



Alexandra Filipa Fernandes Vicente

## Ética Farmacêutica e Publicidade ao Medicamento

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

Junho 2015



UNIVERSIDADE DE COIMBRA

Alexandra Filipa Fernandes Vicente

# Ética Farmacêutica e Publicidade ao Medicamento

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

Junho 2015



UNIVERSIDADE DE COIMBRA

Eu, Alexandra Filipa Fernandes Vicente, estudante do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas, com o n.º 2007108433, declaro assumir toda a responsabilidade pelo conteúdo da Monografia apresentado à Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra, no âmbito da unidade 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 do Autor, à exceção das minhas opiniões pessoais.

Coimbra, 26 de Junho de 2015.

---

(Alexandra Filipa Fernandes Vicente)

**Assinatura do Tutor**

---

(Professor Doutor João Rui Pita)

**Assinatura da Aluna**

---

(Alexandra Filipa Fernandes Vicente)

## **Agradecimentos**

Um obrigado aos meus pais por acreditarem em mim e por me permitirem chegar até aqui.

Obrigada pela força e por toda a paciência!

Obrigada a minha irmã por todo o apoio incondicional e por me ouvir nos meus momentos de maior ansiedade.

Um obrigado ao Professor Doutor João Rui Pita e à Professora Doutora Vitoria Bell por todo o apoio ao longo da realização deste trabalho.

Obrigada à minha amiga Paula Oliveira pela ajuda que me deu nesta etapa final da minha vida, sem ela as coisas não seriam iguais. Para ela apenas digo: “Continua com toda essa força e acredita em ti. Eu acredito!”

Um obrigado muito especial ao Miguel Oliveira por todo o carinho e paciência demonstrados durante todo este percurso.

Por fim, deixo ainda o meu obrigado à Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra por me permitir uma grande aprendizagem em diversas áreas, permitindo-me conhecer qualquer área farmacêutica.

## Índice

Índice de Figuras.....	6
Índice de Anexos .....	6
Abreviaturas.....	7
Resumo .....	8
Abstract .....	8
Introdução.....	9
1. Definição de Medicamento.....	10
1.1. Definição de Medicamento Sujeito a Receita Médica.....	10
1.2. Definição de Medicamento Não Sujeitos a Receita Médica.....	11
2. Definição de Publicidade.....	13
3. Análise da Publicidade – Legislação e Ética Farmacêutica .....	16
3.1. Publicidade dos Medicamentos Sujeitos Receita Médica .....	16
3.2. Publicidade dos Medicamentos Não Sujeitos Receita Médica .....	18
Conclusão.....	21
Bibliografia .....	23

## Índice de Figuras

Figura 1 - Publicidade disponibilizada aos profissionais de saúde do MSRM Minocin 100mg.....	15
Figura 2 - Imagem representativa da Contraceção de Emergência EllaOne 30mg.....	20

## Índice de Anexos

Anexo I .....	27
Anexo II .....	28
Anexo III .....	29

## **Abreviaturas**

AIM – Autorização de Introdução no Mercado

CNPM – Conselho Nacional de Publicidade de Medicamentos

INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.

MNSRM – Medicamento Não Sujeito a Receita Médica

MNSRM-EF – Medicamento Não Sujeito a Receita Médica de Venda Exclusiva em Farmácia

MSRM – Medicamento Sujeito a Receita Médica

PVP – Preço de Venda ao Público

RCM – Resumo das Características do Medicamento



## **Resumo**

A sociedade contemporânea depara-se diariamente com a publicidade, de tal modo que esta se tornou uma parte integrante da sua rotina. Esta área do marketing apresentou nos últimos anos um desenvolvimento exponencial a todos os níveis, o que engloba sem exceção a saúde e o bem-estar. Existindo a possibilidade da publicidade medicamentosa, estamos assim na presença de um nicho regido por legislação específica, a qual se encontra fortemente abraçada pelo carácter ético dos seus profissionais de saúde, nomeadamente os farmacêuticos. A presente monografia pretende analisar a legislação da publicidade ao medicamento, cruzando-a com a ética farmacêutica, e estudando no final alguns exemplos elucidativos desta realidade.

Palavras-Chave: Publicidade – Medicamento – Legislação – Ética

## **Abstract**

The modern society is daily faced with advertising that has become part of their routine. This marketing area introduced in recent years an exponential development at all levels, which includes the health and well-being care, without exception. As there is the possibility to advertise drugs according to a specific legislation, this is strongly embraced by the ethical character of their health care professionals, including pharmacists. Thus, this monograph aims to analyze the legislation of drug advertising, crossed with the pharmaceutical ethics, resorting to some clear examples of this reality.

Key Words: Advertising – Drug – Legislation – Ethics

## Introdução

A publicidade pode ser entendida como toda a informação com propósito comercial e que propicia um incentivo ao consumidor para a aquisição de dado produto e/ou serviço<sup>(1)</sup>, e constitui de há muitos anos para cá e até à atualidade, uma das principais ferramentas do marketing mundial.

Embora ao longo da história da humanidade haja algumas referências à prática publicitária, só no século XIX é que esta se começou a desenvolver mais intensamente. O aperfeiçoamento das tecnologias pela revolução industrial na segunda metade do século XX e a evolução da imprensa foram fatores que conduziram ao crescimento exponencial desta<sup>(2)</sup>, desencadeando uma era de capitalismo e consumo exacerbado, onde não havia lei nem ordem.

O próprio setor farmacêutico da época sofreu alterações, não só devido à crescente e incessante necessidade de tratamentos para as doenças que afetavam a população, bem como à fraca capacidade de resposta das farmácias de oficina a tanta procura. Adicionalmente, o início da publicidade ao medicamento não era alvo de qualquer controlo, a qual também proporcionou um maior crescimento da procura e das vendas<sup>(2)</sup>. Todos estes factores motivaram o nascimento da indústria farmacêutica, desencadeando-se assim uma era de utilização excessiva dos medicamentos, a qual não tinha qualquer tipo fiscalização no conteúdo da sua publicidade<sup>(2)</sup>.

Eventualmente, com o desenrolar das investigações e do conhecimento relacionado com a segurança das terapêuticas, ergueu-se a necessidade de controlar o apelo ao consumo dos medicamentos e de implementar um uso mais racional dos mesmos. Este fato justificou assim a criação de uma legislação própria para a publicidade ao medicamento<sup>(3)</sup>.

Porém, a legislação atual da publicidade ao medicamento, a qual se pode definir como “qualquer forma de informação, de prospecção ou de incentivo que tenha por objeto ou por efeito a promoção da sua prescrição, dispensa, venda, aquisição ou consumo (...)”<sup>(3)</sup>, só se encontra verdadeiramente completa através da interligação dos seus conceitos legais com os códigos deontológicos definidos para a profissão farmacêutica, nomeadamente o da Ordem dos Farmacêuticos. Pelo que a presente monografia tem como principal objetivo a análise da informação legal associada à publicidade ao medicamento, bem como do seu cruzamento com o carácter ético da profissão farmacêutica.

## I. Definição de Medicamento

O medicamento trata-se de um produto que, desde a sua investigação e desenvolvimento, à sua produção, venda e publicidade, passa por diversos caminhos científicos, técnicos, logísticos e legais. Independentemente do caminho a percorrer, o conceito legal do medicamento deve ser sempre tido em consideração, o qual, de acordo com o descritivo na alínea e) do nº1 no art.3º do Decreto-Lei nº 176/2006 de 30 de agosto, é definido por “toda a substância ou associação de substâncias apresentada como possuindo propriedades curativas ou preventivas de doenças em seres humanos ou dos seus sintomas ou que possa ser utilizada ou administrada no ser humano com vista a estabelecer um diagnóstico médico ou, exercendo uma ação farmacológica, imunológica ou metabólica, a restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas”. Ainda dentro desta definição, e para efeitos práticos não só de aconselhamento como de comercialização, é possível distinguir o medicamento de acordo com o seu efeito terapêutico e/ou pelo seu regime de participação. E, consoante este último, podemos assim dividir os medicamentos existentes em Portugal em dois grupos distintos: Medicamentos Sujeitos a Receita Médica (MSRM) e Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica (MNSRM)<sup>(1,3)</sup>.

### I.1 Definição de Medicamento Sujeito a Receita Médica

De acordo com a legislação portuguesa em vigor, os MSRM definem-se como os medicamentos que, apesar dos seus benefícios, têm riscos para a saúde do doente e que devem ser prescritos pelo médico, no formato de receita médica.<sup>(3,4)</sup> Os médicos são os únicos profissionais de saúde atualmente autorizados e totalmente capacitados a prescreverem os medicamentos sujeitos a receita médica aos utentes, controlando assim a sua terapêutica<sup>(3)</sup>.

De acordo com o artigo 114º do Decreto-Lei nº 176/2006 de 30 agosto, é possível enquadrar um medicamento na definição de MSRM, se este estiver de acordo com certas condições, as quais se encontram seguidamente enumeradas:

- ”a) Possam constituir um risco para a saúde do doente, direta ou indiretamente, mesmo quando usados para o fim a que se destinam, caso sejam utilizados sem vigilância médica;

- b) Possam constituir um risco, direto ou indireto, para a saúde, quando sejam utilizados com frequência em quantidades consideráveis para fins diferentes daquele a que se destinam;
- c) Conttenham substâncias ou preparações à base dessas substâncias, cuja actividade ou reações adversas seja indispensável aprofundar;
- d) Destinem-se a ser administrados por via parentérica”<sup>(3)</sup>.

A atribuição desta classificação está ao encargo do INFARMED e pode ser alterada a qualquer momento através de um procedimento de renovação de Autorização de Introdução no Mercado (AIM) ou devido à existência de novos dados sobre a segurança e eficácia do medicamento em questão, como por exemplo através do sistema de farmacovigilância<sup>(3)</sup>.

Dentro desta classificação, é ainda importante distinguir os medicamentos sujeitos a receita médica de carácter restrito ou renovável, dos medicamentos sujeitos a receita médica especial<sup>(3,4)</sup>, uma vez que estes últimos são designados consoante condições ainda mais específicas. Todos os MSRM que conttenham uma substância estupefaciente ou psicotrópica ou tenham a capacidade de, através de uma utilização incomum, desenvolver o risco de toxicod dependência ou excesso de consumo, padecem da necessidade de serem incluídos neste grupo controlado da terapêutica<sup>(4)</sup>. Bem como, qualquer produto que, devido à pouca informação disponível, se veja necessitado de uma precaução extra no ato da prescrição<sup>(4)</sup>.

Em suma, todo o medicamento disponível no mercado não se encontra isento de perigo associado, por muito bem estudado que deva estar. Todavia, é economicamente inviável a comparticipação de todos os medicamentos disponíveis, o que leva a uma rigorosa seleção daqueles que evidenciam um maior risco, em relação aos restantes, a cada momento.

## 1.2 Definição de Medicamento Não Sujeitos a Receita Médica

De acordo com a atual legislação portuguesa em vigor, o MNSRM inclui qualquer medicamento que não integre os requisitos para MSRM, isto é, que não apresente maiores riscos para a saúde do utente<sup>(3)</sup>. Complementarmente, este conjunto de medicamentos tem de conter certas indicações terapêuticas, as quais se encontram afixadas numa lista de

possível automedicação, o que origina a obrigatoriedade de venda restrita em farmácia, bem como em locais de venda autorizados para o efeito<sup>(3)</sup>.

Qualquer MNSRM não é sujeito a comparticipação, sendo que os seus preços de venda ao público (PVP) são abrangidos pelo regime de preços livres, ou seja, são estabelecidos pelo local de venda consoante os distribuidores e o fornecedor<sup>(3)</sup>.

Ainda dentro deste grupo de medicamentos, há um conjunto específico de substâncias ativas às quais não está permitida a venda noutros locais de venda livre, uma vez que exigem a presença de um correto aconselhamento farmacêutico, devido ao risco para a saúde associado a estes<sup>(3)</sup>. Estes MNSRM de venda exclusiva em farmácia (MNSRM-EF) podem surgir na sequência de um requerimento feito por incentivo do próprio titular de AIM ou do INFARMED, e abrangem medicamentos como o Trifene 400 (ibuprofeno) e o Dol-U-Ron Forte (paracetamol e codeína)<sup>(4)</sup>.

A classificação dos medicamentos pode ser reestruturada a qualquer instante pelo INFARMED, seja pela transferência de um MSRM para MNSRM de dispensa exclusiva em farmácia, seja para um MNSRM de venda livre<sup>(3,5)</sup>. Esta requalificação depende, portanto, do perfil de segurança e das indicações terapêuticas do medicamento em questão, bem como da existência de protocolos adequados de dispensa deste em farmácia ou não<sup>(3)</sup>.

## 2. Definição de Publicidade

A publicidade é um tema cada vez mais relevante para a sociedade moderna, uma vez que influencia o modo das pessoas encararem a realidade, bem como origina a criação de diferentes hábitos de consumo nos produtos e serviços promovidos pela área publicitária.

Uma das definições possíveis para o conceito de publicidade foi elaborada por Judy Pearsall e Bill Trumble, a qual descreve esta como “a prática de influenciar as pessoas através de meios de comunicação públicos, a fim de promover as vendas de produtos e serviços ou promover mensagens políticas ou outras”<sup>(2)</sup>. Dentro desta definição podemos enquadrar o conceito de publicidade aplicada ao medicamento, a qual se encontra explorada pelo artigo nº 150 do Decreto-Lei nº 176/2006 de 30 de agosto, e no qual se considera a publicidade de medicamentos como qualquer forma de divulgação ou sugestão que tenha como finalidade a promoção da sua prescrição, dispensa ou consumo, desde que enquadrada em qualquer das seguintes circunstâncias<sup>(3)</sup>:

- “ a) Junto do público em geral;
- b) Junto de distribuidores por grosso e dos profissionais de saúde;
- c) Através de visita de delegados de informação medica às pessoas referidas na alínea anterior;
- d) Através de fornecimento de amostras ou de bonificações comerciais a qualquer das pessoas abrangidas pelo disposto na alínea b);
- e) Através da concessão, oferta ou promessa de benefícios pecuniários ou em espécie, exceto quando o seu valor intrínseco seja insignificante;
- f) Pela via de patrocínios de reuniões de promoção a que assistam pessoas abrangidas pelo disposto na alínea b);
- g) Pela via do patrocínio a congressos ou reuniões de carater científico em que participem pessoas referidas na alínea b), nomeadamente pelo pagamento, direto ou indireto, dos custos de acolhimento;
- h) Através da referência ao nome comercial de um medicamento”<sup>(1,3)</sup>.

Todo este processo de propaganda medicamentosa pode ser efetuada quer diretamente pelo titular da AIM de dado medicamento, quer pelo recurso a um terceiro, desde que cumpra todos os pressupostos relativos ao Decreto-Lei presentemente retratado, independentemente da forma de divulgação utilizada<sup>(3)</sup>.

Como seria de esperar, a publicidade a qualquer medicamento assenta em princípios básicos que devem salvaguardar o uso racional do mesmo, de modo a impedir interpretações erradas e sem exageros<sup>(3)</sup>. Para que tal seja possível, cada um dos dois grupos de medicamentos previamente referidos têm restrições próprias que devem ser cumpridas. Por exemplo, os MSRM apenas podem ser publicitados junto dos profissionais de saúde, enquanto os MNSRM podem, de uma forma acrescida, também ser divulgados junto do público em geral<sup>(3)</sup>.

Quando se efetua a publicidade de um medicamento junto dos profissionais de saúde, deve-se descrever de forma legível o nome do medicamento, informações compatíveis com o Resumo das Características do Medicamento (RCM), a classificação do medicamento para efeitos de dispensa e também o regime de comparticipação de acordo com o que está descrito no ponto 2 do artigo 154 do Decreto-Lei nº 176/2006 de 30 de agosto<sup>(3)</sup>. Mas há que ter atenção pois se a publicidade for só uma chamada de atenção para o nome do medicamento, como acontece na Figura 1, não são necessárias as alíneas do ponto 2, citado anteriormente<sup>(3)</sup>.

O artigo 156 do mesmo Decreto-Lei cita ainda as obrigações que a indústria farmacêutica precisa de ter perante a publicidade dos medicamentos. Esta é obrigada a implementar e manter um serviço científico que seja responsável por toda a informação relativa aos medicamentos de que é titular. Aliás, as empresas deste setor têm o dever de:

- a) Manter registos completos e pormenorizados de toda a publicidade realizada pela empresa, em fichas que mencionem os destinatários, modo e data da primeira difusão;
- b) Manter os registos previstos na alínea anterior à disposição das autoridades com competência fiscalizadora durante um período mínimo de cinco anos, contados da data prevista na alínea anterior;
- c) Garantir que a publicidade efetuada pela sua empresa ou por conta ou em nome dela respeita as obrigações impostas por lei;
- d) Assegurar que os delegados de informação médica que promovem medicamentos por sua conta ou em seu nome dispõem das habilitações adequadas e da formação



Figura 1 – Publicidade disponibilizada aos profissionais de saúde do MSRM Minocin 100mg<sup>(11)</sup>.

profissional necessária ao cabal desempenho das suas funções, exercendo a sua profissão no respeito pleno das respetivas obrigações;

e) Criar os mecanismos necessários para assegurar a receção e o tratamento das informações referidas no número três do artigo seguinte (referência aos deveres dos delegados de informação médica);

f) Colaborar com as autoridades públicas com competência no âmbito do presente capítulo, nomeadamente fornecendo as informações e a assistência necessárias ao exercício das suas competências;

g) Respeitar as decisões adaptadas no âmbito do presente capítulo, sem prejuízo do direito de impugnação resultante da lei”<sup>(3)</sup>.

Complementarmente, toda a informação pertinente associada à divulgação publicitária de qualquer medicamento e que possa interferir com os deveres da empresa acima mencionados tem de ser comunicada num prazo máximo de 15 dias, sendo que no caso das reações adversas estas devem ser informadas e registadas no imediato<sup>(3)</sup>. É necessário também neste último caso, a comunicação das reações adversas por parte do utente ou do farmacêutico à autoridade competente, ou seja, o INFARMED.

No que diz respeito aos MNSRM e à sua promoção junto do público, existem três grandes requisitos:

“ a) Nome do medicamento, bem como a denominação comum, caso o medicamento contenha apenas uma substância ativa, ou a marca;

b) Informações indispensáveis ao uso racional do medicamento, incluindo indicações terapêuticas e precauções especiais;

c) Aconselhamento ao utente para ler cuidadosamente as informações constantes do acondicionamento secundário e do folheto informativo e, em caso de dúvida ou de persistência dos sintomas, consultar o médico ou o farmacêutico”<sup>(3)</sup>.

A publicidade relativa a todos os medicamentos de uso humano está ao encargo do Conselho Nacional de Publicidade de Medicamentos, designado por CNPM, o qual constitui um órgão consultivo que se encontra sob a alçada do INFARMED. Este conselho é constituído por membros nomeados pelo Ministro da Saúde, os quais têm como interesse principal a representação das instituições públicas relevantes, bem como a de associações representativas das entidades que atuam no mercado farmacêutico e jornalístico, tendo sempre como objectivo último o benefício dos doentes<sup>(3)</sup>. É ainda o ministério da saúde que



define a composição e as regras do CNPM, sendo que no final de cada consulta, todas as recomendações têm de ser transmitidas ao INFARMED<sup>(3)</sup>.

Os titulares de autorizações são obrigados a remeter ao INFARMED, no prazo máximo de 10 dias, um exemplar do suporte de cada peça publicitária do medicamento que vão promover, tendo este de a supervisionar, registar e avaliar<sup>(3)</sup>. A fiscalização a essa publicidade está descrita no artigo 164º do Decreto-Lei nº 176/2006 de 30 de agosto, o qual salienta o papel do INFARMED em:

- “a) Ordenar as medidas, provisórias ou definitivas, necessárias para impedir qualquer forma de publicidade que viole o disposto no presente decreto de lei, ainda que não iniciada, ou para corrigir ou retificar os efeitos de publicidade já iniciada junto dos consumidores e das empresas;
- b) Apreciar, a título preventivo, a conformidade com a lei de determinada forma ou projeto publicitário;
- c) Definir os critérios a que obedecerá a fiscalização do cumprimento do disposto no presente capítulo”<sup>(3)</sup>.

Sendo o INFARMED o órgão competente máximo, este pode desenvolver todos estes procedimentos, seja por iniciativa própria, seja na sequência do parecer do CNPM ou, ainda devido a pedido/reclamação de outra entidade pública ou privada. Quando a avaliação de uma dada situação incorre no incumprimento da legislação sobre a publicidade, esta é considerada como um crime de desobediência de acordo com o Código Penal<sup>(3)</sup>, podendo ainda estar sujeita a sanções ou contra-ordenações adicionais.

### 3. Análise da Publicidade – Legislação e Ética Farmacêutica

Tendo em conta o até agora mencionado, surge a necessidade de exemplificar como a publicidade do medicamento se encontra atualmente retratada em Portugal. Quer através de uma análise crítica e legal de alguma propaganda relevante, quer através de um comentário ao papel ético desempenhado pela mesma, pretende-se dar a conhecer esta realidade da indústria farmacêutica de seguida.

#### 3.1 Publicidade dos Medicamentos Sujeitos Receita Médica

No seguimento do previamente descrito no capítulo 2, os MSRM apresentam um regime legislativo específico. Uma vez que este tipo de medicação só pode ser publicitado junto dos profissionais de saúde, a atual indústria farmacêutica recorre a vários métodos de alcance

comercial. Quer seja através de propaganda técnica certificada ou através de delegados de informação médica habilitados, todos os MSRM podem ser dados a conhecer ao mundo dos responsáveis pela saúde pública<sup>(3)</sup>.

Como é possível visualizar no Anexo I (MSRM – Viatriil<sup>®</sup>-S), uma publicidade a tipo de medicamento deve apresentar, para além do nome do mesmo, o preço e o regime de comparticipação, bem como toda a informação pertinente do RCM. Este tipo de abordagem não é necessariamente complexa, uma vez que cabe aos delegados de informação médica uma apresentação mais detalhada e particular das vantagens do produto em questão, em termos de saúde. No que diz respeito mais especificamente à atividade farmacêutica, esta técnica de venda está de acordo com princípio básico do Código Deontológico da Ordem dos Farmacêuticos<sup>(6)</sup>, no qual está estipulado que o objetivo principal desta atividade é o ser humano. Ou seja, o farmacêutico tem a responsabilidade e o dever de colocar a saúde e o bem-estar dos doentes acima de “quaisquer interesses pessoais, comerciais ou de qualquer índole”<sup>(6)</sup> bem como assegurar o direito do mesmo em adquirir o tratamento mais barato, eficaz e seguro possível. Pelo que é possível verificar que a publicidade tem um papel fundamental na escolha da melhor opção para o doente pelo seu profissional de saúde, devido ao seu carácter formativo técnico-científico. De fato, o conhecimento apresentado juntamente com cada medicamento constitui vantagens para os profissionais de saúde, uma vez que se torna um meio de estudo e formação contínua. Adicionalmente, também permite que desta forma, cada farmacêutico cumpra o seu dever de constante atualização dos conhecimentos e aptidões profissionais<sup>(5)</sup>.

Sabendo-se que cada doente é um caso único que merece toda a atenção e responsabilidade por parte de cada profissional, esta possibilidade de aquisição extra de conhecimento torna-se uma necessidade uma vez que permite conhecer um pouco melhor as várias opções de terapêutica disponíveis no mercado. Um exemplo de uma detalhada apresentação útil deste género encontra-se perceptível no Anexo 2 (MSRM - Proflox<sup>®</sup>). O Proflox<sup>®</sup>, sendo um medicamento da classe dos antibióticos, encaixa-se num grupo de especial ponderação. Para além das já muito faladas resistências, esta classe terapêutica caracteriza-se pela enorme variabilidade inter-individual na dose e na resposta, o que exige a procura da melhor individualização posológica possível. Enquanto cabe ao médico escolher a melhor prescrição<sup>(3)</sup>, é da responsabilidade do farmacêutico a validação desta durante a dispensa. Para tal, é necessário conhecer não só bem o doente (papel sobretudo do médico) como o

medicamento (papel essencialmente do farmacêutico), bem como a criação e manutenção de uma boa relação entre estes dois profissionais de saúde<sup>(6)</sup>.

### 3.2 Publicidade dos Medicamentos Não Sujeitos Receita Médica

Este conjunto de medicamentos requer uma apresentação básica muito semelhante aos MSRM, no que diz respeito ao contato com os profissionais de saúde, com a exceção óbvia dos regimes de comparticipação e benefícios de PVP<sup>(3)</sup>. Adicionalmente, estes podem ser dados a conhecer ao público em geral, de forma a promover o seu consumo mas existem requisitos e condições a serem cumpridas de modo a preservar a imagem dos medicamentos e a dignidade do farmacêutico.

Um grande número dos MNSRM publicitados pode ser facilmente retratado pelo Nurofen 200<sup>®</sup> (Anexo 3). Este produto tem como indicações terapêuticas o tratamento sintomático de dores ligeiras a moderadas<sup>(7)</sup> e possui uma forte campanha publicitária nesse sentido. Segundo o Decreto-Lei nº176/2006 de 30 de agosto, a publicidade dos MNSRM não deve induzir o doente em erro, desde a indução de conclusões de autodiagnóstico precipitado a melhorias milagrosas devido ao uso do produto em questão<sup>(3)</sup>. Como é perceptível na imagem, este objetivo é respeitado visto que recorre à palavra “alívio” para descrever a eficácia do Nurofen 200<sup>®</sup> no combate à dor, em vez de “cura” ou “trata”. Para além disso, recorre a uma frase simples e apelativa para reforçar a rapidez da sua acção, e assim, da sua eficácia. E embora esta publicidade cumpra a legislação em vigor, é notório o desvio usado para demonstrar a grandeza do medicamento.

Um outro aspecto importante a reter sobre o Nurofen 200<sup>®</sup> é a sua composição. Em termos práticos, este produto possui o mesmo princípio ativo do que o MSRM Brufen 400<sup>®</sup> e Brufen 600<sup>®(8,9)</sup>, sendo que a única diferença entre eles consiste na dose. De fato, de acordo com o RCM destes últimos, as indicações terapêuticas destes assentam na mesma base: a dor. E, embora o Brufen<sup>®</sup> de 400mg e 600mg descrevam mais intimamente as situações para as quais se melhor adequam, não se percebe a existência desta diferença de classificação, uma vez que a posologia pode ser facilmente igualável. Isto é, no caso do Nurofen 200<sup>®</sup>, a posologia habitual é 1 comprimido de 6 em 6 horas mas o próprio RCM indica que esta pode ser aumentada desde que não ultrapasse os 1200 mg de ibuprofeno diários<sup>(7)</sup>. Isto torna possível a toma de 2 comprimidos deste medicamento de uma vez de 8 em 8 horas, o que no fundo equivale a 1 comprimido no mesmo horário do MSRM Brufen

400<sup>®</sup>. Ora, apesar da dose ser diferente, se a posologia pode ser igualada, o que é que realmente leva à diferenciação destes dois medicamentos?

Uma possível hipótese que justifica esta diferença está no próprio marketing farmacêutico, o qual possibilita como já vimos, uma publicidade mais vasta para os medicamentos não sujeitos a receita médica, o que pode levar à introdução da mesma substância ativa no mercado por vias diferentes.

Uma mais-valia da publicidade deste tipo de medicamentos é também a televisão. Exactamente como o anúncio ao Nurofen 200<sup>®</sup> demonstra, os MNSRM têm a possibilidade de estender a sua publicidade aos meios de comunicação social, sobretudo rádio e televisão, o que alcança um maior número de pessoas, independentemente do seu grau de formação. Esta alternativa de propaganda acarta, no entanto, algumas desvantagens como por exemplo o acréscimo da banalidade do conceito de medicamento. Não só pode dar a entender que o doente sabe o suficiente para se automedicar, como pode diminuir a credibilidade da necessidade de aconselhamento médico-farmacêutico.

Ainda dentro deste regime de não participação, temos algumas exceções. A de maior relevo consiste na chamada pílula do dia seguinte, ou seja, na contraceção de emergência<sup>(10)</sup>. Ainda que este tipo de medicamento não seja sujeito a prescrição médica, não é algo que se possa publicitar de ânimo leve junto do público. Aliás, tal não é aplicável e este tipo de medicação só deve ser aconselhado após uma avaliação rigorosa por parte do farmacêutico. É a este que cabe identificar a necessidade ou não da dispensa

através de um conjunto específico de perguntas clínicas e pessoais, acompanhado pelo dever de sigilo profissional à qual o doente tem direito<sup>(6)</sup>. Uma vez que existem muitos locais de venda livre de MNSRM, nos quais a cedência não é realizada por um farmacêutico competente, a venda da contraceção de emergência poderia levar a um risco acrescido para a saúde do doente. Isto porque, não só o medicamento em si representa uma enorme carga hormonal para a mulher que deve ser bem ponderada, como muitas vezes não é necessária a sua toma. Só o farmacêutico tem conhecimento do ciclo da mulher e do mecanismo de ação da pílula do dia seguinte, bastando-lhe fazer algumas perguntas básicas para, na maioria das



Figura 2 - Imagem representativa da Contraceção de Emergência EllaOne 30mg<sup>(12)</sup>.

vezes, verificar que a sujeição a esta medicação e aos seus efeitos adversos não é precisa, uma vez que não há um risco real de gravidez.

Em resumo, o grupo de MNSRM, apesar de se encontrar cingido às mesmas leis de publicidade como um todo, também tem espaço para considerar que cada caso é único e adaptável à segurança do medicamento, como podemos constatar no exemplo já descrito da contraceção de emergência.

## Conclusão

Tendo em conta todo o processo legal e ético descrito ao longo da presente monografia, é notório o papel fundamental que a publicidade ao medicamento tem quer para a sociedade médica e farmacêutica, quer junto do público em geral. Para a primeira, consiste sobretudo num modo de aquisição complementar de formação técnico-científica. No caso do público, a publicidade permite não só uma explicação mais leiga dos benefícios dos MNSRM para a promoção da sua dispensa, como a promove um uso mais racional dos medicamentos. Isto porque, ao se descrever cada medicamento junto dos doentes, seja na televisão, rádio ou qualquer outro meio de comunicação, há sempre a indicação de que em caso de dúvida ou persistência, se deve contactar o médico ou farmacêutico. O recurso a esta simples frase, para além de dar alguma segurança à própria indústria farmacêutica no que diz respeito ao controlo da automedicação em excesso, possibilita também salientar a importância da formação dos profissionais de saúde e de como a publicidade nunca substitui os seus aconselhamentos terapêuticos.

Contudo, a legislação relativa a este tema permite mudanças de paradigma na classificação dos medicamentos, nomeadamente no que diz respeito à reclassificação de um MSRM em MNSRM. Este simples processo origina a possibilidade de um medicamento passar a poder ser publicitado junto do público, o que conduz a uma maior procura pelos utentes do mesmo e, conseqüente, a um maior número de vendas. Para além disso, muitas substâncias ativas, como no caso previamente mencionado do Nurofen 200<sup>®</sup>, podem ser reintroduzidas no mercado como MNSRM, desde que se proceda a certas mudanças na dose ou nas especificações das indicações terapêuticas, como pudemos verificar. Pelo que, cabe ao farmacêutico, enquanto profissional de saúde, saber gerir o recurso a este tipo de publicidade com a sua ética profissional. Tendo sempre como base a sua formação básica e a experiência adquirida ao longo do tempo, é o dever e a responsabilidade do farmacêutico de escolher a melhor opção para o utente, quer ao nível da eficácia, quer ao nível da segurança. A dispensa dos medicamentos publicitados não deixa de necessitar de perguntas complementares para obtenção de um correto diagnóstico, bem como de perguntas direcionadas para a própria medicação, tais como: “Qual é a medicação que toma habitualmente?” ou “Tem alguma doença crónica ou recente?”, pois só assim a nossa profissão consegue ponderar e seleccionar a melhor resposta terapêutica para aquele doente, naquele momento.

Em suma, a existência de uma legislação específica para a publicidade ao medicamento não desconsidera o senso ético da profissão farmacêutica, uma vez que se tratam de áreas muito interligadas. De fato, a possibilidade de contornar um pouco as exigências da legislação é facilmente controlável pelo dever de ética do farmacêutico, salvaguardando sempre a segurança e saúde da pessoa do doente.

## Bibliografia

- (1) Costa, João R. - **Publicidade de Medicamentos e Saúde Pública: algumas reflexões a partir do novo estatuto do medicamento**. Sub Judice, p. 77-85 (2007). N°38.
- (2) Richards, J. I., & Curran, C. M. Oracles on “Advertising”: Searching for Definition. *Jornal of Advertinsing*, XXXI (2002).
- (3) Ministério da Saúde. - **Decreto-Lei nº 176/2006 de 30 de agosto**. Diário da República nº167/2006 – I Série. Lisboa. [Consultado 07 fevereiro 2015].
- (4) Ordem dos Farmacêuticos. - **Governo aprovou Terceira Lista de Medicamentos**. [Consultado a 05 de junho de 2015]. Disponível na internet em:  
[http://www.ordemfarmaceuticos.pt/scid/ofWebInst\\_09/defaultArticleViewOne.asp?categoryID=1492&articleID=6968](http://www.ordemfarmaceuticos.pt/scid/ofWebInst_09/defaultArticleViewOne.asp?categoryID=1492&articleID=6968)
- (5) Ministério da Saúde. - **Classificação quanto a Dispensa ao Público**. [Consultado a 20 de fevereiro de 2015]. Disponível na internet em:  
[http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS\\_USO\\_HUMANO/PRESCRICAO\\_DISPENSA\\_E\\_UTILIZACAO/CLASSIFICACAO\\_QUANTO\\_A\\_DISPENSA](http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS_USO_HUMANO/PRESCRICAO_DISPENSA_E_UTILIZACAO/CLASSIFICACAO_QUANTO_A_DISPENSA).
- (6) Ordem dos Farmacêuticos. - **Código Deontológico da Ordem dos Farmacêuticos**. [Consultado a 02 de março de 2015]. Disponível na internet em:  
[http://www.ceic.pt/portal/page/portal/CEIC/UTILIDADES\\_INFORMACAO/NORMATIVO/NACIONAL/CodigoDeontologico\\_OF.pdf](http://www.ceic.pt/portal/page/portal/CEIC/UTILIDADES_INFORMACAO/NORMATIVO/NACIONAL/CodigoDeontologico_OF.pdf)
- (7) Reckitt Benckiser Healthcare. - **Resumo das Características do Medicamento do NUROFEN 200®**. [Consultado a 20 de junho de 2015] Disponível na internet em:  
[http://www.infarmed.pt/infomed/download\\_ficheiro.php?med\\_id=33031&tipo\\_doc=rcm](http://www.infarmed.pt/infomed/download_ficheiro.php?med_id=33031&tipo_doc=rcm)
- (8) Abbott Laboratórios. - **Resumo das Características do Medicamento do BRUFEN 400®**. [Consultado a 21 de maio de 2015] Disponível na internet em:  
[http://www.infarmed.pt/infomed/download\\_ficheiro.php?med\\_id=1258&tipo\\_doc=rcm](http://www.infarmed.pt/infomed/download_ficheiro.php?med_id=1258&tipo_doc=rcm)



- (9) Abbott Laboratórios. - **Resumo das Características do Medicamento do BRUFEN 600®**. [Consultado a 20 de junho de 2015] Disponível na internet em: [http://www.infarmed.pt/infomed/download\\_ficheiro.php?med\\_id=1259&tipo\\_doc=rcm](http://www.infarmed.pt/infomed/download_ficheiro.php?med_id=1259&tipo_doc=rcm)
- (10) Figueiredo, Isabel V.; Castel-Branco, Maria Margarida - **Contraceção de emergência – Sim ou Não?** Mundo Farmacêutico. (2004/2005) p. 38-39 do nº 13 e 24-26 do nº 14.
- (11) **Revista Ordem dos Médicos**, Setembro/Outubro (2010).
- (12) <http://www.mims.co.uk/new-emergency-contraceptive-available/contraception/article/948196> [Consultado a 20 de junho de 2015]

ANEXOS





## ANEXO 3

Publicidade ao MNSRM Nurofen 400® disponibilizada na Revista Farmácia Distribuição, agosto (2010).



**NUROFEN®**  
Ibuprofeno 200mg

**Alívio no foco da dor**

**Forte Campanha de TV**

**NUROFEN®**  
Ibuprofeno 200 mg Comprimidos revestidos  
24 Comprimidos revestidos

**NUROFEN®**  
Ibuprofeno 200 mg Cápsulas moles  
16 Cápsulas Moles

**Actua onde mais necessita**

Para mais informações deverá contactar o titular de autorização de introdução no mercado

INFORMAÇÕES ESSENCIAIS COMPATÍVEIS COM O RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO  
NUROFEN 200 mg cápsulas moles e comprimidos revestidos, ibuprofeno. INDICAÇÕES TERAPÊUTICAS: Alívio sintomático de dores ligeiras a moderadas, como cefaleias, odontalgias, dores menstruais, dores musculares, e febre com duração inferior a 3 dias. POSOLOGIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO: Administração oral; Ingerir inteiro com um copo de água sem mastigar. Maiores de 12 anos: Dose inicial, 1 a 2 unidades; dose de manutenção 1 a 2 unidades cada 4 - 6 horas. Máximo de 6 unidades/dia. Menores de 12 anos: Não indicado. CONTRA-INDICAÇÕES: Hipersensibilidade ao ibuprofeno ou a qualquer um dos componentes; Antecedentes de hemorragia/perfuração GI por AINEs. Úlcera/hemorragia péptica; Antecedentes de broncospasma, rinite e urticária por AAS ou outros AINEs. Insuficiência hepática, insuficiência cardíaca graves. Último trimestre da gravidez. EFEITOS INDESEJÁVEIS: Doenças GI: Dor abdominal, dispepsia e náuseas pouco frequentes. Diarria, flatulência, obstipação e vômitos raros. Doenças renais e urinárias: Muito raramente diminuição da função renal, insuficiência renal aguda, necrose papilar com uso a longo prazo, aumento da ureia sérica. Afeções hepatobiliares: Doenças do fígado muito raras com uso a longo prazo. Doenças do sistema nervoso: Cefaleia pouco frequente. Doenças renais e urinárias: Muito raramente diminuição da função renal, insuficiência renal aguda, necrose papilar com uso a longo prazo, aumento da ureia sérica. Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneas: Muito raramente eritema multiforme, necrólise epidérmica e síndrome de Stevens-Johnson. Sistema imunitário: Casos isolados muito raros de meningite asséptica em doentes com doenças auto-imunes. Reações de hipersensibilidade: urticária e prurido pouco frequentes. Muito raramente: reações graves. Cardiopatias: Muito raramente: edema, hipertensão e IC por AINEs. DATA DA REVISÃO DO TEXTO: 11/2009