



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

PROPOSTA DE LEI N.º 28/XII

Exposição de Motivos

O Programa do XIX Governo prevê, no âmbito das medidas integradas na política do medicamento, o controlo da utilização dos medicamentos agindo sobre a prescrição. Neste contexto, dá-se prioridade ao desenvolvimento de orientações terapêuticas apoiadas em bases sólidas de farmacologia clínica e na evidência da economia da saúde sobre custo/efectividade.

Neste enquadramento, a revisão da legislação no sentido de consagrar como regra a prescrição por Denominação Comum Internacional (DCI), revela-se uma medida de impacto real ao nível da poupança do cidadão na aquisição de medicamentos, estimulando-se a prescrição e o consumo de genéricos, tal como previsto no Memorando de Entendimento sobre as Condicionalidades de Política Económica firmado entre o Governo Português com o Fundo Monetário Internacional, a Comissão Europeia e o Banco Central Europeu.

Efectivamente, através da prescrição por denominação comum internacional da substância activa (DCI) dissociam-se as marcas de medicamentos das patologias, potenciando o direito de opção do doente pelo medicamento de menor preço no momento da compra.

Acresce que a prescrição por DCI é a forma de prescrição recomendada pela Organização Mundial da Saúde, sendo prática comum em medicina hospitalar, e a forma de prescrição que deve ser adoptada em contexto de formação médica, evitando erros resultantes da má identificação de uma marca ou de desconhecimento do princípio activo constante de um nome de fantasia. Para além disto, a prescrição por DCI garante aos profissionais de saúde e aos doentes um conhecimento rigoroso e preciso dos tratamentos farmacológicos instituídos, independentemente do país onde o seu tratamento for iniciado ou continuado.



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

Nestes termos, o presente diploma reforça o princípio de prescrição de medicamentos por denominação comum internacional da substância activa, não deixando de salvaguardar que o médico limite aquele direito de opção quando ocorrerem situações excepcionais de natureza clínica que o justifiquem, criando condições para uma efectiva informação do doente, no momento da prescrição e da aquisição dos medicamentos, sobre as alternativas possíveis para prosseguir o seu tratamento com medicamentos genéricos que possuem a mesma substância activa, forma farmacêutica e dosagem.

Foram ouvidas a Ordem dos Médicos, a Ordem dos Médicos Dentistas, a Ordem dos Farmacêuticos, a Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica, a Associação Nacional das Farmácias, a Associação de Farmácias de Portugal e a Associação Portuguesa de Medicamentos Genéricos.

Assim:

Nos termos da alínea *d)* do n.º 1 do artigo 197.º da Constituição, o Governo apresenta à Assembleia da República a seguinte proposta de lei:

Artigo 1.º

Objecto

O presente diploma procede à alteração do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, alterado pela Lei n.º 25/2011, de 16 de Junho, e pelos Decretos-Lei n.ºs 182/2009, de 7 de Agosto, 64/2010, de 9 de Junho, e 106-A/2010, de 1 de Outubro, e da Lei n.º 14/2000, de 8 de Agosto, alterada pelo Decreto-Lei n.º 271/2002, de 2 de Dezembro, e estabelece regras de prescrição e dispensa de medicamentos de uso humano.



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

Artigo 2.º

Alteração ao Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto

O artigo 120.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, alterado pela Lei n.º 25/2011, de 16 de Junho, e pelos Decretos-Lei n.ºs 182/2009, de 7 de Agosto, 64/2010, de 9 de Junho, e 106-A/2010, de 1 de Outubro, passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 120.º

Prescrição de medicamentos

- 1 - A prescrição de medicamentos inclui obrigatoriamente a denominação comum internacional da substância activa, a forma farmacêutica, a dosagem, a apresentação e a posologia.
- 2 - A prescrição de medicamentos pode ainda incluir uma denominação comercial, por marca ou indicação do nome do titular da autorização de introdução no mercado.
- 3 - O médico pode indicar, na receita, de forma expressa, clara e suficiente, as justificações técnicas que impedem a substituição do medicamento prescrito com denominação comercial, nos seguintes casos:
 - a) Prescrição de medicamento com margem ou índice terapêutico estreito, de acordo com informação prestada pelo INFARMED, I.P.;
 - b) Fundada suspeita, previamente reportada ao INFARMED, I.P., de intolerância ou reacção adversa a um medicamento com a mesma substância activa, mas identificado por outra denominação comercial;
 - c) Prescrição de medicamento destinado a assegurar a continuidade de um tratamento com duração estimada superior a 28 dias.



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

- 4 - A prescrição de medicamentos é feita por via electrónica ou, em casos excepcionais, por via manual, sendo as regras de prescrição e modelos de receita médica, bem como a informação sobre os medicamentos de preço mais baixo disponíveis no mercado, definidas por portaria do membro do Governo responsável pela área da saúde.»

Artigo 3.º

Aditamento ao Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto

É aditado o artigo 120.º-A ao Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, alterado pela Lei n.º 25/2011, de 16 de Junho, e pelos Decretos-Lei n.ºs 182/2009, de 7 de Agosto, 64/2010, de 9 de Junho, e 106-A/2010, de 1 de Outubro, com a seguinte redacção:

«Artigo 120.º-A

Dispensa de medicamentos

- 1 - No acto de dispensa do medicamento, o farmacêutico, ou o seu colaborador devidamente habilitado, deve informar o doente da existência dos medicamentos disponíveis na farmácia com a mesma substância activa, forma farmacêutica, apresentação e dosagem do medicamento prescrito, bem como sobre aqueles que são comparticipados pelo Serviço Nacional de Saúde e o que tem o preço mais baixo disponível no mercado.
- 2 - As farmácias devem ter sempre disponíveis para venda no mínimo três medicamentos com a mesma substância activa, forma farmacêutica e dosagem, de entre os que correspondem aos cinco preços mais baixos de cada grupo homogéneo.



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

3 - O doente tem direito a optar por qualquer medicamento que contenha a mesma denominação comum internacional da substância activa, forma farmacêutica e dosagem do medicamento constante da prescrição médica, salvo nos casos de:

- a) O medicamento prescrito conter uma substância activa para a qual não exista medicamento genérico ou para a qual só exista original de marca e licenças;
- b) O médico prescriptor ter justificado tecnicamente a insusceptibilidade de substituição do medicamento prescrito, nos termos das alíneas a) e b) do n.º 3 do artigo 120.º.

4 - No caso previsto na alínea c) do n.º 3 do artigo 120.º, o exercício do direito de opção pode ocorrer se o medicamento prescrito tiver preço superior ao preço de referência e implica que o doente assine a receita médica.»

Artigo 4.º

Alteração à Lei n.º 14/2000, de 8 de Agosto

Os artigos 2.º e 3.º da Lei n.º 14/2000, de 8 de Agosto, alterada pelo Decreto-Lei n.º 271/2002, de 2 de Dezembro, passam a ter a seguinte redacção:

«Artigo 2.º

Prescrição de medicamentos

1 - Para efeitos de comparticipação pelo Serviço Nacional de Saúde (SNS), a prescrição de medicamentos inclui obrigatoriamente a denominação comum internacional da substância activa, a forma farmacêutica, a dosagem, a apresentação e a posologia.



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

- 2 - Excepcionalmente, a prescrição de medicamentos pode incluir a indicação da denominação comercial, por marca ou nome do titular da autorização de introdução no mercado (AIM), nos casos de:
- a) Prescrição de medicamento com substância activa para a qual não exista medicamento genérico participado ou para a qual só exista original de marca e licenças;
 - b) Justificação técnica do médico quanto a insusceptibilidade de substituição do medicamento prescrito.
- 3 - Para efeitos da alínea *b)* do número anterior, são apenas admissíveis as seguintes justificações técnicas:
- a) Prescrição de medicamento com margem ou índice terapêutico estreito, conforme informação prestada pelo INFARMED, I.P.;
 - b) Fundada suspeita, previamente reportada ao INFARMED, I.P., de intolerância ou reacção adversa a um medicamento com a mesma substância activa, mas identificado por outra denominação comercial;
 - c) Prescrição de medicamento destinado a assegurar a continuidade de um tratamento com duração estimada superior a 28 dias.

Artigo 3.º

Dispensa de medicamentos

- 1 - No acto de dispensa de medicamentos, o farmacêutico, ou o seu colaborador devidamente habilitado, deve informar o utente da existência de medicamentos genéricos com a mesma substância activa, forma farmacêutica, apresentação e dosagem do medicamento prescrito, participados pelo Serviço Nacional de Saúde e sobre aquele que tem o preço mais baixo disponível no mercado.
- 2 - As farmácias devem ter disponíveis para venda no mínimo três



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

medicamentos com a mesma substância activa, forma farmacêutica e dosagem, de entre os que correspondem aos cinco preços mais baixos de cada grupo homogéneo.

- 3 - O utente tem direito a optar por qualquer medicamento com a mesma substância activa, forma farmacêutica e dosagem constante da prescrição médica, excepto nas situações previstas na alínea *a)* do n.º 2 e nas alíneas *a)* e *b)* do n.º 3 do artigo 2.º.
- 4 - No caso previsto na alínea *c)* do n.º 3 do artigo 2.º, o exercício do direito de opção pode ocorrer se o medicamento prescrito tiver preço superior ao preço de referência e implica que o utente assine a receita médica.»

Artigo 5.º

Controlo e avaliação

Os mecanismos de avaliação regular das justificações técnicas apresentadas pelos médicos prescritores, bem como as condições em que são dispensados os medicamentos nas farmácias, nomeadamente através da criação de comissões de farmácia e terapêutica a funcionar junto das administrações regionais de saúde, são regulados por portaria a aprovar pelo membro do governo responsável pela área da saúde, sem prejuízo das atribuições de regulação e fiscalização já cometidas ao INFARMED, I.P..

Artigo 6.º

Norma transitória

O modelo de receita médica aprovado pela Portaria n.º 198/2011, de 18 de Maio, mantém-se em vigor até ser adaptado ao disposto no presente diploma.

Artigo 7.º



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

Entrada em vigor

O presente diploma entra em vigor no dia 1 de Janeiro de 2012.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 13 de Outubro de 2011

O Primeiro-Ministro

O Ministro Adjunto e dos Assuntos Parlamentares