

Público

09-03-2016

Periodicidade: Diário**Classe:** Informação Geral**Âmbito:** Nacional**Tiragem:** 51453**Temática:** Saúde**Dimensão:** 666**Imagem:** S/Cor**Página (s):** 46/

“Diretiva dos e segurança c

Debate Medicamentos João de Castro Guimarães

Dos medicamentos comprados *online*, 60% são falsificados, contrafeitos ou não conformes, estima a Aliança Europeia para o Acesso a Medicamentos Seguros, enquanto 15% do mercado é composto por medicamentos falsificados, conforme avança a Organização Mundial de Saúde (OMS). Nesse sentido, a publicação dos atos delegados da Diretiva de Falsificação de Medicamentos 2011/62/UE, a 9 de Fevereiro passado, no *Jornal Oficial da União Europeia*, é um passo decisivo no combate a um negócio criminoso, organizado e sem fronteiras. Afinal, essa promulgação implica que, daqui a três anos (i.e., a 9 de Fevereiro de 2019), laboratórios e produtores de medicamentos em toda a Europa terão de (i) utilizar um identificador único para os medicamentos e (ii) garantir que o produto está inviolado, através de um dispositivo de segurança à escolha do produtor.

Por “medicamento falsificado” entende-se qualquer medicamento com uma falsa representação (i) da sua identidade, incluindo embalagem, rotulagem, nome ou composição, (ii) da sua origem, incluindo fabricante, país de fabrico ou origem ou o titular da autorização de introdução no mercado, ou (iii) da sua história, incluindo registos e documentos relativos aos canais de distribuição utilizados. Nesse sentido, aquando da aprovação da Diretiva 2011/62/UE em 2011, a GSI Portugal congratulou-se com a aprovação da norma vulgarmente conhecida por “Diretiva dos Falsificados”, na medida em que visa impedir a introdução de medicamentos não conformes na cadeia de valor da saúde, abrindo caminho para a adoção de medidas que asseguram maiores (e elevados) níveis de segurança e rastreabilidade.

A adoção de *standards* globais na Saúde, além de melhorar a eficiência global da respetiva cadeia de valor e ajudar a reduzir significativamente a fatura global de um setor que lida com vidas humanas – segundo um estudo desenvolvido em 2014 pela consultora Augusto Mateus & Associados, *Impactos da Adoção de Standards Globais na Cadeia de Valor da Saúde em Portugal*,



“Falsificados” os pacientes



De que é que estamos à espera para agir? É que falamos aqui de vidas humanas



estamos a falar em poupanças a dez anos para a economia entre 561 e 791 milhões de euros (sem ou com serialização) –, pode, de forma inequívoca, auxiliar as autoridades no combate a um fenómeno global com um impacto muito negativo para a saúde pública e que rende aos seus autores mais de 45 mil milhões de euros anuais (estes números de 2011, os mais atuais, pecam por defeito).

Código do produto, número de série, número de reembolso nacional (se requerido no país em causa), número de lote ou data de validade. São estas algumas das muitas informações que comporta um *GSI DataMatrix*, suporte do identificador único e uma estrutura ISO *compliant* que permite o armazenamento de grande quantidade de informação em níveis exíguos de embalagem (incluindo as unidades). Os resultados da sua adoção incluem: (i) melhorias na gestão de *stocks*, evitando *stocks* obsoletos e reduzindo custos, (ii) assegurar o *recall* atempado e eficiente de produtos não conformes, (iii) auxiliar a alocação de custos de forma e automática; ou (iv) facilitar os *reports* aos reguladores; permitindo, além disso, garantir os cinco direitos fundamentais do paciente: (i) o medicamento certo, (ii) na dose adequada, (iii) pela via de administração correta, (iv) à hora certa e (v) ao paciente correto.

Apesar de Portugal se manter um dos dois únicos países na Europa a não seguir as melhores práticas no que respeita à codificação e rastreabilidade de medicamentos, e ainda que 70% dos dispositivos médicos em Portugal incluam já uma simbologia GSI, existem exemplos locais de adoção com resultados muito animadores. Um dos mais emblemáticos é do Hospital de Cascais (Grupo Lusíadas Saúde), onde, graças a um projeto de normalização baseado no Sistema de Normas GSI, é hoje aí possível recolher e gerir toda a informação relevante do medicamento em todas as fases do circuito, da farmácia à cabeceira do paciente, através de um simples *scan* a um *DataMatrix*.

Do que é que estamos à espera para agir? Que passem os três anos e que sejamos na mesma obrigados a cumprir a diretiva? E a que preço? É que falamos aqui de vidas humanas.