

## O Medicamento

### Definição de Medicamento

“Um medicamento é qualquer substância ou associação de substâncias apresentada como possuindo propriedades curativas ou preventivas de doenças em seres humanos ou animais ou dos seus sintomas, ou que possa ser utilizada ou administrada com vista a estabelecer um diagnóstico médico ou, exercendo uma ação farmacológica, imunológica ou metabólica, a restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas.” Diretiva Europeia 2004/27/CE, de 31 de março, transposta para o contexto nacional no Decreto-Lei nº 76/2006, de 30 de agosto.

Os medicamentos são apresentados ao público com uma determinada forma. Para se chegar a esse formato, existe um longo processo de investigação e um rigoroso processo de autorização e produção.

Autorização de Introdução no Mercado (AIM): para que possa ser vendido em Portugal, um medicamento tem de obter a respetiva autorização. A AIM é concedida pelo INFARMED, após uma avaliação por técnicos especializados, de toda a documentação que comprova a qualidade, segurança e eficácia do medicamento. Os critérios utilizados para a AIM estão descritos em várias leis nacionais e normas comunitárias.

- Titular da AIM: entidade à qual é dada a autorização, quem comercializa o medicamento.

No entanto, a legislação contempla algumas exceções à obrigatoriedade da AIM, como é o caso de Medicamentos Manipulados e Medicamentos Experimentais.

- Autorização de Utilização Especial (AUE): o INFARMED pode autorizar, excecionalmente, a utilização de medicamentos sem AIM, a instituições de saúde licenciadas para compra direta de medicamentos. Isto pode ser feito para corrigir ruturas de fornecimento quando, comprovadamente, não existir alternativa terapêutica, mesmo que rotulados em língua diferente.

## Etapas da Vida de um Medicamento (<https://www.sns.gov.pt/noticias/2019/05/23/ciclo-de-vida-do-medicamento/>)

### Antes da AIM

- Pesquisa de potencial de mercado
- Desenvolvimento da substância
- Ensaio pré-clínicos (células, modelos animais)
- Ensaio clínicos (humanos)
- Pedido de AIM - segurança, toxicidade, eficácia e qualidade

Antes de qualquer AIM, todos os medicamentos são submetidos a ensaios de estabilidade, em condições standardizadas. O Prazo de Validade e as Condições de Conservação dos medicamentos são fixados em função dos resultados destes ensaios, informações que constam no Folheto Informativo. Algumas condições particulares de conservação: conservar entre 2°-8°C ou medicamentos que devem ser conservados a uma temperatura < 25 ou 30°C. Se algum medicamento não possuir referências especiais de conservação, deve-se conservar a temperatura ambiente (~25°C).

### Depois da AIM

- Avaliação económica e participação
- Fabrico do medicamento
- Distribuição
- Prescrição e dispensa (receita)
- Utilização, Farmacovigilância - alargamento ou restrição das indicações

## Nome dos Medicamentos

- Nome Químico/Princípio Ativo (longo e complexo). **Exemplo:** 4-hidroxiacetanilida, p-acetilaminofenol, N-acetil-p-aminofenol.
- Nome Genérico. **Exemplo:** Paracetamol.
- Nome ou Marca Comercial (empresa fabricante). **Exemplo:** Ben-U-Ron.
- DCI - Denominação Comum Internacional, recomendada pela OMS, facilita a comunicação entre países

Na Europa, os medicamentos devem ser acompanhados pelas seguintes formas de identificação:

- . Resumo das Características do Medicamento (RCM)

- . Folheto Informativo (FI)
- . Rotulagem

Estes documentos devem conter informações obrigatórias sobre o medicamento, estabelecidas pelo INFARMED e a indústria responsável pela sua produção tem obrigação legal de prestar todas as informações necessárias para o uso adequado e os possíveis problemas e cuidados relacionados com o medicamento.

### RCM

- . Nome do Medicamento, Dosagem e Forma Farmacêutica
- . Composição (qualitativa e quantitativa) em Substâncias Ativas e Excipientes
- . Informações clínicas
  - Indicações terapêuticas - para que serve o medicamento
  - Posologia - dose do medicamento a administrar e dose máxima diária, modo de administração para adultos e, quando aplicável, para crianças, idosos, lactentes
  - Contraindicações - explica em que condições o medicamento deve ser evitado. Exemplo: contraindicado para asmáticos. Advertências e precauções especiais de utilização. Exemplo: evitar bebidas alcoólicas, durante o tratamento.
  - Interações medicamentosas e outras formas de interação - problemas de tomar dois medicamentos ao mesmo tempo, que podem interagir negativamente.
  - Utilização durante gravidez e aleitamento
  - Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas
  - Efeitos indesejáveis
  - Sobredosagem, incluindo sintomas, medidas de emergência e antídotos
- . Propriedades farmacológicas, farmacodinâmicas, farmacocinéticas e dados de segurança pré-clínica
- . Informação farmacêutica
  - Lista de excipientes
  - Incompatibilidades graves
  - Prazo de validade antes, e se necessário, após abertura ou reconstituição do medicamento
  - Precauções especiais de conservação
  - Natureza e composição do acondicionamento primário
  - Precauções especiais para a eliminação dos medicamentos não utilizados ou dos resíduos derivados desse medicamento, caso existam

- . Nome e morada do titular da AIM
- . Número da AIM e Data da primeira AIM ou da renovação da mesma
- . Data de revisão do texto

▼ Os medicamentos com monitorização adicional, no âmbito da farmacovigilância, têm este símbolo assinalado no RCM e no FI, com a frase: Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Este símbolo permite a rápida identificação de nova informação de segurança. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas. Aplica-se a medicamentos que contêm uma nova substância ativa autorizada, medicamentos biológicos, medicamentos aos quais foi concedida uma autorização condicionada, medicamentos para os quais os reguladores exigem a realização de estudos adicionais sobre a utilização a longo prazo ou sobre os efeitos secundários raros observados em ensaios clínicos.

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas. Para saber como notificar reações adversas, ver secção 4.8.

#### 1. NOME DO MEDICAMENTO

Comimaty concentrado para dispersão injetável  
Vacina de mRNA contra a COVID-19 (com nucleósido modificado)

#### Rotulagem

- . Nome do medicamento, DCI
- . Dosagens, Forma Farmacêutica e, quando aplicável, menção para lactentes, crianças e adultos
- . Composição qualitativa e quantitativa das substâncias por unidade de administração, volume ou peso, determinados segundo a forma de administração
- . Apresentação e conteúdo em peso, volume ou número de unidades
- . Lista de excipientes com ação ou efeito notório cujo conhecimento seja necessário para a utilização conveniente do medicamento, devendo ser indicados todos os excipientes no caso de injetáveis, preparações de aplicação tópica ou colírios
- . Modo e, se necessário, via de administração, dispondo de um espaço destinado à inscrição, pelo farmacêutico, da posologia prescrita
- . "Manter fora do alcance e da vista das crianças"
- . Classificação do medicamento relativamente à dispensa ao público
- . Indicações de utilização dos medicamentos não sujeitos a receita médica

- . Pictograma adequado a **alertar** para os **efeitos do consumo do medicamento** sobre a **capacidade de condução**, sempre que aplicável (ver em baixo)
- . “Uso externo”, impresso em **fundo vermelho**, quando for aplicável
- . **Prazo de validade** com **mês e ano** e **prazo de utilização** após **reconstituição** ou **primeira abertura**
- . **Precauções** particulares de **conservação**, quando aplicável
- . **Precauções** especiais de **eliminação** dos medicamentos não utilizados ou dos resíduos, referindo o sistema apropriado de eliminação
- . **Preço de venda ao público (PVP)** através da **impressão, etiqueta** ou **carimbo**
- . **Nome e morada** do titular da AIM e, quando aplicável, do **representante local**
- . **Número de registo** da AIM
- . **Número do lote**
- . “**Amostra gratuita**”, “**Proibida a venda ao público**”, quando aplicável
- . **Elementos** que **garantam a identidade e autenticidade** do medicamento

#### Exemplos de Pictogramas:



A.



B.



C.



D.

- A. Solução oral, frasco conta-gotas.
- B. FF granulado para solução oral, embalagem saqueta, administração oral, dissolver em líquido.
- C. Comprimido efervescente.
- D. Medicamento cuja substância ativa, Ambroxol, é indicada como adjuvante mucolítico do tratamento antibacteriano das infecções respiratórias em presença de hipersecreção brônquica.

#### Folheto Informativo

- . **Nome, dosagem, forma farmacêutica**, menção para **lactentes, crianças, idosos** ou **adultos** (se aplicável), **DCI** (se tiver apenas uma substância ativa) e **Nome Comercial**
- . **Categoria farmacoterapêutica** ou **tipo de atividade**, em termos facilmente compreendidos pelo doente
- . **Indicações terapêuticas**

. **Informações relevantes para a utilização**

- **Contraindicações, precauções de utilização, interações medicamentosas** e outras, com **álcool, tabaco ou alimentos**, que possam afetar a ação do medicamento, **advertências especiais**

. **Instruções de utilização** incluindo **posologia, modo, via e frequência de administração**, e se necessário indicar o **momento** em que o medicamento pode ou deve ser administrado

. Outras informações relevantes para a utilização do medicamento: **duração do tratamento, medidas a adotar** em caso de **sobredosagem** ou **intoxicação**, com sintomas, medidas de urgência, **antídotos, instruções sobre o que fazer quando for omitida a administração** de uma ou mais doses, indicação de eventuais **efeitos de privação**, em caso de suspensão do tratamento ou **recomendações específicas para consultar o médico ou farmacêutico**

. Descrição de **reações adversas**

. Chamada de atenção para o **prazo de validade inscrito no acondicionamento**, incluindo **advertência** quanto a **perigos de não ser respeitado**

. **Precauções de conservação, indicação dos principais sinais visíveis de deterioração** do medicamento

. **Composição** qualitativa e quantitativa **completa** em substâncias ativas e excipientes. utilizando as **DCI, formas farmacêuticas** e respetivo **conteúdo** em **peso, volume** ou **número de unidades**

. **Nome e morada do titular da AIM, representante local e fabricante**

. **Nome do medicamento em cada estado membro**, se for diferente

. **Data de aprovação ou da última revisão aprovada do FI**

### **Constituição do Medicamento**

**Matéria-prima:** qualquer substância de qualquer origem, empregue na produção de um medicamento, quer permaneça inalterada, quer se modifique ou desapareça no decurso do processo. As matérias-primas incluem, assim, os **Excipientes** e as **Substâncias Ativas**.

**Excipiente:** constitui a maior parte do conteúdo do fármaco e pode ter diversas origens. Sem ação terapêutica, é qualquer componente de um medicamento, à exceção da substância ativa e do material da embalagem. Serve de **suporte** e **veículo** dos **princípios ativos**, facilitando a sua administração e conservação.

**Substância Ativa:** qualquer substância ou mistura de substâncias destinada a ser utilizada no fabrico de um medicamento e que se torna um **princípio ativo** desse medicamento. Assim,

é a **parte fundamental** do medicamento, que **exerce a ação farmacológica, imunológica ou metabólica**, com vista a **restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas** ou a **estabelecer um diagnóstico médico**.

Deve-se ter em conta que, embora **existam medicamentos muito semelhantes** por serem **constituídos pelos mesmos princípios ativos**, estes podem ser **distinguidos** através da sua **diferente composição**, pois têm **diferentes excipientes** ou **diferentes quantidades** dos mesmos. Esta **diferença** pode ser **muito significativa**, já que pode **interferir** com a **atividade** do medicamento (maior ou menor absorção da **substância ativa**).

### Origem do Medicamento

Alguns produtos podem ser **utilizados** tal como são **encontrados na natureza**. No entanto, atualmente, **muitos são processados em laboratório**, proporcionando **maior segurança e eficácia** na sua administração.

**Natural:** obtidos na natureza

- . **Origem Mineral** - enxofre, iodo, fosfatos, cálcio, sódio, magnésio, ferro, selénio...
- . **Origem Animal** - insulina, heparina, óleo de fígado de bacalhau.
- . **Origem Vegetal** - alcaloides, metilxantinas, flavonoides, óleos essenciais. **Exemplo:** Morfina, Codeína, Bronchodual (xarope).
- . **Origem Microbiana** - antibióticos, produzidos por fungos

**Semissintéticos:** resultam de **reações químicas** realizadas nos **fármacos naturais**, ou seja, são **sintetizados a partir de produtos naturais**. **Exemplo:** Artemisinina (malária), heroína.

**Sintéticos:** produzidos, **unicamente**, por **manipulação química** em laboratório, **não** dependendo de **substâncias naturais** como matéria-prima. **Exemplo:** Aspirina, Metadona, Fentanil.

**Exemplo:** o princípio ativo do Bisolvon é o Cloridrato de Bromexina, que é um **derivado sintético** do princípio ativo vegetal Vasicina.

**Engenharia Genética:** insulina humana e hormona de crescimento.

### Finalidade do Medicamento

. **Terapêutica:** o objetivo do medicamento é **eliminar a causa de determinada doença** com a finalidade de **curar, tratar ou minimizar os sintomas** das mesmas. **Exemplo:** antibióticos.

. Paliativos ou Sintomáticos: diminuem ou eliminam sintomas como a dor, febre, inflamação, tosse, ansiedade, sem atuar nas causas. Ao aliviar os sintomas, pode mascarar a doença, dando uma falsa impressão de que o problema foi resolvido.

. Profilática ou de Prevenção: o objetivo do medicamento é prevenir ou atenuar determinada doença, a nível individual ou populacional. Exemplo: vacinas, medicamentos contra a malária.

. Substituição: compensam uma deficiência. Exemplo: insulina, hormonas, vitaminas.

. Diagnóstico: ajudam a detetar doenças, para além de avaliar o funcionamento de um órgão. Exemplo: contrastes radiológicos.

### Classificação do Medicamento

. Medicamento de Referência: ou Comercial, é o medicamento original, que foi registado primeiro após comprovadas a eficácia e segurança. Tem comercialização exclusiva até que expire o prazo da sua patente - 10-20 anos.



. Medicamentos Genéricos (MG): são medicamentos com a mesma composição qualitativa e quantitativa em substâncias ativas, mesma forma farmacêutica e cuja Bioequivalência com a referência foi demonstrada. Devem, também, ter a mesma Biodisponibilidade que os comerciais. Assim, pode ser utilizado em vez do medicamento de referência, apenas não tendo o nome comercial. Tem o mesmo controlo de produção, qualidade, segurança e eficácia dos originais, aprovados pelo INFARMED, e a AIM está sujeita às mesmas disposições legais. Só pode ser comercializado depois de expirada a patente do medicamento original. Após este período, qualquer laboratório, desde que cumpra com as boas práticas de fabrico, pode produzir a versão genérica do medicamento original.

Os MG são mais baratos em 20-35% porque não necessitam de investir em pesquisa, nem de refazer estudos clínicos. São identificados pela DCI das substâncias ativas da patente,

seguida pelo nome do laboratório titular da AIM, da dosagem e da forma farmacêutica, com a sigla MG.



. **Medicamento Similar:** é identificado pela marca ou nome comercial e possui o mesmo princípio ativo de um medicamento de referência. A diferença entre eles relaciona-se com o prazo de validade, a embalagem, rotulagem, tamanho e forma do produto. Este medicamento só pode substituir o de referência após passar por testes laboratoriais que comprovem a equivalência, iguais aos exigidos para os genéricos. Devem informar na bula que são substitutos dos medicamentos de marca.



**Bioequivalência:** dois medicamentos são bioequivalentes quando contêm a mesma quantidade da mesma substância ativa na mesma dosagem, produzindo igual efeito biológico, sem modificação do seu efeito terapêutico.

**Biodisponibilidade:** quantidade e velocidade com que a substância ativa é absorvida pelo organismo a partir de uma determinada forma farmacêutica.

. **Grupo Homogêneo (GH):** conjunto de medicamentos com a mesma composição qualitativa e quantitativa em substâncias ativas, forma farmacêutica, dosagem e via de administração, no qual se inclua pelo menos um medicamento genérico existente no mercado. A cada GH é atribuído um Preço de Referência (PR), que corresponde à média dos 5 preços mais baixos do GH.

- **Formulação**

. Medicamento Manipulado (Decreto-Lei nº 95/2004, de 22 de abril; Portaria nº 594/2004. De 2 de junho): medicamento preparado segundo fórmulas magistrais ou oficinais, cuja preparação compete às farmácias ou serviços farmacêuticos hospitalares, sob a direta responsabilidade do farmacêutico. Contém o princípio ativo em quantidade e formulação personalizadas e é produzido em quantidade suficiente para atender a necessidades específicas - doses individuais. Permite associar duas ou mais substâncias, o que ajuda a reduzir a quantidade de medicamentos/dia, sendo uma boa alternativa para doentes com necessidades especiais ou intolerância a excipientes. Pode ser apresentado como:

- **Fórmula Magistral:** medicamento preparado em farmácia de oficina ou hospitalar, segundo receita médica que especifica o doente a quem o medicamento se destina, os pormenores da sua composição, dose e modo de uso.

- **Preparado Oficinal:** medicamento preparado em farmácia de oficina ou hospitalar, segundo as indicações de uma farmacopeia ou de um formulário destinado a ser dispensado diretamente aos vários doentes assistidos por essa farmácia.

No entanto, estes medicamentos não passam pelo controlo de qualidade existente na indústria, existindo sempre o risco de existirem erros de dosagem. São, também, mais caros e demoram mais tempo a ser preparados. Na rotulagem devem ter o nome do paciente e a fórmula prescrita. Só podem ser utilizadas na preparação destes medicamentos matérias inscritas na farmacopeia portuguesa ou na europeia; não podem ser usados extratos de órgãos animais. Os locais de preparação têm de obedecer a todas as regras de higiene e segurança, boas práticas, e ter todo o material necessário e bem calibrado.

. **Industrializado:** hoje em dia, a maioria dos medicamentos são preparados em laboratórios da indústria farmacêutica. Aqui, consegue-se purificar os princípios ativos e modificá-los, produzindo substâncias semissintéticas e sintéticas com maior potência e menores efeitos indesejáveis. A indústria tem capacidade para fabricar lotes de milhares de unidades, em série e com elevados parâmetros de controlo de qualidade. As doses ou concentração são padronizadas, de modo a serem utilizados por um grande número de pacientes. O controlo de qualidade está presente durante todo o processo, sendo levado a cabo por profissionais farmacêuticos qualificados. Estes medicamentos incluem na sua formulação estabilizantes e conservantes, logo têm um maior prazo de validade.

- **Composição**

. **Medicamento Simples:** contém, na sua fórmula, apenas uma substância ativa. Exemplo: Ben-u-Ron, com a substância ativa paracetamol.

. **Medicamento Composto:** contém, na sua fórmula, duas ou mais substâncias ativas. Exemplo: Buscopan Compositum N, com brometo de butilescopolamina e paracetamol.

- **Dispensa:** as regras relativamente à dispensa são determinadas pelas autoridades de saúde de cada país.

. **Medicamento Sujeito a Receita Médica (MSRM) ou Ético:** só pode ser dispensado ao público mediante apresentação de uma prescrição médica.

Existem, ainda, os MSRM-E - Estupefacientes, com regras de controlo mais apertadas. Estes medicamentos não estão disponíveis em farmácias comunitárias e, para poder prescrevê-los, o médico tem de pedir formulários específicos. Exemplo: morfina. Também os Psicotrópicos - MSRM-P - têm regras de dispensa apertadas. Exemplo: ansiolíticos, sedativos, hipnóticos, antipsicóticos, antidepressivos, lítio.

. **Medicamento NÃO Sujeito a Receita Médica (MNSRM) ou *Over the Counter* (OTCs):** medicamentos de venda livre, cuja utilização é considerada segura, mesmo sem controlo médico, por terem um perfil de segurança bem conhecido. Têm de obedecer a critérios muito rigorosos de qualidade, segurança e eficácia. São passíveis de automedicação, mas não devem ser usados por um período superior a 5 dias; se os sintomas persistirem ou agravarem, durante o tratamento, deverá ser consultado o médico ou farmacêutico. A automedicação não é aconselhada em crianças, grávidas e mães a amamentar. Resolvem problemas menos graves de forma rápida e com menor custo, evitando o tempo de espera para consulta.

- MNSRM de Dispensa Exclusiva em Farmácia (MNSRM-EF): podem ser dispensados pelo farmacêutico sem prescrição mediante o cumprimento de protocolos de dispensa.

### **Efeito do Medicamento**

O medicamento só mantém uma concentração terapêutica eficaz e segura e só tem o seu efeito terapêutico se as indicações de toma forem respeitadas: dose e frequência. Por

exemplo, se espaçarmos mais a toma do medicamento, podemos não ter a dose certa no organismo; já se tomamos mais vezes ou durante mais tempo, pode tornar-se tóxico.

### Conceitos Importantes

. Posologia: forma de utilizar os medicamentos, ou seja, a frequência de utilização, a quantidade de medicamento (dose) e a duração do tratamento. A posologia varia em função do paciente, da doença e do tipo de medicamento utilizado. O seu cálculo está relacionado com o Tempo de Ação e com a Dose Terapêutica do medicamento. Um esquema posológico racional baseia-se na existência de uma concentração alvo que irá produzir o efeito desejado.

. Janela Terapêutica: localiza-se entre a Concentração plasmática (sangue) Mínima do fármaco necessária para se obter efeito terapêutico e a Concentração Máxima acima da qual o fármaco apresenta efeitos tóxicos.



. Dosagem/Concentração: quantidade do princípio ativo no medicamento.

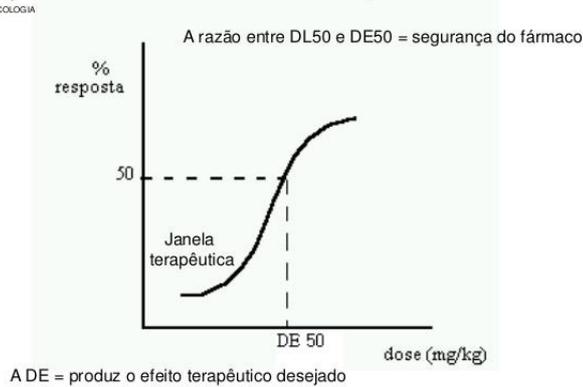
. Dose Terapêutica (DT): quantidade de fármaco que deve ser administrada de uma vez, de modo a produzir efeito no organismo. A maioria dos medicamentos torna-se tóxico caso seja administrado em excesso. No entanto, alguns apenas funcionam em concentrações perto das tóxicas, como é o caso dos medicamentos para a insuficiência cardíaca, tornando a sua toma muito rigorosa. Mesmo quando o medicamento é tomado corretamente, podem existir efeitos secundários, benéficos ou indesejáveis.

- Dose Mínima Terapêutica (DME): dose mínima para a qual se verifica o efeito pretendido.

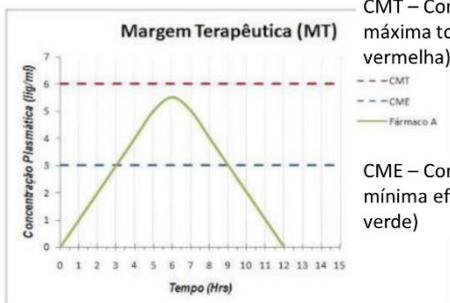
- Dose Máxima Terapêutica (DMT): concentração máxima para a qual se verifica o efeito pretendido (efeito benéfico/terapêutico) sem se observarem efeitos tóxicos.
- Dose Tóxica: dose administrada numa concentração superior à terapêutica, podendo levar o paciente a um quadro de intoxicação.
- Dose Letal (DL): dose que, se administrada, leva o organismo à falência e morte. DL50 - DL que elimina 50% de uma população teste.



### Curva dose-resposta

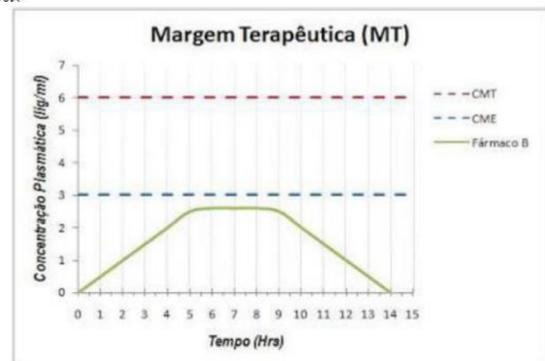


### Janela terapêutica

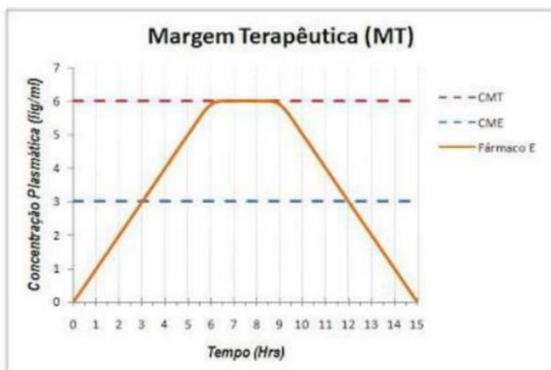


O fármaco está causando efeito farmacológico pois ultrapassou CME

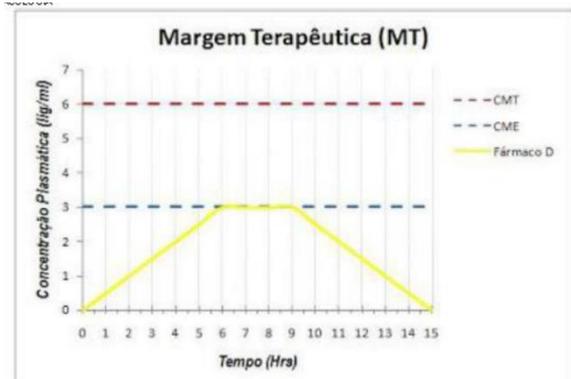
LOGIA



O fármaco NÃO está causando efeito farmacológico pois não ultrapassou CME



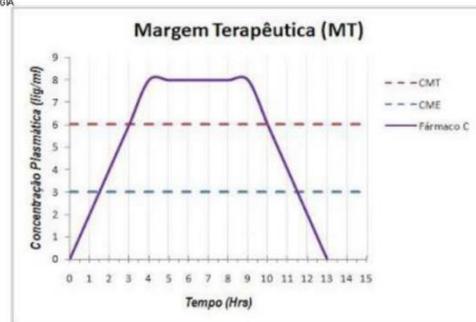
O fármaco está causando efeito farmacológico pois ultrapassou CME e NÃO TÓXICO pois não ultrapassou CMT.



O fármaco está causando efeito farmacológico pois atingiu CME



## Janela terapêutica



O fármaco está causando efeito farmacológico pois ultrapassou CME mas está causando EFEITO TÓXICO

. **Dose de Ataque:** corresponde a uma dose numa concentração mais elevada do que é normalmente administrado, de modo a obter uma resposta mais rápida, seguida de doses com concentrações inferiores.

. **Dose de Manutenção:** doses que serão administradas ao paciente, com posologia determinada previamente, de modo a manter a concentração circulante do fármaco constante, para uma melhor eficiência do tratamento.

. **Índice Terapêutico (IT):** comparação entre a DT e a DL50. Um IT baixo indica fármacos que podem atingir níveis tóxicos com extrema facilidade. Exemplo: Warfarina. Assim, é preferível um IT alto, pois a dose necessária para obter um efeito tóxico será muito maior.

### Efeitos

. **Terapêutico:** efeito desejado e esperado que visa restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas ou estabelecer um diagnóstico médico, após administração.

. **Efeito Colateral ou Secundário:** efeito não pretendido (adverso ou benéfico), causado por um medicamento quando administrado em doses terapêuticas.

. **Efeito Adverso:** efeito prejudicial ou indesejável que ocorre durante ou após uma intervenção ou uso de um medicamento, existindo uma possibilidade razoável de relação causal entre tratamento e efeito.

. **Reação Adversa Medicamentosa (RAM):** qualquer resposta prejudicial ou indesejável, não intencional, a um medicamento, que ocorre nas doses terapêuticas. A RAM é caracterizada pela existência de uma relação causal específica entre o medicamento e a ocorrência.

Toda a RAM é um evento adverso, mas nem todo o evento adverso é uma RAM. Uma RAM também não deve ser confundida com Intoxicação: a primeira ocorre com o uso do medicamento em dose terapêutica e a segunda em sobredosagem.

. **Efeitos Tóxicos:** reações provocadas por uma dose excessiva ou por acumulação anormal do fármaco no organismo.

. **Efeito Placebo:** o efeito de um medicamento não depende em exclusivo do princípio ativo, já que a simples ação de tomar um medicamento considerado benéfico desencadeia reações orgânicas que contribuem para a cura da doença - Poder da Mente. Este efeito está comprovado cientificamente, já que a administração de comprimidos de açúcar ou injeções de água, sem o conhecimento do doente, pode ser tão eficaz como o medicamento em si. No entanto, esta situação proporciona enganos e abusos graves.

### Comparticipação do Medicamento

○ Sistema de Preços de Referência (SPR) abrange os medicamentos participados, prescritos pelo SNS, e para os quais já existem medicamentos genéricos autorizados, participados e comercializados. Estabelece um valor máximo a ser participado, correspondendo ao escalão ou regime de participação aplicável calculado sobre o PR ou igual ao Preço de Venda ao Público (PVP) do medicamento, conforme o que for inferior, para cada GH. O SPR encontra-se definido no artigo 19º do Decreto-Lei nº 97/2015, de 1 de junho, alterado pelo Decreto-Lei nº 115/2017, de 7 de setembro.

○ Decreto-Lei nº 48-A/2010, de 13 de maio, alterado pelo Decreto-Lei nº 106-A/2010, de 1 de outubro, prevê a possibilidade de participação de medicamentos através de um Regime Geral e de um Regime Especial, que se aplica a situações específicas que abrangem determinadas patologias ou grupos de doentes. A participação é calculada com base no PR: para medicamentos com preço >PR, o estado apenas participa a % correspondente ao PR. O utente paga a diferença entre PVP e PR.

**Regime Geral:** existem 4 escalões de participação do estado no preço dos medicamentos de venda ao público:

. Escalão A: 90%

**Grupo 8** - Hormonas e medicamentos utilizados no tratamento de doenças endócrinas

**Grupo 15** - Medicamentos utilizados em afeções oculares

## Grupo 16 – Medicamentos antineoplásicos e imunomoduladores

. Escalão B: 69%

Grupo 1 – Medicamentos anti-infecciosos

Grupo 2 – SNC

Grupo 3 – Aparelho cardiovascular

. Escalão C: 37%

Grupo 7 – Aparelho geniturinário

Grupo 9 – Aparelho locomotor

Grupo 10 – Medicação antialérgica

. Escalão D: 15%

Podem ser **incluídos** neste escalão **novos medicamentos**, **medicamentos** com **comparticipação ajustada** ou **medicamentos** que, por **razões específicas** e **após parecer fundamentado** emitido no âmbito de processo de avaliação do pedido de participação, fiquem abrangidos por um **regime de participação transitório**.

Os **escalões de participação variam de acordo com as indicações terapêuticas do medicamento**, a sua **utilização**, as **entidades** que o **prescrevem** e, ainda, com o **consumo acrescido** para **doentes** que **sofram** de determinada **patologia**. Os **grupos** e subgrupos **farmacoterapêutico** que **integram** os **diferentes escalões** de participação são **fixados** por portaria do **Ministro da Saúde**. Os **medicamentos manipulados** participáveis contam de **lista a aprovar anualmente** por despacho do **Ministro da Saúde**, mediante proposta do **INFARMED** e são **comparticipados** em **50%** do seu **preço**.

**Regime Especial:** prevê **2 tipos** de participação...

. **Beneficiários** e grupos especiais de utentes

**Escalão A + 5%**

**Escalões B, C e D + 15%**, para os **pensionistas** cujo **rendimento total anual não exceda 14x** a **Retribuição Mínima Mensal** (ordenado mínimo) em vigor no ano civil transato. A **comparticipação** para os beneficiários do regime especial é de **95%** para o **conjunto** dos **escalões**, para os **medicamentos** cujo **preço de venda ao público seja igual ou inferior ao quinto preço mais baixo do grupo homogêneo** em que se inserem – informação atualizada trimestralmente pelo **INFARMED**.

. **Patologias:** paramiloidose, lúpus, hemofilia, hemoglobinopatias, Alzheimer, psicose maníaco-depressiva, doença inflamatória intestinal, artrite reumatoide, espondilite anquilosante, dor oncológica moderada a forte, dor crónica não oncológica, procriação medicamente assistida, psoríase, ictiose.