



Relatório

INDEX NACIONAL DO ACESSO AO MEDICAMENTO HOSPITALAR 2023

Equipa de Investigação



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

Índice

Introdução

4

Objetivos

9

Métodos

10

Resultados

14

Conclusões

54

Introdução

Índice Nacional do Acesso ao Medicamento Hospitalar 2021



2021
ÍNDICE NACIONAL DO ACESSO AO MEDICAMENTO HOSPITALAR

ESTUDO PROMOVIDO DESENVOLVIDO POR COM O APOIO



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

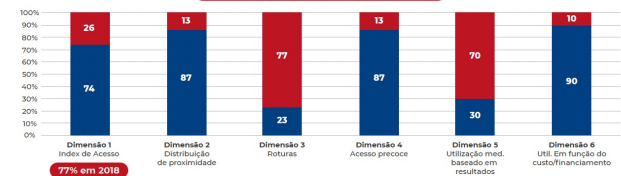
33% consideram que afetam apenas medicamentos com genéricos
30% em 2018

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

Índice Nacional do Acesso ao Medicamento Hospitalar

Estudo Intercalar 2022



SOBRE O ÍNDICE

OBJETIVOS DO ESTUDO INTERCALAR 2022

- 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 (MS), nomeadamente através da caracterização do papel e funcionamento das Comissões de Farmácia e Terapêutica (CFTs)
- 2 Perceber como é realizada a medição de resultados nos hospitais (Value-based Healthcare)
- 3 Analisar a dimensão e gravidade das rupturas de medicamentos nos hospitais do SNS, estudando os mecanismos existentes para a realização dessa avaliação, bem como os mecanismos de mitigação/gestão destas rupturas
- 4 Caracterizar o processo da consulta farmacêutica
- 5 Identificar barreiras no acesso ao medicamento junto dos profissionais dos hospitais do SNS, de forma qualitativa.

Período de análise 2021	Período de resposta ao Índice 4 de outubro a 31 de outubro de 2022	Destinatários do estudo Instituições hospitalares do SNS de Portugal Continental	Participação Voluntária	Taxa de resposta 45%
-----------------------------------	--	--	-----------------------------------	--------------------------------

ACESSO A MEDICAMENTOS APÓS DECISÃO DE FINANCIAMENTO

Após aprovação do MS, 99% das instituições utilizam um procedimento prévio à introdução de um novo medicamento	Em 82% das instituições o acesso ao medicamento ocorre apenas após a sua inclusão no Formulário Nacional do Medicamento (FNM)	O Impacto terapêutico do novo medicamento é avaliado em 82% das instituições	O Impacto financeiro do novo medicamento é avaliado em 95% das instituições
---	--	--	---

FUNCIONAMENTO DAS COMISSÕES DE FARMÁCIA E TERAPÊUTICA

59% das Instituições, as CFTs reúnem **semanalmente**

EM MÉDIA as CFTs são compostas por **7 elementos**.

A grande maioria das instituições concorda com:

- Existência de uma **plataforma digital** para **gestão e estruturação de acompanhamento** dos pedidos e sistematização do ciclo de tomada de decisão - **82%**
- Existência de uma **plataforma digital** para **registo e monitorização dos impactos e resultados** da utilização de novos medicamentos - **82%**
- Existência de uma **plataforma digital** nacional das CFTs que permita a **comunicação e partilha de conhecimento**, decisões e análise consolidada global - **77%**
- Criação de **Indicadores de acompanhamento** de processo e monitorização de resultados da utilização de novos medicamentos - **86%**
- Definição de um **Tempo Máximo de Resposta Garantido (TMRCG)** para o processo de aprovação de novos medicamentos - **50%**
- Introdução de **algoritmos de inteligência artificial** para darem apoio à tomada de decisão e desenvolvimento de conhecimento na aprovação de novos medicamentos - **59%**

UTILIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS BASEADA EM RESULTADOS

68% das instituições seleciona os medicamentos que utiliza com base em resultados de utilização em contexto de vida real (pos introdução)	82% das instituições não possui um sistema integrado de gestão de dados clínicos, financeiros e administrativos que permita realizar uma análise de custo-efetividade dos medicamentos	55% das instituições não possui qualquer sistema de recolha sistemática de dados relativos à segurança clínica dos medicamentos
Apenas 27% das instituições: Possui um sistema de recolha sistemática dos resultados clínicos obtidos com medicamentos.	Efetua a gestão de dados de efetividade e segurança clínica relativos à utilização dos medicamentos em contexto de vida real	
Apenas 18% das instituições realiza comparações de efetividade entre terapêuticas, em contexto de doentes em tratamento na instituição	Apenas 18% das instituições recolhe de forma sistemática dados sobre a qualidade de vida dos doentes em terapêutica	68% das instituições regista dados clínicos e terapêuticos, bem como os resultados dos tratamentos em registos de doentes de âmbito nacional.

RUTURAS DE MEDICAMENTOS

77% das instituições considera a ruptura de medicamentos um problema grave .	Destas, 27% considera que o problema afeta apenas os medicamentos genéricos	Em 73% das instituições ocorrem regularmente rupturas de stock: 32% são afetadas por rupturas mensais , 23% semanais e 18% diárias .
2018 > 2020 > 2021	Verifica-se uma tendência de melhoria ao longo destes anos.	
86% das instituições possui um departamento, núcleo ou pessoa responsável por solucionar os problemas relacionados com as rupturas, mas só em 37% das instituições é avaliado o impacto destas rupturas	69% das instituições possui um registo de ocorrências de rupturas, mas só em 50% são registadas as soluções encontradas para mitigar as rupturas	

Na sua maioria, as instituições utilizam a plataforma de Gestão da Disponibilidade de Medicamento (INFARMED) para gerir as rupturas, considerando que a mesma é uma ferramenta útil.

CONSULTA FARMACÊUTICA

27% das instituições têm consulta farmacêutica e nas instituições que dispõe desta consulta, esta está disponível apenas para algumas situações específicas.	As características do doente, a patologia e a terapêutica constituem os principais critérios de seleção dos doentes para a consulta farmacêutica	Os critérios de referência para a consulta farmacêutica são sobretudo definidos pelos Serviços Farmacêuticos
Melhorar a articulação com outros profissionais de saúde, criar meios de comunicação facilitadores de contacto do farmacêutico com o doentes e dissimular informação periódica sobre o desempenho da consulta são os aspetos a melhorar , para 83% das instituições, no que respeita à consulta farmacêutica.		

BARREIRAS AO ACESSO AOS MEDICAMENTOS

69% Carga Administrativa	55% Falta de recursos humanos do hospital	55% Processo de aquisição via SPMS	41% Modelo de financiamento dos medicamentos
---------------------------------	--	---	---

Introdução

Acesso a Medicamentos Inovadores

- Medicamentos como meio essencial de prevenção e tratamento de doenças
- Tecnologia de utilização individual e coletiva
- Rúbrica expressiva das despesas em saúde
- Importância de assegurar acesso aos medicamentos: continuidade, qualidade, segurança e preços acessíveis



Ação e colaboração multissetorial



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

Fontes: WHO/Europe & EFPIA, 2022

Introdução



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

Objetivos da *Oslo Medicines Initiative* (OMI)

- Reformular o discurso político
- Implementar soluções pragmáticas passo-a-passo
- Criar parcerias para construir um movimento de mudança



Principais bases

- Solidariedade
- Transparência
- Sustentabilidade

Introdução

Missão da OMI → Melhorar o acesso a medicamentos, incluindo *advanced therapy medicinal products* (ATMPs)

- Eficazes
- Inovadores
- Preço elevado

Além da determinação dos preços ou modelos de pagamento são identificados outros tópicos de relevo:

- Valor do medicamento em termos de segurança e eficácia
- Potencial terapêutico e benefícios a longo prazo
- Questões organizacionais dos sistemas de saúde
- Potencial natureza "one-shot" do tratamento
- Custos para os pagadores (sobretudo de produção e administrativos)

Objetivos

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 que lhe estão associados
2. Identificar as barreiras e/ou problemas existentes associados à equidade de acesso, gestão e dispensa do medicamento nas instituições hospitalares do Serviço Nacional de Saúde (SNS)
3. Promover o *benchmarking* e o desenvolvimento de ações conjuntas e concertadas de melhoria contínua
4. Monitorizar o Índice Nacional do Acesso ao Medicamento, a nível nacional

Método

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

GESTÃO HOSPITALAR
APAH ASSOCIAÇÃO PORTUGUESA DE ADMINISTRADORES HOSPITALARES

EDITORES
Estudo APAAHEV
Programas para a saúde

ESTUDO
Índice nacional do acesso ao medicamento hospitalar 2021

EDITORA
Vitoria do estudo a hospitais de Casubona

QUE PRIORIDADES PARA A SAÚDE EM PORTUGAL?

ÍNDICE NACIONAL DO ACESSO AO MEDICAMENTO HOSPITALAR - 2021

Sofia de Oliveira Martins
Professora Auxiliar do Curso de Licenciatura em Farmácia da Universidade de Coimbra

Ana Sofia Advinha
Professora Auxiliar do Curso de Licenciatura em Farmácia da Universidade de Coimbra

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 evitados mais de 110 mil mortes e a esperança de vida foi prolongada até 60 minutos. Dado o elevado contributo da inovação em medicamentos para a melhoria dos resultados em saúde, é importante reconhecer a nível mundial que o acesso à inovação terapêutica é um direito da cidadania. Em Portugal, o acesso aos novos medicamentos inovadores é particularmente relevante, sendo que o país passa 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 "O valor do acesso ao medicamento hospitalar 2021" responde por esse acesso, sendo importante monitorizar a situação, de forma a identificar as barreiras existentes, nomeadamente no contexto do acesso Nacional de Saúde (ANS), promovendo boas práticas e transparandolizando as barreiras existentes.

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, o momento de criação de evidência e de medição de resultados que lhe estão associados;
- Identificar as barreiras e/ou problemas existentes associados à aplicação de acesso rápido de novos medicamentos em unidades hospitalares do SNS;
- Promover o benchmarking e o desenvolvimento de ações concretizadas de melhoria contínua.

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. Dado o elevado contributo da inovação em medicamentos para a melhoria dos resultados em saúde, é importante reconhecer a nível mundial que o acesso à inovação terapêutica é um direito da cidadania. Em Portugal, o acesso aos novos medicamentos inovadores é particularmente relevante, sendo que o país passa 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 "O valor do acesso ao medicamento hospitalar 2021" responde por esse acesso, sendo importante monitorizar a situação, de forma a identificar as barreiras existentes, nomeadamente no contexto do acesso Nacional de Saúde (ANS), promovendo boas práticas e transparandolizando as barreiras existentes.

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 no 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 (17%), Região Centro (20%), Alentejo (7% cada) e Algarve (1%). De acordo com a classificação das instituições hospitalares constar na Portaria n.º 8/2021-A, a maioria das instituições pertencem ao grupo I (38%), 17% 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 Funcional (AIF). 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 submeterem ao INFARMED, baseado no tempo medido entre o momento do pedido pelo médico até à conclusão do INFARMED e o tempo que decorre entre a decisão em 2018), e 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 decisão 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 médicas neste tipo de pedido, sendo a duração das o tempo medido entre o momento do pedido pelo médico até à conclusão do INFARMED (entre o ano de 2018), e o tempo medido entre a aprovação do INFARMED e a compra do medicamento (entre o ano de 2018). Dos pedidos submetidos, 74,6% foram aprovados pelo INFARMED.

APENAS 30% DAS INSTITUIÇÕES EFETUA UMA GESTÃO DE DADOS RELATIVAS À UTILIZAÇÃO DOS MEDICAMENTOS EM CONTEXTO DE VIDA REAL, MAS QUANDO EXISTE, OS RESULTADOS OBTIDOS NESTAS ANÁLISES TEM UM VALOR DOS CASOS CONCORDÂNCIAS PRÁTICAS AO NÍVEL DA ESCOLHA DOS MEDICAMENTOS

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 auscultação 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; Hélder Mota Filipe, Professor da Faculdade de Farmácia da ULisboa; Humberto Martins, Diretor da Área Profissional da Associação Nacional de Farmácias; Maria do Céu Machado, Professora da Faculdade de Medicina da ULisboa; 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 Evita.

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 no 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.

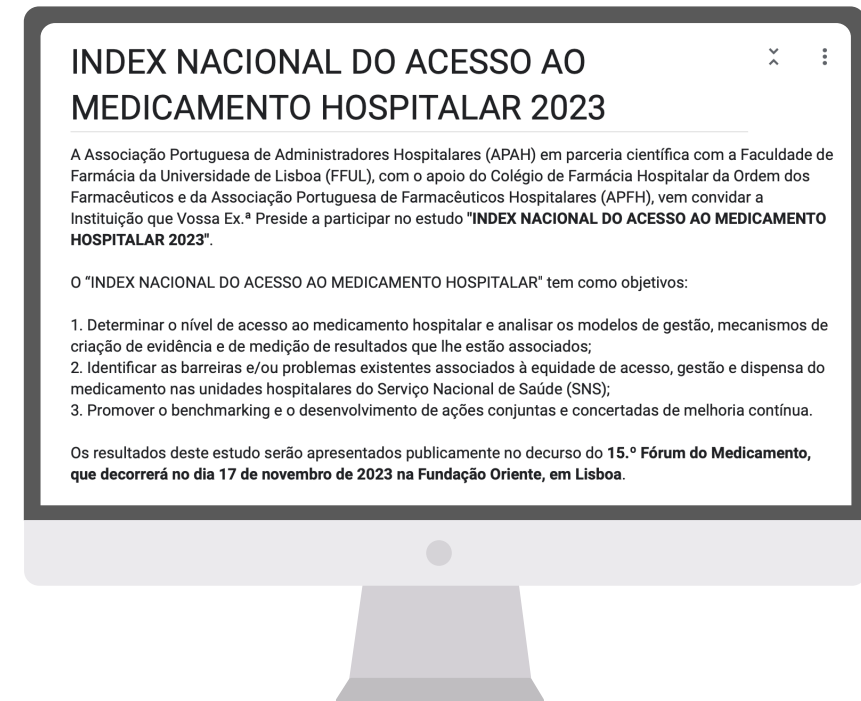
Método

- Construção de questionário pela Equipa de Investigação
- Validação técnica e científica da APAH, OF e APFH
- Recolha de dados relativos a 2022, através de questionário eletrónico *online*

Entre 15 julho e 15 setembro 2023

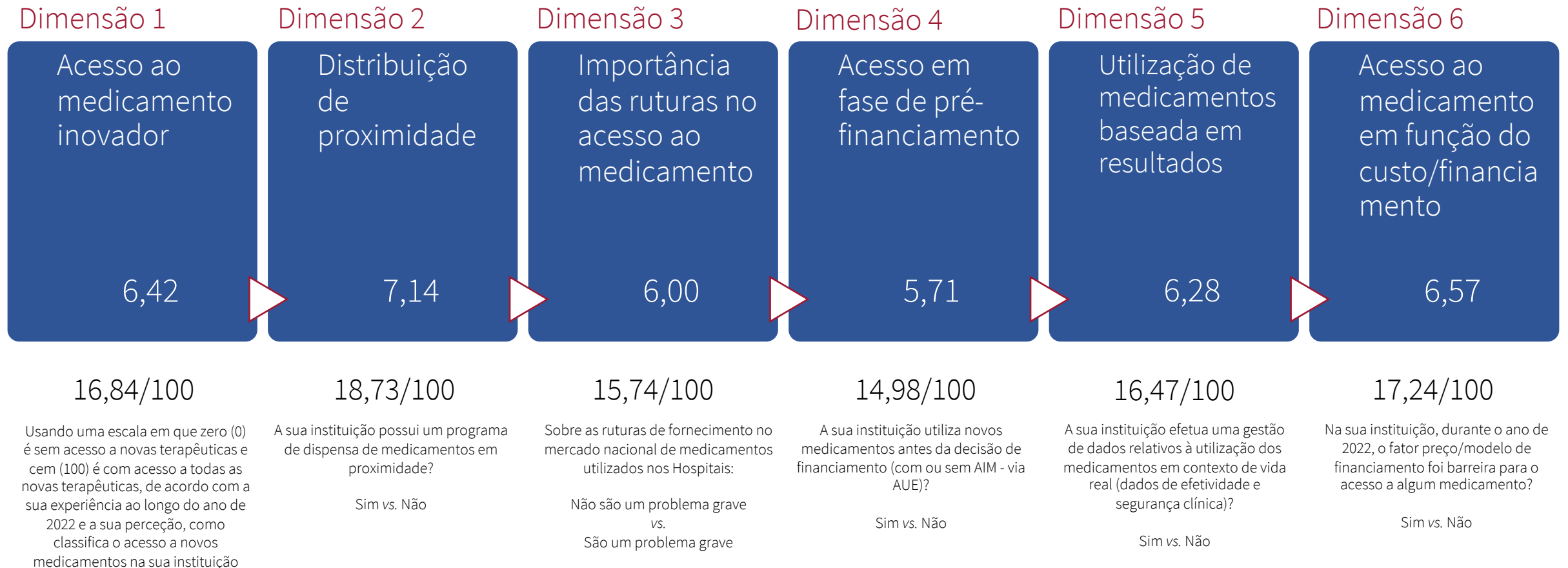
- População-alvo constituída por todas as instituições hospitalares do SNS, em Portugal continental (N=48)
- Classificação das instituições hospitalares do SNS (Portaria 82/2014)*
- Participação voluntária

* Embora a Portaria 82/2014 se encontre revogada, a classificação nela descrita, continua a ser, até nova atualização, a que melhor reflete os grupos de hospitais do SNS



Método

- Ponderações das dimensões do Índice apuradas em 2021



Método

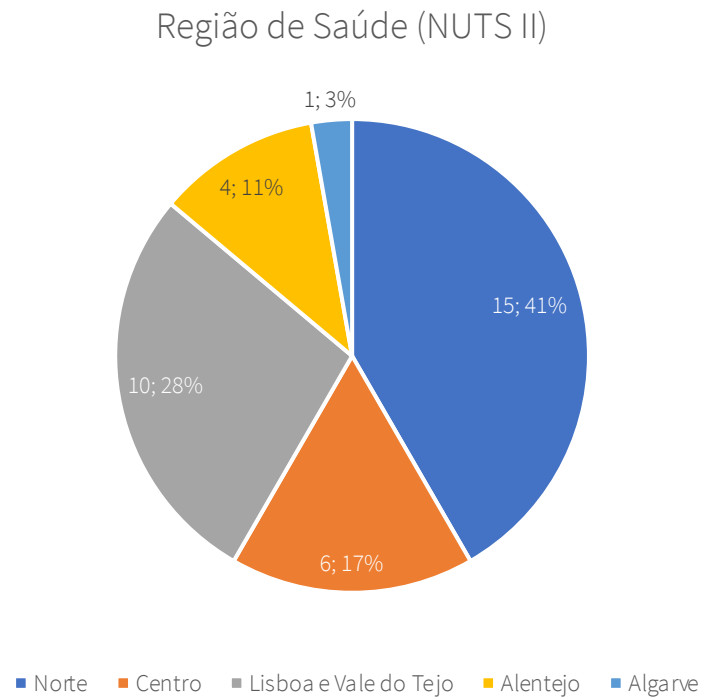
Tópicos em estudo

- I. Caracterização da instituição de saúde
- II. Acesso a medicamentos (pré-AIM, pós-AIM sem financiamento e pós-financiamento)
- III. Monitorização e geração de evidência da utilização
- IV. Utilização de medicamentos baseada em resultados
- V. Dispensa de proximidade/consulta farmacêutica
- VI. Barreiras ao acesso a medicamentos e produtos de saúde
- VII. Índice Global de Acesso à Inovação

Resultados

I. Caracterização da Instituição de Saúde

$n=36$



Taxa de resposta de 75%

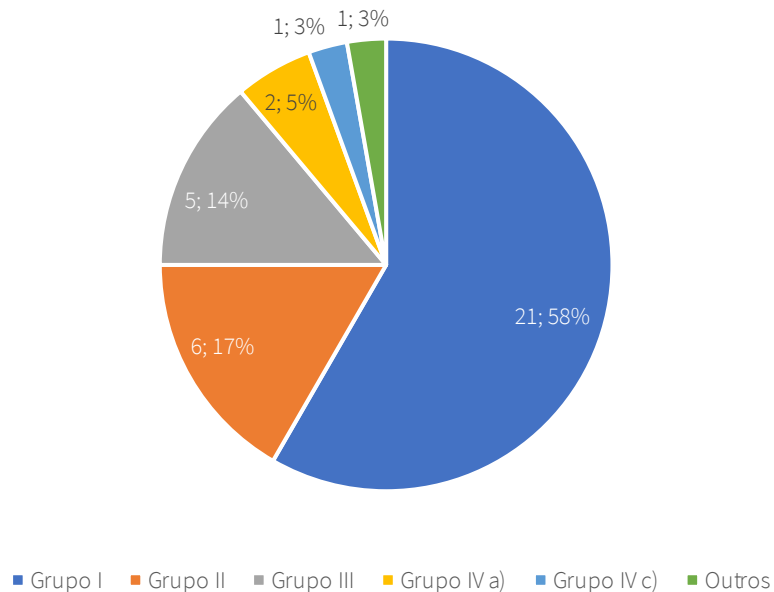
- A região de saúde com maior número de respostas é a do Norte (41%), seguida de Lisboa e Vale do Tejo (28%) e do Centro (17%)
- Todas as instituições hospitalares do SNS das regiões do Alentejo e Algarve (região Sul) responderam ao questionário

Resultados

I. Caracterização da Instituição de Saúde

$n=36$

Grupos de hospitais do SNS



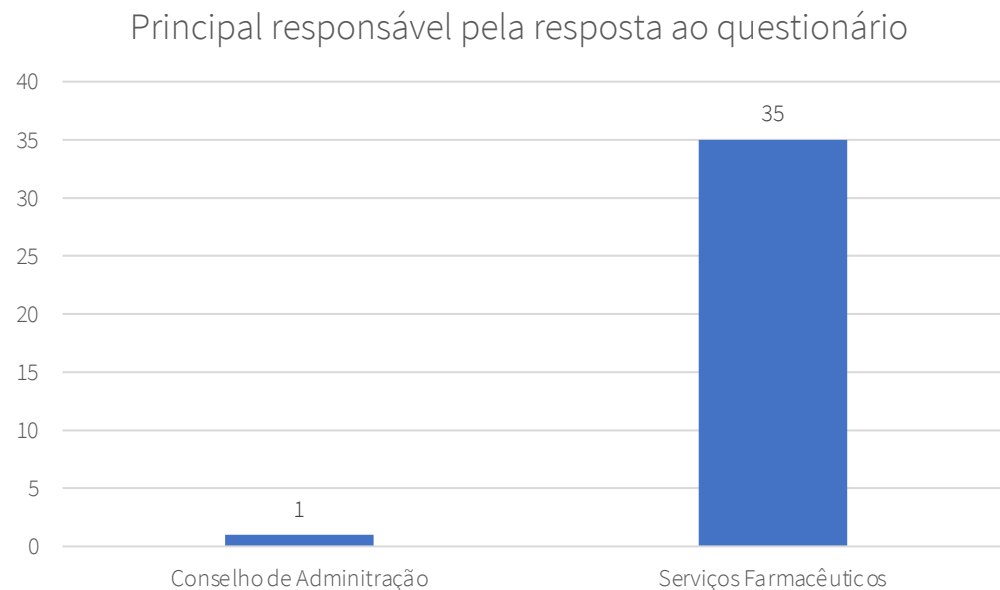
Taxa de resposta de 75%

- Em termos de grupos de instituições hospitalares do SNS, verificou-se uma maior taxa de resposta por parte das instituições do Grupo I (58%), seguidas das do Grupo II (17%) e das do Grupo III (14%)
- Taxa de resposta por grupo
 - Grupo I ($n=27$) \rightarrow 21/27 (77,8%)
 - Grupo II ($n=8$) \rightarrow 6/8 (75%)
 - Grupo III ($n=5$) \rightarrow 5/5 (100%)
 - Grupo IV ($n=8$) \rightarrow 3/8 (37,5%)

Resultados

I. Caracterização da Instituição de Saúde

$n=36$



Taxa de resposta de 75%

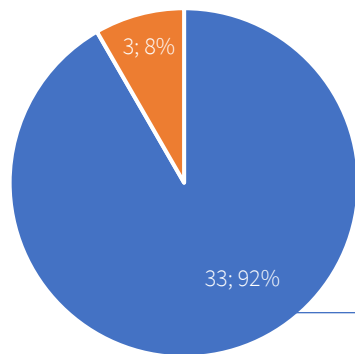
- Os principais responsáveis pela resposta ao questionário foram os Serviços Farmacêuticos (97,2%) e o Conselho de Administração (2,8%)
- Existiu partilha de responsabilidade da resposta entre os Serviços Farmacêuticos e os Serviços de Aprovisionamento, a Direção Clínica e a CFT, em seis instituições hospitalares
- No caso em que o Conselho de Administração foi o principal responsável pela resposta, a partilha aconteceu com os Serviços Farmacêuticos
- Os Serviços Farmacêuticos estiveram envolvidos na resposta em 100% dos casos

Resultados

II. Acesso a Medicamentos

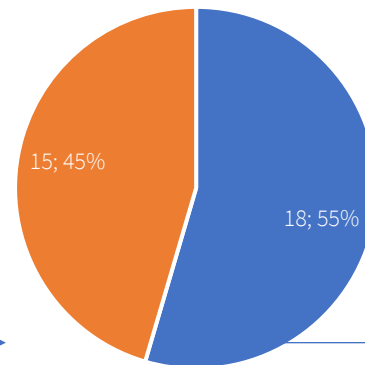
n=36

A sua instituição utiliza novos medicamentos antes da decisão de financiamento (com ou sem AIM - via AUE)?



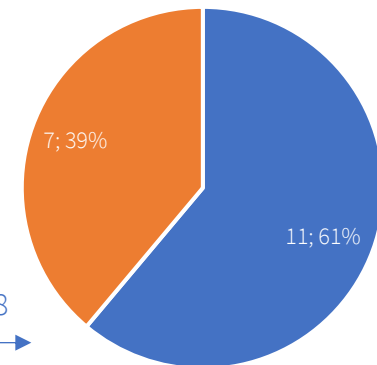
■ Sim ■ Não

A sua instituição utiliza novos medicamentos em fase de pré-AIM?



■ Sim ■ Não

A utilização está sempre dependente da existência de um Programa de Acesso?



■ Sim ■ Não

* Nota importante: Apenas se consideram nesta secção os medicamentos que não possuem AIM aprovada pela EMA, não se incluem os medicamentos importados

Resultados

II. Acesso a Medicamentos

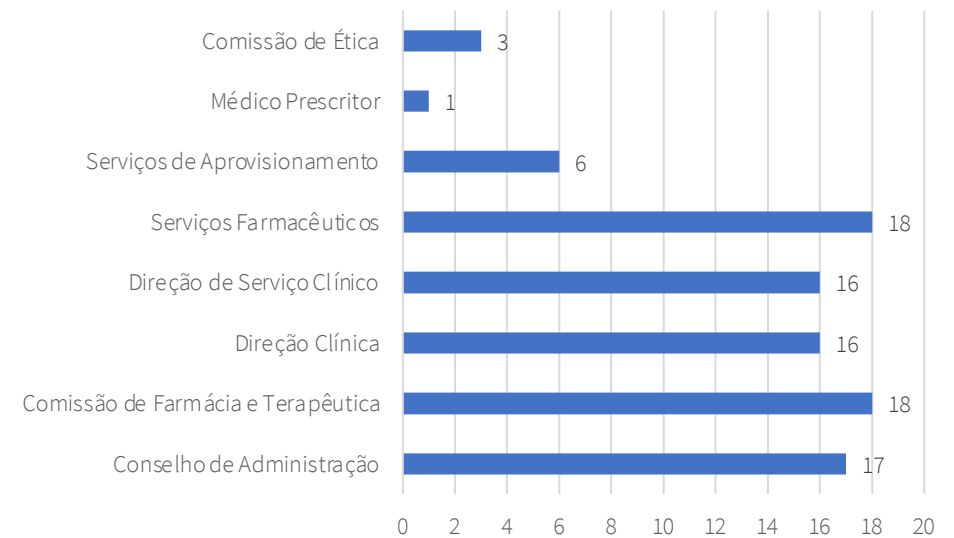
Fase pré-AIM

n=18

Órgão/Departamento/Serviço envolvidos no pedido de utilização de um medicamento em fase de pré-AIM

- De acordo com o total de respostas obtidas, os principais envolvidos foram

Os Serviços Farmacêuticos e a Comissão de Farmácia e Terapêutica (em 100% dos casos), seguidos pelo Conselho de Administração (94,4%) e pelas Direções Clínica e dos Serviços Clínicos (88,9%)



Resultados

II. Acesso a Medicamentos

Fase pré-AIM

$n=18$

Qual o tempo médio (dias) de tramitação de processos (pedidos de AUE) desde o momento em que são iniciados pelo médico assistente (no ano de 2022) até à comunicação da decisão final do INFARMED, I.P.

	Dias
Mínimo	0
Máximo	30
Média	17
DP	± 11
Moda	15
Mediana	15

Qual o tempo médio (dias) de tramitação de processos (pedidos de AUE) desde o momento em que se recebe a resposta positiva do INFARMED, I.P. até à aquisição do medicamento

	Dias
Mínimo	0
Máximo	45
Média	14
DP	± 11
Moda	15
Mediana	15

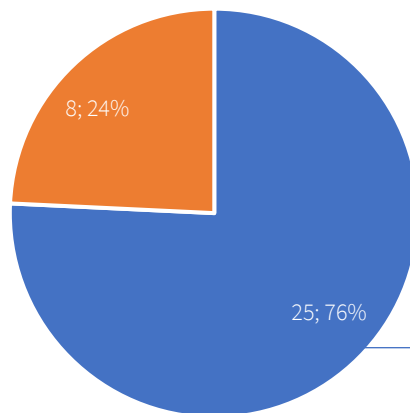
Resultados

II. Acesso a Medicamentos

Com AIM aprovada (sem financiamento)

$n=33$

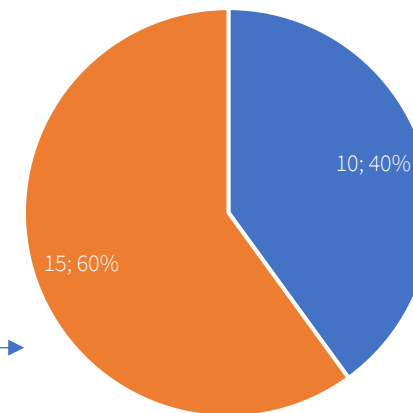
A instituição utiliza novos medicamentos aprovados, sem decisão de financiamento?



■ Sim ■ Não

A submissão inicial de um pedido está dependente da existência de um Programa de Acesso pós-AIM?

$n=25$



■ Sim ■ Não

Resultados

II. Acesso a Medicamentos

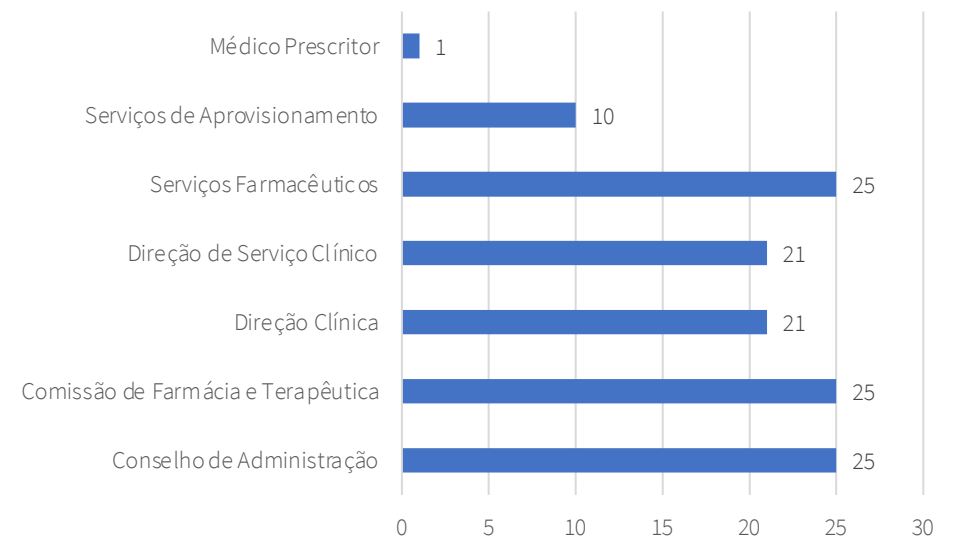
Com AIM aprovada (sem financiamento)

n=25

Órgão/Departamento/Serviço envolvido no pedido de utilização de um medicamento aprovado, sem decisão de financiamento

- De acordo com o total de respostas obtidas, os principais envolvidos foram

Os Serviços Farmacêuticos, a Comissão de Farmácia e Terapêutica e o Conselho de Administração (em 100% dos casos), seguidos pelas Direções Clínica e dos Serviços Clínicos (84%)



Resultados

II. Acesso a Medicamentos

Com AIM aprovada (sem financiamento)

n=25

Qual o tempo médio (dias) de tramitação de processos (pedidos de AUE) desde o momento em que são iniciados pelo médico assistente (no ano de 2022) até à comunicação da decisão final do INFARMED, I.P.

	Dias
Mínimo	0
Máximo	30
Média	16
DP	± 10
Moda	15
Mediana	15

Qual o tempo médio (dias) de tramitação de processos (pedidos de AUE) desde o momento em que se recebe a resposta positiva do INFARMED, I.P. até à aquisição do medicamento

	Dias
Mínimo	0
Máximo	30
Média	14
DP	± 7
Moda	15
Mediana	15

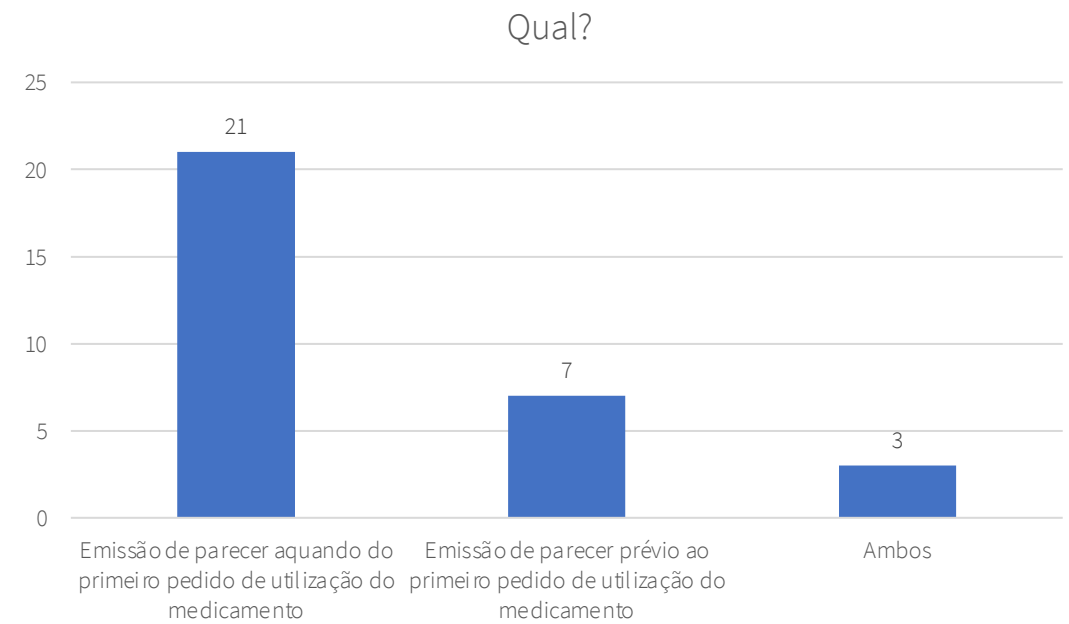
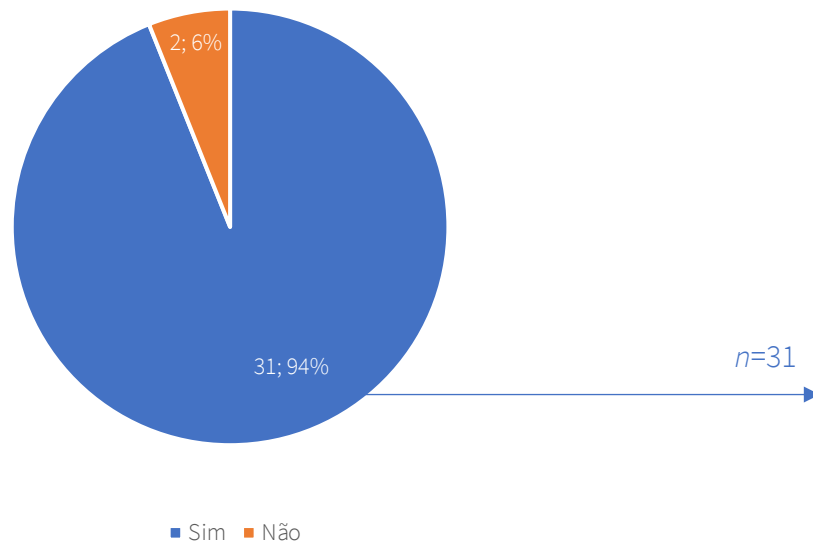
Resultados

II. Acesso a Medicamentos

Após decisão de financiamento

n=33

Existe algum procedimento prévio à introdução de um novo medicamento pela instituição?



Resultados

II. Acesso a Medicamentos

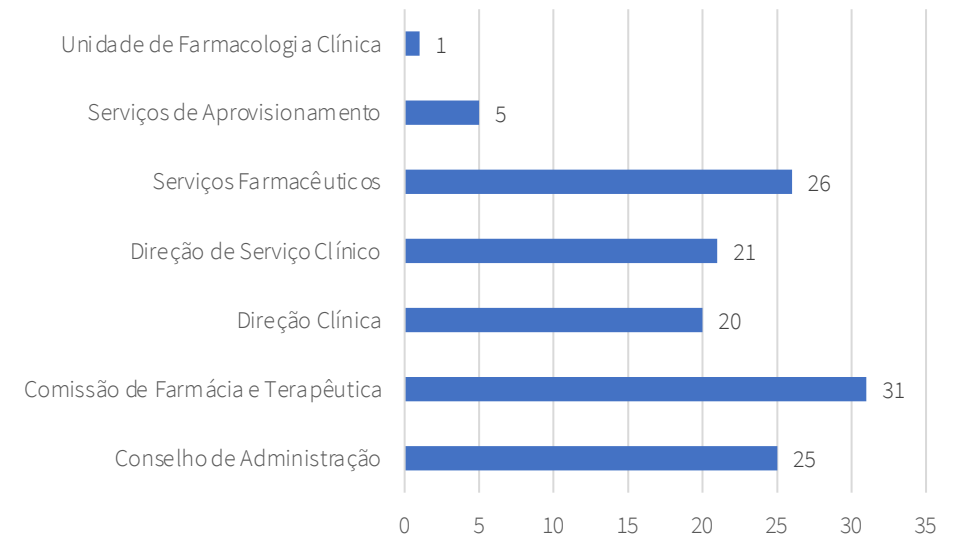
Após decisão de financiamento

n=31

Órgão/Departamento/Serviço envolvido na emissão do parecer

- De acordo com o total de respostas obtidas, os principais envolvidos foram

A Comissão de Farmácia e Terapêutica (100%), os Serviços Farmacêuticos (83,9%), o Conselho de Administração (80,6%), a Direção de Serviço Clínico (67,7%) e a Direção Clínica (64,5%)



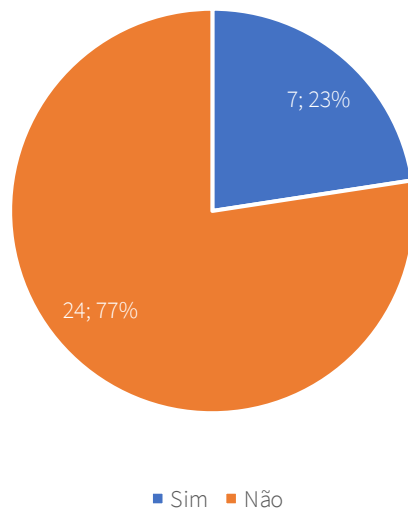
Resultados

II. Acesso a Medicamentos

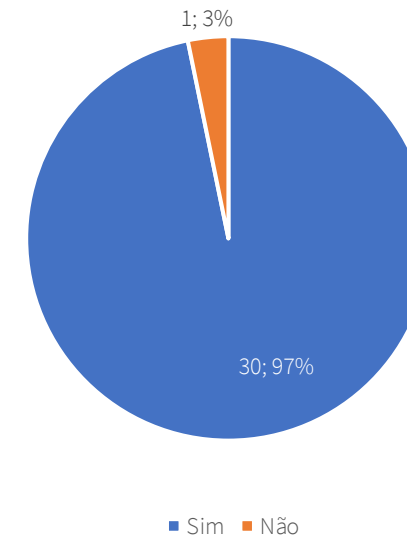
Após decisão de financiamento

n=31

O acesso ao medicamento ocorre de forma generalizada antes da sua inclusão no Formulário Nacional do Medicamento?



Na utilização de um novo medicamento existe algum procedimento que tenha em consideração as indicações/restrições/condições mencionadas no Formulário Nacional do Medicamento?



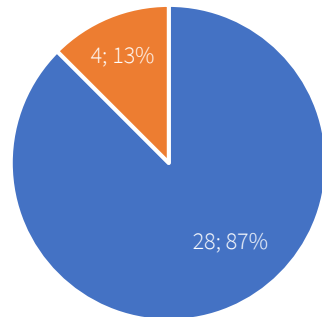
Resultados

II. Acesso a Medicamentos

Após decisão de financiamento

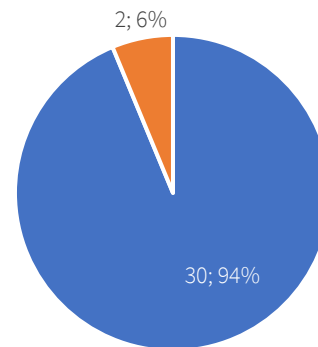
n=32

É avaliado o impacto terapêutico do novo medicamento?



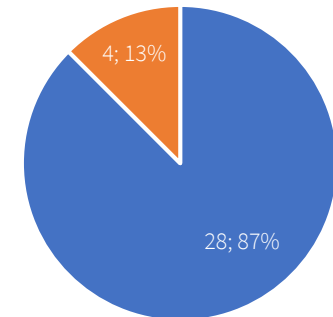
■ Sim ■ Não

É avaliado o impacto financeiro do novo medicamento?



■ Sim ■ Não

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



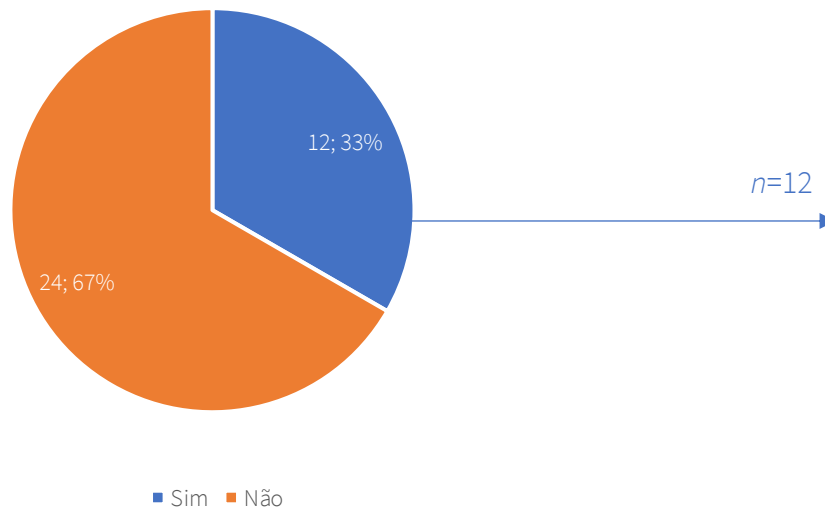
■ Sim ■ Não

Resultados

III. Monitorização e Geração de Evidência da Utilização

$n=36$

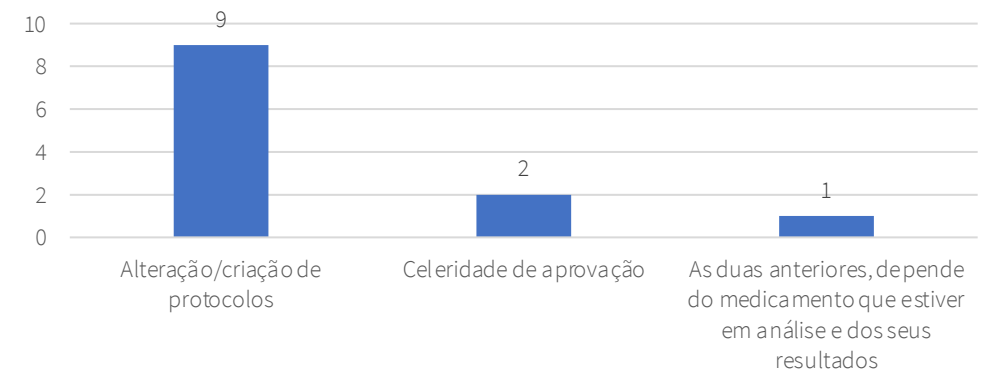
A instituição, para efeitos internos, monitoriza sistematicamente os resultados das novas terapêuticas?



Internamente, o processo de monitorização dos resultados da utilização das novas terapêuticas tem influência na prática clínica da instituição?

- Em 100% ($n=12$) das instituições hospitalares que afirmaram monitorizar sistematicamente os resultados das novas terapêuticas, foi também dada resposta positiva quanto à influência que essa monitorização tem na prática clínica da instituição

Como é que o processo de monitorização dos resultados da utilização das novas terapêuticas influencia a prática clínica da instituição?

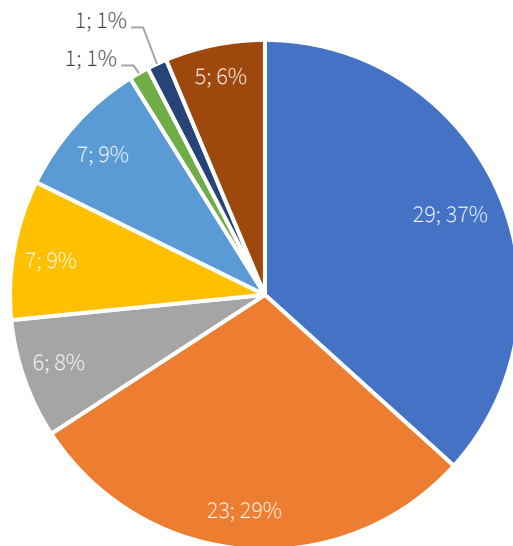


Resultados

III. Monitorização e Geração de Evidência da Utilização

n=36

No âmbito do processo de monitorização dos resultados da utilização dos novos medicamentos, e a pedido da autoridade competente, que dados é que a instituição comunica ou já comunicou ao INFARMED, I.P.



- Num total de 79 opções de resposta assinaladas, verificou-se que os dados comunicados ao INFARMED, I.P. são sobretudo
 - Dados de consumo (37%)
 - Número de doentes tratados (29%)
 - Resultados de Segurança e Utilização *On/Off Label* (ambas com 9%)

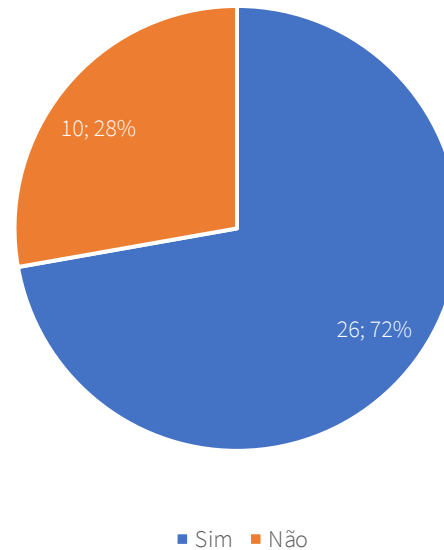
■ Dados de Consumos ■ N.º de Doentes Tratados ■ Resultados de Efetividade ■ Resultados de Segurança
■ Utilização On/Off Label ■ Dados de Partilha de Risco ■ Compras ■ Nenhum Dado

Resultados

III. Monitorização e Geração de Evidência da Utilização

n=36

No caso de medicamentos em que o financiamento se baseia em mecanismos de partilha de risco e monitorização de resultados associados a essa partilha, a instituição monitoriza esses resultados?

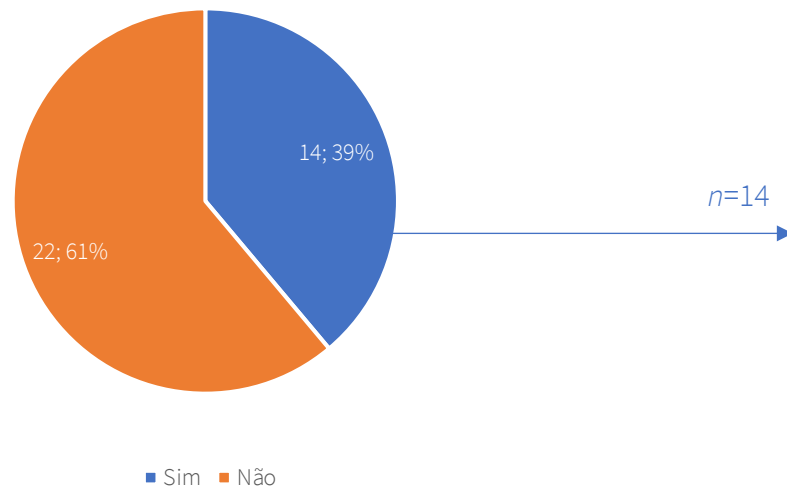


Resultados

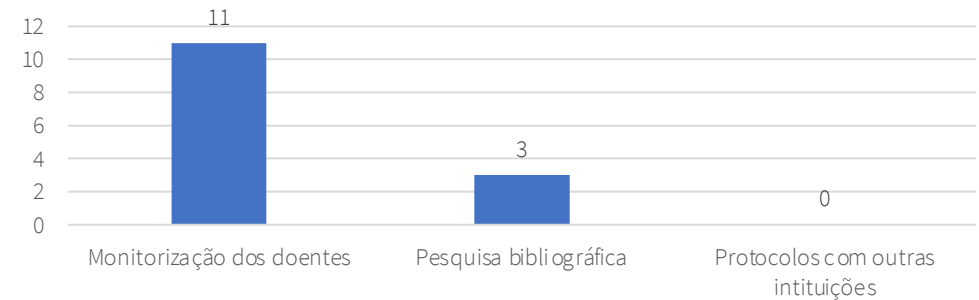
III. Monitorização e Geração de Evidência da Utilização

$n=36$

Após a introdução de uma nova terapêutica, a instituição possui algum mecanismo de reavaliação dos resultados dessa terapêutica?



Qual é o mecanismo de reavaliação dos resultados das terapêuticas?



Com que periodicidade ocorre a reavaliação dos resultados (em meses)

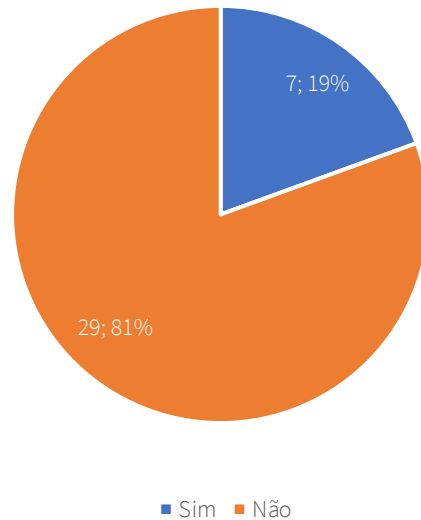
	Meses
Mínimo	3
Máximo	12
Média	7
DP	± 3
Moda	6
Mediana	6

Resultados

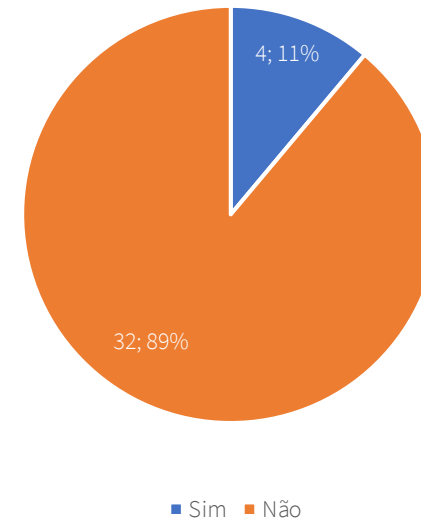
IV. Utilização de Medicamentos Baseada em Resultados

n=36

A sua instituição possui um sistema integrado de gestão de dados clínicos/financeiros/administrativos que pode ou poderia permitir fazer uma análise de custo efetividade das intervenções em saúde (relação entre a efetividade de uma intervenção e o seu custo)?



A sua instituição efetua uma gestão de dados relativos à utilização dos medicamentos em contexto de vida real (dados de efetividade e segurança clínica)?

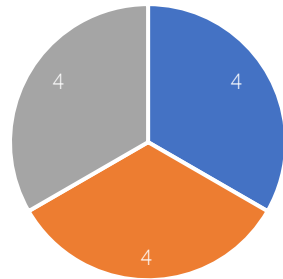


Resultados

IV. Utilização de Medicamentos Baseada em Resultados

$n=4$

Que tipo de dados recolhe de forma sistemática?

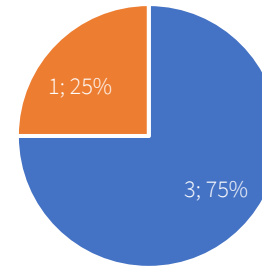


- Dados de Efetividade Clínica
- Dados de Segurança Clínica
- Dados de Qualidade de Vida Autorreportados pelo Doente

Quem gere esse tipo de dados?

- Comissão de Farmácia e Terapêutica ($n=2$)
- Serviços Farmacêuticos ($n=1$)
- Uma unidade especializada ($n=1$)

Realizam comparações efetivas entre terapias?



■ Sim ■ Não

Quem efetua este tipo de análise (comparações efetivas entre terapias)?

- Serviços Farmacêuticos ($n=2$)
- Uma unidade especializada ($n=1$)

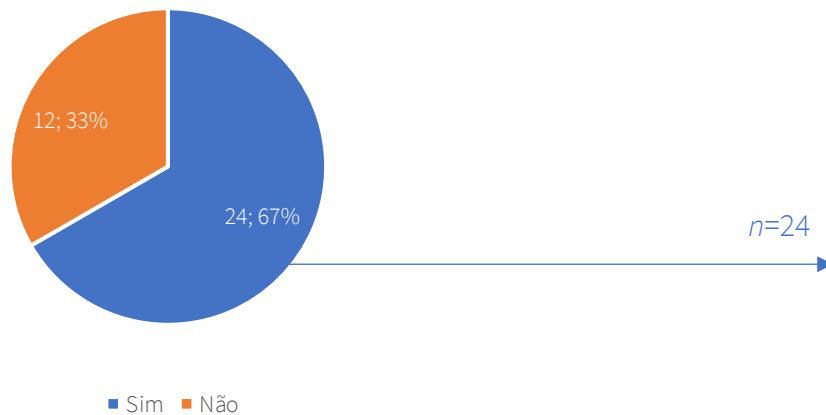
Em 100% dos casos ($n=3$), os resultados obtidos nestas análises têm consequências práticas ao nível da escolha dos medicamentos

Resultados

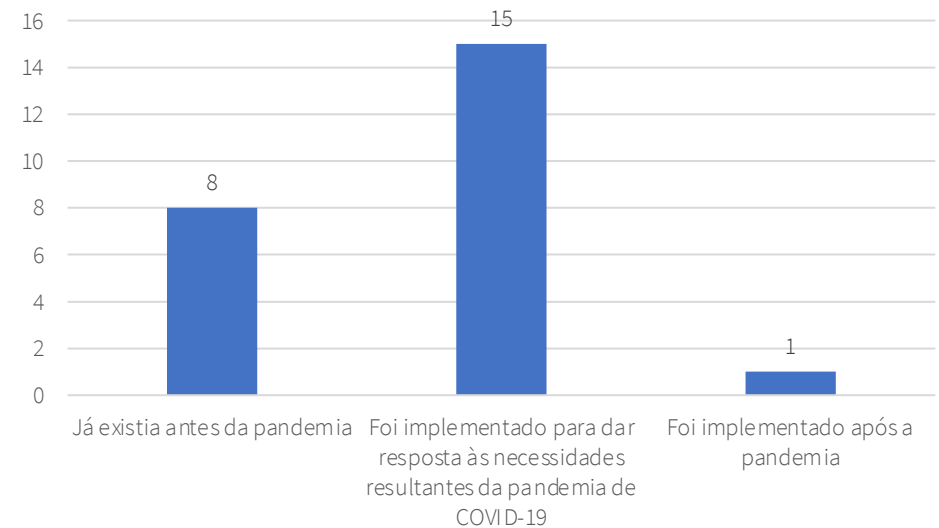
V. Dispensa em Proximidade / Consulta Farmacêutica

$n=36$

A sua instituição possui um programa de dispensa de medicamentos em proximidade?



O programa de dispensa de medicamentos em proximidade



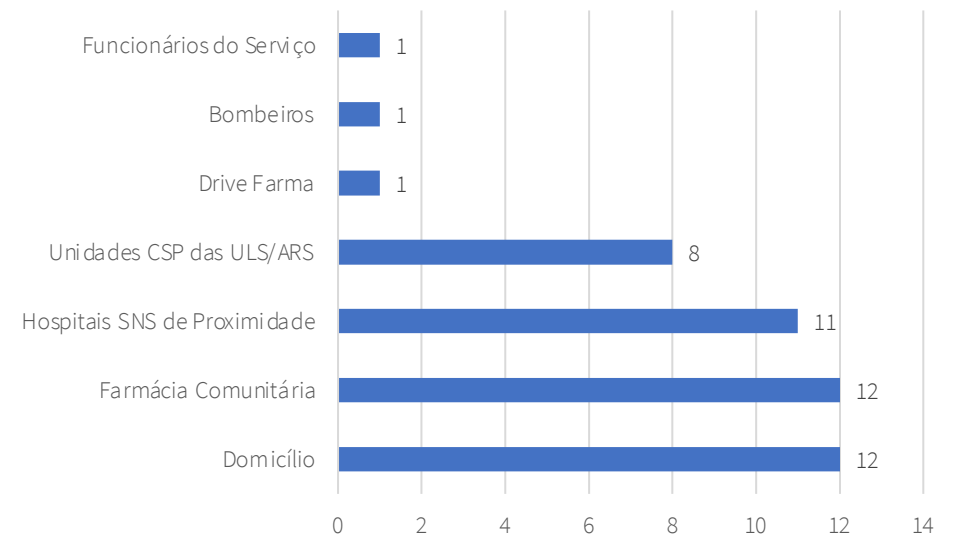
Resultados

V. Dispensa em Proximidade / Consulta Farmacêutica

$n=24$

Por que via chega o medicamento ao doente?

- Num total de 46 opções de resposta assinaladas, verificou-se que as principais vias de dispensa do medicamento ao doente são
 - A Farmácia Comunitária e o Domicílio (ambos com 26,1%)
 - Os Hospitais SNS de Proximidade (23,9%)
 - As Unidades de Cuidados de Saúde Primários (CSP) das Unidades Locais de Saúde (ULS)/Administrações Regionais de Saúde (ARS) (17,4%)

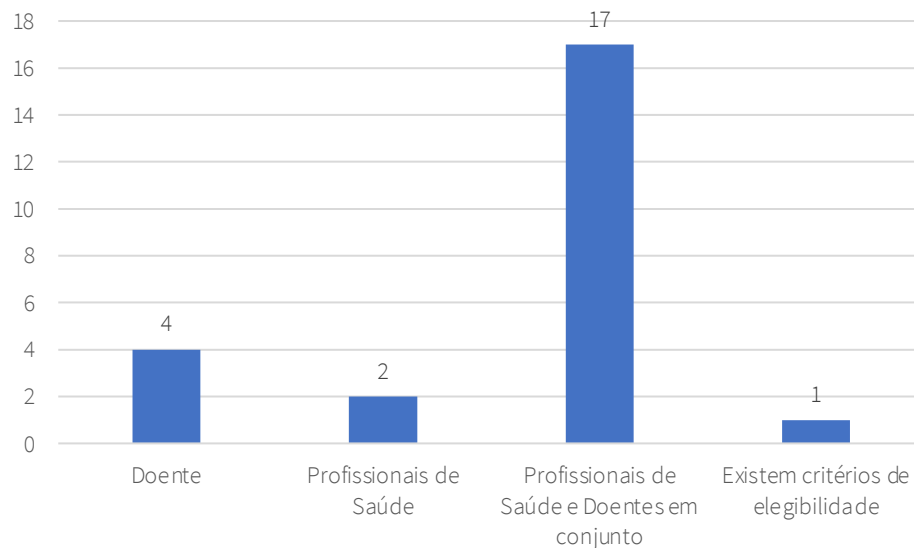


Resultados

V. Dispensa em Proximidade / Consulta Farmacêutica

$n=24$

Quem decide que doentes são elegíveis para este tipo de programas?



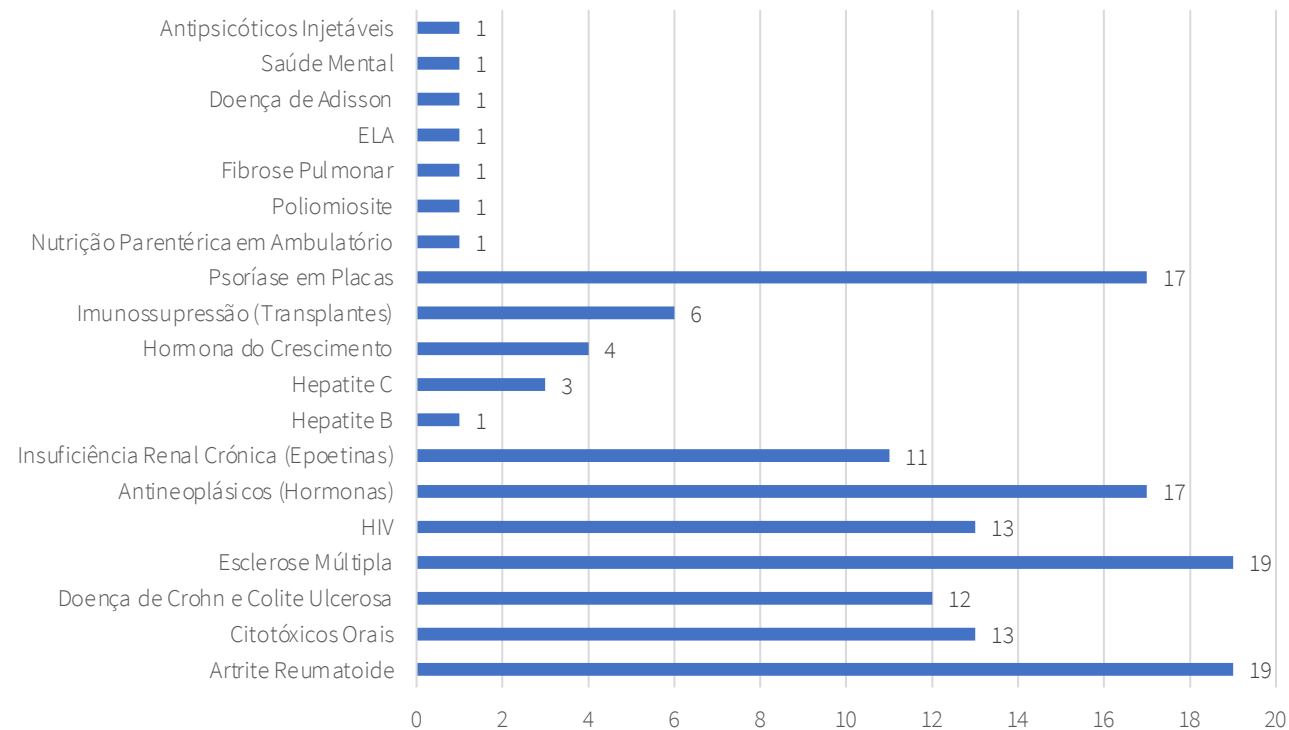
- Em 70,8% das situações a decisão acerca da elegibilidade dos doentes para este tipo de programas é partilhada entre os próprios doentes e os profissionais de saúde
- Apenas um hospital reportou possuir critérios de elegibilidade definidos

Resultados

V. Dispensa em Proximidade / Consulta Farmacêutica

$n=24$

Dentro das principais áreas, quais os grupos de medicamentos que foram distribuídos nesta modalidade durante o ano de 2022 na sua instituição?



As principais áreas contempladas na dispensa de proximidade são

- Artrite reumatoide
- Esclerose múltipla
- Antineoplásicos (hormonas)
- Psoríase em placas
- HIV
- Citotóxicos orais

Resultados

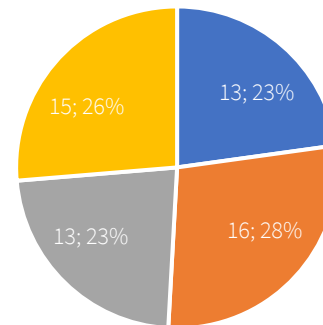
V. Dispensa em Proximidade / Consulta Farmacêutica

n=24

Qual a percentagem aproximada de doentes que recebeu a sua medicação através desta modalidade de dispensa em proximidade, do total de doentes que recebe medicação de ambulatório do hospital, no ano de 2022 (%)

	%
Mínimo	0,27
Máximo	50,00
Média	15,76
DP	± 13,74
Moda	10,00
Mediana	10,00

Que aspetos pensa que poderiam melhorar o processo de dispensa em proximidade?



- Melhor articulação entre entidades
- Criação de meios de comunicação facilitadores do contacto do profissional com o doente
- Aplicação de registos e comunicação de efeitos adversos
- Simplificação dos aspetos burocráticos

Além dos anteriores foram ainda referidos

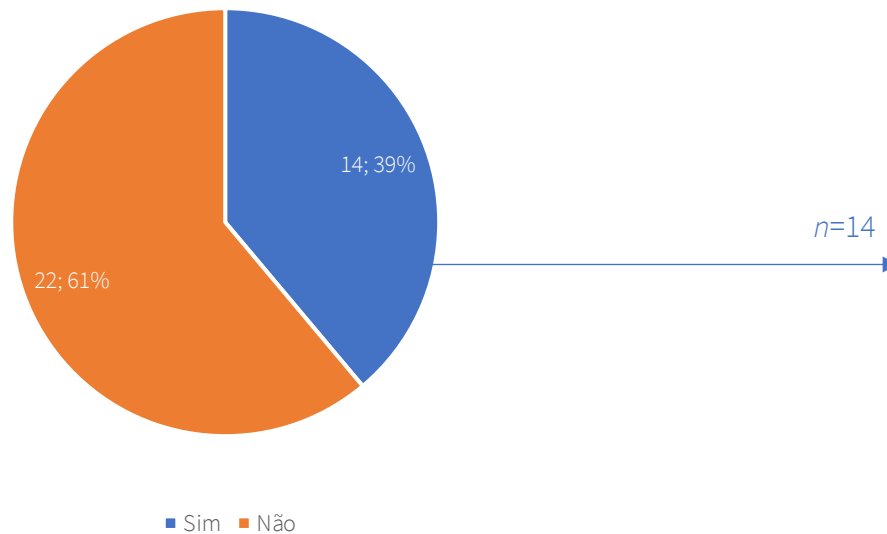
- Envolvimento do doente na tomada de decisão
- Desenvolvimento de aplicação informática para o efeito
- Criação de condições para que as instituições cheguem a mais doentes
- Farmacêutico nos CSP
- Financiamento das entregas
- Reforço dos recursos humanos e financeiros

Resultados

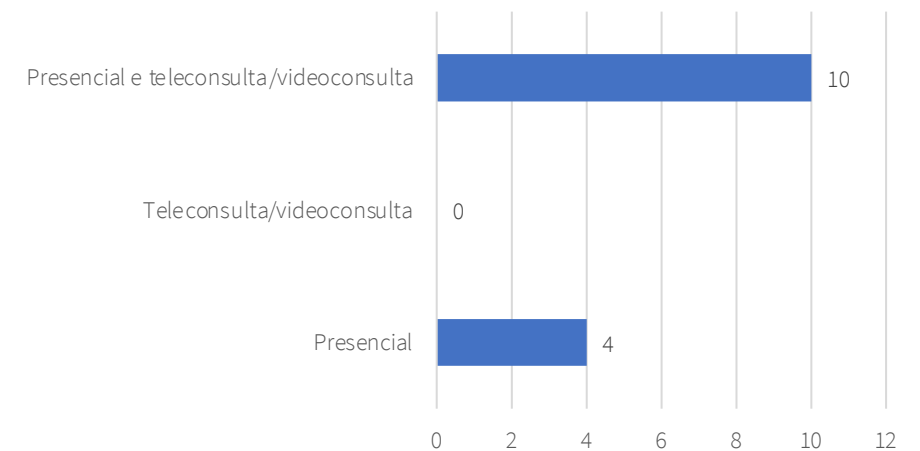
V. Dispensa em Proximidade / Consulta Farmacêutica

$n=36$

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



A consulta farmacêutica é



Resultados

V. Dispensa em Proximidade / Consulta Farmacêutica

n=36

A consulta existe



Se a consulta existe apenas para alguns, para quais?

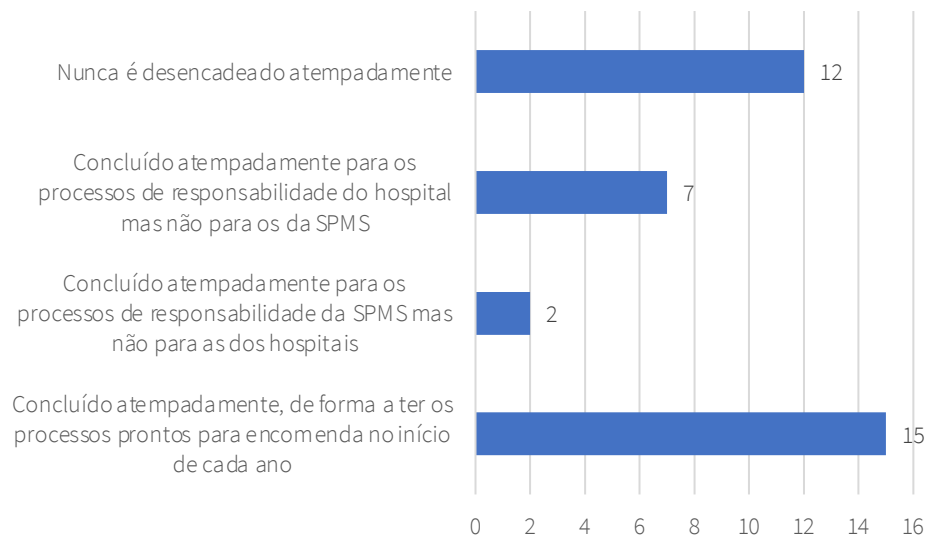
- Oncologia (p.ex. medicamentos inovadores)
- Neurologia (p.ex. enxaqueca)
- Início e/ou alteração de terapêutica (p.ex. com medicamentos biológicos)
- Esclerose Múltipla
- Hepatite C
- Infeciologia (p.ex. HIV, Hepatite C)
- Cardiovascular (p.ex. hipercolesterolemia familiar, insuficiência cardíaca)
- Dermatologia
- Gastroenterologia
- Pneumologia (p.ex. fibrose quística)
- Reumatologia
- Pós-transplante (p.ex. transplantes renais, cardíacos)
- Processo assistencial integrado, de proximidade e teleconsulta
- Geriatria
- Hematologia (p.ex. hemofilia)
- Quando é necessário apoio a doentes (p.ex. ensino na gestão da medicação, esclarecimento de dúvidas acerca da posologia, especificidades de armazenamento, entre outras)
- Casos referenciados diretamente pelo médico

Resultados

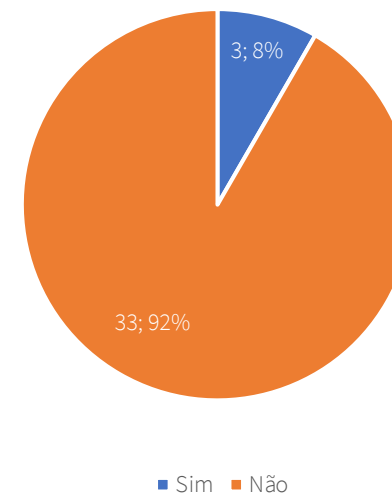
VI. Barreiras ao Acesso a Medicamentos e Produtos de Saúde

n=36

O processo de aquisição de medicamentos é em geral



Na sua instituição, durante o ano de 2022, o fator preço/modelo de financiamento foi barreira para o acesso a algum medicamento?



Resultados

VI. Barreiras ao Acesso a Medicamentos e Produtos de Saúde

n=36

Numa escala de
0 a 10 (em que 0 é não limitante e 10 é totalmente limitante)

Em que medida considera que o fator preço é um fator limitante para o acesso a medicamentos inovadores?

	Escala
Mínimo	0
Máximo	10
Média	4
DP	± 3
Moda	0
Mediana	5

Numa escala de
0 a 10 (em que 0 é nada facilitador e 10 é totalmente facilitador)

Em que medida considera que um modelo de financiamento que cubra a despesa com esses medicamentos é um fator facilitador do acesso?

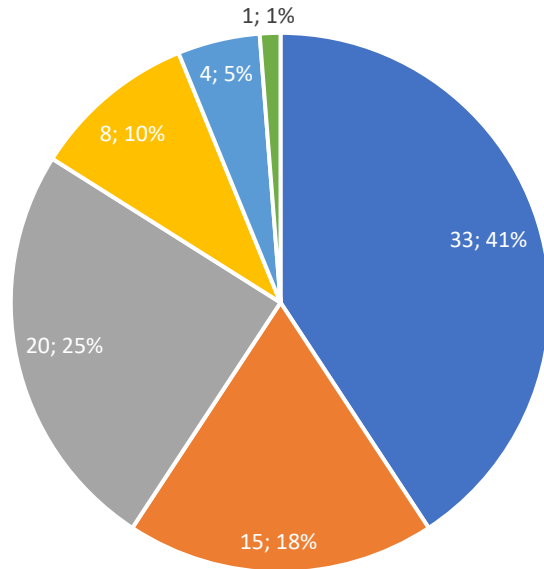
	Escala
Mínimo	1
Máximo	10
Média	8
DP	± 2
Moda	10
Mediana	9

Resultados

VI. Barreiras ao Acesso a Medicamentos e Produtos de Saúde

n=36

Das seguintes barreiras elencadas, indique as DUAS que considera mais relevantes no processo de aquisição de medicamentos



As três barreiras mais relevantes são

- Carga administrativa (41%)
- Ineficiência do SPMS (25%)
- Falta de autorizações financeiras (cabimento/compromisso) (18%)

■ Carga Administrativa
■ Ineficiência dos SPMS
■ Ineficiência do Hospital

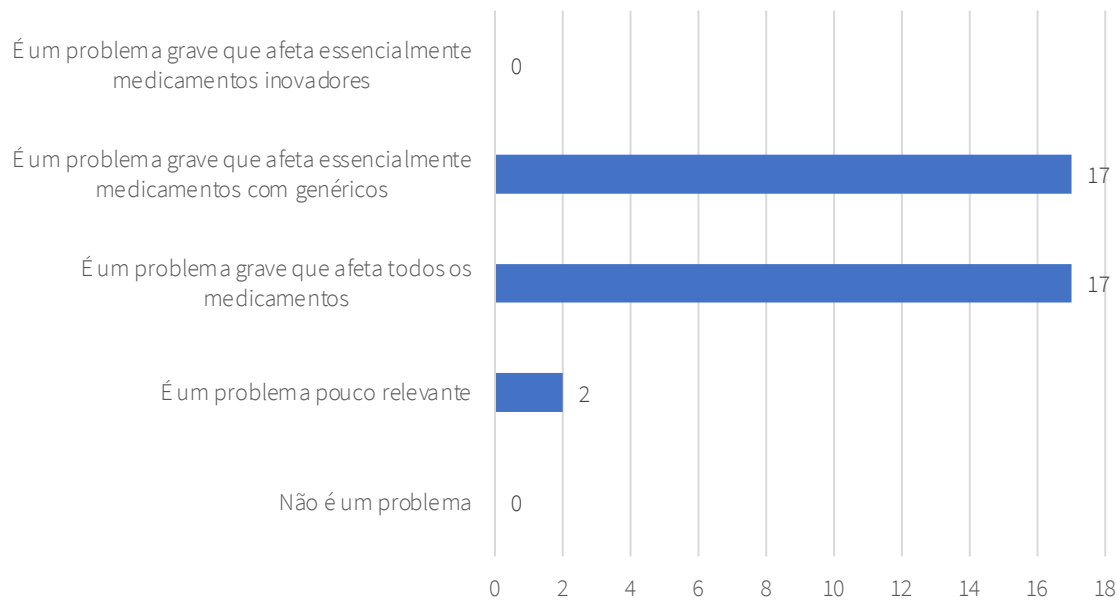
■ Falta de autorizações financeiras (cabimento/compromisso)
■ Falta de verbas disponíveis
■ Falta de autorização do Conselho de Administração do Hospital

Resultados

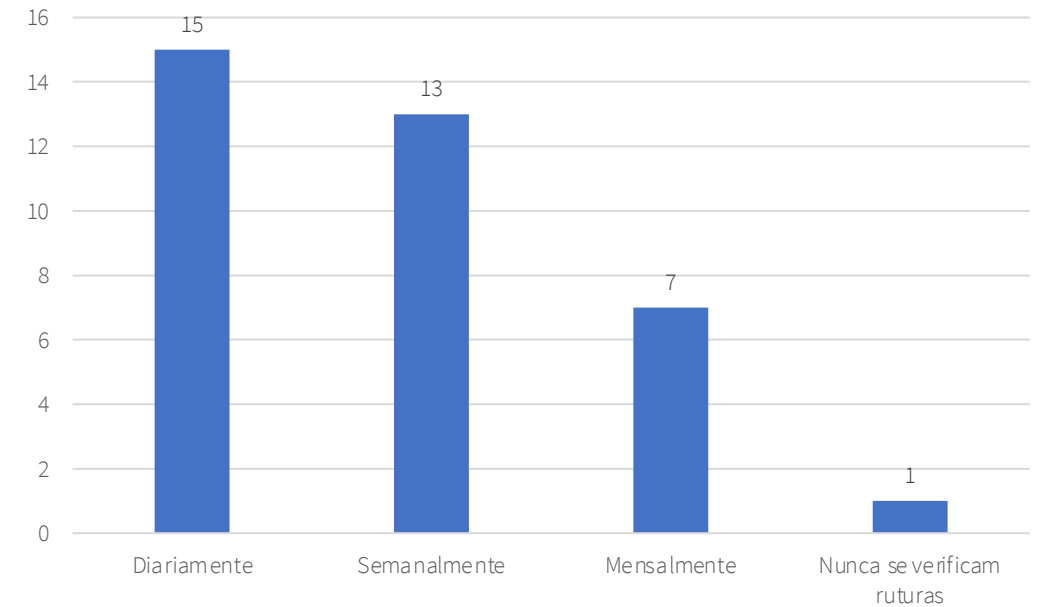
VI. Barreiras ao Acesso a Medicamentos e Produtos de Saúde

n=36

Sobre as ruturas de fornecimento no mercado nacional de medicamentos utilizados nos Hospitais, assinale a opção com que concorda



Na sua instituição verificam-se ruturas



Resultados

VII. Índice Global de Acesso à Inovação

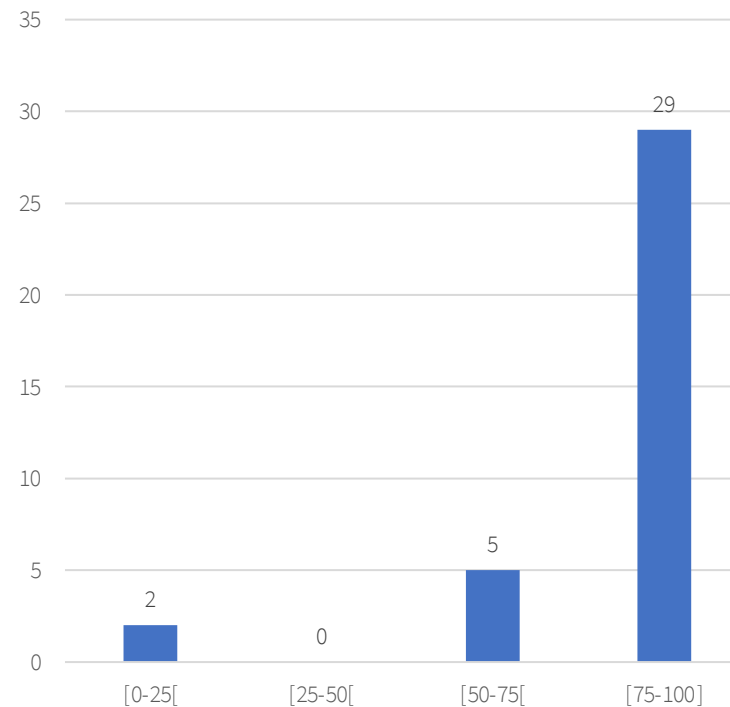
Dimensão 1 – *Acesso ao medicamento inovador*

$n=36$

Usando uma escala em que zero (0) é sem acesso a novas terapêuticas e cem (100) é com acesso a todas as novas terapêuticas, de acordo com a sua experiência ao longo do ano de 2022 e a sua perceção, como classifica o acesso a novos medicamentos na sua instituição

	Escala
Mínimo	10
Máximo	100
Média	81
DP	± 20
Moda	80
Mediana	80

16,84/100



Numa escala de 0 a 100, **80,6%** dos hospitais respondentes classificaram o acesso a novos medicamentos acima de 75

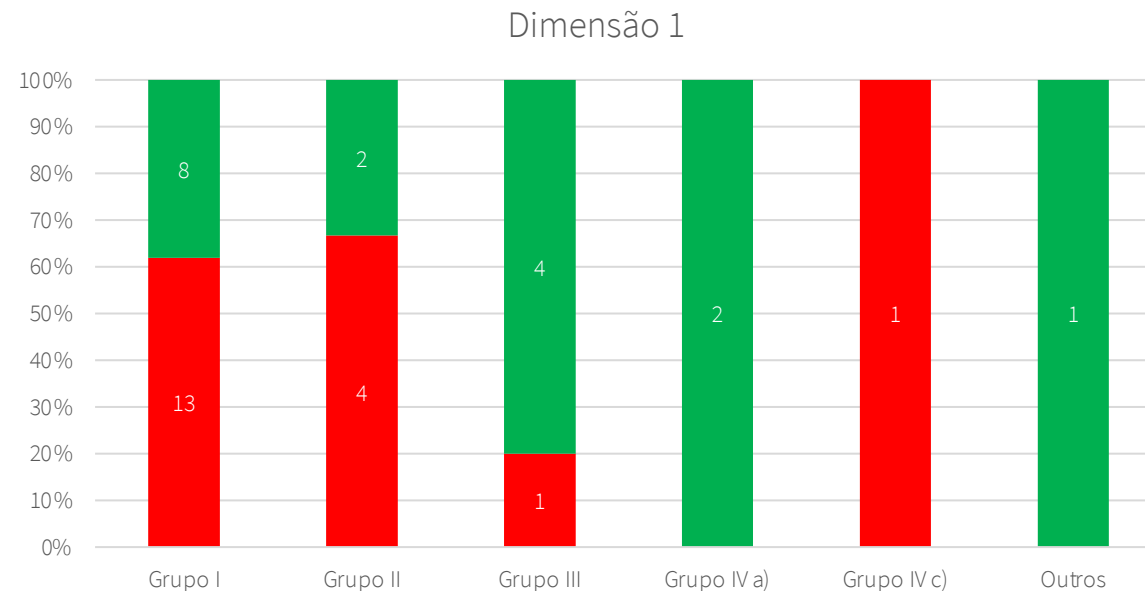
Resultados

VII. Índice Global de Acesso à Inovação

Dimensão 1 – *Acesso ao medicamento inovador*

$n=36$

16,84/100



Dimensão 1 > 13,57 Dimensão 1 < 13,57

Média	13,57
Mínimo	1,68
Máximo	16,84

Resultados

VII. Índice Global de Acesso à Inovação

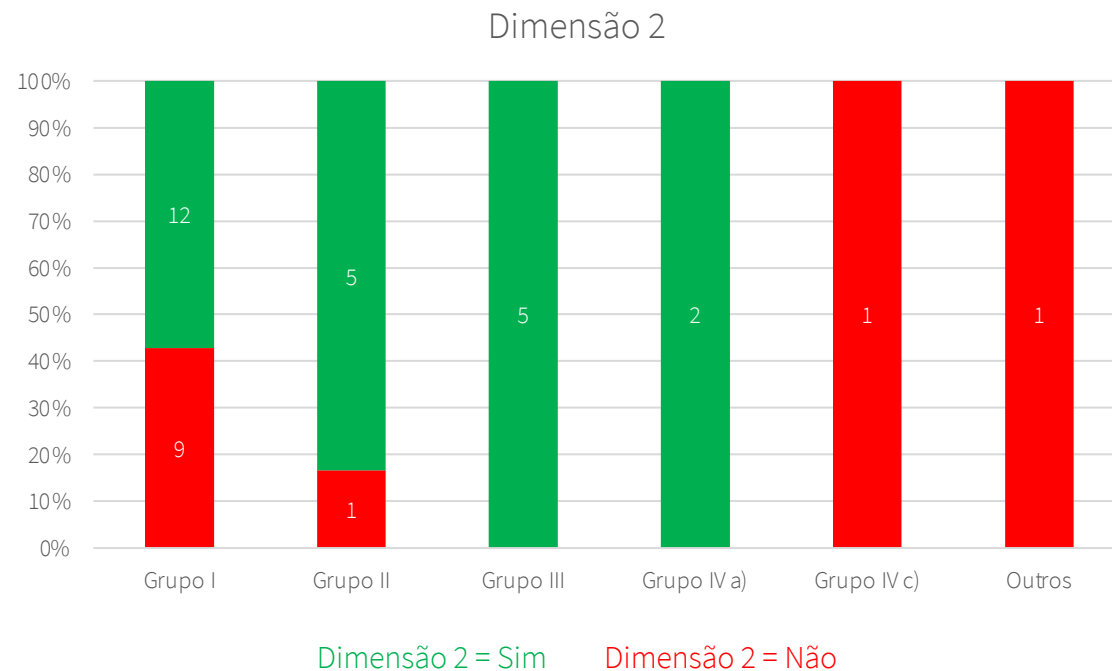
Dimensão 2 – *Distribuição de proximidade*

n=36

18,73/100

A sua instituição possui um programa de dispensa de medicamentos em proximidade?

Sim vs. Não



Média	12,49
Mínimo	0,00
Máximo	18,73

Resultados

VII. Índice Global de Acesso à Inovação

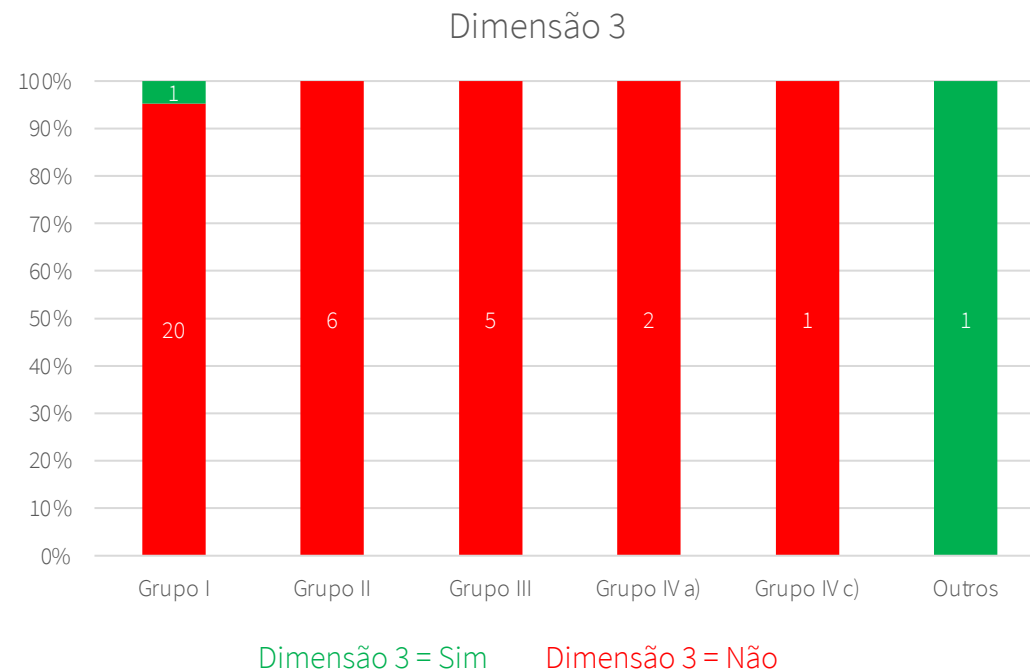
Dimensão 3 – *Importância das ruturas no acesso ao medicamento*

n=36

15,74/100

Sobre as ruturas de fornecimento no mercado nacional de medicamentos utilizados nos Hospitais:

Não são um problema grave
vs.
São um problema grave



Média	0,87
Mínimo	0,00
Máximo	15,74

Resultados

VII. Índice Global de Acesso à Inovação

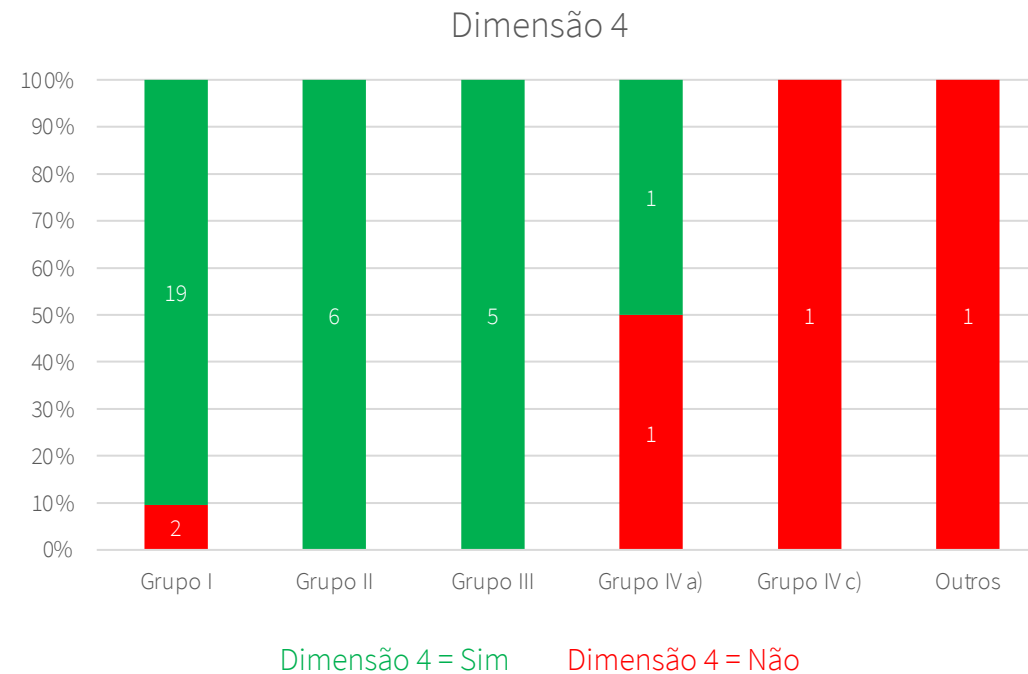
Dimensão 4 – *Acesso em fase de pré-financiamento*

n=36

14,98/100

A sua instituição utiliza novos medicamentos antes da decisão de financiamento (com ou sem AIM - via AUE)?

Sim vs. Não



Média	13,73
Mínimo	0,00
Máximo	14,98

Resultados

VII. Índice Global de Acesso à Inovação

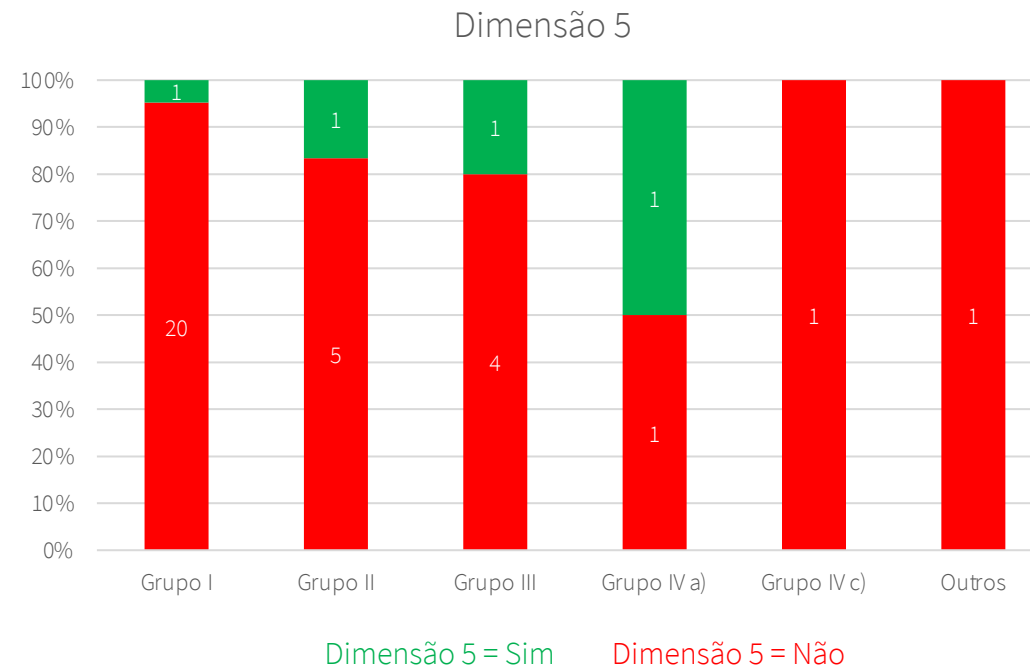
Dimensão 5 – Utilização de medicamentos baseada em resultados

16,47/100

n=36

A sua instituição efetua uma gestão de dados relativos à utilização dos medicamentos em contexto de vida real (dados de efetividade e segurança clínica)?

Sim vs. Não



Média	1,83
Mínimo	0,00
Máximo	16,47

Resultados

VII. Índice Global de Acesso à Inovação

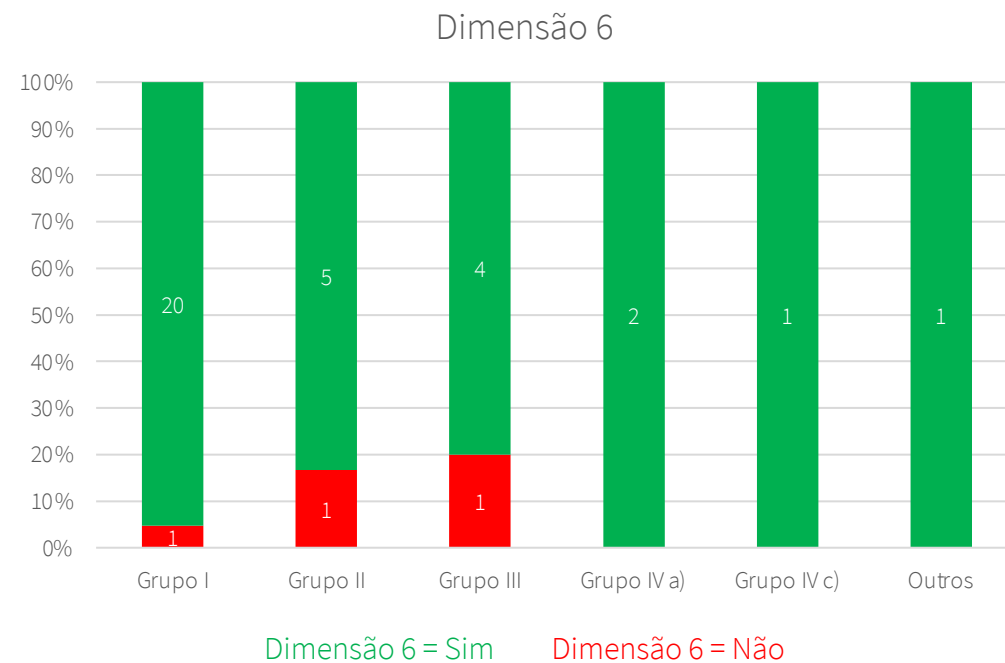
Dimensão 6 – *Acesso ao medicamento em função do custo/financiamento*

17,24/100

n=36

Na sua instituição, durante o ano de 2022, o fator preço/modelo de financiamento foi barreira para o acesso a algum medicamento?

Sim vs. Não



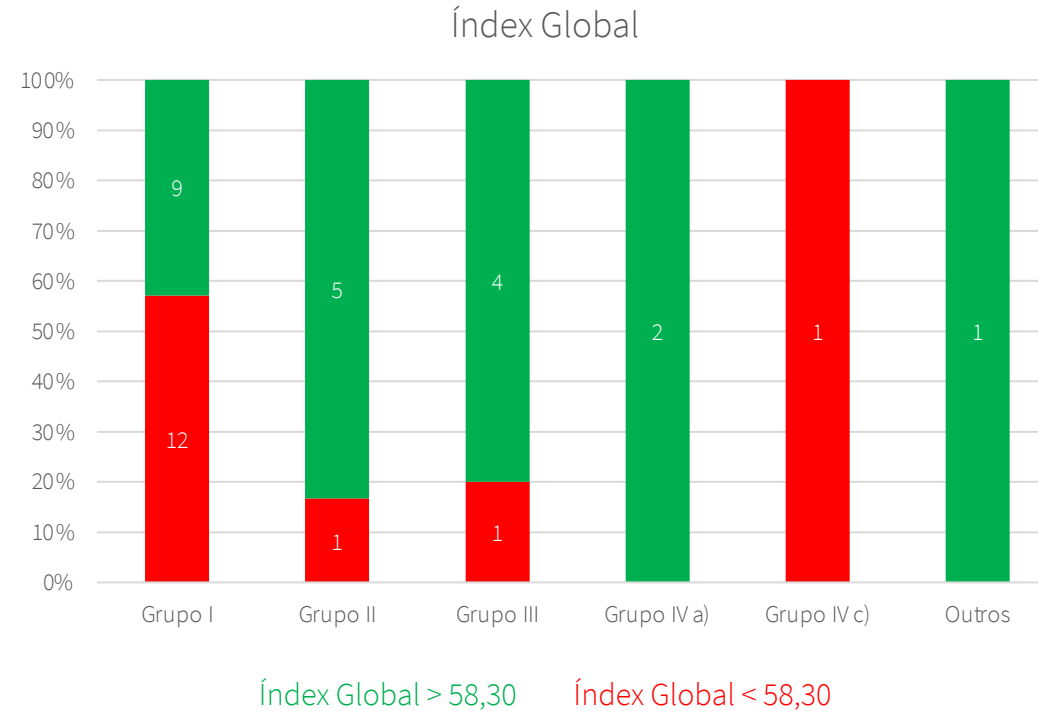
Média	15,80
Mínimo	0,00
Máximo	17,24

Resultados

VII. Índice Global de Acesso à Inovação

n=36

Índice Global	
Mínimo	26,77
Máximo	84,26
Média	58,30
DP	± 14,20
Moda	64,42
Mediana	64,42
Total	36

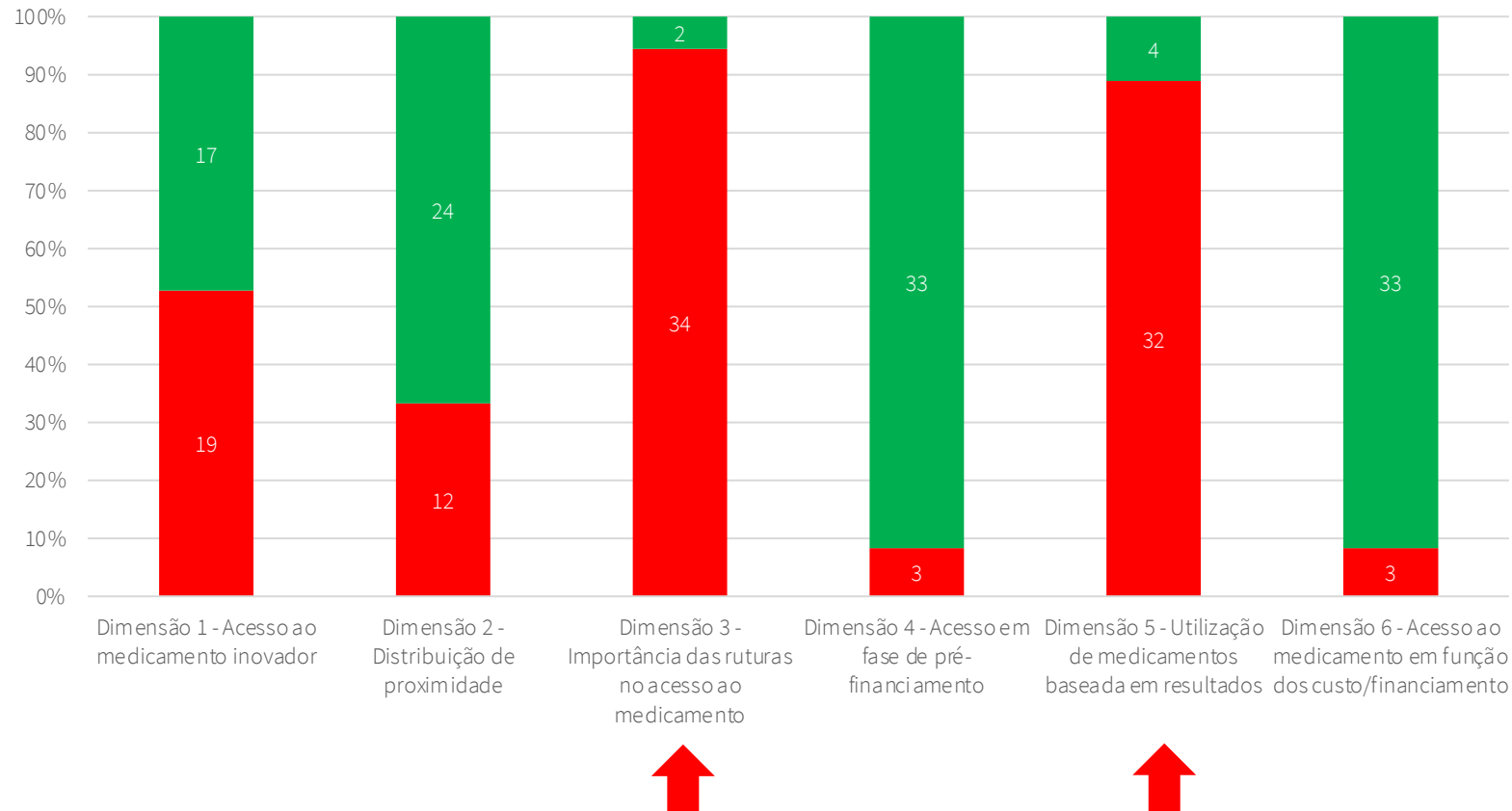


	Média
Média Grupo I	55,35
Média Grupo II	60,89
Média Grupo III	65,72
Média Grupo IV	59,24

Resultados

VII. Índice Global de Acesso à Inovação

n=36

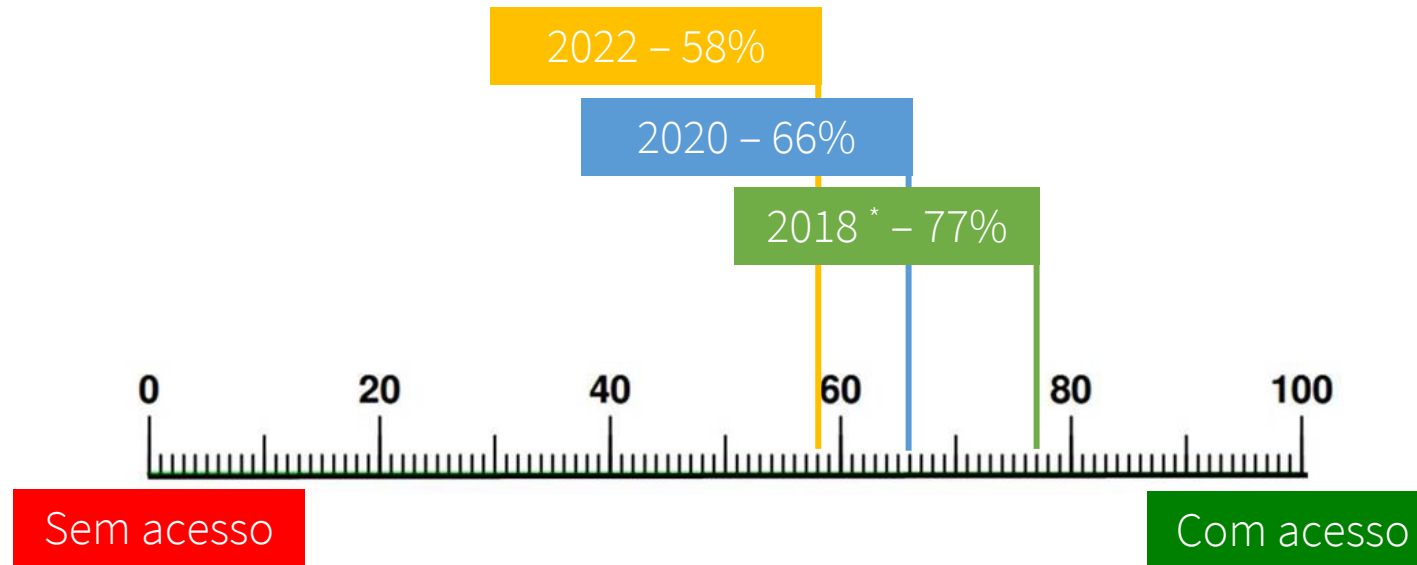


- As dimensões menos positivas continuam a ser as ruturas e a utilização de medicamentos baseada em resultados

Resultados

VII. Índice Global de Acesso à Inovação

$n=36$



* Fórmula de cálculo sem ponderação das dimensões

Conclusões

- É importante monitorizar os indicadores de saúde, como o Index Nacional do Acesso ao Medicamento Hospitalar, de forma a avaliar as tendências temporais do acesso ao medicamento a nível nacional
- A adesão dos hospitais ao presente estudo tem vindo a aumentar
- A maioria das instituições hospitalares utiliza medicamentos antes da decisão de financiamento, garantindo assim na globalidade, o acesso à inovação terapêutica
- Após a decisão de financiamento, na grande maioria das instituições (77%), o acesso ao medicamento ocorre apenas após a sua inclusão no Formulário Nacional do Medicamento (FNM)
- A monitorização dos resultados das novas terapêuticas apenas é realizado em 33% dos casos
- No caso de medicamentos em que o financiamento se baseia em mecanismos de partilha de risco e monitorização de resultados associados a essa partilha, 72% ($n=26$) já monitoriza esses resultados
- A maioria das instituições (67%) possui programas de dispensa de medicamentos de proximidade, sendo que em 50% dos casos o medicamento é entregue via farmácia comunitária
- O número de instituições com consulta farmacêutica aumentou substancialmente (39% vs. 27%)
- A carga administrativa continua a ser identificada como sendo a grande barreira no processo de aquisição dos novos medicamentos
- Em 94% das respostas, as ruturas ainda são identificadas como um problema grave
- O INDEX GLOBAL DE ACESSO AO MEDICAMENTO relativo a 2022 é de 58%, tendo vindo a baixar desde 2020



Relatório

INDEX NACIONAL DO ACESSO AO MEDICAMENTO HOSPITALAR 2023