

INSPEÇÕES TEMÁTICAS: DIABETES

(Titulares de AIM, distribuidores por grosso e farmácias e centros de tratamento com perfusão subcutânea contínua de insulina)

RELATÓRIO EXECUTIVO

1. ENQUADRAMENTO

Decorrente de reporte de falhas no abastecimento de medicamentos para a diabetes, em particular dos análogos GLP 1, Ozempic e Trulicity, assim como do dispositivo médico Freestyle para auto-monitorização da glicémia, foi desencadeado um conjunto de ações inspectivas, apoiadas em análise de dados do mercado.

No âmbito da implementação do novo circuito de prescrição e dispensa de bombas de insulina e respetivos consumíveis, realizaram-se igualmente um conjunto de inspeções a farmácias e centros de tratamento com dispositivos de Perfusão Subcutânea Contínua de Insulina (PSCI).

Este relatório apresenta os principais resultados das inspeções realizadas a titulares de AIM, distribuidores por grosso, farmácias comunitárias e centros de tratamento (CT) com PSCI em Portugal, com foco na área da Diabetes, durante o ano de 2025. Estas ações de fiscalização serão continuadas em 2026.

2. DIMENSÕES ANALISADAS

Medicamentos e Dispositivos de auto-monitorização da glicémia:

- ✓ Entidades e Distribuidores por grosso:
 - Potencial desvio de embalagens para o exterior ou para circuito ilegal;
 - Sub-colocação no mercado face às necessidades da população.
- ✓ Farmácias:
 - Dispensa de embalagens superiores a 2 meses de terapêutica por utente;
 - Utilização indevida de justificações técnicas para dispensas superiores a 2 meses;
 - Satisfação de encomendas efetuadas aos fornecedores e dispensa ao público para verificar as condições de abastecimento do mercado.

Bombas de Insulina

- ✓ Centros de tratamento
 - Prescrição de DCI por descrição genérica;
 - Registo manual de atribuição de PSCI, na aplicação PEM, previamente à escolha do utente (e anterior à dispensa na farmácia).

- ✓ Farmácias
 - Indisponibilidade/constrangimentos na aquisição de PSCI, sensores de monitorização contínua da glicose e consumíveis;
 - Aplicação do direito de opção pelo utente na escolha de PSCI;
 - Prescrição de PSCI por descrição genérica.

3. ENTIDADES ANALISADAS

Titulares de AIM – 3 Titulares de AIM (TAIM)

Distribuidores por Grosso – 12 Distribuidores por Grosso (DG)

Farmácias – 69 Farmácias

Centros de tratamento – 5 Centros de tratamento

4. PRINCIPAIS CONSTATAÇÕES

Medicamentos e Dispositivos de auto-monitorização da glicémia:

- Em algumas farmácias foi detetado sobrefaturação dos medicamentos
 - Farmácias que faturaram a totalidade das embalagens da receita embora não tenham dispensado a totalidade das embalagens ao utente;
 - Farmácias que faturam embalagens que não têm em stock.

- Em algumas farmácias foi detetado dispensa elevada de determinados medicamentos sem a aplicação da justificação técnica na farmácia, pois o médico tinha utilizado uma posologia inadequada (ex. 1 caneta por dia em vez de 1 caneta por semana).
- Frequente utilização de justificações técnicas para dispensar quantidades superiores ao permitido, de medicamentos cujo abastecimento é limitado:
 - Em sede de inspeção, algumas Farmácias não conseguiram fornecer justificação fundamentada, face às elevadas quantidades dispensadas (ex. não conseguem justificar a utilização da justificação de posologia em medicamentos cuja posologia em RCM não é variável em função das características do utente; também foi identificada a utilização de justificações técnicas de ausência prolongada no estrangeiro em indivíduos que voltaram à farmácia num curto espaço de tempo).
 - De salientar que nos casos de sobrefaturação acima referidos, para justificar a dispensa “fictícia” de um número superior ao tratamento para dois meses, algumas farmácias utilizam frequentemente a justificação técnica de “Ausência prolongada do país” ou “Posologia”. Com este procedimento, as farmácias garantem que os utentes voltam à sua farmácia e não obtém o medicamento noutra farmácia (fidelização).
- Casos pontuais de dispensa destes medicamentos sem receita médica.
- As unidades colocadas no mercado pelo TAIM e distribuídas pelos Distribuidores por grosso de medicamentos de uso humano são disponibilizadas aos utentes nas farmácias, não havendo indícios de desvio para outros mercados fora do mercado nacional.

Bombas de Insulina

- Não foram identificadas questões de indisponibilidade ou constrangimentos na aquisição dos Dispositivos médicos PSCI e consumíveis nos armazenistas;
- Identificadas prescrições onde é referida a marca de PSCI no campo de escrita livre “Posologia”. Indicado pelas farmácias que maioria dos utentes vem com indicação da PSCI no seguimento da consulta médica, sendo que os CT indicam que a decisão da escolha da PSCI é tomada pelo utente em contexto de consulta.
- Não foram identificadas situações/reporte onde a farmácia tenha influenciado a escolha da PSCI, ou impossibilitado o exercício do direito de opção.

- Identificada prática nos CT de registo manual pelo prescriptor na PEM, de atribuição de PSCI, previamente à escolha do utente (e anterior à dispensa na farmácia). Foi referido como motivo, a necessidade de o utente ter na sua posse o PSCI e consumíveis no momento de colocação e formação para a utilização.

5. ACÇÕES IMPLEMENTADAS

Decorrente de reporte foram de imediato implementadas as seguintes ações:

- Foram efetuadas 19 participações ao Ministério Público, por se entender que se estava perante um potencial caso de sobrefaturação ao SNS em Farmácias Comunitárias.
- Foi suspensa uma Autorização de Distribuição por Grosso na sequência da deteção de irregularidades no âmbito do cumprimento do Sistema das Boas Práticas de Distribuição;
- Foram instaurados 4 Processos de Contraordenação a farmácias e 2 Processos de Contraordenação a Distribuidores por Grosso, na sequência da deteção de irregularidades nas atividades relacionadas com o exercício farmacêutico;
- Foi instaurado um Processo de Contraordenação a uma Farmácias por se ter detetado a venda de Dispositivos Médicos entre um grupo de farmácias.
- Foram instaurados 27 Processos de Contraordenação a farmácias na sequência da deteção de dispensa de embalagens em quantidade superior à permitida por lei por cada receita médica, sem justificação ou com justificação desadequada
- Analisado conjuntamente com DGS e SPMS os principais pontos resultantes das inspeções ao circuito das bombas de insulina e melhorias necessárias.
- Envio de comunicação às associações de farmácia (ANF/AFP), alertando para as más práticas acima referidas;

6. AÇÕES A IMPLEMENTAR

A curto prazo:

- Circular informativa a todas as farmácias reforçando a necessidade de adequado cumprimento de disposições críticas da legislação;
- Notificação às farmácias que apresentam número elevado de utilização de justificações (acima da média);
- Reforço das ações inspetivas nesta temática;
- Análise com DGS e SPMS sobre a manutenção do registo manual de atribuição de PSCI e outros pontos do circuito de prescrição e dispensa;
- Rever a aplicação pela PEM das regras de prescrição e dispensa definidas para prescrição de PSCI e correção de desconformidades.

A curto-médio prazo:

- Alteração da legislação (normas de prescrição e dispensa) e dos sistemas informáticos de modo a restringir/impedir a utilização excessiva destas justificações técnicas e padronizar a posologia de medicamentos de alto custo, se aplicável;
- Criação de um sistema de alerta de farmácias com prática elevada de justificações técnicas em medicamentos de elevado custo ou de baixa disponibilidade ou potencial abuso.