



INDEX NACIONAL DO ACESSO AO MEDICAMENTO HOSPITALAR 2022

Estudo intercalar

Sumário

Introdução

Objetivos

Métodos

Resultados

Conclusões

Introdução

Índice Nacional do Acesso ao Medicamento Hospitalar 2021



SOBRE O ÍNDICE

- 1 Determinar o nível de acesso ao medicamento hospitalar e analisar os modelos de gestão, mecanismos de criação de evidência e de medição de resultados
- 2 Identificar as barreiras e/ou problemas existentes associados à equidade de acesso, gestão e dispensa do medicamento
- 3 Promover o benchmarking e o desenvolvimento de ações conjuntas de melhoria contínua

Período de análise 2020	Período de resposta 15 de setembro a 15 de outubro de 2021
Universo Instituições hospitalares do SNS	Taxa de resposta 61,2% <small>47% em 2018</small>

METODOLOGIA

Estudo transversal, observacional
Construção do questionário incluiu a auscultação e validação do questionário, dimensões e fórmula de cálculo do "Índice de acesso" com recurso a um painel de peritos nacionais através da metodologia de Grupo de Consenso. Índice 2021 passou a contemplar 6 dimensões de análise (apenas 1 dimensão em 2019).



*ponderação atribuída numa escala de 0 a 10 pelo Grupo de Consenso para o cálculo do índice global.

ACESSO A MEDICAMENTOS

87% das instituições utiliza novos medicamentos antes da decisão de financiamento, através de AUE, com ou sem AIM

SEM AIM APROVADA (FASE PRÉ AIM)

54% utilizam novos medicamentos
56% em 2018

79% a utilização está dependente de um PAP

Em 2020, foram aprovados pelo INFARMED **83%** dos pedidos de AUE
89% em 2018

94% em termos de novas moléculas
99% em 2018

TEMPO MÉDIO DE APROVAÇÃO

15 dias entre o momento do pedido feito pelo médico até à aprovação pelo INFARMED
21 dias em 2018

13 dias entre a autorização do INFARMED e a compra do medicamento
12 dias em 2018

COM AIM APROVADA (SEM FINANCIAMENTO)

85% utilizam novos medicamentos
56% em 2018

50% a submissão inicial de um pedido está dependente de um PAP

Em 2020, foram aprovados pelo INFARMED **74%** dos pedidos de AUE
81% em 2018

88% em termos de novas moléculas
87% em 2018

TEMPO MÉDIO DE APROVAÇÃO

16 dias entre o momento do pedido feito pelo médico até à aprovação pelo INFARMED
26 dias em 2018

13,6 dias entre a autorização do INFARMED e a compra do medicamento
27 dias em 2018

APOS DECISÃO DE FINANCIAMENTO

96% das instituições utilizam um procedimento prévio à introdução de um novo medicamento
96% em 2018

80% das instituições o acesso ao medicamento ocorre apenas após a sua inclusão no FNM
83% em 2018

91% avalia o seu impacto terapêutico
83% em 2018

100% avalia o seu impacto financeiro
87% em 2018

MONITORIZAÇÃO E GERAÇÃO DE EVIDÊNCIA DA UTILIZAÇÃO

APÓS A INTRODUÇÃO DE UMA NOVA TERAPÉUTICA

47% das instituições não monitoriza, para efeitos internos, os resultados das novas terapêuticas
70% em 2018

57% das instituições não possuem nenhum mecanismo de reavaliação dos resultados dessa terapêutica
61% em 2018

30% das instituições efetua uma gestão de dados relativos à utilização dos medicamentos em contexto de vida real, nomeadamente no que respeita a dados de efetividade e segurança
22% e 26% respetivamente em 2018

Nas instituições que realizam este tipo de análise em contexto de vida real, os resultados obtidos têm em 100% dos casos consequências práticas ao nível da escolha dos medicamentos.

DISPENSA DE PROXIMIDADE

87% das instituições possui um programa de dispensa de medicamentos de proximidade

54% das instituições implementaram estes programas em contexto de resposta à pandemia

58% das instituições entregam os medicamentos no domicílio e na farmácia comunitária

46% das instituições têm implementada a consulta farmacêutica

BARREIRAS AO ACESSO DE MEDICAMENTOS

BARREIRAS NO PROCESSO DE AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS

57% consideram que o processo de aquisição de medicamentos não é desencadeado atempadamente
78% em 2018

70% afirmam que a carga administrativa é a grande barreira neste processo
87% em 2018

10% sentiu que o fator preço/moeda de financiamento foi uma barreira para o acesso a algum medicamento

NEGOCIAÇÃO POR VIA EUROPEIA PARA DETERMINADAS ÁREAS TERAPÉUTICAS

83% considera que faria sentido que a aquisição dos medicamentos fosse efetuada por esta via

87% considera que a aquisição dos medicamentos poderia acelerar o acesso à inovação

83% considera que a aquisição dos medicamentos poderia levar à obtenção de preços mais baixos

ROTURAS DE FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS UTILIZADOS NOS HOSPITAIS

77% consideram as roturas um problema grave
100% em 2018

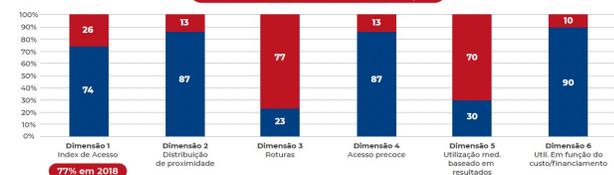
33% consideram que afetam apenas medicamentos com genéricos
30% em 2018

44% consideram que afetam todos os medicamentos
26% em 2018

50% afirmam que estas roturas acontecem mensalmente e 30% semanalmente

O **ÍNDICE GLOBAL DE ACESSO AO MEDICAMENTO** relativo a 2020 é de **66%**, sendo a existência de roturas graves e o facto da utilização de medicamentos não ser baseada em resultados as dimensões que apresentam valores mais baixos

ÍNDICE GLOBAL DE ACESSO À INOVAÇÃO



AIM - Autorização de Introdução no Mercado; AUE - Autorização de Utilização Especial; EMA - European Medicines Agency; FNM - Formulário Nacional do Medicamento; PAP - Programa de Acesso Precoce. Mais informações sobre os resultados podem ser consultados em www.apah.pt

Introdução

Acesso a Medicamentos
Inovadores

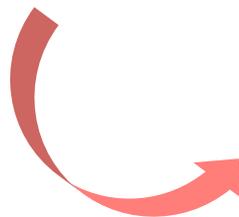


Ação e colaboração
multisetorial

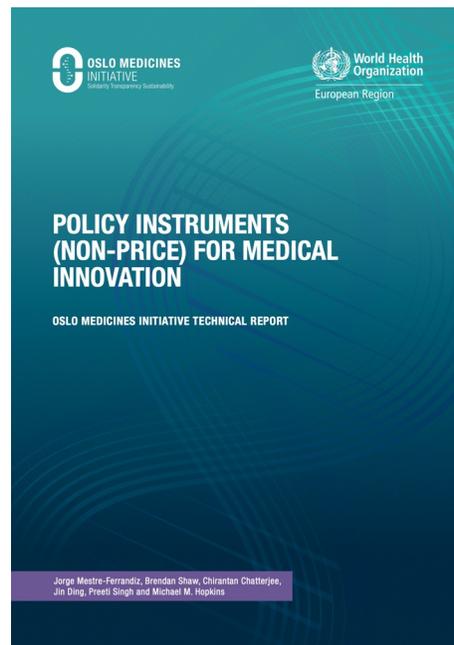


Complementaridade com
a efetiva formação dos
profissionais de saúde e
organização dos serviços

Fontes: WHO/Europe & EFPIA, 2022



Produzidos oito relatórios técnicos
entre agosto e setembro 2022,
entre os quais



Fonte:
<https://www.who.int/europe/initiatives/the-oslo-medicines-initiative/technical-reports>



Melhorar o acesso a medicamentos:

- Eficazes
- Inovadores
- Preço elevado

Além da determinação dos preços ou modelos de pagamento são identificados cinco pontos-chave:

- Incerteza quanto ao valor do novo medicamento, incluindo questões de segurança e eficácia
- Potencial terapêutico e benefícios a longo prazo
- Questões organizacionais dos sistemas de saúde
- Potencial natureza "one-shot" do tratamento
- Custos iniciais significativos para os pagadores, nomeadamente decorrentes de processos complexos de fabrico e administrativos

Objetivos

1. Estudar o processo de introdução dos novos medicamentos nos hospitais do Serviço Nacional de Saúde (SNS), após a decisão de financiamento por parte do Ministério da Saúde, nomeadamente através da caracterização do papel e funcionamento das Comissões de Farmácia e Terapêutica (CFT)
2. Perceber como é realizada a medição de resultados nos hospitais (*value-based healthcare*)
3. Aprofundar qual a real dimensão e gravidade das ruturas de medicamentos nos hospitais do SNS, estudando os mecanismos existentes para a realização dessa avaliação, bem como os mecanismos de mitigação/gestão destas ruturas
4. Caracterizar o processo da consulta farmacêutica
5. Identificar barreiras no acesso ao medicamento junto dos profissionais dos hospitais do SNS, de forma qualitativa

Métodos

- Estudo observacional, transversal
- Baseado no método original do Índice Nacional do Acesso ao Medicamento Hospitalar 2021



ÍNDICE NACIONAL DO ACESSO AO MEDICAMENTO HOSPITALAR – 2021

Sofia de Oliveira Martins
Professora Auxiliar, Centro de Estudos Farmacéuticos e Investigação em Saúde, Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa

Ana Sofia Advinha
Professora Auxiliar, Centro de Estudos Farmacéuticos e Investigação em Saúde, Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa

Introdução
São inúmeros os estudos que demonstram que o medicamento tem sido o maior responsável pelo aumento da esperança de vida e melhoria da qualidade de vida. É também reconhecido que os medicamentos inovadores tiveram na última década, um papel crucial na melhoria da saúde. Os dados apontam para que desde 1995, em Portugal, os medicamentos inovadores tenham sido responsáveis pelo aumento de dois milhões de anos de vida saudável (DALY). De acordo com o estudo "O valor do medicamento" realizado pelos consultores McKinsey & Company, graças à utilização dos medicamentos inovadores foram criados mais de 10 milhões e a esperança de vida foi prolongada até 100 anos. Dado o elevado contributo da inovação em medicamentos para a melhoria dos resultados em saúde, é importante reconhecer a nível mundial que o acesso inovador terapêutico é um direito da cidadania. Em Portugal, o acesso aos novos medicamentos inovadores é particularmente relevante, sendo que o país passou a ser aquele onde o período que medeia a obtenção da Autorização de Introdução no Mercado (AIM) e o acesso efetivo dos doentes ao medicamento é o mais longo da Europa (2019). Faz o índice nacional, mas não só, o estudo "Tudo de Acesso ao Medicamento Hospitalar 2017" realizado este ano, sendo agora importante monitorizar a situação, de forma a identificar as barreiras existentes, nomeadamente no contexto do acesso Nacional de Saúde (NS), promovendo boas práticas e transparandolizando as barreiras existentes.

Metodologia
Foi realizado um estudo transversal observacional, cujo período em análise foi o ano de 2021. Para a recolha de dados foi construído um questionário pelos investigadores da Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa, em colaboração com a Associação Portuguesa dos Administradores Hospitalares e com validação científica da Ordem dos Farmacêuticos, com base nos objetivos do estudo. A construção do questionário e elaboração da fórmula de cálculo do Índice inclui uma fase de qualificação e validação do questionário. Para tal, constituiu-se um grupo de consenso integrado pelos seguintes peritos externos: Francisco Ramos, Professor da Escola Nacional de Saúde Pública; Helder Mota Filipe, Professor da Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa; Humberto Martins, Diretor da Área Profissional da Associação Nacional de Farmácias; Maria do Céu Machado, Professora da Faculdade de Medicina da Universidade de Lisboa; Ondina Martins, Membro do Colégio de Farmácia Hospitalar da Ordem dos Farmacêuticos; Rosário Trindade, Diretora de Acesso ao Mercado da AstraZeneca e Tamara Milagre, Presidente da Associação de Farmácia.

Objetivos
A segunda edição deste estudo (2021) teve três objetivos principais:

- Determinar o nível de acesso ao medicamento hospitalar e analisar o modelo de gestão, incluindo a criação de evidência e de medição de resultados que lhe estão associados;
- Identificar as barreiras e/ou problemas existentes associados à aplicação de acesso gestão de dispensa do medicamento nas unidades hospitalares do SNS;
- Promover o benchmarking e o desenvolvimento de ações concretizadas de melhoria contínua.

Na reunião de consenso foi pedido aos peritos que definissem quais as dimensões que deveriam integrar esta segunda edição do Índice, qual a ponderação a atribuir a cada dimensão e como poderiam ser operacionalizadas, de forma a obter um indicador mais objetivo e robusto. O questionário passou a abordar sete tópicos principais:

- Caracterização da instituição de saúde;
- Acesso a medicamentos (pré-AIM, pós-AIM sem financiamento e pós-financiamento);
- Monitorização e geração de evidência da utilização;
- Acesso ao medicamento baseado no valor;
- Distribuição de proximidade/consulta farmacêutica;
- Barreiras ao acesso a medicamentos;
- Índice Global de Acesso à Inovação.

A recolha de dados realizou-se através de questionário eletrónico, enviado a todos os hospitais do SNS para resposta entre 15 de setembro e 15 de outubro de 2021, sendo a participação voluntária.

Resultados e Discussão
Obteve-se uma taxa de resposta de 61%, superior à obtida em 2021 (57%). Em termos geográficos, responderam uma maior percentagem de instituições da região Norte (37%), seguida pela região de Lisboa e Vale do Tejo (27%), Região Centro (20%), Alentejo (7% cada) e Algarve (1%). De acordo com a classificação das instituições hospitalares constante na Portaria n.º 8/2021-A, a maioria das instituições pertencem ao grupo I (38%), 73% ao grupo II, 13% ao grupo III, 7% ao grupo IV e 10% ao grupo IV-S.

Acesso ao medicamento em fase anterior à decisão de financiamento
A maior totalidade das instituições respondentes (88%) utilizaram em 2021, medicamento numa fase anterior à decisão de financiamento (sem pré-AIM, AIM sem financiamento).

Acesso ao medicamento em fase pré-AIM
Verificou-se que 54% das instituições utilizaram medicamento que ainda não dispunham de AIM, ou período de Autorização de Introdução Nacional (AIN). Em 79% dos casos, a utilização está dependente da evidência de um Programa de Acesso. No entanto, 30% das instituições envolveram pelo menos um regime específico de pedido antes de se validarem no INFARMED, baseado no tempo medido entre o momento do pedido pelo médico até à comunicação do INFARMED ao grupo de peritos e em 2018, e de 15 meses entre o tempo medido entre a aprovação do INFARMED e a compra do medicamento (dois dias em 2018). Dos pedidos submetidos, 83% foram aprovados pelo INFARMED.

Acesso ao medicamento em fase pós-AIM, sem deci-

“**APENAS 30% DAS INSTITUIÇÕES EFETUA UMA GESTÃO DE DADOS RELATIVOS À UTILIZAÇÃO DOS MEDICAMENTOS EM CONTEXTO DE VIDA REAL, MAS QUANDO EXISTE, OS RESULTADOS DISTOEM NESTAS ANÁLISES TEM BOM NÍVEL DOS CASOS CONCORDÂNCIAS PRÁTICAS AO NÍVEL DA ESCOLHA DOS MEDICAMENTOS**”

modo de financiamento pelo SNS
A grande maioria das instituições participantes (85%) reportaram utilizar novos medicamentos aprovados, que aguardam decisão de financiamento. Nesta fase, 91% das instituições envolveram consultas online neste tipo de pedido, sendo a decisão das o tempo medido entre o momento do pedido pelo médico até à comunicação do INFARMED (entre e nos dias em 2018), e de 15 meses entre a aprovação do INFARMED e a compra do medicamento (entre e cinco dias em 2018). Dos pedidos submetidos, 74,6% foram aprovados pelo INFARMED.

Acesso ao medicamento após decisão de financiamento pelo SNS
A maioria maior dos hospitais (96%), utiliza procedimento prévio à introdução de um novo medicamento, após decisão positiva de financiamento pelo INFARMED. Na emissão do parecer, a Comissão de Farmácia e Terapias está sempre envolvida. No entanto, para 80% das instituições a inclusão no Manual Nacional do Medicamento é condição fundamental para desenvolver o processo. O impacto terapêutico e financeiro de um novo medicamento é avaliado em 75% e 100% das instituições respetivamente, e em 78% das instituições é enviado o relatório de decisão terapêutica para a direção e/ou outro responsável do processo.

Monitorização e geração de evidência da utilização
No que concerne ao monitoramento de monitorização e geração de evidência, 47% das instituições não possui mecanismos de monitorização dos resultados de novos terapêuticos (70% em 2018), tendo-se aqui verificado melhoria.

Quando realizados, as monitorizações incidem sobre:

Metodologia

Foi realizado um estudo transversal, observacional, cujo período em análise foi o ano de 2021.

Para a recolha de dados foi construído um questionário pelos investigadores da Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa, em colaboração com a Associação Portuguesa dos Administradores Hospitalares e com validação científica da Ordem dos Farmacêuticos, com base nos objetivos do estudo.

A construção do questionário e elaboração da fórmula de cálculo do Índice incluiu uma fase de audição e validação do questionário. Para tal, constituiu-se um grupo de consenso integrado pelos seguintes peritos externos: Francisco Ramos, Professor da Escola Nacional de Saúde Pública; Helder Mota Filipe, Professor da Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa; Humberto Martins, Diretor da Área Profissional da Associação Nacional de Farmácias; Maria do Céu Machado, Professora da Faculdade de Medicina da Universidade de Lisboa; Ondina Martins, Membro do Colégio de Farmácia Hospitalar da Ordem dos Farmacêuticos; Rosário Trindade, Diretora de Acesso ao Mercado da AstraZeneca e Tamara Milagre, Presidente da Associação de Farmácia.

Na reunião de consenso foi pedido aos peritos que definissem quais as dimensões que deveriam integrar esta segunda edição do Índice, qual a ponderação a atribuir a cada dimensão e como poderiam ser operacionalizadas, de forma a obter um indicador mais objetivo e robusto. O questionário passou a abordar sete tópicos principais:

- Caracterização da instituição de saúde;
- Acesso a medicamentos (pré-AIM, pós-AIM sem financiamento e pós-financiamento);
- Monitorização e geração de evidência da utilização;
- Acesso ao medicamento baseado no valor;
- Distribuição de proximidade/consulta farmacêutica;
- Barreiras ao acesso a medicamentos;
- Índice Global de Acesso à Inovação.

A recolha de dados realizou-se através de questionário eletrónico, enviado a todos os hospitais do SNS para resposta entre 15 de setembro e 15 de outubro de 2021, sendo a participação voluntária.

Métodos

- Construção de questionário pela Equipa de Investigação
- Validação técnica e científica da APAH, OF e APFH
- Recolha de dados através de questionário eletrónico *online*
 - Entre 04 e 31 de outubro de 2022
 - Dados relativos a 2021
- População-alvo constituída por todos os hospitais do SNS, em Portugal continental ($n=49$)
- Participação voluntária

INDEX NACIONAL DO ACESSO AO MEDICAMENTO HOSPITALAR 2022 - Estudo intercalar

A Associação Portuguesa de Administradores Hospitalares (APAH) em parceria científica com a Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa (FFUL), e com o apoio do Colégio de Farmácia Hospitalar da Ordem dos Farmacêuticos, vem convidar a Instituição que Vossa Ex.^a Preside a participar no estudo intercalar 2022 do "INDEX NACIONAL DO ACESSO AO MEDICAMENTO HOSPITALAR".

O "INDEX NACIONAL DO ACESSO AO MEDICAMENTO HOSPITALAR" é um estudo de âmbito nacional, que se realiza bienalmente. No ano intercalar realiza-se um estudo focado em pontos específicos, identificados no Index do ano anterior, como necessitando de ser aprofundados.

Métodos

Tópicos de Estudo

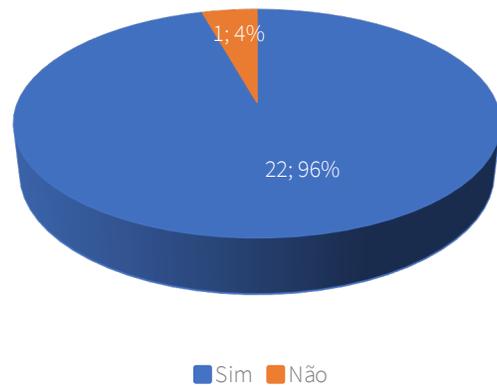
- I. Caracterização da instituição hospitalar
- II. Introdução dos novos medicamentos: procedimentos existentes após decisão de financiamento
- III. Modo de funcionamento das Comissões de Farmácia e Terapêutica (CFT)
- IV. Utilização de medicamentos baseada em resultados
- V. Ruturas de medicamentos
- VI. Consulta farmacêutica
- VII. Barreiras ao acesso a medicamentos

Resultados

I. Caracterização da Instituição de Saúde

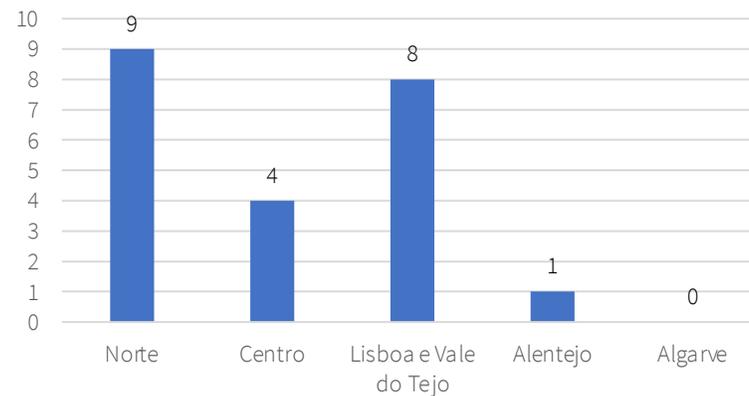
n=22

Aceita participar neste estudo?

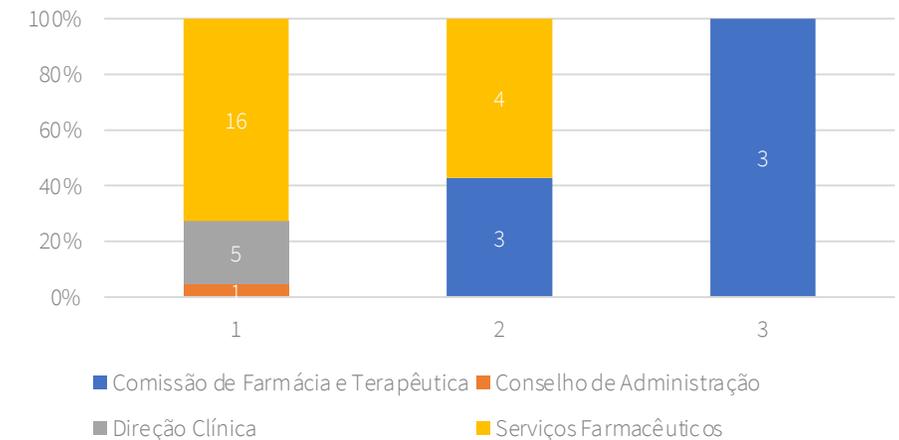


- Taxa de resposta global 45%

Administração Regional de Saúde (ARS)



Responsável pela resposta ao questionário



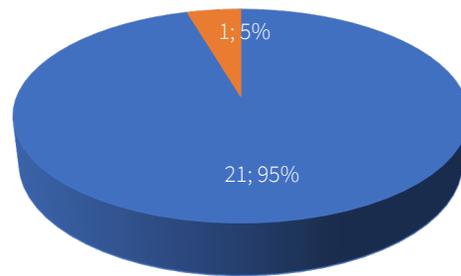
- A maior taxa de resposta foi da ARS do Norte (41%)
- Na maioria dos hospitais, a responsabilidade pela resposta ao questionário foi dos Serviços Farmacêuticos, da Direção Clínica e do Conselho de Administração
- Em 7 hospitais existiu partilha de responsabilidade da resposta com os Serviços Farmacêuticos (4 hospitais) e com a CFT (6 hospitais)

Resultados

II. Introdução dos Novos Medicamentos: procedimentos existentes após decisão de financiamento

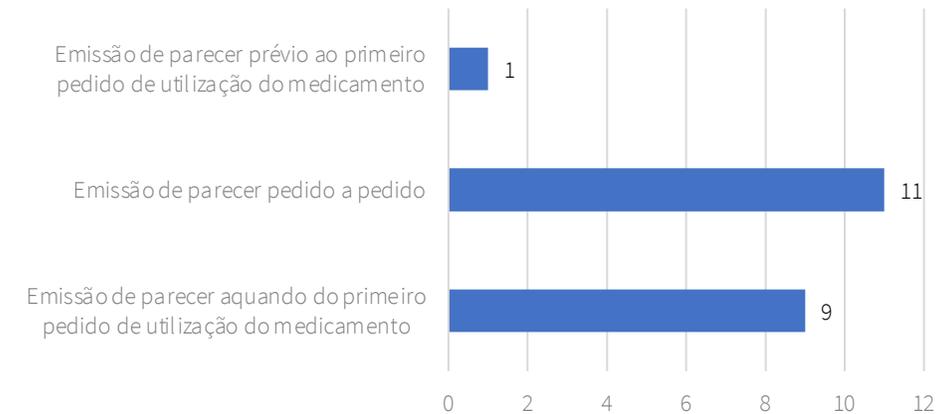
n=22

Após a decisão positiva do Ministério da Saúde de financiamento de um medicamento inovador, existe algum procedimento prévio à introdução do mesmo na sua instituição?



■ Sim ■ Não

Que tipo de procedimento prévio é mais frequentemente utilizado na sua instituição?



n=21

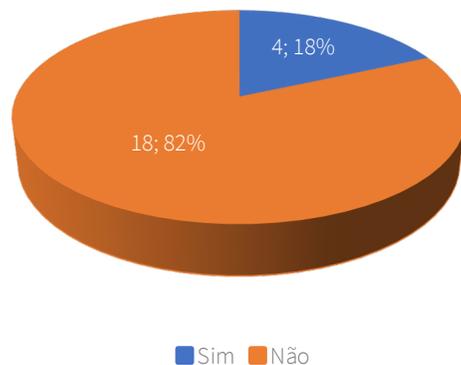
- **95%** dos hospitais seguem um procedimento prévio à introdução de um novo medicamento, após decisão de financiamento pelo Ministério da Saúde

Resultados

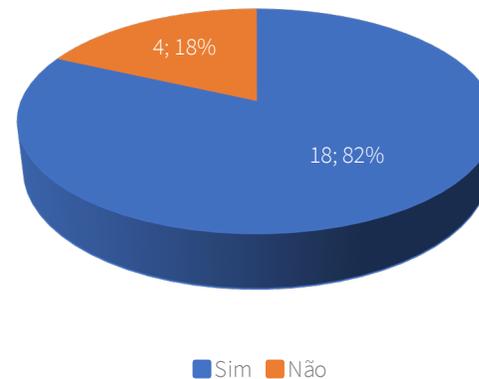
II. Introdução dos Novos Medicamentos: procedimentos existentes após decisão de financiamento

n=22

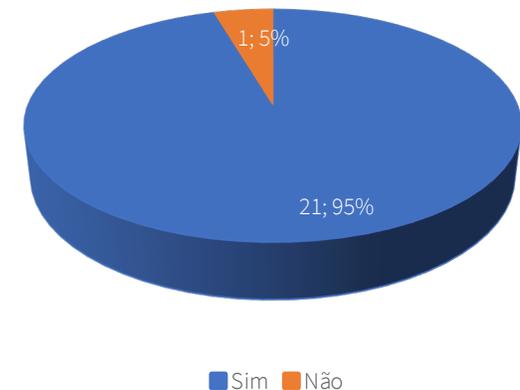
O acesso ao medicamento inovador ocorre de forma generalizada antes da sua inclusão no Formulário Nacional de Medicamentos (FNM)?



É avaliado o impacto clínico de um novo medicamento?



É avaliado o impacto financeiro de um novo medicamento?



Em relação ao novo medicamento:

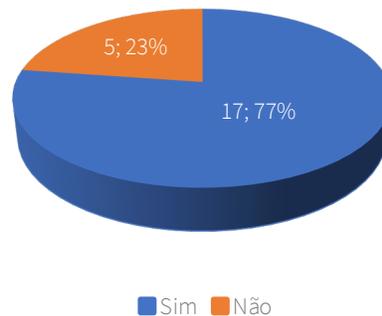
- Em **82%** dos hospitais o acesso ocorre apenas após a inclusão no FNM
- **82%** dos hospitais avaliam o impacto clínico, sendo a CFT a principal responsável
- **95%** dos hospitais avaliam o impacto financeiro, sendo a CFT e/ou os Serviços Farmacêuticos os principais responsáveis

Resultados

II. Introdução dos Novos Medicamentos: procedimentos existentes após decisão de financiamento

n=22

É revisto o algoritmo de decisão terapêutica para a doença a tratar, incluindo o novo medicamento?

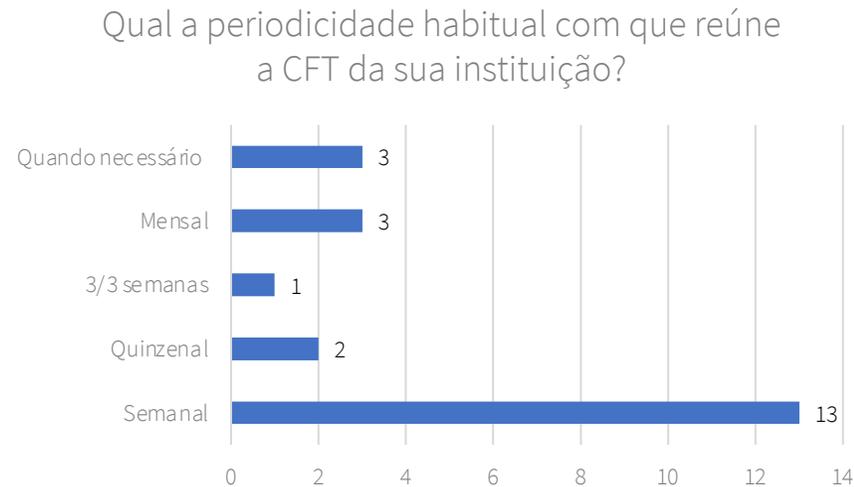


- 77% dos hospitais efetuam a revisão do algoritmo de decisão terapêutica para a doença a tratar, incluindo o novo medicamento
- Na maioria dos hospitais, a revisão é realizada pela CFT e pelo Médico/Serviço Prescritor
- Em 2021 foi avaliada uma média de 17,9 ($\pm 12,5$) [0-46] pedidos/processos de introdução de novos medicamentos

Resultados

III. Modo de Funcionamento das Comissões de Farmácia e Terapêutica

n=22



- Em 59% dos hospitais, a CFT reúne **semanalmente**
- As CFT destes hospitais são constituídas por uma média de 7,0 ($\pm 1,3$) [6–11] **membros**
- Cada membro dedica à CFT uma média de 3,3 ($\pm 1,9$) [0,5–8] **horas semanais**

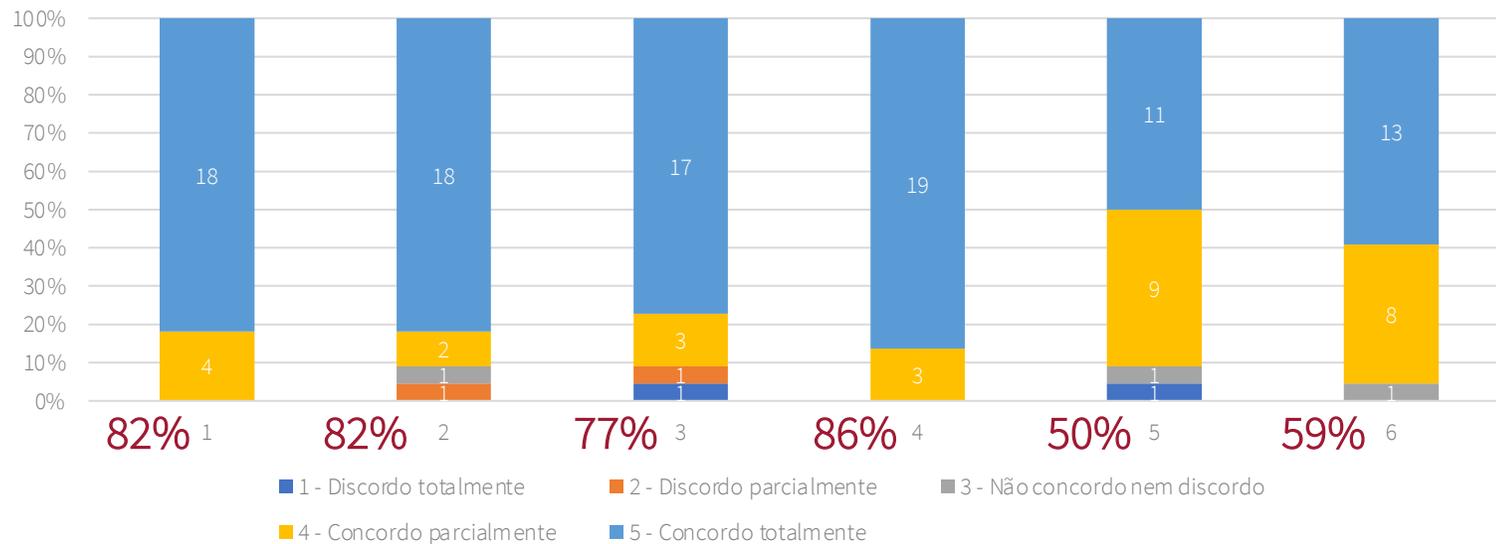
- As dinâmicas estruturadas e normalizadas das reuniões da CFT e a normalização de um processo único de introdução de um novo medicamento são práticas **parcial** ou **totalmente** implementadas em todos os hospitais respondentes
- As práticas **menos implementadas** são na generalidade a:
 - Utilização de um sistema de monitorização automática do processo de aprovação de novos medicamentos
 - Definição dos tempos de resposta dos intervenientes nesse processo
 - Definição dos tempos de resposta aos pedidos submetidos à CFT

Resultados

III. Modo de Funcionamento das Comissões de Farmácia e Terapêutica

n=22

Numa escala de 1 a 5, qual o seu nível de concordância sobre as seguintes propostas para o modelo de funcionamento das CFT



1. Existência de uma plataforma digital para gestão e estruturação de uma rotina de acompanhamento dos pedidos e sistematização do ciclo de autorização e análise de decisões
2. Existência de uma plataforma digital para recolha/registo/monitorização dos impactos e resultados da utilização de novos medicamentos
3. Existência de uma plataforma digital nacional das CFT que permita a comunicação e partilha de conhecimento, decisões e análise global consolidada
4. Criação de indicadores de acompanhamento de processo e monitorização de resultados da utilização de novos medicamentos
5. Definição de um Tempo Máximo de Resposta Garantido (TMRG) para o processo de aprovação de novos medicamentos
6. Introdução de algoritmos de inteligência artificial para apoio à tomada de decisão e desenvolvimento de conhecimento na aprovação de novos medicamentos

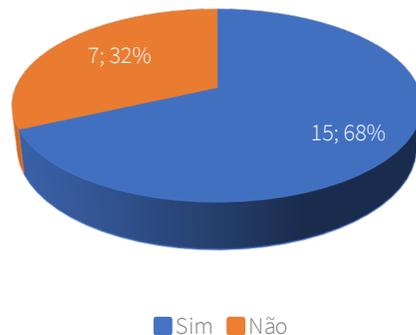
- Na globalidade, a maioria dos hospitais respondentes **concorda total ou parcialmente** com as propostas elencadas para o modelo de funcionamento das CFT
- Verifica-se uma percentagem *minor* de discordância parcial ou total na utilização de plataformas digitais e na definição de um TMRG

Resultados

IV. Utilização de Medicamentos Baseada em Resultados

n=22

Considera que a sua instituição seleciona os medicamentos que utiliza com base no seu valor real (utilização em contexto de vida real)?



- 68% dos hospitais efetuam a seleção dos medicamentos utilizados com base no seu valor real
 - 82% reportaram não possuir um sistema integrado de gestão de dados clínicos/financeiros/administrativos capaz de analisar a relação entre a efetividade de uma intervenção e o seu custo
 - 27% dos hospitais utilizam um sistema de recolha sistemática dos resultados clínicos obtidos com medicamentos
 - 27% efetuam uma gestão de dados relativamente à utilização dos medicamentos em contexto de vida real

• Sistemáticamente, são sobretudo recolhidos dados de efetividade e segurança clínica, recolhidos sobretudo pela CFT, Serviços Farmacêuticos e Médico/Serviço Prescritor

Resultados

IV. Utilização de Medicamentos Baseada em Resultados

n=22

- 18% dos hospitais realizam comparações de efetividade entre terapêuticas
- 18% recolhem sistematicamente dados de qualidade de vida dos doentes em tratamento
- 68% dos hospitais registam dados clínicos e terapêuticos, bem como resultados dos tratamentos, em registos de âmbito nacional

Exemplos concretos de recolha de dados de qualidade de vida realizada em 2021:

- | | | |
|---|---|--|
| • Doença inflamatória intestinal (terapêutica biológica) | → | Enfermeiros |
| • Doentes oncológicos e neurológicos | → | Conselho de Administração |
| • Monitorização da eficácia da terapêutica com omalizumab em doentes com asma grave | → | Serviços Farmacêuticos |
| • Upadacitinib e terapêuticas para a enxaqueca refratária, conforme solicitado expressamente no FNM | → | Consulta da enxaqueca refratária (neurologista e enfermeiro de saúde mental) |

Quem é responsável pela recolha deste tipo de dados?

Resultados

V. Ruturas de Medicamentos

n=22

Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto
Estatuto do Medicamento

VERSÃO CONSOLIDADA COM ALTERAÇÕES À DATA DE 22/08/2019

Artigo 3.º
Definições

1 - Para efeitos do disposto no presente decreto-lei, entende-se por:

ttt) **«Rutura», indisponibilidade temporária, potencial ou real, resultante da incapacidade de fornecimento regular e contínuo por parte de um titular de autorização de introdução de uma determinada apresentação de um medicamento no mercado nacional;**

Fonte: https://dre.pt/dre/legislacao-consolidada/decreto-lei/2006-34530575-73697127?_ts=1653955200034

Na maioria dos hospitais respondentes as ruturas de fornecimento de medicamentos verificam-se mensalmente (31,8%) > semanalmente (22,7%) > diariamente (18,2%)

- 77% dos hospitais consideram a rutura de medicamentos um problema grave
- Em 27,3% dos casos as ruturas representaram um problema grave que afetou essencialmente medicamentos com genéricos

Verifica-se uma tendência de melhoria

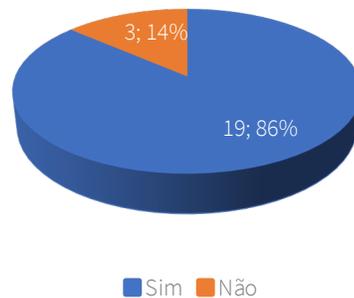
2018 > **2020** > **2021**

Resultados

V. Ruturas de Medicamentos

n=22

A sua instituição utiliza a plataforma de Gestão da Disponibilidade do Medicamento - INFARMED, I.P., sediada no site do INFARMED, I.P., para obter informação sobre os medicamentos que se encontram em rutura?



- 86% dos hospitais utilizam a plataforma de Gestão da Disponibilidade do Medicamento

- 27% dos hospitais têm um departamento/núcleo/pessoa responsável por avaliar o impacto das ruturas, cujos principais responsáveis são a CFT e os Serviços Farmacêuticos
- Em 86% dos hospitais existe um departamento/núcleo/pessoa responsável por solucionar os problemas relacionados com as ruturas
- Em 68% dos hospitais existe um registo da ocorrência de ruturas, mas apenas em 50% existe um registo das soluções encontradas para mitigar essas mesmas ruturas

Resultados

VI. Consulta Farmacêutica

doi: 10.1097/OP9.000000000000011

Original Research

European Journal of
ONCOLOGY PHARMACY



OPEN

Pharmaceutical consultations in oncology: French Society for Oncology Pharmacy (Société Française de Pharmacie Oncologique – SFPO) guidelines

Emilie Petit-Jean, Pharm D^a, Florian Correard, Pharm D, PhD^b, Gaëlle Maillan, Pharm D^c, Françoise de Crozals, Pharm D^d, Benjamin Bertrand, Pharm D^e, Véronique Regnier, Sociologist^f, Régine Chevrier, Pharma D^g, Caroline Streicher, Pharm D^h, Isabelle Madelaine, Pharm Dⁱ, Bertrand Pourroy, Pharm D, PhD^{b,*}

Abstract

Introduction: Pharmaceutical consultations is a key point for oral therapy-treated cancer patients' management.

Methods: French Society for Oncology Pharmacy built recommendations according to French High Authority of Health regarding the guidelines for Good Practice.

Results: Fourteen guidelines were issued and tools proposed to hospital pharmacist's community.

Discussion: These guidelines allow to secure management of cancer patients treated by oral therapies.

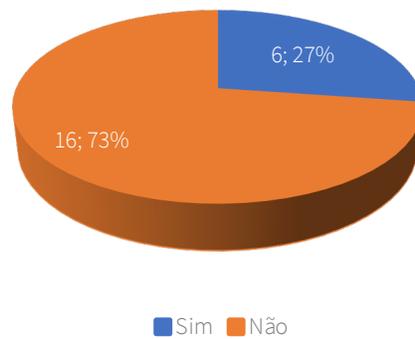
Keywords: expert, peer review, pharmaceutical consultation, recommendations

Resultados

VI. Consulta Farmacêutica

$n=6$

A sua instituição tem implementada a consulta farmacêutica (contacto organizado e registado com o doente sobre a sua medicação)?



- Apenas 27% dos hospitais respondentes têm implementada a consulta farmacêutica, sendo na sua maioria presencial, embora em 50% ($n=6$) ocorra também em teleconsulta ou e-consulta

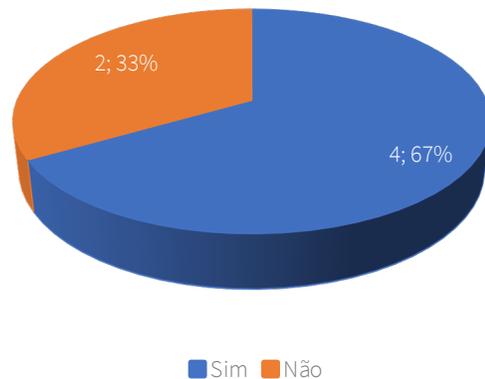
- Apenas para alguns doentes (100%)
- As características do doente, a patologia e a terapêutica constituem os principais critérios de seleção dos doentes, sobretudo pelos Serviços Farmacêuticos
- Em 4 dos 6 hospitais, a consulta farmacêutica:
 - Encontra-se descrita num procedimento escrito, possui formulários pré-aprovados a preencher no seu decurso e os farmacêuticos que a realizam receberam formação específica para entrevista
 - Integra um percurso terapêutico multidisciplinar
- Em 5 dos 6 hospitais a consulta farmacêutica decorre num local específico e de acordo com um conjunto de etapas temporais pré-definidas

Resultados

VI. Consulta Farmacêutica

n=6

A consulta farmacêutica tem indicadores que permitem medir e avaliar o seu progresso?



- Principais indicadores:

- Número de doentes
- Consultas iniciais
- Consultas de *follow-up*

- Principais ações documentadas na 1ª consulta:

- Avaliação dos conhecimentos dos doentes e/ou dos seus cuidadores e a sua adesão ao tratamento
- Explicação e garantia de que o tratamento foi compreendido
- Informação/gestão de efeitos adversos

- Principais ações documentadas no *follow-up*:

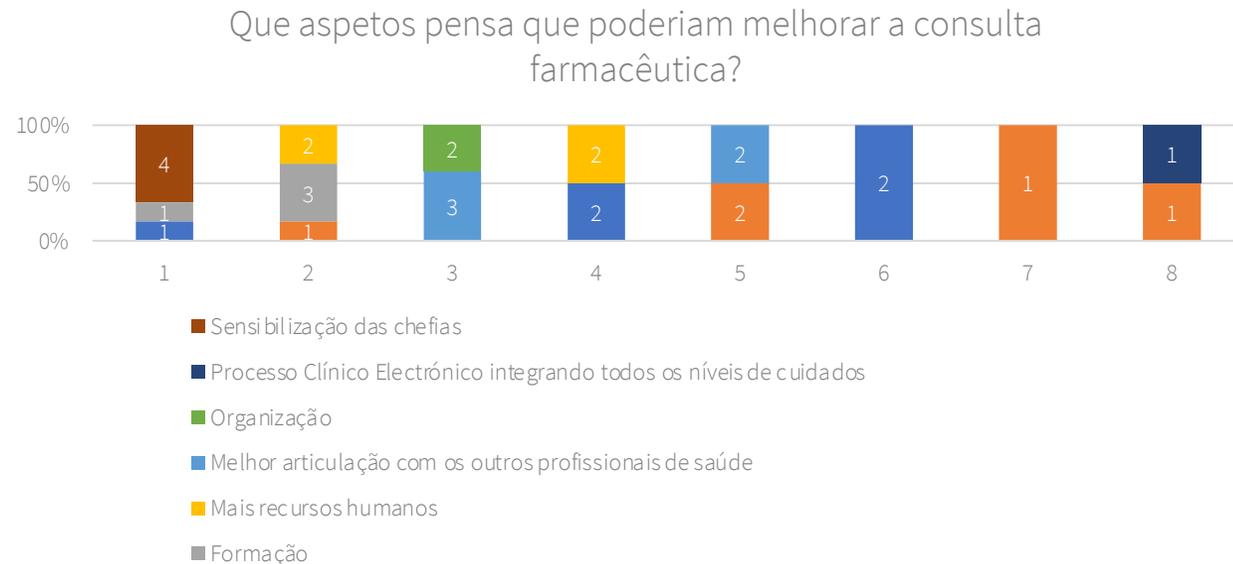
- Reconciliação terapêutica
- Gestão da medicação
- Detecção de potenciais efeitos adversos
- Avaliação da *compliance*

- Em 67% dos hospitais a consulta farmacêutica encontra-se integrada no SGQ do hospital

Resultados

VI. Consulta Farmacêutica

n=6



- Em nenhum dos hospitais que desenvolve a consulta farmacêutica se verifica a participação do farmacêutico na coordenação da ligação entre a instituição hospitalar e a comunidade
- Em termos de aspetos que poderiam melhorar a consulta farmacêutica, os hospitais realçam a **sensibilização das chefias** e a **formação**

Resultados

VII. Barreiras ao Acesso a Medicamentos

n=22

Considera que os seguintes fatores foram barreira ao acesso ao medicamento, no caso concreto da sua instituição, durante o ano 2021?

Modelo de financiamento dos medicamentos



Falta de recursos humanos do hospital



Processo de aquisição via SPMS



Carga administrativa



- As principais barreiras ao acesso ao medicamento, em 2021, foram:
 - A carga administrativa (68%)
 - Os processos de aquisição via SPMS e a falta de recursos humanos do hospital (55%)
 - O modelo de financiamento dos medicamentos (41%)

Conclusões

Introdução dos Novos Medicamentos: procedimentos existentes após decisão de financiamento

- A quase totalidade dos hospitais segue um procedimento prévio à introdução de um novo medicamento, após decisão de financiamento pelo Ministério da Saúde
- Na maioria o acesso apenas ocorre depois da sua inclusão no FNM
- Mais de 80 e 95%, respetivamente avaliam o impacto clínico e financeiro dos novos medicamentos

Modo de Funcionamento das Comissões de Farmácia e Terapêutica

- Em cerca de 60% dos hospitais as CFT reúnem semanalmente, sendo constituídas em média por 7 membros
- Quanto ao modo de funcionamento das CFT, as práticas menos implementadas são na generalidade:
 - A utilização de um sistema de monitorização automática do processo de aprovação de novos medicamentos
 - A definição dos tempos de resposta dos intervenientes nesse processo
 - A definição dos tempos de resposta aos pedidos submetidos à CFT

Conclusões

Utilização de Medicamentos Baseada em Resultados

- Apenas 27% dos hospitais efetuam a gestão de dados relativamente à utilização dos medicamentos em contexto de vida real (efetividade e segurança clínica)
- 18% efetuam uma recolha sistemática de dados sobre a qualidade de vida dos doentes em tratamento
- 68% registam os dados clínicos e terapêuticos, bem como os resultados dos tratamentos em registos de âmbito nacional como o Registo Oncológico Nacional (RON), o HEPATITE C e o REUMA-PT

Ruturas de Medicamentos

- Em 77% dos hospitais as ruturas de fornecimento constituíram um problema grave
- A grande maioria dos hospitais (86%) reportaram utilizar a plataforma de Gestão da Disponibilidade do Medicamento do INFARMED, I.P.
- Menos de 30% dos respondentes possuem uma estrutura responsável por avaliar o impacto das ruturas, mas mais de 85% tem alguém responsável por solucionar os problemas relacionados com as mesmas
- Em 68% dos hospitais respondentes existe um registo da ocorrência de ruturas, mas apenas em 50% existe um registo das soluções encontradas para mitigar essas mesmas ruturas

Conclusões

Consulta Farmacêutica

- Apenas 27% dos hospitais respondentes têm implementada a consulta farmacêutica, sendo que nestes, esta existe apenas para alguns doentes
- É um desafio premente implementar esta consulta nos restantes hospitais, principalmente mas não só, face ao alargamento da distribuição de proximidade dos medicamentos de uso hospitalar
- Em termos de aspetos que poderiam melhorar a consulta farmacêutica, os hospitais realçam a sensibilização das chefias e a formação

Barreiras ao Acesso a Medicamentos

- As principais barreiras identificadas ao acesso ao medicamento, em 2021, continuam a ser a carga administrativa (68%) os processos de aquisição via SPMS e a falta de recursos humanos do hospital (55%), seguidos pelo modelo de financiamento dos medicamentos (41%)

INDEX NACIONAL DO ACESSO AO MEDICAMENTO HOSPITALAR 2022

Estudo intercalar



Sofia de Oliveira Martins, PhD

Faculdade de Farmácia, Universidade de Lisboa
CHRC – *Comprehensive Health Research Centre*

som@ff.ulisboa.pt



Ana Margarida Advinha, PhD

Escola de Saúde e Desenvolvimento Humano, Universidade de Évora
CHRC – *Comprehensive Health Research Centre*

anamma@uevora.pt

Obrigada pela atenção