

Sofia Raquel Carreira Neto Carvalhinho

A CADEIA DE VALOR DO MEDICAMENTO E O PLANO DE ESTUDOS DO MICF

Monografia realizada no âmbito da unidade de Estágio Curricular do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas,
orientada pelo Professor António Donato e apresentada à Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra

Setembro de 2016



UNIVERSIDADE DE COIMBRA

Eu, Sofia Raquel Carreira Neto Carvalhinho, estudante do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas, com o nº 2011157790, declaro assumir toda a responsabilidade pelo conteúdo da Monografia apresentada à Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra, no âmbito da unidade curricular de Estágio Curricular.

Mais declaro que este é um trabalho original e que toda e qualquer afirmação ou expressão, por mim utilizada, está referenciada na Bibliografia desta Monografia, segundo os critérios bibliográficos legalmente estabelecidos, salvaguardando sempre os Direitos de Autor, à exceção das minhas opiniões pessoais.

Coimbra, 15 de setembro de 2016

(Sofia Raquel Carreira Neto Carvalhinho)

Data:

O Tutor da Monografia
(Professor António Donato)

Capa:

Fonte: RATHS, ALEXANDER. *In*: Shutterstock. [Acedida a 13 de setembro de 2016] Disponível na internet em: <http://blogs.tribune.com.pk/story/38062/is-it-ethical-for-doctors-to-accept-gifts-from-big-pharmaceutical-companies/>

AGRADECIMENTOS

Ao Professor António Augusto Donato, por toda a disponibilidade e ajuda demonstradas ao longo da realização desta Monografia.

Aos meus amigos de faculdade, que serão sem dúvida para a vida, pela companhia em todos os momentos, por serem o meu braço direito em todas as ocasiões e por nunca me falharem: à Bárbara, ao Luís, ao Henrique, ao Fábio, à Ana, à Margarida, à Luísa, à Bruna, à Esperança, ao Vasco, à Isabel, à Rita N., à Catarina, à Rita T. e à Marina.

Aos amigos de sempre, que esperavam por mim todos os fins de semana: à Daniela R., à Daniela F., ao Daniel, ao Rafael, ao João Marrão e ao Marcos.

Ao Hugo, por todo o apoio incondicional, por todo o carinho, por nunca me deixar desistir. Por ser o que mais ninguém soube ser...

À minha família, por me darem a oportunidade de experienciar tudo isto, sem eles nada disto teria sido possível, em especial ao meu pai, ao meu irmão, ao meu tio Carlos e à minha tia São. Para a minha mãe e para a minha avó Isabel não há palavras suficientes.

O meu muito obrigada!

ABREVIATURAS

CRO – *Contract Research Organizations*

FC – Farmácia Comunitária

FFUC – Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra

FFUL – Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa

FFUP – Faculdade de Farmácia da Universidade do Porto

I&D – Investigação e Desenvolvimento

IF - Indústria Farmacêutica

M\$ - Milhões de Dólares

M€ - Milhões de Euros

MICF – Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas

NEQ – Nova Entidade Química

SNS – Sistema Nacional de Saúde

UC(s) – Unidade(s) Curricular(es)

UE – União Europeia

RESUMO

Atualmente, a corrente de processos que levam um medicamento, desde a bancada do laboratório onde é investigado até às mãos do seu utilizador, tornou-se progressivamente mais complexa e envolve uma intrincada cadeia, com inúmeras etapas que lhe agregam valor gradual. O farmacêutico, como perito na matéria do medicamento, deverá estar capacitado para intervir em todos os elos desta cadeia, pelo que se prevê que a sua formação o prepare para estas exigências atuais do setor. O título de Mestre em Ciências Farmacêuticas é concedido por nove universidades a nível nacional e, ainda que o Processo de Bolonha tenha imposto uma base comum ao ensino farmacêutico, a variabilidade entre os planos de estudo ministrados em diferentes instituições é fácil de detetar. Colocando em foco os planos de estudo nas Faculdades de Farmácia de Coimbra, Lisboa e Porto, a presente monografia irá avaliar a adequação de cada um dos cursos às exigências atuais da cadeia de valor do medicamento.

Palavras-chave: MICEF, farmacêutico, cadeia de valor, medicamento, ciências farmacêuticas, plano de estudos, indústria farmacêutica

ABSTRACT

The series of processes that leads a drug, from the laboratory table where it has been investigated, to the hands of its final user, progressively acquired more complexity and involves an intricate chain, with several stages who provide increasing value. The pharmacist, as an expert in the medication field, must be capable to act in every link of this chain, therefore is education must prepare him to this industry current demands. In Portugal, the title of Master in Pharmaceutical Sciences is granted by nine universities and, even if the Bologna Process has imposed a common core to the pharmaceutical education, the variability between different institutions is easily noticed. Focusing on the curriculums of the Pharmacy Colleges of Coimbra, Lisbon and Oporto, the present work will evaluate the suitability of each graduation course to the current demands of the pharmaceutical value chain.

Key words: MICEF, pharmacist, value chain, drug, pharmaceutical sciences, curriculum, pharmaceutical industry

ÍNDICE

1. Introdução	1
2. Cadeia De Valor - Definição	3
3. A Cadeia De Valor Do Medicamento – Da I&D Ao Consumidor	4
4. O Tronco Comum Do Micf	9
5. O Plano De Estudos E A Fase De Investigação	9
6. O Plano De Estudos E A Fase De Desenvolvimento	11
7. O Plano De Estudos E A Área Regulamentar	12
8. O Plano De Estudos E O <i>Market Access</i>	13
9. O Plano De Estudos E A Logística Interna	13
10. O Plano De Estudos E As Operações	14
11. O Plano De Estudos E A Promoção	14
12. O Plano De Estudos E A Distribuição Grossista	15
13. O Plano De Estudos E A Dispensa	16
14. O Plano De Estudos E Os Serviços Farmacêuticos	18
15. O Plano De Estudos E As Atividades De Suporte	19
16. Conclusão	19
17. Bibliografia	23
18. Anexos	26

I. INTRODUÇÃO

Cedo na história da humanidade o Homem procurou encontrar respostas para as suas enfermidades. Utilizava produtos de origem mineral, animal ou vegetal, cujo conhecimento das suas aplicabilidades era transmitido de geração em geração. Inicialmente feiticeiros e curandeiros assumiram estas funções, associando-as muitas vezes a rituais religiosos ou de feitiçaria, depois *herbarius* e *pigmentarius*, mais tarde os boticários e finalmente os farmacêuticos. (1)

Em Portugal, a primeira regulamentação da profissão surgiu pela mão de D. Afonso IV em 1461, todavia só o 1º Regimento do Físico-Mor, promulgado em 1521, trouxe a obrigatoriedade de um exame para o seu exercício. Os primeiros estudos farmacêuticos, não conferentes de grau, surgem na Universidade de Coimbra já durante o reinado de D. Sebastião. Com a reforma Pombalina, no século XVIII, efetuam-se alterações na forma como o curso é ministrado. Ainda assim, somente no início do século XIX foram criadas definitivamente as Escolas de Farmácia de Coimbra, do Porto e Lisboa. Em 1902 surge por fim o reconhecimento como curso superior, porém não nos moldes que hoje conhecemos. (1)

Com o avanço do panorama científico e social as funções incumbidas aos farmacêuticos evoluíram e ultrapassaram o mero âmbito do medicamento. Ao longo dos anos, as Ciências Farmacêuticas adaptaram-se às mudanças do sector e ao papel de “agente de saúde pública” num sentido mais lato. Com o Processo de Bolonha veio finalmente a mudança de Licenciatura para Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas, alinhando o curso com o cenário europeu. (2; 1)

Em 2014, a Ordem dos Farmacêuticos estimava que existissem mais de 14.668 farmacêuticos, um número em crescimento contínuo desde o ano 2000. (3) Este valor poderá estar deflacionado, porquanto muitos dos profissionais que exerciam funções que não exigissem carteira profissional, poderiam não ter a sua inscrição ativa no referido órgão representativo. Com efeito, o número de profissionais a operar na IF e áreas afins será um dos que mais adulterado poderá estar. Ainda assim, é possível perceber que o grosso da classe exercia a sua atividade em FC, que empregava 59% dos farmacêuticos. Seguem-se a Farmácia Hospitalar que ocupava 9%, as Análises Clínicas com 6%, a IF com 5% e a Distribuição com 4%. De notar que 14% dos farmacêuticos exerciam em áreas não especificadas ou não indicaram a sua atividade atual. (4)

A par com a profissão farmacêutica, também a produção de preparados medicamentosos acompanhou a evolução do ambiente global da saúde e a revolução industrial, perdendo o seu carácter oficial para se tornar ela mesma numa indústria *per se*. Em Portugal, a Companhia Portuguesa de Higiene, a primeira indústria do ramo farmacêutico, surge no ano de 1891. Mas até aos nossos dias muitas foram as alterações sofridas por este ramo. Adquiriu progressivamente uma enorme complexidade, devido tanto à evolução do conhecimento e à crescente demanda

por maior rigor científico como, principalmente, às exigências naturais de um sector que joga com o bem-estar físico e mental do ser humano (e animal). Nos dias correntes, o processo para que um fármaco chegue da bancada do laboratório em que é desenvolvido até às mãos do consumidor poderá levar entre 15 a 20 anos e comportar custos que ascendem aos milhares de milhões de euros. O medicamento passa então por uma complexa cadeia de intervenientes antes de chegar ao seu público-alvo, em que fatores como o circuito que este segue, de ambulatório ou hospitalar, influenciará a extensão deste percurso. (1)

Ao longo deste percurso evolutivo da indústria, os farmacêuticos foram sempre parte integrante da mesma. A primeira reunião do Grupo de Farmacêuticos de Indústria (GRUFIS), teve lugar em 1977. Foi este o órgão que mais tarde originou o Conselho do Colégio de Especialidade de Indústria Farmacêutica da Ordem dos Farmacêuticos, cujo título de especialista que atualmente confere, é condição obrigatória para o exercício da direção técnica de uma unidade de produção de medicamentos. Também as funções exercidas pelos membros desta classe, neste ramo, se foram diferenciando, sendo hoje possível identificar farmacêuticos em áreas como investigação, desenvolvimento, produção, controlo de qualidade, assuntos regulamentares, acesso ao mercado, avaliação económica, logística, promoção ou informação científica. (5)

Presente também na lei está o papel do farmacêutico na FC, que refere a obrigatoriedade da direção técnica destes estabelecimentos e da maioria dos recursos humanos pertencer a profissionais com o referido título (com um limite mínimo de dois farmacêuticos por farmácia). (6) Também a nível Hospitalar e na Distribuição Grossista a direção técnica estará ao encargo de farmacêuticos. (7) O papel fulcral da profissão em todo o circuito do medicamento é um título claramente definido no Estatuto da Ordem dos Farmacêuticos que refere que é um “agente de saúde, cumprindo-lhe executar todas as tarefas relativas aos medicamentos”. (8) Assim, legitima-se que a profissão segue indissociável da cadeia de processos em torno do medicamento. Será por isso essencial que este profissional possua as competências e conhecimentos necessários para participar em todos as atividades relevantes deste circuito.

Deste modo, a presente dissertação, parte do ponto de vista da cadeia de valor do medicamento, que traduz todo o leque de atividades que ocorrem em torno deste produto, e procura estabelecer a interligação entre os diferentes papéis que o farmacêutico poderá assumir nesta cadeia de processos e o panorama atual do ensino farmacêutico. Ainda que o MICF esteja disponível em nove universidades a nível nacional, o foco desta monografia irá sobretudo para a forma como o curso é ministrado nas Faculdades de Farmácia de Coimbra, Porto e Lisboa. O objetivo será verificar a coadunação dos seus planos de estudo às novas exigências do mercado farmacêutico e denotar possíveis falhas formativas. Ressalve-se que não foi possível aceder aos conteúdos programáticos das unidades opcionais disponibilizadas para o MICF pela FFUL, limitando a informação disponível sobre as mesmas.

2. CADEIA DE VALOR - DEFINIÇÃO

O conceito de cadeia de valor foi introduzido por Michael Porter, que citado por Kannegiesser (9), a definia como um modelo que “desagregava uma firma nas suas atividades estrategicamente relevantes de forma a compreender o comportamento dos custos e as fontes de diferenciação existentes e potenciais”. Seria o conjunto de processos que uma empresa desempenha tendo em vista “o *design*, produção, marketing, distribuição e suporte do seu produto” (9), isto é, todo o conjunto de ações que levavam à acumulação progressiva de valor no produto ou serviço final. Deste modo, poderíamos distinguir dois tipos de atividades (ver o Anexo I). As primárias que participam diretamente na transformação do produto e o transferem para o consumidor, incluem a logística interna e externa, as operações, a logística externa, o marketing e vendas e os serviços. Existiriam ainda as de suporte, que apoiam a realização tanto das atividades primárias como a si mesmas onde se enquadram a infraestrutura da empresa, a gestão de recursos humanos, o desenvolvimento da tecnologia e a aquisição. (9; 10; 11)

Posteriormente, Shank e Govndarajan ampliaram esse conceito de modo a que a cadeia de valor não se resumisse aos processos efetuados por uma só empresa. Esta seria então um encadeamento de atividades que vinham desde os fornecedores das mais básicas matérias-primas até à entrega do produto finalizado às mãos do seu consumidor-final. Só assim se poderiam acompanhar todas as interações e procedimentos necessários à geração do produto ou serviço. Esta visão mais abrangente via as empresas não como “a cadeia”, mas como parte de um todo, da qual poderiam fazer parte um sem número de intervenientes com papéis diversos. (11; 10; 12)

Kaplinsky e Morris, tal como citados por Zhang, *et al.* (13), defenderam ainda a existência de dois tipos de cadeias de valor: as simples, que eram descritas num modelo de quatro fases (I&D, produção, marketing e vendas, e consumo), e as detalhadas, que estendem os quatro pontos referidos.

Mapear uma cadeia de valor é um processo difícil, uma vez que o produto flui por inúmeros processos de transformação e compradores intermediários que aumentam gradualmente a sua complexidade. Existem, portanto, 6 dimensões principais a ter em conta na definição deste encadeamento: a natureza do produto, as funções que o mesmo requer, os intervenientes, o mercado-alvo e os canais de distribuição, as conexões negociais estabelecidas entre os vários intervenientes, e os serviços de apoio a todas as atividades diretamente compreendidas neste fluxo de processos. (12) Tendo por base estas premissas será possível estabelecer o percurso percorrido pelo produto e perceber quais os pontos que lhe conferem maior valor e diferenciação. Esta ferramenta poderá tornar-se útil para afinar a estratégia da empresa ou até repensar a indústria em geral, denotando a sua utilidade para a gestão empresarial a vários níveis e as diferentes aplicabilidades que poderá ter. (10)

3. A CADEIA DE VALOR DO MEDICAMENTO – DA I&D AO CONSUMIDOR

Quando falamos em cadeia de valor do medicamento, esta irá desde logo depender da substância ativa e das indicações terapêuticas associadas ao produto. Outras questões técnicas do fármaco, como a sua formulação, via de administração, efeitos secundários ou contraindicações, que podem aumentar ou diminuir o valor associado ao mesmo, serão também fatores influenciadores. (14) A própria natureza do produto poderá, portanto, acarretar grandes mudanças. A título de exemplo, os medicamentos biológicos possuem como primeiro passo de toda a cadeia o processo de produção do princípio-ativo, ao contrário das moléculas de síntese química. Este fator deriva de muitas vezes serem moléculas com metodologias previamente desenvolvidas para isolamento da fonte original ou de produção artificial, em que se procurará apenas fazer uso da sua potencial utilidade terapêutica. (13) (ver em Anexo 2).

O grau de inovação de um fármaco é também um dos fatores que mais afeta os vários pontos da sua cadeia de valor já que as suas fases de I&D e produção terão processos, durações e investimentos diferentes. Um medicamento inovador deriva de um largo conjunto de atividades de I&D, opondo-se ao seu similar terapêutico, que surge após o término de patente do primeiro (ver Anexos 3 e 4). Nos similares terapêuticos, ou medicamentos genéricos, a cadeia é abreviada ao nível do desenvolvimento, pois a sua principal prova de conceito será a demonstração de bioequivalência quanto ao fármaco inovador, através de testes de biodisponibilidade. (13; 14; 15)

Na verdade, a cadeia de valor do medicamento quando condensada enquadra-se no modelo simplista de Kaplinsky e Morris, todavia, na sua versão detalhada, torna-se desde logo uma cadeia intrincada, pelas suas inúmeras condicionantes, variando de forma notória entre mercados, canais de distribuição e com diferentes políticas de aprovação e comparticipação do medicamento. (16)

Pelas suas características particulares, a IF apresenta um conjunto mais alargado de atividades primárias comparativamente às que Porter definiu, por envolver não só a indústria produtora, mas também os distribuidores grossistas e as instituições de dispensa, farmácias e hospitais. Se acompanharmos o processo de desenvolvimento de um fármaco (ver Anexo 5) identificamos que as primeiras etapas geradoras de valor pelas quais um fármaco passa, serão a **investigação**, seguida dos diversos estádios de desenvolvimento da formulação, pré-clínico e clínico, aos quais sucede uma última fase de aprovação regulamentar. (17)

A I&D do medicamento consiste numa série de processos morosos que vão da investigação do novo fármaco quanto às propriedades e possível atividade farmacológica até ao seu desenvolvimento clínico e tecnológicos. Entre 2009 e 2011, foram anualmente investidos 128 000 M\$ em I&D (18), sendo que em 2010, somente os 28 estados-membros da EU gastaram 23 321M€, que aumentaram 8,0% para 2013. (19) Números que revelam a exigência do investimento que a procura por inovação acarreta, contribuindo para que esta esteja

praticamente circunscrita a companhias multinacionais. (13) De recordar que, como referido anteriormente, no caso dos similares terapêuticos, este processo de I&D se encontra bastante abreviado e por isso não necessita do mesmo grau de investimento. (14)

O **desenvolvimento** de um fármaco inclui diversas etapas. A primeira constitui o desenvolvimento da formulação em termos de escolha da via de administração, forma farmacêutica e excipientes mais adequados. Sucedem-se o desenvolvimento pré-clínico, que procura avaliar a segurança e potenciais efeitos toxicológicos, e o clínico, que visa estudos de eficácia, mais estudos de segurança e estabelecer os parâmetros ideais para o uso do fármaco (dose recomendada, sobredose, etc.). Estes ensaios clínicos constituem um elo essencial e exclusivo da IF, e são a prova de conceito final do medicamento, visando a sua transferência do contexto laboratorial para os doentes reais, com o fim de avaliar o cumprimento das metas para ele estabelecidas e dar *feedback* às fases anteriores de I&D. (13; 15) À semelhança de outras atividades da cadeia de valor do medicamento, os processos de desenvolvimento clínico podem ser delegados a CROs pela empresa detentora do medicamento, numa tentativa de minimização de custos. (18)

Para que qualquer medicamento possa ser comercializado necessita de uma Autorização de Introdução no Mercado válida, que poderá ser concedida a nível concertado entre todos (ou parte) dos estados membros da UE e Comissão Europeia, ou a nível nacional pela autoridade competente de um país. No caso de Portugal essa entidade será o Infarmed, I.P. Existe então uma **fase regulamentar** de submissão do processo que pretende responder à avaliação técnico-científica que irá demonstrar a qualidade, eficácia e segurança requeridas do fármaco para as indicações intencionadas. Este trabalho não termina com a concessão da autorização, é necessária uma atividade contínua para manter a informação sobre o medicamento atualizada, pois durante o período de comercialização, diversas alterações a termos da AIM que carecem de avaliação da entidade competente, podem surgir. (15; 20; 21) Assim, surge a área regulamentar que pode ser definida, citando o *Medicine Evaluation Board* (22), órgão administrativo independente sob a alçada do governo holandês, como: “a ciência do desenvolvimento e validação de novos *standards* e ferramentas para avaliação do benefício/risco de produtos medicinais, que facilitarão uma correta e transparente tomada de decisão” por parte das entidades regulamentares.

De seguida, para que o medicamento entre em comercialização, existe uma última barreira a ultrapassar, a do acesso ao mercado, do inglês **Market Access**. No *Market Access*, ultrapassa-se a mera negociação de preços e participações para a tecnologia terapêutica visada, procura-se estabelecer junto dos principais *stakeholders* uma perceção do valor do produto que impulse a sua entrada no mercado. Para tal conjugam-se a dimensão de negociação e as relações de *networking*, com argumentos farmacológicos, clínicos e económicos. Já não basta provar a eficácia e a segurança, procura-se atestar a melhor relação custo-efetividade ou custo-benefício, que

permita com menores gastos retirar a máxima vantagem do uso de um medicamento. Num mercado cada vez mais ciente da importância do custo, em que o principal pagador, o estado, é também a entidade reguladora responsável pela definição de preços e participações, este é um elo da cadeia de valor onde a tem crescido continuamente. (23; 24; 25)

A partir deste ponto, a cadeia de valor definida por Porter segue a par com a do medicamento, incluindo a **logística interna**, que engloba as compras e o *procurement*, e as **operações**, que incluem a produção do medicamento *per se* e o controlo e garantia de qualidade do mesmo. A produção, tal como o nome indica, é a fase de fabrico do produto em quantidades comercializáveis, que implicará os processos acessórios de controlo de qualidade para garantia da conformidade. Existem dois tipos de produtores quando nos referimos à IF, os produtores de substâncias ativas, de cariz químico, e os produtores da forma finalizada usando as substâncias ativas produzidas pelos primeiros, e por isso de carácter maioritariamente físico. (13) Tal como para as atividades de I&D, as empresas detentoras do fármaco optam cada vez mais por delegar funções de síntese química e produção a outras empresas, muitas vezes no estrangeiro em países de mão-de-obra mais barata. (16; 18)

Invertendo um pouco a cadeia idealizada por Porter, a fase de logística externa, por não se enquadrar no leque de funções desempenhadas pela indústria, competindo maioritariamente a distribuidores grossistas, surge posteriormente às atividades de *Marketing* e Vendas, aqui referidas como **promoção**. A tarefa de promover o produto do ponto de vista comercial (tendo em conta as limitações éticas vigentes neste sector) e a respetiva prestação de informação médico-científica cabe inteiramente à empresa detentora da AIM (que pode ser a produtora, importadora ou simplesmente detentora dos direitos de comercialização). Isto porque esta será quem possui o maior interesse económico sob a implementação do seu medicamento. (16; 14)

A distinção entre estas duas áreas da promoção, *marketing* e vendas e informação médica deve, no entanto, ser reforçada. O primeiro cujo nome é esclarecedor por si só, vai de encontro aos objetivos desta mesma etapa noutras indústrias. Inerente aos produtos farmacêuticos, a informação médica é uma função que pretende que prescritores, farmacêuticos, doentes e outros *stakeholders* conheçam os benefícios terapêuticos do fármaco, esclarecendo dúvidas que possam surgir no decorrer do seu uso. Poderá também focar-se na consciencialização para a doença/problema a tratar ou na promoção de hábitos saudáveis, já que a *awareness* do problema pode favorecer os resultados positivos do medicamento. É neste campo que surgem as funções de informação médica, associadas a cargos como *medical advisor* e *medical scientific liason*, cujo fim é a clarificação de questões científicas sustentada por informação fidedigna (como estudos de caso, clínicos ou observacionais), mas também o estabelecer de relações com os profissionais de saúde mais influentes. Apesar das suas diferenças, o campo médico e o de *marketing* e vendas colaboram e trocam informação útil para a estratégia e promoção do fármaco. (26)

No que toca à **logística externa**, os distribuidores grossistas servem então de ligação entre os pontos de dispensa e os produtores, garantindo o constante fluxo de produto na rede de aprovisionamento. Como tal, permite que tanto a montante como a jusante, os restantes intervenientes não necessitem de manter longos inventários de produtos para suprimir as suas necessidades, bem como procedem ao abastecimento capilar de todos os postos de dispensa, libertando os produtores das referidas funções de logística externa. (16) Atualmente, a atividade grossista encontra-se sobretudo nas mãos de cooperativas farmacêuticas que detêm 40% das empresas, seguidas pelas companhias internacionais que possuem 29%, deixando apenas 9,5% nas mãos das empresas nacionais mais representativas, existindo ainda outros *players* no setor. (27)

Chega a fase de **dispensa**, uma função que procura disponibilizar o “medicamento certo, na dose e formulações certas, ao doente correto, de uma forma conveniente e atempada” (16), em contexto hospitalar ou ambulatório. Num meio com características tão distintas, a dispensa não pode ser encarada como uma simples venda a retalho, pois implica um aconselhamento personalizado e uma atenção que ultrapassa o produto que está a ser entregue e se foca também no indivíduo que o recebe. Aliás, pode em certas situações nem existir uma relação compra/venda, já que o utilizador pode não ser o responsável pelo pagamento. Para além disso, outras atividades indissociáveis do ato de dispensa (como análise e correção de prescrições, processamento de participações e deteção de contraindicações e interações) que requerem formação científica para a sua realização, acrescentam também valor a este ato. (16)

Por fim, e derivados dessa mesma atenção que deverá ser dada ao consumidor final, surgem os **serviços** farmacêuticos a ser prestados após a dispensa. Estas atividades cada vez mais necessárias e frequentes, constituem formas de aumentar os resultados positivos em saúde dos doentes permitindo reduzir a sobrecarga do SNS. Os cuidados farmacêuticos, a educação para a gestão da doença, o aconselhamento farmacêutico, a revisão ou a reconciliação terapêutica são algumas das atividades que surgem como serviços complementares ao próprio medicamento, que buscam retirar o máximo benefício que deste possa advir. Outras, como o controlo de parâmetros bioquímicos, os primeiros socorros ou a educação e informação para a saúde em geral, advêm do papel privilegiado do farmacêutico comunitário, como agente de saúde pública com elevada proximidade ao utente. Em suma, na prestação de cuidados de saúde, a relação com o utente não termina, nem se poderá focar apenas, na entrega do produto. (16)

A farmacovigilância surge também como um serviço farmacêutico, todavia num plano diferente, contribuindo para a avaliação contínua da segurança do uso do medicamento. O INFARMED, citando a OMS (28), define-a como: “o conjunto de atividades de deteção, registo e avaliação das reações adversas, com o objetivo de determinar a incidência, gravidade e nexo de causalidade com os medicamentos”. É, portanto, um serviço que envolve não só as entidades reguladoras e os profissionais da IF (que devem procurar garantir a todo o momento a

manutenção da relação benefício/risco), como o farmacêutico em exercício clínico (que deverá notificar as situações que detete no seu contacto diário com a população). (28)

De apoio a toda esta estrutura existem as **atividades de suporte** que contribuem para o bom funcionamento das organizações, e que podem ser transversais aos vários intervenientes na cadeia. Incluem-se os clássicos departamentos financeiro, administrativo, legal, de manutenção (de instalações ou recursos físicos) e recursos humanos. No entanto, derivadas da especificidade do produto em transação e das condições do mercado farmacêutico, existirão outras atividades algo mais específicas. Assim, três atividades *core* da IF deverão ser denotadas, nomeadamente a **compliance**, o *business development* e a propriedade intelectual.

A primeira, derivada das múltiplas limitações éticas de promoção e informação, procura garantir que todas as atividades e comunicações da IF se regem pelos princípios éticos vigentes, legal e moralmente aceites e se coaduna com a terminologia mais correta e aprovada para o fármaco. Por exemplo, a informação libertada não deverá ir contra ou usar termos técnicos muito díspares dos aprovados para o Folheto Informativo ou Resumo de Características do Medicamento. Da mesma forma, qualquer atividade que envolva profissionais de saúde ou influenciadores de opinião deverá justificar todo o investimento na mesma para que não seja vista como uma troca pouco lícita de favores. Os códigos morais que regem a indústria e o mercado farmacêutico são estritos, de forma a garantir que o negócio não se sobrepõe ao bem-estar do utente. Como tal, a *compliance* procura garantir que todas as publicações ou ações estão de acordo com as normas e *guidelines* da própria empresa, mas também do meio. (20)

O **Business Development & Licensing** (em português: desenvolvimento do negócio e licenciamento), é essencial numa indústria em constante evolução que requer a introdução contínua de soluções inovadoras. De facto, tendo em vista a rentabilidade, uma nova tendência parece estar a ditar o futuro da investigação e da fase inicial de desenvolvimento, impondo a separação entre a empresa que descobre a molécula e a que a implementa, após adquirir à primeira os direitos de comercialização. Esta solução visa eliminar o atrito existente entre a investigação científica e a aplicação estratégica das suas descobertas, dando resposta à demanda de inovação. (18) O *Business Development*, servirá para identificar as oportunidades que permitem às empresas do ramo farmacêutico potenciar o seu I&D, colmatando falhas internas com tecnologias obtidas por parcerias com outras entidades, aumentando a probabilidade de sucesso e diminuindo o risco em que incorrem. A aquisição de produtos e tecnologias inovadoras a outras companhias ou instituições (do meio universitário, por exemplo), por cedências de patente, acordos de comercialização ou de co-desenvolvimento, e, de forma mais abrangente, por processos de aquisição e fusão de empresas, são algumas formas de o conseguir. (29)

Finalmente, a **Propriedade Intelectual** visa os empreendimentos em função da obtenção da denominada patente, que pretende a proteção dos direitos que asseguram o uso exclusivo de

uma tecnologia, processo ou criação. (30) A gestão deste direito sobre o monopólio de comercialização é crucial ao sucesso da indústria de inovação pela influência que a patente tem no ciclo de vida de um fármaco.

Em suma, a cadeia de valor do medicamento poderá ser esquematizada segundo o modelo exposto no Anexo 6 – Cadeia de Valor do Medicamento, à luz do qual se procedeu à análise do plano de estudos do MICF que se segue, com foco nas principais oportunidades para a atuação do farmacêutico, nomeadamente: Investigação, Desenvolvimento, Regulamentar, *Market Access*, Logística, Operações, Promoção, Distribuição, Dispensa, Serviços, *Business Development & Licensing*, *Compliance* e Propriedade Intelectual.

4. O TRONCO COMUM DO MICF

Segundo a Diretiva 2005/36/CE de 07 de setembro do Parlamento Europeu (31), que define a base do ensino farmacêutico para todos os membros do Conselho Europeu à luz do Processo de Bolonha, o MICF deverá abranger no seu programa as áreas de: biologia vegetal e animal; física; químicas geral, inorgânica, orgânica, analítica e farmacêutica; bioquímica geral e aplicada; anatomia, fisiologia e respetiva terminologia médica; microbiologia; farmacologia; farmacognosia; toxicologia; tecnologia farmacêutica, e legislação e deontologia. Como tal, as três faculdades em análise coadunaram os seus planos de estudo com a formação proposta e apresentam forte formação nas áreas referidas (consultar Anexos 7, 8, 9, 10, 11 e 12). (32; 33; 34) Prevê-se, deste modo, que o MICF deverá preparar “especialistas do medicamento” para o exercício dos diversos processos decorrentes ao longo da cadeia de valor do medicamento. (31)

A tabela que se encontra no Anexo 13 faz a comparação dos programas curriculares nas universidades em foco para as áreas referidas pela Diretiva 2005/36/CE. Após a sua análise, conclui-se que, de um modo geral, todas as faculdades cumprem de forma satisfatória os requisitos de formação nos diversos ramos de ensino, ainda que apresentem algumas variações.

Finalmente, o MICF culmina num estágio profissionalizante que se prevê de 6 meses no âmbito da farmácia comunitária e/ou hospitalar. (31) Nas três faculdades este estágio decorre por norma no último dos dez semestres de curso (podendo existir exceções que justifiquem a sua realização a título anual ou no primeiro semestre do ano-letivo).

5. O PLANO DE ESTUDOS E A FASE DE INVESTIGAÇÃO

O processo de investigação é uma etapa de elevado cariz científico cujos diversos passos dependerão do conhecimento pré-existente e da origem do futuro medicamento. Atividades como a caracterização física e química da NEQ e a identificação dos processos de síntese ou isolamento da mesma serão primordiais. Para estas funções conhecimentos em âmbitos onde a formação do farmacêutico já provou ser forte nas três instituições, como a química orgânica e

farmacêutica, as metodologias analíticas e, eventualmente, a farmacognosia serão essenciais. A distinção poderá passar por algumas opcionais da FFUP e da FFUL. Nesta última encontramos o “Design de Fármacos” e a “Síntese de Fármaco”, cujos nomes são suficientemente explanatórios para a relevância que poderão ter na investigação de novos NEQs. Por outro lado, a Universidade do Porto acresce uma terceira “Química Farmacêutica Avançada” e uma unidade de “Planeamento e Obtenção de Fármacos”, útil para a perceção de processos de *design* e obtenção de NEQs. Também nesta faculdade, existe uma oportunidade opcional de adquirir conhecimentos na área de farmacognosia com valor para a investigação de novos fármacos, nomeadamente na unidade de “Bioatividade de Matrizes Naturais”.

Técnicas de bioengenharia e biotecnologia poderão também ser importantes à luz das novas tendências terapêuticas (como a imunoterapia, a farmacogenómica, entre outras), sobretudo no caso de medicamentos de origem biológica, da avaliação ou construção de modelos biológicos de teste. Esta é uma área de importância crescente onde existe alguma discrepância de formação entre as três instituições. Na FFUC e na FFUL encontramos dentro do leque de UCs obrigatórias a “Biologia Molecular” e a “Biotecnologia Farmacêutica”. De encontro aos conteúdos da primeira unidade referida, a faculdade portuense dispõe apenas da unidade de “Genética Molecular”, quanto à disciplina de “Biotecnologia Farmacêutica e Biomateriais” será apenas lecionada a título opcional, tal como a “Genética Humana”. Por sua vez, a Universidade de Lisboa oferece ainda a UC de “Genética Humana” e um leque de unidades de opção como: “Investigação e Desenvolvimento de Biofármacos”, “Genética Molecular Experimental”, “Farmacogenómica”, “Engenharia Genética” e “Design de Biosistemas Moleculares”.

Do mesmo modo, o *screening* informático de potenciais moléculas candidatas a determinados usos terapêuticos é um procedimento comum, fazendo uso de compilações digitais das estruturas moleculares. A modelação informática de potenciais NEQ é também uma forte tendência. Conhecimentos de bioinformática poderão, portanto, ser bons auxiliares em passos como estes, pelo que uma UC no âmbito de bioinformática poderá ser relevante, sendo que a FFUL é a única que disponibiliza formação nesse âmbito, ainda que a título opcional.

Seguir-se-ão as primeiras atividades de avaliação da ação farmacológica em modelos *in vitro* e animais, para as quais assumirá importância a compreensão de temas farmacológicos, fisiológicos e farmacodinâmicos, aos quais as três faculdades dão grande foco. Do mesmo modo, para conhecer o problema de saúde ao qual o fármaco procura dar resposta e gerir o processo investigacional, a perceção de conceitos fisiopatológicos e de biologia celular será importante.

Por fim, as opcionais de “Projeto” existentes na FFUL e FFUP poderão ser interessantes para alunos que pretendam enveredar por carreiras na investigação, visto que lhes permitem adquirir contacto com projetos de investigação e as metodologias que lhes estão associadas, ainda que num contexto de investigação universitária.

6. O PLANO DE ESTUDOS E A FASE DE DESENVOLVIMENTO

A primeira etapa do desenvolvimento do fármaco será o planeamento cuidadoso da formulação do produto final. Conhecimentos de formulação galénica, de excipientes e tecnologias de produção serão os de maior relevo para se poder elaborar a melhor forma farmacêutica possível para o fármaco em questão. O papel das unidades de “Tecnologia Farmacêutica” comuns às três faculdades e de “Farmácia Galénica” será, portanto, essencial. Os conhecimentos de químicas, métodos de análise bem como de física, lecionados com relevo adequado nas três instituições serão também úteis.

Atendendo às características específicas do medicamento e da formulação a desenvolver, inúmeras UCs de conteúdos mais particulares poderão ser interessantes, tais como: “Nanomedicamentos” na FFUL (opcional), “Dermofarmácia e Cosmética” (obrigatória na FFUC e facultativa nas restantes), “Dispositivos Médicos” (a única opcional transversal às três instituições), “Preparações de Uso Veterinário” e “Medicamentos e Produtos de Uso Veterinário” (a primeira em Coimbra e a segunda como opcional em Lisboa), “Tecnologia da Produção de Vacinas e Adjuvantes” unidade optativa da FFUC, entre outras.

Também a compreensão da forma como o fármaco se irá comportar até chegar ao local de ação e a influência da formulação onde se insere nesse processo, será importante não só para o desenvolvimento galénico como para o clínico. Como tal a cinética de fármacos, a biofarmácia e a biodisponibilidade são matérias essenciais. A primeira, cujos princípios base se iniciam na disciplina de “Química-física”, transversal às três instituições, é completada na FFUC pela “Farmacologia Geral” e pela “Biofarmácia e Farmacocinética” e, no caso da FFUL, pela unidade de “Farmacocinética e Biogalénica” e a opcional de “Farmacocinética Clínica”. Todavia, na faculdade do Porto, a unidade que se debruça sobre estes conteúdos é disponibilizada a título opcional, pelo que apenas conceitos introdutórios no âmbito da “Toxicologia Mecanística” e das tecnologias farmacêuticas são ministrados no plano obrigatório. Deste modo um Mestre em Ciências Farmacêuticas pela FFUP pode terminar a sua formação sem aprofundar este tema, denunciando uma falha crucial neste plano de estudos.

Seguir-se-á o desenvolvimento clínico que dá continuidade à investigação feita previamente, mas com maior foco na segurança. Para uma eficaz previsão dos riscos do uso do fármaco, os conhecimentos ministrados pelas três faculdades ao nível da toxicologia serão proveitosos. No Porto uma segunda unidade de “Toxicologia Mecanística” e em Coimbra, uma unidade optativa, “Farmacotoxicologia Bioquímica”, contribuem para formação adicional neste âmbito. Também a forte formação em fisiologia e farmacologia, presente nestes três cursos do MICEF, mostra-se de novo útil para perceber a farmacodinâmica do fármaco e os seus potenciais efeitos, permitindo prever os eventuais resultados dos ensaios realizados.

Finalmente, passamos à etapa dos ensaios clínicos que alia aos conhecimentos inerentes à fase pré-clínica, a necessidade de compreender a farmacoepidemiologia e a bioestatística, pelo carácter epidemiológico dos estudos e pelas extrapolações necessárias. Uma vez que, estes estudos, em muitos casos, continuam durante a comercialização do medicamento, o entendimento de conceitos de farmacovigilância, para a análise de novos dados de segurança e outros problemas do uso do medicamento, poderá ser mais uma vantagem. Apenas a FFUC disponibiliza a título obrigatório uma UC de “Estatística” e uma outra de “Farmacoepidemiologia e Farmacovigilância”. Na FFUL, ambas as disciplinas existem, porém, a segunda pertence apenas ao plano opcional. No entanto, conceitos introdutórios de estudos epidemiológicos são lecionados a todos os alunos nas unidades de “Farmácia Prática” e “Saúde Pública”. Ainda assim, a universidade lisboeta diferencia-se por ser a única a disponibilizar uma disciplina especificamente dedicada aos ensaios clínicos no campo facultativo. Na FFUP apenas existe a disciplina de “Bioestatística”, e a abordagem dos estudos epidemiológicos realiza-se apenas como uma pequena parte da mesma unidade de “Saúde Pública”.

7. O PLANO DE ESTUDOS E A ÁREA REGULAMENTAR

Fruto do elevado rigor burocrático e da exigência requerida do campo regulatório, é essencial uma extensa compreensão da legislação específica ao nível da saúde, mas, sobretudo, dos procedimentos de aprovação regulamentar. O farmacêutico pelo seu conhecimento das políticas do medicamento e extensa competência na interpretação dos dados de segurança e eficácia deverá constituir um elemento-chave para uma equipa desta área. Ainda assim, apenas a FFUC apresenta uma UC dedicada aos “Assuntos Regulamentares do Medicamento”. Apesar da Universidade do Porto apresentar também no currículo do MICF uma opcional de “Legislação e Regulamentação dos Medicamentos” que aborda as políticas europeias do medicamento, fá-lo com menor foco no processo regulamentar propriamente dito. De resto, as UCs voltadas para a legislação farmacêutica disponibilizadas por todas as faculdades em análise, de carácter obrigatório, ainda que mais abrangentes nas matérias focadas trazem alguma luz ao tema.

Conhecimentos relativos à gestão de qualidade tornam-se também importantes para assegurar a conformidade do medicamento com as exigências regulamentares. Ainda que estes sejam abordados superficialmente no âmbito das tecnologias farmacêuticas, a UC de “Gestão e Garantia e Qualidade” na FFUC é essencial para aprofundar este tema. Neste âmbito, em Lisboa disponibiliza-se apenas a unidade opcional de “Gestão da Qualidade em Saúde”, e na FFUP estes conceitos são parcialmente abordados na disciplina facultativa de “Farmácia Industrial”.

Do mesmo modo, os saberes úteis nas fases de desenvolvimento pré-clínico e clínico para comprovar a segurança e eficácia do fármaco, permitirão ao profissional da área regulamentar gerir a informação e os processos geradores da mesma, que sustentam a aprovação do fármaco.

Também a escrita científica, com o correto uso da terminologia médica, é primária às funções regulamentares. Como tal, conhecimentos de anatomia, fisiopatologia, fisiologia e farmacologia, presentes nestes três planos do MICEF, são fatores relevantes.

8. O PLANO DE ESTUDOS E O MARKET ACCESS

Na fase *Market Access*, pelo trabalho direto com as agências estatais, a compreensão das políticas de saúde e do medicamento voltam a ser fulcrais. Mais uma vez as UCs ligadas à legislação farmacêutica serão muito importantes, mas não chegam. Nenhuma das três universidades analisadas disponibiliza para já nenhuma UC cujo foco principal seja a fase de acesso ao mercado e pouco conhecimento é ainda adquirido na área de farmacoeconomia. Na FFUP é a disciplina de “Políticas e Sistemas de Saúde” que dá alguma luz a esta temática. Na FFUC, as políticas que regulam o estabelecer de preços e comparticipações são abordadas meramente nos conteúdos programáticos da UC de “Comunicação e Marketing Farmacêutico”, e a farmacoeconomia e as políticas do medicamento neste âmbito são abordadas de forma sucinta na unidade de “Farmácia Hospitalar” e na opcional de “Sociologia da Saúde”, respetivamente. Na FFUL nenhuma das unidades (das quais foi possível aceder aos conteúdos temáticos) parece tocar nestas temáticas.

Mais uma vez, no que toca aos conhecimentos clínicos e farmacológicos, essenciais também nesta função, a formação demonstra ser igualmente satisfatória nas três instituições.

9. O PLANO DE ESTUDOS E A LOGÍSTICA INTERNA

Em termos de logística interna, que envolverá os processos de compras e *procurement*, as competências fulcrais serão essencialmente de gestão, negociais e administrativas. A este nível pouca formação existe nas três instituições. O único curso que apresenta uma unidade de “Organização e Gestão Farmacêutica” no seu plano obrigatório é ministrado na Universidade de Coimbra. Quanto às restantes, a FFUL possui uma unidade de “Gestão de Farmácia” e a FFUP de “Organização e Gestão”. Porém, em Lisboa, a unidade obrigatória de “Laboratório de Farmácia” traz alguma informação neste âmbito. Uma vez que se encontram maioritariamente voltadas para a FC, ainda que alguns conteúdos possam ser transponíveis, estas unidades não contribuem para a formação necessária neste âmbito. Denuncia-se assim uma forte lacuna ao nível dos conceitos básicos de gestão, bem como de negociação e contratualização.

O conhecimento das normas de boas práticas de fabrico e qualidade que haviam sido essenciais à fase regulamentar, serão mais uma vez necessários para garantir que as matérias-primas e serviços requisitados aos diversos fornecedores se coadunam com o que é exigido do produto final. Pelo que a análise previamente feita se volta a adequar.

10. O PLANO DE ESTUDOS E AS OPERAÇÕES

Em virtude de as operações incluírem a produção, não só do produto final, mas também da matéria-prima, as UCs previamente enunciadas como importantes para a síntese de fármacos e desenvolvimento farmacêutico voltam a ter relevo. Tecnologias farmacêuticas e galénicas ou químicas farmacêuticas terão valor para a compreensão do processo de fabrico.

Toda a produção na IF está também associada a um estrito controlo de qualidade de todos os lotes produzidos de forma a garantir que o medicamento se encontra conforme, prevenindo erros que comprometam o seu uso. Deste modo volta a ser relevante a formação no âmbito dos processos de gestão de qualidade, que visam a criação de protocolos e procedimentos que guiem cada passo e ação a tomar. Relativamente ao controlo de qualidade, este passa sobretudo por procedimentos analíticos, como tal serão centrais para a função conhecimentos na área de instrumentação e metodologia analítica e de processos de controlo (lecionados no âmbito da componente prática de tecnologia farmacêutica). Na Universidade de Lisboa a unidade opcional de “Controlo Microbiológico de Produtos Farmacêuticos” será uma vantagem. Na FFUC a “Gestão e Garantia de Qualidade” será útil para a base teórica desse controlo, bem como alguns dos conceitos da opcional de “Farmácia Industrial” na FFUP.

11. O PLANO DE ESTUDOS E A PROMOÇÃO

No exercício das funções de vendas e *marketing* farmacêutico será sempre importante entender os princípios farmacológicos e fisiológicos inerentes ao medicamento para se proceder à sua correta promoção. O especialista deste campo deverá perceber o mecanismo de ação, indicação, eficácia e dados de segurança do produto que comercializa para definir corretamente o seu posicionamento no mercado, poder planear as atividades de *marketing* e possíveis programas que impulsionem o uso. Ademais, em funções de vendas, nas equipas de Delegados de Informação Médica ou de *Key Account Managers* (termo mais em voga), estes conhecimentos contribuem para uma correta exposição dos seus produtos e permite-lhes manter diálogos cientificamente corretos com os profissionais de saúde. Assim sendo, a formação médico-científica do farmacêutico, igualmente forte nas três faculdades em foco, trará inúmeras vantagens competitivas para o exercício destas funções.

Tendo também em vista o posicionamento estratégico, é necessária uma visão integrada do mercado farmacêutico, compreendendo a legislação do medicamento e as limitações éticas do sector. Nesse campo as unidades de legislação farmacêutica existentes nas três faculdades revelar-se-ão úteis mais uma vez. Também as opcionais de “Sociologia da Saúde” na FFUC, “Legislação e Regulamentação dos Medicamentos” e “Políticas e Sistemas de Saúde” na FFUP poderão dar contributos importantes.

Por fim, o *core* de toda a função estará na formação em *marketing* e gestão pois todo o trabalho será desenvolvido nesta área. Deste modo, o único plano de estudos que inclui uma UC obrigatória totalmente direcionada para este campo será o da FFUC, que inclui no seu quinto ano a disciplina de “Comunicação e Marketing Farmacêutico”. Na FFUL e na FFUP somente as respetivas opcionais de “Marketing e Empreendedorismo Farmacêutico” e “Marketing Farmacêutico” permitem formação neste âmbito. Quanto às competências de gestão o MICF volta a mostrar-se novamente pobre em conteúdos nas três instituições.

No que toca às atividades de informação médica, a base serão sempre os conhecimentos clínicos em ciências da saúde: fisiologia, farmacologia, farmacocinética, anatomia e fisiopatologia. São cargos que obrigam a um total conhecimento dos efeitos do fármaco e à correta interpretação dos dados apresentados pela informação científica. Neste âmbito as três faculdades são competentes na formação dos futuros profissionais (excetuando a FFUP e a área de farmacocinética), garantindo uma formação com de qualidade para futuros profissionais de saúde.

Saliente-se que saber gerir a informação científica, hoje em dia tão extensa que necessita de rigor na sua seleção, é uma competência também necessária de forma a prover os interessados de dados fiáveis e relevantes. Desta forma, em Coimbra, existe uma unidade opcional de “Gestão de Informação de Saúde” inteiramente dedicada à abordagem da informação científica de forma a facilitar decisões terapêuticas. Na FFUL no decorrer da disciplina obrigatória de “Farmácia Prática” e na FFUP na UC de “Cuidados Farmacêuticos” alguns dos pontos abordados contribuem também para a formação na gestão de informação.

12. O PLANO DE ESTUDOS E A DISTRIBUIÇÃO GROSSISTA

A Distribuição Grossista por si só exige a presença de uma direção técnica farmacêutica, o que implica que o MICF deverá preparar os seus alunos para o desempenho de funções neste âmbito. Caberão sempre ao diretor técnico os processos de gestão das atividades em torno do medicamento e garantir que as Boas Práticas de Distribuição são seguidas. Deste modo, competências em gestão empresarial de qualidade, focadas na venda por grosso serão as mais valiosas neste campo. Na FFUC a UC de “Gestão e Garantia de Qualidade” debruça-se sobre os complexos processos ocorrentes nesta atividade e as melhores formas de garantir a conformidade com as normas, para que não comprometam a qualidade dos medicamentos. Conhecimentos que serão relevantes já que esta será a principal função do farmacêutico enquanto diretor técnico.

Do ponto de vista da gestão administrativa, na Universidade do Porto, é possível frequentar a opcional de “Distribuição Farmacêutica”, uma disciplina altamente completa em termos de conceitos inerentes à função e sobretudo à gestão de uma empresa neste ramo, para a qual não existe paralelismo nas restantes faculdades. Posto que muitos dos conceitos de gestão de FC

serão transponíveis para e a perceção do mercado farmacêutico de ambulatório, que abrange os principais clientes das distribuidoras, será valiosa, as UCs no âmbito da gestão farmacêutica tornar-se-ão, por seu turno, relevante.

13. O PLANO DE ESTUDOS E A DISPENSA

Como função clássica do farmacêutico, a dispensa, quer a nível de ambulatório quer hospitalar, será por princípio aquela onde este terá a oportunidade de aplicar um conjunto mais amplo de saberes adquiridos na sua formação. Aliás, uma vez que o estágio curricular obrigatório à conclusão do MICF se realiza neste âmbito, pelo seu carácter intensivo e de imersão, pode afirmar-se que será indubitavelmente a UC com maior peso na formação para estas áreas.

No que toca a ambos os pontos de dispensa também muita da formação de base será comum. A farmacologia, a biologia, a anatomia, fisiologia, patologia e microbiologia serão alguns dos temas essenciais. Nestes, como previamente analisado, as três faculdades encontram-se ao mesmo patamar. A farmacocinética de imensa utilidade e até crucial na atuação no meio hospitalar será a exceção, pela falha revelada pela FFUP.

Ainda que já pouco em voga em ambulatório, também os preparados officinais são um campo para a qual deverá existir formação, muitas vezes fruto da necessidade de realizar preparações extemporâneas ou adaptar formulações a um doente particular. As tecnologias farmacêuticas serão úteis, mas têm um cariz mais industrial. Assim sendo, UCs como “Farmácia Galénica” na FFUC e FFUL e a opcional de “Farmácia Magistral” no Porto serão as mais instrutivas, denotando uma vez mais que no caso da FFUP esta formação é apenas facultativa.

Um campo que já se provou negligenciado na formação do farmacêutico, mas que é essencial nestas que são as suas funções primordiais, é a gestão. A farmácia, ainda que seja um estabelecimento de saúde, é um negócio privado que necessita ser lucrativo. Também no meio hospitalar a gestão dos recursos é necessária para cumprir com os orçamentos cada vez mais diminutos de que o SNS dispõe. As UCs no âmbito da gestão farmacêutica e alguns dos conteúdos de “Laboratório de Farmácia” na FFUL demonstram aqui a sua maior utilidade, permitindo conhecer a melhor forma de organizar e gerir a instituição e o ato de dispensa do medicamento. Ainda assim, mais conhecimentos contabilísticos revelam-se importantes pois na maioria das farmácias comunitárias os farmacêuticos serão envolvidos neste tipo funções e deverão entender conceitos básicos, como balanço ou faturação.

Do ponto de vista da FC as opcionais de “Marketing e Empreendedorismo Farmacêutico” na Universidade de Lisboa e “Marketing Farmacêutico” no Porto e “Comunicação e Marketing Farmacêutico” como obrigatória em Coimbra, poderão também contribuir para o desenvolvimento do aluno do MICF neste tipo de matérias. “Distribuição Farmacêutica”, opcional

da FFUP pode também ser útil para compreender o relacionamento com os fornecedores, sobretudo o processo negocial, o que poderá ser uma vantagem em termos de gestão.

A formação em deontologia e legislação será mais uma vez essencial para um correto exercício da profissão, de acordo com a lei vigente e os princípios éticos. Como agente de saúde pública também é importante compreender o panorama atual da saúde global e local, pelo que as UCs de “Saúde Pública” (na FFUL e FFUP) e “Sociologia da Saúde” (facultativa na FFUC) podem contribuir para um farmacêutico mais consciente do meio que o rodeia.

Quanto à dispensa ao público em ambulatório, os medicamentos já não podem ser a única base de sustento da farmácia, surgiram por isso novas apostas noutros tipos de produtos no âmbito da saúde. Deste modo, o MICF deverá dotar o farmacêutico de conhecimentos que permitam um correto aconselhamento de produtos como os veterinários, dermocosméticos, fitoterapêuticos, de suplementação ou substituição alimentar, entre outros. A FFUC é uma vez mais a única a oferecer formação obrigatória em todos estes campos, através das unidades de “Dermofarmácia e Cosmética”, “Produtos de Uso Veterinário”, “Fitoterapia” e “Nutrição Humana”. Em Lisboa, formação em todas estas áreas é disponibilizada, mas a título opcional, e na Universidade do Porto apenas conhecimentos no âmbito de alimentação humana são impostos, enquadrando-se o resto com o plano facultativo, não sendo, contudo, oferecidas alternativas para formação em produtos de uso animal. Mais controversas, mas com aceitação crescente na FC, as terapias não-convencionais, como a homeopatia, poderão ser um complemento formativo a analisar no futuro, para já apenas são ministradas na FFUP através de opcionais (“Terapêuticas Alternativas” e “Homeopatia e Medicamentos Homeopáticos”).

Muitos dos atos de dispensa em farmácia de oficina correspondem por sua vez a fármacos não sujeitos a receita médica, em que a avaliação e aconselhamento terapêutico por parte do farmacêutico serão fulcrais. Nesse sentido, conhecimentos de farmacoterapia serão essenciais, mais especificamente UCs voltadas para a farmacoterapia da não prescrição, uma vez que permitem que o finalista do MICF seja capaz de reconhecer situações primárias que não requerem atenção médica e os medicamentos indicados para o seu tratamento. Deste modo, “Intervenção Farmacêutica em Auto-cuidados de Saúde e Fitoterapia”, UC do plano curricular de Coimbra, e “Indicação Farmacêutica” e “Farmacoterapia da Não Prescrição” unidade facultativas da FFUL demonstram-se de extrema utilidade à prática diária de FC.

No que toca à farmácia hospitalar, pelas atividades características que lhe são inerentes, formação focada nos serviços farmacêuticos hospitalares terá também relevo. Como tal, todas as faculdades disponibilizam uma UC inteiramente dedicada a esta área, todavia, esta apenas é ministrada a título obrigatório na Universidade de Coimbra, pertencendo ao plano facultativo nas restantes duas. Outros conhecimentos clínicos de relevo serão adquiridos em unidades como “Farmácia Clínica” na FFUC e “Laboratório de Farmácia” na FFUL, que focam diversos conceitos

da prática hospitalar. De resto, a “Bioquímica Clínica” lecionada nas três faculdades e a já referida farmacocinética adquirem aqui maior relevo na análise do perfil do doente. Também neste âmbito, temas mais particulares poderão ser interessantes consoante as funções e o serviço hospitalar que o farmacêutico venha a integrar. São exemplos: a nutrição parentérica (tratada nas disciplinas ligadas à nutrição), a gestão de informação de suporte à decisão clínica (abordada na unidade optativa da FFUC de “Gestão de Informação em Saúde”) e a radiofarmácia (leccionada através de opcionais na FFUP e FFUL).

14. O PLANO DE ESTUDOS E OS SERVIÇOS FARMACÊUTICOS

No que toca a serviços farmacêuticos, os conhecimentos de farmacologia, fisiopatologia e farmacoterapia serão os mais relevantes para a otimização e racionalização do uso do medicamento. Por outro lado, as capacidades de comunicação com o utente e o conhecimento dos protocolos e ferramentas clínicas munirão o farmacêutico das aptidões necessárias ao desempenho de funções de revisão e reconciliação terapêutica, aconselhamento e acompanhamento farmacêutico, promoção do uso racional do medicamento e adesão à terapêutica. Nesse sentido, as UCs de “Farmácia Clínica” e “Laboratório de Farmácia”, de Coimbra e Lisboa, cujos conteúdos se aproximam, trarão novos e relevantes ensinamentos na área. Da mesma forma, serão valiosas inúmeras opcionais das três faculdades como: “Serviços Farmacêuticos Centrados no Doente” e “Avaliação Farmacoterapêutica em Cuidados Primários de Saúde” na instituição de Coimbra, “Prática Terapêutica Clínica” I e II, “Indicação Farmacêutica”, e “Cuidados Farmacêuticos” na de Lisboa, e a disciplina homónima a esta última no Porto.

No que toca à educação e promoção para a saúde e para o bom uso do medicamento, a par com a formação referida para os restantes serviços, as unidades no âmbito da sociologia e da saúde pública serão relevantes, bem como a escolha de opcionais como “Educação, Comunicação e Informação em Farmácia” da FFUL.

O farmacêutico pelo seu potencial contributo para a geração de dados de segurança, fruto da sua formação primária, poderá ser um elemento importante nos serviços das Unidades Regionais de Farmacovigilância e nos departamentos de farmacovigilância das indústrias farmacêuticas. Para além disso, no decorrer das funções em farmácia comunitária e hospitalar muitas vezes terá de atuar neste âmbito. Assim, será importante obter educação específica desta temática e dos processos que lhe estão associados. Como previamente referido, apenas a FFUC possui no programa do MICEF uma unidade obrigatória focada na farmacovigilância, em Lisboa a oferta formativa neste campo é de cariz opcional e é inexistente no Porto.

15. O PLANO DE ESTUDOS E AS ATIVIDADES DE SUPORTE

No que toca à *Compliance*, o domínio da ética e deontologia do exercício de atividades em saúde será o fator formativo crucial. Do mesmo modo, o domínio da política do medicamento é relevante. Nesse sentido, a formação em “Deontologia e Legislação Farmacêutica” das três faculdades será uma excelente base para estas funções. A compreensão de conceitos clínicos será também relevante para garantir que toda a informação que é fornecida, sobretudo ao nível da indústria, se coaduna e possui o nível de qualidade exigido.

Em termos de *Business Development* serão mais uma vez os conhecimentos do mercado, da IF, e das políticas de saúde de que o MICF dota os seus Mestres, que os colocarão numa posição vantajosa dentro da uma equipa com estas funções. A perceção de conceitos de direito comercial e contratualização seriam mais-valias excelentes para todo o processo de *licensing*, porém não são matérias que o farmacêutico domine. Ferramentas de negociação, para orientar da melhor forma as parcerias com as entidades externas, bem como, o domínio de ferramentas económicas e de gestão (como *joint-ventures*, *royalties*, *downpayments*, análises de mercado, etc.) poderiam impulsionar o farmacêutico como o funcionário preferencial neste ramo.

No que toca a Propriedade Intelectual, por constituir um processo de defesa de direitos, o campo jurídico será o que mais pesa, faltando, pois, ao MICF formação no âmbito do direito industrial. Ainda assim, a formação técnico-científica existente, poderá ser uma mais-valia para um processo de submissão de patente e, eventualmente, para contributos na gestão da mesma. Os conhecimentos biotecnológicos, químicos, farmacológicos ou de farmacotecnia já analisados, permitirão a extensa compreensão da tecnologia inovadora que se procura patentear (que pode ser um fármaco, formulação, dispositivo ou até um processo de produção).

Acrescente-se que, a valorização desta formação científica de base, é já feita em países como a Alemanha, a Austrália e a África do Sul, onde estas funções se encontram definidas na legislação vigente como competindo ao “*patent attorney*”, e onde é descrita a formação exigida para a acreditação destes profissionais. A graduação inicial exigida deverá consistir, não em direito, mas em ciência ou tecnologia, à qual se seguirá a aquisição da formação necessária em direito industrial, um período de treino profissional e/ou a realização de uma prova de acesso. (35)

16. CONCLUSÃO

Para garantir o seu papel de máximo especialista do medicamento, o farmacêutico necessita ser participativo ao longo de toda a cadeia de valor, carecendo para isso de formação universitária, cujo plano de estudos lhe forneça as competências necessárias para o desempenho de todas as funções essenciais. Deste modo, o plano curricular do MICF tem procurado adequar-se às novas exigências do mercado farmacêutico, mas mais precisa ser feito.

Ao longo desta análise, os três planos de estudos em foco mostraram grande disparidade em diversos pontos. Se a este panorama adicionássemos as restantes seis faculdades, públicas e privadas, que lecionam o MICE em Portugal, a variabilidade verificada seria imensamente maior, demonstrando que futuros farmacêuticos formados em diferentes universidades terão *backgrounds* educativos distintos.

Relativamente à formação ministrada na FFUC a título obrigatório, esta será a mais abrangente, focando a maioria das áreas enumeradas, de forma mais ou menos aprofundada, sendo a mais adequada à cadeia de valor do medicamento. Esta abrangência dever-se-á em parte ao facto de o seu plano ser o que obriga o aluno a realizar um maior número de UCs para a obtenção do grau de Mestre (56 UCs, contra 49 na FFUL e 50 na FFUP, excluindo o estágio). Todavia, apesar de contribuir para uma maior uniformidade na formação dos seus alunos, que de forma geral dominam os conceitos mais básicos de todos os temas, existe falta de unidades opcionais que realmente contribuam para algum grau de especialização do farmacêutico (apenas uma, contra três da FFUL e oito da FFUP). Ademais, como contrapartida, o elevado número de UCs poderá ser um fator negativo pela excessiva carga horária e exigência que acarreta. (36)

Por sua vez, o curso da FFUL é competente no que toca às áreas essenciais das ciências farmacêuticas exigidas pelas diretrizes europeias. A oferta formativa de cariz opcional é também interessante, pelo que se o aluno escolher devidamente as unidades facultativas, tendo em vista os seus potenciais interesses profissionais futuros, poderá sair devidamente preparado para os exercer. Sobretudo se o fizer nas áreas mais clássicas e enraizadas da profissão, como a FC. Todavia, a escolha de apenas uma opcional entre um leque de 14 a 15 opções em cada um dos semestres, pode impossibilitar o aluno de poder escolher duas ou mais unidades de igual importância para uma mesma área de exercício. A título de exemplo, um aluno que no segundo semestre do quarto ano de curso opte por “Gestão de Farmácia”, fica impossibilitado de frequentar uma outra disciplina importante para a vertente comunitária, a dermocosmética.

Por fim, na Universidade do Porto, alguma formação crucial, necessária transversalmente a várias das principais áreas de atuação farmacêutica, fica circunscrita ao campo facultativo, pelo peso excessivo que as unidades opcionais têm neste plano de estudos. A falha mais notória será, sem dúvida, ao nível da farmacocinética, mas também a organização e gestão, a farmácia clínica e os cuidados farmacêuticos poderão ser referenciados. Ademais, conteúdos de farmacovigilância, farmacoepidemiologia, farmácia hospitalar e produtos veterinários, que não possuem qualquer unidade neste plano completamente focada no seu ensino, são outras necessidades prementes.

O carácter opcional de muitas unidades dos programas curriculares do Porto e Lisboa, muitas vezes com limitação de vagas, e, conseqüentemente, a necessidade de os estudantes priorizarem conteúdos, irá condicionar a sua formação. Da mesma forma, a inexistência de mais oportunidade de escolha, no que toca à Universidade de Coimbra, leva a uma baixa diferenciação

do percurso formativo. Assim sendo, dever-se-á encontrar um ponto intermédio no que toca ao número de unidades opcionais disponibilizadas, e as temáticas relegadas ao plano facultativo deverão apenas contribuir para a mera especialização curricular, não para a formação basilar. (36)

Como tal, alguma formação relegada para plano facultativo, ou até ignorada, nas faculdades do Porto e de Lisboa deverá ser trazida para o plano obrigatório. A primeira será, sem dúvida a Organização e Gestão que se mostrou uma constante necessidade ao longo da cadeia do medicamento. Do mesmo modo, deverão ser consideradas para adição ao plano obrigatório: a farmacovigilância, a farmacoepidemiologia, a dermofarmácia e cosmética, os produtos de saúde veterinária, a farmácia hospitalar, o marketing farmacêutico, a regulamentação e legislação do medicamento, a fitoterapia, a farmacoterapia da não-prescrição, e a nutrição (no caso da FFUL).

De uma forma transversal aos três cursos do MICF, as maiores falhas formativas situam-se no âmbito da Gestão, Negociação e Direito Comercial; da Farmacoeconomia; das Políticas de Saúde e do Medicamento; do Direito Industrial; da Bioinformática, e da Prática Clínica Contextualizada.

A gestão está hoje inerente à maioria, senão a todas, as etapas da cadeia de valor do medicamento. Mesmo nas áreas clássicas de atuação farmacêutica, saber gerir é crítico ao desempenho das instituições, onde já não basta ter uma atuação clínica bem-sucedida, quando a maioria dos resultados são medidos através do desempenho económico. É crucial dotar os Mestres em Ciências Farmacêuticas de formação no que toca a conceitos gerais de gestão, administração e contabilidade, que sejam úteis à FC atual, mas não se foquem apenas nesta. Também a logística e a negociação, indissociáveis das atividades em volta do fármaco, deverão ser temáticas dominadas pelo farmacêutico. Do mesmo modo, pela forte componente comercial associada a esta atividade, a necessidade de compreender um pouco mais o Direito Comercial e as atividades de contratualização (de serviços, por exemplo). Para além de uma reformulação das UCs de Gestão Farmacêutica, introdução de opcionais voltadas para as ferramentas de gestão, direito comercial e para técnicas de negociação serão extremamente benéficas.

A farmacoeconomia é também uma área muito negligenciada e de potencial para o farmacêutico, não só nos papéis de acesso ao mercado ou no âmbito da decisão terapêutica, a nível hospitalar. Pelo carácter indissociável da economia e do medicamento, a compreensão desta relação deveria ser uma das principais preocupações deste plano de estudos, algo que ainda não se verifica. A eficácia, qualidade e segurança são agora a barreira mínima à introdução no mercado, adoção e prescrição de um fármaco. Hoje, a barreira principal, que o farmacêutico deverá saber ultrapassar, é o valor, que integra dimensões como os ganhos económicos em saúde. O planeamento estratégico do MICF deverá considerar a economia do medicamento como parte fulcral da formação, incluindo uma UC no plano de estudos.

Pelo seu papel ativo na saúde pública e pela tremenda especificidade do mercado do medicamento, o farmacêutico deverá possuir uma extensa compreensão de todas as políticas do meio onde se insere e da organização dos sistemas de saúde (como funciona o SNS, políticas de comparticipação e *pricing*, regulamentação dos medicamentos, etc.). A elevada regulamentação do meio implica forte formação neste âmbito. A redefinição das unidades de Legislação Farmacêutica, que deverão abranger também estes conceitos, o que poderá implicar a sua extensão a duas UCs, ou a introdução no plano obrigatório de unidades como “Políticas e Sistemas de Saúde” da FFUP, serão a solução mais viável. Só aliando estes conhecimentos, a outras áreas como o *marketing*, a economia e a gestão farmacêuticas, poderá o farmacêutico afirmar-se como o profissional que melhor entende o setor e ter um papel de peso na indústria e na definição de novas políticas.

Do mesmo modo, visto que a IF está alicerçada em patentes e o litígio estará implícito nas suas atividades, o Direito Industrial torna-se uma ferramenta teórica útil, mas desconhecida dos farmacêuticos. Para perceber a importância da patente e a sua influência num mercado onde a inovação tem um peso tão elevado, a inclusão deste tema no MICEF, contribuirá para uma maior compreensão deste que é um fator decisivo na cadeia de valor do medicamento.

Devido à aposta crescente nas novas tecnologias, em todas as áreas da saúde, será benéfica a aquisição de competências informáticas relevantes a cada área de atuação. Desde os sistemas de dispensa, às aplicações de auxílio à gestão da doença, até aos *softwares* de modelação de moléculas para obter NEQs, inúmeras atividades no âmbito do medicamento fazem uso da informática. Assegurar mais formação bioinformática, ainda que facultativa, como ocorre na FFUL, poderá ser um fator diferenciador.

Para terminar, a vertente essencialmente teórica do curso não permite que previamente ao estágio final, os alunos do MICEF possam pôr essa formação em prática num contexto real ou o mais próximo do real possível. Nesse sentido, o treino de práticas clínicas e o aconselhamento farmacêutico deverão ser mais incentivados e treinados, pelo que a forma de as introduzir no plano de estudos deverá ser devidamente analisada, quer através de unidades inteiramente práticas, quer de mais oportunidades de estágio ao longo do curso.

A formação farmacêutica continua voltada para as áreas de intervenção onde o farmacêutico teve historicamente (e ainda tem) um papel mais vincado, nomeadamente a farmácia comunitária, hospitalar e as análises clínicas. No âmbito da indústria, o pouco foco que existe continua a ser sobretudo na produção. Ainda assim, o farmacêutico dispõe de inúmeras vantagens competitivas fruto da sua visão integrada do medicamento: conhece a legislação, o mercado, a componente farmacológica, os utilizadores e compreende a informação gerada no decorrer de todas as operações referidas. Mas, à luz das novas funções que surgiram gradualmente na cadeia de valor do medicamento, é essencial a rápida adaptação do MICEF, para que não se percam para

profissionais com outros *backgrounds*, oportunidades de atuação para as quais o Mestre em Ciências Farmacêuticas seria o mais habilitado.

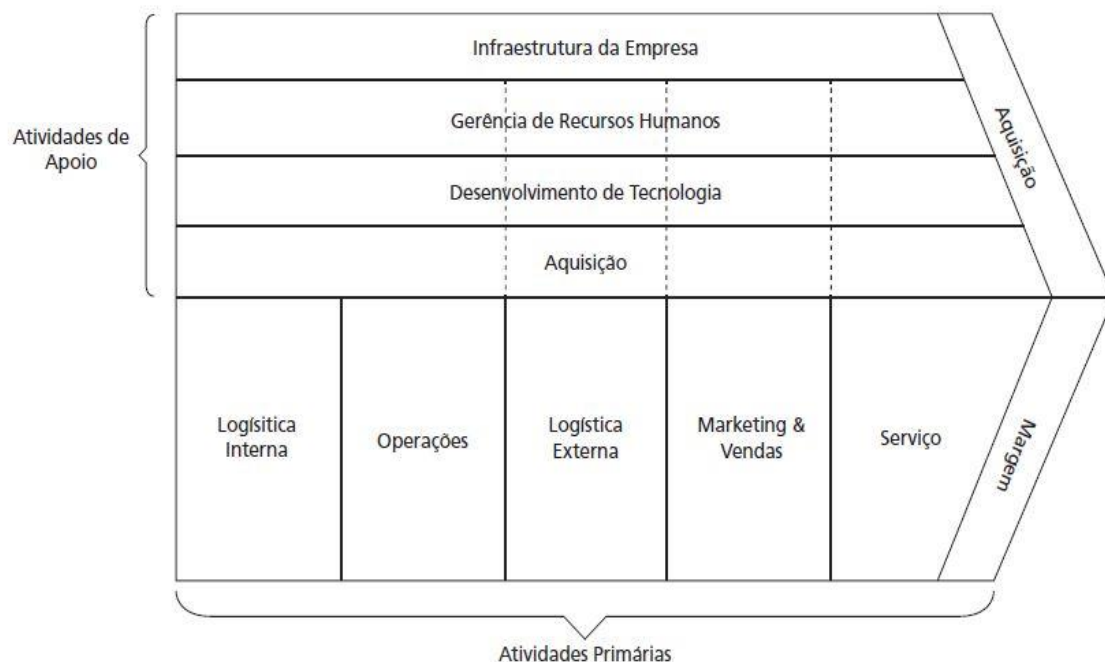
17. BIBLIOGRAFIA

1. PITA, J.R. - **História da Farmácia**. 3ª Ed. Coimbra : Minerva, 2007. ISBN 978-972-798-191-5.
2. PITA, J.R. - **A Farmácia e o Medicamento em Portugal nos Últimos 25 Anos**. Debater a Europa. 2 e 3 (2010), 38-55.
3. ORDEM DOS FARMACÊUTICOS - **A Profissão em Números: Evolução do Número de Farmacêuticos em Exercício**. Ordem dos Farmacêuticos, 2015. [Acedido a 28 de julho de 2016.] Disponível na internet: http://www.ordemfarmaceuticos.pt/scid/ofWebInst_09/defaultArticleViewOne.asp?categoryID=1914&articleID=2328.
4. ORDEM DOS FARMACÊUTICOS - **A Profissão em Números: Distribuição por Área Profissional**. Ordem dos Farmacêuticos, 2015. [Acedido a 28 de julho de 2016] Disponível na internet: http://www.ordemfarmaceuticos.pt/scid/ofWebInst_09/defaultArticleViewOne.asp?categoryID=1914&articleID=2330.
5. BARBOSA, M. - **Testemunhos Institucionais**. In: Apifarma. A Indústria Farmacêutica em Portugal: Saber Investir, Saber Inovar, 75 anos. Apifarma, 2004. ISBN 978-989-99258-0-9. p. 19
6. PORTUGAL - **Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de Agosto**. Diário da República n.º 168/2007 - Série I. Ministério da Saúde. Lisboa.
7. CONSELHO EXECUTIVO DA FARMÁCIA HOSPITALAR - **Manual da Farmácia Hospitalar**. Lisboa : Ministério da Saúde, 2005. ISBN: 972-8425-63-5.
8. PORTUGAL - **Decreto Lei n.º 131/2015, de 4 de setembro**. Quarta alteração ao Estatuto da Ordem dos Farmacêuticos. Diário da República n.º 173/2015 - Série I. Ministério da Saúde. Lisboa.
9. KANNEGISSER, M. - **Value Chain Management in the Chemical Industry: Global Value Chain Planning of Commodities**. Berlin: Physica-Verlag Heidelberg, 2008. ISBN 978-3-7908-2031-7.
10. VARGAS, K.; MOURA, G.; BUENO, D.; PAIM, E. - **A Cadeia de Valores e as Cinco Forças Competitivas como Metodologia de Planeamento Estratégico**. REBRAE - Revista Brasileira de Estratégia. 6, 1 (2013), 11-22.
11. MAC (MANAGEMENT ACCOUNTING COMMITTEE) - **Value Chain Analysis for Assessing Competitive Advantage**. Montvale: Institute of Management Accountants, 1996.
12. UNITED NATIONS INDUSTRIAL DEVELOPMENT ORGANIZATION - **Diagnostics for Industrial Value Chain Development: An Integrated Tool**. Vienna: UNIDO, 2011. ISBN: 978-92-1-106447-6.
13. ZHANG, Y.; LI, D.; YANG, C.; DU, Q. - **On the Value Chain and International Specialization of China's Pharmaceutical Industry**. Journal Of International Commerce and Economics. 3 (2011), 81-108.

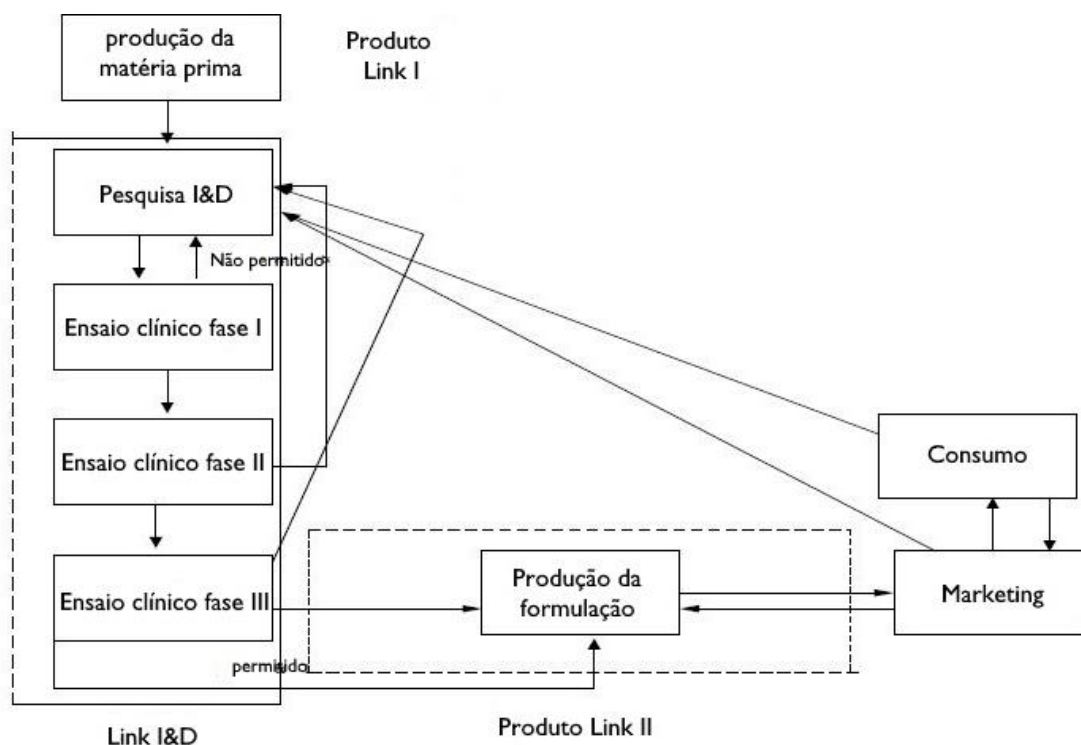
14. PORTELA, C. - **Cadeia de Valor e Ciclo de Vida: Chaves para a Gestão dos Medicamentos.** Revista Lusófona de Ciências e Tecnologias da Saúde. 6, 2 (2009), 196-204.
15. INFARMED, IP - **Saiba Mais Sobre: Autorização de Informação no Mercado.** Lisboa: INFARMED, IP; 2009. [Acedido a 20 de agosto de 2016.] Disponível na internet: https://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/PUBLICACOES/TEMATICOS/SAIBA_MAIS_SOBR E/SAIBA_MAIS_ARQUIVO/10_AIM.pdf.
16. IMS - **Understanding the Pharmaceutical Value Chain.** Nova Jérсия: IMS Institute for Healthcare Informatics, 2014.
17. BUCHANAN, L.; JUREK, P.; REDSHAW, R. - **Nuclear Imaging Drug Development Tools.** Genetic Engineering & Biotechnology News. 27, 8 (2007).
18. A.T. KEARNEY - **Unleashing Pharma from the R&D Value Chain.** Korea: A.T. Kearney, 2013.
19. APIFARMA - **A Indústria Farmacêutica em Números.** Lisboa: Apifarma, 2014. [Acedido a 15 de maio de 2016.] Disponível na internet: <http://www.apifarma.pt/publicacoes/ifnumeros/Documents/IF%20em%20N%3%bamerros%202014.pdf>.
20. WAGER, E.; WOOLLEY, K.; ADSHEAD, V.; CAIRNS, A.; FULLAM, J.; GONZALEZ, J.; GRANT, T.; TORTELL, S. - **Awareness And Enforcement Of Guidelines For Publishing Industry-Sponsored Medical Research Among Publication Professionals: The Global Publication Survey.** *BMJ Open.* 4, 4 (2014).
21. GISPEN-DE WIED, C.C.; LEUFKENS, H.G - **From molecule to market access: drug regulatory science as an upcoming discipline.** 719 (2013), 9 - 15.
22. MEDICINE EVALUATION BOARD - **About MEB: Regulatory Science.** Utrecht: MEB, 2016. [Acedido a 23 de agosto de 2016.] Disponível na internet <https://english.cb-g-meb.nl/about-meb/contents/regulatory-science>.
23. DATAMONITOR HEALTHCARE. - **Pricing & Reimbursement - Seven Major Markets Update.** s.l. : Datamonitor, plc, 2008.
24. SEGET, S. - **Pharma Pricing and Reimbursement Outlook: Optimizing price and market access in a recessionary climate.** s.l. : Business Insights Limited, 2009.
25. MCCLEARN, C.; CROISIER, T. **Big Pharma's Market Access Mission.** s.l. : Monitor Company Group, 2011.
26. GUPTA, S.K.; NAYAK, R.P. - **An Insight Into the Emerging Role of Regional Medical Advisor in the Pharmaceutical Industry.** Perspectives in Clinical Research. 4, 3 (2013), 186-190.
27. DA COSTA, A.M. - **Áreas de Atividade: Distribuição Farmacêutica.** Lisboa: Ordem dos Farmacêuticos [Acedido a 15 de agosto de 2016] Disponível na Internet: http://www.ordemfarmaceuticos.pt/scid/ofWebInst_09/defaultCategoryViewOne.asp?categoryId=1907.

28. INFARMED, IP. - **Saiba Mais Sobre: Farmacovigilância**. Lisboa: INFARMED, IP; 2008.
[Acedido a 21 de agosto de 2016.] Disponível na internet: https://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/PUBLICACOES/TEMATICOS/SAIBA_MAIS_SOBRE/SAIBA_MAIS_ARQUIVO/Farmacovigil%2ncia.pdf.
29. DAVIES, R. - **The Relevance and Importance of Business Development and Licensing in the Biopharmaceutical Industry**. Journal of Commercial Biotechnology. 19, 3 (2013), 49-56.
30. INSTITUTO NACIONAL DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL - **Propriedade Industrial - O que é?** Lisboa: INPI, 2016. [Acedido a 14 de agosto de 2016.] Disponível na internet: <http://www.marcasepatentes.pt/index.php?section=69>.
31. CONSELHO EUROPEU - **Diretiva 2005/36/CE**. Jornal Oficial da União Europeia L 255/22 - Vol 48. Parlamento Europeu, 30 setembro de 2005.
32. FACULDADE DE FARMÁCIA DA UNIVERSIDADE DE LISBOA - **Anos Curriculares do MIFC**. Lisboa: FFUL, 2016. [Acedido a 06 de agosto de 2016.] Disponível na internet: <http://www.ff.ul.pt/ensino/mestrado-integrado/anos-curriculares/>.
33. UNIVERSIDADE DE COIMBRA - **Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas: Plano de Estudos**. Coimbra: Universidade de Coimbra, 2016. [Acedido a 06 de agosto de 2016.] Disponível na internet: https://apps.uc.pt/courses/PT/programme/1172/2016-2017?id_branch=13961.
34. UNIVERSIDADE DO PORTO - **Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas - Plano Oficial**. Porto: Faculdade de Farmácia da Universidade do Porto, 2016. [Acedido a 06 de agosto de 2016.] Disponível na internet: https://sigarra.up.pt/ffup/pt/cur_geral.cur_planos_estudos_view?pv_plano_id=3554&pv_tipo_cur_sigla=&pv_origem=CUR&pv_ano_lectivo=2016#div_id_346641.
35. STANDING COMMITTEE ON THE LAW OF PATENTS - **The Client Patent Advisor Privilege (SCP/14/2)**. Geneva: World Intellectual Property Organization, 2009.
36. ASSOCIAÇÃO PORTUGUESA DE ESTUDANTES DE FARMÁCIA - **Planeamento Estratégico do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas**. Porto : APEF, 2015.
37. Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa - **Crítérios de Sieriação das Unidades Curriculares Opcionais: 4º ano (1º e 2º semestres)**. Lisboa: FFUL, 2016. [Acedido a 6 de agosto de 2016.] Disponível na internet: <http://www.ff.ul.pt/wp-content/uploads/2012/07/Crit%C3%A9rios-UC-opcao-2016-2017-4%C2%BAano-Final.pdf>.
38. Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa - **Crítérios de Sieriação das Unidades Curriculares Opcionais: 5º ano (1º Semestre)**. Lisboa: FFUL, 2016. [Acedido a 6 de agosto de 2016.] Disponível na internet: <http://www.ff.ul.pt/wp-content/uploads/2012/07/Crit%C3%A9rios-UC-opcao-2016-2017-5%C2%BAano-Final.pdf>.

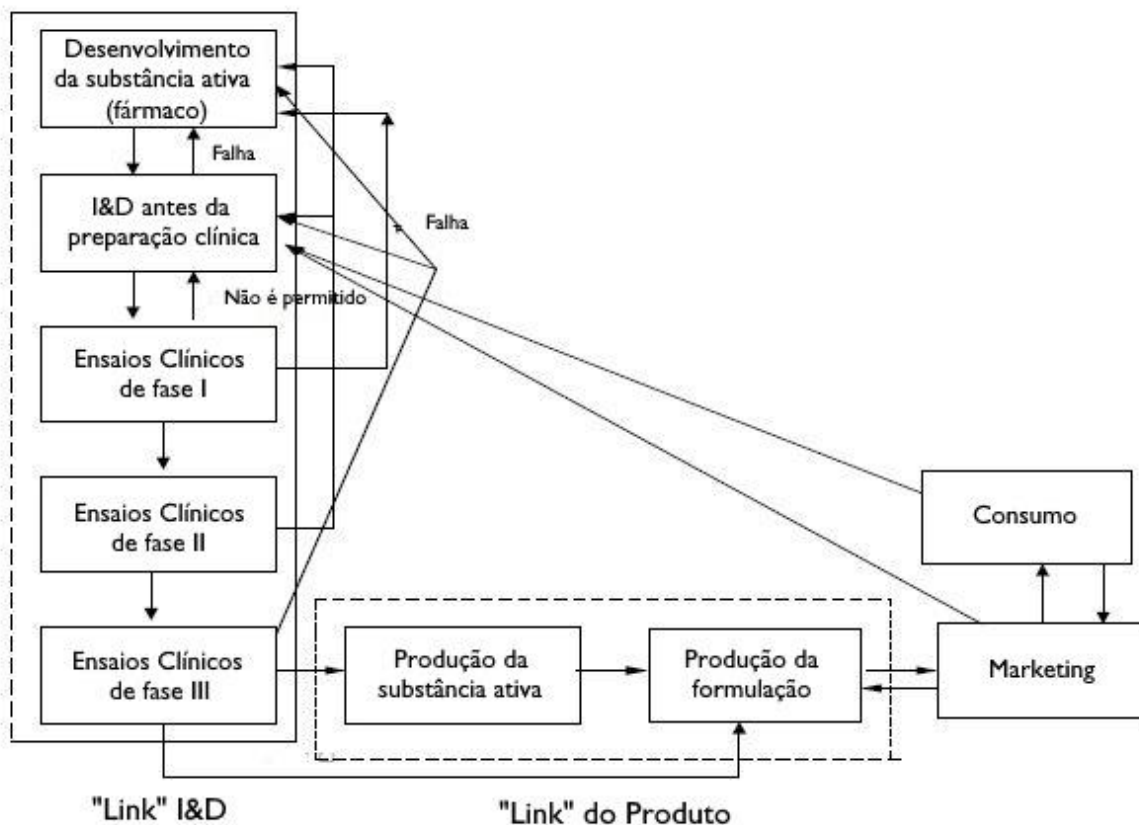
18. ANEXOS



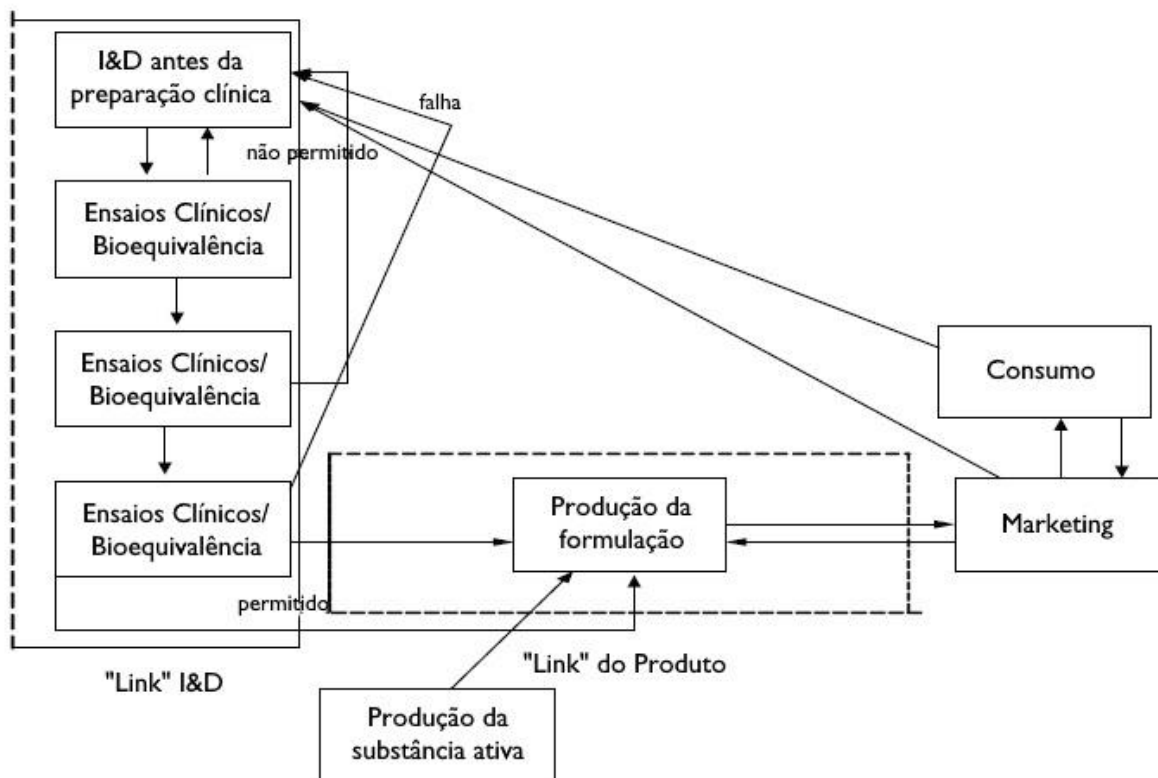
Anexo I - Cadeia de Valor Segundo o modelo de Porter. Fonte: VARGAS, K.; et. al.; 2013 (10)



Anexo 2 - Cadeia de Valor de um Produto Biológico. Fonte: ZHANG, Y., et. al.; 2011. (13)



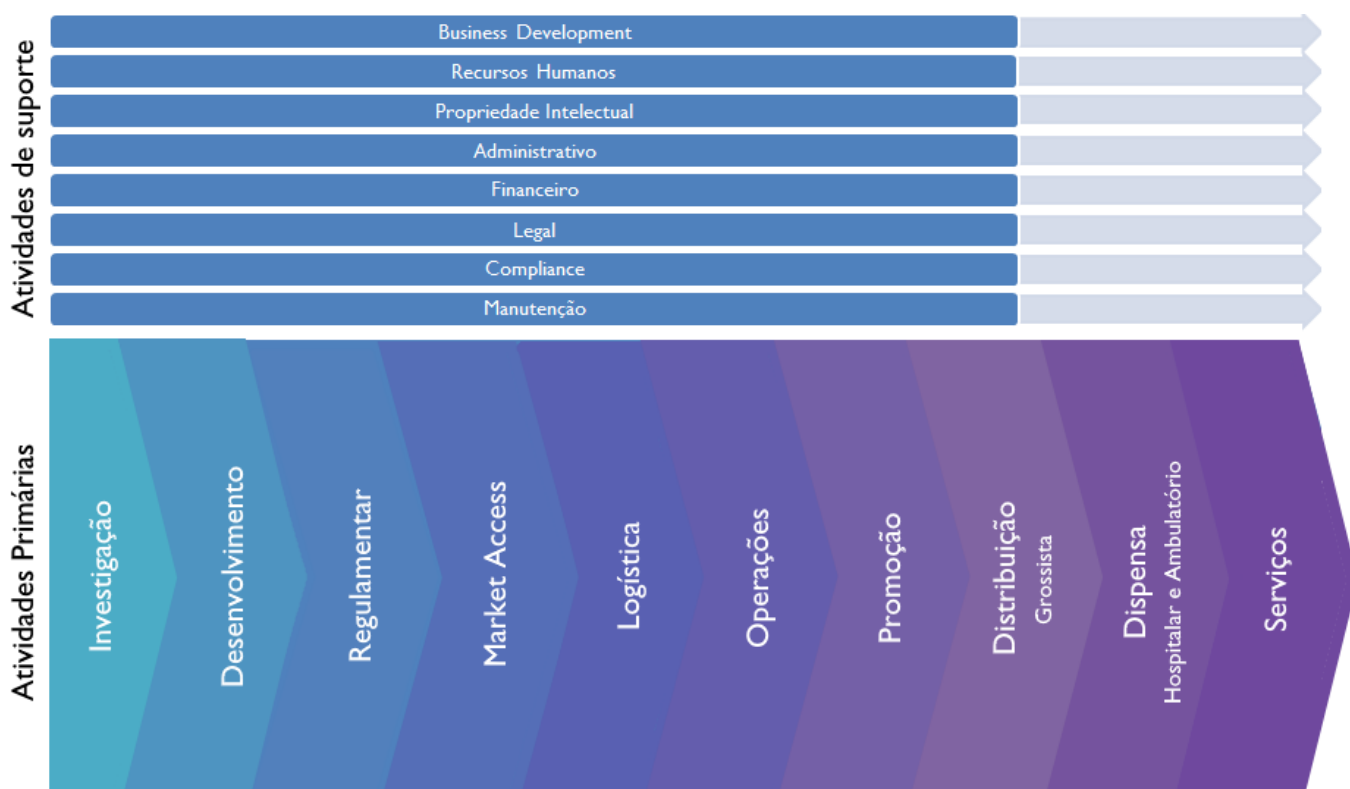
Anexo 3 - Cadeia de Valor de um Medicamento Protegido por Patente Fonte: ZHANG, Y.,; et al. 2011. (13)



Anexo 4 - Cadeia de Valor de um Medicamento Genérico. Fonte: ZHANG, Y.,; et al. 2011. (13)



Anexo 5 – Processo de Desenvolvimento de um Fármaco. Fonte: BUCHANAN, L., et al., 2007 (17)



Anexo 6 - Cadeia de Valor do Medicamento

Ano	1º semestre	ECTS	2º semestre	ECTS
1º	Anatomia Humana	5	Bioestatística	5
	Biologia Celular	5	Física	6
	Botânica Farmacêutica	3	Histologia e Embriologia	5
	Laboratório de Biologia	3	Química Analítica	7
	Matemática	7	Química Orgânica I	7
	Química Geral	7		
2º	Bioquímica I	6	Bacteriologia	7
	Fisiologia Humana	6	Bioquímica II	6
	Imunologia	5	Fisiopatologia	5
	Química-Física	7	História da Farmácia e da Terapêutica	5
	Química Orgânica II	6	Métodos Instrumentais de Análise	7
3º	Biologia Molecular	6	Farmacologia II	7
	Farmácia Galénica	7	Hematologia	4
	Farmacognosia	5	Micologia/Parasitologia	6
	Farmacologia I	6	Química Farmacêutica I	6
	Virologia	6	Tecnologia Farmacêutica I	7
4º	Biotecnologia Farmacêutica	6	Bioquímica Clínica	5
	Farmacocinética e Biogalénica	6	Farmacoterapia I	5
	Química Farmacêutica II	7	Saúde Pública	4
	Tecnologia Farmacêutica II	7	Tecnologia Farmacêutica III	6
	Opção*	4	Toxicologia	6
			Opção *	4
5º	Bromatologia e Tecnologia dos Alimentos	5	Estágio	30
	Deontologia e Legislação Farmacêutica	5		
	Farmácia Prática	5		
	Farmacoterapia II	5		
	Laboratório de Farmácia	6		
	Opção *	4		
Total de ECTS				300

Anexo 7 – Plano de Estudos do MICF na Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa Fonte: Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa, 2016 (32)

Ano/Semestre	Unidade Curricular de Opção
4ºano /1º Sem	Bacteriologia Clínica Laboratorial
	Bioinformática
	Bioquímica Farmacêutica
	Genética Molecular Experimental
	Design de Fármacos
	Engenharia Genética
	Indicação Farmacêutica
	Dispositivos Médicos
	Introdução à Neurobiologia
	Medicamentos e Produtos de Uso Veterinário
	Nutrição e Dietética
	Síntese de Fármacos
	Sinalização Celular
	Opção Livre
	Projeto I
4º ano/2º Sem	Farmacogenómica
	Dermofarmácia e Cosmética
	Design de Biosistemas Moleculares
	Farmacocinética Clínica
	Genética Humana
	Gestão em Farmácia
	Investigação e Desenvolvimento de Biofármacos
	Microbiologia Alimentar
	Nutracêuticos
	Prática da Terapêutica Clínica I
	Qualidade da Água
	Química Biológica
	Quimiometria
	Radiofarmácia
	Opção Livre
Projeto II	
5º ano/1ºSem	Bioquímica Clínica Analítica
	Controlo Qualidade Alimentar
	Cuidados Farmacêuticos
	Ensaio Clínicos
	Farmácia Hospitalar
	Farmacoepidemiologia e Farmacovigilância
	Farmacoterapia da Não Prescrição
	Gestão da Qualidade em Saúde
	Nanomedicamentos
	Prática Terapêutica Clínica II
	Controlo Microbiológico de Produtos Farmacêuticos

	Educação, Comunicação e Informação em Farmácia
	Marketing e Empreendedorismo Farmacêutico
	Opção Livre
	Projeto III

Anexo 8 – Lista de Unidades Opcionais da Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa.
Faculdade de Farmácia da Universidade Lisboa, 2016 (37) (38)

Ano	I° semestre	ECTS	2° semestre	ECTS
1°	Física Aplicada	6	Anatomia e Histologia	6,5
	Biologia Celular	6,5	Química-Física	6
	Química Orgânica I	6	Bioquímica I	5
	Química Geral e Inorgânica	5,5	Química Analítica	5,5
	Matemática e Bioestatística	6	Química Orgânica II	7
2°	Bioquímica II	6	Imunologia	5,5
	Genética Molecular	7	Fitoquímica e Farmacognosia I	6
	Métodos Instrumentais de Análise I	5,5	Métodos Instrumentais de Análise II	5,5
	Fisiologia	6,5	Tecnologia Farmacêutica I	5
	Microbiologia Geral	6	Química Farmacêutica I	7
3°	Química Farmacêutica II	7	Micologia	5
	Bacteriologia	6	Alimentação Humana II	5
	Alimentação Humana I	5	Tecnologia Farmacêutica III	5,5
	Tecnologia Farmacêutica II	6	Farmacologia I	6,5
	Fitoquímica e Farmacognosia II	6	Unidades Curriculares Optativas ²	
			Unidades Curriculares Optativas ²	
4°	Parasitologia	5	Toxicologia Mecanística	6
	Farmacologia II	6,5	Bioquímica Clínica	5
	Hematologia	5,5	Fisiopatologia e Farmacoterapia I	5
	Tecnologia Farmacêutica IV	6	Virologia	5
	Unidades Curriculares Optativas ²		Unidades Curriculares Optativas ²	
	Unidades Curriculares Optativas ²		Unidades Curriculares Optativas ²	
5°	História da Farmácia, Deontologia e Legislação	3	Estágio	30
	Fisiopatologia e Farmacoterapia II	5		
	Saúde Pública	4,5		
	Hidrologia	4,5		
	Toxicologia e Análises Toxicológicas	5		
	Monografia I			
	Unidades Curriculares Optativas ²			
<i>Total de ECTS</i>				300

¹Frequência exclusiva para titulares de Licenciatura em área adequada

²A serem escolhidas dentro da tabela abaixo, com a obrigatoriedade de obter aprovação a um mínimo de 32 créditos

Anexo 9 – Plano Curricular do MICF na Faculdade de Farmácia a Universidade do Porto. Fonte: Universidade do Porto, 2016 (34)

Ano/Semestre	Unidades Curriculares Optativas	ECTS	
3º ano/2º Sem.	Genética Humana	4	
	Fitoterapia	4	
	Organização e Gestão	4	
	Primeiros Socorros	4	
	Química Farmacêutica Avançada	4	
	Radioquímica	4	
	Terapêuticas Alternativas	4	
4º ano/1º Sem.	Dermofarmácia e Cosmética	4	
	Distribuição Farmacêutica	4	
	Homeopatia e Medicamentos Homeopáticos	4	
	Instrumentação, Técnicas e Métodos no Laboratório de Análises Clínicas	4	
	Biofarmácia e Farmacocinética	4	
	Planeamento e Obtenção de Fármacos	4	
	Química Bioinorgânica	4	
	Projeto I	8	
	Projeto II	24	
	Tecnologias de Processamento Alimentar	4	
	4º ano/2º Sem.	Biotecnologia Farmacêutica e Biomateriais	4
Cosmetologia		4	
Dispositivos Médicos		4	
Endocrinologia		4	
Imuno-hemoterapia		4	
Microbiologia Alimentar		4	
Microbiologia Industrial		4	
Oncobiologia		4	
Projeto I		8	
Projeto II		24	
Qualidade e Segurança Alimentar		4	
Neurociência Molecular e Celular		4	
5º ano/1º Sem.		Bioatividade de Matrizes Naturais	4
		Cuidados Farmacêuticos	4
	Envelhecimento e Acompanhamento Geriátrico	4	
	Farmácia Industrial	4	
	Farmácia Magistral	4	
	Alvos Terapêuticos na Doença Vascular	4	
	Impacto Ambiental dos Medicamentos	4	
	Legislação e Regulamentação dos Medicamentos	4	
	Marketing Farmacêutico	4	
	Políticas e Sistemas de Saúde	4	

Anexo 10 – Lista de Unidades Curriculares Optativas para o MICF da Faculdade de Farmácia da Universidade do Porto. Universidade do Porto, 2016 (34)

Ano	I° semestre	ECTS	2° semestre	Ects
1°	Física Aplicada	5,5	Botânica Farmacêutica	4,5
	Biologia Celular	6	Química-Física	4
	Histologia e Embriologia Humana	5	Estatística	5,5
	História da Farmácia e Atividade Farmacêutica	3	Química Analítica	6
	Matemática	5,5	Química Orgânica I	5,5
	Química Geral e Inorgânica	5	Biologia Molecular	4,5
2°	Bioquímica I	5	Bioquímica II	5,5
	Anatomofisiologia Humana I	5	Anatomofisiologia Humana II	5,5
	Métodos Instrumentais de Análise I	5	Métodos Instrumentais de Análise II	5,5
	Farmácia Galénica	4,5	Farmacologia Geral	5
	Microbiologia Geral	5	Fisiopatologia Humana	3,5
	Química Orgânica II	5,5	Hematologia e Imunologia	5
3°	Química Farmacêutica I	5,5	Química Farmacêutico II	5
	Bacteriologia e Análises Bacteriológicas	5,5	Hidrologia e Análises Hidrológicas	4,5
	Nutrição Humana	4,5	Tecnologia Farmacêutica I	5,5
	Farmacognosia	5	Farmacologia II	5,5
	Farmacologia I	5,5	Parasitologia e Análises Parasitológicas	5
	Biofarmácia e Farmacocinética	4	Plantas Medicinais	4,5
4°	Deontologia e Legislação Farmacêutica	4,5	Assuntos Regulamentares do Medicamento	5,5
	Bromatologia e Análises Bromatológicas	5,5	Toxicologia e Análises Toxicológicas	5,5
	Bioquímica Clínica	5	Farmácia Clínica	4,5
	Tecnologia Farmacêutica II	5,5	Organização e Gestão Farmacêutica	4,5
	Farmacoterapia	5	Tecnologia Farmacêutica III	5,5
	Dermofarmácia e Cosméticas	4,5	Gestão e Garantia de Qualidade	4,5
5°	Biotecnologia Farmacêutica	3	Estágio Curricular	33
	Comunicação e Marketing Farmacêutico	3		
	Farmacovigilância e Farmacoepidemiologia	6		
	Farmácia Hospitalar	3		
	Intervenção Farmacêutica em Auto-Cuidados de Saúde e Fitoterapia	3		
	Preparações de Uso Veterinário	3		
	Virologia	3		
	Unidade Curricular Opcional	3		
Total de ECTS				300

Anexo II – Plano Curricular do MICF na Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra.

Fonte: Universidade de Coimbra, 2016 (33)

Unidades Curriculares Opcionais	ECTS
Avaliação Farmacoterapêutica em Cuidados Primários de Saúde	3
Dispositivos Médicos	3
Farmacotoxicologia Bioquímica	3
Gestão de Informação em Saúde	3
Neurobiologia e Doença	3
Serviços Farmacêuticos Centrados no Doente	3
Sociologia da Saúde	3
Tecnologia da Produção de Vacinas e Adjuvantes	3

Anexo 12 – Lista de Unidades Curriculares Opcionais da Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra. Fonte: Universidade de Coimbra, 2016 (33)

	FFUC	FFUL	FFUP
Físico, Químico e Analítico	Física Aplicada	Física	Física
	Química Geral e Inorgânica	Química Geral	Química Geral e Inorgânica
	Química Física	Química Física	Química Física
	Química Analítica	Química Analítica	Química Analítica
	Química Orgânica I	Química Orgânica I	Química Orgânica I
	Química Orgânica II	Química Orgânica II	Química Orgânica II
	Química Farmacêutica I	Química Farmacêutica I	Química Farmacêutica I
	Química Farmacêutica II	Química Farmacêutica II	Química Farmacêutica II
	Métodos Instrumentais de Análise I	Métodos Instrumentais de Análise	Métodos Instrumentais de Análise I
	Métodos Instrumentais de Análise II		Métodos Instrumentais de Análise II
Biologia Vegetal e Farmacognosia	Botânica Farmacêutica	Botânica Farmacêutica	Fitoquímica e Farmacognosia I
	Farmacognosia	Farmacognosia	Fitoquímica e Farmacognosia II
	Plantas Medicinais		
	Fitoterapia ¹		
Biologia e o organismo humano	Biologia Celular	Biologia Celular	Biologia Celular
	Bioquímica I	Bioquímica I	Bioquímica I
	Bioquímica II	Bioquímica II	Bioquímica II
	Bioquímica Clínica	Bioquímica Clínica	Bioquímica Clínica
	Anatomofisiologia Humana I	Anatomia Humana	Anatomia e Histologia
	Anatomofisiologia Humana II	Fisiologia Humana	Fisiologia
	Histologia e Embriologia Humana	Histologia e Embriologia	Fisiopatologia (e Farmacoterapia) I
	Fisiopatologia Humana	Fisiopatologia	Fisiopatologia (e Farmacoterapia) II
	Hematologia e Imunologia	Imunologia	Imunologia
		Hematologia	Hematologia
Farmacologia	Farmacologia Geral	Farmacologia I	Farmacologia I
	Farmacologia I	Farmacologia II	Farmacologia II
	Farmacologia II	Farmacoterapia I	(Fisiopatologia e Farmacoterapia) I
	Farmacoterapia	Farmacoterapia II	(Fisiopatologia e Farmacoterapia) II
Toxicologia	Toxicologia e Análises	Toxicologia	Toxicologia e Análises

	Toxicológicas		Toxicológicas
			Toxicologia Mecanística
Tecnologia Farmacêutica	Farmácia Galénica	Farmácia Galénica	Tecnologia Farmacêutica I
	Tecnologia Farmacêutica I	Tecnologia Farmacêutica I	Tecnologia Farmacêutica II
	Tecnologia Farmacêutica II	Tecnologia Farmacêutica II	Tecnologia Farmacêutica III
	Tecnologia Farmacêutica III	Tecnologia Farmacêutica III	Tecnologia Farmacêutica IV
Legislação Farmacêutica	Deontologia e Legislação Farmacêutica	Deontologia e Legislação Farmacêutica	História da Farmácia, Deontologia e Legislação
Microbiologia	Microbiologia Geral		Microbiologia Geral
	Bacteriologia e Análises Bacteriológicas	Bacteriologia	Bacteriologia
	Parasitologia e Análises Parasitológicas	Micologia/Parasitologia	Parasitologia
	Virologia	Virologia	Virologia
	²		Micologia

¹ lecionada em conjunto com a “Intervenção Farmacêutica nos Auto-Cuidados de Saúde”

² parte dos conteúdos de “Botânica Farmacêutica” e “Microbiologia Geral

Anexo 13 – Comparação entre os Planos de Estudos do MICF lecionados nas Faculdades de Farmácia de Coimbra, Lisboa e Porto no ano-letivo de 2016/2017, nas áreas de formação exigidas pela Diretiva 2005/36/CE. (31; 32; 34; 33)