no mercado é entre 5% e 10% na Finlândia, é de 30% na Alemanha, é entre 20% e 30% na Irlanda e entre 25% a 30% na Áustria. “Em

termos de poupança para a saúde nos estados membros da UE, o país onde essa poupança é maior é na Alemanha com 8,4% menos na despesa com medicamentos” (NERA, 1998: 86).

Segundo Morton (1999) é necessário ter em linha de conta que a decisão de entrada no mercado de um novo medicamento é complexa na medida em que o número de medicamentos num mercado afecta os payoff para qualquer uma das empresas produtoras. Desta forma, cada medicamento novo no mercado cria um efeito negativo sobre os demais que poderá ser severo. A autora evidencia que, a prévia experiência de uma empresa com um medicamento ou terapia, aumenta a probabilidade desta entrar num mercado similar e que os maiores mercados, aqueles que atraem mais entrada no mercado, são mercados com mais vendas para os hospitais e aqueles que tratam condições crónicas.

Num outro trabalho, Morton (2000) analisa a entrada de MGs, particularmente o número de MGs que entram em mercados cuja patente expirou. A autora concluiu que o número de MGs que entram no mercado é em função das características do mercado e da publicidade do medicamento de referência. As características do mercado que, provavelmente, exercem uma influência sobre a entrada de MGs são: as receitas de venda do medicamento de referência antes da expiração da patente, a elasticidade da procura, os custos de mudança, a regulação da entidade competente e a publicidade.

Num trabalho elaborado por Barros e Gomes (2000: 7), calculando qual seria a poupança de custos se os MGs fossem exactamente 20% mais baratos que os medicamentos de marca e viessem a ter uma quota de mercado de 10% em valor, obtiveram os seguintes resultados “...uma penetração de genéricos num valor de 10%, alcança-se uma poupança de 22 milhões de contos...”.

Hudson (2000: 219) afirma que: “...a velocidade com que os medicamentos de marca perdem quota de mercado para os medicamentos genéricos está directamente relacionada com a dimensão do mercado em causa e com o preço do medicamento de marca antes da entrada do medicamento genérico”. Apresenta um modelo dinâmico de decisão de preços para as empresas farmacêuticas já instaladas no mercado. Em seguida testa como a entrada de MGs afecta o preço do medicamento de marca no Reino Unido, França, Alemanha e Estados Unidos da

América. Conclui que a entrada de MGs numa classe terapêutica reduz o preço significativamente nessa classe, e isso acontece mais significativamente na Alemanha e França, pelo que o autor demonstra a existência de diferenças no mercado relativamente aos efeitos da entrada de MGs nos países em análise.

Um estudo elaborado sobre os países da OCDE por Jacobzone (2000: 23) os medicamentos de marca tendem a baixar o preço depois de entrarem no mercado MGs concorrentes “Os resultados mostram que a diminuição do preço do medicamento de marca tende a diminuir entre 10% e 14% depois de entrarem no mercado pelo menos quatro ou mais medicamentos genéricos similares”. Conclui também que nos mercados onde os preços dos MGs não são regulados, estes tendem a ter quotas de mercado altas, ao contrário, os países onde os preços dos MGs são fixados, as quotas de mercado são baixas.

Para Aronsson *et al.* (2001: 434) “...o preço mais elevado dos medicamentos de marca relativamente aos dos medicamentos genéricos substitutos significa uma descida nas quotas de mercado destes”. A introdução do SPR faz com que alguns medicamentos de marca abrangidos por este percam quota de mercado e também faz com que o seu preço baixe. Também concluiu que a introdução do SPR é determinante na evolução dos preços dos medicamentos porque este sistema de preços acaba por negligenciar os medicamentos que tenham preços muito díspares do preço de referência.

McManus *et al.* (2001: 299) consideram que, pelo facto de existirem medicamentos substitutos (MGs) no mercado farmacêutico “...faz com que haja um impacto muito significativo no preço dos medicamentos, isto é, encoraja uma diminuição dos preços dos medicamentos de marca existentes e também nos novos medicamentos de marca”.

Magazzini *et al.* (2004: 180) argumentam que a entrada dos MGs no mercado farmacêutico “...mostra uma dinâmica nos preços pela sua difusão depois das patentes terem expirado e são significativas em bastantes países”. Por outro lado, as políticas industriais e as medidas competitivas mostram que, um aumento da competição no mercado farmacêutico contribui para a eficiência do mesmo, assim como para a criação de incentivos à inovação.

A investigação empírica analisada clarificou a entrada de MGs no mercado farmacêutico e demonstrou que:

- O desfasamento entre a expiração da patente e a entrada de MGs no mercado estão relacionados com a dimensão do mercado;
- A velocidade com que o medicamento de marca perde quota de mercado parece ser directamente proporcional, quer à dimensão do próprio mercado, quer ao preço do medicamento de marca antes da entrada do MG;
- Os preços dos medicamentos de marca baixam à medida que a concorrência de MGs aumenta;
- Pelo facto de existir uma redução nos preços dos medicamentos de marca, esta poderá não acontecer em todos os grupos farmacoterapêuticos nem em todos os países, isto é, existem diferenças relativamente aos efeitos da entrada de MGs no mercado;
- Com a diminuição quer das quotas de mercado dos medicamentos de marca quer dos seus respectivos preços, o Estado obtém poupanças na conta com medicamentos;
- Com a entrada de MGs no mercado existe uma maior concorrência no mercado farmacêutico, o que provoca uma redução de preços nos medicamentos de marca. Essa redução é realizada mais rapidamente e mais acentuadamente de uma forma proporcional à concorrência que tem dos MGs, e assim os países onde os MGs tiveram uma grande implementação no mercado conseguiram obter poupanças bastante significativas nas despesas com a saúde.

2.5. Os Medicamentos Genéricos na União Europeia

A nível europeu, constata-se que existem diferenças extremamente significativas no mercado de MGs. A estas diferentes realidades estão subjacentes inúmeros factores que influenciam quer o lado da oferta quer o lado da procura dos

MGs, não sendo possível comparar directamente taxas de penetração em mercados com características distintas.

As diferenças registadas podem ter como explicação inúmeros factores, nomeadamente, práticas médicas divergentes, padrões de prescrição distintos, discriminação de preços pelas empresas farmacêuticas e factores conjunturais como sejam a inflação e mesmo as variações cambiais.

As políticas de MGs têm sido uma das principais tentativas governamentais para ampliar o acesso da população aos medicamentos. A sua concepção está baseada na ideia de que, uma vez expirado o período da patente, a introdução de MGs baseados nos medicamentos originais, mas comercializados sem marca, contribuam para o aumento da concorrência e redução dos preços existentes no mercado.

Neste ponto, procura-se sumariar, o mercado de MGs em alguns países membros da UE. Os países escolhidos foram aqueles que se pensa que melhor retratam os diferentes mercados de MGs.

Da análise que se fez do mercado de medicamentos pode-se constatar a grande disparidade de quotas de mercado de MGs que existem na UE, conforme se pode visualizar através do quadro 2.4.

Quadro 2.4. Taxa de Penetração dos MGs.

País	Taxa de penetração de MGs (% valor)	Taxa de penetração de MGs (% volume)
Alemanha	22	50
Dinamarca	17	57
Reino Unido	18	52
Holanda	12	38
Suécia	5	9
Itália	2	3
França	5	8
Portugal	10	6

Fonte: Europe Economics, 2005.

Como se pode ver, através do quadro 2.4, Portugal é o único país onde a quota de mercado de MGs em termos de volume é mais baixa do que a quota de mercado em termos de valor de vendas. Esta observação sugere que, em Portugal, os MGs se concentram nos segmentos de mercado onde o preço dos medicamentos é

mais elevado. O inverso observa-se em mercados europeus com uma longa experiência de utilização de MGs.

A legislação sobre patentes e os seus procedimentos aprovados, apesar de serem um princípio importante, não obtiveram um efeito muito acentuado no desenvolvimento do mercado de MGs nalguns países, desde a harmonização europeia. Apenas a legislação nacional sobre a protecção de patentes aprovadas antes da introdução das Directivas Europeias, continuam a representar a principal regra. Estas leis que foram aprovadas antes das Directivas Europeias apenas em França e Itália, onde o mercado de MGs continua subdesenvolvido. A legislação Italiana prevê uma extensão do período de patente demasiado longo, o que continua a enfraquecer o mercado de MGs.

O problema real dos MGs é a sua garantia de segurança e a sua qualidade no mercado. Os testes de bioequivalência são importantes, mas as autoridades nacionais da saúde têm de possuir mecanismos para certificar-se das boas práticas de fabrico dos mesmos. Contudo, a segurança e a qualidade podem ser uma ameaça menor comparativamente com o passado, desde que as indústrias farmacêuticas líderes da produção de MGs, estejam definitivamente interessadas em diminuir o risco sobre as práticas de fabrico para que assim possam manter esta imagem.

Um factor muito importante para o desenvolvimento do mercado dos MGs é o conjunto de políticas nacionais de preços dos mesmos. O mercado de MGs teve um desenvolvimento menor nos países onde o preço dos MGs é regulado, tal como em França, Itália e Portugal, onde as quotas de mercado dos mesmos são relativamente baixas, excepção feita para a Dinamarca e Holanda. Embora, se deva ter em conta que, na Dinamarca, até 2001, os preços eram livres, e durante esse período houve um aumento significativo na penetração de MGs. Por outro lado, em países onde os preços dos MGs são livres a quota de mercado dos mesmos tende a ser alta, caso da Alemanha e Reino Unido, sendo a Suécia uma excepção, conforme se pode confirmar pelo quadro 2.5.

Quadro 2.5. Penetração dos MGs e Regime de Concorrência.

País	Elevada Penetração de MGs	Regime de Concorrência Livre
Alemanha	Sim	Sim
Dinamarca	Sim	Não
Reino Unido	Sim	Sim
Holanda	Sim	Não
Suécia	Não	Sim
Itália	Não	Não
França	Não	Não
Portugal	Não	Não

Fonte: Europe Economics, 2005.

No entanto, convém referir que esta análise não estabelece relações de causalidade. Basta reparar no caso da Suécia, que poderá ser vista como um caso de exceção, onde não houve uma boa penetração de MGs e no entanto possui um regime de concorrência de preços livre.

As autoridades públicas estão a tentar desenvolver o mercado de MGs nos seus respectivos países, devido ao constante crescimento dos custos em medicamentos, o crescimento do mercado de MGs parece ser o ideal para alcançar essa meta. Contudo, este esforço conduz a resultados desiguais, dependentes da experiência adquirida pelas autoridades públicas em definir estratégias efectivas no sistema de cuidados de saúde.

Uma dessas estratégias é a permissão da substituição da prescrição médica do medicamento de marca pelo MG na farmácia. Em Portugal, desde 2002, a menos que o médico prescritor indique expressamente na receita que não permite a substituição de um medicamento de marca por um MG equivalente, a substituição deve ser feita pela farmácia. O comportamento dos outros países em análise em relação a esta estratégia está patente no quadro 2.6.

Quadro 2.6. Substituição do Medicamento de Marca por MG.

País	Substituição por MG
Alemanha	Sim. A menos que o médico prescritor proíba.
Dinamarca	Sim. A menos que o médico ou o doente recuse.
Reino Unido	Não é permitido.
Holanda	Não. A menos que o médico autorize.
Suécia	Sim. A menos que o médico prescritor proíba.
Itália	Sim. A menos que o médico prescritor proíba.
França	Sim. A menos que o médico prescritor proíba.
Portugal	Sim. A menos que o médico prescritor proíba.

Fonte: Europe Economics, 2005.

Como pode constatar-se, através do quadro 2.6, a substituição do medicamento de marca por um MG é permitida, caso o médico prescritor não proíba, na maioria dos países em análise, como na Alemanha, Suécia, Itália, França e Portugal, na Dinamarca também é permitida a substituição, mas neste caso, tem que haver consentimento tanto do médico prescritor como do doente. No Reino Unido a substituição do medicamento de marca pelo MG não é permitida, à excepção dos hospitais. Depois tem-se o caso da Holanda, onde a substituição não é permitida, a menos que o médico prescritor autorize.

Um dos pontos a referir, desta análise, são as taxas de prescrições médicas tão díspares que existem nos países em análise. Constata-se que existe uma grande discrepância entre os países do norte da Europa e os do sul da Europa, e essa diferença deve-se, em grande parte, às diferentes culturas médicas existentes, uma vez que, como é sabido, a cultura médica dos países do sul da Europa é muito direccionada, historicamente, para a medicação.

Quadro 2.7. Taxas de Prescrições Médicas.

País	N.º Embalagens Prescritas per capita e por ano
Alemanha	18,5
Dinamarca	7,5
Reino Unido	12,1
Holanda	11
Suécia	6
Itália	26,5
França	51
Portugal	23

Fonte: Europe Economics, 2005.

Como se pode observar, através do quadro 2.7, Portugal apresenta um volume de prescrições bastante elevado. Para tentar racionalizar a prescrição de medicamentos, talvez facilitando o acesso dos médicos a uma maior informação sobre medicamentos: os que existem, o seu preço relativo, a sua efectividade, etc., e isto através da criação de guidelines ou protocolos.

Também não se pode deixar de referir, a percentagem do PIB que os vários países em análise consomem em medicamentos, quer sejam despesas públicas ou privadas. As grandes diferenças que existem entre eles, sendo que, estas discrepâncias em despesas com medicamentos, não se traduzem em discrepâncias de qualidade de saúde. Os dados referentes às despesas com medicamentos em percentagem do PIB, dos países em análise estão afixados no quadro 2.8.

Quadro 2.8. Despesas com Medicamentos.

País	Despesa Total com Medicamentos (%PIB)	Despesa Pública com Medicamentos (%PIB)	Despesa com Medicamentos Suportada pelos Utentes (%PIB)
Alemanha	1,58	1,2	0,4
Dinamarca	0,81	0,4	0,4
Reino Unido	1,17	0,82	-
Holanda	0,95	0,58	-
Suécia	1,21	0,8	0,4
Itália	1,88	1	0,9
França	2,02	1,4	0,7
Portugal	2,07	1,4	0,8

Fonte: Europe Economics, 2005.

Através da análise do quadro 2.8, pode observar-se que em Portugal, as despesas em medicamentos representam uma percentagem elevada do PIB, quer essa despesa seja pública ou privada. Em qualquer dos casos, Portugal está em primeiro lugar das despesas com medicamentos.

Uma grande lição vem do Reino Unido, o primeiro país a desenvolver o mercado de MGs na Europa. Os MGs, que têm um preço mais baixo, permitem ao SNS poupar, e assim favorecer através de uma distribuição desregular do sector e dar incentivos aos prescritores, tudo isto através das autoridades locais de saúde.

CAP. 3 – METODOLOGIA DE INVESTIGAÇÃO

Este capítulo está dividido em quatro pontos principais: forma de abordagem do mercado, objectivos de investigação, métodos de análise e fontes e processo de recolha dos dados. No primeiro ponto é realizada uma breve descrição dos conceitos de substituição, medicamentos de substituição, grupos farmacoterapêuticos, subgrupos farmacoterapêuticos, substâncias activas estudadas e, as variáveis utilizadas nos cálculos.

No segundo ponto é recapitulado o objectivo geral e os objectivos específicos do trabalho de investigação.

No terceiro ponto realiza-se uma descrição sobre os métodos utilizados ao longo deste estudo.

Por último, no quarto ponto, descrevem-se os dados utilizados e o método de recolha dos mesmos, assim como as dificuldades na sua obtenção.

3.1. Forma de Abordagem do Mercado

Para a concretização dos objectivos da dissertação, o MG foi considerado um substituto perfeito do medicamento de marca, desde que apresente a mesma forma farmacêutica e igual composição qualitativa e quantitativa em substância(s) activa(s), e demonstre, através de estudos de biodisponibilidade, que são bioequivalentes ao medicamento de marca de referência já existente. Esta forma de avaliação pretende possibilitar a avaliação no sentido das alterações no mercado provocadas pela entrada dos MGs, no nível de competição que conduz à substituição do medicamento de marca por um MG.

Um MG ao ser considerado como um substituto perfeito do medicamento de marca, pode competir com este pelo preço, de forma a alargar a sua quota de mercado. A SG consiste na substituição de um medicamento de marca por um MG com a mesma substância activa.

Entenda-se por substância activa, toda a matéria de origem humana, vegetal, química ou outra que, isoladamente ou em combinação com uma ou mais substâncias, se considera desempenhar a actividade pretendida para o medicamento.

Os medicamentos conhecem-se através de uma marca que foi registada pela empresa farmacêutica aquando da introdução no mercado. No entanto, todos os medicamentos possuem um nome genérico baseado em critérios de nomenclatura propostos pela OMS, no sentido de simplificar o entendimento da estrutura química, por parte dos profissionais de saúde. Este nome é proposto à OMS e depois de aceite é divulgado em listas que contêm as DCI de todos os medicamentos, agrupados por critérios de utilização terapêutica (por exemplo: antibióticos). Assim, toda a substância activa pertence a um grupo farmacoterapêutico, por sua vez também pertence a um subgrupo farmacoterapêutico e possui uma DCI, que terá um prefixo ou sufixo semelhante ao do grupo farmacoterapêutico de que faz parte, para assim ser facilmente identificado.

Em Portugal foi aprovada recentemente uma nova classificação farmacoterapêutica (Despacho n.º 21844/2004) que visa estabelecer a sua correspondência com a classificação ATC (Anatomical Therapeutic Chemical Code) da OMS. O objectivo desta classificação é agrupar as substâncias activas segundo as áreas terapêuticas a que se destinam. Esta classificação é exaustiva, considerando que existem grupos farmacoterapêuticos principais que se segmentam em subgrupos farmacoterapêuticos. Os grupos farmacoterapêuticos e os subgrupos farmacoterapêuticos concentram todas as substâncias activas do mercado e é com base neles que se analisam os medicamentos neste trabalho de investigação, conforme se pode constatar através do quadro 3.1.

Quadro 3.1. Grupos Farmacoterapêuticos, Subgrupos Farmacoterapêuticos e Substâncias Activas Estudadas.

Grupo Farmacoterapêutico	Subgrupo Farmacoterapêutico	Substâncias Activas
Medicamentos Anti-infecciosos	Antibacterianos	Amoxicilina / Ác. Clavulânico
		Ceftriaxona
		Gentamicina
		Azitromicina
		Claritromicina
		Ciprofloxacina
		Norfloxacina
		Ofloxacina
		Sulfametoxazol / Trimetoprim
	Antifúngicos	Fluconazol
	Antivíricos	Aciclovir
Sistema Nervoso Central	Antiepilépticos e Anticonvulsivantes	Carbamazepina
	Psicofármacos	Alprazolam
		Diazepam
		Zolpidem
		Fluoxetina
		Maprotilina
	Paroxetina	
Analgésicos e Antipiréticos	Paracetamol	
Analgésicos Estupefacientes	Tramadol	
Medicamentos utilizados no tratamento da dependência de drogas	Naltrexona	
Aparelho Cardiovascular	Antiarrítmicos	Amiodarona
	Anti-hipertensores	Indapamida
		Espironolactona
		Enalapril / Hidroclorotiazida
		Amilorida / Hidroclorotiazida
		Captopril
		Enalapril
		Furosemida
		Lisinopril
		Lisinopril / Hidroclorotiazida
		Felodipina
		Nifedipina
		Atenolol
		Vasodilatadores
		Amlodipina
	Antidislipídicos	Sinvastatina
		Lovastatina
		Pravastatina
	Sangue	Anticoagulantes e Antitrombóticos
Aparelho Respiratório	Antitússicos e Expectorantes	Ambroxol

Aparelho Digestivo	Antiácidos e Antiulcerosos	Omeprazol
		Ranitidina
		Sucralfato
	Modificadores da Motilidade Gastrointestinal	Loperamida
Hormonas e Medicamentos usados no Tratamento das Doenças Endócrinas	Insulinas, Antidiabéticos Orais e Glucagom	Gliclazida
		Metformina
Aparelho Locomotor	Anti-inflamatórios não Esteróides	Diclofenac
		Ibuprofeno
		Piroxicam
Medicação Antialérgica	Anti-histamínicos	Cetirizina
		Loratadina
Medicamentos usados em Afecções Cutâneas	Medicamentos para tratamento da acne e da rosácea	Isotretinoína
Medicamentos usados em Afecções Otorrinolaringológicas	Produtos para Aplicação Nasal	Budesonido
Medicamentos Antineoplásicos e Imunomoduladores	Hormonas e Anti-hormonas	Tamoxifeno
		Flutamida

Dos encargos totais do SNS em medicamentos, os grupos farmacoterapêuticos em estudo representam cerca de 93,6%, com um valor de 1.191.044.846 €. Em relação aos subgrupos farmacoterapêuticos em estudo, estes representam cerca de 77% dos encargos totais do SNS em medicamentos, com um valor de 985.158.696 €. Por fim, as substâncias activas em estudo representam 32% dos encargos totais do SNS em medicamentos, com um valor de 407.710.614 €.

As variáveis utilizadas nos cálculos são as seguintes:

Quota de Mercado – é determinada através do cálculo da percentagem que uma determinada substância activa tem em MG ou em medicamento de marca sobre o total de vendas dessa mesma substância activa no mercado de medicamentos.

Rácio dos Preços – é determinado através da divisão do preço do medicamento de marca sobre o preço do MG similar.

3.2. Objectivos de Investigação

A utilização de MGs tem como objectivo aumentar a eficiência da afectação de recursos, na medida em que apresentam a mesma qualidade do medicamento de marca a preços mais reduzidos.

A discussão relativamente à pouca relevância do mercado de MGs em Portugal centra-se muitas vezes em mitos, uma vez que estes podem aumentar a sua penetração no mercado fazendo com que se realizem poupanças muito relevantes para o SNS.

Objectivo Geral:

- Análise dos perfis de utilização dos medicamentos genéricos em Portugal, face às possibilidades do mercado, numa perspectiva de contenção da despesa pública de medicamentos.

Objectivos Específicos:

Objectivo 1: Identificação das tendências de substituição dos medicamentos de marca pelos medicamentos genéricos similares no mercado dos medicamentos.

Objectivo 2: Avaliação do comportamento das diferenças dos preços dos medicamentos genéricos e medicamentos de marca similares no mercado dos medicamentos.

Objectivo 3: Determinação do impacto económico, nos encargos do SNS com medicamentos, associado a uma maior penetração dos medicamentos genéricos no sistema de saúde português.

Objectivo 4: Determinação do impacto económico, nos encargos do SNS com medicamentos, associado à implementação do Sistema de Preços de Referência.

3.3. Métodos de Análise

Face aos objectivos propostos e desenhados previamente, procedeu-se à recolha de dados sobre o mercado em análise. Em seguida foram elaborados os métodos a utilizar no trabalho de investigação.

Todos os dados recolhidos referem-se ao mercado de medicamentos em regime ambulatorio, e entenda-se neste caso, ambulatorio como um regime de dispensa de medicamentos a doentes não internados e dispensados em farmácias comunitárias. Os resultados obtidos retratam esta mesma população. De salientar que o mercado ambulatorio, segundo a Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica (APIFARMA) (2004) representa cerca de 83% do mercado total em medicamentos.

Os medicamentos em estudo correspondem a 57 substâncias activas que estão distribuídas por 12 grupos farmacoterapêuticos e por 23 subgrupos farmacoterapêuticos (quadro 3.1). Estas substâncias activas, por sua vez correspondem a 415 apresentações de MGs e a 508 apresentações de medicamentos de marca (Anexo 1).

Das 57 substâncias activas, apenas 56 entraram no estudo para responder aos três primeiros objectivos, uma vez que em relação à Tilactase não se conseguiu apurar qualquer dado referente ao consumo que teve no SNS nem ao número de embalagens vendidas. Assim, para responder ao primeiro, segundo e terceiro objectivo consideram-se 56 substâncias activas, pertencentes a 12 grupos farmacoterapêuticos e a 22 subgrupos farmacoterapêuticos. Para o quarto objectivo utilizaram-se as 57 substâncias activas.

Todos os dados recolhidos foram tratados com o auxílio do programa Microsoft Office Excel 2003.

Objectivo 1:

Em termos do mercado de medicamentos, identificar as tendências de substituição dos medicamentos de marca pelos medicamentos genéricos. Com este objectivo pretende-se investigar quais as tendências de evolução das quotas de mercado dos MGs.

Para responder a este objectivo seguiu-se a seguinte metodologia.

Comparação de quotas de mercado, tendo-se começado por agrupar as substâncias activas por grupos farmacoterapêuticos, subgrupos farmacoterapêuticos, forma farmacêutica, dosagem e embalagem, de modo a obter-se medicamentos essencialmente similares.

Em seguida fez-se uma caracterização da entrada dos MGs no mercado de medicamentos. Para cada substância activa, foi calculado o valor de cada medicamento de marca nas vendas totais da mesma substância activa. Porém, atendendo ao elevado número de medicamentos comercializados no país e compartilhados pelo SNS, e como um grande número de medicamentos tem reduzida expressão nas despesas do SNS, efectuou-se uma análise ABC, fazendo incidir o estudo somente nos medicamentos integrados no grupo A (medicamentos líderes). Depois da identificação dos medicamentos líderes, para cada uma dessas substâncias activas, foi realizada uma pesquisa para determinar qual a empresa farmacêutica detentora da AIM e qual a data dessa AIM. Desenvolveu-se o mesmo em relação aos MGs similares aos de marca, contabilizando-se apenas os líderes de mercado com o respectivo ano de entrada no mercado (Anexo 2).

Em seguida foi realizada uma caracterização da substituição dos medicamentos de marca por MGs. Assim, para cada substância activa estabeleceu-se a correspondência do medicamento de marca líder de mercado com o respectivo titular de AIM tendo-se em seguida estabelecido também a correspondência em MG com o respectivo titular da AIM e ano de entrada no mercado (Anexo 3).

Desta forma, das 56 substâncias activas em estudo, e depois de se identificarem os medicamentos líderes, obteve-se uma amostra de 92 MGs e 114 medicamentos de marca.

Em seguida determinou-se a quota de mercado para cada um desses MGs ao longo dos anos 2000, 2001, 2002 e 2003 (Anexo 4). Com este procedimento pretende-se analisar a evolução das quotas de mercado dos MGs.

Objectivo 2:

Avaliar o comportamento das diferenças dos preços dos medicamentos genéricos e medicamentos de marca similares no mercado dos medicamentos. Com este objectivo pretende-se avaliar a evolução do rácio dos preços no mercado de substituição ao longo de quatro anos.

Para responder a este objectivo seguiu-se a seguinte metodologia.

Comparação dos rácios dos preços, tendo-se começado por agrupar as substâncias activas por grupos farmacoterapêuticos, subgrupos farmacoterapêuticos, forma farmacêutica, dosagem e embalagem, de modo a obter-se medicamentos essencialmente similares.

Para a amostra de 92 MGs e 114 medicamentos de marca, foram elaborados mapas dos PVP para todos os medicamentos e para todos os anos em estudo.

Em seguida, determinou-se o rácio dos preços no mercado de substituição ao longo de quatro anos, isto é, calculou-se o rácio dos preços dos medicamentos de marca sobre os preços dos MGs ao longo dos anos 2002, 2003, 2004 e 2005 (Anexo 5).

Posteriormente também se calculou a evolução dos preços nos dois tipos de medicamentos. Para isso, o preço de cada apresentação dos medicamentos foi indexado ao preço de cada medicamento no ano de entrada do MG no mercado. Assim, estabeleceu-se a análise da evolução do preço dos medicamentos.

Objectivo 3:

Determinar o impacto económico, nos encargos do SNS com medicamentos, associado a uma maior penetração dos medicamentos genéricos no sistema de saúde português. Ao colocar este objectivo pretende-se estimar os ganhos potenciais que o SNS obteria anualmente se os MGs atingissem 15% em volume de quota de mercado de medicamentos.

Para responder a este objectivo seguiu-se a seguinte metodologia.

Para cada grupo farmacoterapêutico, subgrupo farmacoterapêutico, substância activa, forma farmacêutica, dosagem, embalagem e PVP, foram

elaborados mapas onde constam todos os MGs e medicamentos de marca pertencentes a cada uma das características descritas anteriormente.

Em seguida, em cada grupo farmacoterapêutico, e em cada subgrupo farmacoterapêutico e por sua vez, para cada substância activa, procedeu-se à determinação da média ponderada dos preços dos medicamentos existentes.

Com tal ponderação obtém-se uma ideia mais real das diferenças de preços existentes entre os MGs e os medicamentos de marca, bem como da eventual poupança de fundos que se poderia alcançar com a SG, uma vez que não há igualdade de “peso” de cada medicamento no cálculo da média.

Para cada substância activa, foi calculado o valor de cada medicamento de marca nas vendas totais da mesma substância activa. Porém, atendendo ao elevado número de medicamentos comercializados no país e compartilhados pelo SNS, e como um grande número de medicamentos tem reduzida expressão nas despesas do SNS, foi realizada uma análise ABC, para fazer o estudo somente nos medicamentos integrados no grupo A (medicamentos líderes), estes por sua vez representam, mais ou menos 80% das vendas dos medicamentos (Anexo 6).

Assim, das 56 substâncias activas em estudo, e depois de se identificarem os medicamentos líderes para cada uma das substâncias activas, obteve-se uma amostra de 92 MGs e 114 medicamentos de marca.

Após a identificação dos medicamentos líderes em cada substância activa (medicamentos que configuram no grupo A), de cada substância activa, calculou-se o valor de cada medicamento. Para isso utilizaram-se as seguintes expressões nos cálculos:

$$C_{SNS} = \sum (L + M)$$

$$L = \sum (L_1 + L_2 + \dots + L_n) = 0.8 * C_{SNS}$$

$$M = \sum (M_1 + M_2 + \dots + M_n) = 0.2 * C_{SNS}$$

$$\alpha = L / C_{SNS}$$

$$\beta = M / C_{SNS}$$

$$\text{Com } \sum (L_1 + L_2 + \dots + L_n) = 0.8$$

$$\text{Com } \sum (M_1 + M_2 + \dots + M_n) = 0.2$$

$$0 \leq \alpha, \beta \leq 1$$

Sendo:

C_{SNS} = Encargos totais do SNS com determinada substância activa.

L = Encargos do SNS com medicamentos líderes de uma determinada substância activa.

M = Encargos do SNS com os restantes medicamentos de uma determinada substância activa.

α = Quota de Mercado dos medicamentos líderes de uma determinada substância activa.

β = Quota de Mercado dos restantes medicamentos de uma determinada substância activa.

Os preços médios ponderados de algumas substâncias activas correspondem aos preços médios dos medicamentos que as compõem, devido essencialmente a um de dois factores:

- Não se possuir dados referentes às vendas da substância activa; ou,
- Não se possuir dados referentes às vendas dos medicamentos, quer MGs quer medicamentos de marca, sobre o valor das suas vendas.

A variável Preço Médio Ponderado dos Medicamentos de Marca (variável PMPm) é determinada com base nos valores de α previamente calculados da seguinte forma:

$$\text{PMPm} = \sum \left[(\alpha_1 PL_1 + \alpha_2 PL_2 + \dots + \alpha_n PL_n) / (\alpha_1 + \alpha_2 + \dots + \alpha_n) \right]$$

$$\text{Com } \sum (\alpha_1 + \alpha_2 + \dots + \alpha_n) = 0.8$$

Sendo:

PMPm = Preço Médio Ponderado do medicamento de marca de determinada substância activa.

PL = Preço do medicamento Líder de uma determinada substância activa.

α = Quota de mercado do medicamento líder de uma determinada substância activa.

O Preço Médio Ponderado dos Medicamentos Genéricos (variável PMPg) é determinado de igual modo que os medicamentos de marca.

Assim, e admitindo que as condições se mantêm inalteráveis, a poupança de fundos para o SNS será dada pela seguinte equação:

$$P_{SNS} = [\varphi * \kappa * \pi]$$

ou seja;

$$P_{SNS} = [(PMPm - PMPg) * \kappa * \pi]$$

Sendo:

P_{SNS} = Poupança de fundos do SNS

φ = Valor do medicamento suportado pelo Estado

κ = Embalagens vendidas no SNS

π = Percentagem da quota de mercado dos medicamentos genéricos em volume.

Utilizou-se neste estudo a média da UE, que é de 15% de quota de mercado dos MGs (NERA 1998), pelo que os resultados que se vier a auferir serão os que Portugal obteria ao ter uma percentagem igual à da média da UE.

Objectivo 4:

Determinar o impacto económico, nos encargos do SNS com medicamentos, associado à implementação do Sistema de Preços de Referência. A problemática fundamental que esteve subjacente à formalização deste objectivo foi a possível variabilidade apresentada pelos preços relativos aos MGs e medicamentos de marca que fizessem parte do SPR ao longo dos dois anos em estudo.

Para responder a este objectivo seguiu-se a seguinte metodologia.

Existiam 59 substâncias activas em 2003 com MGs no mercado, que correspondem a 420 apresentações de MGs e a 523 apresentações de medicamentos de marca, distribuídos por 12 grupos farmacoterapêuticos e por 23 subgrupos farmacoterapêuticos.

Existiam 95 substâncias activas em 2005 com MGs no mercado, que correspondem a 1355 apresentações de MGs e a 712 apresentações de medicamentos de marca, distribuídos por 13 grupos farmacoterapêuticos e por 31 subgrupos farmacoterapêuticos.

Das 59 substâncias activas existentes com MGs em 2003, e das 95 substâncias activas em 2005, trabalhou-se com 57, porque para fazer um estudo comparativo ao longo destes dois anos só se pode fazer com as substâncias já existentes no início do estudo, mesmo assim teve que se reduzir este número de 59 substâncias activas existentes no início para 57, uma vez que 2 delas deixaram de ser comercializadas como MGs ao longo destes 2 anos (Indometacina e a Cinarizina).

Para cada grupo farmacoterapêutico, subgrupo farmacoterapêutico, substância activa, forma farmacêutica, dosagem, embalagem e PVP, foram elaborados mapas onde constam todos os MGs e medicamentos de marca pertencentes a cada uma das características descritas anteriormente.

Após se agruparem por cada grupo farmacoterapêutico, subgrupo farmacoterapêutico, substância activa, forma farmacêutica, dosagem e embalagem, de modo a obter medicamentos essencialmente similares, procedeu-se à determinação da média dos preços dos medicamentos existentes. Todos estes cálculos foram feitos tanto para o ano de 2003 como para o ano de 2005.

Com os resultados obtidos dos diferentes anos, determinou-se a diferença para cada um deles do seguinte modo: calculou-se a diferença em valor, de cada média de preço de MG de 2003 face à média de preço de MG de 2005, e de cada média de preço de medicamento de marca de 2003 face à média de preço de medicamento de marca de 2005, considerando que a média do preço dos medicamentos, quer sejam MGs ou medicamentos de marca, do ano de 2003 é igual a 100.

Deste modo, os resultados da variável X, são: “a diferença da média do preço do MG de 2003 face à média do preço do MG de 2005” ou “a diferença da média do preço do medicamento de marca de 2003 face à média do preço do medicamento de marca de 2005”.

Achou-se por bem, depois de determinadas as diferenças percentuais entre os dois anos em estudo, agrupar os resultados por substância activa de modo a explicitar os mesmos de uma forma mais generalista e não por cada tipo de apresentação do medicamento.

O valor da diferença obtida nos preços, entre os anos de 2003 e 2005, multiplicou-se pelo número de embalagens vendidas anualmente no SNS, tanto pelo número de embalagens vendidas de MGs como de medicamentos de marca (Anexo 7). Para estes cálculos utilizaram-se os dados relativos ao ano de 2003 uma vez que são os mais recentes disponíveis, assim os valores apresentados foram calculados segundo o número de embalagens vendidas no SNS em 2003. Para calcular o valor final da diferença para o SNS, multiplicaram-se os valores calculados por dois, uma vez que se pretende determinar o impacto ao longo do período em estudo.

A análise comparativa de preços, quer entre os MGs quer entre os medicamentos de marca, foi feita ao longo de dois anos, mais precisamente entre o 3.º trimestre de 2003 e o 3.º trimestre de 2005.

3.4. Fontes e Processo de Recolha dos Dados

Face aos objectivos propostos previamente, procedeu-se à recolha de dados sobre o mercado em análise que permitissem estudar os MGs. Deste modo, a análise do mercado de medicamentos em Portugal fez-se com o recurso aos seguintes dados:

- Publicação do INFARMED intitulada “Estatística do Medicamento 2000”;
- Publicação do INFARMED intitulada “Estatística do Medicamento 2001”;
- Publicação do INFARMED intitulada “Estatística do Medicamento 2002” publicada em Outubro de 2003;
- Publicação do INFARMED intitulada “Estatística do Medicamento 2003” publicada em Abril de 2005;
- Base de dados do INFARMED sobre os Medicamentos e as Substâncias Activas mais prescritas no SNS em 2002, onde são enunciados todos os gastos em medicamentos pelo SNS;
- Base de dados do INFARMED sobre os Medicamentos e as Substâncias Activas mais prescritas no SNS em 2003, onde são enunciados todos os gastos em medicamentos pelo SNS;
- Publicação do INFARMED intitulada “Medicamentos Genéricos” referente ao ano de 2002;
- Publicação do INFARMED intitulada “Medicamentos de A a Z – Guia dos Genéricos e Guia dos Preços de Referência – 3.º Trimestre 2003” publicada em Novembro de 2003;
- Publicação do INFARMED intitulada “Medicamentos de A a Z – Guia dos Genéricos e Guia dos Preços de Referência – 3.º Trimestre 2004” publicada em Setembro de 2004;
- Publicação do INFARMED intitulada “Medicamentos de A a Z – Guia dos Genéricos e Guia dos Preços de Referência – 3.º Trimestre 2005” publicada em Julho de 2005;
- Base de dados do INFARMED – Medicamentos de Uso Humano – Infomed;

- A Indústria Farmacêutica em Números, publicação da APIFARMA, edição 2003;
- A Indústria Farmacêutica em Números, publicação da APIFARMA, edição 2004;
- Diário da República – II série, de 26 de Outubro de 2004;
- Índice Nacional Terapêutico.

As publicações do INFARMED “Estatística do Medicamento” referentes aos anos 2000, 2001, 2002 e 2003 foram obtidas através da biblioteca do INFARMED.

As bases de dados, referentes aos anos 2002 e 2003, são as mais recentes que existem sobre o mercado de medicamentos em Portugal, foram fornecidas pelo Centro de Informação do Medicamento e Produtos de Saúde (CIMI) do INFARMED.

As publicações da APIFARMA foram obtidas na biblioteca da Escola Superior de Tecnologias da Saúde de Lisboa.

As maiores dificuldades estão ligadas à obtenção das bases de dados do mercado de medicamentos referentes aos anos 2002 e 2003, não só pelo tempo de resposta às solicitações ser um pouco demorado, mas também pela própria incógnita do conteúdo da mesma. O que a acontecer talvez tornasse inviável este trabalho de investigação.

CAP. 4 – RESULTADOS E DISCUSSÃO

Este capítulo está dividido em quatro pontos principais: tendências de substituição no mercado dos medicamentos, avaliação do comportamento dos preços dos medicamentos, impacto económico associado aos medicamentos genéricos e impacto económico associado ao Sistema de Preços de Referência. No primeiro ponto descrevem-se as tendências no mercado dos medicamentos relacionadas com a evolução do número de MGs que entram no mercado e com a evolução das quotas de mercado dos MGs.

No segundo ponto analisa-se a evolução dos preços dos medicamentos. Avalia-se o comportamento dos preços dos MGs com os medicamentos de marca similares.

No terceiro ponto descreve-se o impacto económico anual que os MGs provocariam no SNS se alcançassem uma quota de mercado de 15% em volume.

Por último, no quarto ponto, descreve-se o impacto económico associado à implementação do SPR ao longo de dois anos.

4.1. Tendências de Substituição no Mercado dos Medicamentos

Neste ponto descreve-se a evolução das quotas de mercado dos MGs, sendo que estes resultados apenas se referem aos MGs que são similares aos medicamentos de marca, daí serem considerados substitutos destes, e que pertencem às substâncias activas estudadas.

Esta análise da quota de mercado dos MGs é extremamente útil no sentido de demonstrar as tendências que estes medicamentos têm sofrido no mercado e como estas se têm feito sentir.

O quadro 4.1 representa a tendência de substituição dos medicamentos de marca por MGs no mercado. Em anexo, encontram-se as quotas de mercado dos MGs relativos a todas as apresentações de medicamentos consideradas neste estudo (Anexo 4). Para todos os medicamentos considerados, 0,9% do mercado foi

capturado pelos MGs durante o primeiro ano, 2,6% no segundo ano, 6,4% no terceiro ano, 6,9% no quarto ano, 7,7% no quinto ano, 14,5% no sexto ano e no sétimo ano a quota de mercado dos MGs atingiu os 17,6%.

Quadro 4.1. Evolução da Quota de Mercado dos MGs após entrada no mercado.

Prazo após a entrada dos MGs (Anos)	Quota de Mercado dos MGs (%)
1	0,9
2	2,6
3	6,4
4	6,9
5	7,7
6	14,5
7	17,6

Para Hurwitz e Caves (1988), que estudaram o mercado dos Estados Unidos da América, os medicamentos de marca com o passar do tempo vão perdendo cada vez mais as suas quotas de mercado para os MGs. Este estudo é condicente com os resultados obtidos neste trabalho de investigação, uma vez que no mercado português os MGs têm aumentado as suas quotas de mercado.

Segundo Grabowski e Vernon (1996), os medicamentos de marca com maiores vendas estão a perder para metade as suas quotas de mercado no prazo de um ano após expiração da patente. Este estudo mostra claramente que os resultados alcançados em Portugal são diminutos, uma vez que a tendência de substituição dos medicamentos de marca por MGs em Portugal é muito mais demorada e não atingiu tão bons resultados.

Os resultados alcançados em Portugal em quotas de mercado dos MGs ficam aquém dos registados noutros países. Segundo a Europe Economics (2005) na Alemanha regista-se uma taxa de penetração dos MGs de 22% em valor e 50% em volume, na Dinamarca onde se regista uma taxa de 17% em valor e 57% em volume e no Reino Unido com uma taxa de penetração dos MGs de 18% em valor e 52% em volume.

Como se pode constatar através da análise do quadro 4.2, a evolução das quotas de mercado dos MGs não está directamente relacionada com o ano de entrada dos MGs no mercado. Verifica-se que, independentemente do ano de entrada dos

MGs no mercado estes possuem uma quota de mercado muito baixa nos primeiros anos de entrada no mercado. Também se constata que de ano para ano as quotas de MGs no mercado têm aumentado, independentemente do ano da sua entrada no mercado. Assim, pensa-se que o aumento das quotas de mercado dos MGs não está relacionado com o ano de entrada destes no mercado, mas sim com outros factores.

Quadro 4.2. Quotas de Mercado por ano de entrada dos MGs em %.

Prazo após a entrada dos MGs (Anos)	Ano de Entrada no Mercado dos MGs						
	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003
1	-	-	-	0,02	0,1	2,7	0,6
2	-	-	0	0,5	1,6	8,2	-
3	-	0,7	0,02	7,9	17	-	-
4	0,3	5,8	0,6	21	-	-	-
5	1,1	16,6	5,4	-	-	-	-
6	4,6	24,3	-	-	-	-	-
7	17,6	-	-	-	-	-	-

Da análise do quadro 4.2, constata-se que o mercado de MGs tem registado uma expansão nos últimos anos, indicando, por um lado, uma maior aceitação do público em geral deste tipo de medicamentos e, por outro, uma maior propensão do mercado do SNS para a sua utilização em substituição de medicamentos de marca.

É de realçar que a prescrição de MGs, apesar de registar uma evolução positiva ultimamente, não está suficientemente generalizada. Há MGs que têm uma quota de mercado muito baixa e outros uma quota já muito significativa, inclusive existe uma substância activa cuja quota de mercado em MG se encontra nos 55% (Anexo 4). De salientar que das 59 substâncias activas disponíveis em 2003 como MG, apenas quatro constituíam mais de 50% das vendas de MGs, conforme se pode constatar através do quadro 4.3.

Quadro 4.3. Encargos e Quotas de Mercado por Substância Activa no SNS.

Substância Activa	Encargos da SA no SNS (€)	% da Substância Activa no SNS
Omeprazol	26.911.592	55,2
Sinvastatina	10.600.676	47,1
Fluoxetina	6.713.322	43,7
Captopril	5.987.416	41,2
TOTAL	50.213.006	

Fonte: INFARMED, 2005.

Como se pode verificar, estas quatro substâncias activas representam um encargo de 50.213.006 € para o SNS quando o encargo total que o SNS teve com MGs foi de 93.025.601 €. Assim, estas substâncias activas representam cerca de 54% do mercado de MGs no SNS.

Através destes resultados, depreende-se que os MGs têm quotas de mercado muito díspares. Nem todas as substâncias activas, através dos seus MGs, contribuem do mesmo modo para as quotas de mercado dos MGs, isto é, o aumento das quotas de mercado dos MGs em Portugal foi conseguido não de uma forma generalizada por todos os MGs, mas sim por intermédio de alguns apenas.

Das substâncias activas estudadas verifica-se que o número de MGs que entram no mercado de medicamentos tem vindo a crescer em número de ano para ano. Quando se fala na entrada de MGs no mercado, deve ter-se sempre em consideração que estes só o podem fazer quando o prazo de patente termina para o seu medicamento de referência.

O número de apresentações de MGs tem aumentado de ano para ano, exemplo disso são os MGs referentes às substâncias activas pertencentes à amostra. Como se pode verificar através do quadro 4.4, nos últimos anos tem havido um aumento no número de MGs a entrar no mercado.

Quadro 4.4. Número de MGs que entraram no Mercado por Ano.

Ano de Entrada no Mercado	Número de MGs que entraram no Mercado
1997	7
1998	9
1999	2
2000	18
2001	14
2002	26
2003	8

Esta amostra traduz o que se passa no mercado de medicamentos, que é um aumento do número de apresentações de MGs de ano para ano. Para se confirmar este aumento, afirma-se que o número de apresentações comercializadas em MGs era de 420 em 2003 e este número mais que triplicou em dois anos, passando para 1355 apresentações comercializadas em 2005.

A título de conclusão deste ponto, salienta-se que, as tendências no mercado de medicamentos são de aumento anual do número de MGs no mercado de medicamentos, o que tem provocado um aumento das quotas deste tipo de medicamentos nos últimos anos. Mas o aumento das quotas de mercado dos MGs em Portugal não foi realizado de forma generalizada por todos os MGs, este aumento deve-se essencialmente a algumas substâncias activas, já que apenas quatro perfazem mais de metade do mercado dos MGs no SNS.

4.2. Avaliação do Comportamento dos Preços dos Medicamentos

Neste ponto realiza-se uma descrição da evolução dos rácios dos preços dos medicamentos de marca sobre os MGs. O rácio de cada ano foi determinado pela média dos rácios de cada medicamento em cada período após a entrada no mercado.

Ao determinar a média dos rácios dos preços dos medicamentos e traçar a evolução que estes sofreram ao longo do tempo, verifica-se que o rácio vai diminuindo gradualmente ao longo do tempo.

A análise do quadro 4.5 revela dois aspectos principais:

- Que os MGs entraram no mercado dos medicamentos devido ao desconto em relação ao preço dos medicamentos de marca;
- Que o preço médio dos MGs em relação aos medicamentos de marca apresenta uma tendência para aumentar ao longo do tempo.

Quadro 4.5. Evolução do Rácio dos Preços dos Medicamentos.

Prazo após a entrada dos MGs (Anos)	Rácio dos Preços dos Medicamentos
1	1,6
2	1,6
3	1,6
4	1,5
5	1,4
6	1,4
7	1,4

O preço médio dos medicamentos de marca, no momento de entrada dos MGs, era de 60% superior ao preço dos MGs. Ao fim quatro anos era 50% superior, ao fim de cinco anos era de 40% e, a partir dessa data, estabilizou nos 40%.

Esta tendência é contrária à registada noutros países cujos trabalhos de investigação evidenciam que o preço dos medicamentos de marca pode aumentar enquanto o preço dos MGs diminui após a entrada dos MGs no mercado. Grabowski e Vernon (1992) e Frank e Salkever (1997) defendem que esta realidade pode ser uma consequência da existência de dois mercados separados, um sensível aos preços e outro insensível e leal à marca do medicamento.

Para Caves, Whinston e Hurwitz (1991) o preço dos medicamentos de marca desce à medida que estes vão tendo uma maior concorrência por parte dos MGs. Esta tendência condiz com a registada em Portugal, uma vez que existe uma maior concorrência por parte dos MGs, com o número de apresentações a aumentar de ano para ano. Esse aumento tem tido alguns reflexos, embora de uma forma muito lenta, no preço dos medicamentos de marca similares.

No estudo elaborado por Hudson (2000), este demonstra que a entrada dos MGs no mercado de medicamentos provoca uma descida nos preços dos medicamentos de marca, sendo que esse efeito varia de classe terapêutica para classe

terapêutica e de país para país. Portugal é dos países onde a descida dos preços dos medicamentos de marca foi sentida, mas de uma forma não muito significativa.

A questão que se coloca a seguir é a da compreensão da evolução dos preços nos dois tipos de medicamentos. Para isto, o preço de cada apresentação dos medicamentos foi indexado ao preço de cada medicamento no ano de entrada do MG no mercado.

O quadro 4.6 revela que o preço médio dos MGs aumentou ao longo do tempo. Nos três primeiros anos após a entrada dos MGs no mercado os preços médios destes medicamentos mantiveram-se estáveis. No quarto ano após a entrada dos MGs no mercado, os preços médios eram mais elevados cerca de 2% que os preços médios registados no momento da sua entrada no mercado. Ao fim de seis anos os preços médios dos MGs eram 4% mais elevados que os preços médios registados aquando a sua entrada no mercado.

Esta tendência é contrária à registada noutros países, por exemplo, nos Estados Unidos da América. Segundo Grabowski e Vernon (1992), após a entrada no mercado os preços dos MGs tendem a registar uma queda muito acentuada. Em Portugal aconteceu precisamente o contrário.

Num estudo elaborado por Caves, Whinston e Hurwitz (1991), relativamente aos preços dos MGs, estes verificaram uma diminuição do preço à medida que o número de MGs aumentava. Em Portugal regista-se uma tendência inversa, com os preços dos MGs a não diminuírem. Os resultados mostram que os preços correntes médios dos MGs aumentaram apesar das suas quotas de mercado também terem aumentado.

Quadro 4.6. Evolução do Rácio dos Preços por tipo de Medicamentos.

Prazo após a entrada dos MGs (Anos)	Evolução do Preço dos MGs (indexado)	Evolução do Preço dos MM (indexado)
1	1	1
2	1	1
3	1	1
4	1,02	0,99
5	1,03	0,98
6	1,04	0,97

O quadro 4.6 também demonstra que os preços médios dos medicamentos de marca sofreram alterações ao longo do tempo. Quatro anos após a entrada dos MGs no mercado, os preços médios dos medicamentos de marca eram 1% inferiores ao preço médio dos medicamentos de marca. Ao fim do quinto ano após a entrada dos MGs, os preços médios dos medicamentos de marca eram 2% inferiores ao preço médio registado no momento da entrada do MG no mercado. Ao fim de seis anos os preços médios dos medicamentos de marca eram 3% inferiores aos preços médios registados no momento da entrada dos MGs no mercado.

Esta tendência é condicente com os estudos de Caves, Whinston e Hurwitz (1991), Jacobzone (2000), McManus *et al.* (2001) e Magazzini *et al.* (2004), que verificaram que o preço dos medicamentos de marca desce pelo facto de existirem medicamentos substitutos no mercado. À medida que os medicamentos de marca vão sofrendo uma maior concorrência por parte dos MGs os seus preços baixam, o que condiz com o que se passou em Portugal.

Por outro lado, estes resultados também condizem em parte com os estudos de Frank e Salkever (1997) e Grabowski e Vernon (1992), que verificaram que o preço dos medicamentos de marca é de manter ou até mesmo subir após os MGs entrarem no mercado. Sendo que em Portugal esta tendência se manteve por um prazo de três anos, no fim do qual é que começou a ter uma tendência de descida do preço médio dos medicamentos de marca.

Ao analisar-se o quadro 4.7, verifica-se que os preços médios sofrem uma alteração muito pouco significativa ao longo do tempo, como já se tinha constatado no quadro anterior. As alterações dos preços médios indicam que a variação destes não está relacionada com o ano de entrada dos MGs no mercado porque todos eles, de uma maneira geral, sofrem descida do seu preço médio ao longo do tempo, independentemente do seu ano de entrada no mercado. Contrariamente, parece existir uma relação na média do rácio do preço dos medicamentos com o ano de entrada no mercado do MG, isto é, quanto mais recente é a entrada do MG no mercado mais elevada é a média do rácio. Isto poderá significar uma de duas coisas, ou os MGs que estão a entrar no mercado estão a fazê-lo com preços mais baixos, comparativamente aos medicamentos de marca similares, ou então o preço dos medicamentos de marca que não têm concorrência dos MGs no mercado estão a subir.

Quadro 4.7. Rácios dos Preços por ano de entrada dos MGs.

Prazo após a entrada dos MGs (Anos)	Ano de Entrada no Mercado dos MGs						
	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003
1	-	-	-	-	1,5	1,6	1,7
2	-	-	-	1,6	1,5	1,6	1,7
3	-	-	1,5	1,6	1,5	1,6	-
4	-	1,5	1,4	1,4	1,5	-	-
5	1,6	1,4	1,2	1,4	-	-	-
6	1,5	1,4	1,2	-	-	-	-
7	1,5	1,4	-	-	-	-	-

Estes resultados demonstram que a competição de preços entre medicamentos de marca e MGs é quase insignificante mas de qualquer modo ela acontece, embora de forma muito gradual e lenta. Existe uma fraca competição pelos preços entre os medicamentos de marca e os MGs. Apesar dos MGs estarem a sofrer um aumento das quotas de mercado isso não está a implicar um aumento da competição pelos preços porque a média do rácio dos preços entre eles se tem mantido quase inalterada. Estes resultados atestam que a competição pelos preços entre medicamentos de marca e MGs em Portugal é quase insignificante.

Estes dados mostram claramente que este não é um mercado liberalizado. Existem entraves à concorrência neste mercado, como é o caso da regulação do preço dos medicamentos sob patente e dos MGs, a regulação dos preços que ambos sofrem na entrada para o mercado de medicamentos são exemplos desse entrave à concorrência. Segundo Jacobzone (2000) e a Europe Economics (2005) o mercado de MGs tem um desenvolvimento menor nos países onde o preço dos MGs é regulado, tal como Portugal. Por outro lado, em países onde os preços dos MGs são livres a quota de mercado dos mesmos tende a ser alta, caso da Alemanha e Reino Unido.

A título de conclusão deste ponto, ressalva-se que, apesar do aumento das quotas de mercado dos MGs, este não tem tido muitas repercussões ao nível dos preços dos medicamentos. Os MGs estão a aumentar o seu preço médio, sendo que no fim de seis anos este representa 4% mais que o preço médio registado no momento da sua entrada no mercado. Os preços médios dos medicamentos de marca

também sofreram alterações, sendo que estes ao fim de quatro anos após a entrada dos MGs no mercado, eram 1% inferiores ao seu preço médio. E ao fim de seis anos os preços médios dos medicamentos de marca eram 3% inferiores aos preços médios registados no momento da entrada dos MGs no mercado. Assim, conclui-se que houve uma descida do preço médio dos medicamentos de marca.

Constata-se que existe uma tendência gradual de substituição dos medicamentos de marca por MGs e que essa tendência de mercado não tem tido, até à data, muita influência na competição ao nível dos preços dos medicamentos. Assim, este ponto veio também demonstrar que existe uma fraca competição de preços entre medicamentos de marca e MGs o que vem atestar da necessidade da maior liberalização deste mercado.

4.3. Impacto Económico Associado aos Medicamentos Genéricos

Esta análise é elaborada com base em dados referentes ao ano de 2003. Entendeu-se fazer uma apresentação dos resultados obtidos por grupo farmacoterapêutico, por subgrupo farmacoterapêutico, e por sua vez, por substância activa, de forma a tirar ilações mais pormenorizadas.

Inicia-se esta apresentação de resultados pelo grupo dos Medicamentos Anti-Infeciosos. As substâncias activas pertencentes a este grupo farmacoterapêutico, como se pode constatar através da análise do quadro 4.8, em todas elas os MGs têm preços médios mais baixos comparativamente aos medicamentos de marca similares, sendo que o Fluconazol é aquela que apresenta a maior diferença com cerca de 45%.

O subgrupo dos Antibacterianos com as substâncias activas que foram utilizadas neste estudo representaria uma poupança média de 4.146.053 € nos encargos do SNS em medicamentos. Sendo o subgrupo farmacoterapêutico onde a poupança para o SNS seria mais elevada. O subgrupo dos Antifúngicos só com a substância activa Fluconazol representaria uma poupança média para o SNS de 570.996 €. O subgrupo dos Antivíricos só com a substância activa Aciclovir provocaria uma poupança média para o SNS de 697.998 €.

A poupança total que este grupo farmacoterapêutico provocaria nos encargos do SNS em medicamentos seria de 5.415.047 € (quadro 4.8).

Quadro 4.8. Quadro resumo dos Medicamentos Anti-Infeciosos.

Grupo Farmacoterapêutico	Subgrupo Farmacoterapêutico	Substância Activa	Diferencial Médio Ponderado	Poupança SNS (€)
Medicamentos Anti-Infeciosos	Antibacterianos	Amoxi. / Ác. Calvulânico	29%	1.240.899
		Ceftriaxona	33%	234.478
		Gentamicina	19%	11.898
		Azitromicina	34%	617.752
		Claritromicina	29%	830.779
		Ciprofloxacina	35%	877.172
		Norfloxacina	36%	75.720
		Ofloxacina	34%	193.939
	Sulfametoxazol / Trimetoprim	24%	63.416	
		Antifúngicos	Fluconazol	45%
	Antivíricos	Aciclovir	20%	697.998
TOTAL				5.415.047

Em seguida passa-se a apresentar o grupo do Sistema Nervoso Central. Em todas as substâncias activas os MGs têm preços médios mais baixos em comparação com os medicamentos de marca similares, sendo que a Paroxetina é aquela que apresenta a maior diferença com 36%, como se pode constatar através da análise do quadro 4.9.

O subgrupo dos Antiepiléticos e Anticonvulsivantes só com a Carbamazepina, teria um contributo para a poupança média do SNS em medicamentos de 97.368 €. O subgrupo dos Psicofármacos com as substâncias activas estudadas provocaria uma poupança média no SNS em medicamentos de 2.276.436 €. O subgrupo dos Analgésicos e Antipiréticos só com o Paracetamol representaria uma poupança média de 210.342 € para o SNS. O subgrupo dos Analgésicos Estupefacientes só com o Tramadol, provocaria no SNS uma poupança média de 12.673 €. O subgrupo dos Medicamentos para Tratamento da Dependência de Drogas só com a Naltrexona, representaria uma poupança média de 57.733 € para o SNS.



A poupança total que este grupo farmacoterapêutico provocaria nos encargos do SNS em medicamentos seria de 2.654.552 € (quadro 4.9).

Quadro 4.9. Quadro resumo dos Medicamentos do Sistema Nervoso Central.

Grupo Farmacoterapêutico	Subgrupo Farmacoterapêutico	Substância Activa	Diferencial Médio Ponderado	Poupança SNS (€)
Sistema Nervoso Central	Antiepilépticos e Anticonvulsivantes	Carbamazepina	18%	97.368
	Psicofármacos	Alprazolam	26%	510.505
		Diazepam	22%	74.283
		Zolpidem	35%	173.358
		Fluoxetina	28%	701.412
		Maprotilina	19%	35.725
		Paroxetina	36%	781.153
	Analgésicos e Antipiréticos	Paracetamol	28%	210.342
	Analgésicos Estupefacientes	Tramadol	4%	12.673
	Medicamentos para Tratamento da Dependência de Drogas	Naltrexona	31%	57.733
TOTAL				2.654.552

Em seguida apresenta-se o grupo do Aparelho Cardiovascular, que é o grupo com maiores encargos para o SNS, assim, e do ponto de vista meramente teórico, seria aquele em que os MGs poderiam contribuir mais para a poupança de fundos do SNS. Em todas as substâncias activas os MGs têm preços médios mais baixos comparativamente aos medicamentos de marca similares, sendo que a Lovastatina é aquela que apresenta a maior diferença com 48% (quadro 4.10).

O subgrupo dos Antiarrítmicos só com a Amiodarona, representaria uma poupança média para o SNS de 96.204 €. O subgrupo dos Vasodilatadores com as substâncias activas estudadas representaria uma poupança média para o SNS de 428.576 €. O subgrupo dos Anti-Hipertensores, que é o subgrupo farmacoterapêutico com mais encargos para o SNS, com as substâncias activas estudadas, representaria uma poupança média para o SNS de 3.711.645 €. O subgrupo dos Antidislipidémicos e as substâncias activas utilizadas representaria uma poupança média de 2.741.504 € no SNS.

A poupança total que este grupo farmacoterapêutico provocaria nos encargos do SNS em medicamentos seria de 6.977.929 € (quadro 4.10). Este é o grupo farmacoterapêutico onde a poupança seria maior para o SNS.

Quadro 4.10. Quadro resumo dos Medicamentos do Aparelho Cardiovascular.

Grupo Farmacoterapêutico	Subgrupo Farmacoterapêutico	Substância Activa	Diferencial Médio Ponderado	Poupança SNS (€)
Aparelho Cardiovascular	Antiarrítmicos	Amiodarona	25%	96.204
	Anti-Hipertensores	Indapamida	32%	526.561
		Espironolactona	37%	178.848
		Enalapril / Hidroclorotia.	7%	56.526
		Amilorida / Hidroclorotia.	35%	123.942
		Captopril	37%	1.227.110
		Enalapril	38%	608.673
		Furosemida	19%	65.721
		Lisinopril	7%	93.957
		Lisinopril / Hidroclorotia.	35%	364.889
		Felodipina	31%	40.891
		Nifedipina	20%	316.171
		Atenolol	26%	108.356
		Vasodilatadores	Mononitrato de Isossorbido	28%
	Amlodipina		1%	16.535
	Antidislipídicos	Sinvastatina	18%	1.144.559
		Lovastatina	48%	690.452
Pravastatina		35%	906.493	
TOTAL				6.977.929

Em seguida apresentam-se os grupos farmacoterapêuticos (quadro 4.11):

- Sangue, neste grupo farmacoterapêutico apenas se estudou um subgrupo farmacoterapêutico e uma substância activa. A poupança total que este grupo farmacoterapêutico provocaria nos encargos do SNS em medicamentos seria de 301.242 €;
- Aparelho Respiratório, neste grupo farmacoterapêutico também se estudou apenas um subgrupo farmacoterapêutico e uma substância activa. A poupança total que este grupo farmacoterapêutico provocaria nos encargos do SNS em medicamentos seria de 404.438 €;

- Aparelho Digestivo, estudaram-se dois subgrupos, que são os Antiácidos e Antiulcerosos e os Modificadores da Motilidade Gastrointestinal e quatro substâncias activas pertencentes a estes dois subgrupos farmacoterapêuticos. A poupança total que este grupo farmacoterapêutico provocaria nos encargos do SNS em medicamentos seria de 1.608.556 €;
- Hormonas e Medicamentos usados no Tratamento das Doenças Endócrinas, estudou-se um subgrupo farmacoterapêutico e duas substâncias activas pertencentes ao mesmo subgrupo. A poupança total que este grupo farmacoterapêutico provocaria nos encargos do SNS em medicamentos seria de 727.449 €;
- Aparelho Locomotor, estudou-se um subgrupo farmacoterapêutico e três substâncias activas pertencentes a esse subgrupo. A poupança total que este grupo farmacoterapêutico provocaria nos encargos do SNS em medicamentos seria de 2.296.929 €. Pertence a este grupo farmacoterapêutico a substância activa onde a poupança seria maior para o SNS, o Diclofenac com 1.454.355 €;
- Medicação Antialérgica, estudou-se um subgrupo farmacoterapêutico e duas substâncias activas. A poupança total que este grupo farmacoterapêutico provocaria nos encargos do SNS em medicamentos seria de 438.953 €;
- Medicamentos usados em Afecções Cutâneas, estudou-se apenas um subgrupo farmacoterapêutico e também uma substância activa. A poupança total que este grupo farmacoterapêutico provocaria nos encargos do SNS em medicamentos seria de 83.479 €;
- Medicamentos usados em Afecções Otorrinolaringológicas, também se estudou apenas um subgrupo farmacoterapêutico e uma substância activa. A poupança total que este grupo farmacoterapêutico provocaria nos encargos do SNS em medicamentos seria de 77.575 €;
- Medicamentos Antineoplásicos e Imunomoduladores, estudou-se um subgrupo farmacoterapêutico e duas substâncias activas. A poupança

total que este grupo farmacoterapêutico provocaria nos encargos do SNS em medicamentos seria de 26.696 €.

Quadro 4.11. Quadro resumo de vários Grupos Farmacoterapêuticos.

Grupo Farmacoterapêutico	Subgrupo Farmacoterapêutico	Substância Activa	Diferencial Médio Ponderado	Poupança SNS (€)
Sangue	Anticoagulantes e Antitrombóticos	Ticlopidina	13%	301.242
Aparelho Respiratório	Antitússicos e Expectorantes	Ambroxol	49%	404.438
Aparelho Digestivo	Antiácidos e Antiulcerosos	Omeprazol	16%	1.374.388
		Ranitidina	1%	28.319
		Sucralfato	27%	180.237
	Modificadores da Motilidade Gastrointestinal	Loperamida	20%	25.612
Hormonas e Medicamentos usados no Tratamento das Doenças Endócrinas	Insulinas, Antidiabéticos Oraís e Glucagom	Gliclazida	36%	411.763
		Metformina	37%	315.686
Aparelho Locomotor	Anti-Inflamatórios não Esteróides	Diclofenac	62%	1.454.355
		Ibuprofeno	49%	605.112
		Piroxicam	27%	237.462
Medicação Antialérgica	Anti-Histamínicos	Cetirizina	37%	309.901
		Loratadina	36%	129.052
Medicamentos usados em Afecções Cutâneas	Medicamentos para Tratamento da Acne e da Rosácea	Isotretinoína	35%	83.479
Medicamentos usados em Afecções Otorrinolaringológicas	Produtos para Aplicação Nasal	Budesonido	10%	77.575
Medicamentos Antineoplásicos e Imunomoduladores	Hormonas e Anti-Hormonas	Tamoxifeno	31%	12.813
		Flutamida	24%	13.883
TOTAL				5.965.317

A título de conclusão deste ponto, afirma-se que a substância activa que provocaria a maior poupança para o SNS em medicamentos é o Diclofenac, com 1.454.355 €.

O subgrupo farmacoterapêutico que provocaria a maior poupança no SNS em medicamentos é dos Antibacterianos, com 4.146.053 €.

O grupo farmacoterapêutico que provocaria maior poupança no SNS em medicamentos é do Aparelho Cardiovascular, com 6.977.929 €.

A poupança total que o SNS obteria, caso houvesse em Portugal uma quota de mercado de MGs de 15% em volume, seria de 21.012.845 €.

Estes resultados estão em consonância com o trabalho elaborado por Barros e Gomes (2000), o SNS consegue obter poupanças significativas nos medicamentos através do aumento das quotas de mercado dos MGs.

4.4. Impacto Económico Associado ao Sistema de Preços de Referência

Esta análise é elaborada com base em dados referentes ao período entre o ano de 2003 e 2005 e pelas substâncias activas abrangidas pelo SPR. Nesta secção é realizada uma apresentação detalhada dos resultados obtidos por grupo farmacoterapêutico, por subgrupo farmacoterapêutico, e por sua vez, por substância activa, de forma a tirar ilações mais pormenorizadas.

Inicia-se esta apresentação de resultados pelo grupo dos Medicamentos Anti-Infeciosos. As substâncias activas pertencentes a este grupo farmacoterapêutico, de uma maneira geral, apresentam variações dos preços médios, quer estes sejam medicamentos de marca quer sejam MGs.

Perante estas variações de preços médios, em seguida, e de uma forma mais pormenorizada, apresentam-se os resultados que estas variações de preços médios causaram nos encargos do SNS em medicamentos (quadro 4.12):

- Do subgrupo dos Antibacterianos as substâncias activas que representaram maiores efeitos nas despesas do SNS em medicamentos foram a Ceftriaxona com um aumento de 412.976 € e a Claritromicina com uma poupança de 1.850.827 €;
- Do subgrupo farmacoterapêutico dos Antifúngicos com o Fluconazol, representou um aumento de 826.805 € na despesa do SNS;
- Do subgrupo farmacoterapêutico dos Antiviricos com o Aciclovir, representou um acréscimo nas despesas do SNS com medicamentos de 33.810 €.

- Este grupo farmacoterapêutico provocou nos encargos do SNS em MGs um aumento de 156.368 €, mas em compensação causou uma descida de 1.599.597 € em medicamentos de marca. Assim, a poupança total que este grupo farmacoterapêutico provocou nos encargos do SNS em medicamentos foi de 1.443.229 €.

Quadro 4.12. Quadro resumo do SPR nos Medicamentos Anti-Infecciosos.

Grupo Farmacoterapêutico	Subgrupo Farmacoterapêutico	Substância Activa	Dif. Preço dos MG %	Dif. Preço dos MM %	Efeito nos gastos do SNS (€)
Medicamentos Anti-Infecciosos	Antibacterianos	Amoxi. / Ác. Calvulânico	-2	-1,4	-955.987
		Ceftriaxona	+0,1	+4,4	+412.976
		Gentamicina	-	-	0
		Azitromicina	-	-0,4	-79.994
		Claritromicina	+0,8	-5,1	-1.850.827
		Ciprofloxacina	+2,9	+0,7	+362.212
		Norfloxacina	+9	-9,7	-225.097
		Ofloxacina	-	+0,5	+32.873
		Sulfametoxa. / Trimetoprim	-	-	0
	Antifúngicos	Fluconazol	+4,2	+7	+826.805
Antiviricos	Aciclovir	+2,5	-	+33.810	
TOTAL					-1.443.229

Em seguida apresentam-se os resultados do grupo Sistema Nervoso Central. Das substâncias activas pertencentes a este grupo farmacoterapêutico, só três sofreram alterações no seu preço médio em MG e cinco em medicamento de marca.

Perante estas variações de preços médios, em seguida, e de uma forma mais detalhada, apresentam-se os resultados que estas variações de preços médios causaram nos encargos do SNS em medicamentos (quadro 4.13):

- O subgrupo dos Antiepiléticos e Anticonvulsivantes com a Carbamazepina, não teve qualquer efeito extra na despesa do SNS em medicamentos;

- Do subgrupo dos Psicofármacos com as substâncias activas utilizadas, as que representaram maiores efeitos nas despesas do SNS em medicamentos foram a Fluoxetina com um aumento de 1.396.385 € e a Paroxetina com uma poupança de 1.158.064 €;
- Do subgrupo farmacoterapêutico dos Analgésicos e Antipiréticos com o Paracetamol, não sofreu qualquer alteração do seu preço médio em MG, mas teve um aumento no medicamento de marca, e este aumento teve como consequência um acréscimo na despesa do SNS em medicamentos de 140.227 €;
- Do subgrupo farmacoterapêutico dos Analgésicos Estupefacientes com o Tramadol, não teve qualquer efeito extra na despesa do SNS em medicamentos;
- Do subgrupo farmacoterapêutico dos Medicamentos utilizados no Tratamento da Dependência de Drogas com a Naltrexona, não sofreu qualquer alteração do seu preço médio em MG, mas teve um aumento no medicamento de marca, e este aumento teve como consequência um acréscimo na despesa do SNS em medicamentos de 133.700 €;
- Este grupo farmacoterapêutico provocou um aumento nos encargos do SNS em MGs de 164.562 € e uma poupança em medicamentos de marca de 27.560 €. O aumento total que este grupo farmacoterapêutico provocou nos encargos do SNS em medicamentos foi de 137.002 €.

Quadro 4.13. Quadro resumo do SPR nos Medicamentos Sistema Nervoso Central.

Grupo Farmacoterapêutico	Subgrupo Farmacoterapêutico	Substância Activa	Dif. Preço dos MG %	Dif. Preço dos MM %	Efeito nos gastos do SNS (€)
Sistema Nervoso Central	Antiepiléticos e Anticonvulsivantes	Carbamazepina	-	-	0
	Psicofármacos	Alprazolam	-	-2	-380.907
		Diazepam	-	-	0
		Zolpidem	0,8	-	+5.661
		Fluoxetina	+1,3	+7	+1.396.385
		Maprotilina	-	-	0
		Paroxetina	+0,7	-6,2	-1.158.064
	Analgésicos e Antipiréticos	Paracetamol	-	+1,4	+140.227
	Analgésicos Estupefacientes	Tramadol	-	-	0
	Medicamentos utilizados no Tratamento da Dependência de Drogas	Naltrexona	-	+7,1	+133.700
TOTAL					+137.002

A seguir apresentam-se os resultados do grupo farmacoterapêutico Aparelho Cardiovascular. As substâncias activas pertencentes a este grupo farmacoterapêutico, e de uma maneira geral, sofreram alterações no seu preço médio quer em medicamento de marca quer em MG.

Em seguida, perante estas variações de preços médios, e de uma forma mais detalhada, apresentam-se os resultados que estas variações de preços médios causaram nos encargos do SNS em medicamentos (quadro 4.14):

- O subgrupo dos Antiarrítmicos com a Amiodarona, não sofreu qualquer alteração do seu preço médio em MG, mas teve uma descida no medicamento de marca, e esta descida teve como consequência uma poupança na despesa do SNS em medicamentos de 88.621 €;
- Do subgrupo farmacoterapêutico dos Vasodilatadores utilizaram-se duas substâncias activas e estas implicaram uma poupança para o SNS em medicamentos de 5.612.099 €;
- Do subgrupo farmacoterapêutico dos Anti-Hipertensores as substâncias activas que representaram maiores efeitos nas despesas do SNS em

medicamentos foram a Nifedipina com um aumento de 877.000 € e o Lisinopril com uma poupança de 1.113.460 €;

- Do subgrupo farmacoterapêutico dos Antidislipidémicos todas as substâncias activas representaram poupanças, mas a substância activa que representou maiores efeitos nas despesas do SNS em medicamentos foi a Sinvastatina com uma poupança de 6.408.904 €;
- Este grupo farmacoterapêutico provocou nos encargos do SNS em MGs um aumento de 431.049 €, mas em compensação causou uma descida de 16.061.837 € em medicamentos de marca. A poupança total que este grupo farmacoterapêutico provocou nos encargos do SNS em medicamentos foi de 15.630.788 €.

Quadro 4.14. Quadro resumo do SPR nos Medicamentos do Aparelho Cardiovascular.

Grupo Farmacoterapêutico	Subgrupo Farmacoterapêutico	Substância Activa	Dif. Preço dos MG %	Dif. Preço dos MM %	Efeito nos gastos do SNS (€)	
Aparelho Cardiovascular	Antiarrítmicos	Amiodarona	-	-2,1	-88.621	
	Vasodilatadores	Mononitrato de Isossorbido	-	-27,6	-3.975.833	
		Amlodipina	-	-6,6	-1.636.266	
	Anti-Hipertensores	Indapamida	+3,6	-	+1.188	
		Espironolactona	-	-4,9	-272.850	
		Atenolol	-	-	0	
		Captopril	+1,6	-2,9	-339.673	
		Enalapril	+1,7	-4,6	-385.248	
		Enalapril / Hidroclorotiaz.:	+1	-11,4	-874.432	
		Furosemida	-	-3,1	-107.220	
		Amilorida / Hidroclorotiaz.:	-	+7,3	+266.132	
		Lisinopril	-2	-6,6	-1.113.460	
		Lisinopril / Hidroclorotiaz.:	-	-	0	
		Felodipina	-6,4	-	-94	
		Nifedipina	-	+5,1	+877.000	
		Antidislipídicos	Sinvastatina	+0,3	-14,9	-6.408.904
	Lovastatina		+2,1	-12,3	-1.520.171	
	Pravastatina		+1,5	-0,3	-52.336	
	TOTAL					-15.630.788

Em seguida apresentam-se os resultados, representados no quadro 4.15, relativos aos grupos farmacoterapêuticos:

- Sangue, do subgrupo dos Anticoagulantes e Antitrombóticos com a Ticlopidina, houve um aumento para o SNS de 107.838 € em despesas com medicamentos. Assim, este grupo farmacoterapêutico provocou um aumento nos encargos do SNS em medicamentos de 107.838 €;
- Aparelho Respiratório, o subgrupo dos Antitússicos e Expectorantes com o Ambroxol não sofreu alterações em MGs, mas em medicamentos de marca poupou 1.363.035 €. No total, este grupo farmacoterapêutico

provocou uma poupança de 1.363.035 € nos encargos do SNS em medicamentos;

- Aparelho Digestivo, do subgrupo Antiácidos e Antiulcerosos as substâncias activas que representaram algum efeito nas despesas do SNS em medicamentos foram a Ranitidina com um aumento de 498.975 € e o Omeprazol com um aumento de 735.637 €. Do subgrupo Modificadores da Motilidade Gastrointestinal com a Loperamida não sofreu qualquer alteração do seu preço médio, quer este seja medicamento de marca quer este seja MG, logo não teve qualquer efeito extra na despesa do SNS com medicamentos. Do subgrupo Suplementos Enzimáticos, Bacilos Lácteos e Análogos com a Tilactase também não sofreu qualquer alteração do seu preço médio, quer este seja medicamento de marca quer este seja MG, logo também não teve qualquer efeito extra na despesa do SNS com medicamentos. Este grupo farmacoterapêutico provocou nos encargos do SNS em MGs um aumento de 5.782.626 €, mas em compensação causou uma descida de 4.548.014 € em medicamentos de marca. O aumento total que este grupo farmacoterapêutico provocou nos encargos do SNS em medicamentos foi de 1.234.612 €;
- Hormonas e Medicamentos usados no Tratamento das Doenças Endócrinas, do subgrupo das Insulinas, Antidiabéticos Orais e Glucagom utilizaram-se as substâncias activas Gliclazida e a Metformina, e estas representaram um aumento de 3.747 € e 2.698 €, respectivamente, nas despesas do SNS com medicamentos. No total, este grupo farmacoterapêutico provocou nos encargos do SNS em medicamentos um aumento de 6.445 €;
- Aparelho Locomotor, do subgrupo dos Anti-Inflamatórios não Esteróides as substâncias activas que apresentaram efeitos nas despesas do SNS em medicamentos foram o Ibuprofeno com uma poupança de 393.823 € e o Diclofenac também com uma poupança de 1.362.892 €. No total, este grupo farmacoterapêutico provocou uma poupança de 1.756.715 € nos encargos do SNS em medicamentos;

- Medicação Antialérgica, do subgrupo dos Anti-Histamínicos implicou uma poupança para o SNS em medicamentos de 162.744 €. Assim, este grupo farmacoterapêutico provocou nos encargos do SNS em medicamentos uma poupança de 162.744 €;
- Medicamentos usados em Afecções Cutâneas, do subgrupo dos Medicamentos para o Tratamento da Acne e da Rosácea com a Isotretinoína não sofreu qualquer alteração do preço médio ao longo do período de tempo em estudo, mantendo assim o mesmo preço médio dos MGs e dos medicamentos de marca. Assim, este grupo farmacoterapêutico não provocou mais encargos para o SNS em medicamentos;
- Medicamentos usados em Afecções Otorrinolaringológicas, do subgrupo dos Produtos para Aplicação Nasal com o Budesonido fez com que o SNS tivesse uma poupança de 84.506 € em MGs, mas em relação aos medicamentos de marca não houve qualquer alteração nos gastos. Assim, este grupo farmacoterapêutico provocou nos encargos do SNS em medicamentos uma poupança de 84.506 €;
- Medicamentos Antineoplásicos e Imunomoduladores, do subgrupo das Hormonas e Anti-hormonas a única substância activa que apresentou efeitos nas despesas do SNS em medicamentos foi o Tamoxifeno com uma poupança de 12.110 €. Assim, este grupo farmacoterapêutico provocou nos encargos do SNS em medicamentos uma poupança de 12.110 €.

Quadro 4.15. Quadro resumo do SPR em vários Grupos Farmacoterapêuticos.

Grupo Farmacoterapêutico	Subgrupo Farmacoterapêutico	Substância Activa	Dif. Preço dos MGs %	Dif. Preço dos MM %	Efeito nos gastos do SNS (€)
Sangue	Anticoagulantes e Antitrombóticos	Ticlopidina	+2,5	-0,4	+107.838
Aparelho Respiratório	Antitússicos e Expectorantes	Ambroxol	-	-15,2	-1.363.035
Aparelho Digestivo	Antiácidos e Antiulcerosos	Omeprazol	+10	-11,8	+735.637
		Ranitidina	-0,6	+3	+498.975
		Sucralfato	-	-	0
	Modificadores da Motilidade Gastrointestinal	Loperamida	-	-	0
	Suplementos Enzimáticos, Bacilos Lácteos e Análogos	Tilactase	-	-	0
Hormonas e Medicamentos usados no Tratamento das Doenças Endócrinas	Insulinas, Antidiabéticos Oraís e Glucagom	Gliclazida	+0,8	-	+3.747
		Metformina	+0,5	-	+2.698
Aparelho Locomotor	Anti-Inflamatórios não Esteróides	Diclofenac	-	-6,4	-1.362.892
		Ibuprofeno	+0,3	-3	-393.823
		Piroxicam	-	-	0
Medicação Antialérgica	Anti-Histamínicos	Cetirizina	+0,4	-2	-163.499
		Loratadina	+0,2	-	+755
Medicamentos usados em Afeções Cutâneas	Medicamentos para o Tratamento da Acne e da Rosácea	Isotretinoína	-	-	0
Medicamentos usados em Afeções Otorrinolaringológicas	Produtos para Aplicação Nasal	Budesonido	-16	-	-84.506
Medicamentos Antineoplásicos e Imunomoduladores	Hormonas e Anti-hormonas	Tamoxifeno	-2,4	-2,9	-12.110
		Flutamida	-	-	0
TOTAL					-2.030.215

Para finalizar este ponto, conclui-se que o grupo farmacoterapêutico onde a subida do preço médio dos MGs implicou maiores encargos para o SNS foi o do Aparelho Digestivo, com 5.782.626 €. Os MGs tiveram uma descida apenas em dois grupos farmacoterapêuticos, sendo essa descida mais significativa em encargos para

o SNS, no grupo dos Medicamentos usados em Afecções Otorrinolaringológicas, com 84.506 €.

O grupo farmacoterapêutico onde a descida do preço médio dos medicamentos de marca foi mais significativa em encargos para o SNS foi o do Aparelho Cardiovascular, com 16.061.837 €.

No total, os MGs tiveram uma subida do preço médio, e essa subida representou mais encargos no valor de 6.645.234 € para o SNS, no entanto, os medicamentos de marca tiveram uma descida do preço médio, e essa descida representou uma poupança de 25.612.464 € para o SNS.

No total, o SNS poupou 18.967.230 € com a implementação do SPR ao longo destes dois anos.

Estes resultados vêm, uma vez mais, confirmar a tendência de subida do preço médio que os MGs têm tido em Portugal. Em sentido contrário, também demonstram que o preço médio dos medicamentos de marca sofreu uma descida.

Estes resultados alcançados em Portugal são condicentes com os de outros países, segundo Aronsson *et al.* (2001), na Suécia, os medicamentos de marca que foram abrangidos pelo SPR baixaram os preços.

CAP. 5 – CONCLUSÕES

Este capítulo está dividido em quatro pontos principais: principais resultados, recomendações, limitações e sugestões. No primeiro ponto é realizada uma síntese dos objectivos e da recolha de dados e indicam-se as principais conclusões que resultam do estudo e as percepções obtidas ao longo deste.

No segundo ponto descrevem-se as recomendações que se tiram da dissertação.

No terceiro ponto mencionam-se as principais limitações do estudo.

Por último, no quarto ponto, descrevem-se as sugestões para futuros trabalhos de investigação.

5.1. Principais Resultados

Os medicamentos detêm uma força, um poder económico, social e cultural muito importante, o que os torna num bem com características especiais, diferente dos outros bens de consumo. O seu impacto no alívio do sofrimento e na cura dos indivíduos que sofrem de doença dá-lhes um significado que qualquer outra medida, ainda que positiva para a melhoria da saúde, raramente possui.

O presente estudo, que versa sobre o impacto económico dos MGs em Portugal, teve como um dos principais objectivos estudar o impacto económico deste tipo de medicamentos.

Se o tema dos MGs por si só é extremamente interessante e oferece um campo de investigação vasto, o impacto económico destes foi sempre considerado ao longo deste trabalho de investigação um desafio maior, na medida em que existem vários factores condicionantes da dimensão do mercado de MGs em Portugal. O aumento de quota de mercado destes medicamentos tem implicações económicas no SNS, aspecto que constitui a maior motivação para o estudo elaborado.

O aumento constante dos encargos do SNS com medicamentos, resultante em grande escala dos avanços farmacoterapêuticos e do envelhecimento da

população, justifica que se procurem soluções racionais dos gastos com estes. Os MGs têm sido apontados como uma das vias possíveis, já que a sua principal razão de ser nos países em que estão implementados, é o seu menor custo comparativamente aos medicamentos de marca.

De forma a contribuir para uma discussão técnico-científica sobre o tema, foi realizado este trabalho de investigação, onde se apresentam alguns valores sobre a poupança associada a uma maior penetração dos MGs no mercado farmacêutico português.

O objectivo geral era o de analisar os perfis de utilização dos MGs em Portugal, face às possibilidades do mercado, numa perspectiva de contenção da despesa pública de medicamentos. Os quatro objectivos específicos eram: identificação das tendências de substituição dos medicamentos de marca pelos medicamentos genéricos similares no mercado dos medicamentos; avaliação do comportamento das diferenças dos preços dos medicamentos genéricos e medicamentos de marca similares no mercado dos medicamentos; determinação do impacto económico, nos encargos do SNS com medicamentos, associado a uma maior penetração dos medicamentos genéricos no sistema de saúde português; e, por último, determinação do impacto económico, nos encargos do SNS com medicamentos, associado à implementação do Sistema de Preços de Referência.

Para responder aos objectivos propostos, contou-se com duas bases de dados cedidas pelo INFARMED e várias publicações da mesma instituição, e de outras, onde são retratados todos os dados referentes ao mercado de medicamentos.

As principais conclusões a que se chegou com os resultados obtidos ao longo deste trabalho de investigação foram as seguintes:

- Em relação às tendências de substituição de medicamentos de marca pelos MGs, verifica-se que no mercado de medicamentos as tendências são de aumento anual do número de MGs, o que tem provocado um aumento das suas quotas de mercado nos últimos anos. Mas o aumento das quotas de mercado dos MGs em Portugal não é feito de forma generalizada por todos os MGs, este aumento deve-se essencialmente a algumas substâncias activas, já que apenas quatro perfazem mais de metade do mercado dos MGs no SNS.

- Apesar do aumento das quotas de mercado dos MGs, este não tem tido muitas repercussões ao nível dos preços dos medicamentos. Os MGs aumentaram o seu preço médio, em cerca de 4% em relação ao preço registado no momento da sua entrada no mercado. Os preços médios dos medicamentos de marca diminuíram cerca de 3% em relação ao preço registado no momento da entrada do MG no mercado.
- Constatou-se, que existe uma tendência gradual de substituição dos medicamentos de marca por MGs, mas essa tendência de mercado não tem tido, até à data, muita influência na competição pelos preços dos medicamentos. Esta conjuntura veio demonstrar que existe uma fraca competição de preços entre medicamentos de marca e MGs o que vem atestar da necessidade de uma maior liberalização deste mercado.
- Na determinação do impacto económico, nos encargos do SNS em medicamentos, caso a quota de mercado atingisse 15% em volume de MGs, obter-se-ia uma poupança anual de 21 milhões de euros. Assim, com estes resultados, afirma-se que com os MGs conseguem-se obter ganhos no SNS porque se utilizam alternativas terapêuticas, com igual qualidade terapêutica e com custos mais baixos. De facto, a utilização de MGs permite directamente um menor dispêndio do SNS nos custos com medicamentos.
- Nota-se que tem havido um esforço na promoção de MGs nos últimos tempos em Portugal. Mas este mercado ainda possui características indiciadoras de poder evoluir muito mais, tais como; a penetração de MGs é maior em termos de valor de vendas do que em termos de volume, sendo o único país analisado por este trabalho de investigação a apresentar tais resultados, e estes são demonstrativos de que os MGs tendem a estar nos segmentos de mercado com preços mais elevados. Existe uma menor tendência de descida de preços ao longo do tempo e

uma grande reserva na prescrição e substituição por MGs, fazendo crer que estes ainda não são vistos como equivalentes de medicamentos de marca.

- Na determinação do impacto económico, nos encargos do SNS com medicamentos, associado à implementação do SPR, conclui-se que os MGs registaram uma subida do preço médio, e essa subida representou um encargo adicional de 6,6 milhões de euros para o SNS. No entanto, os medicamentos de marca registaram uma descida do preço médio, e essa descida representou uma poupança de 25,6 milhões de euros para o SNS. Mais uma vez, estes resultados confirmaram a tendência de subida do preço médio que os MGs têm tido em Portugal e a tendência de descida do preço médio dos medicamentos de marca. Houve uma aproximação dos preços médios dos MGs aos medicamentos de marca. No total, o SNS poupou perto de 19 milhões de euros com a implementação do SPR ao longo de dois anos.
- O interesse deste último objectivo foi o da avaliação do sucesso de uma política do medicamento que pretendeu realizar poupanças de custos, sem prejuízo dos cuidados prestados, neste sentido foi relevante fazer o confronto dos números que se observam com os que possivelmente ocorreriam caso não se tivesse seguido essa política.

Como se pode constatar, a entrada de MGs no mercado farmacêutico provocou um impacto económico na contenção da despesa pública em medicamentos, através do SNS. Assim, afirma-se que os MGs provocam um impacto económico no SNS com medicamentos para além da quota de mercado (efeito directo) porque geram concorrência ao nível de preços aos medicamentos de marca similares, provocando uma descida do preço destes (efeito indirecto).

Um dos contributos desta dissertação é a reunião de dados relativos a quantidades, preços, fabricantes, datas de entrada no mercado, relação dos

medicamentos com base nas substâncias activas, etc., em ficheiros que se disponibilizam em anexos.

Em traços gerais, pode-se concluir que o objectivo geral deste trabalho de investigação – análise dos perfis de utilização dos medicamentos genéricos em Portugal, face às possibilidades do mercado, numa perspectiva de contenção da despesa pública de medicamentos – foi alcançado. Demonstrou-se claramente que a utilização de MGs está a aumentar e tem provocado contenção da despesa pública com medicamentos, através do SNS.

A título de conclusão pensa-se que pelos objectivos alcançados e, sobretudo, pelas questões que levanta e pela grande actualidade deste tema, este estudo é apenas um ponto de partida que poderá permitir o desenvolvimento de mais e melhor investigação.

5.2. Recomendações

Para que as tendências positivas do mercado de medicamentos acontecessem não só ao nível do número de apresentações disponíveis no mercado de MGs e do respectivo aumento das suas quotas de mercado, mas também no aumento da concorrência de preços entre os medicamentos. E para fomentar a concorrência de preços de mercado, o Governo deveria eliminar qualquer regulação dos preços dos MGs. Considera-se que esta reforma iria liberalizar o mercado de medicamentos, encorajando neste uma maior concorrência, nomeadamente, ao facilitar a entrada de mais MGs e o aumento das quotas de mercado.

Para que o SPR tivesse um impacto mais significativo sobre o orçamento do SNS em medicamentos, era necessário que este fosse o mais abrangente possível, isto é, que envolvesse o maior número de grupos farmacoterapêuticos, subgrupos farmacoterapêuticos e substâncias activas. Para que este resultado fosse alcançado bastava que o Governo alterasse a forma como é definido o preço de referência. Uma vez que com este estudo se provou que através do SPR, o SNS consegue poupar em medicamentos, baseando-se o preço de referência no preço do MG mais caro de cada

GH, caso o preço de referência passasse a ser calculado com base no preço do MG mais barato de cada GH, ou então, no preço do medicamento mais barato (quer genérico ou de marca), qual seria a poupança que acarretaria para o SNS? Certamente que este método de cálculo traria uma maior redução nos custos do SNS com medicamentos. É também de salientar que, este método de cálculo do preço de referência, poderia desencadear uma maior concorrência ao nível do preço entre medicamentos.

Para que a poupança dos encargos do SNS em medicamentos fosse mais significativa, o Estado deveria empenhar-se em criar políticas que incentivassem os MGs. Para que tais medidas tivessem o efeito desejado deveria: prestar uma maior formação e informação aos médicos prescritores sobre os MGs, enfatizando que alterar os hábitos de prescrição para MG não é alterar a prescrição da substância activa; tornar acessível aos médicos prescritores o conselho de um profissional da área de farmácia em todos os locais de prescrição; fiscalizar através das ARS as prescrições médicas de modo a confirmar se as políticas vigentes estão a ser cumpridas.

Criar em Portugal um verdadeiro mercado de MGs, porque na realidade o que existe é um mercado de MGs de marca. Alterar a legislação de modo a que os médicos prescritores não tenham a opção de, ao prescreverem o MG acrescentarem a empresa farmacêutica produtora do mesmo, de modo a que a marca deixe de ter importância para quem prescreve mas sim só a substância activa prescrita. Isto permitia também uma maior racionalização e optimização na dispensa nas farmácias, diminuindo os stocks e dirigindo as vendas para a substância activa.

Alterar a forma como as farmácias são remuneradas pelo serviço que prestam, isto é, deixar de se fixar a margem de lucro de 20% sobre a venda para se passar a fixar por acto de dispensa. Deste modo, deixava de haver incentivos à dispensa de medicamentos mais caros.

Com este estudo pretendeu-se dar mais um pequeno tributo às políticas de administração e gestão de serviços de saúde, que é a área de especialização deste mestrado. Actualmente, as políticas a seguir em qualquer instituição de saúde têm sempre presente a vertente económica, pelo que todas as formas de fomentar uma gestão mais eficiente representam uma mais valia para os sistemas de saúde, assim, a utilização de MGs contribui para a contenção de custos. Neste sentido afirma-se que a despesa em medicamentos constitui um dos principais desafios que se colocam aos serviços de planeamento, organização e prestação de cuidados de saúde.

Pelas razões expostas, para além da necessidade de monitorizar e avaliar as políticas e as práticas de gestão do medicamento, recomenda-se ainda no contexto da transparência das práticas de gestão, a necessidade estratégica de desenvolver a curto prazo, em cada Região de Saúde, dois outros aspectos:

- a) Um plano de formação contínua dos profissionais de saúde sobre "as políticas e as práticas de gestão do medicamento";
- b) Um plano de comunicação sobre os gastos dos medicamentos, quer a nível das unidades de saúde, bem como para o cidadão em geral.

5.3. Limitações do Estudo

A estimativa de poupança determinada está subvalorizada, porque só foram utilizadas substâncias activas que representam 32% dos encargos totais do SNS em medicamentos e, dentro destas, somente os valores estimados retirados da análise ABC.

Há que lembrar que ficaram excluídas deste estudo algumas substâncias activas porque não possuíam nenhum medicamento essencialmente similar e daí não se poder fazer a comparação média ponderada dos preços dos mesmos. Se a metodologia utilizada fosse menos restritiva, certamente que as poupanças obtidas para o SNS seriam mais avultadas.

Na determinação do impacto económico associado ao SPR utilizaram-se os dados do número de embalagens vendidas no SNS relativos ao ano de 2003 uma vez que são os mais recentes disponíveis. Deste modo, pode-se deduzir que os valores apresentados são inferiores aos efectivos, uma vez que o número de embalagens vendidas no SNS aumentou de 2003 para 2005. A consideração deste aumento representaria valores mais elevados na poupança do SNS em medicamentos com o SPR.

Os cálculos restringem-se aos 12 grupos farmacoterapêuticos, 23 subgrupos farmacoterapêuticos e 57 substâncias activas. Se forem introduzidos MGs noutros grupos e subgrupos farmacoterapêuticos então os resultados apresentados pecam por defeito, uma vez que o SNS obteria maiores poupanças.

Os cálculos apresentados para determinar as tendências no mercado dos medicamentos foram executados com dados anuais do mercado de medicamentos, uma análise mais cuidada e que daria um comportamento das quotas de mercado mais pormenorizado, com indicações mais claras das tendências do mercado, seria obtida através de dados trimestrais.

5.4. Sugestões

Este estudo constitui apenas mais uma pequena contribuição para a investigação na área da economia da saúde em Portugal. Contudo, este trabalho não está de todo completo. De facto, aquilo que se desenvolveu ao longo destas páginas deverá ser enriquecido com posteriores investigações. E são tantas as linhas, por onde se poderá estender uma investigação futura nesta área. Para o enriquecimento da análise efectuada poderia optar-se por alargar o estudo a uma amostra maior, que envolvesse mais substâncias activas, logo mais MGs.

Desenvolver um estudo onde se analisasse também as despesas em medicamentos para os utentes, procurar conhecer como é que as despesas privadas em saúde, mais propriamente em medicamentos, está a afectar os utentes.

Seria interessante também estudar o que aconteceu com o preço dos medicamentos de marca que não tiveram concorrência dos MGs, será que o seu preço teve um percurso semelhante?

Uma vez que os MGs são mais baratos e estes têm aumentado as suas quotas de mercado, poderá este fenómeno provocar uma alteração no comportamento do consumo. Porque preços mais baixos poderão significar aumento de consumo. Seria também importante estudar este fenómeno.

Por último, e talvez o tópico de investigação mais relevante, a identificação de quais são os determinantes das quotas de mercado dos medicamentos. A identificação destes factores determinantes permitiria a orientação dos responsáveis pela política de saúde na definição de medidas que facilitassem uma maior penetração dos MGs no mercado dos medicamentos de forma a proporcionar significativas poupanças no sector da saúde.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Abel-Smith, B. e Mossialos, E. (1994) Cost Containment and Health Care Reform: a study of the European Union, *Health Policy*, 28, 89-132.
- Alvim, António (2002) *A Reforma da Saúde – o Sistema de Saúde no “Estado de Mercado Social*, Lisboa, Temas e Debates, Lda.
- Antunes, Manuel (2001) *A Doença da Saúde*, Lisboa, Quetzal Editores.
- Aronsson, T., Bergman, M. e Rudholm, N. (2001) The Impact of Generic Drug Competition on Brand Name Market Shares – Evidence from Micro Data, *Review of Industrial Organization*, 19, 425-435.
- Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica (2003) *A Indústria Farmacêutica em Números*, Lisboa.
- Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica (2004) *A Indústria Farmacêutica em Números*, Lisboa.
- Bae, J.P. (1997) Research au Pharmaceutical Drug Development, use, and outcomes: Drug Patent Expirations and the Speed of Generic Entry, *Health Services Research*, 32, 87-101.
- Barros, P.P. (1999) *Aspectos económicos da escolha do sistema de comparticipação de medicamentos*, Conferência "Comparticipação de Medicamentos em Portugal – Que Futuro?", Lisboa.
- Barros, P.P. e Gomes, J.P. (2000) *Elementos Macroeconómicos Condicionantes do Mercado de Genéricos*, Faculdade de Economia, Universidade Nova de Lisboa.

- Barros, P.P. e Gomes, J.P. (2002) *Os Sistemas Nacionais de Saúde da União Europeia, Principais Modelos de Gestão Hospitalar e Eficiência no Sistema Hospitalar Português*, Faculdade de Economia, Universidade Nova de Lisboa.
- Bátiz-Lazo, B. e Holland, S. (2001) *Strategy and Structure of the Pharmaceutical Industry, Accounting and Finance Research Unit (AFRU)*, The Open University.
- Béresniak, Ariel e Duru, Gérard (1999) *Economia da Saúde*, Lisboa, Climepsi Editores.
- Besanko, David e Braeutigam, Ronald R. (2002) *Microeconomics – An Integrated Approach*, New York, John Wiley & Sons, Inc.
- Bloor, K. e Freemantle, N. (1996) Lessons from International Experience in Controlling Pharmaceutical Expenditure II: Influencing Doctors, *British Medical Journal*, 312, 1525-1527.
- Canotilho, J. e Moreira, V. (1985) *Constituição da República Portuguesa anotada*, Coimbra, Coimbra Editora (2ª Edição).
- Caves, R.E., Whinston, M.D. e Hurwitz, M.A. (1991) Patent expiration, entry and competition in the US pharmaceutical industry, *Brookings Papers on Economic Activity*, 1, 1-66.
- Chew, R., Smith, G.T. e Wells, N. (1985) *Pharmaceuticals in Seven Nations*, Office of Health Economics, London.
- Dekker, E. (1994) Health Care Reforms and Public Health, *European Journal of Public Health*, 4, 281-286.

- Direcção-Geral do Orçamento (2005) *Relatório da Comissão para Análise da Situação Orçamental*, Lisboa.
- Direcção de Economia do Medicamento e Produtos de Saúde (2004) *Mercado de Medicamentos Genéricos*, Lisboa.
- Ellison, S.F. *et al.* (1997) Characteristics of demand for pharmaceutical products: an examination of four cephalosporins, *Rand Journal of Economics*, 28, 426-446.
- Evers, P. (1997) *The European Market for Generic Pharmaceuticals*, Financial Times Healthcare, London.
- Europe Economics (2005) *Estudo do Sistema de Participação de Medicamentos e a sua Adequação à Reforma da Saúde, Incluindo o Regime de Preços dos Medicamentos a Participar pelo Estado*, Relatório Final.
- European Observatory on Health Care Systems (1999) *Health Care System in Transition*, United Kingdom.
- Ferreira, Ana Sofia (2004) Do que falamos quando falamos de regulação em saúde?, *Análise Social*, 171, 313-337.
- Folland, S., Goodman, A. e Stano, M. (2004) *The Economics of health and Health Care*, New Jersey: Pearson – Prentice Hall (4ª Edition).
- Frank, R.G. e Salkever, D.S. (1997) Generic entry and the pricing of pharmaceuticals, *Journal of Economics and Management Strategy*, 6, 75-90.
- Freeman, R. (1998) Competition in context: the politics of health care reform in Europe, *International Journal for Quality in Health Care*, 10.

- Freemantle, N. e Bloor, K (1996) Lessons from International Experience in Controlling Pharmaceutical Expenditure I: Influencing Patients, *British Medical Journal*, 312, 1469-1471.
- Giraldes, M. (1991) *The Equity and Efficiency principle in the financing system of the NHS in Portugal*, Health Policy, 3.
- Giraldes, M. (2000) *Despesa out-of-pocket em Portugal. Que vias de solução?* Lisboa, Documento de trabalho.
- Giraldes, M. (2003) *Sistema de Saúde Versus Sector Privado em Portugal*, Lisboa, Editorial Estampa.
- Gouveia, M. (1997) *Repensar o Estado de Providência*, Lisboa, Brotéria.
- Grabowski, H.G. e Vernon, J.M. (1992) Brand loyalty, entry and price competition in pharmaceuticals after the 1984 drug act, *Journal of Law and Economics*, 35, 331-349.
- Grabowski, H.G. e Vernon, J. M. (1996) Longer Patents for Increased Generic Competition in the U.S.: The Hatch-Waxman Act After One Decade, *PharmacoEconomics*, 10, 110-123.
- Graça, L. (1999) *Guião para o Desenho de um Projecto de Investigação*, Lisboa, Escola Nacional de Saúde Pública, Universidade Nova de Lisboa.
- Hudson, J. (2000) Generic Take-up in the Pharmaceutical Market Following Patent Expiry. A multi-country study, *International Review of Law and Economics*, 20, 205-221.

- Hurwitz, M.A. e Caves, R.E. (1988) Persuasion or Information? Promotion and the shares of brand name and generic pharmaceutical, *Journal of Law and Economics*, 31, 299-320.
- INFARMED (2001) *Estatística do Medicamento 2000*, Lisboa.
- INFARMED (2002) *Estatística do Medicamento 2001*, Lisboa.
- INFARMED (2002) *Medicamentos Genéricos*, Lisboa.
- INFARMED (2003) *Estatística do Medicamento 2002*, Lisboa.
- INFARMED (2003) *Medicamentos de A a Z – Guia dos Genéricos e Guia dos Preços de Referência, 3º Trimestre 2003*, Lisboa.
- INFARMED (2004) *Medicamentos de A a Z – Guia dos Genéricos e Guia dos Preços de Referência, 3º Trimestre 2004*, Lisboa.
- INFARMED (2005) *Medicamentos de A a Z – Guia dos Genéricos e Guia dos Preços de Referência, 3º Trimestre 2005*, Lisboa.
- INFARMED (2005) *Estatística do Medicamento 2003*, Lisboa.
- INFARMED (2005) *Mercado de Medicamentos Genéricos*, Lisboa.
- Jacobzone, S. (2000) *Pharmaceutical Policies in OECD Countries: Reconciling Social and Industrial Goals*, OECD Occasional Papers, 40.
- Lu, J. e Comanor, W. (1998) Strategic Pricing of New Pharmaceuticals, *The Review of Economics and Statistics*, 80, 1, 108-118.

- Magazzini, L., Pammolli, F. e Riccaboni, M. (2004) Dynamic Competition in Pharmaceuticals – Patent Expiry, Generic Penetration, and industry structure, *Journal of Health Economics*, 5, 175-182.
- McManus, Peter *et al.* (2001) Impact of the Minimum Pricing Policy and Introduction of Brand (Generic) substitution into the Pharmaceutical Benefits Scheme in Australia, *Pharmacoepidemiology and Drug Safety*, 10, 295-300.
- McRae, J. e Tapon, F. (1985) Some Empirical Evidence on Post-Patent Barriers to Entry in the Canadian Pharmaceutical Industry, *Journal of Health Economics*, 4, 43-61.
- Miguel, J. e Costa, C. (1997) A Reforma da Saúde em Portugal: À procura da eficiência, *Revista Portuguesa de Saúde Pública*, 15, 2, 5-17.
- Monaghan, M.J. e Monaghan, M.S. (1996) Do Market Components account for Higher US Prescription Prices, *Annals of Pharmacotherapy*, 30, 1489-1494.
- Mortiner, Rika Onishi (1997) *Demand for Prescription Drugs: The Effects of Managed Care Pharmacy Benefits*, Berkeley, University of California, Department of Economics.
- Morton, F.M. (1999) Entry Decisions in the Generic Pharmaceutical Industry, *The Rand Journal of Economics*, 30, 421-440.
- Morton, F.M. (2000) Barriers to entry, brand advertising, and generic entry in the US pharmaceutical industry, *International Journal of Industry Organization*, 18, 1085-1104.

- Mossialos, E. (1998) *Regulação das Despesas com Medicamentos nos Países da União Europeia*, Documento de Trabalho 1/98, Lisboa, Associação Portuguesa de Economia da Saúde.
- Mozzicafreddo, J. (2002) *Estado-Providência e Cidadania em Portugal*, Oeiras, Celta Editora (2ª Edição).
- Munnich, F. e Sullivan, K. (1994) The Impact of Recent Legislative Change on Germany, *PharmacoEconomics*, 6, 22-27.
- Neves, J.L. (1996) *Introdução à Economia*, Lisboa, Editorial Verbo (3ª Edição).
- National Economic Research Associates (1998) *Policy Relating to Generic Medicines in the OECD*, Study carried out on behalf of the European Commission, London.
- Observatório Português dos Sistemas de Saúde (2001) *Conhecer os Caminhos da Saúde*, Lisboa.
- OCDE (1992) *The Reform of Health Care Systems – A Comparative Analysis of Seven OECD Countries*, Paris.
- OCDE (2001) Competition and Regulation issues in the Pharmaceutical Industry, Directorate for Financial, Fiscal and Enterprise Affairs, *Committee on Competition Law and Policy*, 29.
- OCDE (2004) *OECD Health Data*, OECD.
- Pereira, J.A. (1984) *Prescribing Variation and Regional Differences in Morbidity*, University of York, York.

- Pereira, J.A. et al. (1997) *Health Care Reform and Cost Containment in Portugal*, Documento de Trabalho 2/97, Associação Portuguesa de Economia da Saúde.
- Reiffen, David e Ward, Michael (2002) *Generic Drug Industry Dynamics*, Washington, D.C., Federal and Trade Commission.
- Rêgo, E.C. (2000) Políticas de Regulação dos Medicamentos: a Experiência Internacional, *Revista do BNDES*, 7, 14, 367-400.
- Saltman, R.B. (1994) A Conceptual Overview of Recent Health Care Reforms, *European Journal of Public Health*, 4, 287-293.
- Scherer, F.M. (2000) The Pharmaceutical Industry, *Handbook of Health Economics*, 1, 1297-1336.
- Scherer, F.M. e Ross, D. (1990) *Industrial Market Structure and Economic Performance*, Boston, Houghton Mifflin (3ª Edição).
- Schmalensee, R. (1978) Entry Deterrence in the Ready-to-Eat Breakfast Cereal Industry, *Bell Journal of Economics*, 9, 305-327.
- Schwartzman, D. (1976) *Innovation in the Pharmaceutical Industry*, Baltimore & London, Johns Hopkins University Press.
- Silva, J.A. (1996) *Medicamentos – Riscos e Benefícios*, Lisboa: Tribunapress.
- Suh, D.C. et al. (2000) Effect of Multiple-Source entry on Price Competition after Patent Expiration in the Pharmaceutical Industry, *Health Services Research*, 35, 529-547.

- Yu, S.S. (1984) Some Determinants of entry into Therapeutic Drug Markets, *Review of Industrial Organization*, 1, 260-275.

----- X ----- X ----- X -----

Diário da República n.º 195 de 24/08/1990 (1ª Série).

Diário da República n.º 33 de 8/02/1991 (1ª Série).

Diário da República n.º 12 de 15/01/1993 (1ª Série).

Diário da República n.º 223 de 26/09/2000 (1ª Série).

ANEXOS

ANEXO 1

Grupo Farmacoterapêutico	Subgrupo Farmacoterapêutico	Substâncias Activas	Forma Farm.	Dosa.	Apres.	MG	PVP	Quota de Mercado	MM	PVP	Quota de Mercado
Medicamentos Anti-infecciosos	Antibacterianos	Amoxicilina / Ac. Clavulânico	Liq. Oral	125mg/5ml + 31,5mg/5ml	100ml	Am oxícilina + Ac. Clavulânico Ratiopharm	5,60	Unico = 1	Clavamox 125	5,60	
									Augmentin	5,60	
									Penilan	5,60	
			Liq. Oral	250mg/5ml + 62,5mg/5ml	100ml	Am oxícilina + Ac. Clavulânico Ratiopharm	9,58	1	Clavamox 250	9,58	
									Augmentin Forte	9,58	
									Penilan Forte	9,58	
			Comp.	500mg + 125mg	16	Am oxícilina + Ac. Clavulânico Ratiopharm	12,09	1	Clavamox 500	12,09	
									Augmentin	12,09	
									Clavepen	8,23	
									Penilan	12,09	
									Betamox	15,37	
			Comp.	500mg + 125mg	30	Am oxícilina + Ac. Clavulânico Ratiopharm	20,43	1	Clavamox 500	20,43	
									Augmentin	20,43	
									Penilan	20,43	
Comp.	875mg + 125mg	6	Am oxícilina + Ac. Clavulânico Gentech	6,00		Clavamox DT	9,83				

Continua

				Am oxícilina + Ác. Clavulânico Merck Genéricos	6,11		Augmentin Duo	9,65			
							Penilan	9,41			
							Clavepen	6,95			
				Am oxícilina + Ác. Clavulânico Ratiopharm	6,13						
		Comp.	875mg + 125mg	12	Am oxícilina + Ác. Clavulânico Gentech	10,90		Clavamox DT	17,60		
					Am oxícilina + Ác. Clavulânico Ratiopharm	10,97		Augmentin Duo	17,30		
							Penilan DT	16,85			
							Betamox Plus	16,23			
							Clavepen DT	10,96			
		Comp.	875mg + 125mg	24	Am oxícilina + Ác. Clavulânico Gentech	20,00	1	Clavamox DT	31,67		
							Augmentin Duo	31,13			
							Penilan DT	30,34			
							Clavepen DT	20,42			
		Ceftriaxona	Inj.	2000mg	1	Ceftriaxona Labesfal	30,53	1	Rocephin	38,17	1
			Inj.	1000mg/10ml	1	Ceftriaxona Labesfal	12,90	1	Mesporin	13,14	
								Rocephin	20,30		

Continua

			Inj.	1000mg/3,5ml	1	Ceftriaxona Gentech	12,18		Mesporin	13,59	
						Ceftriaxona Generis	12,91		Rocephin	20,30	
						Ceftriaxona Labesfal	12,90				
			Inj.	250mg/2ml	1	Ceftriaxona Generis	3,96	1	Mesporin	4,82	
									Rocephin	6,19	
			Inj.	500mg/2ml	1	Ceftriaxona Gentech	6,79		Mesporin	7,33	
						Ceftriaxona Generis	6,86		Rocephin	11,16	
						Ceftriaxona Labesfal	6,85				
		Gentamicina	Inj.	160mg/2ml	1	Gentamicina Labesfal	3,96	1	Garalone Uro	4,94	1
			Inj.	160mg/2ml	3	Gentamicina Labesfal	9,76	1	Garalone Uro	12,00	1
			Inj.	80mg/2ml	1	Gentamicina Labesfal	2,61	1	Gralone	3,27	1
			Inj.	80mg/2ml	3	Gentamicina Labesfal	6,46	1	Garalone	8,06	1
			Inj.	40mg/ml	1	Gentamicina Labesfal	1,71	1	Garalone	2,13	1
			Inj.	40mg/ml	3	Gentamicina Labesfal	4,37	1	Garalone	5,24	1
		Azitromicina	Comp.	500mg	2	Azitromicina Alter	7,66		Zithromax	11,79	
						Azitromicina Farmoz	7,66		Azitrix	11,19	
						Azitromicina Generis	7,66		Unizitro	11,19	

Continua

				Azitromicina Labesfal	7,66		Zitrozina	10,58			
		Comp.	500mg	3	Azitromicina Alter	10,94	Zithromax	16,83			
					Azitromicina Farmoz	10,94	Azitrix	15,99			
					Azitromicina Generis	10,94	Unizitro	15,99			
					Azitromicina Labesfal	10,94	Farmiz	15,99			
							Zitrozina	15,12			
							Gigatrom	14,88			
		Claritromicina	Comp.	250mg	12	Claritromicina Labesfal	13,60	1	Klacid	21,01	1
			Comp.	250mg	20	Claritromicina Labesfal	21,30		KLacid	32,82	1
					Claritromicina Alter	21,33					
			Comp.	250mg	30	Claritromicina Labesfal	30,30		Klacid	46,76	1
					Claritromicina Alter	30,39					
			Comp.	500mg	12	Claritromicina Labesfal	18,50	1	Klacid	28,47	1
			Comp.	500mg	20	Claritromicina Labesfal	28,90		Klacid	44,47	1
					Claritromicina Alter	28,91					
			Comp.	500mg	30	Claritromicina Labesfal	41,10		KLacid	63,37	1
					Claritromicina Alter	41,19					
		Ciprofloxacina	Comp.	250mg	8	Ciprofloxacina Ciclum Farma	5,97		Ciplox	7,44	

Continua

			Ciprofloxacina Alpharma	7,56		Nixin	9,01	
			Ciprofloxacina Merck Genéricos	8,75		Ciproxina	14,06	
			Ciprofloxacina Alter	9,01		Nivoflox	11,46	
			Ciprofloxacina Labesfal	9,00				
			Ciprofloxacina Ratiopharm	9,01				
Comp.	250mg	16	Ciprofloxacina Ciclum Farma	12,49		Nixin	12,49	
			Ciprofloxacina Alpharma	13,60		Ciplox	15,62	
			Ciprofloxacina Merck Genéricos	12,49		Ciproxina	24,48	
			Ciprofloxacina Alter	12,49		Nivoflox	24,48	
			Ciprofloxacina Labesfal	12,45		Giroflox	20,40	
			Ciprofloxacina Ratiopharm	12,49		Ciproquinol	17,26	
						Estecina	15,07	
Comp.	500mg	8	Ciprofloxacina Ciclum Farma	9,93		Ciplox	14,22	
			Ciprofloxacina Alpharma	11,60		Nivoflox	23,46	
			Ciprofloxacina Merck Genéricos	11,45				

Continua

			Ciprofloxacina Alter	11,45			
			Ciprofloxacina Labesfal	11,44			
			Ciprofloxacina Ratiopharm	11,45			
Comp.	500mg	16	Ciprofloxacina Ciclum Farma	20,82		Megaflox	20,82
			Ciprofloxacina Alpharma	24,73		Nixin	20,82
			Ciprofloxacina Merck Genéricos	20,82		Ciplox	30,33
			Ciprofloxacina Alter	20,82		Ciproxina	42,66
			Ciprofloxacina Labesfal	20,80		Nivoflox	42,66
			Ciprofloxacina Ratiopharm	20,82		Keefloxin	18,74
						Carmicina	20,82
						Estecina	28,50
						Floxacipron	32,96
						Ciproquinol	36,51
						Giroflox	40,19
Comp.	750mg	8	Ciprofloxacina Alpharma	18,79		Ciplox	19,60
			Ciprofloxacina Merck Genéricos	16,71			

Continua

ANEXO 2

Substância Activa	Medicamento de Marca	Titular AIM	Ano de Entrada no Mercado	Forma Farmacêutica	Ano de Entrada no Mercado do MG
Amoxicilina / Ácido Clavulânico	Augmentin	GlaxoSmithkline	1984	Comp.	2000
	Clavamox	Bial	1984	Comp.	
Ceftriaxona	Rocephin	Roche	1985	Injectável	1996
	Mesporin	Mepha	1988	Injectável	
Gentamicina	Garalone	Schering-Plough	1967	Injectável	1994
Azitromicina	Zithromax	Pfizer	1997	Comp.	2002
	Azitrix	Pentafarma	2000	Comp.	
Claritromicina	Klacid	Abbot	1990	Comp.	2003
Ciprofloxacina	Ciproxina	Bayer	1988	Comp.	2000
	Ciplox	Cipan	1995	Comp.	
	Megaflox	Farmoquímica Baldacci	1992	Comp.	
	Nivoflox	Euro-Labor	1988	Comp.	
	Nixin	Mepha	1992	Comp.	
Norfloxacina	Noroxin	Merck Sharp & Dohme	1984	Comp.	1998
	Uroflox	Bialfar	1985	Comp.	
Ofloxacina	Oflozet	Roussel	1986	Comp.	2002
Sulfametoxazol / Trimetoprim	Bactrim	Roche	1978	Comp.	1993
Fluconazol	Diflucan	Pfizer	1988	Cáp.	2002
	Reforce	Farmoz	1998	Cáp.	
Aciclovir	Zovirax	Wellcome	1984	Comp.	2001
	Zov 800	Wellcome	1990	Comp.	
Carbamazepina	Tegretol	Novartis Farma	1966	Comp.	2000
Alprazolam	Xanax	Pfizer	1983	Comp.	1997
	Pazolam	Atral	1988	Comp.	
	Unilan	Laquifa	1988	Comp.	
Diazepam	Metamidol	Winthrop	1966	Comp.	1995
	Unisedil	Laquifa	1964	Comp.	
Zolpidem	Cymerion	Laboratórios Azevedos	1995	Comp.	2001
	Stilnox	Sanofi-Synthelabo	1994	Comp.	
Fluoxetina	Prozac	Lilly Portugal	1989	Cáp.	1998
	Digassim	Laboratórios Vitória	1992	Cáp.	

Continua

	Nodepe	Euro-Labor	1992	Cáp.	
	Psipax	Merck	1990	Cáp.	
	Salipax	Mepha	1998	Cáp.	
	Tunelux	Farmoquímica Baldacci,	1992	Cáp.	
Maprotilina	Ludiomil	Novartis Farma	1974	Comp.	1998
Paroxetina	Seroxat	GlaxoSmithkline	1995	Comp.	2001
	Paxetil	Medibial	1995	Comp.	
Paracetamol	Ben-U-Ron	Neo-Farmacêutica	1967	Comp.	1995
Tramadol	Tramal	Grünenthal	1983	Cáp.	1997
Naltrexona	Destoxican	Pentafarma	1999	Solução Oral	2000
Amiodarona	Cordarone	Sanofi-Synthelabo	1971	Comp.	1997
Indapamida	Fludex	Servier	1976	Comp.	2003
Espironolactona	Aldactone	Pfizer	1975	Comp.	2000
Enalapril / Hidroclorotiazida	Renidur	Merck Sharp & Dohme	1989	Comp.	2000
	Enatia	Farmoz	1993	Comp.	
Amilorida / Hidroclorotiazida	Moduretic	Merck Sharp & Dohme	1973	Comp.	1993
Captopril	Capoten	Bristol-Myers Squibb	1981	Comp.	1997
	Carencil	Jaba	1992	Comp.	
	Hipertil	Laboratório Normal	1983	Comp.	
	Hipotensil	Medinfar	1992	Comp.	
Enalapril	Renitec	Merck Sharp & Dohme	1984	Comp.	2000
	Denapril	Medinfar	1991	Comp.	
	Balpril	Farmoquímica Baldacci	1995	Comp.	
	Tensazol	Tecnifar	1989	Comp.	
Furosemida	Lasix	Hoeport	1965	Comp.	1998
Lisinopril	Zestril	AstraZeneca	1989	Comp.	2001
	Prinivil	Merck Sharp & Dohme	1989	Comp.	
	Lipril	Merck	1994	Comp.	
Lisinopril / Hidroclorotiazida	Zestoretic	AstraZeneca	1993	Comp.	2002
Felodipina	Preslow	AstraZeneca	1994	Comp. lib. prol.	2002
Nifedipina	Adalat	Centrofarma	1974	Comp. lib. prol.	2000
Atenolol	Tenormin	AstraZeneca	1977	Comp.	1995
Mononitrato de Isossorbido	Imdur	AstraZeneca	1989	Comp. lib. prol.	1999

Continua

Amlodipina	Norvasc	Pfizer	1991	Comp.	2002
Sinvastatina	Zocor	Merck Sharp & Dohme	1990	Comp.	2002
	Jabastatina	Jaba	2001	Comp.	
	Zera	Tecnimedede	2000	Comp.	
	Sinpor	Sociedade J. Neves	2000	Comp.	
	Lipaz	Daquimed	1999	Comp.	
Lovastatina	Mevinacor	Merck Sharp & Dohme	1988	Comp.	2002
	Mevlor	Chibret	1992	Comp.	
	Tecnolip	Tecnifar	1990	Comp.	
Pravastatina	Pravacol	Bristol-Myers Squibb	1991	Comp.	2002
Ticlopidina	Plaquetal	A. Menarini	1988	Comp.	2000
	Ticlodix	Laboratórios Vitória	1981	Comp.	
	Tiklyd	Sanofi-Synthelabo	1981	Comp.	
	Movin	Neo-Farmacêutica	1993	Comp.	
	Trombopat	Pentafarma	1993	Comp.	
	Betlife	Euro-Labor	1995	Comp.	
	Aplaket	Delta	1999	Comp.	
Ambroxol	Broncoliber	Tecnimedede	1982	Comp.	2002
	Mucosolvan	Unifarma	1983	Comp.	
	Benflux	Atral	1981	Comp.	
Omeprazol	Gasec	Mepha	2002	Cáp.	2000
	Losec	AstraZeneca	1988	Cáp.	
	Omezolan	Euro-Labor	1989	Cáp.	
	Proton	Medinfar	1992	Cáp.	
	Mepraz	Farmoz	1992	Cáp.	
	Proclor	Pentafarma	1992	Cáp.	
Ranitidina	Gastridina	Medibial	1982	Comp.	1997
	Zantac	GlaxoSmithkline	1982	Comp.	
	Pep-Rani	Medinfar	1991	Comp.	
	Peptab	Biofarma	1983	Comp.	
	Ran	Angenérico	1985	Comp.	
	Peptifar	Tecnimedede	1991	Comp.	
Sucralfato	Ulcermin	Jaba	1989	Suspensão oral	1993
Loperamida	Imodium	Janssen	1974	Cáp.	2000

Continua

Gliclazida	Diamicon	Servier Portugal	1974	Comp.	2002
Metformina	Risidon	Merck	1970	Comp.	2001
Diclofenac	Flameril	Laboratório Normal	1982	Comp.	2000
	Olfen	Mepha	1991	Comp.	
	Voltaren	Novartis Farma	1975	Comp.	
	Cataflam	Bykomed	1989	Comp.	
	Fenil-V	Vitória	1988	Comp.	
Ibuprofeno	Brufen	Abbott	1970	Comp.	1997
Piroxicam	Brexin	Chiesi Farmaceutici	1993	Comp.	1997
Cetirizina	Zyrtec	UCB Pharma	1989		2001
Loratadina	Claritine	Schering-Plough	1989	Comp.	2002
Isotretinoína	Roaccutan	Roche	1986	Cáp.	2002
Budesonido	Pulmicort	AstraZeneca	1985	Suspensão para pulverização nasal	2001
Tamoxifeno	Nolvadex	AstraZeneca	1978	Comp.	2000
	Tamoxan	Tecnimede	1980	Comp.	
Flutamida	Eulexin	Schering-Plough	1982	Comp.	1998

ANEXO 3

Substância Activa	Medicamento de Marca	Titular AIM	Medicamento Genérico	Titular AIM	Ano de Entrada no Mercado do MG
Amoxicilina / Ácido Clavulânico	Augmentin	GlaxoSmithkline	Amoxicilina / Ácido Clavulânico	Ratiopharm	2000
	Clavamox	Bial			
Ceftriaxona	Rocephin	Roche	Ceftriaxona	Generis	2002
	Mesporin	Mepha		Gentech	2001
				Labesfal	1996
Gentamicina	Garalone	Schering-Plough	Gentamicina	Labesfal	1994
Azitromicina	Zithromax	Pfizer	Azitromicina	Alter	2003
	Azitrix	Pentafarma		Farmoz	2003
				Generis	2002
				Labesfal	2002
Claritromicina	Klacid	Abbot	Claritromicina	Alter	2003
				Labesfal	2003
Ciprofloxacina	Ciproxina	Bayer	Ciprofloxacina	Alter	2000
	Ciplox	Cipan		Merck Genéricos	2001
	Megaflox	Farmoquímica Baldacci			
	Nivoflox	Euro-Labor			
	Nixin	Mepha			
Norfloxacina	Noroxin	Merck Sharp & Dohme	Norfloxacina	Ratiopharm	1998
	Uroflox	Bialfar			
Ofloxacina	Oflocet	Roussel	Ofloxacina	Ratiopharm	2002
Sulfametoxazol / Trimetoprim	Bactrim	Roche	Sulfametoxazol / Trimetoprim	Ratiopharm	1993
Fluconazol	Diflucan	Pfizer	Fluconazol	Alpharma	2002
	Reforce	Farmoz		Ratiopharma	2002
Aciclovir	Zovirax	Wellcome	Aciclovir	Irex	2001
	Zov 800	Wellcome			
Carbamazepina	Tegretol	Novartis Farma	Carbamazepina	Alter	2000
				Merck Genéricos	2000
Alprazolam	Xanax	Pfizer	Alprazolam	Merck Genéricos	1997
	Pazolam	Atral			

Continua

	Unilan	Laquifa			
Diazepam	Metamidol	Winthrop	Diazepam	Ratiopharm	1995
	Unisedil	Laquifa			
Zolpidem	Cymerion	Laboratórios Azevedos	Zolpidem	Ratiopharm	2001
	Stilnox	Sanofi-Synthelabo			
Fluoxetina	Prozac	Lilly Portugal	Fluoxetina	Ratiopharm	1998
	Digassim	Laboratórios Vitória		Merck Genéricos	1999
	Nodepe	Euro-Labor		Ciclum Farma	2000
	Psipax	Merck		ITF Farma	1998
	Salipax	Mepha			
	Tunelux	Farmoquímica Baldacci,			
Maprotilina	Ludimil	Novartis Farma	Maprotilina	Ratiopharm	1998
Paroxetina	Seroxat	GlaxoSmithkline	Paroxetina	Merck Genéricos	2001
	Paxetil	Medibial		Generis	2001
Paracetamol	Ben-U-Ron	Neo-Farmacêutica	Paracetamol	Ratiopharma	1995
Tramadol	Tramal	Grünenthal	Tramadol	Ciclum Farma	1997
				Viatrix	1998
				Irex	1998
Naltrexona	Destoxican	Pentafarma	Naltrexona	Sipaco Internacional	2000
Amiodarona	Cordarone	Sanofi-Synthelabo	Amiodarona	Merck Genéricos	1997
Indapamida	Fludex	Servier	Indapamida	Generis	2003
				Irex	2003
Espironolactona	Aldactone	Pfizer	Espironolactona	Alter	2000
Enalapril / Hidroclorotiazida	Renidur	Merck Sharp & Dohme	Enalapril / Hidroclorotiazida	Ciclum Farma	2000
	Enatia	Farmoz		Ratiopharm	2001
Amilorida / Hidroclorotiazida	Moduretic	Merck Sharp & Dohme	Amilorida / Hidroclorotiazida	Ratiopharm	1993
Captopril	Capoten	Bristol-Myers Squibb	Captopril	Merck Genéricos	1997

Continua

	Carencil	Jaba		Ratiopharm	2000
	Hipertil	Laboratório Normal			
	Hipotensil	Medinfar			
Enalapril	Renitec	Merck Sharp & Dohme	Enalapril	Ratiopharm	2000
	Denapril	Medinfar		Merck Genéricos	2000
	Balpril	Farmoquímica Baldacci			
	Tensazol	Tecnifar			
Furosemina	Lasix	Hoeport	Furosemina	Ratiopharm	1998
Lisinopril	Zestril	AstraZeneca	Lisinopril	Ratiopharm	2001
	Prinivil	Merck Sharp & Dohme			
	Lipril	Merck			
Lisinopril / Hidroclorotiazida	Zestoretic	AstraZeneca	Lisinopril / Hidroclorotiazida	Alpharma	2002
Felodipina	Preslow	AstraZeneca	Felodipina	Bexal	2002
Nifedipina	Adalat	Centrofarma	Nifedipina	Alter	2000
Atenolol	Tenormin	AstraZeneca	Atenolol	Ratiopharm	1995
Mononitrato de Isossorbido	Imdur	AstraZeneca	Mononitrato de Isossorbido	Merck Genéricos	1999
Amlodipina	Norvasc	Pfizer	Amlodipina	Alter	2002
				Ratiopharm	2002
Sinvastatina	Zocor	Merck Sharp & Dohme	Sinvastatina	Alter	2002
	Jabastatina	Jaba		Generis	2002
	Zera	Tecnimede		Irex	2002
	Sinpor	Sociedade J. Neves			
	Lipaz	Daquimed			
Lovastatina	Mevinacor	Merck Sharp & Dohme	Lovastatina	Ratiopharm	2003
	Mevlor	Chibret		Medineo	2002
	Tecnolip	Tecnifar		Bexal	2002
Pravastatina	Pravacol	Bristol-Myers Squibb	Pravastatina	Alter	2002

Continua

Ticlopidina	Plaquetal	A. Menarini	Ticlopidina	Ratiopharm	2000
	Ticlodix	Laboratórios Vitória			
	Tiklyd	Sanofi-Synthelabo			
	Movin	Neo-Farmacêutica			
	Trombopat	Pentafarma			
	Betlife	Euro-Labor			
	Aplaket	Delta			
Ambroxol	Broncoliber	Tecnimed	Ambroxol	Farmoz	2002
	Mucosolvan	Unilfarma			
	Benflux	Atral			
Omeprazol	Gasec	Mepha	Omeprazol	Alter	2001
	Losec	AstraZeneca		Merck Genéricos	2000
	Omezolan	Euro-Labor		Medinfar	2001
	Proton	Medinfar		Ciclum Farma	2001
	Mepraz	Farmoz			
	Proclor	Pentafarma			
Ranitidina	Gastridina	Medibial	Ranitidina	Merck Genéricos	1997
	Zantac	GlaxoSmithkline		Irex	1998
	Pep-Rani	Medinfar			
	Peptab	Biofarma			
	Ran	Angenérico			
	Peptifar	Tecnimed			
Sucralfato	Ulcermin	Jaba	Sucralfato	Merck Genéricos	1993
Loperamida	Imodium	Janssen	Loperamida	Merck Genéricos	2000
Gliclazida	Diamicon	Servier Portugal	Gliclazida	Irex	2002
				Generis	2002
Metformina	Risidon	Merck	Metformina	Alpharma	2001
Diclofenac	Flameril	Laboratório Normal	Diclofenac	Ratiopharm	2000
	Olfen	Mepha			
	Voltaren	Novartis Farma			
	Cataflam	Bykomed			
	Fenil-V	Vitória			
Ibuprofeno	Brufen	Abbott	Ibuprofeno	Ratiopharm	1997
Piroxicam	Brexin	Chiesi Farmaceutici	Piroxicam	Ratiopharm	1997

Continua

Cetirizina	Zyrtec	UCB Pharma	Cetirizina	Merck Genéricos	2001
Loratadina	Claritine	Schering-Plough	Loratadina	Ratiopharm	2002
				Labesfal	2002
				Alpharma	2002
				Merck Genéricos	2002
				Bexal	2002
				Generis	2003
Isotretinoína	Roaccutan	Roche	Isotretinoína	Alpharma	2002
Budesonido	Pulmicort	AstraZeneca	Budesonido	Merck Genéricos	2001
Tamoxifeno	Nolvadex	AstraZeneca	Tamoxifeno	Labesfal	2000
	Tamoxan	Tecnimed		Farmoz	2002
Flutamida	Eulexin	Schering-Plough	Flutamida	Labesfal	2000
				Generis	1998

ANEXO 4

Nome do Medicamento Genérico	Ano de Entrada do MG	Quota de Mercado dos MGs nos Anos			
		2000	2001	2002	2003
Amoxicilina / Ácido Clavulânico	2000	0,01%	0,24%	1,4%	13,1%
Ceftriaxona	1996	-	0	0,02%	9,6%
Gentamicina	1994	0	0	6,3%	4%
Azitromicina	2002	-	-	-	5,5%
Claritromicina	2003	-	-	-	1%
Ciprofloxacina	2000	-	1,3%	6,5%	29,7%
Norfloxacina	1998	0,10%	0,40%	1,7%	14,7%
Ofloxacina	2002	-	-	0,03%	7,2%
Sulfametoxazol / Trimetoprim	1993	-	-	1,5%	6,1%
Fluconazol	2002	-	-	-	3,4%
Aciclovir	2001	-	0,10%	4,4%	21,7%
Carbamazepina	2000	-	0,04%	0,54%	7,5%
Alprazolam	1997	0,02%	0,65%	2,41%	15,8%
Diazepam	1995	0,36%	1,62%	8,81%	23,7%
Zolpidem	2001	-	-	0,25%	13,1%
Fluoxetina	1998	3%	11,70%	25,93%	43,7%
Maprotilina	1998	0	0	3,76%	10,3%
Paroxetina	2001	-	-	0,92%	20,9%
Paracetamol	1995	-	0	0	0
Tramadol	1997	-	0,60%	3,3%	9,6%
Naltrexona	2000	-	0	10,3%	17,8%
Amiodarona	1997	0,01%	0,41%	2,84%	11%
Indapamida	2003	-	-	-	0,2%
Espironolactona	2000	-	-	-	0,1%
Enalapril / Hidroclorotiazida	2000	-	0,24%	27%	38,4%
Amilorida / Hidroclorotiazida	1993	0,02%	0,07%	0,4%	8,1%
Captopril	1997	0,75%	2,40%	11,6%	41,2%
Enalapril	2000	-	0,43%	14,4%	39,3%
Furosemdia	1998	0,24%	1,45%	10,2%	28,4%
Lisinopril	2001	-	0,03%	3,3%	31,2%
Lisinopril / Hidroclorotiazida	2002	-	-	-	0,1%
Felodipina	2002	-	-	-	0,1%
Nifedipina	2000	0	0,08%	0,3%	0,9%
Atenolol	1995	0,36%	1,2%	4,8%	29,7%
Mononitrato de Isossorbido	1999	-	0,02%	0,6%	5,4%
Amlodipina	2002	-	-	-	11,6%
Sinvastatina	2002	-	-	10,5%	47,1%
Lovastatina	2002	-	-	-	0,9%
Pravastatina	2002	-	-	-	8,5%
Ticlopidina	2000	0,03%	0,51%	4,7%	26,7%
Ambroxol	2002	-	-	-	0
Omeprazol	2000	-	2%	19,2%	55,2%
Ranitidina	1997	0,7%	2,7%	8,4%	28,8%
Sucralfato	1993	3,2%	4,4%	4,2%	23,5%
Loperamida	2000	0	0	1,7%	9,2%
Gliclazida	2002	-	-	0,1%	3,1%

Continua

Metformina	2001	-	-	0,04%	2,7%
Diclofenac	2000	0	0,21%	0,96%	3,7%
Ibuprofeno	1997	0,2%	0,5%	2,8%	13,8%
Piroxicam	1997	-	0,1%	0,5%	2,7%
Cetirizina	2001	-	-	1,7%	24,4%
Loratadina	2002	-	-	0,2%	10,9%
Isotretinoína	2002	-	-	-	8,1%
Budesonido	2001	-	-	0,3%	4,8%
Tamoxifeno	2000	-	-	-	25
Flutamida	1998	0	0	15,3%	41,2%

ANEXO 5

Medicamento de Marca	Medicamento Genérico	Forma Farmacêutica	Dosagem	Apres.	Data Entrada do MG	Rácio dos Preços nos Anos			
						2002	2003	2004	2005
Clavamox	Amoxicilina + Ácido Clavulânico	Comp.	875mg/125mg	6	2000	1,62	1,6	1,6	1,6
Rocephin	Ceftriaxona	Inj.	1000mg/10ml	1	1996	-	1,57	1,57	1,42
Garalone	Gentamicina	Inj.	80mg/2ml	1	1994	2	1,25	1,25	1,25
Zithromax	Azitromicina	Comp.	500mg	2	2002	-	1,54	1,54	1,54
Klacid	Claritromicina	Comp.	500mg	12	2003	-	1,54	1,54	1,54
Ciproxina	Ciprofloxacina	Comp.	250mg	8	2000	1,58	1,56	1,56	1,56
Noroxin	Norfloxacina	Comp.	400mg	7	1998	-	1,91	1,91	1,72
Oflocet	Ofloxacina	Comp.	200mg	8	2002	-	1,52	1,52	1,52
Bactrim	Sulfamatoxazol / Trimetoprim	Comp.	800mg/160mg	20	1993	1,36	1,32	1,32	1,32
Diflucan	Fluconazol	Cáp.	50mg	7	2002	-	1,87	1,87	1,68
Zov 800	Aciclovir	Comp.	800mg	35	2001	1,25	1,67	1,67	1,67
Tegretol	Carbamazepina	Comp.	200mg	20	2000	1,25	1,25	1,25	1,25
Xanax	Alprazolam	Comp.	0,5mg	20	1997	2,7	1,59	1,51	1,51
Unisedil	Diazepam	Comp.	5mg	20	1995	-	1,8	1,71	1,71
Stilnox	Zolpidem	Comp.	10mg	14	2001	1,54	1,54	1,54	1,54
Prozac	Fluoxetina	Comp.	20mg	14	1998	1,66	1,54	1,54	1,54
Ludiomil	Maprotilina	Comp.	25mg	60	1998	1,26	1,2	1,2	1,2
Seroxat	Paroxetina	Comp.	20mg	10	2001	1,58	1,55	1,55	1,55
Ben-U-Ron	Paracetamol	Comp.	500mg	20	1995	1,45	1,2	1,27	1,35
Tramal	Tramadol	Cáp.	50mg	20	1997	1,05	1	1	1
Destoxican	Naltrexona	Liq Oral	50mg/20ml	14	2000	-	1,45	1,45	1,45
Cordarone	Amiodarona	Comp.	200mg	30	1997	-	1,37	1,37	1,37
Fludex	Indapamida	Comp.	2,5mg	30	2003	-	1,84	1,84	1,84
Aldactone	Espironolactona	Comp.	100mg	30	2000	-	1,33	1,33	1,33
Renidur	Enalapril / Hidroclorotiazida	Comp.	20mg/12,5mg	30	2000	1,3	1,26	1,26	1,26
Moduretic	Amilorida / Hidroclorotiazida	Comp.	5mg/50mg	10	1993	1,62	1,54	1,54	1,39

Continua

Capoten	Captopril	Comp.	25mg	20	1997	1,64	1,6	1,6	1,6
Renitec	Enalapril	Comp.	5mg	20	2000	1,98	1	1	1
Lasix	Furosemida	Comp.	40mg	10	1998	-	1,25	1,25	1,25
Zestril	Lisinopril	Comp.	20mg	28	2001	-	1,57	1,57	1,41
Zestoretic	Lisinopril / Hidroclorotiazida	Comp.	20mg+12,5mg	14	2002	-	1,54	1,54	1,54
Preslow	Felodipina	Comp. lib. prol.	5mg	28	2002	-	1,45	1,54	1,54
Adalat	Nifedipina	Comp. lib. prol.	20mg	20	2000	-	1,25	1,25	1,25
Tenormin	Atenolol	Comp.	100mg	28	1995	1,29	1,78	1,19	1,06
Imdur	Mononitrato de Isossorbido	Comp. lib. prol.	60mg	30	1999	1,5	1,23	1,23	1,23
Norvasc	Amlodipina	Comp.	5mg	10	2002	-	1,56	1,17	1,17
Zocor	Sinvastatina	Comp.	20mg	30	2002	-	1	1	1
Mevinacor	Lovastatina	Comp.	20mg	20	2002	-	2,13	2,13	1,92
Pravacol	Pravastatina	Comp.	20mg	20	2002	-	1,54	1,54	1,54
Tiklyd	Ticlopidina	Comp.	250mg	20	2000	1,44	1	1	1
Broncoliber	Ambroxol	Comp.	30mg	20	2002	-	1,87	1,87	1,87
Omezolan	Omeprazol	Cáp. gast. resist.	20mg	56	2001	-	1,24	1,24	-
Gastridina	Ranitidina	Comp.	150mg	20	1997	1	1	1	1
Ulcermin	Sucralfato	Liq. Oral	1000mg/5ml	20	1993	1,29	1,29	1,29	1,29
Imodium	Loperamida	Cáp.	2mg	20	2000	1,41	1,25	1,25	1,25
Diamicron	Gliclazida	Comp.	80mg	20	2002	-	1,62	1,62	1,62
Risidon	Metformina	Comp.	850mg	20	2001	1,54	1,61	1,61	1,61
Voltaren	Diclofenac	Comp. gast. resist.	50mg	60	2000	2,5	2,32	2,32	2,36
Brufen	Ibuprofeno	Comp.	200mg	10	1997	-	2,22	2,22	2,22
Brexin	Piroxicam	Comp.	20mg	10	1997	-	1,39	1,39	1,39
Zyrtec	Cetirizina	Comp.	10mg	20	2001	1,58	1,58	1,58	1,58
Claritine	Loratadina	Comp.	10mg	20	2002	-	1,58	1,58	1,58
Roaccutan	Isotretinoína	Cáp.	10mg	50	2002	-	1,54	1,54	1,54
Pulmicort	Budesonido	Susp. pulv. nasal	50mcg/dose	200	2001	-	1,12	1,12	1,12
Nolvadex	Tamoxifeno	Comp.	10mg	20	2000	1,28	1,28	1,28	1,28

Continua

Eulexin	Flutamida	Comp.	250mg	60	1998	-	1,3	1,3	1,3
---------	-----------	-------	-------	----	------	---	-----	-----	-----

ANEXO 6

Substância Activa	Nome do MM	Preço Médio	Quot Mer.	Nome do MG (AIM)	Preço Médio	Quota Mer.
Amoxicilina + Ácido Clavulânico	Clavamox	15,26	0,42	Ratiopharm	10,80	0,81
	Augmentin	15,11	0,32			
Ceftriaxona	Rocephin	19,22	0,64	Labesfal	15,80	
	Mesporin	9,72	0,27	Gentech	9,49	
				Generis	7,91	
Gentamicina	Garalone	5,94		Labesfal	4,81	
Azitromicina	Zithromax	14,31	0,57	Alter	9,30	
	Azitrix	13,59	0,22	Farmoz	9,30	
				Generis	9,30	
				Labesfal	9,30	
Claritromicina	Klacid	39,48	0,99	Labesfal	25,62	
				Alter	30,46	
Ciprofloxacina	Nivoflox	25,52	0,19	Alter	17,44	0,45
	Ciproxina	39,08	0,12	Merck	17,39	0,37
	Megaflox	20,82	0,08			
	Nixin	18,94	0,06			
	Ciplox	21,50	0,06			
Norfloxacina	Uroflox	3,61	0,45	Ratiopharm	5,37	1
	Noroxin	14,04	0,39			
Ofloxacina	Oflocet	21,62	0,24	Ratiopharm	14,20	1
Sulfametaxazol / Trimetoprim	Bactrim	5,58	0,84	Ratiopharm	4,23	1
Fluconazol	Diflucan	26,31	0,63	Alpharma	13,34	
	Reforce	14,08	0,13	Ratiopharm	13,32	
Aciclovir	Zov 800	105,48	0,28	Irex	84,00	0,86
	Zovirax	56,83	0,24			
Carbamazepina	Tegretol	8,84	0,93	Alter	6,31	
				Merck	8,21	
Alprazolam	Xanax	5,64	0,59	Merck	3,95	0,90
	Pazolam	4,71	0,10			
	Unilan	3,80	0,09			
Diazepam	Unisedil	1,92	0,28	Ratiopharm	1,28	1
	Metamidol	1,25	0,19			
Hemitartarato de Zolpidem	Stilnox	3,83	0,59	Ratiopharm	2,49	0,72
	Cymerion	3,83	0,28			
Fluoxetina	Nodepe	21,28	0,14	Ratiopharm	17,97	0,45
	Prozac	25,75	0,13	Merck	13,42	0,19
	Digassim	21,28	0,11	ITF Farma	18,07	0,1
	Tuneluz	28,19	0,09	Ciclum	17,34	0,08
	Psipax	21,96	0,06			
	Salipax	18,55	0,03			
Maprotilina	Ludiomil	11,21	0,90	Ratiopharm	9,08	1

Continua

Paroxetina	Seroxat	23,36	0,44	Merck	14,93	0,60
	Paxetil	23,16	0,35	Generis	14,93	0,33
Paracetamol	Ben-U-Ron	1,44	0,80	Ratiopharm	1,04	1
Tramadol	Tramal	5,21	0,50	Ciclum	5,16	
				Viatrix	5,26	
				Irex	4,62	
Naltrexona	Destoxican	43,73		Sipaco	30,08	1
Amiodarona	Cordarone	8,73	0,78	Merck	6,56	1
Indapamida	Fludex	7,45	0,85	Generis	4,85	
				Irex	5,20	
Espironolactona	Aldactone	19,30	0,96	Alter	12,14	1
Maleato de Enalapril / Hidroclorotiazida	Renidur	20,04	0,47	Ratiopharm	30,44	0,57
	Enatia	18,21	0,08	Ciclum	18,29	0,37
Cloridrato de Amilorida / Hidroclorotiazida	Moduretic	4,00	0,83	Ratiopharm	2,59	1
Captopril	Capoten	32,32	0,35	Ratiopharm	17,94	0,44
	Hipertil	32,93	0,07	Merck	20,22	0,39
	Carencil	17,65	0,05			
	Hipotensil	21,02	0,04			
Maleato de Enalapril	Renitec	21,95	0,35	Merck	13,95	0,49
	Denapril	29,85	0,10	Ratiopharm	15,66	0,29
	Balpril	20,81	0,07			
	Tensazol	26,17	0,06			
Furosemida	Lasix	2,76	0,71	Ratiopharm	2,23	1
Dihidrato de Lisinopril	Zestril	18,39	0,33	Ratiopharm	14,98	0,97
	Prinivil	16,27	0,17			
	Lipril	11,34	0,16			
Dihidrato de Lisinopril / Hidroclorotiazida	Zestoretic	20,46	0,55	Alpharma	13,30	1
Felodipina	Preslow	14,93	0,99	Bexal	10,33	1
Nifedipina	Adalat	13,80	0,98	Alter	11,04	1
Atenolol	Tenormin	7,40	0,70	Ratiopharm	5,50	0,92
Mononitrato de Isossorbido	Imdur	16,64	0,30	Merck	11,92	1
Besilato de Amlodipina	Norvasc	20,47	0,86	Alter	20,35	
				Ratiopharm	20,35	
Sinvastatina	Zocor	23,80	0,24	Alter	32,18	0,46
	Jabastatina	39,04	0,08	Generis	39,59	0,18
	Zera	46,97	0,04	Irex	31,86	0,13
	Sinpor	40,70	0,04			
	Lipaz	39,04	0,03			

Continua

Lovastatina	Mevinacor	36,94	0,46	Ratiopharm	17,69	
	Mevlor	33,17	0,25	Medineo	17,97	
	Tecnolip	37,58	0,12	Bexal	19,92	
Pravastatina	Pravacol	37,38	0,78	Alter	24,29	1
Cloridrato de Ticlopidina	Tiklyd	19,49	0,24	Ratiopharm	19,49	0,83
	Plaquetal	21,13	0,13			
	Movin	26,75	0,09			
	Ticlo Dix	26,84	0,09			
	Trombopat	29,85	0,05			
	Betlife	18,99	0,05			
Cloridrato de Ambroxol	Aplaket	19,40	0,04			
	Broncoliber	5,12	0,33	Farmoz	2,74	1
	Mucosolvan	5,45	0,32			
Benflux		5,60	0,16			
	Omeprazol	Omezolan	38,11	0,11	Merck	34,04
Proton		45,32	0,08	Medinfar	47,85	0,16
	Proclor	48,60	0,07	Alter	37,05	0,14
	Losec	47,78	0,06	Ciclum	37,78	0,12
	Gasec	37,44	0,05			
	Mepraz	62,06	0,04			
Ranitidina	Gastridina	26,12	0,19	Merck	36,21	0,67
	Zantac	26,12	0,11	Irex	29,56	0,17
	Pep-Rani	58,72	0,09			
	Peptab	47,18	0,08			
	Ran	29,18	0,05			
	Peptifar	36,60	0,04			
Sucralfato	Ulcermin	12,39	0,72	Merck	9,06	1
Loperamida	Imodium	4,69	0,91	Merck	3,76	1
Gliclazida	Diamicron	7,75	0,95	Generis	4,96	
				Irex	4,96	
Metformina	Risidon	3,90	0,72	Alpharma	2,47	1
Diclofenac de Sódio	Voltaren	8,21	0,52	Ratiopharm	2,99	0,90
	Flameril	7,36	0,09			
	Cataflam	7,45	0,04			
	Olfen	5,08	0,02			
	Fenil-V	5,38	0,02			
Ibuprofeno	Brufen	6,45	0,73	Ratiopharm	3,29	1
Piroxicam	Brexin	9,91	0,18	Ratiopharm	7,19	1
Cetirizina	Zyrtec	8,59	0,76	Merck	5,45	0,66
Loratadina	Claritine	8,12	0,89	Labesfal	5,14	
				Alpharma	5,20	
				Merck	5,20	
				Ratiopharm	5,20	

Continua

				Bexal Generis	5,28 5,28	
Isotretinoína	Roaccutan	47,79	0,92	Alpharma	31,06	1
Budesonido	Pulmicort	13,53	0,58	Merck	12,13	1
Tamoxifeno	Nolvadex Tamoxan	18,54 29,67		Labesfal Farmoz	14,48 18,89	
Flutamida	Eulexin	89,28		Labesfal Generis	67,43 68,77	

ANEXO 7

Grupo	Subgrupo	Substância	Embalagens Totais Vendidas no SNS	Embalagens Vendidas no SNS em MG	Embalagens Vendidas no SNS em MM
Medicamentos Anti-Infeciosos	Antibacterianos	Amoxicilina / Ác. Clavulânico	1.880.150	265.189	1.614.961
		Ceftriaxona	293.281	32.732	260.549
		Gentamicina	70.196	1.675	68.521
		Azitromicina	856.205	56.263	799.942
		Claritromicina	484.137	4.192	479.945
		Ciprofloxacina	628.122	212.358	415.764
		Norfloxacina	163.897	27.312	136.585
		Ofloxacina	174.249	9.886	164.363
		Sulfametoxazol / Trimetoprim	313.163	18.046	295.117
	Antifúngicos	Fluconazol	349.554	15.416	334.138
Antivíricos	Aciclovir	216.635	12.430	204.205	
Sistema Nervoso Central	Antiepiléticos e Anticonvulsionantes	Carbamazepina	410.837	34.080	376.757
	Psicofármacos	Alprazolam	2.502.476	386.326	2.116.150
		Diazepam	1.338.429	346.409	992.020
		Zolpidem	862.477	141.534	720.943
		Fluoxetina	721.617	326.877	394.740
		Maprotilina	111.815	9.999	101.816
		Paroxetina	624.423	167.705	456.718
	Analgésicos e Antipiréticos	Paracetamol	3.505.698	15	3.505.683
	Analgésicos e Estupefacientes	Tramadol	422.418	59.341	363.077

Continua

	Medicamentos utilizados no tratamento da dependência de drogas	Naltrexona	28.197	8.122	20.075	
Aparelho Cardiovascular	Antiarrítmicos	Amiodarona	295.559	34.910	260.649	
	Vasodilatadores	Mononitrato de Isossorbido	581.979	29.780	552.199	
		Amlodipina	918.638	116.547	802.091	
	Anti-Hipertensores	Indapamida	1.450.582	3.494	1.447.088	
		Espironolactona	166.525	153	166.372	
		Amilorida / Hidroclorotiazida	586.014	53.751	532.263	
		Captopril	739.000	314.756	424.244	
		Enalapril	449.869	189.502	260.367	
		Enalapril / Hidroclorotiazida	254.620	86.253	168.367	
		Furosemida	826.682	156.560	670.122	
		Lisinopril	544.680	132.211	412.469	
		Lisinopril / Hidroclorotiazida	339.748	429	339.319	
		Felodipina	59.263	76	59.187	
		Nifedipina	763.697	7.662	756.035	
		Atenolol	380.196	66.119	314.077	
		Antidislipídicos	Sinvastatina	1.059.777	431.612	628.165
			Lovastatina	264.998	3.341	261.657
		Pravastatina	461.672	33.441	428.231	

Continua

Sangue	Anticoagulantes e Antitrombóticos	Ticlopidina	687.767	179.057	508.710
Aparelho Respiratório	Antitússicos e Expectorantes	Ambroxol	1.033.048	446	1.032.602
Aparelho Digestivo	Antiácidos e Antiulcerosos	Omeprazol	1.260.328	720.453	539.875
		Ranitidina	356.211	107.318	248.893
		Sucralfato	360.834	88.129	272.705
	Modificadores da motilidade gastrointestinal	Loperamida	183.596	16.988	166.608
	Suplementos enzimáticos, bacilos lácteos e análogos	Tilactase	3.924	310	3.614
Hormonas e Medicamentos usados no Tratamento das Doenças Endócrinas	Insulinas, Antidiabéticos Orais e Glucagom	Gliclazida	983.903	46.838	937.065
		Metformina	1.471.730	67.459	1.404.271
Aparelho Locomotor	Anti-Inflamatórios Não Esteróides	Diclofenac	1.986.824	93.918	1.892.906
		Ibuprofeno	1.276.608	173.042	1.103.566
		Piroxicam	582.015	14.567	567.448
Medicação Antialérgica	Anti-Histamínicos	Cetirizina	657.963	158.443	499.520
		Loratadina	296.670	37.739	258.931
Medicamentos usados em afecções cutâneas	Medicamentos para tratamento da acne e da rosácea	Isotretinoína	33.265	3.243	30.022

Continua

Medicamentos usados em Afecções Otorrinolaringológicas	Produtos para Aplicação Nasal	Budesonido	369.407	33.270	336.137
Medicamenmtos antineoplásicos e imunomoduladores	Hormonas e anti-hormonas	Tamoxifeno	11.512	244	11.268
		Flutamida	4.370	1.857	2.513