

## NOTÍCIAS / INDÚSTRIA



### III Congresso GS1 Portugal - Harmonizar códigos das embalagens

29 de Novembro de 2016

O projeto de adoção de *standards* globais na Saúde já tem cerca de seis anos; contudo, com o aproximar do *deadline*, em 2019, começam agora a ver-se implementadas no terreno muitas das medidas que têm sido preconizadas ao longo dos últimos anos.

A GS1 abraçou há meia dúzia de anos o projeto de adoção de *standards* globais na Saúde, para «permitir uma maior visibilidade, rastreabilidade e eficiência de um setor que lida com vidas humanas», garantiu João de Castro Guimarães, diretor executivo da GS1 Portugal, que defende «a segurança dos pacientes, o combate inequívoco ao desperdício e à contrafação, assim como a sustentabilidade das contas públicas».

Beatriz Jorge, gestora para a Saúde da GS1 Portugal, chamou a atenção para o facto de Portugal e Itália serem os únicos países da Europa que ainda não implementaram o sistema GS1 na Saúde, «continuando a utilizar *standards* proprietários na identificação dos seus medicamentos, válido apenas dentro das suas fronteiras e inconforme com os outros países, sendo fonte de grandes ineficiências para toda a cadeia de valor». E, segundo o estudo coorganizado pela GS1 Portugal e a consultora Augusto Mateus & Associados, «os *standards* geram poupanças globais a 10 anos entre 561 a 791 milhões de euros».

Os resultados revelaram que o elo da cadeia de valor que previsivelmente mais tem a ganhar com a adoção simples dos *standards* será o das unidades hospitalares, «com uma poupança acumulada que pode chegar aos 204 milhões de euros». Já as farmácias, no seu conjunto, poderão obter «no limite, poupanças de 129 milhões de euros, perfilando-se como o segundo elo mais bem posicionado para beneficiar com esta alteração de paradigma. Seguem-se os grossistas, a Indústria Farmacêutica e a dos Dispositivos Médicos, com poupanças acumuladas que podem atingir, respetivamente, 99 milhões de euros, 68 milhões de euros e 60 milhões de euros».

#### Nova regulamentação europeia

A Diretiva dos Medicamentos Falsificados nº 2011/62/UE, publicada a 9 de fevereiro de 2016, veio reforçar esta necessidade, o que veio alavancar a criação do primeiro *benchmarking* logístico e de relação comercial focado no setor, com a adesão ao estudo de 11 laboratórios, três armazenistas, quatro retalhistas com parafarmácias e 150 farmácias de oficina. Como recordam os responsáveis, «em 2015, a GS1 Portugal abraçou projetos-pilotos de implementação de *standards* globais e, por consequência, uma codificação universal, no circuito do medicamento, com o Hospital Lusíadas, e na logística hospitalar, com o Centro Hospitalar Lisboa Norte. Já este ano, a atuação irá estender-se à Indústria Farmacêutica».

Mas qual é afinal o grande objetivo desta estratégia? «A identificação única e inequívoca de pessoas, locais, equipamentos, dispositivos médicos e medicamentos para garantir a rastreabilidade e eficiência, sempre com foco na redução de custos e na automatização dos processos, contribuindo ainda para a prevenção da contrafação e erros médicos», explica Beatriz Jorge, acrescentando que este sistema vai permitir «a inserção de dados e de informação de forma automática, facilitando o trabalho de todos os intervenientes na cadeia do medicamento».

#### Melhorar gestão de *stocks*

Além disso, os responsáveis da GS1 Portugal apontam vários benefícios na implementação destes identificadores, que passam por «melhorias na gestão de *stocks*, evitando *stocks* obsoletos e reduzindo custos; o *recall* atempado e preciso de produtos não conformes; auxiliar a alocação de custos automaticamente; facilitar os reportes aos reguladores». Porém, como salienta João de Castro Guimarães, este sistema é essencialmente uma garantia dos direitos do paciente, que passam pelo «medicamento certo, na dose adequada, pela via correta, à hora certa e ao doente correto». Ideia que Beatriz Jorge reforça com a afirmação de que «podemos salvar 43 mil vidas por ano, no mundo».

Assim, para cimentar melhor esta necessidade, a GS1 Portugal organizou um congresso no dia 20 de outubro, que decorreu no Museu do Oriente, em Lisboa, e que contou com cerca de 350 participantes. Ao longo do dia de trabalhos foram apresentadas e debatidas as várias aplicações nos diferentes

setores deste sistema de codificação, mas coube a Ulrike Kreysa, vice-presidente Healthcare do GS1 Global Office em Bruxelas, uma das apresentações mais aplaudidas, com o tema “European Regulations... Make it easier using GS1”, mesmo pelos profissionais da área do retalho, com João de Castro Guimarães a lamentar a ausência das diferentes entidades da área da Saúde, até porque garante que associações como a «ANF ou a APIFARMA ainda não reconhecem o nosso valor».

#### Diminuir erros médicos

A especialista abordou a premência da uniformização a nível europeu, referindo até que «já há negociações com os EUA». Sublinhando que, de acordo com dados da Interpol, um milhão de pessoas morre anualmente devido a medicamentos contrafeitos e que, em África e na América Latina, 30% dos medicamentos são do mercado negro, Ulrike Kreysa alertou ainda para o facto de os erros médicos serem «a terceira causa de morte, a seguir às doenças cardíacas e ao cancro, estimando-se 251 mil mortes todos os anos».

Além disso, para a vice-presidente Healthcare do GS1 Global Office em Bruxelas ao haver uniformização os «recalls dos medicamentos e dispositivos médicos é facilitado, pois atualmente nos recalls é difícil localizar os produtos». Um exemplo disso são os implantes mamários “polémicos” «dos quais continuam por localizar cerca de 30 mil unidades», frisou a responsável, advogando que, «desta forma, é possível localizar todo o percurso do medicamento ou dispositivo médico, desde quando foi produzida uma vacina e todo o seu percurso até ser administrada numa criança em África».

Ulrike Kreysa garante ainda que «tudo isto vai permitir uma maior e mais eficaz luta contra a contrafação e garantir que o produto certo vai estar no lugar certo, à hora certa» e recordou o caso da neta, que nasceu prematura e em que esta monitorização transmitiu outra segurança, «porque todos podemos ser ou vir a ter algum familiar doente, pelo que a implementação de um sistema de *standards* único e global é muito importante».

#### Obrigatoriedade de implementação até 2019

De acordo com a Diretiva dos Medicamentos Falsificados, até fevereiro de 2019, laboratórios e produtores de medicamentos em toda a Europa, exceto Bélgica, Itália e Grécia, terão de cumprir uma série de parâmetros:

- Utilizar um identificador único para os medicamentos;
- Garantir que o produto está inviolado através de um dispositivo de segurança à escolha do produtor;
- Criação de um diretório europeu que permita o registo de cada identificador único, permitindo uma melhor gestão e controlo de cada medicamento.

#### GS1 Healthcare Award atribuído ao Hospital de Cascais

O Hospital de Cascais foi a primeira unidade de saúde portuguesa a vencer o GS1 *Healthcare Award – Best Provider Implementation Case*, um prémio internacional que distingue uma organização, departamento ou individualidade pela efetiva implementação do Sistema GS1 em pelo menos um dos processos da unidade. Na base da atribuição do prémio estiveram os resultados obtidos com a revisão de todo o processo de prestação de cuidados de enfermagem ao doente, introduzindo tecnologia inovadora na área da Saúde, visando a segurança do doente e a maior eficiência na utilização dos recursos garantindo a maior qualidade possível de todo o processo.

Vasco Antunes Pereira, presidente do conselho de administração do Hospital de Cascais, explicou que «com esta implementação, verificámos uma diminuição significativa no tempo despendido pelos profissionais de saúde com a administração dos medicamentos, o que, consequentemente, assegura uma maior disponibilidade para o acompanhamento a todos os doentes e uma melhoria na prestação de cuidados de saúde. As pessoas são a nossa prioridade e acreditamos que a utilização de tecnologia e a implementação de processos inovadores como este, permitem uma maior humanização hospitalar».



#### Ulrike Kreysa: «O prazo é para cumprir!»

Formada em Ciências Farmacêuticas, Ulrike Kreysa, vice-presidente Healthcare do GS1 Global Office, esteve à conversa com a MARKETING FARMACÊUTICO e evidenciou as vantagens da adoção de um identificador único para os medicamentos.

#### - Quais as principais vantagens para o setor da adoção da nova regulamentação europeia no que concerne à rotulagem dos medicamentos?

- Ulrike Kreysa – Vamos poder um melhor controlo de toda a

cadeia e conseguir ser muito mais eficientes – até porque, comparando com outros setores, ficamos aquém. Contudo, não podemos nunca esquecer que os medicamentos são produtos especiais e diferentes dos outros tipos de bens, estando obrigados a cumprir determinados requisitos.

#### - Contudo, há diferenças entre os diferentes países?

- Sim, mas antes de tudo temos de perceber que a preocupação com a segurança e a eficácia no que concerne à Saúde dos doentes é comum a todos os países, pelo que só temos a ganhar em adotar um sistema único. Atualmente, temos de lidar com os diferentes sistemas nacionais, mas a Comissão veio estabelecer as regras unificadas ao nível da Europa, até porque não faz sentido olhar para a Saúde sem ser numa perspetiva global. Se olharmos para os produtos na área da Saúde, estes são globais e atravessam fronteiras para salvar o máximo de vidas possível. Além disso, quando chega o momento de tratar o paciente, os profissionais de Saúde não têm tempo a perder.

#### - Em Portugal, uma das grandes preocupações é quem irá suportar os custos desta mudança. Como está definida esta questão?

- A comissão definiu claramente que os custos serão suportados pelos fabricantes, tanto ao nível da etiquetagem como da implementação das bases de dados. No caso das farmácias caberá às mesmas os custos da adaptação dos sistemas existentes. Devo ainda alertar que o futuro é haver uma harmonização mundial e não apenas europeia, pelo que, no fundo, é um investimento a longo prazo.

#### - E em relação ao prazo de implementação há alguma margem de manobra?

- Não! A diretiva é bastante clara e o prazo para implementação termina em fevereiro de 2019, pelo que, aqueles que possam pensar que o deadline pode mudar, estão enganados. A data é para cumprir!