





Assistência Farmacêutica

gestão e prática para profissionais da saúde

Claudia Garcia Serpa Osorio-de-Castro
Vera Lucia Luiza | Selma Rodrigues de Castilho
Maria Auxiliadora Oliveira | Nelly Marin Jaramillo
organizadoras

EDITORA FIOCRUZ


SciELO Books


EDITORA
FIOCRUZ

Assistência Farmacêutica: gestão e prática para profissionais da saúde

Claudia Garcia Serpa Osorio-de-Castro
Vera Lucia Luiza
Selma Rodrigues de Castilho
Maria Auxiliadora Oliveira
Nelly Marin Jaramillo
(orgs.)

SciELO Books / SciELO Livros / SciELO Libros

OSORIO-DE-CASTRO, C. G. S., LUIZA, V. L., CASTILHO, S. R., OLIVEIRA, M. A., and JARAMILLO, N. M. orgs. *Assistência Farmacêutica*: gestão e prática para profissionais da saúde [online]. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 2014. ISBN: 978-85-7541-545-0. Available from: doi: 10.7476/9788575415450.

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ

Presidente
Paulo Gadelha

Vice-Presidente de Ensino, Informação e Comunicação
Nísia Trindade Lima

EDITORA FIOCRUZ

Diretora
Nísia Trindade Lima

Editor Executivo
João Carlos Canossa Mendes

Editores Científicos
Carlos Machado de Freitas
Gilberto Hochman

Conselho Editorial
Claudia Nunes Duarte dos Santos
Jane Russo
Ligia Maria Vieira da Silva
Maria Cecília de Souza Minayo
Marilia Santini de Oliveira
Moisés Goldbaum
Pedro Paulo Chieffi
Ricardo Lourenço de Oliveira
Ricardo Ventura Santos
Soraya Vargas Côrtes

ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

gestão e prática para profissionais da saúde

Claudia Garcia Serpa Osorio-de-Castro
Vera Lucia Luiza | Selma Rodrigues de Castilho
Maria Auxiliadora Oliveira | Nelly Marin Jaramillo
organizadoras

EDITORA
FIOCRUZ

Copyright © 2014 dos autores
Todos os direitos desta edição reservados à
FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ / EDITORA

Revisão
Irene Ernest Dias

Normalização de referências e índice
Clarissa Bravo

Capa e projeto gráfico
Carlota Rios

Editoração eletrônica
Robson Lima

As organizadoras desta obra contaram com o suporte acadêmico-administrativo de Letícia Figueira Freitas (mestre em saúde pública pela Ensp/Fiocruz e pesquisadora do NAF/Ensp/Fiocruz) e com o apoio de Paula da Silva Freitas (estudante de graduação em farmácia no IFRJ) e Douglas Barrozo (graduando em farmácia na UFRJ).

Catalogação na fonte
Instituto de Comunicação e Informação Científica e Tecnológica em Saúde/Fiocruz
Biblioteca de Saúde Pública

A848

Assistência farmacêutica [livro eletrônico]: gestão e prática para profissionais da saúde. / organizado por Claudia Garcia Serpa Osorio-de-Castro... [et al], ─ Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 2014.
il. ; tab.
4.609 Kb; ePUB

ISBN: 978-85-7541-545-0

1. Assistência Farmacêutica – organização & administração. 2. Assistência Farmacêutica – recursos humanos. 3. Sistema Único de Saúde. 4. Uso de Medicamentos. 5. Ética. 6. Legislação de Medicamentos. 7. Tecnologia Biomédica. 8. Vigilância em Saúde Pública. 9. Medicina Baseada em Evidências. I. Luiza, Vera Lucia (Org.). II. Castilho, Selma Rodrigues de (Org.). III. Oliveira, Maria Auxiliadora (Org.). IV. Jaramillo, Nelly Marin (Org.). V. Título.

CDD – 615.1

2014
EDITORA FIOCRUZ
Av. Brasil, 4036 – Térreo – sala 112 – Manguinhos
21040-361 – Rio de Janeiro – RJ
Tels.: (21) 3882-9039 / 3882-9041
Telefax: (21) 3882-9006
e-mail: editora@fiocruz.br
http://www.fiocruz.br

Versão digital: junho 2018

Autores

Adriana Mitsue Ivama-Brummell
Farmacêutica, doutora em farmácia (saúde pública, legislação sanitária e história das ciências) e em regulação e vigilância sanitária (Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Anvisa).

Álvaro César Nascimento
Jornalista, doutor em política, planejamento e administração em saúde. Tecnologista aposentado do Departamento de Ciências Sociais da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz.

Ângela Esher
Cientista social, doutora em saúde pública. Pesquisadora do Núcleo de Assistência Farmacêutica da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz.

Augusto Afonso Guerra Júnior
Farmacêutico, doutor em saúde pública. Professor adjunto da Universidade Federal de Minas Gerais.

Benedito Carlos Cordeiro
Farmacêutico, doutor em saúde pública. Professor adjunto da Universidade Federal Fluminense.

Carla Beatrice Crivellaro Gonçalves
Farmacêutica industrial, doutora em cardiologia e ciências cardiovasculares. Professora adjunta da Universidade de Passo Fundo.

Claudia Du Bocage Santos-Pinto
Farmacêutica, doutora em saúde pública. Pesquisadora colaboradora do Núcleo de Assistência Farmacêutica da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz.

Claudia Medina Coeli
Médica, doutora em saúde coletiva. Professora adjunta do Instituto de Estudos em Saúde Coletiva da Universidade Federal do Rio de Janeiro.

Claudia Garcia Serpa Osorio-de-Castro (organizadora)
armacêutica industrial, doutora em saúde da criança e da mulher. Pesquisadora titular do Núcleo de Assistência Farmacêutica da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz.

Daniel Resende Faleiros
Engenheiro civil e advogado, doutorando do Programa de Pós-Graduação em Medicamentos e Assistência Farmacêutica da Faculdade de Farmácia, Universidade Federal de Minas Gerais.

Deise Sueli de Pietro Caputo
Farmacêutica industrial, especialista em atenção farmacêutica e farmacologia clínica.

Deise Regina Sprada Pontarolli
Farmacêutica industrial e bioquímica, especialista em gestão de serviços e sistemas de saúde. Chefe do Departamento de Assistência Farmacêutica da Secretaria de Estado da Saúde do Paraná.

Dirce Cruz Marques
Farmacêutica bioquímica, mestre em economia da saúde. Coordenadora da área técnica de Assistência Farmacêutica da Secretaria Municipal de Saúde de São Paulo.

Divaldo Lyra Junior
Farmacêutico, doutor em ciências farmacêuticas. Coordenador do Laboratório de Ensino e Pesquisa em Farmácia Social da Universidade Federal de Sergipe.

Egléubia Andrade de Oliveira
Assistente social, doutora em saúde pública. Pesquisadora do

Instituto de Estudos em Saúde Coletiva da Universidade Federal do Rio de Janeiro.

Elaine Silva Miranda
Farmacêutica, doutora em saúde pública. Professora adjunta da Universidade Federal Fluminense.

Elizabeth Gloria Oliveira Barbosa dos Santos
Biomédica, doutora em biologia parasitária. Pesquisadora titular do Laboratório de Zoonoses da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz.

Elizabeth Moreira dos Santos
Médica, PhD. Pesquisadora titular aposentada da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz e consultora em monitoramento e avaliação no Departamento de DST, HIV/Aids e Hepatites Virais do Ministério da Saúde.

Erica Carvalho da Silva Alves Silveira
Farmacêutica, especialista em gestão da assistência farmacêutica no SUS.

Fabiola Sulpino Vieira
Farmacêutica, doutora em saúde coletiva. Coordenadora geral de Economia da Saúde no Departamento de Economia da Saúde, Investimentos e Desenvolvimento da Secretaria Executiva do Ministério da Saúde.

Flávia Willi Sarmento
Farmacêutica, especialista em gestão da assistência farmacêutica no SUS. Farmacêutica do Núcleo de Assistência Farmacêutica Regional, Coordenadoria de Saúde AP 3.2, da Secretaria Municipal de Saúde e Defesa Civil do Rio de Janeiro.

Francisco de Assis Acúrcio
Médico, doutor em epidemiologia. Professor titular da Universidade Federal de Minas Gerais.

Francisco José Roma Paumgartten
Médico, doutor em farmacologia. Pesquisador titular da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz.

Gabriela Bittencourt Gonzalez Mosegui
Farmacêutica, doutora em saúde coletiva. Professora adjunta da Universidade Federal Fluminense.

Grazielle Dias Silva
Farmacêutica, mestre em saúde pública. Superintendente de Assistência Farmacêutica da Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais.

Guacira Corrêa de Matos
Farmacêutica bioquímica, doutora em saúde pública. Professora adjunta da Universidade Federal do Rio de Janeiro.

Gustavo Amorim
Farmacêutico bioquímico, mestre em gestão de tecnologia em saúde. Farmacêutico responsável no Centro de Prevenção e Tratamento de Toxicômanos, Secretaria Municipal de Saúde de Vitória.

Hayne Felipe da Silva
Farmacêutico, mestre em química de produtos naturais. Diretor do Instituto de Tecnologia em Fármacos, Fundação Oswaldo Cruz (Farmanguinhos).

Helena Lutéscia L. Coelho
Farmacêutica, doutora em farmacologia. Professora titular aposentada e docente do Programa de Pós- Graduação em Ciências Farmacêuticas e do Programa de Pós-Graduação em Desenvolvimento e Inovação Tecnológica em Medicamentos da Universidade Federal do Ceará.

Jardel Corrêa de Oliveira
Médico, especialista em saúde da família, médico de família e

comunidade. Coordenador da Comissão Permanente de Farmácia e Terapêutica da Secretaria Municipal de Saúde de Florianópolis.

Joice Mara Cruciol
Farmacêutica bioquímica, doutora em medicina. Professora adjunta da Universidade Estadual de Londrina.

Jorge Antonio Zepeda Bermudez
Médico, doutor em saúde pública. Vice-presidente de Produção e Inovação em Saúde da Fundação Oswaldo Cruz.

José Miguel do Nascimento Júnior
Farmacêutico bioquímico, mestre em saúde pública. Diretor do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde.

José Raphael Bokehi
Engenheiro eletrônico, doutor em engenharia biomédica. Professor associado da Universidade Federal Fluminense.

José Ruben de Alcântara Bonfim
Médico, mestre em ciências. Assessor técnico em assistência farmacêutica na Coordenação de Atenção Básica, Secretaria Municipal de Saúde de São Paulo, e no Núcleo de Análise e Projetos de Avaliação de Tecnologias de Saúde, Instituto de Saúde, Secretaria de Estado de Saúde de São Paulo.

Juliane Fernandes Monks da Silva
Farmacêutica e bioquímica, mestre em ciências médicas. Membro do Grupo de Pesquisa e Desenvolvimento em Atenção Farmacêutica (GPDAF) da Universidade Federal do Rio Grande do Sul.

Karen Sarmento Costa
Farmacêutica, mestre em saúde coletiva/epidemiologia. Coordenadora geral de Assistência Farmacêutica Básica no Departamento de Assistência Farmacêutica/Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde.

Leila Beltrami Moreira
Médica, doutora em medicina (clínica médica). Professora associada da Universidade Federal do Rio Grande do Sul.

Lenita Wannmacher
Médica, mestre em medicina. Professora adjunta aposentada da Universidade Federal do Rio Grande do Sul.

Leonardo R. L. Pereira
Farmacêutico, doutor em toxicologia. Professor associado da Faculdade de Ciências Farmacêuticas de Ribeirão Preto.

Lia Hasenclever
Economista, doutora em engenharia de produção. Professora associada da Universidade Federal do Rio de Janeiro.

Lisiane Da Silveira Ev
Farmacêutica, doutora em ciências farmacêuticas. Professora associada da Universidade Federal de Ouro Preto.

Liziane Silva
Farmacêutica, mestre em ciências farmacêuticas. Diretora de Medicamentos Estratégicos da Superintendência de Assistência Farmacêutica, Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais.

Lore Lamb
Farmacêutica industrial, mestre em saúde coletiva. Assessora técnica do Conselho Nacional de Secretários de Saúde.

Luciane Cruz Lopes
Farmacêutica bioquímica, doutora em farmacologia e terapêutica. Professora titular da Universidade de Sorocaba.

Marcela De Araujo Calfo
Farmacêutica, especialista em gestão da assistência farmacêutica no SUS. Farmacêutica da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro.

Marcia Hiromi Sakai
Médica, doutora em medicina e ciências da saúde. Coordenadora do Colegiado do Curso de Medicina da Universidade Estadual de Londrina.

Maria Angélica Borges dos Santos
Médica, doutora em saúde pública. Coordenadora do Núcleo de Tecnologia e Logística em Saúde da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz e membro do Grupo Executivo das Contas de Saúde do Brasil.

Maria Auxiliadora Oliveira (organizadora)
Médica, doutora em engenharia de produção. Pesquisadora titular do Núcleo de Assistência Farmacêutica da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz.

Mariana Ramos
Enfermeira, especialista em gestão hospitalar. Responsável pela Unidade Catalogadora do Siasg e pelo Banco de Preços em Saúde da Coordenação Geral de Economia da Saúde, Departamento de Economia da Saúde, Investimentos e Desenvolvimento, Secretaria Executiva, Ministério da Saúde.

Marismary Horsth de Seta
Enfermeira, doutora em saúde coletiva. Tecnologista sênior do Departamento de Administração e Planejamento em Saúde da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz.

Mônica Holtz Cavichiolo Grochocki
Farmacêutica industrial e bioquímica, mestre em bioquímica. Diretora técnica do Consórcio Intergestores Paraná Saúde.

Nelly Marin Jaramillo (organizadora)
Química farmacêutica, mestre em governo, administração e direção de instituições sanitárias. Ex-assessora regional em políticas farmacêuticas da Organização Pan-Americana da Saúde/Organização Mundial da Saúde.

Neudo Magnago Heleodoro
Farmacêutico, mestre em ciências farmacêuticas. Professor assistente da Universidade Federal do Espírito Santo.

Nicolina Silvana Romano-Lieber
Farmacêutica bioquímica, doutora em saúde pública. Professora associada da Universidade de São Paulo.

Rachel Magarinos-Torres
Farmacêutica, doutora em saúde pública. Professora adjunta da Universidade Federal Fluminense.

Rafael Mota Pinheiro
Farmacêutico, doutor em medicina (ciências médicas). Professor adjunto da Universidade de Brasília.

Ranieri Carvalho Camuzi
Farmacêutico, mestre em ciências farmacêuticas. Professor assistente II da Universidade Federal Fluminense.

Rondineli Mendes
Farmacêutico, mestre em saúde coletiva. Analista de gestão em saúde da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz.

Rosângela Caetano
Médica, doutora em saúde coletiva. Professora adjunta do Instituto de Medicina Social da Universidade do Estado do Rio de Janeiro.

Sandra Aparecida Jeremias
Farmacêutica bioquímica, mestre em ciências, técnica da Área Técnica de Assistência Farmacêutica da Secretaria Municipal de Saúde de São Paulo.

Selma Rodrigues de Castilho (organizadora)
Farmacêutica, doutora em engenharia biomédica. Professora associada e coordenadora do curso de Mestrado Profissional em

Administração e Gestão da Assistência Farmacêutica da Universidade Federal Fluminense.

Silvana Nair Leite
Farmacêutica, doutora em saúde pública. Professora adjunta da Universidade Federal de Santa Catarina.

Silvio César Machado-dos-Santos
Farmacêutico e economista, mestre em saúde pública. Membro da Comissão Nacional de Saúde Pública (Conselho Federal de Farmácia).

Suely Rozenfeld
Médica, doutora em saúde coletiva. Pesquisadora titular do Departamento de Epidemiologia e Métodos Quantitativos em Saúde da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz.

Tatiana Chama Borges Luz
Farmacêutica, doutora em saúde pública. Pesquisadora em saúde pública do Centro de Pesquisas René Rachou, Fundação Oswaldo Cruz.

Vânia dos Santos
Farmacêutica bioquímica, doutora em saúde pública. Professora titular da Universidade de São Paulo.

Vera Lúcia Edais Pepe
Médica, doutora em medicina preventiva. Pesquisadora do Centro Colaborador em Vigilância Sanitária, Departamento de Administração e Planejamento em Saúde, Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz.

Vera Lucia Luiza (organizadora)
Farmacêutica, doutora em Saúde Pública. Pesquisadora titular do Núcleo de Assistência Farmacêutica da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz.

Table of Contents / Sumário / Tabla de Contenido

Front Matter / Elementos Pré-textuais / Páginas Iniciales

Prefácio

Apresentação

Parte I – Aspectos conceituais da Assistência Farmacêutica

- 1. Assistência Farmacêutica
- 2. Assistência Farmacêutica no Sistema Único de Saúde
- 3. Assistência Farmacêutica: do acesso ao uso racional de medicamentos

Parte II – Atividades centrais para a Assistência Farmacêutica

- 4. Recursos Humanos para Assistência Farmacêutica no Sistema Único de Saúde
- 5. Seleção de medicamentos
- 6. Logística farmacêutica
- 7. Utilização de medicamentos
- 8. Informação de medicamentos
- 10. Monitoramento e avaliação

Parte III – Atividades estratégicas para a Assistência Farmacêutica

- 11. Ética e Assistência Farmacêutica
- 12. Pesquisa e Desenvolvimento
- 13. Panorama da produção de medicamentos no Brasil
- 14. Regulação sanitária de medicamentos
- 15. Avaliação de tecnologias em saúde: contribuições para a assistência farmacêutica
- 16. Medicina baseada em evidências
- 17. Sistemas de informação em saúde

18. Vigilância em saúde
19. Promoção do uso racional de medicamentos
20. Estratégias de investigação em assistência farmacêutica
21. Epidemiologia e Assistência Farmacêutica
22. Assistência Farmacêutica e Demandas Judiciais de Medicamentos no Sistema Único de Saúde
Parte IV – Tópicos especiais e experiências
23. A conta-satélite de saúde do Brasil: componente medicamentos
24. Copagamento como ampliação do acesso a medicamentos: Programa Farmácia Popular do Brasil
25. Consórcio Paraná Saúde: a experiência do estado do Paraná na aquisição de medicamentos da assistência farmacêutica na atenção básica
26. Núcleo de assessoria técnica em ações de saúde: a experiência do estado do Rio de Janeiro
27. Assistência Farmacêutica em desastres
28. Gestão racional da Assistência Farmacêutica: Farmácia de Minas
29. Operacionalizando a Assistência Farmacêutica no nível municipal
30. Farmácia Cidadã: integralidade, humanização e racionalidade na atenção ao paciente
31. Estratégias para a gestão da informação: o Sistema Hórus
32. Estratégias para a gestão da informação: – experiência estadual, Minas Gerais
33. O Sistema do Programa de Gestão em Farmácia Pública do Centro de Prevenção e Tratamento de Toxicômanos – Vitória, ES
34. O trabalho da Comissão Técnica e multidisciplinar de atualização da relação nacional de medicamentos

essenciais (Comare)
35. Desafios e Perspectivas da Publicação das Pesquisas em Assistência Farmacêutica: como oferecer aos gestores o que eles precisam ler
Índice

Prefácio

Pensar a assistência farmacêutica (AF) de maneira estruturada e coordenada tem sido um desafio para a atenção à saúde e a construção do Sistema Único de Saúde (SUS). Esta publicação, coordenada por cinco profissionais de reconhecido compromisso e competência, recolhe contribuições de abrangência significativa. Seus capítulos permitem uma reflexão sobre a complexidade e relevância desta área temática, componente estruturante do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (Ceis).

Após situar o contexto internacional e nacional e traçar um histórico, os autores deste livro discutem os paradigmas e detalham os diversos componentes da AF no SUS. Retratam aspectos fundamentais relacionados com a AF, entre os quais adquirem relevância o acesso a medicamentos e a serviços farmacêuticos, o uso racional de medicamentos e os aspectos da AF especializada em oncologia e na atenção hospitalar. A capacitação de recursos humanos; os currículos e competências do farmacêutico como profissional da saúde; a dinâmica da logística no provimento de medicamentos nos sistemas de saúde; a gestão e o gerenciamento da AF; aspectos éticos e regulatórios; a avaliação econômica e tecnológica e os sistemas de informações são campos analisados ao longo de uma leitura instigante.

As organizadoras apresentam com clareza a importância da AF e sua consolidação nas políticas públicas no Brasil nos últimos trinta anos, fortalecida com a Constituição Federal de 1988, que definiu a saúde como direito de todos e dever do Estado. Esse fortalecimento, ao mesmo tempo que acompanha a tendência global de dar destaque ao acesso aos medicamentos nas políticas públicas, consolida o papel do farmacêutico como profissional da saúde inserido na relação usuário-paciente, no âmbito dos serviços de saúde, compartilhando com outros profissionais responsabilidades pela prescrição e gestão da assistência. A esse processo se incorporam as responsabilidades e atribuições das três esferas de governo que compõem o SUS no Brasil.

Nos últimos 25 anos, e mais especificamente nos mais recentes 15 anos, a questão dos medicamentos nos sistemas de saúde tem sido tratada de maneira mais abrangente e integrada no contexto das políticas de acesso universal a tecnologias e produtos relacionados com a saúde. De fato, um desafio presente nas agendas dos diversos atores internacionais, incluindo governos, organismos governamentais e não governamentais, fundações, empresas e instituições do sistema das Nações Unidas.

Os últimos dez anos foram marcados pela evolução de políticas governamentais com o objetivo de assegurar o acesso das populações aos medicamentos e outros insumos essenciais à saúde. O fortalecimento do Ceis, o desenvolvimento e a produção de insumos estratégicos para as ações de saúde hoje são fruto de ações que envolvem a inovação, a incorporação tecnológica e as parcerias necessárias para atingirmos metas concretas.

Entre os desafios que o SUS enfrenta na atualidade, o direito à saúde integral – incorporando a AF – se faz cada vez mais presente no cotidiano da população brasileira. A realidade no Brasil se torna exemplo e modelo que muitos países em desenvolvimento absorvem. Publicações como esta certamente terão repercussão não apenas na nossa rotina, mas também para observadores internacionais que terão disponíveis análises, propostas e reflexões do mais elevado nível.

Paulo Gadelha
Presidente da Fundação Oswaldo Cruz

Apresentação

A assistência farmacêutica (AF), tema deste livro, é campo conceitual e de prática de farmacêuticos e diversos outros profissionais que lidam diariamente com as tecnologias em saúde a que denominamos medicamentos, no cuidado de pacientes e usuários do sistema de saúde.

Como área do conhecimento científico, nos últimos trinta anos a AF vem se consolidando, no Brasil, com uma abrangência bem mais ampla do que a verificada em outros países latino ou norte-americanos. Nesses países, o termo empregado para designar o campo é “serviços farmacêuticos”, que traduz uma preocupação voltada para o medicamento/tecnologia e para as ações de suporte para seu provimento.

No Brasil, com a evolução do conceito de saúde como bem positivo e do entendimento de que meios necessários à sua manutenção, promoção e recuperação constituem-se como direitos do cidadão, o campo se amplia. Entre os aspectos que fortalecem a estruturação da AF no país, alguns merecem destaque. Em primeiro lugar, o medicamento, que, internacionalmente, passa a ser entendido como objeto de estudo e elemento essencial nos cuidados em saúde, congregando investimentos dos setores público e privado, marcando sua importância para a sociedade tanto como objeto de consumo quanto como uma tecnologia que tanto salva vidas quanto incrementa a qualidade da existência das pessoas. Em segundo, a prática profissional do farmacêutico, antes voltada exclusivamente para o medicamento, evoluiu, incorporando o cuidado do paciente como foco dos serviços. Nesse percurso veio a compreensão de que serviços farmacêuticos são prioritariamente campo da categoria profissional farmacêutica, mas existem fronteiras no cuidado, especialmente quando o foco se desloca do medicamento para o usuário/paciente. Em tais fronteiras, outros profissionais, mormente prescritores, gestores e aqueles responsáveis pela administração do medicamento e/ou pelo seguimento de efeitos partilham também do campo da AF. Por fim, a

assistência terapêutica, garantida no texto constitucional brasileiro e confirmada pelos princípios do Sistema Único de Saúde (SUS), responsabiliza os três níveis de governo, e portanto gestores e profissionais do sistema, pelo provimento de medicamentos de qualidade mediado por serviços efetivos em prol da saúde.

No nível internacional, desde meados da década de 1990 a questão do acesso a medicamentos vem ganhando espaço crescente na agenda de governos, organizações não governamentais de interesse público, fundações internacionais, empresas e organizações do Sistema das Nações Unidas (ONU).

Os reflexos da globalização econômica, a pandemia de Aids pela disseminação do vírus da imunodeficiência humana (HIV) e a implementação do Acordo sobre os Aspectos da Propriedade Intelectual relacionados ao comércio (Acordo Trips em inglês) são fenômenos recentes, que têm gerado grandes debates, oportunidades e, acima de tudo, apresentado enormes desafios aos governos dos países em desenvolvimento. Mormente no que se refere à provisão de serviços de saúde de qualidade, incluindo o acesso a medicamentos e a outras tecnologias em saúde para a população que deles necessita.

O fim daquela década e início do século XXI foi marcado por intensas discussões e embates, nas mais diversas arenas internacionais e nacionais, sobre os efeitos da globalização e da crise social, econômica e sanitária desencadeada pela pandemia da Aids, que afetava de forma desproporcional os países em desenvolvimento. O maior desafio que se impunha era o de promover a distribuição dos benefícios econômicos e avanços tecnológicos gerados pela globalização entre todos os habitantes do planeta.

Na ocasião já existiam medicamentos eficazes para o tratamento do HIV e da Aids. No entanto, a maioria das pessoas vivendo com o HIV nos países da América Latina, do Caribe e da África não tinha nenhum acesso a tais medicamentos. No início da década de 2000, estimava-se que do total de seis milhões de pessoas com HIV e Aids que necessitavam de tratamento imediato, menos de 10% o recebiam.

Em 1999, o Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (Pnud) lançou um importante relatório sobre o desenvolvimento humano, intitulado *Globalização com uma Face Humana*, chamando a atenção dos dirigentes globais para a distribuição injusta dos benefícios da globalização entre os povos. No relatório afirma-se que mercados globais, tecnologia global, ideias globais e solidariedade global podem enriquecer a vida de todos. E se conclama todos a enfrentarem o desafio de garantir que os benefícios desse novo contexto sejam compartilhados de forma equitativa e que o aumento da interdependência econômica e tecnológica promova a melhoria das condições de vida de todos os povos, e não apenas o crescimento dos lucros para uma parcela minoritária da população mundial. Levanta-se ainda a questão do impacto negativo da implementação do Acordo Trips no desenvolvimento econômico e no acesso a medicamentos nos países em desenvolvimento.

Entre 1998 e 2002, outro embate de repercussão global, que provocou forte mobilização internacional, foi a demanda judicial impetrada por representantes de empresas farmacêuticas transnacionais na Suprema Corte de Pretória contra o governo da África do Sul. Esse governo aprovara, em 1998, uma política de medicamentos que, seguindo as recomendações da Organização Mundial da Saúde (OMS), tinha por objetivo ampliar o acesso da sua população aos medicamentos. Cabe ressaltar que aquele país era, e ainda é, um dos mais afetados do mundo pela epidemia do HIV e Aids. Sob a alegação de que a referida política não estava em conformidade com as disposições do Acordo Trips, as empresas não levaram em consideração o quadro sanitário do país e trataram de defender os seus interesses econômicos. Ao fim de quatro anos de embates jurídicos e políticos, sem sustentabilidade política nem técnica, essas empresas retiraram a queixa.

Nesse contexto, refletindo a intensa mobilização global e o enorme clamor internacional por uma globalização mais justa e tendo como referência o relatório sobre o relatório do Pnud aqui citado, em setembro de 2000, durante a 55a Assembleia das Nações Unidas, em Nova York, 192 chefes de Estado e de governo, junto com representantes de várias organizações da ONU,

assinaram uma resolução histórica, intitulada Declaração do Milênio das Nações Unidas. Essa resolução conferiu um mandato às Nações Unidas para coordenar os esforços globais para construir, nos anos subsequentes, uma globalização mais inclusiva e justa.

Durante o mesmo evento, foi aprovado um plano de ação denominado Os Objetivos do Milênio (ODM), que estabeleceu oito objetivos e 18 metas a serem cumpridas pelos países signatários até o ano de 2015.

Esses dois documentos constituem o marco inaugural de nova era nas relações entre os, e dentro dos, diferentes países, porque criaram compromissos, diretrizes e metas globais e nacionais claras e mensuráveis, que orientam as ações a serem implementadas não apenas pelos países signatários, mas também por todos os outros atores (*stakeholders*) envolvidos no processo de construção de um mundo menos desigual.

Dos oito ODM, cinco – “4. Reduzir a mortalidade infantil; 5. Melhorar a saúde materna; 6. Combater o HIV-Aids, malária e outras doenças; 7. Assegurar a sustentabilidade ambiental; 8. Estabelecer uma parceira mundial para o desenvolvimento” – são diretamente relacionados à saúde, o que demonstra a centralidade que a saúde e o acesso a medicamentos vêm adquirindo na agenda internacional do desenvolvimento.

O acesso a medicamentos está implícito em diversas metas estabelecidas, tais como as de reduzir a mortalidade de menores de 5 anos; reduzir em três quartos a taxa de mortalidade materna; reduzir a propagação do HIV e reduzir a incidência da malária e de outras enfermidades importantes. O acesso a medicamentos está explícito de maneira específica na meta 17 do objetivo 8, intitulado “Estabelecer uma parceria mundial para o desenvolvimento” visando a, em cooperação com as empresas farmacêuticas, proporcionar nos países em vias de desenvolvimento o acesso a medicamentos essenciais a preços acessíveis.

Tendo como referência essas diretrizes, nos anos subsequentes observou-se um crescimento do movimento internacional em prol do acesso universal aos medicamentos, cujas reivindicações estão refletidas em várias resoluções da OMS e de outras organizações da ONU, assim como na Organização Mundial do Comércio (OMC).

Diversas iniciativas de governos, fundações sem fins lucrativos, da OMS e de organizações não governamentais também foram implementadas, dentre as quais se destacam: a Iniciativa 3 por 5 da OMS; a criação do Fundo Global para o Combate do HIV, Aids, Tuberculose e Malária; o Plano Presidencial de Emergência para o Combate ao HIV (Pepfar, sigla em inglês); a Unitaid; a Fundação Clinton; o Programa de Saúde Global da Fundação Bill e Melinda Gates; a campanha de acesso a medicamentos dos Médicos sem Fronteiras, entre outros.

Todos esses esforços, aliados a iniciativas governamentais em níveis regional, nacional e local, têm mudado a perversa realidade que caracterizava o acesso a medicamentos nos anos 1990 e início dos anos 2000. A título de exemplo, hoje se estima que mais de seis milhões de pessoas vivendo com o HIV e Aids têm acesso aos medicamentos.

No processo de construção desta nova realidade é importante reconhecer o papel decisivo e diferenciado que o Brasil desempenhou nas diversas arenas internacionais. Isso porque, ao lutar diuturnamente pela implementação de políticas de garantia do acesso universal a medicamentos no território nacional, o país pôde demonstrar, com suas experiências exitosas, que países em desenvolvimento eram capazes de promovê-lo.

Assim, embora aparentemente distantes do contexto internacional, os gestores locais da AF no Brasil foram, sem sombra de dúvida, agentes de transformação da realidade global, na medida em que contribuíram para a atuação qualificada, e baseada em experiências próprias, dos representantes do governo brasileiro nas diversas arenas internacionais.

O modelo descentralizado da AF vigente no país tem como primeiro marco interno a Política Nacional de Medicamentos (Portaria 3.916/98), que, entre várias outras questões, define a competência de cada esfera de governo, estabelecendo princípios, diretrizes e prioridades para a área, firmando assim seu compromisso com o bem-estar da sociedade. Essa política se alinha com os princípios operativos e doutrinários do SUS.

Em 1999, foi lançada a Portaria 176, que definia o Piso da Assistência Farmacêutica Básica (PAFB), classificava modalidades

de fornecimento de medicamentos quanto à fonte de financiamento, definia as competências de cada nível de governo quanto a esse aspecto específico e fornecia orientação quanto à organização da AFB nos moldes dos instrumentos dispostos na Norma Operacional Básica de 1996. Essa portaria deu início prático às ações de descentralização da AF, impelindo os municípios a buscarem uma estruturação mínima e os estados a desempenharem seu almejado papel de coordenadores das ações.

No entanto, o que se observou foi o grande despreparo dos profissionais farmacêuticos nos municípios para assumirem tarefas da gestão e as dificuldades dos estados em coordenar os municípios. Dentre os princípios operativos, a descentralização representou um dos maiores desafios para os gerentes e profissionais do nível municipal, que até então não haviam recebido formação adequada para desempenhar suas novas funções gerenciais, entre as quais atividades relacionadas ao planejamento, à operacionalização e à avaliação da AF. Essas dificuldades surgiram tanto da falta de preparo técnico dos farmacêuticos e de profissionais da saúde nas atividades de AF como da falta de maturidade política dos municípios, estados e governo federal para assumir e desempenhar seus novos papéis, de acordo com as normas de gestão e planejamento do SUS: gestor, coordenador, implementador da política.

Na tentativa de efetivar a implementação e para contribuir na capacitação de gerentes da AF no nível municipal para o manejo do modelo descentralizado, o Ministério da Saúde – por intermédio, na época, da Assessoria de Assistência Farmacêutica do Departamento de Atenção Básica da Secretaria de Atenção à Saúde (Assfarm/DAB/SAS), juntamente com a Organização Pan-Americana da Saúde (Opas), cujos apoios técnico e financeiro foram fundamentais – realizou, em articulação com as gerências estaduais, uma série de Oficinas Técnicas de Assistência Farmacêutica. O trabalho durante as oficinas envolvia atividades diversas, sempre priorizando a problemática encontrada no nível local. As oficinas envolveram um grupo de palestrantes e facilitadores que incluía vários especialistas na área de AF, identificados pelo Ministério da Saúde e pela Opas.

A avaliação dessas oficinas, apesar de positiva por parte da equipe técnica e dos participantes, mostrou que embora o modelo de capacitação em nível local fosse adequado, a cobertura havia sido, em termos numéricos, baixa em relação às necessidades nos municípios nacionais. Além disso, uma avaliação realizada pela Assfarm/MS em 2001, relativa aos progressos da descentralização da AF nos estados que haviam sediado as oficinas em 1999 e 2000, mostrou que os problemas persistiam nos níveis municipal e estadual e que havia, além do despreparo já citado, grande heterogeneidade no progresso da implementação do modelo no território nacional.

Assim, a Assfarm e a Opas decidiram investir no aprimoramento dos gestores por meio da elaboração de material de suporte para as oficinas. Um encontro de 14 facilitadores e elaboradores de material instrucional havia ocorrido por ocasião das oficinas, e, com base nas várias propostas geradas pelo grupo, o material de apoio foi padronizado e sistematizado. A experiência foi muito produtiva. O material produzido, copioso, foi organizado sob a forma de capítulos ou módulos, por temas, que depois constituíram a espinha dorsal da primeira versão deste livro, lançada em 2003.

Sob a coordenação da então assessora de Medicamentos e Tecnologias em Saúde da Opas no Brasil, Nelly Marin, um grupo de especialistas foi mobilizado para produzir a obra publicada sob o título *Assistência Farmacêutica para Gerentes Municipais*, que contou também com o apoio do já formado Departamento de Assistência Farmacêutica da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde.

O projeto inicial se pautou pelas deficiências de formação e pela exiguidade de uma literatura nacional ampla e atualizada sobre o tema. Esperava-se produzir uma obra que aliasse qualidade acadêmica com orientações operativas, para favorecer seu uso por profissionais e gerentes da ponta do sistema no suporte aos seus problemas cotidianos.

A estrutura do livro de 2003 era simples. Após introdução e explanação sobre o SUS e sobre a AF no SUS, seis capítulos, organizados de acordo com o marco conceitual do Ciclo da Assistência Farmacêutica, se sucediam.

No capítulo inicial fez-se uma explanação sobre o SUS e suas interfaces com a AF. Em seguida foi abordada a questão da epidemiologia, levando-se em conta sua importância no planejamento e avaliação das ações de AF. Foi destacado o gerenciamento, de modo a oferecer ao leitor instrumentos para a compreensão dos capítulos seguintes. A partir desse ponto, foram abordados especificamente a AF no âmbito do SUS, a seleção, a programação, a aquisição, o armazenamento, a distribuição e a dispensação de medicamentos. O livro se conclui com uma reflexão sobre o uso racional dos medicamentos (URM). O volume foi estruturado de forma a estabelecer uma sequência lógica para o processo e fornecer conhecimentos técnicos e científicos para o desenvolvimento de cada etapa dessa visão organizacional da AF.

A elaboração dessa primeira versão foi um processo longo, em que se buscou amalgamar a diversa rede de saberes e competências dos especialistas convidados como autores com uma grande diversidade geográfica e de vínculos e inserção profissionais. A um subgrupo desses autores foi dada a tarefa de organizar o material. Para tornar o projeto viável, na janela de oportunidade que se conformou no final do processo, envolvendo financiamento, apoio editorial e institucional, os organizadores assumiram os ajustes finais dos textos produzidos, o que implicou complementação de informações, ajustes conceituais, harmonização estilística, entre outros. O livro foi publicado sob o patrocínio da Opas, para distribuição gratuita, com uma tiragem limitada; para ampliar o acesso à publicação, versões eletrônicas em formato PDF foram disponibilizadas na internet.

Desde então, a obra é adotada por grande parte dos cursos de graduação e pós-graduação que ensinam AF no país e se tornou referência em concursos públicos. As variadas e constantes demandas por acesso à obra, ainda hoje, sete anos depois de sua publicação, sinalizam a boa aceitação do trabalho e indicaram a oportunidade de revisar e ampliar seus conteúdos, na organização de nova versão.

A evolução do panorama dos serviços de AF no país, de 2003 até o momento, impõe novos desafios. O amadurecimento da compreensão da AF, com o deslocamento do seu foco inicial no

medicamento para os serviços e usuários, foi fortalecido pela publicação da Política Nacional de Assistência Farmacêutica (Resolução 338/2004). Assim, as demandas apresentadas aos gestores se modificaram, ampliaram e complexificaram. Mudaram também vários aspectos do contexto. Houve aumento na oferta de cursos de graduação e pós-graduação voltados para o aprimoramento da força de trabalho do SUS em geral, e da AF em particular. Aumentou a busca por formação complementar de pesquisadores e gestores no exterior, em geral com o apoio de programas nacionais de fomento e o fortalecimento do tema da AF na agenda nacional de pesquisa em saúde. Todo esse esforço tem resultado no aumento do número de especialistas e da quantidade e qualidade da publicação técnica e científica sobre o tema, bem como em melhor documentação e análise de experiências exitosas.

No entanto, durante estes anos, as diferenças entre municípios e estados no tocante à gestão também se mantiveram. O país ainda agrega muitos municípios que não satisfazem, por exemplo, à exigência de um plano municipal de AF e estados que não coordenam ou fiscalizam as ações municipais. A evolução, inegável, do controle social da política não foi capaz de modificar a situação.

Além disso, as crescentes despesas com medicamentos em todas as esferas de gestão, a estrutura constantemente mutável dos Componentes de financiamento, a fragmentação das ações de AF no sistema e a falta de um pacto social sobre integralidade, ainda que na vigência de pacto político entre as três instâncias federadas, aliadas aos problemas de gestão e à falta de acesso aos serviços, resultaram em fenômenos como a judicialização do acesso a medicamentos. Essas “novidades” no cenário cresceram e se tornaram distorções importantes, muitas vezes piorando a já combalida efetividade dos serviços.

A partir de então, o nível local recebeu uma nova série de responsabilidades que exigem mobilização de conhecimento e habilidades técnicas, gerenciais e políticas em relação à AF. Do gestor de AF, hoje se espera tanto a articulação de decisões e atividades em prol da continuidade e da qualidade dos serviços quanto a busca por soluções qualificadas, viáveis e sustentáveis, além de preventivas, baseadas no paradigma da melhor evidência

científica. Tendo em vista a magnitude das questões de saúde no país, não é fácil a tarefa do gestor.

O processo de formação do profissional farmacêutico também sofreu importantes mudanças nos últimos anos. Um dos grandes marcos dessa mudança é o perfil proposto pelas Diretrizes Curriculares Nacionais do Curso de Graduação em Farmácia, em 2002, para os egressos desses cursos. É nítida a incorporação de questões antes pouco exploradas, como a responsabilização pelo cuidado com o usuário, a garantia do acesso e a promoção do URM, o atendimento às necessidades da realidade local em saúde, a gestão da AF. Igualmente relevantes foram as políticas indutoras da incorporação de alunos de graduação em saúde nas esferas da atenção primária em saúde, como o Pró e o Pet Saúde. Para a área de farmácia, em muitas escolas e municípios essa foi uma oportunidade ímpar de proporcionar ao aluno uma vivência multidisciplinar do SUS. Certamente, esse contato com o sistema ainda nos primórdios da formação terá impacto significativo na busca deste campo de atuação profissional no futuro, bem como no processo de reflexão sobre a saúde brasileira ao longo de toda a formação do estudante de farmácia.

Outras iniciativas marcaram os últimos anos: cursos de especialização voltados especificamente para a formação dos gestores da AF, residências em farmácia, seja no formato multi ou uni disciplinar, e, finalmente, a criação no país de dois cursos de mestrado na área. Apesar dos avanços marcantes nos últimos anos, ainda são limitadas as oportunidades de formação de pós-graduação especificamente voltadas para a gestão da AF no SUS.

Todas essas mudanças são avanços importantes na formação de um profissional farmacêutico mais bem preparado para o enfrentamento dos inúmeros desafios postos para a gestão da AF no SUS. Contudo, ainda há no país uma carência marcante de docentes com formação específica nesta área, bem como uma oferta ainda limitada de oportunidades para o aperfeiçoamento dos profissionais que se dedicam a este campo da prática farmacêutica.

Da mesma forma, ainda são escassas as pesquisas, bem como editais que contemplem esta área de atuação entre as agências de fomento à pesquisa no país. Soma-se a essas lacunas a carência

de material teórico sobre o tema, bem como de publicações científicas que considerem as questões ligadas à gestão e ao funcionamento da AF no país, muitas vezes locais, como temas relevantes e que mereçam inclusão em publicações de impacto.

Com a presente versão, procuramos oferecer uma contribuição tendo em vista esse contexto. O esforço de atualização foi coordenado no Núcleo de Assistência Farmacêutica, Centro Colaborador da Opas/OMS em Políticas Farmacêuticas, da Escola de Saúde Pública Sergio Arouca da Fundação Oswaldo Cruz (NAF/Ensp/Fiocruz).

Na presente obra incorporam-se importantes premissas do atual panorama da AF no país. A primeira delas é o foco no usuário e nos serviços. A segunda é a importância crescente da AF como mecanismo favorecedor da atenção primária em saúde, entre nós denominada atenção básica. A terceira é a noção de que o Ciclo da Assistência Farmacêutica, ainda que considerada a lógica de organização dos serviços e agregando as atividades-chave do processo, é “antecipado”, “sucedido” e “apoiado” ao longo de sua consecução por atividades estratégicas e de suporte, que muitas vezes determinam a qualidade de suas ações. Finalmente, é a situação da AF, como estrutura de serviços e de provimento qualificado de insumos, que deve ser entendida como parte integrante da política de saúde no país.

Com base nessas premissas e diante da complexidade e das mudanças da AF, a estrutura do volume publicado em 2003 foi bastante modificada e ampliada, e o conteúdo, agregado em quatro partes. Na Parte I é apresentado o tema, sedimentando e discutindo conceitos essenciais ao campo, tais como os de medicamentos essenciais, acesso, uso racional e qualidade, bem como as interfaces da AF nos sistemas de saúde em geral e no SUS em particular.

Na Parte II são abordadas as atividades centrais da AF e a sua prática. Em seu interior pode-se denotar a estrutura original da primeira versão. No formato atual do livro, no entanto, esta parte inicia-se por um capítulo dedicado aos recursos humanos para a AF no país, de forma a reiterar a premissa de que é em profissionais adequadamente formados e capacitados que se ancoram as

atividades da prática. Em seguida são apresentadas as atividades do Ciclo da Assistência Farmacêutica, em sua sequência lógica, dinâmica e complementar: seleção, logística, utilização, informação, gerenciamento, monitoramento e avaliação.

A Parte III traz as atividades estratégicas e de suporte, que os gestores precisam conhecer, senão praticar, de sorte a bem desempenhar suas funções de forma responsável e tecnicamente sólida, e uma série de informações úteis e relevantes sobre temas como ética e prática profissional, medicina baseada em evidências, avaliação de tecnologias em saúde, regulação sanitária, sistemas de informação em saúde, produção de medicamentos, pesquisa, estratégias de investigação, epidemiologia e o tema do momento, demandas judiciais por acesso a medicamentos. A leitura de seus capítulos permite desenvolver um olhar mais aprofundado para ferramentas conceituais e metodológicas que auxiliarão o profissional na execução das atividades centrais da AF, explanadas na Parte II.

Finalmente, nesta versão do livro introduziu-se uma inovação para suporte ativo aos gestores. Foi adicionada a Parte IV, com exemplos de prática, experiências correntes em AF no país e temas emergentes, que despontam para a gestão. A intenção é tanto preparar os leitores para o enfrentamento de problemas que assomam no panorama da gestão como lhes oferecer possibilidades de resolução e encaminhamento de questões em que outros tenham sido bem-sucedidos.

Procurou-se, aqui, ampliar e diversificar o painel de autores, identificando especialistas nos diversos temas entre os mais produtivos no país, com preferência para aqueles que têm demonstrado capacidade de aliar o discurso acadêmico qualificado com a experiência em serviço, de forma a compartilhá-la de maneira acessível e com enfoque operacional.

Agradecemos a todos que compartilharam esse processo de elaboração, propiciando crescimento coletivo do grupo. No trabalho de organização deste volume, contamos também com o suporte competente e dedicado de colaboradores, que apoiaram na confecção das diferentes versões dos capítulos, na

complementação de referências bibliográficas e no contato intenso e delicado com os autores.

Os autores e as organizadoras agradecem a Lívia Aline Batista, estudante de graduação em farmácia da Universidade Federal do Ceará; Luisa Arueira, especialista em farmácia hospitalar, mestranda em saúde pública e pesquisadora do NAF/Ensp/Fiocruz; Helena Klein, mestranda do Programa de Políticas Públicas, Estratégias e Desenvolvimento do Instituto de Economia da Universidade Federal do Rio de Janeiro, e Isabel Cristina Martins Emmerick, doutora em ciências, pesquisadora do NAF/Ensp/Fiocruz, pela gentil colaboração na preparação deste livro.

Esperamos que os leitores aproveitem, reflitam, discutam e aprimorem os conhecimentos e as práticas aqui compartilhados. E que este livro atinja seus objetivos e seja o que foi elaborado para ser: suporte para gestores e profissionais da AF no Brasil, de modo a contribuir de forma cada vez mais qualificada com o aprimoramento do SUS, em benefício da população.

As organizadoras

Parte I – Aspectos conceituais da Assistência Farmacêutica

1 – Assistência Farmacêutica

Nelly Marin Jaramillo, Benedito Carlos Cordeiro

Nosso objetivo neste capítulo é traçar um panorama histórico, tanto nacional quanto internacional, dos avanços e percalços da assistência farmacêutica (AF). Não se trata, porém, de uma simples e breve descrição de diversos momentos, mas de propor uma reflexão: de onde partimos, onde estamos, como e para onde vamos? A história só faz sentido quando, mais do que descritiva, ela se pretende propositiva. O outro objetivo é detalhar conceitos essenciais da AF, evitando a concepção acrítica de “verdades absolutas” na área.

Assim, começamos falando das políticas farmacêuticas no contexto internacional e de sua importância na garantia do acesso aos medicamentos. Na segunda parte tratamos do acesso não apenas aos medicamentos, mas também aos serviços farmacêuticos, pois acesso é muito mais do que o simples oferecimento do medicamento, como bem demonstram os diversos documentos produzidos pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Organização Pan-Americana da Saúde (Opas) sobre o assunto.

Na terceira apresentamos um breve histórico da AF no Brasil, dando especial ênfase às últimas décadas do século XX. Por fim, na última parte, ainda que reconhecendo a importância que o chamado Ciclo da Assistência Farmacêutica teve para o avanço das ações práticas e teóricas da área, propomos uma nova forma de pensar – e, mais importante, realizar – as atividades essenciais da AF, utilizando a gestão por processos para definir atividades-chave,

estratégicas e de apoio, direcionadas aos indivíduos, famílias e comunidade, conforme documento norteador da Opas.

Passamos, dessa maneira, do relato de atividades e fatos históricos para a proposição do novo, não como receita pronta, mas como tema para o debate. Recorremos à história não para a continuidade, e sim para a mudança.

As políticas farmacêuticas nos contextos latino-americano e mundial

Falar de assistência farmacêutica no contexto latino-americano é algo complexo, pois esse termo, com o alcance que lhe foi dado no Brasil, não tem similar em outros países da região. Alguns países da região usam o termo assistência farmacêutica como substituto de serviço farmacêutico (Arias, 1999). Tende-se também a confundir esses dois termos com atenção farmacêutica (Marin *et al.*, 2003; Cordeiro & Reynaud, 2005). Por essa razão, propomos fazer uma abstração temporária dos termos para desenvolver uma discussão mais ampla com relação ao papel dos medicamentos nos sistemas e serviços de saúde e as suas tendências nos últimos anos.

O acesso aos medicamentos como insumos necessários para a atenção à saúde é motivo de preocupação em todo o mundo, como também na América Latina. O acesso a eles enfrenta dificuldades e desafios, como a baixa cobertura, a insuficiência do financiamento e a fragmentação dos sistemas de fornecimento, em consequência da frágil integração entre os programas de saúde A esses problemas somam-se o uso inadequado e a má qualidade tanto de produtos como da atenção à saúde. A experiência de muitos países demonstrou que a melhor maneira de enfrentar esses problemas é fazê-lo dentro de um quadro comum e de forma integral. Com base nisso, a OMS recomenda aos países que formulem e implementem políticas farmacêuticas (PF) nacionais.

Em 1975, mediante a resolução WHA 28.66, da World Health Assembly, os estados-membros solicitaram ao diretor-geral da OMS que estabelecesse os meios para ajudá-los a formular políticas farmacêuticas nacionais. Para isso, foram publicadas duas edições, a última das quais em 2002, com o título *Como Desenvolver e Aplicar uma Política Farmacêutica Nacional* (OMS, 2002). Esses textos têm sido periodicamente complementados, mediante a divulgação das Estratégias de Medicamentos da OMS, a última correspondente ao período de 2008-2013(WHO, 2009b).

Tanto o guia da OMS como as respectivas estratégias têm servido de referência para a formulação das PF em muitos países. Até 2007, última informação disponível na esfera global, 62 países contavam com um documento oficial de PF atualizado nos últimos cinco anos (WHO, 2009a). Quanto às Américas, 22 países (71%) contavam com uma PF, oito dos quais (25,5%) as haviam atualizado nos últimos cinco anos. Somente cerca da metade dessas políticas conta com um plano de implementação, enquanto 66% das PF estão integradas nas políticas de saúde (OPS, 2009).

Ainda assim, todas as sub-regiões das Américas do Sul e Central contam com uma PF: a primeira foi a política andina, aprovada em 1993 e atualizada em 2009, seguida da do Mercosul, aprovada em 2002, da centro-americana, em 2007 e, mais recentemente, da PF do Caribe, aprovada em abril de 2011. Essas políticas têm desempenhado papel muito importante nos processos de integração das sub-regiões, e sua implementação tem estado a cargo de comissões criadas para esse fim, constituídas por um representante de cada um dos países da sub-região.[1]

Os tópicos priorizados nas PF variam, mas na maioria delas são abordados temas como o compromisso dos governos com os objetivos da política, a promoção dos medicamentos essenciais, as boas práticas de manufatura (BPM), a regulamentação da promoção e publicidade de medicamentos e as boas práticas de aquisição. No entanto, outros tópicos não são tão frequentes; por exemplo, a independência da autoridade reguladora só está presente em cinco das 14 PF examinadas, o que pode debilitar o compromisso dos governos com a regulação de medicamentos. Outros aspectos importantes e pouco priorizados são a regulamentação e o acesso a medicamentos fitoterápicos e a incorporação nas legislações nacionais das flexibilidades previstas nos acordos relacionados com os direitos de propriedade intelectual, tais como o ADPIC, Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio, ou Acordo Trips, do inglês *Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights* (Fiocruz, 2010).

O termo serviços farmacêuticos (SF) começou a ser mencionado nas PF, como no caso da Política Andina de Medicamentos. Esse documento propõe o desenvolvimento dos SF como uma estratégia

para melhorar a acessibilidade geográfica, física e econômica aos medicamentos, empregando redes efetivas de farmácias institucionais e com um componente de qualidade da atenção, mediante a profissionalização das farmácias e a implementação da atenção farmacêutica.

Contar com um documento de PF, de tal forma que esta seja integral e aborde os principais problemas de um país na área de medicamentos, não garante que ela seja implementada; verifica-se, lamentavelmente, uma carência de informação na região sobre o alcance da implementação das PF e o impacto na consecução de seus objetivos. Os estudos realizados são parciais e apresentam a situação em apenas alguns de seus componentes.

Apesar disso, não se pode desconhecer os esforços que têm sido despendidos no âmbito mundial e que já definiram um ponto de referência na história das políticas farmacêuticas. Merecem destaque: o lançamento do conceito e da primeira lista de medicamentos essenciais, em 1977; a Conferência sobre Atenção Primária em Saúde em Alma Ata, em 1978, que incluiu o acesso a medicamentos essenciais nos oito elementos da Atenção Primária à Saúde; a criação do Programa de Ação para Medicamentos Essenciais da OMS, em 1979; e a Conferência Mundial sobre Uso Racional de Medicamentos, realizada em Nairóbi em 1985 (WHO, 1987).

Na primeira década do século XXI, muitas mudanças ocorreram nos sistemas de saúde e na área de medicamentos no mundo. O acesso a medicamentos foi incluído com muita ênfase nas agendas políticas dos países e nos mecanismos de integração sub-regionais, como já mencionado. Foram aumentados os recursos disponíveis para medicamentos, principalmente para HIV/Aids, para tuberculose e para malária, mediante iniciativas como a Three by Five (3x5),[2] a Roll Back Malaria,[3] Pepfar[4] e a criação do Fundo Mundial de Luta contra o HIV, a Tuberculose e a Malária (FM),[5] as quais incluem o acesso a medicamentos, entre outros. Os Objetivos de Desenvolvimento do Milênio (ODM) representam um importante marco para a coordenação do trabalho intersetorial. Especificamente, o Objetivo 8E estabelece: “Em cooperação com as empresas farmacêuticas, proporcionar acesso aos medicamentos essenciais

nos países em desenvolvimento". Devem ser ressaltados ainda os ODM pertinentes à redução da mortalidade infantil, à redução da mortalidade materna e ao combate ao HIV, à malária e a outras doenças que necessitam de medicamentos.

Lamentavelmente, esses esforços são descoordenados, fragmentados e privilegiam o combate a algumas enfermidades, como HIV/Aids, tuberculose e malária, em detrimento de outras igualmente importantes, como as doenças crônicas, que constituem uma crescente carga de morbidade nos países em desenvolvimento. Tais doenças são responsáveis por 50% das mortes que ocorrem em todas as regiões do planeta, excetuada a África, onde as doenças crônicas são responsáveis por 25% das mortes (Cameron *et al.*, 2011). Ademais, não foi levada em consideração a importância dos sistemas de saúde, muito embora, segundo a OMS, sistemas de saúde inadequados sejam um dos principais obstáculos ao alcance de objetivos acordados internacionalmente, como os ODM (OPS, 2007).

O resultado é que, embora sejam observados avanços no acesso a medicamentos e a OMS estime que entre 1977 e 1997 tenha havido um aumento significativo do número de pessoas com acesso aos medicamentos essenciais, uma porção significativa da população ainda não tem acesso a eles (WHO, 2004). Embora haja acesso, este não é equitativo e ocorre em grande parte mediante um alto gasto por conta das próprias famílias. A falta de equidade no acesso reflete-se ainda dentro dos países. Os estudos disponíveis de três países – Honduras, Guatemala e Nicarágua – mostram que a probabilidade de exclusão do acesso a medicamentos aumenta quando há exclusão da atenção à saúde; a probabilidade de exclusão no acesso nesses casos é 5,19 vezes maior. O mesmo estudo identificou os determinantes sociais relacionados com o acesso a medicamentos e serviços de saúde, mostrando uma grande iniquidade, com fatores como analfabetismo, desemprego, falta de seguro-saúde e a situação socioeconômica como determinantes da exclusão ou da autoexclusão de ambos os serviços. A acessibilidade geográfica e a percepção da população quanto à qualidade dos SF e dos medicamentos foi também um determinante no acesso a medicamentos (Acuña et al., 2014).

Novos paradigmas da Assistência Farmacêutica: da garantia do acesso a medicamentos à garantia do acesso a serviços farmacêuticos

Em busca de estratégias que permitam mudar o quadro descrito, procura-se aproximar as políticas farmacêuticas das políticas de saúde. O marco para a ação relacionado com o fortalecimento dos sistemas de saúde, proposto pela OMS em 2007, constitui um ponto de partida muito importante (WHO, 2007). A primeira recomendação é harmonizar o entendimento do que é um sistema de saúde: o conjunto de todas as organizações, pessoas e ações cujo objetivo precípuo é promover, restaurar ou manter a saúde. Um sistema de saúde inclui os esforços para influenciar os determinantes da saúde, bem como as atividades mais diretas levadas a cabo para melhorá-la.

Por outro lado, o marco estabelece que, para manter sistemas de saúde fortalecidos, são necessárias seis funções básicas: a liderança, que inclui a regulação, a transparência e a prestação de contas; a provisão de serviços de saúde; o desenvolvimento de recursos humanos; os sistemas de informação; o financiamento e o acesso equitativo a medicamentos essenciais. De igual maneira, propõe a atenção primária à saúde (APS) renovada como a estratégia mais apropriada para o fortalecimento dos sistemas de saúde (WHO, 2007).

No relatório da OMS 2008 sobre a saúde no mundo, a diretora-geral reitera seu compromisso com a reorientação da organização para a APS, como resposta à crescente demanda dos países-membros. Destacando a perspectiva da APS como um conjunto de valores e princípios que orientam o desenvolvimento dos sistemas de saúde, duas condições são dadas como fundamentais: colocar as pessoas no centro da atenção à saúde, considerando sua opinião, e fortalecer os serviços de saúde. Nesse sentido, a APS pode

determinar uma direção mais clara e conferir maior unidade aos serviços de saúde, atualmente fragmentados (OMS, 2008).

No caso das Américas, destaca-se o documento de tomada de posição sobre a renovação da APS publicado pela Organização Pan-Americana da Saúde (OPS, 2007), no qual se declaram vigentes os valores de direito ao mais alto nível de saúde possível, à equidade e à solidariedade e os princípios de justiça social, sustentabilidade e intersetorialidade. No documento, propõe-se também adequar a estratégia ao contexto e aos compromissos atuais dos países-membros, principalmente os derivados dos ODM, e abordar os determinantes sociais da saúde, para que seja possível alcançar o nível mais alto de saúde (OPS, 2007).

Esse marco oferece uma excelente oportunidade para mudar o enfoque no manejo dos medicamentos nos sistemas de saúde, mediante a proposta de um novo paradigma, segundo o qual a principal atenção deve ser dada às pessoas e a suas necessidades de saúde, deixando a preocupação com os produtos em segundo plano. Para isso, propõe-se o desenvolvimento de SF como parte integrante dos sistemas e serviços de saúde.

Assim, é necessário que as políticas públicas sobre acesso a medicamentos façam parte das políticas orientadas para alcançar o acesso universal aos serviços de saúde e sejam baseadas no exercício de direitos humanos básicos vinculados ao acesso a medicamentos, tais como o direito à vida, o direito à integridade pessoal, o direito à igualdade perante a lei, o direito ao trabalho, o direito à saúde, o direito à educação e o direito de desfrutar dos benefícios do progresso científico (como é o caso dos medicamentos e das tecnologias em saúde), entre outros.

O Comitê de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais[6] da OMS fortalece o papel dos SF e dos medicamentos essenciais ao estabelecer, na observação geral 14, de 2000, que entre as obrigações mínimas relacionadas aos serviços de saúde estão os medicamentos essenciais, definidos no Programa de Ação sobre Medicamentos Essenciais da OMS (OMS, 2008).

Medicamentos essenciais são aqueles que satisfazem às necessidades prioritárias de saúde da população. Selecionados levando-se em consideração as doenças prevalentes, a evidência de

segurança e eficácia e a relação custo/efetividade comparativa, devem estar sempre disponíveis nos serviços de saúde, a todo momento, em quantidades adequadas e formas farmacêuticas apropriadas, com qualidade assegurada e a um preço que o indivíduo e a comunidade possam pagar (OMS, 2002).

A já mencionada estratégia da OMS sobre medicamentos para o período 2008-2013 (WHO, 2009b) destaca como prioridade fazer uso da evidência científica e operacional para apoiar a renovação da APS e o incremento de programas nacionais de atenção primária, mediante a identificação e promoção das boas práticas. A seleção de medicamentos essenciais (ME) com base em evidência é mantida como pedra angular do sistema de fornecimento, financiamento, reembolso e garantia da qualidade e do uso racional de medicamentos essenciais para a APS. Os medicamentos essenciais, no entanto, não devem ser confundidos com os medicamentos para o primeiro nível de atenção nem com os medicamentos básicos. A Lista de Medicamentos Essenciais da OMS inclui medicamentos para todos os níveis de atenção e de complexidade, selecionados com base nos critérios antes mencionados (Hogerzeil *et al.*, 2006).

Para a incorporação dos SF como parte dos sistemas de saúde, faz-se necessário fortalecer funções essenciais destes últimos, entre as quais liderança, regulação e desenvolvimento dos recursos humanos.

A liderança, necessária para a tomada de decisões, deve ter como pressuposto a garantia de acesso integral, universal e equitativo aos serviços farmacêuticos. Mediante a regulação, são definidas as ações farmacêuticas cobertas pelo sistema de saúde, a forma de financiamento e ainda normas claras para a garantia da qualidade dos medicamentos e dos serviços.

O desenvolvimento dos recursos humanos, principalmente do prescritor e de quem dispensa (o farmacêutico), contribuirá para o uso apropriado dos medicamentos. As boas práticas de prescrição e de dispensação são importantes ferramentas na promoção da educação permanente dos profissionais da saúde que devem garantir serviços farmacêuticos de qualidade.

Quanto aos prescritores, a OMS formulou boas práticas de prescrição (BPP) (Vries *et al.*, 1998) e, com o apoio da Universidade

de Groningen (Holanda), projetou um curso de farmacoterapia baseada em problemas, que já foi difundido por vários países da região.

O papel do farmacêutico como membro da equipe de saúde começou a ser estabelecido pela OMS em fins da década de 1980. Várias recomendações internacionais e nacionais sugerem que o farmacêutico seja formado para atuar no sistema de saúde como membro de uma equipe multiprofissional orientado para a AF, desempenhando atividades relacionadas com atenção farmacêutica, gestão e regulamentação de medicamentos e vigilância sanitária, com vistas a não só melhorar a qualidade de vida do usuário como também alcançar os objetivos sanitários do sistema como um todo. Este tema, por sua importância, será tratado com maior profundidade em outro capítulo deste volume.

Na provisão de serviços, é fundamental contar com um sistema de fornecimento oportuno e eficiente. Deste novo ponto de vista, a logística de medicamentos (programação, aquisição, armazenamento e distribuição) deixa de ser o centro do trabalho dos serviços farmacêuticos e se transforma em um apoio para atingir o fim último, que é a satisfação das necessidades de saúde da população. Também é importante contar com uma rede integrada de serviços que garanta ao paciente a continuidade de seu tratamento quando atendido em diferentes níveis do sistema de saúde. A cooperação do setor privado e o papel que pode ser desempenhado pela ampla rede de farmácias privadas que existem na região é uma estratégia a explorar.

Nesse sentido, cabe destacar a necessidade de mudança do papel dos estabelecimentos farmacêuticos privados, de locais de venda de medicamentos para locais de interesse para a saúde, onde os serviços farmacêuticos representem um valor agregado. As farmácias (públicas ou privadas), como estabelecimentos de saúde, precisam de guias e padrões de qualidade para bem prestar os seus serviços. Em 1992, a Federação Farmacêutica Internacional (FIP) desenvolveu o *Guia de Boas Práticas de Farmácia (BPF) em Ambientes Comunitários e Hospitalares*; tais práticas foram revistas em 2010 e publicadas em 2011como guias conjuntos da FIP/OMS (WHO, 2011).

Esses novos guias constituem um avanço muito importante e estão em consonância com a nova proposta de mudança de foco dos SF. Na verdade, enquanto as BPF 2000 enunciavam, na parte dedicada à sua missão, que a principal função da prática da farmácia estava em prover medicamentos, as BPF 2011 são muito claras em reconhecer como sua missão “contribuir para melhorar a saúde e ajudar o paciente a fazer melhor uso de seus medicamentos”. Ademais, de forma oficial, definem pela primeira vez as BPF como “a prática da farmácia que responde às necessidades das pessoas que utilizam os serviços farmacêuticos para prover uma atenção ótima baseada na evidência” (WHO, 2011).

A mudança no foco dos SF nos últimos anos oportunizou o surgimento, na década de 1990, do conceito de atenção farmacêutica, que prioriza as necessidades do paciente no desenvolvimento das práticas profissionais (WHO, 1994). O alcance da atenção farmacêutica tem sido objeto de muita controvérsia nos países da região das Américas, havendo aqueles que consideram que esta só é exercida quando o farmacêutico atende a um paciente de forma individual para resolver problemas relacionados com medicamentos, e aqueles que, conforme recomendação da OMS, preferem estender o caráter de beneficiário das ações do farmacêutico ao conjunto de usuários do sistema de saúde.

É, portanto, necessário promover uma mudança na forma como os governos e as autoridades de saúde têm trabalhado a questão dos medicamentos. A Opas tem desenvolvido desde 2009 uma proposta sobre SF baseados em APS, com o objetivo de promover essa mudança de paradigma. A mudança deve ter em vista um enfoque no direito à saúde; um compromisso maior com a proteção social e a igualdade no acesso a serviços de saúde, cobrindo as ações farmacêuticas essenciais; uma atenção integral e contínua em todos os níveis de atenção; recursos humanos qualificados; maior ênfase nas necessidades das pessoas, de suas famílias e da comunidade, de tal forma que a AF contribua, assim como os demais serviços, para melhorar os resultados em saúde e a qualidade de vida (OPS, 2013).

Contexto nacional: a história da assistência farmacêutica no Brasil

No que concerne ao modo de se entender o medicamento no Brasil, constata-se que, historicamente, o país demorou a perceber a importância estratégica deste produto, por muito tempo visto como mero bem de consumo.

Entre o século XIX e as primeiras décadas do século XX, os medicamentos produzidos no Brasil eram essencialmente artesanais, havendo clara opção pela pesquisa e produção de imunobiológicos – soros e vacinas. Assim, a política nacional desenvolvimentista iniciada no governo Vargas, que estimulou a entrada de empresas multinacionais no país, deixou extremamente vulneráveis as empresas farmacêuticas nacionais, que não estavam preparadas para competir em escala de produção com as transnacionais. Somado a isso, a Instrução 70 (1953) e a Instrução 113 (1955) facilitaram a importação das matérias-primas pelas transnacionais e a instalação de novas empresas estrangeiras, processo que possibilitou, já no início da década de 1960, que o setor industrial farmacêutico estivesse majoritariamente (cerca de 95%) nas mãos das corporações estrangeiras (Bueno, 2005).

Era esse o cenário nacional quando, em 1964, o regime militar passou a priorizar áreas consideradas estratégicas, como as indústrias energética, bélica e de mineração, em detrimento da indústria de química fina.

Um marco na história da AF no Brasil foi a criação, em 1971, da Central de Medicamentos (Ceme), visando a modernizar os laboratórios oficiais, estimular a pesquisa e transferência tecnológica e incentivar os laboratórios genuinamente nacionais. Duas correntes disputavam a hegemonia no órgão: a primeira pretendia atender aos interesses do setor empresarial, com predomínio do capital transnacional, utilizando a Ceme para simples aquisição de medicamentos produzidos pelo setor privado; a outra propunha a intervenção na produção interna de matérias-primas, o controle estatal sobre o setor privado e independência em relação ao capital

estrangeiro. Isso explica as oscilações que acompanharam a história da Ceme e o fato de nunca ter conseguido realmente desempenhar todas as funções para as quais foi planejada. Em 1974, transferida para o Ministério da Previdência e Assistência Social, a Ceme teve suas finalidades reduzidas, passando a ser responsável apenas pela aquisição e distribuição de medicamentos. Em 1985 foi transferida para o Ministério da Saúde, e no governo Collor a Lei 8029 autorizou o Poder Executivo a transformá- la em empresa pública, a fim de acrescer uma suposta autonomia financeira e administrativa ao órgão. Finalmente, em 1997, em meio às várias denúncias de corrupção nos mecanismos de compra e a deturpações e dificuldades no cumprimento das finalidades do órgão, a Ceme foi extinta (Bermudez, 1995).

Em 1988 foi promulgada a Constituição Federal e, em 1990, a Lei Orgânica da Saúde, que cria as condições para a aprovação, tanto pela Comissão Intergestores como pelo Conselho Nacional da Saúde, da Política Nacional de Medicamentos, instituída pela Portaria 3.916/98 do Ministério da Saúde (Brasil, 1998). Esse documento representa um marco, pois oficialmente estabelece diretrizes e prioridades relacionadas aos medicamentos.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) surgiu, em 1999, devido à falta de qualidade e confiabilidade da indústria farmacêutica, evidenciada por várias denúncias de medicamentos falsificados, que possibilitaram o apoio político do Congresso Nacional para sua aprovação, em diminuto tempo de tramitação (Bueno, 2005).

Outro fato importante foi a aprovação da Lei 9.787/99, conhecida como Lei dos Genéricos. Os medicamentos genéricos surgiram nos Estados Unidos no fim da década de 1960, quando muitas empresas aproveitaram o esgotamento do período de proteção patentária dos produtos inovadores. No Brasil, os genéricos já estavam em pauta no Congresso Nacional desde 1991, quando foi apresentado o Projeto de Lei 2.022. Em 1993, o presidente Itamar Franco editou o polêmico Decreto 793, que determinava o destaque obrigatório da Denominação Comum Brasileira (DCB), popularmente conhecida como “nome genérico”, na rotulagem dos produtos e o uso dessa denominação na prescrição médica, mas o decreto não foi

respeitado pelas indústrias farmacêuticas e teve sua implementação inviabilizada por várias liminares judiciais (Bueno, 2005). Vale ressaltar que a Resolução CNS 280, de 1998, já indicava a necessidade de uma política de medicamentos genéricos no país, incorporada posteriormente pela Política Nacional de Medicamentos (Brasil, 2000).

Vários conflitos, entre os quais a convocação da CPI dos Medicamentos em 1999 e o embate internacional com a Organização Mundial do Comércio (OMC) sobre as patentes de medicamentos utilizados contra a Aids, fizeram com que fosse recomendada, pelas 9ª, 10ª e 11ª Conferências Nacionais de Saúde, a convocação de uma conferência temática sobre AF, que veio a acontecer, efetivamente, em 2003, precedida de conferências municipais e estaduais.

Desse processo histórico resultou, em consonância com as deliberações da 12a Conferência Nacional de Saúde e da 1a Conferência Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica, a publicação da Resolução 338/2004 pelo Conselho Nacional de Saúde, formalizando a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (Brasil, 2004). O papel norteador dessa política para o setor foi confirmado, posteriormente, em 2006, com o Pacto pela Saúde (Brasil, 2006).

A Assistência Farmacêutica

A constituição da Política Nacional de Assistência Farmacêutica (Brasil, 2004) pode ser considerada um grande avanço, sobretudo por deslocar a ênfase dos medicamentos para o serviço de saúde, em consonância com as recomendações da Organização Mundial da Saúde (OMS, 2002; WHO, 2011).

A Resolução 338/2004, em seu artigo 1º, III, define a assistência como

> um conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, tanto individual como coletiva, tendo o medicamento como insumo essencial e visando ao acesso e ao seu uso racional. Este conjunto envolve a pesquisa, o desenvolvimento e a produção de medicamentos e insumos, bem como a sua seleção, programação, aquisição, distribuição, dispensação, garantia de qualidade dos produtos e serviços, acompanhamento e avaliação da sua utilização, na perspectiva da obtenção de resultados concretos e da melhoria da qualidade de vida da população. (Brasil, 2004)

O primeiro aspecto a ressaltar nesse conceito é a ênfase nas ações de promoção e proteção da saúde em contraposição à priorização das atividades curativas. Além disso, percebe-se que a AF requer um trabalho multiprofissional e interdisciplinar, em busca do princípio da integralidade expresso no ordenamento jurídico que deu origem ao Sistema Único de Saúde (SUS). Não há integralidade sem trabalho interdisciplinar, pois o uso racional de medicamentos pressupõe diferentes saberes, quer na residência de um paciente atendido por uma equipe do Programa Saúde da Família (PSF), quer em uma unidade hospitalar altamente especializada (Leite & Cordeiro, 2007).

Outros aspectos importantes ressaltados na Resolução 338/04 são o caráter intersetorial da AF e a clara definição do sistema de saúde e do ser humano como beneficiários finais das atividades desenvolvidas.

O conceito de assistência farmacêutica no Brasil incorpora o chamado Ciclo da Assistência Farmacêutica (Marin *et al.*, 2003), o qual envolve diversas atividades que devem ser desempenhadas de forma coordenada para assegurar o acesso a medicamentos eficazes, seguros e de qualidade. A Figura 1 mostra o ciclo e as atividades nele constantes, que serão abordadas em profundidade em outros capítulos.

Figura 1 – Ciclo da Assistência Farmacêutica



Fonte: Oliveira, Bermudez & Osorio-de-Castro, 2007.

Dentre as atividades centrais da AF, a primeira é a seleção de medicamentos essenciais para o sistema de saúde. O Brasil foi pioneiro na implementação de listas de medicamentos essenciais. Enquanto só em 1977 a OMS recomendou que todos os países deveriam ter uma lista de medicamentos essenciais, em 1964 o país já apresentava uma relação nacional de medicamentos. Em 1972, 1975 e 1977 essa relação foi atualizada, tendo passado, em 1977, a se chamar Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) (Buss, Carvalheiro & Casas, 2008). Muito embora a OMS recomende que as relações sejam revistas a cada dois anos, a lista só voltaria a

ser revista em 1989 e em 1993. Posteriormente, seguindo as recomendações da Política Nacional de Medicamentos, novas revisões aconteceram em 2000, 2002, 2006, 2008 e 2010 (Brasil, 2010).

Alguns asseguram que a representação das atividades como ciclo confere maior ênfase ao medicamento, em detrimento dos serviços. Documento da Opas apresenta a gestão por processos como alternativa ao ciclo, enfatizando os processos-chave (aqueles direcionados ao indivíduo, à família e à comunidade, como a dispensação), ou seja, prioriza os processos direcionados ao objetivo final da atividade dos serviços de saúde – o paciente, ou cliente (OPS, 2010). Atividades como programação, aquisição, armazenamento e distribuição passam a ser consideradas atividades de apoio, enquanto outras, como a seleção e a farmacovigilância, passam a ser consideradas processos estratégicos.

De qualquer modo, é inegável o crescimento da AF no Brasil na primeira década do século XXI. Estudo que avalia a AF no país, segundo os indicadores propostos pela OMS, demonstrou inequívocos avanços quanto à estrutura e aos processos neste campo de prática, bem como no que se refere ao acesso a medicamentos e a seu uso racional (Ops & OMS, 2005).

Entretanto, no Brasil o debate sobre a AF está quase sempre associado ao setor público. Não se percebe a existência de uma política clara para o setor privado, desde a produção até a venda dos medicamentos. Uma medida necessária é, então, a integralização da política de AF para o setor privado, visto que o desembolso direto para a compra de medicamentos continua tendo um papel de destaque no acesso de medicamentos pelos brasileiros e outros povos latino-americanos (OPS, 2011; Suarez & Pescetto, 2011).

— ♦ —

A AF, como atividade de equipe composta por profissionais de diferentes áreas (multiprofissional) que agem de forma integrada (interprofissional), torna-se condição *sine qua non* para a consecução de objetivos predeterminados. Isso passa por uma grande mudança: se antes o farmacêutico agia de forma isolada e tinha o medicamento como foco central, agora ele deve estar

incorporado e integrado a uma equipe que tenha o indivíduo, a família e a comunidade como eixo principal.

Tal postura exige uma nova atitude do serviço farmacêutico. Atividades multiprofissionais, como a seleção de medicamentos, a farmacovigilância, reuniões de equipe, passam a ser consideradas estratégicas e colaboram com os processos-chave, tornando-os mais eficazes. Do mesmo modo, as atividades logísticas, que historicamente ocuparam importante fração do tempo do farmacêutico, apesar de não serem desprezadas, devem ser substituídas por ações mais nobres, como a dispensação. A atenção farmacêutica, por exemplo, é estratégia fundamental para a aproximação do farmacêutico da comunidade onde está inserido. Assim, os serviços farmacêuticos passam a ter outro papel perante a sociedade, fundamentais para um sistema de saúde baseado na APS renovada, com profissionais membros de equipes componentes das redes integradas aos serviços de saúde e tendo como filosofia a promoção da saúde.

Referências

ACUÑA, C. et al. Determinantes sociales de la exclusión a los servicios de salud y a medicamentos en tres países de América Central. *Revista Panamericana de Salud Pública*, 35(2): 128-135, 2014.

ARIAS, T. *Glosario de Medicamentos: desarrollo, evaluación y uso*. Washington: OPS, 1999.

BERMUDEZ, J. A. Z. *Indústria Farmacêutica, Estado e Sociedade: análise crítica da política de medicamentos no Brasil*, 1995. Tese de Doutorado, Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca, Fundação Owaldo Cruz.

BRASIL. Portaria SVS/MS n. 344, de 12 maio 1998. Aprova o Regulamento Técnico sobre Substâncias e Medicamentos Sujeitos a Controle Especial. *Diário Oficial da União*, Brasília, 1998.

BRASIL. *Relatório da CPI dos Medicamentos*. Brasília: Câmara dos Deputados, Coordenação de Publicações, 2000.

BRASIL. Resolução CNS n. 338, de 6 maio 2004. Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica. *Diário Oficial da União*, Brasília, 2004.

BRASIL. Portaria GM/MS n. 399, de 22 fev. 2006. Divulga o Pacto pela Saúde 2006 – consolidação do SUS e aprova as diretrizes operacionais do referido pacto. *Diário Oficial da União*, Brasília, 2006.

BRASIL. *Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – Rename*. Brasília: Ministério da Saúde, 2010.

BUENO, E. *À sua Saúde: a vigilância sanitária na história do Brasil*. Brasília: Anvisa, 2005.

BUSS, P. M.; CARVALHEIRO, J. R. & CASAS, C. P. R. *Medicamentos no Brasil: inovação e acesso*. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2008.

CAMERON, A. *et al.* Differences in the availability of medicines for chronic and acute conditions in the public and private sector pf developing countries. *Bulletin World Health Organization*, 89: 412-421, 2011.

CORDEIRO, B. C. & REYNAUD, F. Atenção farmacêutica: evolução ou revolução? *In*: CORDEIRO, B. C. & LEITE, S. N. (Orgs.). *O Farmacêutico na Atenção à Saúde*. Itajaí: Univali, 2005.

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ (FIOCRUZ). Analysis of pharmaceutical policy documents of countries in the region of the Americas. Escola Nacional de Saúde and Núcleo de Assistência Farmacêutica. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2010.

HOGERZEIL, H. *et al.* Is the access to essential medicines as part of the fulfilment of the right to health enforceabke trough the courts? *The Lancet*, 368: 305-311, 2006.

LEITE, S. N. & CORDEIRO, B. C. Promoção do uso racional de medicamentos: a interdisciplinaridade necessária. *In*: SAUPE, R. & WENDHAUSEN, A. L. P. (Orgs.). *Interdisciplinaridade e Saúde*. Itajaí: Univali, 2007.

MARIN, N. *et al.* Assistência farmacêutica. *In*: MARIN, N. *et al*. *Assistência Farmacêutica para Gerentes Municipais*. Brasília: OPS/OMS, 2003.

OLIVEIRA, M. A.; BERMUDEZ, J. A. Z. & OSORIO-DE-CASTRO, C. G. S. *Assistência Farmacêutica e Acesso a Medicamentos*. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2007.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS). *Como Desarrollar y Aplicar una Política Farmacéutica Nacional*. Malta: OMS, 2002.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS). *La Atención Primaria de Salud, más Necesaria que Nunca: informe sobre la salud en el mundo 2008*. Ginebra: OMS, 2008.

ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD (OPS). *Renovación de la Atención Primaria de Salud en las Américas. Documento de posición de la Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS)*. Washington: OPS, OMS, 2007.

ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD (OPS). *La Situación Farmacéutica en las Américas: compendio de datos estadísticos sobre los indicadores del primer nivel – 2007*. Washington: OPS, OMS, 2009.

ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD (OPS). Guía Servicios Farmacéuticos en la Atención Primaria de Salud [borrador]. Washington: OPS, 2010.

ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD (OPS). *Estudio del Impacto de la Exclusión de los Cuidados de Salud sobre el Acceso a Medicamentos en Guatemala, Honduras y Nicaragua: análisis comparativo*. Washington: OPS, OMS, 2011.

ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD. Servicios farmacéuticos basados en la atención primaria de salud. Documento de posición de la OPS/OMS. Washington, DC: OPS, 2013. (Serie La Renovación de la Atención Primaria de Salud en las Américas, n. 6). Disponível em: <www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=category&layout=blog&id=3176&Itemid=3536&lang=es>. Acesso em: 7 maio 2014.

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE & ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE (OPAS & OMS). *Avaliação da Assistência Farmacêutica no Brasil: estrutura, processo e resultados*. Brasília: Opas, OMS, 2005.

SUAREZ, R. & PESCETTO, C. *Health Care Market and Inequalities in Access to Medicines in Latin America and the Caribbean*. Washington: OPS, 2011.

VRIES, T. P. G. M. *et al. Guía de la Buena Prescripción: manual práctico*. Ginebra: OMS/DAP, 1998.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). The rational use of drugs. *In*: CONFERENCE OF EXPERTS, Nairobi, 25-29 nov. 1985. *Report…* Geneva: WHO, 1987.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). The role of the pharmacist: quality pharmaceutical services-benefits for governments and the public. *In*: WHO SECOND MEETING, 31 Aug.-3 Sept. 1993, Tokio. *The Role of Pharmacist in the Health Care System*. Geneva: WHO, 1994.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). *La Atención Primaria de Salud, más Necesaria que Nunca. Perspectivas políticas de la OMS sobre medicamentos n. 4*. Geneva: WHO, 2004.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). *Everybody's Business: strengthening health systems to improve health outcomes. WHO's framework for action*. Geneva: WHO, 2007.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). *Country Pharmaceutical Situations: fact book on WHO level 1 indicators 2007*. Geneva: WHO, 2009a.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). *Continuity and Change:implementing the Third WHO Medicines Strategy (2008-2013)*. Geneva: Department of Essential Medicines and Pharmaceutical Policies, WHO, 2009b.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). *Joint FIP/WHO Guidelines on Good Pharmacy Practice: standars for quality of pharmacy services*. Geneva: WHO, 2011. (WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations)

2 – Assistência Farmacêutica no Sistema Único de Saúde

Fabiola Sulpino Vieira, Dirce Cruz Marques, Sandra Aparecida Jeremias

O Sistema Único de Saúde

Uma das principais políticas adotadas pelo Estado para equacionar os problemas de saúde da população brasileira foi a criação do Sistema Único de Saúde (SUS), constituído como conjunto de ações e serviços de saúde prestados por instituições – públicas federais, estaduais e municipais, da administração direta e indireta e fundações – mantidas pelo poder público (Brasil, 1990).

Como produto dos ideais de universalidade e igualdade expressos na Constituição Federal, o SUS tem por diretrizes a descentralização com direção única em cada esfera de governo, o atendimento integral e a participação da comunidade. Entre seus princípios destacam-se a universalidade do acesso, a igualdade e a integralidade da assistência.

A universalidade trouxe para o SUS a noção de cidadania como elemento norteador da política de saúde. Muitos cidadãos que estavam à margem do sistema de saúde passaram a ter garantido seu direito ao cuidado, o que fez do SUS uma das maiores políticas de inclusão social do país.

Quanto ao conceito de igualdade, este se traduz na igualdade de acesso e implica tanto a necessidade de eliminação de todos os tipos de discriminação ou privilégio que interfiram no acesso de quaisquer grupos populacionais à assistência à saúde como a adoção de tratamento diferenciado a fim de reduzir ou eliminar a desigualdade entre os grupos. Os grupos mais desprotegidos precisam de atenção especial para minimizar o efeito de fatores sociais (acesso à informação, escolaridade, condições de habitação, geográfica e de infraestrutura etc.), econômicos (trabalho, renda etc.) e biológicos (etnia, sexo, idade, deficiências etc.) sobre o grau da atenção à saúde que obtêm. Desse modo, o princípio de igualdade do SUS se desdobra no de equidade (Viana, Fausto & Lima, 2003).

No tocante à qualificação do acesso, ou seja, de que tipo de acesso se trata, a integralidade da assistência traz as noções de hierarquia entre patamares diferenciados da atenção à saúde, de

sua inter-relação e dos instrumentos necessários para sua prestação. Diz respeito ao conjunto articulado e contínuo das ações e serviços preventivos e curativos, individuais e coletivos, exigidos para cada caso em todos os níveis de complexidade do sistema. Desse modo, fica claro que a integralidade da assistência farmacêutica (AF) não se traduz na obrigatoriedade de oferecer todos os produtos farmacêuticos existentes. Está relacionada aos tipos de ação e de serviço necessários, considerando promoção, prevenção e atenção, seja no nível primário, no de média ou alta complexidade. Implica, no âmbito da atenção individual, a disposição de meios para efetivar o cuidado com oferta de consulta, diagnóstico, internação e tratamento, de forma integrada entre os níveis de complexidade (Campos, 2003; Brasil, 2011a).

Como meio para garantir a integralidade, políticas foram implementadas, desde a década de 1990, especialmente com o objetivo de estabelecer regras para o financiamento e a organização da AF em consonância com as normas do SUS. A mais recente definição da gestão e do financiamento da AF se expressa no Pacto de Gestão, iniciativa com a qual se procurou valorizar a relação solidária entre gestores, com a definição de diretrizes e responsabilidades, visando ao fortalecimento da gestão (Brasil, 2006b). Em relação ao financiamento federal, foi criado o Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, organizado em três Componentes: Básico, Estratégico e Especializado (Brasil, 2007c). Com isso, houve avanço na forma de repasse de recursos para estados e municípios, por se eliminar a grande fragmentação de programas vigentes até então.

Assistência Farmacêutica no Sistema Único de Saúde

A execução da AF no sistema de saúde deve ser desenvolvida de forma sistêmica e descentralizada. Marin e colaboradores (2003a) adotam o enfoque sistêmico como forma de organizar as atividades inerentes à AF no SUS para enfrentar a fragmentação das ações que historicamente se verifica nas questões relacionadas ao medicamento. Denominam, então, como Ciclo da Assistência Farmacêutica a articulação de componentes de natureza técnica, científica e operativa: seleção, programação, aquisição, armazenamento, distribuição e utilização, este último compreendendo as ações de prescrição, dispensação e uso de medicamentos. Essas ações são interdependentes e articuladas no sistema em função de seu gerenciamento, financiamento, recursos humanos, sistema de informações, controle e avaliação.

A seleção de medicamentos é a ação que estrutura todos os demais componentes do ciclo e se ampara no conceito de medicamentos essenciais. Dificilmente um país conseguirá avanços na promoção do uso racional de medicamentos sem contar com um processo adequado de seleção. Três fatores contribuem para a necessidade do processo de seleção: a crescente oferta de medicamentos; a eficácia e segurança dos produtos disponíveis no mercado e os aspectos de gestão do sistema.

Ainda hoje, as decisões relacionadas a políticas de saúde são altamente fundamentadas no contexto e muito pouco em evidências, o que leva à necessidade do emprego de ferramentas para embasar a tomada de decisão no processo de seleção. A medicina baseada em evidências e a avaliação tecnológica em saúde orientam as escolhas baseadas na melhor evidência disponível (Sackett *et al.*, 1996; Silva-Filho, 2003), seja nas dimensões técnicas de segurança e efetividade, seja nas dimensões econômicas, de custo-efetividade, custo-utilidade ou custo-benefício (Novaes, 2000). Deve-se estabelecer equilíbrio entre evidência e contexto, o que envolve,

necessariamente, atuação multidisciplinar (Dobrow, Goel & Upajur, 2004). Verifica-se, assim, a importância de incluir evidências geradas por outras áreas do conhecimento, como a economia, por exemplo, para subsidiar as decisões em saúde (Del Nero, 2002).

As agências de avaliação de tecnologias estão ligadas aos modelos de organização dos sistemas de saúde, de forma a estabelecer processo interativo entre a ciência e as políticas de saúde em consonância com as condições locais (Battista & Hodge, 1995; Perry, Gardner & Thamer, 1997). O Departamento de Ciência e Tecnologia da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) do Ministério da Saúde é o organismo que trata do tema no Brasil e representa o país na International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA), criada em 1993 (Osorio-de-Castro & Castilho, 2004).

A literatura consagra a atuação de comissões de farmácia e terapêutica como uma estratégia gerencial fundamental no processo de seleção de medicamentos (Holloway & Green, 2003). Marques e Zucchi (2006) observaram que no Brasil, embora se recomende a formação de comissões de farmácia e terapêutica nos serviços de saúde, não há nada que obrigue à sua existência. Estudo sobre farmácias hospitalares no país verificou que em 250 hospitais, públicos e privados, somente nove (3,6%) possuíam uma comissão de farmácia e terapêutica funcionando regularmente (Osorio-de-Castro & Castilho, 2004).

Nesse contexto e em consonância com a Política Nacional de Medicamentos (PNM), o gestor federal deve proporcionar a atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename). Deve divulgá- la entre os gestores estaduais e municipais para que estes, com base nessa referência, definam suas listas de medicamentos de acordo com a realidade local. Em 2012, o Ministério da Saúde estabeleceu novo elenco de medicamentos e insumos da Rename, definindo que a incorporação, exclusão e alteração de medicamentos e insumos da relação serão realizadas com a assessoria da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) (Brasil, 2012b).

Essa nova edição da Rename difere das anteriores em relação ao propósito e à estrutura. Até a edição de 2010 a relação apresentava

um conjunto de medicamentos considerados essenciais, selecionados, à luz do conceito de essencialidade da Organização Mundial da Saúde (OMS), com o objetivo de orientar a prescrição, aquisição e dispensação de medicamentos no SUS (Brasil, 2010b). Essa nova lista é estruturada segundo a lógica do financiamento pelo SUS, agrupando uma "Relação Nacional" de cada um dos itens a seguir em uma única compilação: 1) Medicamentos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica; 2) Medicamentos do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica; 3) Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica; 4) Insumos; 5) Medicamentos de Uso Hospitalar (Brasil, 2012c).

Programação, aquisição, armazenamento e distribuição de medicamentos são etapas logísticas subsequentes, fundamentais para o funcionamento harmônico do ciclo e que, embora já estejam muito bem descritas na literatura, ainda geram constante preocupação dos gestores. É imprescindível que haja um sistema de informação que possibilite a elaboração de relatórios gerenciais. O Ministério da Saúde possui hoje uma ferramenta de gestão denominada Hórus, um sistema de controle logístico que vem sendo implantado nos municípios, por adesão dos mesmos. A ideia é que seja um sistema integrado que abranja o controle dessas diferentes ações nos diversos componentes de financiamento do sistema.

Embora em vigor há mais de trinta anos – Lei Federal n. 5.991/1973 e Decreto Federal n. 85.878/1981 (Brasil, 1973; Brasil, 1981) –, a legislação sobre a dispensação de medicamentos no SUS não foi suficiente para resolver esse ponto nevrálgico de forma geral no sistema. Não há dúvidas quanto à importância do farmacêutico à frente desses serviços, seja para a coordenação da equipe diretamente envolvida com o serviço farmacêutico, seja para promover a interface na equipe multiprofissional da unidade de saúde, assim como para oferecer aos usuários a assistência especializada relacionada à farmacoterapia (Brasil, 1981).

A Política Nacional de Assistência Farmacêutica (Brasil, 2004) cita a importância da atenção farmacêutica como parte integrante da AF. Um consenso foi estabelecido em 2002, com intensa atuação da Organização Pan-Americana da Saúde (Opas) em processo

participativo (Opas, 2002). Sua implementação continua sendo um desafio no SUS.

Dado o seu caráter descentralizado, as etapas do ciclo devem ser desenvolvidas com base em um planejamento ascendente, iniciado no nível local, e, consequentemente, resultar em uma avaliação de resultados para o estabelecimento contínuo de novas metas, a cada ano. A publicação, de 2006, do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos da SCTIE do Ministério da Saúde intitulada *Planejar é Preciso: uma proposta de método para aplicação à assistência farmacêutica* traz orientações práticas para o planejamento, avaliação e aplicação de indicadores de qualidade da AF em nível municipal. De acordo com essa proposta os gestores podem visualizar facilmente o desempenho a cada ano (Brasil, 2006i). Essa publicação veio atender às necessidades estabelecidas pelo chamado Pacto pela Saúde, em que se determinou, no eixo denominado Pacto de Gestão, que a AF estava inserida entre os cinco blocos de financiamento do SUS (Brasil, 2006e).

De acordo com os instrumentos oficiais de gestão do SUS, que compreendem o Plano de Saúde e as suas respectivas Programações Anuais de Saúde, além do Relatório Anual de Gestão, a Portaria GM n. 3.332/2006 (Brasil, 2006d) estabelece que o gestor deve elaborar o conteúdo da AF, disponibilizando dados relacionados à aplicação de recursos financeiros e demonstrando a atuação das etapas do ciclo da AF, inclusive em relação ao aporte de recursos humanos e de estrutura dos serviços farmacêuticos. Esses instrumentos devem retratar os acordos firmados no Contrato Organizativo de Ação Pública (Coap), que visam à consolidação das redes de atenção à saúde e à implementação das ações e serviços de saúde (Brasil, 2011a).

Com referência ao modelo de AF e, principalmente, dos serviços de farmácia, na nova perspectiva da atenção primária em saúde (APS Renovada), os recentes documentos da OMS/Opas referem-se à necessidade de mudanças que permitam enfrentar os principais desafios: a eliminação das dificuldades de acesso; a incorporação dos serviços farmacêuticos como componentes das políticas farmacêuticas nacionais; serviços farmacêuticos com base

no indivíduo, na família e na comunidade; a gestão com atenção integral e integrada, comprometida com o alcance de resultados em saúde; e a formação de recursos humanos para serviços farmacêuticos baseados na APS Renovada. Dessa forma, esse novo referencial amplia o foco do serviço farmacêutico para o cuidado das pessoas em seu contexto familiar e social, desafio a ser acolhido pelos farmacêuticos e pelo sistema de saúde (OPS, 2010).

Financiamento da Assistência Farmacêutica no Sistema Único de Saúde

Este tópico reflete de forma inequívoca muitos aspectos relacionados à evolução do SUS, pois os resultados alcançados são fruto de inúmeras negociações entre comissões gestoras bipartite e tripartite, no contexto geral do desenvolvimento da política de saúde no Brasil.

O financiamento do SUS é de competência das três esferas de atuação governamental. A Lei n. 8080/1990 define que 50% do repasse do Fundo Nacional de Saúde aos fundos estaduais e municipais devem se dar segundo critérios populacionais e os outros 50%, segundo critérios epidemiológicos e demográficos. Em 2002, com a aprovação da Emenda Constitucional n. 29/2000 e, mais recentemente, com sua regulamentação pela Lei Complementar n. 141/2012, equilibrou-se a responsabilidade dos estados e municípios no financiamento do SUS. A prestação de contas se faz mediante o relatório de gestão encaminhado ao Tribunal de Contas. Cada nível de governo deve apresentar, quadrimestralmente, o relatório ao Conselho de Saúde correspondente, em audiência pública (Negri & Viana, 2002; Marin *et al.*, 2003b).

A Portaria MS GM 176/1999 deu início à regulamentação da descentralização da AF no SUS e regulamentou o financiamento tripartite, inicialmente como foco nos medicamentos para a atenção básica (Brasil, 1999). A Portaria GM n. 698/2006, considerando que o custeio das ações de saúde é de responsabilidade das três esferas de gestão, criou cinco blocos de financiamento, entre eles o da AF. Definiu- se ainda que a AF seria constituída por componentes (Brasil, 2006g); atualmente, estes se organizam em Básico, Especializado e Estratégico. Uma inovação importante é que, além dos componentes destinados aos medicamentos e insumos, há um específico destinado à organização da AF. Essa foi a forma

encontrada para reorganizar as diversas estratégias do SUS voltadas para o acesso a medicamentos em nível ambulatorial. O Decreto Federal n. 7.508 de 28 de junho de 2011 redefine a organização do planejamento em saúde por meio do Coap em Saúde, o que deve requerer alguma repactuação nas formas de financiamento.

Componentes do financiamento da Assistência Farmacêutica

A mais recente atualização das normas para o Componente Básico da AF se deu em 2013 com a publicação da Portaria GM n. 1.555, por meio da qual os valores mínimos *per capita* para aquisição de medicamentos foram estabelecidos em R$ 5,10 para o gestor federal e em R$ 2,36 para os gestores estadual e municipal (Brasil, 2013a). Existe a possibilidade de utilizar parte do recurso da contrapartida estadual e municipal na estruturação de serviços farmacêuticos e capacitação. Permaneceu centralizada a aquisição de determinados medicamentos e insumos pelo gestor federal.

A Rename sofreu mudanças com a Portaria 533 de 28 de março de 2012, passando a ser composta por mais de oitocentos medicamentos divididos em cinco anexos (Brasil, 2012b). É utilizada como a lista orientadora para a aplicação do recurso tripartite da AF básica, ficando a cargo dos municípios, em conjunto ou não com os estados, definir suas listas locais alocando mais recursos quando necessário. Quanto à implementação de acesso aos medicamentos fitoterápicos e homeopáticos, atendendo ao previsto na Portaria GM n. 971 de 2006 (Brasil, 2006f), que aprovou a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares no SUS, e ao Decreto Federal n. 5.813 de 2006 (Brasil, 2006a), que definiu a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, a nova Rename passou a contemplar um elenco de medicamentos fitoterápicos e homeopáticos em seu Anexo I, junto com os demais medicamentos do Componente Básico da AF (Brasil, 2013a, 2012b).

A aquisição de insumos aos portadores de diabetes *mellitus* é normatizada pela Lei Federal 11.347 de 2006 (Brasil, 2006c) e pela Portaria n. 2583 de 2007 (Brasil, 2007a). Seu financiamento está incluído nos R$ 2,36 aportados por estados e municípios para a aquisição de medicamentos e insumos do Componente Básico da AF (anexos I e IV da Rename).

O Componente Especializado da AF trata de medicamentos de elevado valor unitário ou que pela cronicidade do tratamento se tornam excessivamente caros para os indivíduos e suas famílias. Devem ser dispensados de acordo com os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas estabelecidas pela Secretaria de Assistência à Saúde (SAS/MS).

No Componente Especializado, proposto tendo em vista a integralidade das ações, adotou-se o termo linha de cuidado, com a qual se pretendeu reordenar o acesso aos medicamentos para as doenças contempladas no componente, desde o nível de atenção básica (envolvendo medicamentos do Componente Básico) até os mais complexos, para contemplar as fases evolutivas de tais doenças. Dessa forma, as três esferas de gestão passam a se responsabilizar pela disponibilidade dos diferentes medicamentos que compõem essas linhas de cuidado, presentes no Anexo III da Rename. Para a definição de responsabilidades por recursos financeiros, aquisição e distribuição, os medicamentos foram classificados em três grupos: aqueles com financiamento federal e aquisição federal ou estadual; aqueles com financiamento e aquisição estadual e aqueles agregados ao Componente Básico da AF com financiamento tripartite e aquisição municipal (Brasil, 2013a). Pretende-se que o número de doenças cobertas seja regularmente atualizado, assim como os respectivos protocolos, ficando a dispensação geralmente a cargo de serviços farmacêuticos estaduais.

Quanto ao Componente Estratégico da AF, o conceito está relacionado ao tratamento farmacológico ou uso de insumos para o controle de doenças, que deve ser homogêneo em todo o território nacional. Nele se inclui o controle de tuberculose, hanseníase, malária, leishmaniose, doença de chagas, DST/Aids, tabagismo, imunobiológicos, sangue e hemoderivados. Essa estratégia foi a que menos sofreu modificações depois da publicação da PNM. Em 2007 foram mantidos neste componente as insulinas, os contraceptivos hormonais e de barreira, medicamentos para o controle do tabagismo e aqueles do programa de alimentação e nutrição. O elenco deste componente é contemplado no Anexo II da Rename. O financiamento, a aquisição e a distribuição aos estados são de

responsabilidade do gestor federal, e a dispensação é compartilhada entre o gestor estadual e o municipal (Brasil, 2006h, 2007b).

Assistência Farmacêutica em Oncologia e na Atenção Hospitalar

A política de prevenção e tratamento de câncer no SUS é de responsabilidade compartilhada entre Ministério da Saúde e secretarias estaduais e municipais de Saúde (Brasil 2013b). A organização do atendimento de pacientes com câncer no SUS deve ser realizada de forma integral.

Atualmente, a rede de atenção às pessoas no eixo do câncer inclui: Atenção Básica; Atenção Domiciliar; Atenção Especializada Ambulatorial; Atenção Especializada Hospitalar (Cacon – Centro de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia, Unacon – Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia) e Complexos (Hospital Geral com Cirurgia de Câncer de Complexo Hospitalar, Serviço de Radioterapia de Complexo Hospitalar); Sistemas de Apoio; Regulação dos Sistemas Logísticos e Governança. No Cacon devem ser desenvolvidos os seguintes serviços especializados: consultas e exames para acompanhamento; diagnóstico diferencial e definitivo de câncer e tratamento por cirurgia; radioterapia; oncologia clínica e cuidados paliativos relativamente a todos os tipos de câncer, incluindo os hematológicos, não obrigatoriamente os da criança e adolescente. Na Unacon, além da referência formal para radioterapia, deve haver os seguintes serviços especializados: consultas e exames para acompanhamento, diagnóstico diferencial e definitivo de câncer e tratamento por cirurgia, oncologia clínica e cuidados paliativos relativamente aos cânceres mais prevalentes no país (Brasil, 2014).

Os procedimentos diagnósticos e terapêuticos em Cacon e Unacon e complexos hospitalares devem seguir as normas estabelecidas pelo Ministério da Saúde e na legislação vigente – Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, Diretrizes Diagnósticas do MS e definições da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec), entre outros.

As formas de financiamento para a atenção oncológica podem ser variadas e dependem do conjunto de procedimentos que estão sendo realizados. O Ministério da Saúde estabelece valores para financiamento das diversas neoplasias e os repassa à Unacon e ao Cacon, por intermédio dos gestores estaduais e municipais (Brasil, 2010c). Isso significa que o paciente tratado nos serviços do SUS deve receber no próprio hospital todos os medicamentos necessários, incluindo os quimioterápicos e adjuvantes referentes a cada fase do tratamento.

Essa lógica individualizada e centrada no paciente e não no medicamento pode trazer vantagens. Por outro lado, a definição de protocolos de tratamento padronizados para esses serviços pode ser mais adequada à regulação da incorporação de tecnologias no SUS (Inca, 2009).

De forma simplificada, o financiamento das ações de saúde em ambiente hospitalar consiste no pagamento dos valores apurados por meio do Sistema de Informações Hospitalares do SUS (SIH/SUS), englobando o conjunto de procedimentos realizados em regime de internação, com base na autorização de internação hospitalar (AIH), documento de autorização e fatura de serviços. A AF prestada está inserida nessa lógica do conjunto de procedimentos.

Em 2010, a Portaria GM n. 4.283 consolidou, no sentido de melhorar a gestão da AF hospitalar, estratégias e diretrizes relacionadas à gestão do ciclo da AF para os serviços de farmácia; às ações assistenciais da equipe multiprofissional (como o gerenciamento de tecnologias, a distribuição e dispensação de medicamentos e a manipulação de produtos); e às ações em gestão da informação, da estrutura física e de recursos humanos (Brasil, 2010a).

Aspectos da organização de Serviços Farmacêuticos no SUS

Desde a criação do SUS até os dias de hoje, ainda que se almejasse a reorientação da AF, deslocando-se o foco do componente logístico para incluir a melhora da gestão e a qualidade dos serviços, com promoção do acesso racional aos medicamentos essenciais, pouco investimento real foi feito para a organização dos serviços farmacêuticos no sistema.

A judicialização do acesso a medicamentos é um fenômeno que se manifestou com a demanda por tratamento de HIV no país, mas hoje abrange os mais variados medicamentos, presentes ou não nas listas de financiamento público, tendo se espalhado por todos os estados e muitos municípios brasileiros. Esse fenômeno afeta as diferentes esferas federativas e parece estar relacionado tanto a problemas de gestão como ao subfinanciamento do sistema e à pressão pela incorporação da inovação tecnológica.

Mais recentemente, o governo federal realizou esforço no sentido de disciplinar o conceito de integralidade por meio da publicação de decreto presidencial que regulamenta a Lei 8.080/90 (Brasil, 2011a). Criou-se a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (Renases), que compreende todas as ações e serviços que o SUS oferece ao usuário para atendimento da integralidade da assistência à saúde.

No que se refere à AF, estabeleceu-se que o acesso universal e igualitário será garantido quando atendidos os seguintes pressupostos: 1) estar o usuário assistido por ações e serviços de saúde do SUS; 2) ter o medicamento sido prescrito por profissional da saúde, no exercício regular de suas funções no SUS; 3) estar a prescrição em conformidade com a Rename e os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas ou com a relação específica complementar estadual, distrital ou municipal de medicamentos; e 4) ter a dispensação ocorrido em unidades indicadas pela direção do SUS.

Acredita-se que com a edição desse decreto deva ocorrer redução no número de ações judiciais impetradas contra gestores do SUS. Mas é preciso ponderar que o Judiciário pouco ou nada considera das políticas públicas quando toma suas decisões condenando o gestor.

Um importante reforço na organização da AF no SUS que muito certamente terá impacto na judicialização dos medicamentos é a Lei 12.401/2011 (Brasil, 2011c), que altera a Lei 8.080/1990, vinculando a dispensação de medicamentos no âmbito do SUS a prescrições em conformidade com as diretrizes terapêuticas definidas em protocolo clínico ou com as listas de medicamentos do sistema. Será preciso esperar algum tempo para analisar os efeitos práticos dessa regulamentação.

No que se refere à dispensação de medicamentos, a legislação brasileira determina a necessidade da presença de um farmacêutico nas farmácias (Brasil, 1973). No entanto, a oferta no SUS está muito aquém do que determina a lei para a maioria dos serviços. Em unidades básicas de saúde (UBS) a disponibilidade é de 1,6 farmacêutico para cada dez UBS, considerando a média do país. O problema da reduzida disponibilidade de farmacêuticos ocorre especialmente nos serviços de atenção básica e de média complexidade. Os hospitais têm, em geral, mais de um farmacêutico por unidade, ainda que a proporção varie muito entre os estados (Brasil, 2011b). A esse quadro soma-se a carência de auxiliares de farmácia. No Brasil, a profissão de técnico em farmácia não é reconhecida pelo Conselho Federal de Farmácia. Ainda que se faça o esforço de formar os profissionais em escolas técnicas do SUS, muitas vezes os formandos não são aproveitados na área, principalmente pela falta de uma carreira e de incentivo financeiro à fixação do profissional (Greco, 2009).

A despeito de muitos problemas ainda persistentes, algumas iniciativas podem ser destacadas como contribuição para o alcance desse objetivo. Em 2006, por exemplo, o Ministério da Saúde promoveu 54 Seminários de Apoio ao Planejamento da Assistência Farmacêutica em todo o país, com a participação de estados e municípios, para discutir o planejamento da AF (Brasil, 2006c).

Em 2008, o MS criou o Núcleo de Apoio à Saúde da Família (Nasf), com a finalidade de apoiar a inserção da Estratégia Saúde da Família na rede de serviços e ampliar a abrangência e o escopo das ações da atenção básica à saúde (Brasil, 2008). O Nasf deve ser constituído por equipes compostas por profissionais de diferentes áreas de conhecimento, entre eles o farmacêutico, para atuarem em conjunto com os profissionais das equipes de saúde da família. Essa iniciativa estimulou a contratação dos farmacêuticos pelo sistema, o que pode favorecer a estruturação dos serviços farmacêuticos na atenção básica. No entanto, dificuldades de incorporação de profissionais no serviço de forma estável e dinâmica acabam por afetar em grande medida a AF no SUS. Primeiro porque, diante da necessidade de priorizar a contratação de profissionais, médicos e enfermeiros são colocados em primeiro lugar, considerando-se a necessidade de manter a linha de frente do atendimento. E, segundo, porque ainda é limitado o reconhecimento da importância de manter farmacêuticos na gestão dos serviços farmacêuticos. O resultado é a baixa inserção do profissional no gerenciamento da AF (Canabarro & Hahn, 2009).

Outra possibilidade de melhoria nos serviços farmacêuticos no SUS é a aplicação de recursos do Componente Básico da AF (15% ao ano), destinados à aquisição de medicamentos, em atividades relacionadas à adequação do espaço físico das farmácias nos municípios, à aquisição de equipamentos e mobiliário destinados ao suporte das ações de AF e à realização de atividades vinculadas à educação continuada voltada para a qualificação dos recursos humanos da AF na atenção básica (Brasil, 2011d). Tal iniciativa é limitada pelo fato de ser vedada a utilização dos recursos federais para tal finalidade, o que significa dizer que somente podem ser alocados recursos oriundos das contrapartidas estaduais e municipais. Também não se sabe se, para os municípios, os recursos das três esferas são suficientes para a aquisição de medicamentos e para permitir que se faça o aporte desses 15% para a organização dos serviços.

Mais recentemente o Ministério da Saúde instituiu o Programa Nacional de Qualificação da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema (Qualifar-SUS), com a finalidade de contribuir para o

processo de aprimoramento das práticas da AF (Brasil, 2012a). O programa procura articular a estruturação dos serviços à informação e educação para a efetividade do cuidado.

Quanto aos modelos alternativos de financiamento e dispensação de medicamentos, o Programa Farmácia Popular do Brasil, instituído em 2004, inaugura o copagamento como modalidade de financiamento no país, além de instituir novos modelos de práticas técnicas e gerenciais, incluindo a parceria público- privada. O programa tem como público-alvo prioritário os usuários atendidos na rede conveniada ou no setor privado.

Tais medidas revelam o interesse em criar meios para que os serviços farmacêuticos sejam estruturados adequadamente no SUS. Contudo, são ainda tímidas em relação à real necessidade de investimento para a oferta de serviços de alta qualidade à população brasileira.

— ♦ —

Grande esforço para estruturar a AF no SUS ocorreu a partir do fim da década de 1990, evidenciando um período de lacuna entre a criação do sistema e as primeiras normas de articulação interfederativa e responsabilização mútua pela oferta de serviços e de medicamentos. Desde então, ampliou-se a descentralização de recursos federais para a aquisição de medicamentos do atual Componente Básico da AF, à qual se associa o movimento recente de centralização no Ministério da Saúde da compra de medicamentos do Componente Especializado, o que evidencia a preocupação com questões como escala de compra, poder de negociação e preço pago nas aquisições.

O financiamento para a oferta de medicamentos aumentou nos últimos dez anos, mas também se observa o crescimento de demandas judiciais, as quais resultam em aquisições pontuais para atender aos pacientes e, consequentemente, em modalidade de aquisição menos favorável no tocante à economicidade para a gestão pública. Admitindo-se que o SUS é subfinanciado, deve-se logo deduzir que esse quadro se reproduz na AF, sendo agravado pelo fenômeno de judicialização da saúde.

Apesar dos esforços empreendidos nos últimos anos, os investimentos em infraestrutura e qualificação dos serviços ainda se

mostram tímidos diante do grande desafio de prover serviços farmacêuticos de qualidade em uma rede que envolva farmácias e centrais de abastecimento farmacêutico de municípios e estados em todo o país. É preciso avançar na qualificação desses serviços como medida imprescindível de promoção da efetividade do cuidado e de otimização do uso dos recursos.

Referências

BATTISTA, R. N. & HODGE, M. J. The development of health care technology assessment. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 11(2): 287-300, 1995.

BRASIL. Lei n. 5.991, de 17 dez. 1973. Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, 1973.

BRASIL. Decreto n. 85.878, de 7 abr. 1981. Estabelece normas para execução da Lei n. 3.820, de 11 nov. 1960, sobre o exercício da profissão de farmacêutico, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, 1981.

BRASIL. Lei n. 8.080, de 19 set. 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, 1990.

BRASIL. Portaria n. 176, de 8 mar. 1999. Estabelece que o incentivo à assistência farmacêutica básica será financiado pelos três gestores, e que a transferência de recursos está condicionada a contrapartida dos estados, Distrito Federal e municípios. *Diário Oficial da União*, Brasília, 1999.

BRASIL. Resolução CNS n. 338, de 6 maio 2004. Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica. *Diário Oficial da União*, Brasília, 2004.

BRASIL. Portaria n. 2.439, de 8 de dezembro de 2005. Institui a Política Nacional de Atenção Oncológica: promoção, prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação e cuidados paliativos, a ser implantada em todas as unidades federadas, respeitadas as

competências das três esferas de gestão. *Diário Oficial da União*, Brasília, 2005.

BRASIL. Decreto n. 5.813, de 22 jun. 2006. Aprova a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, 2006a.

BRASIL. *Diretrizes Operacionais: Pacto pela Vida, Pacto em Defesa do SUS e de Gestão*. Brasília: Ministério da Saúde, 2006b. (Pacto pela Saúde)

BRASIL. Lei n. 11.347, de 27 set. 2006. Dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos e materiais necessários à sua aplicação e à monitoração da glicemia capilar aos portadores de diabetes inscritos em programas de educação para diabéticos. *Diário Oficial da União*, Brasília, 2006c.

BRASIL. Portaria GM/MS n. 3.332, de 28 dez. 2006. Aprova orientações gerais relativas aos instrumentos do Sistema de Planejamento do SUS. *Diário Oficial da União*, Brasília, 2006d.

BRASIL. Portaria GM/MS n. 399, de 22 fev. 2006. Divulga o Pacto pela Saúde 2006 – consolidação do SUS e aprova as diretrizes operacionais do referido pacto. *Diário Oficial da União*, Brasília, 2006e.

BRASIL. Portaria GM/MS n. 971, de 3 maio 2006. Aprova a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares (PNPIC) no Sistema Único de Saúde. *Diário Oficial da União*, Brasília, 2006f.

BRASIL. Portaria n. 698, de 30 mar. 2006. Define que o custeio das ações de saúde é de responsabilidade das três esferas de gestão do SUS, observado o disposto na Constituição Federal e na Lei Orgânica do SUS. *Diário Oficial da União*, Brasília, 2006g.

BRASIL. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica. *Aquisição de*

Medicamentos para a Assistência Farmacêutica no SUS. Brasília: Ministério da Saúde, 2006h.

BRASIL. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. *Planejar é Preciso: uma proposta de método para aplicação à assistência farmacêutica*. Brasília: Ministério da Saúde, 2006i. (Textos Básicos de Saúde)

BRASIL. Portaria GM/MS n. 2.583, de 10 out. 2007. Define elenco de medicamentos e insumos disponibilizados pelo Sistema Único de Saúde, nos termos da Lei n. 11.347, de 2006, aos usuários portadores de diabetes mellitus. *Diário Oficial da União*, Brasília, 2007a.

BRASIL. Portaria GM/MS n. 3.237, de 24 dez. 2007. Aprova as normas de execução e de financiamento da assistência farmacêutica na atenção básica em saúde. *Diário Oficial da União*, Brasília, 2007b.

BRASIL. Portaria GM/MS n. 204, de 29 jan. 2007. Regulamenta o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde, na forma de blocos de financiamento, com o respectivo monitoramento e controle. *Diário Oficial da União*, Brasília, 2007c.

BRASIL. Portaria GM/MS n. 154, de 24 jan. 2008. Cria os Núcleos de Apoio à Saúde da Família - NASF. *Diário Oficial da União*, Brasília, 2008.

BRASIL. Portaria GM/MS n. 4.283, de 30 dez. 2010. Aprova as diretrizes e estratégias para organização, fortalecimento e aprimoramento das ações e serviços de farmácia no âmbito dos hospitais. *Diário Oficial da União*, Brasília, 2010a.

BRASIL. Portaria n. 1.044, de 5 maio 2010. Aprova a 7º edição da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais: Rename. *Diário Oficial da União*, Brasília, 2010b.

BRASIL. Departamento de Atenção Especializada. Coordenação Geral de Média e Alta Complexidade. O acesso a medicamentos antineoplásicos no SUS. Nota técnica 2010, 2010c. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/cgmac_medicamentos.pdf>. Acesso em: 14 mar. 2011.

BRASIL. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos. *Da Excepcionalidade às Linhas de Cuidado: o componente especializado da assistência farmacêutica*. Brasília: Ministério da Saúde, 2010d. (Série B, Textos Básicos de Saúde).

BRASIL. Decreto n. 7.508, de 28 de junho de 2011. Regulamenta a Lei n. 8.080, de 19 set. 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde - SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, 2011a.

BRASIL. Departamento de Informática do SUS - Datasus, 2011b. Disponível em: <www2.datasus.gov.br/DATASUS/index.php?area=02>. Acesso em: 24 mar. 2011.

BRASIL. Lei n. 12.401, de 28 mar. 2011. Altera a Lei n. 8.080, de 19 set. 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. *Diário Oficial da União*, Brasília, 2011c.

BRASIL. Portaria GM/MS n. 1.214, de 13 jun. 2012. Institui o Programa Nacional de Qualificação da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (Qualifar-SUS). *Diário Oficial da União*, Brasília, 2012a.

BRASIL. Portaria n. 533, de 28 mar. 2012. Estabelece o elenco de medicamentos e insumos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). *Diário Oficial da União*, Brasília, 2012b.

BRASIL. Ministério da Saúde. Rename: Relação Nacional de Medicamentos Essenciais. *Diário Oficial da União*, Brasília, 2012c.

BRASIL. Portaria GM/MS n. 874, de 16 maio 2013. Institui a Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer na Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). *Diário Oficial da União*, Brasília, 2013b.

BRASIL. Portaria GM/MS n. 1.555, de 30 jul. 2013. Dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). *Diário Oficial da União*, Brasília, 2013a.

BRASIL. Portaria SAS/MS n. 140, de 27 fev. 2014. Redefine os critérios e parâmetros para organização, planejamento, monitoramento, controle e avaliação dos estabelecimentos de saúde habilitados na atenção especializada em oncologia e define as condições estruturais, de funcionamento e de recursos humanos para a habilitação destes estabelecimentos no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). *Diário Oficial da União*, Brasília, 2014.

CAMPOS, C. E. A. O desafio da integralidade segundo as perspectivas da vigilância da saúde e da saúde da família. *Ciência & Saúde Coletiva*, 8(2): 569-584, 2003.

CANABARRO, I. M. & HAHN, S. Panorama da assistência farmacêutica na saúde da família em município do interior do estado do Rio Grande do Sul. *Epidemiologia e Serviços de Saúde*, 19(4): 345-355, 2009.

DEL NERO, C. R. O que é economia da saúde. *In*: PIOLA, S. F. & VIANNA, S. M. *Economia da Saúde: conceitos e contribuição para a gestão da saúde*. Brasília: Ipea, 2002.

DOBROW, M. J.; GOEL, V. & UPSHUR, R. E. G. Evidence-based health policy: context and utilization. *Social Science & Medicine*, 58: 207-217, 2004.

GRECO, M. *O Curso Técnico em Farmácia na Etsus-SP: contribuições para o debate*, 2009. Dissertação de Mestrado, Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz.

HOLLOWAY, K. & GREEN, T. Introduction. *In*: HOLLOWAY, K. & GREEN, T. *Drug and Therapeutics Committees: a practical guide*. Geneva: WHO, 2003.

INSTITUTO NACIONAL DO CÂNCER (INCA). Oncologia no SUS: os caminhos do financiamento. *Rede Câncer*, 30-31, 2009.

MARIN, N. *et al.* Assistência farmacêutica. Brasília: Opas, OMS, 2003a.

MARIN, N. *et al.* O Sistema Único de Saúde. *In*: MARIN, N. *et al*. *Assistência Farmacêutica para Gerentes Municipais*. Brasília: Opas, OMS, 2003b.

MARQUES, D. C. & ZUCCHI, P. Comissões farmacoterapêuticas no Brasil: aquém das diretrizes internacionais. *Pan American Journal of Public Health*, 19(1): 58-63, 2006.

NEGRI, B. & VIANA, A. L. A. *O Sistema Único de Saúde em Dez Anos de Desafio*. São Paulo: Sobravime, 2002.

NOVAES, H. M. D. Avaliação de programas, serviços e tecnologias em saúde. *Revista de Saúde Pública*, 34(5): 547-559, 2000.

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE (OPAS). Atenção farmacêutica no Brasil: trilhando caminhos. Relatório 2001-2002, 2002. Disponível em: <www.opas.org.br/medicamentos/site/UploadArq/RelatorioAtenfar20012002.pdf>. Acesso em: 28 fev. 2011.

ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD (OPS). Guía Servicios Farmacéuticos en la Atención Primaria de Salud [borrador]. Washington: OPS, 2010.

OSORIO-DE-CASTRO, C. G. S. & CASTILHO, S. R. Diagnóstico da farmácia hospitalar no Brasil. Rio de Janeiro: Ensp/Fiocruz, 2004.

PERRY, S.; GARDNER, E. & THAMER, M. The status of health technology assessment worldwide. *Journal of Technology Assessment in Health Care*, 13(1): 81-98, 1997.

SACKETT, D. L. *et al.* Evidence based medicine: what it is and what it isn't. *British Medical Journal*, 312: 71-72, 1996.

SILVA-FILHO, C. *Avaliação da Qualidade de Estudos Clínicos Controlados Através do Uso Comparativo dos Métodos de Avaliação: de Maastricht, Jadad, Delphi e da Colaboração Cochrane*, 2003. Tese de Doutorado, São Paulo: Universidade Federal de São Paulo.

VIANA, A. L. A.; FAUSTO, M. C. R. & LIMA, L. D. Política de saúde e equidade. *São Paulo em Perspectiva*, 17(1): 58- 68, 2003.

3 – Assistência Farmacêutica: do acesso ao uso racional de medicamentos

Claudia Garcia Serpa Osorio-de-Castro, Helena Lutéscia L. Coelho, Jorge Antonio Zepeda Bermudez, Maria Auxiliadora Oliveira, Vera Lucia Luiza

Medicamentos são bens essenciais porque salvam vidas e promovem a melhoria das condições de saúde das pessoas e populações, mediante sua ação na prevenção, na cura ou no controle de enfermidades. Nesta perspectiva, o acesso aos medicamentos é um elemento-chave para a realização plena do direito à saúde e à vida (Agnu, 1948). A Organização Mundial da Saúde (OMS) recomenda que aqueles considerados essenciais devem estar disponíveis para todas as pessoas que deles necessitam nas quantidades e formas farmacêuticas adequadas, com qualidade assegurada e a preços acessíveis (WHO, 2011).

Apesar de sua essencialidade, observa-se enorme iniquidade no acesso a esses insumos. Estima-se que os 15% da população global que vivem em países desenvolvidos consomem mais de 80% da produção mundial de medicamentos (IMS, 2011). Nas ultimas décadas houve progresso tecnológico e grande crescimento dos esforços globais para melhorar o acesso aos medicamentos. No entanto, segundo a OMS, 30% da população mundial, o que significa 1,3 a 2,7 bilhões de pessoas, ainda não tem acesso regular àqueles considerados essenciais. Essa situação é mais grave nos países mais pobres do planeta, onde, a despeito da alta da carga mundial de doenças – em torno de 90% –, cerca de 50% da população não têm acesso regular aos medicamentos mais básicos (WHO, 2004b).

Conceito de acesso a medicamentos e seus determinantes

A conceituação do acesso aos medicamentos ancora-se na de acesso em saúde. Donabedian (1973) chama a atenção para o fato de que acesso aos cuidado se materializa com o uso dos serviços. O acesso em saúde não pode se limitar à oferta em termos da quantidade de médicos, de unidades de saúde ou de despesas em saúde, mas importa saber se efetivamente as pessoas conseguem o atendimento buscado.

Andersen (1995) enfatiza outro aspecto. O acesso pode ser entendido como potencial, representado pelo equilíbrio entre as barreiras (fatores predisponentes e de necessidade) e a capacidade de enfrentá-las (fatores habilitantes); real, representado pelo uso de serviços; e efetivo, relacionado ao alcance de resultados em saúde em decorrência do uso dos serviços.

Da mesma forma, pode-se dizer que o acesso aos medicamentos não pode se limitar à garantia de sua disponibilidade. Luiza e Bermudez (2004) definem acesso aos medicamentos como a relação que se estabelece entre a sua necessidade e a sua oferta. Segundo esses autores, a necessidade do medicamento deve ser satisfeita no momento e no lugar requeridos pelo paciente (consumidor), com a garantia de qualidade e a informação suficiente para o seu uso adequado.

Com base nas propostas de Penchansky e Thomas (1981), um grupo de trabalho organizado pelo Management Sciences for Health propôs a compreensão do acesso aos medicamentos como um modelo multidimensional, no qual quatro dimensões se complementam: disponibilidade, capacidade aquisitiva, aceitabilidade e acessibilidade geográfica.

Bigdeli e colaboradores (2013) ressaltam a importância de que o acesso a medicamentos seja compreendido no âmbito do sistema de saúde, incluindo aspectos externos como o sistema de proteção de propriedade intelectual e o sistema produtivo. Não apreciar o

conjunto dessas relações gera o risco de fragmentação do acesso a medicamentos, traduzida em abordagens verticalizadas e focalizadas, em geral limitadas à perspectiva da oferta.

Diferentemente de outras tecnologias em saúde, é bastante comum que o medicamento seja demandado fora do processo de cuidado em saúde, sendo muito frequente a busca por decisão própria (ao contrário, por exemplo, de exames laboratoriais ou de imagem). Assim, não é qualquer tipo de acesso aos medicamentos que deve ser promovido pelas políticas públicas. Por exemplo, uma avaliação distorcida de necessidade pode levar o usuário a buscar um medicamento que não só não resolverá o seu problema de saúde como o espoliará de seus recursos ou agravará a sua condição clínica. É hábito da população em geral buscar a abordagem de sintomas, e não de causas. Tal percepção equivocada é frequentemente influenciada pela propaganda, gerando uso não racional. É importante considerar os interesses econômicos e comerciais, muitas vezes espúrios, dedicados a desenvolver estratégias de promoção do uso indiscriminado.

O desenvolvimento de políticas e estratégias para a promoção do acesso racional é tão importante quanto a inibição do acesso indiscriminado a medicamentos.

Em um paralelo com o conceito de acesso efetivo proposto por Andersen (1995), é possível afirmar que, para que os medicamentos potencializem o alcance de resultados concretos em saúde, é importante que sua provisão seja mediada por serviços farmacêuticos adequados que garantam a sua qualidade e o seu uso racional.

Para se promover o acesso racional a medicamentos de qualidade são requeridas políticas coordenadas que minimizem potenciais barreiras. A seguir, discutiremos algumas delas.

Aspectos relacionados à disponibilidade e à qualidade dos medicamentos

O primeiro elemento do conjunto de barreiras relativas à disponibilidade de medicamentos é a questão da pesquisa e desenvolvimento. Países e grupos populacionais mais pobres e com maior carga de doenças sofrem com enfermidades que, a despeito de serem prevalentes, ou não mobilizam o interesse do mercado ou não despertam o interesse dos formuladores de políticas públicas. Tais doenças são denominadas negligenciadas (MSF, 2011) e os medicamentos a elas destinados apresentam baixa perspectiva de lucro para a indústria farmacêutica.

O que está em jogo, de um lado, é o direito à vida daqueles que precisam de tratamento e, de outro, o direito dos industriais ao retorno financeiro para o seu investimento.

Felizmente, esse quadro tem se revertido graças à atuação articulada de diversas iniciativas, que incluem o setor privado, o programa da OMS para pesquisa e treinamento em doenças tropicais (TDR) e organizações sem fins lucrativos como a Iniciativa de Medicamentos para Doenças Negligenciadas (DNDi, sigla em inglês para *Drugs for Neglected Diseases Initiative*), entre outros atores.

Outro aspecto determinante do acesso aos medicamentos e que deve tratado como requisito essencial é a qualidade do medicamento, a qual só é garantida mediante a adoção de medidas rigorosas e cuidados que se iniciam no processo produtivo. Um primeiro conjunto de medidas envolve o emprego de matérias-primas de qualidade, o controle contínuo dos processos de fabricação e o controle do produto acabado. Qualquer desvio de qualidade deve ser identificado o mais precocemente possível, para que ações corretivas possam ser adotadas.

Apenas procedimentos de controle que garantam a qualidade dos medicamentos ao fim do processo produtivo não são suficientes. É

preciso garantir a qualidade do produto durante todo o Ciclo da Assistência Farmacêutica, que tem óbvias implicações tanto na qualidade como na disponibilidade de medicamentos.

Após a seleção, deve-se cuidar para que a programação especifique formas farmacêuticas e apresentações que possam ser adquiridas dos melhores e mais idôneos produtores ou distribuidores. A aquisição é, portanto, uma etapa definidora da qualidade. Os demais processos logísticos do Ciclo da Assistência Farmacêutica têm também implicações importantes para a qualidade do produto que chega ao usuário. O armazenamento e a distribuição são pontos-chave. Caso as boas práticas não sejam adotadas, os medicamentos podem sofrer alterações e perder suas características de qualidade. Uma das situações mais corriqueiras é a perda de estabilidade, que pode ser precipitada por condições adversas no armazenamento e na distribuição. A estabilidade determina a validade do produto – constante na embalagem. A falta de adesão às boas práticas pode implicar produtos deteriorados, e consequentes falhas no tratamento ou danos à saúde do paciente.

É claro que muitos outros fatores podem influenciar o resultado do tratamento medicamentoso. Mas a falta de qualidade do produto, muitas vezes imperceptível ao gestor, ao profissional ou ao paciente, pode comprometer todo o resultado do tratamento, mesmo que sejam respeitadas as prescrição e as recomendações médicas.

É importante ressaltar a responsabilidade das instituições e profissionais do sistema de saúde pela garantia da qualidade dos medicamentos. Ressalta-se a ação da agência reguladora, cujo papel é, antes de tudo, proteger a saúde da população. Isso inclui o registro de novos medicamentos e a revalidação daqueles que demonstram valor terapêutico. A agência reguladora também estabelece e fiscaliza o cumprimento de normativas para todos os entes envolvidos no percurso do medicamento dentro do sistema de saúde, desde a pesquisa e desenvolvimento até a sua utilização.

Preços

Os gastos com saúde no mundo inteiro têm aumentado mais rapidamente do que aqueles com qualquer outro serviço público, e os gastos com medicamentos, mais do que aqueles com os demais componentes da atenção à saúde. Os motivos dessa tendência são conhecidos: envelhecimento da população, aumento das expectativas dos pacientes com relação aos tratamentos, estabelecimento de metas clínicas mais rigorosas nos tratamentos e o preço das novas tecnologias (Vieira & Mendes, 2007). Com relação a este último ponto, o preço das poucas inovações terapêuticas surgidas nos últimos dez anos, principalmente as de origem biotecnológica (ex: medicamentos oncológicos), tem preocupado até mesmo os países ricos da Europa e das Américas, levando-os a implementar, além da seleção rigorosa, estratégias de promoção do uso racional de medicamentos tais como a substituição por genéricos, a implementação de diretrizes clínicas e de formulários terapêuticos, restrições orçamentárias, a conciliação de medicamentos e o aconselhamento farmacêutico, entre outras.

No Brasil, o preço dos medicamentos é regulamentado pela Lei 10.742, que define as normas de regulação para o setor farmacêutico e cria a CMED – Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (Brasil, 2003). Os critérios para definição dos preços de entrada no mercado estão sumarizados na Figura 1.

Figura 1 – Critérios para determinação de preços de medicamentos novos no mercado brasileiro

Moléculas novas que apresentam ganho para o tratamento em relação às alternativas terapêuticas existentes	• Preço não pode ser superior ao menor preço entre nove países
Moléculas novas que não apresentam ganho para o tratamento em relação às alternativas terapêuticas existentes	• O custo do tratamento não pode ser superior ao custo do tratamento dos medicamentos disponíveis no país
Novas apresentações de medicamentos já comercializados pe!a própria empresa	• O critério é a média dos preços dos medicamentos já comercializados pela própria empresa
Novas apresentações de um medicamento já comercializado por outras empresas	• O critério é a média dos preços dos medicamentos já comercializados pelas outras empresas
Novas associação de princípios ativos ou nova forma farmacêutica no país	• O custo de tratamento não pode ser superior ao dos tratamentos com as alternativas

	terapêuticas existentes
Medicamentos genéricos	• Devem ter preço no mínimo 35% inferior ao preço do medicamento de referência

Fonte: Brasil, 2003.

Os ajustes anuais de preços, por sua vez, são calculados com base em:

- um índice Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA), calculado pelo IBGE;
- um fator de produtividade expresso em percentual, mecanismo que permite repassar aos consumidores, nos preços dos medicamentos, projeções de ganhos de produtividade das empresas produtoras de medicamentos;
- um fator de ajuste de preços relativos a intrassetor (poder de mercado), a monopólio ou oligopólio (assimetria de informação e barreiras à entrada) e entre setores (variação de custo dos insumos).

Estudo de Miranda e colaboradores (2009) realizado em nível nacional comprova a vantagem competitiva de genéricos e similares na obtenção dos menores preços ao consumidor nos pontos de venda; no entanto, os resultados obtidos apresentaram variações regionais. Um problema evidenciado pelo estudo foi a falta de disponibilidade efetiva das versões genéricas dos medicamentos nos pontos de venda.

Iniciativas de promoção de acesso a medicamentos no contexto internacional

Nas duas últimas décadas, o tema do acesso a medicamentos tem ganhado espaço crescente nas agendas globais da saúde, do comércio e do desenvolvimento. Dois importantes fatores têm contribuído sobremaneira para isso. O primeiro é o impacto negativo da expansão de pandemia da infecção pelo vírus da imunodeficiência humana adquirida (HIV) sobre as condições de saúde e o desenvolvimento socioeconômico de países de média e baixa rendas, especialmente aqueles situados na região subsaariana da África. O segundo é o efeito do chamado processo de globalização econômica nas condições de saúde e desenvolvimento daqueles países. Esse processo, entre outras coisas, tem gerado profundas alterações na arquitetura do sistema internacional de comércio com a entrada em vigor de diversos acordos internacionais, como o Acordo sobre os Aspectos da Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio ou Acordo Trips (WHO, 2004a), além das negociações em curso envolvendo tratados de livre-comércio bilaterais ou regionais.

Em 1999, o relatório sobre o Desenvolvimento Humano do Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (Pnud), intitulado *Globalização com uma Face Humana*, forneceu evidências contundentes de um importante desequilíbrio e da injusta distribuição dos benefícios da globalização entre os povos do planeta. No referido relatório, em que se aborda a questão do acesso a medicamentos e a outras tecnologias no contexto da globalização e da implementação do Acordo Trips, é ressaltada a importância de que os benefícios resultantes do desenvolvimento econômico e tecnológico sejam distribuídos com equidade e que a globalização funcione em prol das populações, e não apenas como mecanismos de lucratividade (UNDP, 1999).

O Acordo Trips, implementado a partir de janeiro de 1995, criou novas regras que regem o sistema internacional de propriedade intelectual, as quais devem ser obrigatoriamente adotadas por todos os estados- membros da Organização Mundial do Comércio (OMC) (Brasil, 1994). O acordo estabelece que todos os setores tecnológicos, incluindo o farmacêutico, devem ser protegidos por patentes por um período de vinte anos, desde que os processos e produtos atendam aos seguintes critérios de patenteabilidade: apresentem novidade, envolvam atividade inventiva e sejam passíveis de aplicação industrial.

Nesse contexto, o Brasil, como a maioria dos países em desenvolvimento, que até então não eram obrigados a conceder patentes em setores estratégicos para o desenvolvimento social e econômico, tiveram que adaptar suas legislações nacionais, passando a conceder patentes para produtos farmacêuticos (Brasil, 1996). Como as patentes inibem a concorrência, os seus titulares podem praticar preços estabelecidos unilateralmente e sem competição durante o período que durar a proteção, o que pode representar uma barreira ao acesso a medicamentos. O Acordo Trips contém algumas flexibilidades e disposições que, quando incorporadas na legislação nacional, podem ser utilizadas para proteger os interesses da saúde pública (Chaves *et al.*, 2007). O direito de utilizar essas flexibilidades de tal maneira que os interesses da saúde pública sejam considerados relevantes foi reafirmado na Declaração de Doha ou Declaração do Acordo Trips e a Saúde Pública, em 2001 (OMC, 2001).

Como resultado de um amplo movimento internacional em prol de uma globalização mais inclusiva e do acesso a medicamentos, em setembro de 2000, durante a 55a Assembleia das Nações Unidas em Nova York, 147 chefes de Estado e representantes de governos de 191 países aprovaram uma resolução histórica, conhecida como a Declaração do Milênio das Nações Unidas (OMS, 2000). Essa declaração estabelece alvos e metas claras para a redução da miséria, as desigualdades econômicas e sociais e a melhoria das condições de saúde de todos os povos. As 18 metas definidas foram agrupadas em oito objetivos conhecidos como os Objetivos de

Desenvolvimento do Milênio (ODM) (Pnud, 2005). Na declaração, o acesso aos medicamentos está explícito na meta 17 do objetivo 8.

No âmbito da OMS e em função de amplos debates que mantiveram o tema na agenda de saúde ao longo dos anos, em 2003 é criada a Comissão sobre Direitos de Propriedade Intelectual, Inovação e Saúde Pública (Cipih), cujo relatório final foi lançado em 2006 (WHO, 2003). Nesse documento, reconhece-se que o mundo enfrenta uma contradição fundamental. De um lado, um grande crescimento do potencial tecnológico e econômico no nível global, o que inclui maior capacidade para superar os problemas relacionados à pobreza e as deficiências no campo da saúde. De outro, uma situação de enorme deterioração do estado de saúde de grandes contingentes populacionais que vivem em países de média e baixa rendas. Essa situação vem se agravando pela expansão da pandemia do HIV/Aids, pelo ressurgimento de enfermidades infecciosas e pelo crescimento da carga de doenças crônicas, bem como pela escassez de recursos de diferentes naturezas (materiais, financeiros e humanos) para melhorar os sistemas nacionais de saúde e promover o necessário acesso a medicamentos. Outra importante conclusão da Cipih é que o sistema atual de propriedade intelectual é orientado pelas demandas do mercado, e por isso não é um mecanismo que incentive o desenvolvimento de inovação para as enfermidades que afetam desproporcionalmente as populações carentes dos países pobres.

Na Assembleia Geral das Nações Unidas em Nova York, em setembro de 2006, Brasil, França, Chile, Noruega e Reino Unido tomaram a decisão e lançaram um novo mecanismo financeiro inovador, Unitaid, com a missão de assegurar a expansão do acesso a diagnóstico e tratamento para HIV/Aids, tuberculose e malária, atuando em nichos específicos, para países de baixa e média rendas. A ideia foi inovadora e desafiante, por propor um mecanismo sustentável e previsível, com base em contribuições estáveis ou mecanismos inovadores tais como uma taxa sobre passagens aéreas, que seriam capazes de gerar um orçamento estável adicional e que pudesse impactar a dinâmica de mercado buscando resultados vinculados à saúde pública. No Brasil essa ideia foi lançada com o empenho pessoal do presidente da

República e de autoridades que se inspiraram nos ODM, na Ação Global contra a Fome e a Pobreza e na busca do acesso universal à atenção, incluindo prevenção e tratamento para as três doenças. Foram definidos nichos específicos, que se acrescentariam a ações que vinham sendo desenvolvidas por outras agências, com destaque para medicamentos pediátricos; medicamentos de segunda linha; acoplamento de diagnóstico e tratamento; combate à malária com derivados da artemisinina e reforço das ações de controle de qualidade de medicamentos no comércio internacional.

O Brasil tem estado presente desde o início em todas as ações relacionadas com a Unitaid, com aportes efetivos e exemplos concretos no acesso a medicamentos. Além de manter presença sempre marcante de representantes governamentais no Conselho Executivo da Unitaid, também apoiou a proposta de que a secretaria executiva dessa entidade fosse ocupada por um representante do país. A Unitaid atua diretamente como central de compras para medicamentos e outros insumos, abastecendo hoje cerca de 94 países do mundo. Além disso, a partir da aprovação por seu conselho executivo em 2008, pela primeira vez foi implementado um *pool* de patentes (Medicines Patent Pool), como uma plataforma voluntária de intermediação entre detentores de patentes e produtores de medicamentos genéricos para agilizar a entrada no mercado de combinações em dose fixa e de novas formulações de medicamentos pediátricos para HIV/ Aids, produtos destinados a países de baixa e média rendas (Bermudez, 2008, 2012a; Douste-Blazy & Bermudez, 2009; Bermudez & ‘t Hoen, 2010).

Nos dois anos seguintes, no âmbito do Grupo Intergovernamental de Trabalho da OMS sobre Saúde Pública, Inovação e Propriedade Intelectual (IGWG), representantes de mais de cem países tiveram oportunidade de discutir, negociar e elaborar uma Estratégia Global e Plano de Ação em Saúde Pública, Inovação e Propriedade Intelectual (GSPA), que foi aprovada pela 61ª Assembleia Mundial da Saúde (AMS), em maio de 2008, mediante a resolução WHA 61.21 (Opas & OMS, 2008).

A Estratégia Global define oito elementos e 108 ações a serem desenvolvidas por diversos atores como governos dos estados-membros, a OMS, a indústria farmacêutica, organizações não

governamentais e outras organizações do sistema das Nações Unidas, tais como Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI), Organização Mundial do Comércio (OMC), Conferência das Nações Unidas sobre Comércio e Desenvolvimento (Unctad) e Organização das Nações Unidas para o Desenvolvimento Industrial (Unido). Sua implementação é coordenada pelo Departamento de Propriedade Intelectual, Inovação e Saúde Pública da OMS.

Acesso a medicamentos no Brasil

Um histórico do acesso aos medicamentos no Brasil pode ser acompanhado *pari passu* com os diferentes modelos de prestação de cuidados do sistema de saúde adotados ao longo do tempo. Se até o início do século XX não é possível pautar oferta de medicamentos *vis-à-vis* as necessidades de saúde, é a partir da implantação de um modelo de proteção social médico-assistencialista (caixas de assistência e pensões) que os usuários passam a contar com mecanismos de provisão de medicamentos vinculado ao de prestação de cuidados.

No período de operação das Caixas de Aposentadorias e Pensões (CAPs) criadas em 1923, a venda de medicamentos era definida como atribuição obrigatória das instituições previdenciárias. Posteriormente, com a criação do Instituto Nacional de Previdência Social (INPS) a revenda de medicamentos era feita por intermédio de drogarias próprias, sindicatos ou empresas conveniadas. Não havia restrições ao elenco de medicamentos oferecidos e o preço era total ou parcialmente financiado, descontado em folha de pagamento (Wilken & Bermudez, 1999; Silva, 2004).

A oferta pública de medicamentos no Brasil, no sentido da promoção do acesso, teve um marco importante com a criação da Central de Medicamentos (Ceme) em 1971, que funcionou como uma grande licitadora, adquirindo os medicamentos e promovendo sua distribuição nas unidades de atendimento. Inicialmente a oferta de medicamentos ocorria com as unidades do antigo INPS, expandindo-se, por meio de um programa-piloto de assistência farmacêutica (AF) no Rio de Janeiro, para unidades municipais de saúde e hospitais universitários. Entre 1976 e 1978 o programa passa a ser implementado nos demais estados, já no escopo do Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social (Inamps), que substituiu o INPS. Entre outros problemas que contribuíram para a extinção da Ceme em 1997 estavam o modelo de compra e distribuição centralizado, assim como o tamanho e a expansão contínua do elenco de medicamentos.

Merecem destaque eventos de transição que deram início ao momento atual, entre eles a promulgação da Lei Orgânica da Saúde (Brasil, 1990); a publicação da Política Nacional de Medicamentos (Brasil, 1998); a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Anvisa (Brasil, 1999a); a publicação da Portaria MS/ GM 176/1999, que dá início à descentralização da AF no país (Brasil, 1999c); a promulgação da Lei dos Genéricos (Brasil, 1999b); a criação da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE), à qual está subordinado o Departamento de Assistência Farmacêutica (DAF) (Portal da Saúde, 2003); a aprovação da Política Nacional de Assistência Farmacêutica e o lançamento do programa Farmácia Popular do Brasil em 2004; e a Portaria MS/GM 204/2007, que redesenha os mecanismos de financiamento da AF, entre outras ações estratégicas (Brasil, 2007).

A implementação da Política Nacional de Medicamentos (PNM) e os ajustes que foram sendo feitos ao longo do tempo criaram e ampliaram uma rede de serviços de saúde que, quer pelo atendimento à demanda reprimida, quer pela ampliação da demanda real, vem aumentando significativamente a demanda por medicamentos, cuja disponibilidade cresceu, embora de forma irregular, em todo o país e cuja qualidade também melhorou sensivelmente (Messeder, Osorio-de-Castro & Luiza, 2005). Além disso, o esforço para manter a oferta de medicamentos na rede SUS observando-se a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) e sua frequente atualização com base na melhor evidência científica de eficácia, efetividade e segurança, por cerca de dez anos, propicia que a inclusão e a exclusão de medicamentos por critérios de eficácia, segurança, conveniência e custos acompanhem a dinâmica das necessidades do Sistema Único de Saúde (SUS). A busca de medicamentos fora da Rename mediante demanda judicial ou por outros meios, no entanto, trouxe para esse cenário um novo complicador que vem distorcendo o uso dos recursos públicos em prol de medicamentos não selecionados e que representam um grande custo para o país (Vieira & Mendes, 2007).

Apesar dos esforços para a melhoria do acesso com base nas necessidades e prioridades sanitárias, a hiper-regulamentação da AF ao longo dos anos trouxe fragmentação nas ações, resultado

das pressões pela incorporação de novas tecnologias e do foco em componentes de financiamento e não na integralidade. Durante os últimos vinte anos, criou-se uma série de distorções relacionadas à provisão de medicamentos no sistema. Uma evidência disso é a crescente e pujante judicialização para o acesso a medicamentos, que claramente reflete uma demanda não atendida pelos mecanismos atuais – ainda que muitos estudos (Lopes *et al.*, 2010; Pepe *et al.*, 2010a, 2010b; Santos-Pinto *et al.*, 2013) coloquem em dúvida a legitimidade médico- sanitária de parte dessas demandas.

De sorte a tentar sustar e organizar a demanda por medicamentos no sistema, surgem a alteração e a regulamentação da Lei Orgânica da Saúde por meio da Lei 12.401/2011 (Brasil, 2011b) e do Decreto 7.508/2011(Brasil, 2011a), que visam a regular a oferta de insumos e serviços no âmbito do SUS. Tais normativas, ao mesmo tempo que buscam uma regulamentação, indicam em relação à agenda de AF um deslocamento das necessidades em saúde – traduzidas pelo conceito de essencialidade – para o âmbito da incorporação de tecnologias (Azeredo, 2012).

Durante todo o percurso histórico aqui brevemente relatado, o Brasil teve um papel de destaque crescente, especialmente nas duas últimas décadas, contribuindo também como um modelo para a região (Bermudez, 2007). Isso porque o processo de implementação do SUS, com seus princípios de integralidade, universalidade e controle social, gerou resultados expressivos em diversas áreas mesmo contrariando diretrizes internacionais, em especial a orientação estratégica do Banco Mundial para a América Latina de privatizar os sistemas nacionais de saúde e reduzir ao mínimo a participação do Estado no financiamento e execução das ações (Banco Mundial, 1993). Outros trabalhos descrevem ações concretas levadas a efeito no Brasil relacionadas com o acesso a medicamentos no âmbito do SUS, seus avanços, entraves e dificuldades (Bermudez, 1995, 2002a, 2002b; Bermudez & Possas, 1995; Bermudez, Oliveira & Esher, 2004; Oliveira, Bermudez & Osorio-de-Castro, 2007; Bermudez, Oliveira & Luiza, 2008). Essa experiência nacional tem sido sistematicamente utilizada como elemento capaz de transmitir conhecimento a outros países em desenvolvimento na implementação de suas políticas públicas no

que concerne ao acesso a medicamentos e ao fortalecimento de seus sistemas e serviços de saúde.

Uso racional de medicamentos

Procedimentos para a promoção do uso racional de medicamentos (URM) devem ser adotados pelos profissionais da saúde, que precisam reconhecê-los como importantes, prescrevê-los e dispensá-los de maneira adequada. Devem também ser adotados pelos usuários, que precisam usá-los segundo as recomendações dos profissionais.

Promover o URM é tarefa de todo profissional de saúde e responsabilidade primordial do farmacêutico.

Convencer alguém da necessidade de utilizar medicamentos de maneira adequada parece algo fácil e óbvio, mas, se fosse assim, como explicaríamos dados como os apresentados no Quadro 1?

Quadro 1 – Exemplos preocupantes sobre o uso de medicamentos no Brasil

- O Dorflex® está entre os dez produtos farmacêuticos que mais faturaram no Brasil em 2008.
- No Brasil o consumo de inibidores de apetite chega a 23,6 toneladas anuais. Em 2010 os principais representantes desta classe terapêutica constavam na lista dos dez medicamentos mais prescritos no país, totalizando 4.416.790 prescrições referentes ao período 2009-2010 (Brasil, 2011c).
- O uso indiscriminado de antimicrobianos atingiu níveis tão preocupantes que foi necessária uma nova portaria governamental restringindo as vendas em farmácias em virtude do aparecimento de cepas multirresistentes de bactérias (Anvisa, 2010).
- De janeiro de 1989 a agosto de 1992 foram vendidos no Brasil 48,9 milhões de comprimidos de 200 mcg de misoprostol, medicamento originalmente indicado para o tratamento de úlcera péptica, mas muito utilizado como abortivo. Considerando uma DDD (dose diária definida) equivalente a 1 comprimido, tal consumo corresponde a 12,2 milhões de doses, ou seja, 4 comprimidos, que é a dose usual para provocar aborto (Coelho *et al.*, 1993).

Exemplos como esses nos mostram que o uso de medicamentos não é motivado apenas por necessidades de saúde e que promover a racionalidade desse uso é uma tarefa complexa, que envolve vários atores sociais e diferentes sistemas, incluindo aspectos sociais, econômicos, educativos, epidemiológicos e clínicos.

Por definição, uso racional de medicamentos (URM) é o processo que compreende a prescrição apropriada; a disponibilidade oportuna e a preços acessíveis; a dispensação em condições adequadas; e o consumo nas doses indicadas, nos intervalos definidos e no período indicado, de medicamentos eficazes, seguros e de qualidade (Brasil, 1998).

Com base nesse conceito, identificam-se entre os atores envolvidos no URM o Ministério da Saúde, a Anvisa (como autoridade reguladora) e a própria indústria farmacêutica, responsáveis pela disponibilidade de medicamentos eficazes, seguros e de qualidade; os gestores da área da saúde, que devem propiciar o acesso adequado a esses medicamentos onde sejam necessários; os prescritores, aos quais compete diagnosticar e prescrever corretamente; os farmacêuticos, que devem dispensar os medicamentos, orientar quanto ao seu uso e acompanhar os resultados dos tratamentos; os profissionais de enfermagem e cuidadores em geral, dos quais depende a administração correta dos tratamentos e a observação dos seus efeitos; os próprios usuários, cuja participação e responsabilidade são fundamentais para que os benefícios terapêuticos possam ser atingidos com menores riscos e menores custos.

O uso racional se inicia pela adoção do conceito de medicamentos essenciais (ME), estabelecido nos anos 1970, quando o mundo ocidental vivia o resultado do *boom* da indústria farmacêutica ocorrido desde a década anterior, com o número de novas moléculas, falsas inovações (moléculas semelhantes, *me too*) e especialidades variadas crescendo vertiginosamente, causando confusão e insegurança no contexto da saúde, elevando gastos e aprofundando as desigualdades no acesso a medicamentos. Conforme esse conceito, os ME são aqueles que satisfazem às necessidades prioritárias da saúde da população (OMS, 2002). Tais medicamentos devem ser selecionados por critérios de eficácia, segurança, conveniência, qualidade e comparação de custo favorável. Devem estar disponíveis em todos os momentos, dentro do contexto de funcionamento dos sistemas de saúde, em quantidades adequadas, em dosagem apropriada, com assegurada

qualidade e a preço com os quais os indivíduos e a comunidade possam arcar (OMS, 2002).

O desenvolvimento de critérios para seleção de medicamentos e a elaboração de uma lista modelo pela OMS, publicada pela primeira vez em 1975, foi concebido como parte de uma política focalizada nos países em desenvolvimento, onde as dificuldades na promoção do acesso a medicamentos eram maiores. Desde o início, essa política sofreu o boicote da indústria farmacêutica e de grande parte dos prescritores, com o argumento de que prejudicava o acesso dos pacientes a inovações e a melhores alternativas terapêuticas. Ao longo do tempo, a seleção de medicamentos com critérios cada vez mais restritivos, inclusive análise de custo-efetividade, foi sendo adotada também em países desenvolvidos, como Austrália, em diversos países europeus, no Canadá e nos Estados Unidos, para definição da cobertura seja pelos sistemas de saúde públicos, seja por organizações privadas (Hogerzeil, 2004).

A implementação de listas de ME é uma estratégia estruturante para a promoção do URM. A ideia é que a lista oriente o registro, a produção e a comercialização de medicamentos no país, e sobretudo que determine a prescrição de medicamentos, particularmente no sistema público de saúde. A prescrição médica é o principal determinante do uso de medicamentos, afetando inclusive a formação de hábitos de automedicação, mas de modo geral a educação médica não privilegia o URM. Para influenciar a prescrição, procura-se estabelecer normativas específicas, diretrizes clínicas e protocolos de tratamento, bem como disponibilizar aos prescritores informações científicas relevantes e úteis por meio de formulários terapêuticos e boletins atualizados, entre outras estratégias de promoção da prescrição racional.

No Brasil os ME estão listados na Rename e são distribuídos na rede SUS. Acredita-se, com base em evidências, que sejam as melhores alternativas medicamentosas, selecionadas mediante critérios confiáveis e aplicação de metodologia científica consagrada internacionalmente.

Para complementar o papel da Rename, foram elaborados o Formulário Terapêutico Nacional (Brasil, 2010) e uma série de

boletins para promoção do URM, e divulgados diretrizes e protocolos clínicos.

Os medicamentos devem estar disponíveis, ao alcance dos usuários. No caso do Brasil, um desafio particular está relacionado aos medicamentos que requerem atenção ou diagnóstico diferenciados para o suporte ao tratamento. Isso, em geral, resulta em sua disponibilidade em centros de referência ou municípios polo, e há que se pensar em estratégias para que os usuários possam obtê-los de forma oportuna. Estudo realizado em polos de dispensação de medicamentos do Componente Especializado revelou fragilidades importantes. Tais problemas incluem a falta de recursos humanos capacitados, o que interfere na interação entre prescritores e dispensadores; além disso, as falhas observadas no fluxo de dispensação refletiriam dificuldades do planejamento e da organização do serviço. O conjunto termina por comprometer tanto o uso racional quanto o acesso aos medicamentos (Lima-Dellamora, Caetano & Osorio-de-Castro, 2012).

As práticas envolvidas no processo de medicação devem ser técnica e culturalmente adequadas. Assim, os usuários devem receber uma prescrição legível e compreensível, contendo todas as informações relevantes para o uso adequado. Todos os profissionais envolvidos no processo de medicação, em especial, neste caso, os envolvidos nas práticas farmacêuticas, devem estar atentos aos princípios de relação com os usuários e a equipe de saúde, como ética, respeito e cordialidade. Mendes (2013), abordando aspectos do desempenho de serviços e URM na atenção primária, mostrou que atributos como vínculo e continuidade do cuidado estavam associados a melhores resultados para desfechos de URM, como maior adesão ao tratamento, menor automedicação e melhor cuidado com os medicamentos no domicílio.

Finalmente, os mecanismos de financiamento devem ser sustentáveis e equânimes.

— ♦ —

Especialmente nos anos mais recentes, o Brasil tem implementado uma cada vez mais intensa interação entre as políticas públicas em saúde e em ciência, tecnologia e inovação (CT&I). A interação entre o SUS e o sistema de CT&I tem sido cada

vez mais harmônica e articulada, propiciando o desenvolvimento tecnológico e o fortalecimento da nossa capacidade de inovar e internalizando a manufatura de insumos farmacêuticos ativos (IFA) e a formulação no país de produtos estratégicos, incluindo antirretrovirais, produtos para tuberculose e malária, mas também produtos utilizados em oncologia e para doenças crônicas não transmissíveis. Empresas de capital nacional têm se somado a laboratórios oficiais para o desenvolvimento de produtos de base biotecnológica. Tem havido uma sequência de políticas envolvendo o denominado Complexo Econômico-Industrial da Saúde (Ceis), entre as quais destacamos a Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior (PITCE) em 2003; a Política de Desenvolvimento Produtivo em 2008; o Plano Brasil Maior em 2011 e a constituição do Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (Gecis), composição interministerial que aprova as denominadas parcerias de desenvolvimento produtivo (PDP) para a produção de medicamentos considerados estratégicos. Essas parcerias se destinam a internalizar a capacidade em toda a cadeia produtiva, abrangendo desde os intermediários até o produto final (Bermudez, 2012b).

Várias iniciativas e uma forte regulação caracterizam diretrizes brasileiras em programas governamentais. Certamente ainda há uma série de desafios a enfrentar, mas uma ação coordenada nas três esferas de governo mostra que um país continental com cerca de duzentos milhões de habitantes pode ser um exemplo e um modelo. Expandindo-se a cobertura, mas assegurando-se o acesso aos sistemas e serviços de saúde, inclusive os insumos estratégicos que nossa Constituição de 1988 respalda como direito de todos e dever do Estado, contribui-se para a melhoria das condições de saúde e de vida de nossas populações.

Referências

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Resolução RDC n. 44, de 26 outubro de 2010. Dispõe sobre o controle de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos, de uso sob prescrição médica, isoladas ou em associação e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, 2010.

ASSEMBLEIA GERAL DAS NAÇÕES UNIDAS (AGNU). *Declaração Universal dos Direitos Humanos. Adotada e proclamada pela Resolução 217 A (III)*. Nova York: Agnu, 1948.

ANDERSEN, R. M. Revisintg the behavioral model and access to medical care: does it matter? *Journal of Health and Social Behavior*, 36(1): 1-10, 1995.

AZEREDO, T. B. *Política Nacional de Medicamentos no Brasil: da estrutura normativa à reflexão dos agentes sobre o processo de implementação*, 2012. Tese de Doutorado, Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz.

BANCO MUNDIAL. *Segundo Projeto Nordeste de Educação Básica*. Washington: Banco Mundial, 1993.

BERMUDEZ, J. A. Z. *Indústria Farmacêutica, Estado e Sociedade: análise crítica da política de medicamentos no Brasil*, 1995. Tese de Doutorado, Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz.

BERMUDEZ, J. A. Z. Expanding access to essential medicines in Brazil: recent economic regulation, policy-making and lessons learnt. *In*: GRANVILLE, B. *The Economics of Essential Medicines*. London: The Royal Institute of Internacional Affairs, 2002a.

BERMUDEZ, J. A. Z. A globalização, o mercado farmacêutico e suas distorções. *In*: BAYMA, F. & KASZNAR, F. *Saúde e Previdência Social: desafios para o terceiro milênio*. São Paulo: Pearson Education, FGV, 2002b.

BERMUDEZ, J. A. Z. Acesso a insumos em saúde: desafios para o Terceiro Mundo. *Cadernos de Saúde Pública*, 23(4): 744-745, 2007.

BERMUDEZ, J. A. Z. Unitaid: innovation financing to scale up access to medicines. *Global Furum Update on Research for Health*, 5: 182-185, 2008.

BERMUDEZ, J. A. Z. Access to medicines, a global challenge. *In*: *Synergies Africaines contre le Sida et les Souffrances*. Paris: Kronos Regis, 2012a.

BERMUDEZ, J. A. Z. Acesso a medicamentos e políticas públicas. *Jornal dos Economistas*, 270: 10-11, 2012b.

BERMUDEZ, J. A. Z. & POSSAS, C. A. Análisis crítico de la política de medicamentos en el Brasil. *Boletín de la Oficina Sanitaria Panamericana*, 119(3): 270-277, 1995.

BERMUDEZ, J. A. Z. & 'T HOEN, E. The Unitaid patent pool initiative: bringing patents together for the common good. *The Open Aids Journal*, 4: 37-40, 2010.

BERMUDEZ, J. A. Z.; OLIVEIRA, M. A. & ESHER, A. (Orgs.). *Acceso a Medicamentos: derecho fundamental, deber del Estado*. Rio de Janeiro: Ensp/Fiocruz, 2004.

BERMUDEZ, J. A. Z.; OLIVEIRA, M. A. & LUIZA, V. L. Assistência farmacêutica. *In*: GIOVANELLA, L. *et al*. (Orgs.). *Políticas e Sistemas de Saúde no Brasil*. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2008.

BIGDELI, M. *et al.* Access to medicines from a health system perspective. *Health Policy and Planning*, 28(7): 692-704, 2013.

BRASIL. Lei n. 8.080, de 19 set. 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, 1990.

BRASIL. Decreto n. 1.355, de 30 dez. 1994. Promulga a Ata Final que incorpora os resultados da Rodada Uruguai de Negociações Comerciais Multilaterais do Gatt. *Diário Oficial da União*, Brasília, 1994.

BRASIL. Lei da Propriedade Industrial n. 9.279, 6 maio 1996. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. *Diário Oficial da União*, Brasília, 1996.

BRASIL. Portaria GM/MS n. 3.916, de 30 out. 1998. Aprova a Política Nacional de Medicamentos. *Diário Oficial da União*, Brasília, 1998.

BRASIL. Lei n. 9.782, de 26 jan. 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, 1999a.

BRASIL. Lei n. 9.787, de 10 fev. 1999. Altera a Lei n. 6.360, de 23 set. 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, 1999b.

BRASIL. Portaria n. 176, de 8 mar. 1999. Estabelece que o incentivo à assistência farmacêutica básica será financiado pelos três gestores, e que a transferência de recursos está condicionada a contrapartida dos estados, Distrito Federal e municípios. *Diário Oficial da União*, Brasília, 1999c.

BRASIL. Lei n. 10.742, de 6 out. 2003. Define normas de regulação para o setor farmacêutico, cria a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED e altera a Lei n. 6.360, de 23 set. 1976, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, 2003.

BRASIL. Portaria GM/MS n. 204, de 29 jan. 2007. Regulamenta o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde, na forma de blocos de financiamento, com o respectivo monitoramento e controle. *Diário Oficial da União*, Brasília, 2007.

BRASIL. *Formulário Terapêutico Nacional 2010. Rename 2010*. Brasília: Ministério da Saúde, 2010.

BRASIL. Decreto n. 7.508, de 28 jun. 2011. Regulamenta a Lei n. 8.080, de 19 set. 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde - SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, 2011a.

BRASIL. Presidência da República. Lei n. 12.401, de 28 abr. 2011. Altera a Lei n. 8.080, de 19 set. 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS. *Diário Oficial da União*, Brasília, 2011b.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. *Relatório Integrado sobre a Eficácia e Segurança dos Inibidores do Apetite*. Brasília: Ministério da Saúde, 2011c.

CHAVES, G. C. *et al.* A evolução do sistema internacional de propriedade intelectual: proteção patentária para o setor farmacêutico e acesso a medicamentos. *Caderno de Saúde Pública*, 23(2): 257-267, 2007.

COELHO, H. L. L. *et al.* Misoprostol and illegal abortion in Fortaleza, Brazil. *The Lancet*, 341: 1.261-1.263, 1993.

DONABEDIAN, A. *Aspects of Medical Care Administration: specifying requirements for health care*. Cambridge: Harvard University Press, 1973.

DOUSTE-BLAZY, P. & BERMUDEZ, J. A. Z. GSK: please extend patent pool to Aids drugs. *The Lancet*, 373: 1.339, 2009.

HOGERZEIL, H. V. The concept of essential medicines: lessons for rich countries. *British Medical Journal*, 329(7.475): 1.169-1.172, 2004.

INTERNATIONAL MARKET SURVEILLANCE (IMS). IMS market prognosis, 2011. Disponível em: <www.imshealth.com>. Acesso em: 16 mar. 2011.

LIMA-DELLAMORA, E. C.; CAETANO, R. & OSORIO-DE-CASTRO, C. G. S. Dispensação de medicamentos do Componente Especializado em polos no estado do Rio de Janeiro. *Ciência & Saúde Coletiva*, 17(9): 2.387-2.396, 2012.

LOPES, L. C. *et al.* Uso racional de medicamentos antineoplásicos e ações judiciais no estado de São Paulo. *Revista de Saúde Pública*, 44(4): 620-628, 2010.

LUIZA, V. L. & BERMUDEZ, J. Z. Acesso a medicamentos: conceitos e polêmicas. *In*: BERMUDEZ, J. A. Z.; OLIVEIRA, M. A. & ESHER, A. (Orgs.). *Acceso a Medicamentos: derecho fundamental, deber del Estado*. Rio de Janeiro: Ensp/Fiocruz, 2004.

MENDES, L. V. P. *Desempenho da Atenção Primária e Uso Racional de Medicamentos por Pacientes Hipertensos e Diabéticos no Município do Rio de Janeiro*, 2013. Dissertação de Mestrado, Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz.

MESSEDER, A. M.; OSORIO-DE-CASTRO, C. G. S. & LUIZA, V. L. Mandados judiciais como ferramenta para garantia do acesso a medicamentos no setor público: a experiência do estado do Rio de Janeiro, Brasil. *Cadernos de Saúde Pública*, 21(2): 525-534, 2005.

MIRANDA, E. S. *et al.* Disponibilidade no setor público e preços no setor privado: um perfil de medicamentos genéricos em diferentes

regiões do Brasil. *Cadernos de Saúde Pública*, 25(10): 2.147-2.158, 2009.

MÉDECINS SANS FRONTIÈRES (MSF). Fatal imbalance: the crisis in research and development for drugs for neglected diseases. *In*: Médecins sans Frontières, Access to Essential Medicines Campaign and Drugs for Neglected Diseases Working Group. Geneva, 2011.

OLIVEIRA, M. A.; BERMUDEZ, J. A. Z. & OSORIO-DE-CASTRO, C. G. S. *Assistência Farmacêutica e Acesso a Medicamentos*. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2007.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DO COMÉRCIO (OMC). Declaração sobre Propriedade Intelectual e Saúde Pública. *In*: CONFERÊNCIA MINISTERIAL DA OMC, IV, 2001, Doha.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE (OMS). *Nações Unidas: a declaração do milênio*. New York: OMS, 2000.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS). Selección de medicamentos esenciales. *In*: ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS). *Perspectivas Políticas sobre Medicamentos de la OMS*. Ginebra: OMS, 2002.

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE (OPAS) & ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE (OMS). Global strategy and plan of action on public health, innovation and intellectual property. Sixty-first World Health Assembly 2008.

PENCHANSKY, R. & THOMAS, J. W. The concept of access: definition and relationship to consumer satisfaction. *Medical Care*, 19(2): 127-140, 1981.

PEPE, V. L. E. *et al.* A judicialização da saúde e os novos desafios da gestão da assistência farmacêutica. *Ciência & Saúde Coletiva*, 15(5): 2.405-2.414, 2010a.

PEPE, V. L. E. *et al.* Caracterização de demandas judiciais de fornecimento de medicamentos 'essenciais' no estado do Rio de Janeiro. *Cadernos de Saúde Pública*, 26(3): 461-471, 2010b.

PROGRAMA DAS NAÇÕES UNIDAS PARA O DESENVOLVIMENTO (PNUD). Os Objetivos de Desenvolvimento do Milênio, 2005. Disponível em: <www.pnud.org.br/odm/#>. Acesso em: 15 mar. 2011.

PORTAL DA SAÚDE. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF), 2003. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/saude/profissional/visualizar_texto.cfm?idtxt=34692&janela=1>. Acesso em: 16 mar. 2011.

SANTOS-PINTO, C. B. *et al.* Novos delineamentos da Assistência Farmacêutica frente à regulamentação da Lei Orgânica da Saúde. *Cadernos de Saúde Pública*, 29: 1.056-1.058, 2013.

SILVA, R. C. S. Medicamentos excepcionais ou de alto custo no Brasil. *In*: BERMUDEZ, J. A. Z.; OLIVEIRA, M. A. & ESHER, A. (Orgs.). *Acceso a Medicamentos: derecho fundamental, deber del Estado*. Rio de Janeiro: Ensp/Fiocruz, 2004.

UNITED NATIONS DEVELOPMENT PROGRAMME (UNDP). Informe sobre Desarrollo Humano 1999. La Mundialización con Rostro Humano. Disponível em: <http://hdr.undp.org/es/informes/mundial/idh1999/capitulos/espanol/>. Acesso em: 30 mar. 2011.

VIEIRA, F. S. & MENDES, A. C. R. *Evolução dos Gastos do Ministério da Saúde com Medicamentos*. Brasília: Ministério da Saúde, 2007.

WILKEN, P. R. C. & BERMUDEZ, J. A. Z. *A Farmácia no Hospital: como avaliar?* Rio de Janeiro: Ágora da Ilha, 1999.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health (CIPIH),

2003. Disponível em: <www.who.int/intellectualproperty/en/>. Acesso em: 15 mar. 2011.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). *Intellectual Property in the Context of the WTO TRIPS Agreement: challenges for public health*. Rio de Janeiro: Ensp/Fiocruz, 2004a.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). *The World Medicines Situation*. Geneva: WHO, 2004b.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). The Global Strategy and Plan of Action on Public Health, Innovation and Intellectual Property, 2011. Disponível em: <www.who.int/phi/implementation/phi_globstat_action/en/index.html> . Acesso em: 17 mar. 2011.

Parte II – Atividades centrais para a Assistência Farmacêutica

4 – Recursos Humanos para Assistência Farmacêutica no Sistema Único de Saúde

Adriana Mitsue Ivama-Brummell, Divaldo Lyra Junior, Marcia Hiromi Sakai

As três últimas décadas do século passado foram marcadas por importantes mudanças. Aspectos como a globalização, a revisão do papel do Estado, as reformas sociais – sobretudo nos campos de educação e saúde – e a flexibilização das relações de trabalho e dos processos de produção têm levado a discussões e proposições relacionadas às carreiras da saúde. Ademais, faz-se importante resgatar e restaurar o papel dos trabalhadores públicos da saúde de modo que possam cumprir eticamente suas responsabilidades profissionais em condições dignas e de proteção social (OPS/OMS, 2010). No Brasil, no campo da saúde, as principais transformações observadas neste capítulo estão relacionadas à consolidação do Sistema Único de Saúde (SUS) e principalmente da assistência farmacêutica (AF) e da vigilância sanitária.

As ações de saúde estão centradas nos trabalhadores. Suas decisões e ações afetam o uso dos recursos tecnológicos, financeiros e de infraestrutura dos serviços de saúde. Ao contrário de outras atividades econômicas, o trabalho específico em saúde está intimamente ligado à orientação e ao escopo dos sistemas de

prestação de serviços. Como forma de trabalho em que a prestação de serviços é uma atividade de “trabalho intensivo”, sua forma de se organizar e se especializar enfatiza o desempenho do pessoal (OPS/OMS, 2006; OMS, 2010).

Por isso, a Organização Mundial da Saúde (OMS) fez, em 2006, um alerta para a necessidade de que se aumentem os investimentos para melhorar as condições de trabalho dos recursos humanos e se revitalizem as instituições de formação, reforçando a capacidade de enfrentar os desafios futuros para a saúde pública. Nas Américas, gerou-se um processo de debate e consenso sobre os desafios da saúde, e os países foram estimulados a desenvolver planos de ação para uma década, com foco no planejamento e na gestão, formação e cooperação na área de recursos humanos em saúde (OPS/OMS, 2008).

A transformação dos cuidados em saúde está moldando o futuro dos sistemas de saúde. Observa-se um esforço para que tais sistemas se baseiem na atenção primária à saúde (APS) renovada como eixo estruturante, o que inclui os serviços farmacêuticos (SF). A APS não é mais vista como sinônimo de atenção básica, e sim como um conjunto de princípios e valores que orientam o desenvolvimento dos sistemas de saúde. Nela, a ênfase recai sobre a promoção, a preservação e a recuperação da saúde, aliadas à prestação de atenção continuada e integral e à mobilização intersetorial, que dê conta da complexidade do campo.

Para tanto, há necessidade de profissionais com formação geral e capacidade para trabalhar em equipes multiprofissionais, de gestores que procurem ativamente garantir e promover a melhoria contínua da qualidade, o envolvimento da comunidade, o autocuidado, a autogestão da saúde-doença e a intersetorialidade. Uma das principais competências é, portanto, o trabalho em equipe, no qual se apoiará a Rede Integrada de Serviços de Saúde (RISS), a principal estratégia da APS renovada.

No Brasil, deficiências na gestão, na formação e no desenvolvimento de recursos humanos são importantes problemas que comprometem os avanços do SUS (Brasil, 2008). De acordo com o Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass), avaliações no âmbito do SUS apontam dificuldades como: a

defasagem no quantitativo de pessoal, decorrente da ausência de concursos públicos; a remuneração diferenciada entre os profissionais da saúde; a falta de pessoal qualificado para muitas áreas; a falta de humanização no atendimento da população; o desconhecimento do SUS pelos profissionais da saúde e a formação inadequada para as necessidades do novo modelo assistencial (Brasil. Conass, 2004). Tais dificuldades afetam diretamente, e da mesma forma, a gestão da AF no setor público.

Entre as mudanças importantes desde a implantação do SUS, está a criação, no Ministério da Saúde (MS), da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCITIE) e, como parte dela, do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF). Ao mesmo tempo, observou-se a aprovação de políticas públicas relacionadas à AF e sua reorientação. O escopo da AF abrange desde a pesquisa e desenvolvimento de produtos até as atividades diretamente ligadas ao usuário. Seu foco relaciona- se inteiramente com os da APS.

Competências do farmacêutico

Espera-se que os farmacêuticos sejam capazes de dinamizar o compromisso com a saúde dos indivíduos, das famílias e da comunidade e, ao mesmo tempo, promover o envolvimento do público com os serviços de saúde e os SF (OPS/OMS, 2013a).

Nessa perspectiva, propomos aqui discutir a formação do farmacêutico, como trabalhador da saúde, em especial do Sistema Único de Saúde (SUS). Quem é esse profissional? Que competências deve desenvolver para atuar em equipe multiprofissional nos sistemas de saúde orientados para a APS? Quais são, nesta área, as iniciativas e as perspectivas de formação e educação permanente no país?

Em relação às competências do farmacêutico para atuar na AF no SUS, temos que considerar as competências específicas para as equipes de saúde em APS e documentos de referência sobre o papel dos farmacêuticos nos sistemas de saúde. Entre tais documentos estão os relatórios da Conferência de Especialistas em Uso Racional de Medicamentos, realizada em Nova Déli em 1985, e a série de consultas sobre o papel do farmacêutico no sistema de saúde realizadas em Nova Déli em 1988, em Tóquio em 1993, em Vancouver em 1997 e em Haia em 1998.

Mais especificamente, é importante levar em conta o perfil do farmacêutico 7 estrelas (WHO, 1997), revisado (OMS, 2006) com a adição de uma oitava estrela, coincidente com as competências essenciais propostas para a APS:

- Cuidador;
- Tomador de decisão;
- Comunicador;
- Líder;
- Gerente;
- Aprendiz permanente;
- Educador;
- Pesquisador.

O farmacêutico deve ter competências (OPS/OMS, 2013b) que lhe permitam colocar em prática o modelo de serviços farmacêuticos baseados na APS (OPS/OMS, 2013a) e nas boas práticas em farmácia (BPF) (OMS & FIP, 2011), tais como expostas no Quadro 1.

Quadro 1 – Competências para o desenvolvimento de serviços farmacêuticos baseados na APS e nas BPF

Funções/domínios	Competências
Funções vinculadas às políticas públicas	Desenvolver políticas públicas
	Implementar políticas e programas
	Definir e atualizar regulamentações e diretrizes de prática
	Contribuir para a proteção da saúde e segurança da população e do ambiente
Funções vinculadas à organização e gestão de serviços farmacêuticos	Planejar, gerir e avaliar os serviços farmacêuticos de forma integrada às Redes Integradas de Serviços de Saúde (RISS) e ao sistema de saúde
	Realizar seleção de medicamentos e outros insumos
	Realizar aquisição de medicamentos e outros insumos
	Realizar o abastecimento de medicamentos e insumos essenciais
	Desenvolver e implementar sistema de gestão de qualidade de produtos e serviços
	Realizar o fracionamento de medicamentos
	Garantir a disponibilidade e o uso racional de medicamentos e

	outros insumos essenciais em situações de mitigação de danos e de prevenção de desastres e emergências sanitárias
	Realizar preparações magistrais e oficinais
	Realizar a suspensão e o descarte de medicamentos
Funções diretamente vinculadas ao paciente, à família e à comunidade, intra e extramuros	Promover a saúde e avaliar a situação de saúde
	Dispensar medicamentos e insumos
	Documentar a informação do paciente
	Prover conselho ao paciente em atenção a sintomas menores e referência a outros serviços
	Realizar gestão da terapia e seguimento farmacoterapêutico
	Promover o uso racional de medicamentos
	Participar de, e realizar, farmacovigilância
Funções vinculadas à pesquisa e à gestão do conhecimento	Promover, ou participar de, pesquisa em saúde
	Gerir e prover informações sobre medicamentos
Funções vinculadas ao	Cumprir com a legislação vigente (incluindo aspectos éticos/bioéticos)

desempenho profissional	Promover a educação permanente de recursos humanos (dos serviços farmacêuticos e equipe de saúde)
	Promover o desenvolvimento profissional contínuo

Fonte: OPS/OMS, 2013a e OMS & FIP, 2011.

Ao se aproximar do foco na APS, a AF no Brasil requer amplos conhecimentos da gestão do sistema nos diferentes cenários de prática, como unidades mistas, hospitais, hospitais-dia, centros de referência, polos de dispensação etc. A Portaria MS/GM 204 de 2007 (Brasil, 2007b) estabelece um bloco de financiamento para a qualificação da gestão do SUS no qual se inclui a AF, reiterando os pactos pela Vida e de Gestão do SUS (Brasil, 2006b, 2006a). Portanto, é preciso que os farmacêuticos estejam capacitados para todos os cenários de prática envolvidos.

De que forma as competências necessárias para a AF no SUS podem ser desenvolvidas durante a formação e a educação permanentes dos profissionais da saúde, em especial do farmacêutico, no Brasil?

Do currículo mínimo às diretrizes curriculares

Nas três últimas décadas do século passado, a Executiva Nacional de Estudantes de Farmácia (Enefar) e a Federação Nacional de Farmacêuticos (Fenafar) iniciaram, juntamente com representantes de instituições de ensino superior com cursos de farmácia e posteriormente com a adesão do Conselho Federal de Farmácia (CFF) e outros atores-chave, ampla discussão nacional sobre a reformulação do ensino de farmácia. Ao longo das décadas de 1980 e 1990 foram promovidos sete Seminários Nacionais sobre Currículo de Farmácia (SNCF), além de eventos regionais e nacionais com o intuito de colaborar na construção de novas diretrizes curriculares que atendessem, em diversas áreas, às novas demandas de um novo sistema de saúde em formação (Santos, 1999).

Com o advento das Diretrizes Curriculares Nacionais, estabeleceram-se competências comuns a todos os profissionais da saúde, além das competências específicas de cada carreira. As Diretrizes Curriculares dos Cursos de Graduação em Farmácia (Brasil, 2002) estabelecem o perfil do farmacêutico capaz de atuar em todos os níveis da atenção à saúde e introduzem competências referentes à AF. Para a Associação Brasileira de Ensino Farmacêutico (Abenfar), a publicação das diretrizes foi um importante marco histórico para a profissão, por determinarem que a formação deve ter como foco a preparação desse profissional para atuar no SUS, articulado ao contexto social, participando e contribuindo para o desenvolvimento da sociedade (Abenfar, 2007).

O processo de implementação das diretrizes também gerou diversas dificuldades de interpretação relacionadas ao conceito de farmacêutico generalista e aos focos de atuação profissional e à aplicação das diretrizes, entre outras. Em 1998, eram noventa os cursos de farmácia no país. O rápido crescimento da oferta em instituições privadas, aliado à maior autonomia das universidades e

centros universitários para a criação de novos cursos, causou uma proliferação indiscriminada de cursos de farmácia, que em 2009 já totalizavam mais de 348. Nesse mesmo ano, 140.000 novos farmacêuticos ingressaram no mercado de trabalho (Grandi, 2009).

A Conferência Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica, realizada em 2003, evidenciou a precariedade da formação em algumas áreas de atuação do farmacêutico, identificou a necessidade de uma política de formação de recursos humanos em nível de graduação e pós-graduação em assistência farmacêutica e atenção farmacêutica e propôs a criação de programas de incentivo a estas áreas, incluindo a farmacovigilância, a farmacoepidemiologia e a farmacoeconomia (Brasil, 2003).

Em estudo sobre a educação farmacêutica em nível de pós-graduação no Brasil, Schenkel e colaboradores (2006) demonstraram que a AF está no rol das subáreas das ciências farmacêuticas mais carentes, o que significa que a produção científica na área ainda é incipiente no país.

Por sua vez, o Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) registrou, em 2005, cerca de 82 grupos de pesquisa na área de AF em todo o país, número comparável aos 85 grupos das cinco subáreas de conhecimento da Farmácia. Desses grupos, 23 eram de Farmacoepidemiologia, 18 de Atenção Farmacêutica, 9 de Educação Farmacêutica, 15 de Farmacovigilância, 8 de Farmacoeconomia, 6 de Farmácia Clínica, 4 de Farmácia Hospitalar e 2 de Gestão da Assistência Farmacêutica. Tais dados revelam a amplitude da área. No entanto, investigação sobre a formação dos membros desses grupos permitiu observar que havia precariedade de recursos humanos qualificados.

Ações relacionadas ao fortalecimento da Assistência Farmacêutica para o Sistema Único de Saúde

Destacam-se algumas ações voltadas para o fortalecimento da pesquisa e da educação permanente em AF para o SUS:

- Termo de cooperação (TC) entre o DAF/SCITIE/MS e a Faculdade de Farmácia da Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS) para a criação do Mestrado Profissional em Gestão da Assistência Farmacêutica, que contribuiu com a formação de 31 mestres, entre 2005 e 2007, das cinco regiões do país.
- Curso *lato sensu* em Gestão Pública em Assistência Farmacêutica, em parceria com Universidade de Brasília (UnB). O curso formou 37 especialistas, que realizaram oito avaliações críticas de serviços, seis projetos de implantação/reestruturação da AF e geraram 31 trabalhos científicos apresentados, sob a forma de pôster, no *workshop* A Assistência Farmacêutica e os Serviços de Saúde (UnB, 2007).
- No âmbito do fomento à pesquisa, destaca-se lançamento do Edital MCT-CNPq/MS-SCTIE-DAF n. 54/2005 (Brasil, 2005), com o intuito de contribuir para a produção do conhecimento científico na subárea de AF, de forma a aprimorar a sua gestão no âmbito do SUS e a promover a ampliação do acesso da população a medicamentos de qualidade e seu uso racional. Esse edital foi um marco histórico, por ter contribuído para a consolidação desta área em centros nacionais de pesquisa, gerando oportunidades de colaboração interinstitucional (Brasil, 2007a).
- Troca de experiências e a construção conjunta de conhecimentos em AF voltados para as necessidades do SUS estimulando a interação academia/serviço, tal como ocorrido no Fórum de Ensino e Pesquisa em Atenção Farmacêutica no

âmbito do SUS em 2006 (Brasil, 2007a) e no Fórum Nacional de Educação Farmacêutica em 2007.

- Em 2008, destaca-se a inclusão da farmácia no Programa Pró-Saúde, cuja finalidade é capacitar estudantes e farmacêuticos para que apliquem os princípios e diretrizes do SUS no processo de gestão do sistema e na construção de projetos pedagógicos para cursos de graduação em farmácia, com impactos na tomada de decisão e suas consequências na estruturação de serviços e ações de AF nos diferentes níveis de atenção à saúde. O programa apoiou financeiramente 34 municípios que tiveram os projetos aprovados no Edital Pró-Saúde.

Foram criados cursos de pós-graduações *stricto sensu* e foi incrementado o número de bolsas de pós-graduação tanto na área de farmácia como na de saúde coletiva. Tem-se observado a absorção de pós-graduados nas universidades públicas mediante concurso e a formação de uma rede de pesquisadores voltados para a área no Brasil.

No início de 2008, a aglutinação de esforços por parte das universidades, de órgãos de fomento, do Ministério da Saúde e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) resultou na aprovação, pelo CNPq, do Instituto Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação Farmacêutica (INCT-if), cuja missão é

> desenvolver, internalizar e difundir práticas científicas e tecnológicas capazes de superar as fragilidades e lacunas da cadeia inovativa e produtiva farmacêutica, propondo mecanismos operacionais capazes de viabilizar a transformação de resultados científicos promissores em resultados econômicos efetivos, com impactos sociais. (INCT-if, 2008)

Quanto à subárea Assistência Farmacêutica, o projeto do INCT-if lançou duas ações norteadoras:

- Criação e implantação da Rede Brasileira de Assistência Farmacêutica e de Vigilância em Medicamentos (Rebrafvime),

constituída por pesquisadores, professores e profissionais com o objetivo de constituir parcerias para a formação de núcleos e grupos de pesquisa de referência na área.
- Implantação de um programa de pós-graduação *stricto sensu* em Assistência Farmacêutica e Vigilância de Medicamentos, essencial para integrar os pesquisadores isolados em várias instituições de ensino superior, aproveitando suas potencialidades, possibilitando o intercâmbio de conhecimentos e a capacitação de profissionais em AF, em todas as regiões do país.

A Rebrafvime foi fundada em uma reunião na UFRGS, em Porto Alegre (RS), com o reconhecimento e a chancela da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (Capes) e o apoio do DAF/ SCTIE/MS. Tem como meta principal estabelecer uma agenda de ações integradas e articuladas que visem ao fortalecimento da AF mediante a promoção de parcerias entre pesquisadores, docentes e trabalhadores da saúde. Visa também a atender à demanda social por desenvolvimento tecnológico e inovação dos serviços farmacêuticos voltados para a atenção à saúde individual e coletiva da população brasileira.

Em agosto de 2010, a Rebrafvime obteve sua primeira grande conquista, com a aprovação pela Capes de um programa nacional de mestrado profissional em AF, com três linhas de pesquisa: Gestão e Políticas de Assistência Farmacêutica; Farmácia Clínica e Atenção Farmacêutica; Farmacoepidemiologia e Vigilância Sanitária. Com esse programa, iniciado em 2011, espera-se atender à demanda por professores qualificados para os cursos de farmácia e para o SUS, assim como por pesquisadores com produção científica compatível com os padrões exigidos pela Capes, produzir tecnologias e inovações para incrementar os serviços no SUS e melhor atender às necessidades da sociedade.

O DAF/SCITIE/MS financiou, em parceria com universidades públicas e privadas, 13 cursos presenciais e regionalizados de especialização em gestão da AF. Estima-se que cerca de trezentos farmacêuticos servidores públicos municipais ou estaduais lotados

em nível de gestão ou de atenção ao usuário se especializaram em gestão da AF até o fim de 2011 (Brasil, 2008).

Em 2010, o Ministério da Saúde, em parceria com o Grupo de Pesquisa e Desenvolvimento em Atenção Farmacêutica (GPDAF) da UFRGS, ofereceu o curso Farmacêuticos na Atenção Primária à Saúde: construindo uma relação integral, com vistas a desenvolver competências humanísticas para a tomada de decisão nas atividades práticas, respondendo às demandas sociais por acesso a medicamentos e por seu uso racional (Castro, 2010). O curso foi ofertado a 332 farmacêuticos de Curitiba, Manaus, Porto Alegre, Recife e São Luís, com etapas presenciais e a distância.

No mesmo ano, o Núcleo de Assistência Farmacêutica da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca da Fundação Oswaldo Cruz (NAF/Ensp/Fiocruz) e o Núcleo de Pesquisa em Atenção Farmacêutica da Universidade da UFRGS foram instituições parceiras da Organização Pan-Americana da Saúde (Opas) na oferta do primeiro curso a distância em Serviços Farmacêuticos Baseados em Atenção Primária em Saúde para Gestores, realizado em espanhol no Campus Virtual de Saúde Pública (CVSP). O curso contou com 34 egressos da área (gestores, pesquisadores e educadores) de 16 países da região das Américas, inclusive o Brasil (OPS/OMS, 2010). Em 2012, a segunda edição do curso foi ofertada em português e espanhol e contou com 96 egressos de 18 países das Américas. A terceira edição, realizada em 2013, foi ofertada em inglês e português e capacitou 86 alunos, entre participantes do Brasil, de 15 países do Caribe e de um país africano.

No fim de 2010, foi lançado o Curso de Especialização a Distância em Gestão da Assistência Farmacêutica, baseado na necessidade de se ampliar a qualificação dos farmacêuticos em todo o Brasil para a gestão e desenvolvimento de AF nos serviços públicos de saúde, segundo avaliação do DAF/SCTIE/MS e da Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde (SGETS/MS). Esse projeto foi financiado pelo Ministério da Saúde e integra o Programa Nacional de Desenvolvimento Gerencial do SUS (PNDG) e a Universidade Aberta do SUS (UnaSUS). O objetivo do curso foi especializar dois mil farmacêuticos, atuantes no serviço público de saúde nas três esferas, em gestão da AF, qualificar a organização

da AF no âmbito do SUS e contribuir para a garantia do acesso a medicamentos e do seu uso racional no país (UnaSUS/UFSC, 2010).

Também iniciativas locais têm sido desenvolvidas de forma exitosa. Por exemplo, em 2011 a Prefeitura do Rio de Janeiro desenvolveu, em parceria com o NAF/Ensp, programa de capacitação para os farmacêuticos da APS para o fortalecimento da Estratégia de Saúde da Família (ESF). Houve formação de multiplicadores e padronização de material didático, tendo-se alcançado a capacitação de cerca de cem profissionais ao fim do primeiro ano (Luiza *et al.*, 2011).

Em 2012, foi criado o Programa Nacional de Qualificação da Assistência Farmacêutica no SUS (Qualifar- SUS), com a finalidade de contribuir para o processo de aprimoramento, implementação e integração sistêmica das atividades da AF nas ações e serviços de saúde, visando à atenção contínua, integral, segura, responsável e humanizada. O Programa Qualifar-SUS se estruturou em torno de quatro eixos: Estrutura, Educação, Informação e Cuidado, tendo como diretrizes:

I. Promover condições favoráveis para a estruturação dos serviços farmacêuticos no SUS como estratégia de qualificação do acesso aos medicamentos e da gestão do cuidado;
II. Contribuir para garantir e ampliar o acesso da população a medicamentos eficazes, seguros, de qualidade e o seu uso racional, visando à integralidade do cuidado, à resolutividade e ao monitoramento dos resultados terapêuticos desejados;
III. Estimular a elaboração de normas, procedimentos, recomendações e outros documentos que possam orientar e sistematizar as ações e os serviços farmacêuticos, com foco na integralidade, na promoção, proteção e recuperação da saúde;
IV. Promover a educação permanente e fortalecer a capacitação para os profissionais de saúde em todos os âmbitos da atenção, visando ao desenvolvimento das ações da Assistência Farmacêutica no SUS;
V. Favorecer o processo contínuo e progressivo de obtenção de dados, que possibilitem acompanhar, avaliar e monitorar a

> gestão da Assistência Farmacêutica, o planejamento, programação, controle, a disseminação das informações e a construção e acompanhamento de indicadores da Assistência Farmacêutica. (Brasil, 2012)

Em 2012, o Ministério da Saúde abriu processo seletivo para que os municípios contemplados no Plano Brasil Sem Miséria sejam beneficiados no Qualifar-SUS. Tal medida deverá beneficiar 453 municípios de até cem mil habitantes, com população em situação de extrema pobreza.

Outra estratégia para qualificar a gestão da AF no SUS foi a criação do Sistema Hórus, que permite, entre outros, o controle de estoque, o rastreamento dos medicamentos distribuídos e dispensados, o agendamento das dispensações, o conhecimento do perfil de consumo, o acompanhamento do uso dos medicamentos e ainda a geração de dados para o desenvolvimento de indicadores de AF para auxiliar no planejamento, avaliação e monitoramento das ações nessa área (Costa & Nascimento Jr, 2012). Em 2010, o DAF, juntamente com o Departamento de Informática do SUS (Datasus), responsável pelo UniverSUS, ambiente virtual no qual são disponibilizados gratuitamente cursos *on-line* voltados para a capacitação profissional, desenvolveu o treinamento para utilização do Hórus na modalidade de ensino a distância. Dado o sucesso do Hórus, desde 2013 o DAF tem investido na formação de mais de 1.500 trabalhadores em saúde (secretários de saúde, gestores, farmacêuticos e colaboradores) para o manuseio do sistema e das suas funcionalidades, otimizando a coleta, análise e disseminação de informações relativas à gestão integrada da AF no contexto da saúde no Brasil.

— ♦ —

A introdução das Diretrizes Curriculares Nacionais de Farmácia; a participação do profissional farmacêutico em iniciativas voltadas para o fortalecimento de recursos humanos no SUS; o estabelecimento da AF como área de pesquisa; programas de pós-graduação na área e a formação de redes colaborativas com maior integração da academia com os serviços, entre outras ações. Todos esses passos foram importantes para o fortalecimento da formação

e educação permanente de profissionais farmacêuticos com competências para atuar na AF no SUS, com uma abordagem multiprofissional e mudança de foco, do medicamento para o indivíduo, a família e a comunidade. Tal enfoque vai também ao encontro do movimento na região das Américas de fortalecimento dos serviços farmacêuticos baseados em APS.

O fortalecimento dos recursos humanos, o crescimento da produção e gestão do conhecimento em AF nos diversos campos de atuação do SUS, tanto no âmbito gerencial como no da atenção, reduzem a distância entre a academia, os serviços de saúde e a comunidade, em um país de dimensões continentais como o Brasil. Espera-se que nos próximos anos a geração de pesquisas operacionais possa demonstrar o impacto dessas ações na melhoria do acesso da nossa população a serviços farmacêuticos de qualidade e a medicamentos e outras tecnologias sanitárias com qualidade, eficácia e segurança garantidas, selecionados e utilizados de forma racional.

Referências

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DO ENSINO FARMACÊUTICO (ABENFAR). Relatório do Fórum Nacional de Educação Farmacêutica O Farmacêutico que o Brasil Necessita, 2007. Disponível em: <www.fnepas.org.br/pdf/relatorio_forum_nacional_educacao.pdf>. Acesso em: 9 nov. 2009.

BRASIL. Resolução CNE/CES 2, de 19 de fevereiro de 2002. Institui diretrizes curriculares nacionais do curso de graduação em farmácia. *Diário Oficial da União*, Brasília, 2002.

BRASIL. *Conferência Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica*. Brasília: Ministério da Saúde, 2003.

BRASIL. Seleção pública de propostas para apoio às atividades de pesquisa direcionadas ao estudo de assistência farmacêutica. Edital MCT-CNPq/MS-SCTIE-DECIT-DAF - 54/2005. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/assistenciafarmaceutica.pdf>. Acesso em: 28 fev. 2011.

BRASIL. Portaria GM/MS n. 699, de 30 de março de 2006. Regulamenta as diretrizes operacionais dos Pactos pela Vida e de Gestão. *Diário Oficial da União*, Brasília, 2006a.

BRASIL. Portaria GM/MS n. 399, de 22 de fevereiro de 2006. Divulga o Pacto pela Saúde 2006 – Consolidação do SUS e aprova as diretrizes operacionais do referido pacto. *Diário Oficial da União*, Brasília, 2006b.

BRASIL. *O Ensino e as Pesquisas da Atenção Farmacêutica no Âmbito do SUS*. Brasília: Ministério da Saúde, 2007a.

BRASIL. Portaria GM/MS n. 204, de 29 de janeiro de 2007. Regulamenta o financiamento e a transferência dos recursos

federais para as ações e os serviços de saúde, na forma de blocos de financiamento, com o respectivo monitoramento e controle. *Diário Oficial da União*, Brasília, 2007b.

BRASIL. Termo de Referência – Curso de Especialização em Gestão da Assistência Farmacêutica, 2008. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/especializacao_oficio_11.pd>. Acesso em: 15 dez. 2010.

BRASIL. Portaria GM/MS n. 1.214, de 13 de junho de 2012. Institui o Programa Nacional de Qualificação da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (Qualifar-SUS). *Diário Oficial da União*, Brasília, 2012.

BRASIL. CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS DE SAÚDE. *Estruturação da área de recursos humanos nas secretarias de Saúde dos estados e do Distrito Federal*. Brasília: Conass, 2004.

CASTRO, M. S. Educação farmacêutica como ações estratégicas para a qualificação profissional. V Fórum de Assistência Farmacêutica. Rio Grande do Sul, GPDAF, 2010.

COSTA, K. S. & NASCIMENTO JR, J. M. Hórus: inovação tecnológica na assistência farmacêutica no Sistema Único de Saúde. *Revista de Saúde Pública*, 46, supl. 1: 91-99, 2012.

GRANDI, T. A educação farmacêutica no contexto da reforma curricular. O farmacêutico no SUS: construindo pontes entre os diferentes saberes de hoje para o amanhã, 2009. Disponível em: <http://w3.ufsm.br/farmacia/bibliografia/palestra_educacao_farmaceutica.pdf>. Acesso em: 10 fev. 2011.

INSTITUTO NACIONAL DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO FARMACÊUTICA (INCT-if). Metas 2008. Disponível em: <www.inct-if.com.br/portal/>. Acesso em: 18 jan. 2011.

LUIZA, V. L. *et al. Serviços Farmacêuticos na Atenção Básica de Saúde (formação de multiplicadores). Manual do Professor-*

Facilitador do Curso de Atualização Serviços Farmacêuticos na Atenção Básica de Saúde. Rio de Janeiro: Ensp/Fiocruz, 2011.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS). *Desarrolo de la Práctica de la Farmacia Centrada en la Atención del Paciente. Manual*. Ginebra: OMS, 2006.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS). Avances y tendencias en el desarrollo de las carreras sanitarias en la región, 2010. Disponível em: <http://new.paho.org/hq/index.php?option=com_content&task=view&id=3567&Itemid=2054>. Acesso em: 10 fev. 2011.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS) & FEDERACIÓN INTERNACIONAL FARMACÉUTICA (FIP). *Directrices Conjuntas FIP/OMS sobre Buenas Prácticas en Farmacia: estándares para la calidad de los servicios farmacéuticos*. Ginebra: FIP-OMS, 2011. (Informes Técnicos de la OMS)

ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD/ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OPS/OMS). El proceso de construcción de las carreras sanitarias en la región de las Américas: análisis de situación y perspectivas de la cooperación técnica. Washington: OPS/OMS, 2006.

ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD/ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OPS/OMS). *La Formación en Medicina Orientada hacia la Atención Primaria en Salud: la renovaciónde la atención primaria de salud en las Américas*. Washington: OPS/OMS, 2008.

ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD/ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OPS/OMS). Informe de cursos virtuales del Campus Virtual de Salud Pública. Relatório Final. Ginebra: OPS/OMS, 2010.

ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD/ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OPS/OMS).

Documento de posicion sobre el desarrollo de los Servicios Farmacéuticos (SF) basados en Atención Primaria de Salud (APS) en las Américas [borrador]. Washington: OPS/OMS, 2013a.

ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD/ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OPS/OMS). Competencias para el desarrollo de servicios farmacéuticos basados en Atención Primaria de Salud (APS) y Buenas Prácticas de Farmacia [borrador]. Washington: OPS/OMS, 2013b.

SANTOS, M. R. C. *Profissão Farmacêutica no Brasil: história, ideologia e ensino*. São Paulo: Holos, 1999.

SCHENKEL, E. P. *et al.* Educação farmacêutica em nível de pós-graduação no Brasil. *Revista Brasileira de Pós-Graduação*, 3(6): 175-192, 2006.

UNIVERSIDADE ABERTA DO SUS/UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA (UNASUS/UFSC). Formação para a gestão da assistência farmacêutica – EAD: uma proposta em rede para a qualificação da assistência farmacêutica no SUS, 2010. Disponível em: <portal.saude.gov.br/portal/.../pdf/apres_sgtesfarmacia_mareni_19julho.pdf>. Acesso em: 15 jan. 2011.

UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA. *Curso Especialização em Gestão Pública da Assistência Farmacêutica*. Brasília: UnB, 2007.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). The role of the pharmacist in the Health Care System. Preparing the future pharmacist: curricular development. Report of the Third WHO Consultative Group on the Role of the Pharmacist, 27-29 August. Vancouver: WHO, 1997.

5 – Seleção de medicamentos

Lenita Wannmacher

Seleção de medicamentos é etapa importante do Ciclo da Assistência Farmacêutica, pois deve balizar as múltiplas ações que o compõem. Apesar de não ser prescritor, é frequente que o farmacêutico se veja diante da necessidade de tomar decisões referentes a medicamentos, quer como partícipe de comitês de seleção em diversas instâncias, quer como gestor cujas decisões terão impacto em diferentes âmbitos.

Selecionar medicamentos não é tarefa simples, nem inócua. Dela dependem a melhoria no manejo medicamentoso das doenças prevalentes, a racionalização dos recursos disponíveis ou a serem disponibilizados, a inclusão pertinente nos programas de educação para a saúde etc. E o primeiro passo a ser dado é se conscientizar de que, para que haja consequências positivas sobre mortalidade, morbidade e qualidade de vida da população, a informação verdadeiramente científica e relevante deve prevalecer. E de que, sempre que se fizer uso mais racional dos medicamentos, diminuir-se-ão custos em níveis individual, coletivo e institucional.

A seleção de medicamentos é um processo estruturado, mas não imutável. Sem perder sua fundamentação e suas premissas, ela necessariamente deve se adaptar ao cenário (internacional, nacional, estadual, municipal, institucional, individual) e ao objetivo a que se destina (medicamentos essenciais, medicamentos especiais, medicamentos prioritários para o enfrentamento de situação emergencial etc.). Com o crescimento dos programas de medicamentos essenciais, é necessário disponibilizar recursos e lideranças para que se concretize a melhoria proposta com tal seleção (Greene, 2010).

Uso da evidência e critérios de seleção

Na prática tradicional, as tomadas de decisão terapêutica têm se baseado em princípios fisiopatogênicos, raciocínio lógico, observação pessoal e intuição, que, em conjunto, constituem o que se convencionou chamar de *experiência* do profissional. Se um tratamento parece funcionar, é repetido. Se seus resultados são desapontadores, é abandonado. No entanto, essa avaliação é imperfeita, pois o profissional desconhece os fatores que contribuíram para o sucesso e os que determinaram a falha terapêutica. Também é impossível generalizar condutas com base em restritas observações.

Modernamente, passou-se a preconizar novo modelo de pensamento, que reforça a experiência clínica por meio da aplicação da melhor informação científica disponível, valorizando o paciente quanto a suas peculiaridades e expectativas e objetivando atendimento mais correto, ético e cientificamente embasado. Nos termos desse paradigma, pesquisa e prática clínica não mais estão dissociadas, fazendo parte de um processo sistemático e contínuo de autoaprendizado e autoavaliação, sem o que as condutas se tornam rapidamente desatualizadas e não racionais.

A seleção deve, pois, estar fortemente baseada em evidências contemporâneas, para ser válida e confiável cientificamente. Deve também ser eticamente orientada, portanto independente e isenta de conflito de interesse, a fim de granjear credibilidade.

Produzir reais benefícios para os pacientes, melhorar a qualidade do atendimento como um todo (prescrição, dispensação, administração, monitorização de efeitos adversos) e otimizar os recursos disponíveis (gerenciamento, abastecimento, distribuição) são objetivos de um adequado processo seletivo. Seu impacto potencial enfeixa melhores desfechos de saúde, menores riscos, maior garantia de qualidade e menor custo, tendo como consequências o uso mais racional e maior acesso aos medicamentos, aspectos importantes dentro da política farmacêutica.

A seleção é processo sistemático que permite escolher medicamentos relevantes para a saúde, dentre os produtos já aprovados e regulados no país. O cerne da seleção é o processo comparativo, diferentemente do usado pelo órgão regulador para liberar determinado medicamento no país. Entre os fármacos registrados, os representantes de uma mesma classe são submetidos a análise, para identificação daquele que reúne mais vantagens terapêuticas. Em geral, cada grupo farmacológico conta com vários representantes, cuja diferença comumente se concentra em aspectos farmacocinéticos. Por vezes, tais aspectos repercutem favoravelmente na terapêutica: absorção no trato digestivo, permitindo a escolha da via oral; mais longa meia-vida, propiciando maior intervalo entre administrações, com melhora da adesão a tratamento. Em outras situações, apesar da similar eficácia de classe, pacientes individuais respondem a um e não a outro representante. Apesar dessa realidade, a variabilidade biológica não pode preponderar em uma seleção de medicamentos que privilegia a resposta da maioria dos indivíduos.

Eficácia, segurança, conveniência para o paciente (comodidade de dose, via de administração, intervalo entre doses, duração de tratamento, estabilidade em diferentes condições de estocagem, necessidades de equipamentos e pessoal especializado para a administração) e custo comparativamente favorável são os *critérios hierárquicos* de uma seleção, que devem fortemente basear-se em evidência. Não é eticamente viável selecionar um medicamento sem comprovada eficácia e correspondente benefício

clínico. Entre dois fármacos igualmente eficazes, busca-se o mais seguro. Após o acatamento destas duas premissas – eficácia e segurança –, selecionam-se preparações que atendam à conveniência do paciente. Posteriormente, privilegiam-se, entre produtos similares, os de custo comparativamente mais baixo, para favorecer a sustentabilidade individual e coletiva.

Fontes de informação, busca de evidências e avaliação

Estes três critérios – fontes de informação, busca de evidências e avaliação – não são arbitrários, definidos por preferências ou experiências pessoais, interesses econômicos ou políticos. Nos dias de hoje, é inconcebível que a seleção de medicamentos não se guie pela evidência. Todavia, para que esta sirva de base para a tomada de decisões, as *fontes de informação* devem ser confiáveis, relevantes e trasladáveis para a prática (Straus & Haynes, 2009).

O conceito de que tomadas de decisão devem se fundamentar em evidência externa surgiu há cerca de vinte anos, quando David Sackett e colaboradores (1996: 71) estabeleceram um novo paradigma que preconizava o "uso consciente, explícito e criterioso da melhor evidência disponível na literatura científica para tomar decisões em relação ao cuidado de pacientes". Atualmente, o paradigma se estende a todas as profissões da saúde, permitindo a recomendação de condutas preventivas, diagnósticas e terapêuticas em âmbito não só individual, mas também governamental e institucional.

Tal paradigma desmitificou a intuição, a experiência clínica não sistemática e o raciocínio fisiopatológico como recursos suficientes para orientar as decisões clínicas. Ao contrário, enfatizou o exame da evidência por meio de duas ferramentas: a busca e a avaliação da informação científica. Os profissionais da saúde precisam de novas habilidades para trabalhar nesse contexto, e devem ser capacitados para tal.

A *busca* de publicações científicas, cujos resultados e conclusões servirão de base para as tomadas de decisão, é também um processo sistemático. No caso dos medicamentos, a evidência provém das pesquisas farmacológico-clínicas. Estas são publicadas em diferentes periódicos ou bancos de dados eletrônicos, sob a forma de artigos originais, resumos estruturados de artigos originais, revisões sistemáticas, avaliações de tecnologias em saúde, diretrizes e protocolos. A rápida progressão da produção científica e a mutabilidade da informação daí decorrentes constituem dificuldades que o profissional encontra ao procurar obter as informações que deseja (Montori & Guyatt, 2008). Além disso, busca não sistematizada de evidências pode ser desgastante e pouco produtiva. Importante estratégia é recorrer a fontes fácil e gratuitamente disponíveis, que utilizem linguagem própria e enfoquem a evidência de maneira também própria (Berwanger & Figueiró, 2010). Alguns exemplos viáveis podem ser vistos no Quadro 1.

Quadro 1 – Exemplos de fontes de evidência para a prática da assistência farmacêutica

Fontes de evidência (endereços eletrônicos)	Características
Artigos originais PubMed/Medline www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/ Scientific Electronic Library Online – SciELO www.scielo.br/scielo.php?lng=pt Embase www.embase.com	No PubMed, a busca requer a utilização de palavras- chave e se torna mais fácil com as ferramentas Limits e MeSH database. Requer algumas habilidades específicas. Biblioteca eletrônica que abrange coleção selecionada de periódicos científicos brasileiros.
Revisões sistemáticas Cochrane BVS http://cochrane.bvsalud.org/portal/php/index.php?lang=pt	O material disponível é o mais completo no que se refere às questões de tratamento e prevenção. É o mais confiável pela metodologia de seleção utilizada e pela isenção dos autores. Há algumas revisões traduzidas para o espanhol e resumos em português.
Revisões de tópicos específicos Nice – NHS Evidence www.library.nhs.uk/specialistcollections/	Escolher *Specialist collections*.

Portal da Saúde – Hórus Condutas Baseadas em Evidências sobre Medicamentos Utilizados em Atenção Primária à Saúde http://portal.saude.gov.br/portal/saude/profissional/visualizar_texto.cfm?idtxt=35811&janela=1 Portal da Saúde Baseada em Evidências www.saude.gov.br (clicar saúde baseada em evidências)	Requer registro sem ônus. Portal do Ministério da Saúde que contém textos com a ótica da evidência, dentro da plataforma Hórus – Sistema Nacional de Gestão da Assistência farmacêutica. Acesso, mediante cadastramento gratuito, a periódicos que contêm informações atuais e sistematicamente revisadas.
Boletins de medicamentos da Sociedade Internacional de Boletins sobre Medicamentos www.isdbweb.org Exemplos: *Buttletí Groc* www.icf.uab.es/informacion/boletines/bg/asp/bg_e.asp *Prescrire International* http://english.prescrire.org/en/ *Australian Prescriber* www.australianprescriber.com/upload/pdf/issues/ *Bandolier* www.medicine.ox.ac.uk/bandolier/journal.html	A International Society of Drug Bulletins (ISDB) constitui ampla rede de boletins e publicações sobre medicamentos e é intelectual e financeiramente independente da indústria farmacêutica. Os boletins contêm informações concisas e baseadas em evidência.
Avaliações de tecnologias em saúde International Network of Agencies for Health Technology Assessment (Inahta)	Todo serviço ou sistema de saúde deve procurar utilizar

Inahta Briefs Compilation www.inahta.org/upload/Briefs Portal de Evidências (BVS) http://pesquisa.bvsalud.org/evidences/?where=TECHNOLOGY *Boletim Brasileiro de Avaliação de Tecnologias em Saúde* (Brats) www.anvisa.gov.br/divulga/newsletter/brats/index.asp	e, se possível, produzir avaliações de tecnologias em saúde. A busca nestes endereços eletrônicos pode fornecer informação já existente, bem como sobre a metodologia necessária à elaboração de avaliações de tecnologias.

O conhecimento das etapas da investigação científica e a familiarização com o método farmacológico- clínico são necessários à *avaliação* das informações sobre medicamentos. Adequada interpretação permite quantificar o nível de evidência sobre o efeito terapêutico de um medicamento, estimar seu potencial benefício ou risco e avaliar seu eventual impacto. Os estudos são categorizados em níveis (I a VI) que geram diferentes graus de recomendação (A, B, C, D). Dentre os primeiros níveis, os mais valorizados com respeito à evidência gerada são os ensaios clínicos randomizados, duplo-cegos, controlados por tratamentos já testados (denominados comparações face a face), bem delineados, com controle de vieses sistemáticos e erros aleatórios e mensuração de desfechos clinicamente relevantes, tais como mortalidade, morbidade, desconforto, deficiência funcional, descontentamento e custo. Revisões sistemáticas e meta-análises desses ensaios também são consideradas como estudos de nível I (Fuchs & Fuchs, 2010).

Grau A de recomendação, proveniente de estudos de nível I, torna obrigatória a adoção de determinada conduta. Graus B e C englobam recomendações oriundas de estudos metodologicamente inferiores (experimentais e observacionais). Podem se confirmar como úteis, mas em geral a magnitude do benefício é menos acentuada. Em geral se formulam hipóteses para teste em ensaios clínicos randomizados. Até que estes sejam realizados, aquelas fundamentam minimamente o emprego de tratamentos. Grau D corresponde a opiniões de especialistas (diretrizes e protocolos), sendo a última possibilidade capaz de fundamentar determinada conduta. Na ausência de, pelo menos, recomendação de especialistas reconhecidos, a indicação de tratamento deve ser rotulada como incorreta (Fuchs & Fuchs, 2010). Uma forma de o profissional treinar sua interpretação crítica da informação publicada é exercitar-se por meio de uma ficha de leitura (Quadro 2).

Quadro 2 – Roteiro para leitura de publicações que utilizam metodologia farmacológico-clínica

1. Qual é a base teórica do assunto investigado? O que já existe a respeito do assunto, e o que motiva nova pesquisa?
2. Qual é o delineamento geral do modelo de investigação?
3. Quais são os critérios para seleção (inclusão e exclusão) de participantes?
4. Quais são as intervenções ou exposições estudadas?
5. Mensuram-se desfechos clínicos relevantes clinicamente (desfechos primordiais)?
6. Houve controle adequado de erros sistemáticos? Como foi feito?
7. O controle de erros aleatórios foi feito mediante análise estatística adequada? Houve estimativa de erros alfa (*P*) e beta (cálculo do tamanho da amostra)? Foram estimados os intervalos de confiança?
8. Identifique os resultados.
9. Os resultados permitem responder ao questionamento inicial?
10. O trabalho tem validade externa? Qual é sua aplicabilidade?

Fonte: adaptado de Fuchs & Fuchs, 2010.

O processo de seleção de medicamentos e seus resultados

A seleção é um processo regular, dinâmico, participativo, multiprofissional e multidisciplinar, executado por membros escolhidos com base em um perfil profissional e científico que garanta o domínio das habilidades previamente abordadas e apresente comprovada isenção de conflitos de interesse sobre o que está em julgamento. Fala-se, pois, de competência e ética. A chamada Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT) deve ser composta por número restrito de membros, um coordenador e um profissional executivo com a função exclusiva de assessorar a comissão e seu coordenador. Consultores esporádicos (especialistas em determinado tópico) poderão ser convidados a participar em momentos específicos da discussão.

Do perfil do candidato a membro da CFT deve constar a *competência* demonstrada por: conhecimento farmacológico sólido, familiaridade com linguagem e conceitos da evidência orientadora de condutas, produtividade científica (no momento da análise do perfil do candidato a membro é sugerida a consulta ao currículo, o que possibilitará verificar se a pessoa possui conhecimentos em metodologia científica), representatividade profissional em seu meio de atuação e disponibilidade e motivação para a tarefa.

Os candidatos a membros dessa comissão também devem comprovar por escrito a inexistência de qualquer conflito de interesse, comprometendo-se com a *ética* do processo. Para tal, a CFT deve ter formulário específico. Um exemplo pode ser visto no Quadro 3.

Quadro 3 – Exemplo simplificado de Formulário de Declaração de Interesses

Nome: _____
Cargo: _____

Você, ou alguém de sua família, tem interesse financeiro ou de outra ordem em empresa farmacêutica ou de equipamentos para a saúde, o qual possa constituir potencial conflito de interesses? Sim ( ) Não ( )

Você teve, nos últimos 4 anos, emprego ou outra relação profissional com empresa farmacêutica ou distribuidora de medicamentos? Sim ( ) Não ( )

Se você respondeu “sim” a alguma das questões, informe, por favor, detalhes a seguir.

Tipo de vínculo/relacionamento (patentes, empregos, brindes, pagamentos, consultorias, palestras): _____
Nome da empresa: _____
Pertence a você, sua família ou grupo de trabalho? _____
O interesse é vigente no momento atual? Sim ( ) Não ( )

Se “não”, quando cessou o interesse? _____

Existe algum outro fato que possa afetar sua objetividade e independência nas decisões tomadas pela CFT? _____

Declaro que as informações acima são corretas e que não há qualquer outra situação, por mim conhecida, que represente real, potencial ou aparente conflito de interesses. Declaro que informarei se houver qualquer mudança nessas circunstâncias.

Assinatura: _____ Data: _____

Após a constituição de nova CFT, inicia-se o processo de seleção por uma *oficina de harmonização* dos membros em relação às competências já expostas, instrumentalizando-os para a busca de informação e sua interpretação. Os membros são treinados na familiarização com fontes eletrônicas de informação para acesso rápido e preciso, portanto eficiente; principalmente são familiarizados com a linguagem própria da investigação farmacológico-clínica e com os graus de evidência das diferentes publicações, de forma a lhes permitir discriminar o que tem real poder metodológico e confiabilidade.

É preciso que fiquem muito claros os objetivos da CFT: formular e implementar políticas relacionadas com seleção, prescrição e uso racional de medicamentos (URM) para assegurar terapêutica eficaz e segura e melhoria na qualidade da assistência prestada à saúde.

Usualmente o produto do processo de seleção é uma *lista de medicamentos*, periodicamente atualizada e só finalizada após o cumprimento de várias etapas. Um exemplo, realizado em alguns estados brasileiros, obedece à sequência aqui descrita:

1. A CFT ajuíza preliminarmente uma *lista preparatória* a ser examinada por profissionais dos serviços de saúde, órgãos de classe, hospitais etc.

2. Realizam-se reuniões temáticas com especialistas em um dado campo de conhecimento – por exemplo, anestesistas, oncologistas, psiquiatras, infectologistas, pediatras e obstetras – para opinar sobre as sugestões iniciais e dar contribuições específicas.
3. Do consolidado de opiniões até então obtidas emerge a *lista preliminar* que se disponibiliza para consulta pública, visando à transparência e possibilitando que qualquer pessoa interessada possa ajuizar, criticar ou se contrapor ao que foi listado.
4. Do consolidado das novas sugestões surge a *lista final*, que deverá ser sancionada e implantada oficialmente pela autoridade competente.
5. A publicação da relação de medicamentos deve ser acompanhada das justificativas de inclusão, fundamentadas pela evidência, conferindo caráter educativo ao processo.

No Brasil, as listas estaduais e municipais se orientam pela Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename), incluindo medicamentos segundo os financiamentos pactuados para o Sistema Único de Saúde (SUS), em cada nível de atenção à saúde.

Se a seleção corresponder a medicamentos de um hospital, deve levar em conta as doenças prevalentemente ali atendidas (câncer, infecções etc.) e o grau de complexidade da instituição.

Um número menor de medicamentos facilita a prática clínica e todos os aspectos do manejo farmacêutico. Segundo Reidenberg (2009), uma lista limitada aos melhores medicamentos disponíveis para as condições a serem tratadas diminui a prescrição inapropriada. Os prescritores aprendem a mais bem conhecer um menor elenco de medicamentos, e este também facilita as ações administrativas do sistema de saúde.

Após a publicação de uma lista de medicamentos selecionados, é importante *avaliar* o seu impacto, analisando criteriosamente se o informe gerou mudanças na prática clínica (prescritores) ou influenciou as autoridades envolvidas (gestores de saúde) com o processo de decisão. Essa avaliação corrobora a justeza das escolhas ou indica a necessidade de reformulação, seja do processo seletivo, seja do ambiente onde ele foi inserido.

O impacto a ser obtido com adequada seleção é inegável. Apesar de intuitivamente se concluir sobre os benefícios do procedimento, é difícil a adesão de prescritores e gestores.

Para aumentar a adesão, todas as justificativas de seleção devem ser explicitadas, incluindo o que se chama de *extensões* do processo de seleção: a publicação dos pareceres e de informes técnicos e a construção de formulário terapêutico (para auxiliar na prescrição dos medicamentos selecionados) e de protocolos clínico- terapêuticos (para explicitar fundamentalmente as corretas indicações dos medicamentos selecionados), ambos harmonizados com a lista de seleção.

Na II Conferência Internacional para Melhorar o Uso de Medicamentos, realizada na Tailândia, fizeram-se recomendações aos setenta países participantes:

- Implementar programas nacionais de medicamentos para melhorar o uso de medicamentos nos setores público e privado;
- Monitorar sistematicamente e por longo prazo as mudanças implementadas;
- Selecionar intervenções multifacetadas ao invés de isoladas;

- Implementar intervenções direcionadas à comunidade sobre URM (p. ex., programas escolares);
- Regular a promoção farmacêutica (Icium, 2004).

No processo de seleção como indutor de URM, a adoção dessas recomendações, do âmbito nacional ao institucional ou mesmo individual, será permeada pelos mesmos princípios e critérios, o que permite priorizar a implementação de estratégias em áreas relevantes. Antes de tudo, para que o processo de seleção de medicamentos se traduza em real melhoria das condições de uso é preciso haver uma política de *implantação* das determinações, no âmbito de instituições públicas e privadas, mídia e comunidade (Hogerzeil, 2005).

— ♦ —

Apesar de utilizar os mesmos princípios e critérios em todas as partes, a seleção pode se orientar por objetivos específicos. Por exemplo, a lista de medicamentos essenciais da Organização Mundial da Saúde (OMS) serve como modelo para as listas nacionais, prendendo-se aos critérios de seleção e ao conceito de essencialidade: “medicamentos essenciais são os que satisfazem às necessidades prioritárias de saúde da população”. Por princípio, dessa lista se excluem medicamentos destinados às doenças raras. Além disso, em uma lista de medicamentos essenciais evita-se incluir agentes com similar eficácia e segurança.

As listas nacionais podem se guiar pela da OMS, mas fazem adaptações segundo prevalência e relevância clínica de doenças na população, número e desenvolvimento organizacional dos serviços de saúde, treinamento e experiência de pessoal, qualidade dos medicamentos disponíveis e recursos financeiros do sistema de saúde. Apesar de implementadas, o acesso aos medicamentos essenciais ainda é um desafio, refletindo as disparidades existentes globalmente com relação à saúde da população.

Cada vez mais, os gestores da saúde têm interesse em fundamentar as escolhas clínicas e políticas em evidência científica que provenha da análise isenta do que é capaz de melhorar a qualidade do atendimento à saúde da população com os recursos de que se dispõe. A pesquisa clínica pode auxiliar nas decisões sobre o que é prioritário em atendimento, desenvolvimento de infraestrutura e financiamento. As decisões baseadas em evidências devem ainda levar em conta as necessidades e valores da população.

Referências

BERWANGER, O. & FIGUEIRÓ, M. F. Fontes de evidência em farmacologia clínica. *In*: FUCHS, F. D. & WANNMACHER, L. (Eds.). *Farmacologia Clínica: fundamentos da terapêutica racional*. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2010.

FUCHS, S. C. & FUCHS, F. S. Métodos de investigação farmacológico-clínica. *In*: FUCHS, F. D. & WANNMACHER, L. (Eds.). *Farmacologia Clínica: fundamentos da terapêutica racional*. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2010.

GREENE, J. When did medicines become essential? *Bulletin of the World Health Organization*, 88(7): 483, 2010.

HOGERZEIL, H. V. *Promoting Rational Use of Medicines: a global perspective*. Porto Alegre: Congresso Brasileiro de Uso Racional de Medicamentos, 2005.

INTERNATIONAL CONFERENCES ON IMPROVING USE OF MEDICINES (ICIUM). ICIUM 2004 Recommendations. Disponível em: <http://archives.who.int/icium/icium2004/recommendations.html>. Acesso em: 28 jul. 2011.

MONTORI, V. M. & GUYATT, G. H. Progress in evidence-based medicine. *Journal of the American Medical Association*, 300(15): 1.814-1.816, 2008.

REIDENBERG, M. M. Can the selection and use of essential medicines decrease inappropriate drug use? C*linical Pharmacology & Therapeutics*, 85(6): 581-583, 2009.

STRAUS, S. & HAYNES, B. Managing evidence-based knowledge: the need for reliable, relevant and readable resources. *Canadian Medical Association Journal*, 180(9): 942-945, 2009.

SACKETT, D. I. *et al.* Evidence-based medicine: what it is and what it isn't. *BMJ*, 312: 71-72, 1996.

6 – Logística farmacêutica

Augusto Afonso Guerra Júnior, Ranieri Carvalho Camuzi

De forma simplificada, pode-se entender logística como as atividades de suprimento, movimentação e manutenção de insumos e serviços em um plano estratégico de operações destinado a determinada abrangência geográfica. Está a cargo da logística proporcionar os meios para que se atinjam os resultados esperados. Para realizá-la é necessário planejar, executar e controlar o fluxo de materiais e serviços, sem os quais será impossível ou inviável atingir os resultados planejados. A eficácia e os custos para que tais resultados sejam alcançados são determinados pela exatidão das informações relativas aos produtos e processos, desde sua origem até o consumo final.

Nos serviços de saúde, após a seleção dos medicamentos e insumos que comporão o arsenal terapêutico e a determinação dos protocolos e diretrizes clínicas a serem adotados, será necessário disponibilizar os produtos selecionados de forma continuada, nas quantidades e qualidade requeridas (MSH/WHO, 1997; Brasil, 2001; Santos, 2006).

Desafio logístico aos gestores

Aperfeiçoar os processos logísticos de tal forma que seja mantido o menor estoque possível e, simultaneamente, permitir que *medicamentos selecionados e de alta qualidade* estejam prontamente disponíveis para consumo, *tudo isso ao menor custo*.

Essencialmente, pode-se separar o pensamento logístico em:

- Previsão: atividades necessárias para estimar *o quê e quanto* será necessário no futuro, com base em dados;

- Provisão: atividades necessárias para se adquirir e disponibilizar o produto ou serviço demandado dentro dos padrões de qualidade estabelecidos.

As etapas das operações logísticas em assistência farmacêutica (AF) visam a garantir a disponibilidade regular de medicamentos seguros e eficazes para os usuários dos serviços de saúde. Assim, quando as operações logísticas falham, o que se observa é a ineficácia das ações de saúde planejadas, mesmo que o paciente tenha sido atendido em uma estrutura com modernos equipamentos e pelo melhor especialista disponível (Guerra Jr, 2004; Minas Gerais, 2008).

Os motivos que explicam a falta de medicamentos podem ser muitos e complexos. Os problemas existentes não são apenas resultado de limitações orçamentárias. É comum se observar a inadequação dos processos, da infraestrutura, da quantidade e capacidade dos recursos humanos, bem como problemas relacionados aos fornecedores e à sua capacidade de honrar contratos, prazos e de garantir atendimento das demandas. Uma seleção de medicamentos baseada em critérios técnicos adequados, aliada à disponibilização de protocolos e diretrizes clínicas, resulta em maior probabilidade de prescrições racionais de medicamentos por médicos, dentistas e enfermeiros. Igualmente relevante é a orientação cuidadosa por parte dos farmacêuticos que dispensarão os medicamentos aos pacientes (Brasil, 2006b; Reis & Perini, 2008; Minas Gerais, 2008).

Falsa eficiência

Em determinado município, o gestor se vangloriava de ter os medicamentos prescritos sempre disponíveis aos pacientes, mas a cada ano a despesa crescia em mais de 25%. Um estudo mostrou que nessa cidade não eram adotados critérios técnicos para a seleção de medicamentos, tampouco protocolos e diretrizes clínicas. Produtos prescritos eram comprados e distribuídos aos pacientes sem nenhuma orientação e acompanhamento por farmacêuticos quanto ao uso correto. O que se observava naquela cidade era que mais de 50% das prescrições eram inadequadas. Mesmo quando as prescrições eram corretas, os pacientes não entendiam como utilizar os medicamentos, o que resultava em internações hospitalares evitáveis e em novas consultas, com mais medicamentos.

No Brasil, assim como em muitos outros países, uma extensa legislação regulamentadora disciplina a organização e o funcionamento da cadeia de produção, a logística e o consumo dos medicamentos. As atividades logísticas executadas em desacordo com as normas de boas práticas, principalmente nas etapas de armazenamento e transporte, podem facilmente degradar os medicamentos, tornando-os inertes ou nocivos. As leis brasileiras são rigorosas nesse aspecto, prevendo a penalização exemplar dos responsáveis.

Cuidado! A falta de boas práticas nos processos logísticos pode ser tipificada como crime hediondo

O país já passou por graves crises relacionadas à qualidade dos produtos farmacêuticos, que foram documentadas pela imprensa e em diversas comissões parlamentares de inquérito criadas nos últimos vinte anos. Em decorrência, foram estabelecidas novas regulamentações sanitárias e legislações penais. Já na Constituição Federal pode-se ler no *artigo 5º, inciso XLIII*, que a lei considerará crimes inafiançáveis e insuscetíveis de graça ou anistia a prática da tortura, *o tráfico ilícito de entorpecentes e drogas afins*, o terrorismo *e os definidos como crimes hediondos*, por eles *respondendo os mandantes, os executores e os que, podendo evitá-los, se omitirem*.

O *tráfico de drogas* é tipificado *na Lei Federal 11.343 de 2006*, art. 33, como: ... remeter, adquirir, oferecer, ter em depósito, transportar, guardar, prescrever, ministrar, entregar a consumo ou fornecer drogas, ainda que gratuitamente, *sem autorização ou em desacordo com determinação legal ou regulamentar*. Pena - reclusão de 5 (cinco) a 15 (quinze) anos e pagamento de multa.

Dentre os *crimes hediondos da Lei Federal 9.677 de 1998*, o artigo 273 tipifica: falsificar, corromper, adulterar ou alterar produtos destinados a fins terapêuticos ou medicinais: Pena - reclusão, de 10 (dez) a 15 (quinze) anos, e multa. “§ 1º Nas mesmas penas incorre quem importa, vende, expõe à venda, tem em depósito para vender *ou, de qualquer forma, distribui ou entrega a consumo o produto falsificado, corrompido, adulterado ou alterado*”.

No Brasil, os gestores do Sistema Único de Saúde (SUS) podem adquirir medicamentos de fabricantes tanto privados quanto públicos. Todos os fornecedores de medicamentos, não importa se privados ou públicos, devem estar devidamente autorizados a funcionar pela

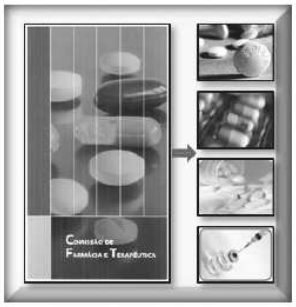
Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e certificados quanto às boas práticas de fabricação de medicamentos, no caso das indústrias, e às boas práticas de distribuição e transporte, para distribuidoras e transportadoras respectivamente. A distribuição é sempre realizada por atacado, e o transporte de produtos farmacêuticos também necessita de prévia autorização e certificação da Anvisa. Fabricantes, distribuidores e transportadores não podem realizar dispensação de medicamentos para pacientes, mesmo com prescrição médica. Todos os medicamentos fornecidos na etapa de distribuição devem estar em suas embalagens originais (Brasil, 1973, 2006b, 2006a).

Modelos em logística farmacêutica

Existem muitas possibilidades de organização da cadeia logística farmacêutica. Em linhas gerais, quanto mais descentralizada a cadeia, maiores serão o custo e as dificuldades operacionais. Em muitas localidades no país, o gestor municipal opta por criar um almoxarifado central e coloca a dispensação dos medicamentos diretamente na rede de serviços de saúde, em farmácias ou dispensários. Todas as opções de organização logística de serviços farmacêuticos devem respeitar a legislação sanitária brasileira. Serão apresentadas aqui as estratégias mais comumente adotadas.

Toda a cadeia logística de produtos farmacêuticos deve ser orientada por procedimentos escritos, contendo instruções específicas para cada etapa e para cada produto, conforme as recomendações dos fabricantes. A Figura 1 apresenta a organização logística dos serviços farmacêuticos em face da legislação sanitária brasileira.

Figura 1 – Leis e regulamentos fundamentais da logística farmacêutica no Brasil



Seleção de medicamentos e insumos a serem adquiridos e definição de protocolos e diretrizes clínicas

1. Portaria MS/SNVS 1052/98; Resolução Anvisa RDC n. 329/99

Boas práticas no transporte de medicamentos

1. Portaria MS/SNVS 1052/98; Resolução Anvisa RDC n. 329/99

Boas práticas no transporte de medicamentos



FORNECEDORES DE MEDICAMENTOS Indústria Farmacêutica Distribuidor/Importador	DISTRIBUIÇÃO DOS MEDICAMENTOS Central de Armazenamento de Medicamentos e Insumos de Saúde	DISPENSAÇÃO DOS MEDICAMENTOS Farmácias Dispensários
1. Lei n.6360/76; Lei n. 9787/1999 Registro e produção de medicamentos genéricos 2. Resolução Anvisa RDC n. 17/2010 Boas práticas de fabricação de medicamentos 3. Portaria SNVS/MS n. 802/1998 Boas práticas de distribuição de medicamentos 4. Lei n. 11343/2006 Portaria SNVS/MS n. 344/1998; Resolução Anvisa RDC n. 27/2007 Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC)	1. Lei n. 5991/73; Lei n. 9782/1999 Controle sanitário de medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos; responsabilidade técnica 2. Portaria SNVS/MS n. 802/1998 Boas práticas de distribuição de medicamentos 3. Lei n. 11343/2006 Portaria SNVS/MS n. 344/1998; Resolução Anvisa RDC n. 27/2007 Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC)	1. Lei n. 5991/73; Lei n. 9782/1999 Controle sanitário de medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos; responsabilidade técnica; prescrição/ dispensação de medicamentos genéricos 2. Resolução Anvisa RDC n. 44/2009; Boas práticas de dispensação em farmácias; Boas práticas de fracionamento de medicamentos 3. Lei n. 11343/2006 Portaria SNVS/MS 344/1998; Resolução Anvisa RDC n. 27/2007 Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC)

Modelo com dois níveis logísticos: central de armazenamento/distribuição farmacêutica sem dispensação de medicamentos + rede de farmácias e dispensários

Neste modelo de distribuição, os fornecedores entregam os produtos na Central de Armazenamento e Distribuição (CAD) sob responsabilidade do gestor local. A Central deverá obedecer às normas estabelecidas de boas práticas de distribuição e transporte, apresentando diretor responsável técnico farmacêutico, regularmente inscrito no Conselho Regional de Farmácia. Não poderá haver dispensação de medicamentos na Central, a qual terá registro sanitário apenas como distribuidor. Deverão ser asseguradas condições satisfatórias de conservação dos produtos, mas minizando-se custos com estocagem e controlando-se perdas. Deverá haver garantia da integridade dos produtos armazenados, desde a recepção até a distribuição, o monitoramento das atividades operacionais e o controle gerencial.

A dispensação ocorrerá nas farmácias e dispensários da rede, constituindo o segundo nível logístico, sob supervisão de outros farmacêuticos responsáveis por essas unidades. Nas farmácias e dispensários devem ser obedecidas as boas práticas de dispensação de medicamentos (MSH/WHO, 1997; Minas Gerais, 2008; Anvisa, 2009).

Modelo com dois níveis logísticos: farmácia central + farmácias e dispensários

Aqui a cadeia logística também ocorre em dois níveis sob responsabilidade direta do gestor local, mas a diferença é que a central de armazenamento/distribuição é substituída por uma farmácia central, que por sua vez é responsável por transferir estoques para outras filiais da rede, localizadas em unidades de saúde ou farmácias-satélite. A farmácia central deve apresentar diretor responsável técnico farmacêutico, regularmente inscrito no Conselho Regional de Farmácia, durante todo o horário de funcionamento. Como possui registro sanitário como farmácia, essa unidade central poderá realizar dispensação de medicamentos. Da mesma forma que no modelo anterior, devem ser asseguradas condições satisfatórias de conservação dos produtos, minizando-se custos com estocagem e controlando-se perdas. Deve haver garantia da integridade dos produtos armazenados, desde a recepção até a transferência dos estoques para outras unidades, mas também obediência às boas práticas de dispensação de medicamentos, sem perder de vista o monitoramento das atividades operacionais e o controle gerencial sobre o abastecimento global da rede (MSH/WHO, 1997; Minas Gerais, 2008; Anvisa, 2009).

Modelo logístico parcialmente terceirizado: contratação de operador logístico para distribuição de medicamentos para a rede de farmácias e dispensários

Muitos gestores têm optado pela terceirização parcial da logística farmacêutica, mediante licitação para a prestação de serviços de logística integrada que envolve as operações de armazenamento, gestão de estoques, distribuição e gestão de transportes para medicamentos, vacinas e insumos da saúde. Neste modelo logístico, a cadeia sob responsabilidade direta do gestor apresenta apenas um nível, pois a CAD é terceirizada. O objetivo normalmente não é reduzir os custos, mas sim diminuir o tempo de resposta às demandas por produtos de saúde e elevar os níveis de atendimento da demanda (itens atendidos), minimizando estoques e perdas. O operador deve atuar de maneira conjunta e estratégica com a rede de farmácias e dispensários existente nos serviços de saúde locais. Quando bem-sucedida, a terceirização permite que os gestores concentrem esforços no atendimento das necessidades por serviços de saúde, com elevado nível de qualidade. O operador será considerado parte integrante da cadeia de abastecimento, devendo obter registro sanitário próprio e atender às boas práticas de distribuição e transporte. Atuará como fiel depositário dos produtos adquiridos pelos gestores públicos. Normalmente, os operadores são remunerados por uma alíquota ou porcentagem sobre o valor da nota fiscal dos produtos recebidos no centro de distribuição e também pelo volume de entregas/transporte realizados.

Modelo logístico totalmente terceirizado: contratação de farmácias privadas para dispensação aos usuários da rede

Recentemente, o Ministério da Saúde colocou em prática um novo modelo para serviços farmacêuticos que envolve o credenciamento de farmácias e drogarias privadas para dispensação de medicamentos para a população, mediante a fixação de preços públicos de ressarcimento aos estabelecimentos interessados em participar do programa. Este novo modelo apresenta como vantagens a simplificação dos mecanismos de gestão, terceirizando, na prática, toda a cadeia logística. Apresenta como desvantagem maior dificuldade de integração com os serviços de saúde e maior impacto orçamentário. Neste modelo, os incentivos econômicos têm sido dados às farmácias privadas sem exigência de critérios de qualidade nos serviços farmacêuticos prestados. Assim, as farmácias recebem dinheiro toda vez que realizam a dispensação, mesmo que a prescrição médica atendida não tenha levado em conta nenhuma diretriz clínica ou careça de racionalidade. Portanto, seria bem-vinda uma estratégia que estimulasse uma dispensação de fato alinhada com o uso racional dos medicamentos, bem como a integração a serviços de saúde. O ideal seria haver um sistema informatizado (*on-line*) de registro eletrônico em saúde, por meio do qual um prescritor, em um serviço de saúde ou em um consultório particular, pudesse realizar a prescrição dos medicamentos disponíveis (no SUS) e, em seguida, a farmácia realizaria a dispensação e confirmaria o atendimento. Minimamente, os serviços de saúde deveriam dispor de informações sobre o atendimento: pacientes atendidos, medicamentos fornecidos, frequência etc.

Programação

Após a escolha da melhor estratégia para viabilizar o acesso aos medicamentos selecionados e a definição do modelo logístico farmacêutico a ser adotado, o gestor precisará estruturar a próxima etapa, reconhecida como programação.

Programar consiste em estimar as quantidades a serem adquiridas para atendimento a determinada demanda do serviço, da instituição e/ou de uma população assistida, em um período definido. Os objetivos gerenciais são: evitar as compras desnecessárias, as perdas, a descontinuidade no suprimento e definir as prioridades dos medicamentos a serem adquiridos, considerando a disponibilidade de recursos. As prioridades são definidas de acordo com o volume de recursos disponíveis, de modo a atender às necessidades de um determinado momento. Em suma, a boa programação buscará garantir o abastecimento ininterrupto dos itens selecionados, na qualidade adequada, pelo menor custo possível, levando em consideração informações sobre situações sazonais, como epidemias, de emergência ou de calamidade pública (MSH/ WHO, 1997; Brasil, 2006a).

Para programar adequadamente, será necessário dispor de:

- Relação de medicamentos previamente selecionada por especialistas;
- Informações confiáveis sobre:
    - recursos financeiros disponíveis;
    - consumo e demanda;
    - posição de estoque;
    - períodos de desabastecimento;
    - condições e capacidade de armazenamento;
    - oferta de serviços;
    - perfil epidemiológico da população assistida (MSH/WHO, 1997; Brasil, 2006a).

Os métodos para programação mais comumente descritos e utilizados para a programação de medicamentos são:

- Perfil epidemiológico – baseia-se em dados epidemiológicos para estimar necessidades e, portanto, depende da disponibilidade e precisão desses dados. Os dados podem ser obtidos por inquérito em prontuários e registros de prescrição de medicamentos na rede, ou por meio de dados de prevalência e incidência das doenças, condições e agravos a que o produto selecionado se destinará. Tem caráter preditivo e o grau de certeza de suas estimativas depende da qualidade dos dados disponíveis. Apesar de ser mais complexo, fundamenta melhor as necessidades de recursos e não depende de dados anteriores de consumo. É uma alternativa quando os dados de consumo histórico para o produto em questão não estão disponíveis ou quando se quer discutir a prioridade e o impacto orçamentário da adoção de um novo item no arsenal terapêutico.
- Consumo histórico – baseia-se em dados preexistentes de demanda e/ou consumo e é, portanto, dependente da confiabilidade destes. Devem ser considerados fatores que possam levar a modificações na demanda, tais como: períodos de desabastecimento, modificação na oferta de serviços, situações sazonais, de emergência, de calamidade pública e também a obsolescência de produtos devido à incorporação de novos medicamentos ou mudanças em diretrizes clínicas.
- Consumo ajustado – baseia-se na programação de outras áreas, serviços ou instituições, preferencialmente de perfil parecido. É um método que permite uma estimativa grosseira e não costuma considerar dados de prevalência ou incidência e padrões de prescrição ou consumo locais. Na ausência de dados para programação, é uma alternativa para se estimar o consumo (Brasil, 2006a).

Em muitos casos, esses métodos são empregados simultaneamente, de forma complementar. A seleção do método depende da disponibilidade de dados e da estrutura organizacional da AF.

Ferramentas fundamentais: análises ABC e XYZ

A Análise ABC, também conhecida como Gráfico de Pareto, Curva 80-20 ou Curva ABC, quando aplicada a medicamentos, parte do princípio de que, dentre todos os produtos a serem adquiridos e gerenciados, um pequeno grupo, até 20% dos itens, concentra a maior parte, 50 a 80%, da despesa total. Portanto, esse grupo, denominado classe A, apresenta um alto impacto financeiro. Um segundo grupo, denominado classe B, composto por 20 a 30% dos itens, concentra uma porção média de também 20 a 30% da despesa total. O terceiro grupo, denominado classe C, reúne a maioria dos itens, 50 a 80%, mas compromete a menor fração, de até 20%, da despesa total com medicamentos em dado período. Em geral, recomenda-se que a Análise ABC seja realizada continuamente, utilizando-se, sempre que possível, os dados de consumo e despesas dos últimos 12 meses, a fim de minimizar efeitos de sazonalidade (MSH/WHO, 1997).

Os percentuais abordados no parágrafo anterior consistem em uma sugestão para divisão dos itens por classes, que costuma contemplar a maioria das realidades locais quando o assunto é medicamento. Entretanto, esses percentuais podem variar conforme o julgamento do gestor, considerando-se a disponibilidade de recursos administrativos e o objetivo da aplicação. Sobretudo, a classificação ABC deve obedecer prioritariamente ao critério segundo o qual a classe A deve conter menor número de itens e representar o maior montante dos gastos com medicamentos e a classe C deve conter o maior número de itens e corresponder ao comprometimento do menor montante financeiro. Uma vez estabelecidas essas duas classes (extremos da curva ABC), aqueles medicamentos que ficarem agrupados intermediariamente constituirão a classe B. Esta conterá, portanto, um número de itens maior que a classe A e menor que a C; e comprometerá um montante financeiro menor do que a classe A e maior do que a

classe B (MSH/WHO, 1997; Vecina Neto & Reinhardt-Filho, 1998; Barbieri & Machline, 2009).

A Análise ABC, portanto, pode ser utilizada para definir estratégias de compra, rotatividade de estoque, armazenamento, prioridade de compra, políticas de controle especial de fornecimento, entre outras aplicações. Recomenda-se atenção especial ao caso de produtos perecíveis que fiquem classificados como classe B ou C, pois é recomendável garantir menor estoque e maior rotatividade destes, de modo que talvez seja conveniente alocá-los como classe A. Importante também observar como se classificam o itens importados, pois costumam demandar processo aquisitivo mais demorado. Algumas instituições costumam adotar classes específicas (D, E, F, ...) para produtos com perfis logísticos peculiares conforme estes últimos exemplos (perecíveis, importados e outros) e que demandam atenção especial.

Como realizar a Análise ABC

1º passo: listar todos os itens comprados ou consumidos por unidade de custo (comprimido, ampola, frasco etc.) e os respectivos preços unitários;
2º passo: relacionar a quantidade de unidades consumidas de cada item no período em análise;
3º passo: calcular o valor de consumo (multiplicar o preço unitário de cada item pela quantidade consumida no período) para obter o valor total (gasto) de cada item;
4º passo: calcular o valor percentual individual, dividindo-se o valor total (gasto) de cada item pelo valor total da lista ($\sum$ de todos os gastos);
5º passo: rearranjar a lista em ordem decrescente de valor, realocando os itens de acordo com os percentuais individuais;
6º passo: calcular o percentual acumulado, somando-se os percentuais individuais (somar o percentual individual do primeiro item com o do segundo item, em seguida somar o resultado desta primeira soma ao percentual acumulado do terceiro item e prosseguir até o último item);
7º passo: escolher pontos de corte para as classes A, B e C – sugere-se estipular primeiro as classes A e C (extremos) e, por exclusão, estabelece-se a classe B;
8º passo: se desejar, apresentar os resultados graficamente (plotar o % acumulado no eixo Y e o número de itens no eixo X).

Fontes: adaptado de MSH, 1997 (MSH/WHO, 1997) e Barbieri, 2009 (Barbieri & Machline, 2009).

A Análise XYZ, também conhecida como análise de criticidade, busca classificar os itens em três grupos com base no impacto de uma eventual falta do item para a consecução dos serviços de saúde prestados. Em uma análise mais geral, os itens mais críticos são aqueles insubstituíveis ou mais difíceis de serem substituídos, correspondendo à classe Z, enquanto os itens de mais fácil substituição são classificados como X, de modo que os itens intermediários são classificados como Y (Barbieri & Machline, 2009).

Assim, por exemplo, a falta de um item classificado como Z comprometeria seriamente ou impediria a assistência, ao passo que a falta de um item Y comprometeria, mas não impediria a assistência; e a falta de um item X não interferiria na assistência pela facilidade em substituí-lo por alternativa. Uma de suas utilidades está na priorização do orçamento, uma vez que nem sempre há recursos disponíveis para adquirir imediatamente tudo o que foi planejado. O Quadro 1, a seguir, apresenta um exemplo de manual de classificação XYZ que considera diferentes focos de criticidade para auxiliar na classificação de determinada relação de medicamentos.

Quadro 1 – Exemplo de manual de classificação por categorias XYZ em determinado elenco de medicamentos

Características do medicamento ou condição-alvo	Z	Y	X
Ocorrência ou condição desejada			
Pessoas afetadas (% da população)	> 5%	1 a 5%	< 1%
Pessoas tratadas (por dia, no âmbito da instituição)	> 5	1 a 5	< 1
Severidade da condição-alvo			
Ameaça à vida	Sim	Ocasionalmente	Raramente
Incapacitante	Sim	Ocasionalmente	Raramente
Efeito terapêutico do medicamento			
Previne doenças graves	Sim	Não	Não
Cura doenças graves	Sim	Sim	Não
Tratamento secundário, sintomas e condições autolimitantes	Não	Possivelmente	Sim
Eficácia comprovada	Sempre	Usualmente	Às vezes
Eficácia não comprovada	Nunca	Nunca	Às vezes

Fonte: adaptado de MSH/WHO, 1997.

Aquisição de medicamentos

A aquisição consiste em um conjunto de procedimentos com vista a obter produtos mediante compra, transferência ou produção, de acordo com uma programação estabelecida e baseada em uma lista de medicamentos previamente selecionados. Tem por objetivo suprir as necessidades de medicamentos em quantidade e qualidade adequadas, mantendo a regularidade do abastecimento (Vecina Neto & Reinhardt-Filho, 1998; Brasil, 2006b).

Além de buscar e qualificar forncedores, o processo de aquisição visa a garantir a qualidade dos produtos adquiridos, a escolha do melhor método de aquisição e o menor custo. Para que seja realizado de forma bem-sucedida, depende da eficiência com que foram realizadas etapas preliminares e essenciais: a seleção e a programação (Vecina Neto & Reinhardt-Filho, 1998; Brasil, 2006b).

Para realizar aquisições no serviço público, é fundamental conhecer e aplicar adequadamente as determinações da Lei 8.666/1993 e suas atualizações, que preveem a licitação, a dispensa de licitação e a inexigibilidade de licitação como possibilidades para o processo de aquisição. A cada caso, deve-se adotar a forma mais adequada, em conformidade com a legislação vigente e os critérios técnicos.

Uma determinação constitucional estabelecida no artigo 37 impõe à administração pública o dever de licitar. Esse dispositivo foi regulamentado pela Lei Federal 8.666/1993, atualizada pelas leis 8.883/1994 e 10.520/2002. A licitação é um conjunto de procedimentos formais, que devem ser registrados em processo próprio e em obediência aos princípios da legalidade, da igualdade, da publicidade, da probidade administrativa, da vinculação ao edital e do julgamento objetivo (Marçal, 2005a, 2005b).

Licitar é uma forma de buscar competitividade e transparência entre fornecedores na aquisição dos produtos e bens necessários ao funcionamento do Estado. Apesar da má impressão estabelecida no senso comum a respeito de licitações, essa forma de aquisição, se bem realizada, pode trazer muitas vantagens ao comprador. Grandes

empresas do setor privado também utilizam processos licitatórios, com regras próprias, para adquirir serviços, equipamentos, insumos e matérias-primas (Marçal, 2005a, 2005b).

Atenção especial deve ser dada ao artigo 3º da Lei 8.666/1993, que define os princípios a serem observados na licitação. Deve ser selecionada a proposta mais vantajosa para a administração pública. Em suma, “a maior vantagem corresponde à situação de menor custo e maior benefício para a Administração”. Entretanto, na busca da maior vantagem não se podem desrespeitar os demais princípios, sobretudo o da isonomia, que implica oferecer condições para que os interessados concorram em igualdade de condições para a oferta de produtos ou serviços, afastando a possibilidade de diferenciações arbitrárias (Marçal, 2005a, 2005b).

Uma característica importante da licitação é a sua natureza processual, que a define como uma série ordenada de atos, estabelecidos pela Lei 8.666/1993 e pelo edital. O descumprimento das fases ou sequências estabelecidas acarreta vício do procedimento como um todo (Marçal, 2005a, 2005b).

A licitação propriamente dita ocorre em diversas etapas que deverão, em suma, assegurar a adequada comunicação entre todos os envolvidos, bem como o cumprimento dos prazos e acordos firmados (Quadro 2).

Quadro 2 – As etapas de uma licitação

Etapas da licitação	Descrição
Elaboração e publicação do edital	*Especificar e publicar*. Após elaborado e aprovado, o edital deve ser amplamente divulgado. Cada modalidade de licitação demandará um padrão mínimo de divulgação para atingir os fornecedores em atuação no mercado.
Habilitação	*Verficar* se o licitante apresenta documentação relativa à habilitação jurídica, qualificação técnica, qualificação econômico-financeira e regularidade fiscal. Atenção: para as modalidades Convite, Tomada de Preços e Concorrência, a habilitação precede o julgamento das propostas; no Pregão ocorre a inversão das fases, após conhecido o autor da melhor oferta é que se analisa a sua documentação.
Julgamento das propostas	*Analisar* propostas apresentadas e identificar a que apresenta melhor benefício para a administração pública, conforme as exigências legais e os critérios estabelecidos no edital.
Parecer técnico	*Analisar* as especificações técnicas dos produtos ofertados com as exigências do edital. *Emitir*

	perecer técnico sobre propostas e documentações apresentadas.
Adjudicação	*Atribuir* ao vencedor do certame o objeto da licitação, *conceder direito* de contratação.
Homologação	*Confirmar* a classificação das propostas e adjudicar o objeto da licitação ao vencedor.
Emissão da autorização de fornecimento	*Emitir* ordem de compra, *autorizar* o fornecimento dos produtos licitados.
Acompanhamento do pedido	*Monitorar* o processo de compra para *assegurar* que a entrega seja feita em conformidade com os prazos estabelecidos e nas condições técnicas adequadas.
Notificação do fornecedor	*Notificar* o não cumprimento dos termos do edital/contrato pela empresa contratada, *apurar* as irregularidades e *aplicar* as penalidades cabíveis aos fornecedores inadimplentes.
Recebimento	*Verificar* no momento do recebimento os dados da nota fiscal, da autorização de fornecimento, especificações e quantidades de todos os medicamentos, *atestar* regularidade, *encaminhar* nota fiscal para pagamento ou *indeferir* entrega.
Anulação e revogação da licitação	*Revogar* o processo licitatório e o contrato administrativo, em virtude

	de interesse público, desde que plenamente justificável.

A especificação dos produtos licitados deve mencionar todos os detalhes necessários para garantir que serão adquiridos exatamente aqueles que atendem às necessidades institucionais, mas também é preciso se preocupar, sempre que possível, em garantir a possibilidade de fornecimento pelo maior número de fabricantes, de modo a minimizar a dependência de um único produto ou fornecedor.

No caso dos medicamentos, a especificação adequada deve descrever características de identificação de cada item, tais como: a denominação genérica do fármaco; a apresentação (forma farmacêutica e concentração); a via de administração; a forma de acondicionamento e suas características relevantes (vidro, plástico, alumínio, fotoprotetor, fracionável, estéril etc.); a capacidade da embalagem primária (volume, peso líquido etc.), entre outras informações que variarão conforme o perfil de uso, as condições de armazenamento e as tecnologias disponíveis (Marçal, 2005a, 2005b; Brasil, 2006b).

Em geral, recomenda-se a adoção de dois tipos de especificação:

- uma mais simplificada, para ser utilizada internamente na instituição, principalmente por prescritores e outros profissionais que precisem consultar a relação de medicamentos disponíveis;
- uma com o maior detalhamento possível, para utilização em processos de aquisição, na qual se devem considerar características que são essenciais para acondicionamento, armazenamento, fracionamento, distribuição, preparo e utilização.

O edital é a *lei interna* da licitação, apresenta natureza jurídica e é o instrumento que define as regras, os critérios, as responsabilidades, as competências e as penalidades do certame. A vinculação ao edital é o princípio básico de toda licitação. Nenhuma exigência poderá ser solicitada ao fornecedor que não conste no edital. Para tanto, este deve ser bem elaborado e apresentar os requisitos técnicos e administrativos, como forma de assegurar a

qualidade do processo de aquisição e dos medicamentos que estão sendo adquiridos (Marçal, 2005a, 2005b).

Em um edital devem ser exigidos os documentos relativos à comprovação de regularidade fiscal, habilitação jurídica, qualificação técnica e qualificação econômico-financeira do licitante. Para aquisição de medicamentos, as documentações técnicas e sanitárias e as condições que devem ser exigidas em edital são, dentre outras possíveis (Marçal, 2005a, 2005b; Brasil, 2006b):

- Qualificação das empresas: produtoras ou distribuidoras
  - Certidão de Regularidade Técnica, do ano em exercício, expedida pelo Conselho Regional de Farmácia de sua jurisdição;
  - Autorização de Funcionamento da empresa, emitida pela Anvisa/MS;
  - Autorização Especial de Funcionamento da empresa, emitida pela Anvisa/MS, quando os participantes oferecerem medicamentos sujeitos a controle especial;
  - Licença de Funcionamento, expedida pelo órgão sanitário da respectiva unidade da federação.
- Qualificação dos medicamentos ofertados
  - Certificado de Boas Práticas de Fabricação, emitido pela Anvisa/MS, referente às respectivas linhas de produção dos produtos ofertados;
  - Certificado de Registro dos medicamentos, emitido pela Anvisa/MS, em favor do fabricante;
  - Declaração do produtor, sujeita a comprovação, referente à origem do produto acabado e do(s) insumo(s) farmacêutico(s) ativo(s) que o compõe(m), conforme a Portaria Interministerial 128/2008.
- Outras exigências relacionadas aos medicamentos
  - Descrição e especificação completa e precisa do produto, compreendendo denominação genérica oficial, concentração, apresentação, número de registro na Anvisa etc.;
  - Quantidades dos produtos;
  - Modalidade e prazos de entrega;

- Rotulagem e bula contendo informações de acordo com a Anvisa/MS, incluindo número de lote, data de fabricação e validade, nome do responsável técnico, número do registro, Denominação Comum Brasileira (DCB), concentração, forma farmacêutica, condições de conservação, dentre outras;
- Prazo de validade deve corresponder a, no mínimo, dois terços (recomenda-se de 70 a 85%) do tempo de vida útil do medicamento;
- Os produtos fornecidos devem apresentar em suas embalagens primárias e secundárias a expressão PROIBIDA A VENDA NO COMÉRCIO. A expressão deve estar impressa na embalagem, mesmo que por meio de etiquetas ou carimbos;
- Embalagem e acondicionamento adequados à preservação das características ótimas dos produtos;
- Os produtos deverão estar acondicionados da mesma forma como são apresentados no comércio varejista, podendo ser fornecidos em embalagens múltiplas, contanto que atendam às necessidades do órgão comprador. No caso de embalagens múltiplas, o produto deve ser acompanhado de bula, em quantidades compatíveis com a unidade de dispensação, semelhante à fração de venda no comércio varejista, independentemente de se tratar de produto de uso hospitalar;
- Todos os produtos, em especial os termossensíveis e fotossensíveis, deverão ser transportados e entregues em condições apropriadas, de modo a não afetar sua qualidade e integridade, podendo a unidade recebedora devolver o material caso identifique o não cumprimento das boas práticas de transporte especificadas pela Anvisa/MS;
- Laudo de análise completo e conclusivo, com especificações farmacopeicas, pertinente ao produto deverá ser apresentado na sua entrega, atestando a qualidade do lote em questão conforme o seu registro na Anvisa/MS. Todo e qualquer laudo de análise apresentado deverá informar, obrigatoriamente, o nome completo do

farmacêutico, a sua assinatura e a sigla do Conselho Regional de Farmácia onde está registrado, seguida do número de sua inscrição;
    - Ressalva quanto à possibilidade de envio de amostras dos medicamentos recebidos para avaliação em laboratórios de controle de qualidade, em caso de dúvidas quanto à qualidade do produto. Deve estar explícito no edital que o ônus dessa análise recairá sobre o vencedor do certame.

Modalidades de licitação

As licitações são classificadas em modalidades que se diferenciam principalmente pela forma de divulgação do edital e pelo valor total da aquisição. Assim, quanto maior o valor da aquisição, maior a publicidade exigida, de modo a buscar maior competitividade em compras mais vultosas. Deve-se observar que as faixas de valores estabelecidas para cada modalidade são mutáveis, sendo fixadas por legislação complementar (Marçal, 2005a, 2005b).

São modalidades de licitação:

- Convite – destinado a aquisições de pequeno vulto;
- Tomada de preços – destinada a aquisições de valor intermediário;
- Concorrência – destinada a aquisições de grande valor;
- Pregão – introduzida pela Lei 10.520/2002, esta modalidade de licitação se destina a aquisições de qualquer valor para produtos e serviços considerados comuns, nos quais os padrões de qualidade e desempenho possam ser facilmente especificados em edital. O pregão tem entre suas virtudes a redução do tempo necessário à aquisição, a começar pelo prazo de divulgação mínimo, que é de oito dias úteis. Outra vantagem é que podem ser utilizados sistemas informatizados para a realização do processo, com a participação de todos em ambiente virtual: o pregão eletrônico.

Dada a dificuldade de se estimar com precisão absoluta as quantidades de medicamento a serem adquiridas e o prazo para

aquisição dos produtos no setor público, recomenda-se, sempre que possível, a adoção do Sistema de Registro de Preços – conjunto de procedimentos para registro formal de preços relativos à prestação de serviços, aquisição e locação de bens, para contratações futuras. O Sistema de Registro de Preços é acionado com uma única licitação, nas modalidades de concorrência ou pregão, em que as empresas disponibilizam os bens e serviços a preços, quantidades e prazos registrados em ata específica, estabelecendo-se um contrato normativo para contratações sucessivas, respeitados lotes mínimos e outras condições previstas no edital (Marçal, 2005a, 2005b).

No pregão para registro de preços, a disputa pelo fornecimento se dará em sessão pública, presencial ou eletrônica, com apresentação de propostas e lances, para a classificação e habilitação do licitante que ofertou o menor preço para cada produto. Ao final, será firmada uma ata de registro de preços, na qual serão averbados os bens, os preços, os fornecedores e as condições de fornecimento. A aquisição será feita quando melhor convier aos órgãos/entidades que integram a ata e em qualquer quantidade, respeitadas as condições previstas no edital de licitação (Marçal, 2005a, 2005b; Brasil, 2006b).

No sistema de registro de preços, a administração não está obrigada a adquirir a totalidade dos produtos licitados, ao contrário do que acontece nas demais formas de aquisição. Dentro do período de vigência da ata, de até 12 meses, admite-se a prorrogação do contrato, quando a proposta continuar se mostrando mais vantajosa para a administração pública e se o fornecedor concordar (Marçal, 2005a, 2005b).

Vale ressaltar que é possível que vários municípios ou instituições de saúde se consorciem, estabelecendo um único registro de preços para a aquisição de produtos. Dessa forma, usualmente é possível obter melhores condições de aquisição em função da maior escala (Marçal, 2005a, 2005b; Ferraz & Cordoni Jr, 2007; Amaral & Blatt, 2011).

A legislação prevê situações de exceção, em que se podem adquirir bens para o serviço público sem o uso de mecanismos licitatórios:

- Dispensa de Licitação – situação especial em que a administração tem a possibilidade de deixar de realizar licitação

por motivos previstos na legislação, tais como:
    - Emergência ou calamidade pública, caracterizada por urgência no atendimento de situação que possa ocasionar prejuízos ou comprometer a segurança das pessoas, obras ou equipamentos;
    - Guerra, perturbação da ordem;
    - Falta de interesse das empresas em participar de licitação anteriormente realizada, sendo mantidas as mesmas condições preestabelecidas no edital ou convite (Marçal, 2005a, 2005b; Brasil, 2006b).
- Inexigibilidade de Licitação – situação especial, em que é impossível a competição. É o caso de se comprovar a existência de um único produtor no mercado, para determinado medicamento. Deve-se lembrar que, em algumas situações, apesar de haver um único produtor, pode haver vários distribuidores. Nesse caso, não se aplica a inexigibilidade de licitação, pois ainda é possível haver competição (Marçal, 2005a, 2005b; Brasil, 2006b). Existe ainda a possibilidade de que outro medicamento atenda à mesma indicação terapêutica, podendo seu produtor requerer o direito de competir na oferta. Portanto, é necessário minucioso embasamento técnico, desde a seleção do medicamento, para se estabelecer a inexigilidade de licitação.

Orçamento livre, maior flexibilidade na programação e aquisição

O Sistema de Registro de Preços permite melhor racionalização na utilização do orçamento, na medida em que este será disponibilizado no momento da contratação, e não no início da licitação. Outra grande vantagem é permitir que não se mantenham grandes estoques, uma vez que a licitação já foi realizada e as contratações podem acontecer a qualquer tempo.

Banco de Preços em Saúde

O Banco de Preços em Saúde (BPS) é um sistema informatizado que registra, armazena e disponibiliza pela internet os preços de medicamentos e produtos para a saúde, que são adquiridos por instituições públicas e privadas nele cadastradas. Os preços são inseridos pelas próprias instituições e representam os valores pagos no momento da compra daqueles bens. O BPS é uma ferramenta adicional para acompanhamento dos preços no mercado de medicamentos e produtos para a saúde. Constitui-se como subsídio ao gestor no processo de tomada de decisão sobre preços de medicamentos, permitindo também maior transparência e visibilidade no que se refere à utilização dos recursos do SUS nesta área. Também é uma ferramenta solidária por disponibilizar dados para que outros gestores parametrizem suas aquisições e para que a sociedade possa compreender melhor os gastos públicos em saúde.

No Sistema BPS adota-se como padronização de descrição, codificação e unidade de fornecimento o Catálogo de Materiais da União. O objetivo é a integração dos dados a fim de padronizar e unificar a linguagem e assim permitir comparações de preços dos produtos. O BPS permite evitar a ocorrência de várias especificações para um mesmo produto, mediante a descrição criteriosa dos produtos.

As instituições que se interessarem em enviar seus dados de compras de medicamentos e produtos para a saúde para o BPS poderão fazê-lo por meio de arquivo no formato XLS (Microsoft Corporation Aplicativo Excel®). Para tal, deverão ainda respeitar o formato de dados descrito no sistema BPS, para que este possa importá-los.

Para acessar o BPS

Usuário alimentador do BPS – quem realiza aquisições de medicamentos e outros produtos para a saúde pode realizar seu cadastro no BPS e inserir dados de compras no sistema, de forma a ter acesso a uma gama maior de informações e relatórios no ambiente de produção, bem como acompanhar os preços praticados.
Usuário observador – quem não realiza compras da área da saúde, mas deseja realizar pesquisas mais completas e complexas das informações disponibilizadas no BPS.

BPS Internet

http://bps.saude.gov.br
http://portal.saude.gov.br/portal/saude/Gestor/area.cfm?id_area=939

Fonte: Ministério da Saúde, BPS, acessado pelo sítio <http://bps.saude.gov.br>.

Armazenamento de Medicamentos

Os medicamentos só serão eficazes se houver garantia de que, desde a sua fabricação até a sua dispensação, tenham sido armazenados, transportados e manuseados em condições adequadas, de forma a preservar sua qualidade, eficácia e segurança. O armazenamento e a distribuição devem ser executados com um conjunto de procedimentos técnicos e administrativos que envolvem as atividades de recebimento, estocagem ou guarda, conservação, segurança e controle de estoque. A atividade de armazenamento e distribuição por atacado de produtos farmacêuticos tem relevância pública; seus distribuidores são responsáveis por seu fornecimento em uma área geográfica determinada e por seu rastreamento e recolhimento, quando determinado pela autoridade sanitária e/ou pelo titular do registro do produto (Storpirtis *et al.*, 2008; Anvisa, 2009).

O atendimento às regras de boas práticas pressupõe planejamento detalhado da montagem e do funcionamento das centrais de armazenamento e de distribuição de medicamentos. A estocagem é um componente essencial do sistema logístico farmacêutico, por isso deve ocorrer em locais estrategicamente posicionados dentro da rede de abastecimento, cujas instalações devem atender a padrões construtivos específicos para a finalidade a que se destinam, devendo ainda apresentar boa organização e segurança.

A definição do modelo logístico farmacêutico adotado para a rede de atenção à saúde é etapa determinante para a compreensão dos requisitos necessários ao armazenamento e à distribuição. Assim, dependendo do volume de armazenamento, da frequência de recebimento, da distribuição e dos tipos de produto, poderão ser necessários grandes armazéns com características e equipamentos específicos, tais como empilhadeiras motorizadas, câmaras frias, sistema de ar condicionado etc.

Em linhas gerais, as CAD precisam ser estruturadas para desempenhar as atividades de: recebimento e conferência; estocagem e conservação; controle de estoques. Toda a

documentação referente à movimentação dos produtos (entradas, saídas, inventários, doações, remanejamentos, devoluções, perdas etc.) deverá ser registrada e arquivada.

Centrais de Armazenamento e Distribuição: principais áreas e atividades

- Docas de recebimento e expedição
  Devem ter a capacidade de atender desde carretas até pequenos veículos utilitários.
- Área de recebimento
  O recebimento do medicamento deve ser realizado em área específica, onde ocorrerão a conferência da fatura e a inspeção visual dos produtos farmacêuticos para verificar a sua integridade. Os medicamentos que necessitam de refrigeração devem ter prioridade na conferência e no armazenamento. O setor responsável pela programação/aquisição deve enviar o espelho da autorização de fornecimento à Central de Armazenamento e Distribuição (CAD) contendo informações como: nome do fornecedor; especificações do medicamento, incluindo marca/ fabricante e/ou número do registro na Anvisa; quantidade; preço unitário; preço total; data prevista de entrega e outras informações que constem no edital do qual resultou a aquisição e que se refiram a especificação do medicamento, embalagem, rotulagem e condições de entrega. Com base nas informações contidas nesse documento, o responsável pela CAD deverá entrar em contato com o fornecedor e agendar a data e o horário de recebimento do medicamento ou material. O procedimento de conferência dos produtos recebidos na CAD pressupõe a realização de serviços técnico-especializados de valor agregado. Assim, será necessária a supervisão de profissional farmacêutico, que atestará a qualidade dos medicamentos recebidos em relação ao especificado na aquisição. Esse profissional supervisionará ainda a realização de tarefas como inspeção visual, separação de amostras para análises laboratoriais e verificação, na Anvisa, de produtos interditados, com comercialização suspensa ou com alertas de

desvios e falsificações. A conferência na ocasião do recebimento do medicamento é feita em duas etapas – conferência preliminar e segunda conferência ou inspeção por amostragem –, nas quais são verificados os itens que se seguem.

- Conferência preliminar realizada sobre a documentação e sobre amostra aleatória de itens recebidos. Nessa ocasião deverão ser analisados todos os documentos necessários e aspectos como quantidade recebida, prazo de validade, descrição do item entregue, lote e registro de temperatura quando aplicável. Estando a carga conforme, é realizado o recebimento provisório (artigo 73 da Lei 8.666/93).
    - Condições de transporte: ao receber os produtos, será necessário verificar as condições de transporte dos medicamentos, principalmente os termolábeis. Verificar as condições de higiene e temperatura. Medicamentos não podem ser transportados junto com outros produtos. A carga tem de ser exclusiva de medicamentos.
    - Documentação: os produtos só deverão ser recebidos se acompanhados da nota fiscal/fatura de acordo com as especificações correspondentes. As faturas não poderão apresentar rasuras, devendo qualquer observação ser feita em documento anexo.
    - Prazo de validade: avaliar conforme explicitado no edital e na autorização de fornecimento. Recomenda-se no mínimo um tempo de uso de 70 a 85% da validade total.
    - Dose, forma e apresentação farmacêuticas, número de lote, quantidade: deverão conferir com a autorização de fornecimento e a nota fiscal.
    - Embalagem e aspecto físico do medicamento: os medicamentos devem estar em suas embalagens originais, devidamente identificadas, sem apresentar sinais de violação ou alterações do aspecto físico. No caso de se constatarem danos na embalagem ou alteração do produto, este deverá ser identificado,

segregado do restante em área de quarentena para devolução.
        - Interdição e suspensão de comercialização pela Anvisa e outros órgãos sanitários deve ser avaliada diariamente por quem recebe e distribui medicamentos. Medicamentos interditados não podem ser disponibilizados.
    - Segunda conferência ou inspeção por amostragem realizada em determinado período a ser acordado com os fornecedores após o recebimento provisório. Os medicamentos recebidos poderão ser inspecionados por amostragem. Recomenda-se pelo menos a amostragem de 1,4% dos volumes recebidos (aproximadamente 1 a cada 70 volumes), que serão inspecionados detalhadamente quanto a:
        - Descrição do item entregue e especificação de compra.
        - Quantidade (embalagem primária e secundária) e se os itens estão completos (presença de todos os componentes, e.g. dosador, aplicador, copo medida etc.).
        - Prazo de validade e lote.
        - Lacre das caixas e padrão de embalagem segundo fabricante e Anvisa.
        - Aspecto físico e integridade em perfeito estado de conservação.
        - Além das inspeções aqui listadas, amostras dos medicamentos recebidos podem ser enviadas para avaliação em laboratórios de controle, em caso de dúvidas quanto à qualidade do produto.
- Área de quarentena

  Área destinada à retenção temporária dos medicamentos e insumos farmacêuticos, isolada fisicamente ou por outros meios que impeçam a utilização dos produtos, enquanto se espera decisão quanto à aprovação ou reprovação para entrada ou saída do estoque.
- Área de preparação e separação de pedidos
- Área específica para o fracionamento de embalagens

Os medicamentos e materiais são expedidos mediante solicitações. Podem ser fracionadas embalagens múltiplas e eventualmente as secundárias. Se não possuir registro como farmácia, a CAD não poderá fracionar embalagens primárias, ou seja, não pode haver fracionamento de comprimidos, líquidos ou pós. Esta atividade demandaria área de manipulação e licenciamento específico, de acordo com os regulamentos atuais de boas práticas determinados pela Anvisa.

- Área específica para o empacotamento de produtos

  Destinada à identificação dos produtos com etiquetas ou rótulos. Sempre que possível, os produtos devem ser identificados e controlados pelo código de barras, de forma a evitar a possibilidade de erros de identificação. Identificações secundárias são utilizadas para o despacho de cargas.
- Área específica para amostragem de produtos recebidos e enviados.
- Área de armazenagem convencional
  - Nesta área podem ser usados tanto prateleiras como paletes para a organização do estoque. As regras de boas práticas estabelecem que a estocagem dos materiais deve obedecer às especificações de cada produto elaboradas pelo fabricante; em termos gerais, a temperatura e a umidade devem ser controladas, assim como se deve respeitar o empilhamento máximo segundo a amarração recomendada.
  - Recomenda-se que medicamentos para expedição urgente devam ficar em área segregada, por apresentarem alto nível de fracionamento e por terem prazos específicos de atendimento – pequeno *lead time*.
- Câmaras frias e refrigeradores

  Ambientes com temperaturas controladas devem ser monitorados para que, nas oscilações ou quedas de energia elétrica, sejam adotados os procedimentos necessários para que os medicamentos não permaneçam armazenados em temperatura inadequada. A leitura da temperatura máxima e mínima deve ser registrada em formulário próprio pelo menos duas vezes ao dia, no início da manhã e ao fim da tarde, sendo

possível e recomendável adotar dispositivos de registro automatizado, cuja oferta no mercado tem aumentado, com os preços se reduzindo.

- Área de armazenagem de medicamentos controlados

  Medicamentos sob controle especial devem ser armazenados em ambiente segregado daquele em que ficam os demais medicamentos; a área de seu estoque deve ser considerada de segurança máxima, chaveada, com acesso apenas a poucas pessoas autorizadas. As entradas e saídas dos medicamentos devem ser registradas, de acordo com a legislação específica, sob controle e responsabilidade legal do farmacêutico responsável técnico; recomenda-se a adoção de sistemas de identificação biométrica para controle e registro de acessos a esse ambiente.
- Área de armazenagem segregada para materiais inflamáveis

  Materiais inflamáveis devem ser segregados e armazenados em ambientes com sistema anti-incêndio automático. Atenção: o armazenamento de algumas substâncias específicas poderá demandar autorização adicional do Departamento de Polícia Federal ou do Exército brasileiro. Consulte a lista nesses órgãos.
- Outras áreas de armazenagem

  Outros materiais de uso médico-hospitalar e correlatos deverão ser armazenados em ambiente e condições próprios.

  Quando aplicável, os equipamentos médico-hospitalares e outros bens de patrimônio deverão ser armazenados em área convencional, visivelmente distinta da área de armazenamento de medicamentos.
- Espaço para escritórios da administração

  Toda área de armazenamento deve possuir sala administrativa; recomenda-se que seu acesso seja independente da área de estoque. Esta área deve ser equipada com computadores, telefones, internet, mesas, armários, arquivos, copiadoras etc. É desejável que haja neste setor profissional farmacêutico para a equipe de gestão da qualidade e farmacêutico responsável técnico da CAD, conforme legislações sanitárias, ambos devidamente registrados no Conselho de Farmácia; deve haver farmacêuticos em número suficiente para

atendimento à demanda e durante todo o horário de funcionamento da CAD.

- Refeitórios, vestiários e banheiros

  Não são permitidas refeições na área de estoque. O projeto da CAD deve incluir áreas específicas para refeições, vestiários e sanitários dos funcionários.
- Equipamentos
  - Equipamentos de manuseio de cargas e materiais como empilhadeiras motorizadas e manuais.
  - Sistemas de proteção
    - Geradores de energia para câmaras frias e refrigeradores, sistemas nobreak: o acionamento do gerador deve ser automático em casos de falta de energia, mas um alarme sonoro ou visual, ou mensagem automática do tipo SMS ao farmacêutico responsável, é desejável como equipamento de segurança para casos de desabastecimento de energia elétrica ou aumento da faixa de temperatura esperada.
    - Contra incêndios.
    - Contra roubos e intrusos: é recomendado dispor de segurança física 24 horas por dia e de circuito fechado de TV.

Condições gerais de estocagem de produtos farmacêuticos

- Recomenda-se ordenar os produtos por descrição genérica (DCB), de maneira que permita sua fácil identificação. Com o uso de sistemas informatizados é possível utilizar outras estratégias de estocagem, como o recurso à matriz volumétrica de armazenamento, que permite medir o volume de cada item e determinar o seu posicionamento físico. Todos os volumes de produtos que entram para o estoque são dimensionados e, com base em cálculos matemáticos, o sistema sugere a localização dentro do armazém.
- Medicamentos com datas de validade mais próximas do vencimento devem ficar à frente dos outros com maior prazo de

validade, para que sejam distribuídos e dispensados antes. Os medicamentos deverão ser separados do estoque geral pelo menos 30 dias antes do vencimento. Exceções deverão ser avaliadas pelo farmacêutico responsável em função do tempo médio de estocagem.

- Conservar os medicamentos nas embalagens originais, ao abrigo da luz direta. Quando houver necessidade de abrir as caixas, estas deverão ser devidamente identificadas.
- Não armazenar medicamentos no chão, encostados às paredes, muito próximo do teto ou em locais com umidade e sujeitos a mofo.
- A área de estoque deve ser arejada, podendo ser utilizados exaustores e climatizadores. Cada localidade está sujeita a um padrão de variações climáticas; a *Farmacopeia Brasileira* define como temperatura ambiente a faixa de 15ºC a 30ºC (CPRFB, 1988). Se a temperatura local variar fora desse intervalo, será necessário climatizar a área de estoque para garantir a integridade e a estabilidade dos produtos. Mantenha distância entre as caixas para facilitar a circulação de ar.
- Cada medicamento deverá ser estocado de acordo com a temperatura recomendada pelo fabricante (Quadro 3).
    - De 0ºC a -20ºC
        - Ex.: vacinas como as da febre amarela e da poliomielite devem ser armazenadas e transportadas congeladas (-20ºC).
    - De 2ºC a 8ºC
        - Ex.: demais vacinas e soros devem ser armazenados e transportados entre +2ºC e +8ºC;
        - Ex.: insulinas e demais medicamentos termolábeis serão acondicionados em ambiente refrigerado, entre +2ºC e +8ºC.

Quadro 3 – Faixas de temperatura para estocagem de produtos farmacêuticos

Especificação	Temperatura
Congelador	-20ºC a 0ºC
Refrigeração	2ºC a 8ºC
Local fresco	8ºC a 15ºC
Temperatura ambiente	15ºC a 30ºC
Temperatura quente	Acima de 30ºC

Fonte: adaptado de Comissão Permanente de Revisão da Farmacopeia Brasileira (CPRFB, 1988).

- Não se recomenda a presença de janelas no local de armazenamento, mas, caso existam, devem impedir a incidência direta de luz solar sobre os produtos, além de possuir grades e telas para garantir a segurança e impedir a entrada de insetos e roedores.
- O manuseio inadequado dos medicamentos pode afetar a sua estabilidade. Por isso não se deve arremessar caixas, arrastá-las, empilhá-las demasiadamente ou colocar objetos ou peso sobre elas. Materiais passíveis de quebra (frascos, ampolas) devem ser guardados em local menos exposto a risco de acidentes.
- Devem-se manter os medicamentos em local seguro, com um controle rigoroso. Recomenda-se uma conferência diária por amostragem, priorizando-se itens de acordo com a curva ABC: primeiro A, depois B e por último C.
- Alguns sinais físicos de perda de estabilidade podem ser detectados em inspeção visual dos medicamentos. Geralmente, quando a perda de estabilidade física pode ser percebida, a estabilidade química e a qualidade microbiológica já estão comprometidas, com possíveis prejuízos para a ação terapêutica e a segurança do usuário. Algumas possíveis alterações físicas são apresentadas no Quadro 4.

- Dependendo da forma farmacêutica, a alta umidade poderá afetar a estabilidade do medicamento ao desencadear alterações físicas, como o amolecimento de cápsulas, e acelerar a degradação química ou mesmo biológica, propiciando o crescimento de fungos e bactérias. Os medicamentos armazenados em áreas úmidas podem sofrer alterações de consistência, sabor, odor, turvação, tempo de desintegração. Por isso recomenda-se não encostar medicamentos nas paredes, no teto, no chão, colocá-los próximos a banheiros ou em áreas com infiltrações. O grau de umidade do ar, para armazenamento de medicamentos, não deve ultrapassar 70%. A medição da umidade deve ser feita por meio de higrômetro, com monitoramento e registro diários.

Quadro 4 – Sinais indicativos de possíveis alterações na estabilidade de medicamentos

Forma farmacêutica	Alterações visíveis nos produtos
Soluções injetáveis	Precipitação de partículas e turbidez Formação de cristais Mudança de cor Vazamento do líquido da embalagem
Suspensões injetáveis	Presença de grumos não dissolvíveis Dificuldade para dissolução após adição de diluente Mudança de cor Vazamento do líquido da embalagem
Soluções, xaropes, elixires	Presença de partículas e turbidez Formação de gases e bolhas Alteração do cheiro Formação de cristais Vazamento do líquido da embalagem
Suspensões	Presença de grumos não dissolvíveis Formação de gases e bolhas Dificuldade de ressuspensão após agitação e endurecimento Alteração do cheiro Mudança de cor Vazamento do líquido da embalagem
Comprimidos	Quantidade excessiva de pó dentro do blíster Quebra, lascas e rachaduras na superfície

	Manchas, descoloração, aderência entre os comprimidos ou formação de cristais na superfície
Drágeas	Fissuras, rachaduras ou manchas na superfície Alteração da cor
Cápsulas	Mudança na consistência ou aparência Sinais de desintegração e saída de pó Mudança de cor e cheiro
Supositórios	Amolecimento Manchas de óleo Enrugamento Mudanças de cor
Cremes e pomadas	Diminuição de volume por perda de água Mudança na consistência com endurecimento ou amolecimento Presença de líquido ao apertar a bisnaga ou na superfície do pote Formação de grânulos e textura arenosa Mudança na cor e no odor

Fonte: adaptado de Defelipe, 1985.

Gestão de estoques: elementos para estimativas

O gerenciamento de estoques consiste no monitoramento da movimentação física dos produtos: entrada, saída e posição de estoque. Tem por objetivo manter informação confiável sobre movimentação física e financeira de estoques necessários ao atendimento da demanda, que permita otimizar os recursos disponíveis e evitar excesso de medicamentos em estoque ou

desabastecimento (Vecina Neto & Reinhardt- Filho, 1998; Chiavenato, 2005).

A reposição de medicamentos sem interrupções de abastecimento depende da precisão com que são parametrizados valores de estoques máximos, mínimos e ponto de reposição para cada produto armazenado, em função do consumo médio e do tempo médio de reposição. Um dimensionamento correto dos estoques, suficiente para atender às necessidades, com regularidade no abastecimento, pressupõe a utilização das seguintes variáveis (Vecina Neto & Reinhardt Filho, 1998):

- Consumo médio mensal (CMM) – soma do consumo de medicamento em determinado período, em meses, dividida pelo número de meses da sua utilização.

  Quanto maior o período de coleta de dados, maior a segurança nos resultados do CMM. Fica a critério do gestor considerar também as saídas por empréstimos e permutas, mas é preciso atenção para potenciais erros de estimativas. Também é recomendável considerar comparações de CMM em períodos semelhantes de anos diferentes, em função de alterações sazonais. Por exemplo, para planejar o abastecimento de medicamentos para tratamento de dengue para períodos em que se espera maior incidência de casos, convém considerar o CMM do mesmo período do ano anterior para que sejam levados em conta os picos de consumo dos produtos demandados naqueles períodos.
- Estoque mínimo (E_{min}) – quantidade mínima a ser mantida em estoque para atender a determinado período, considerando o CMM, em função do tempo médio de reposição de cada produto e do estoque de segurança.
- Estoque máximo (E_{max}) – quantidade máxima que deverá ser mantida em estoque, que corresponde ao estoque mínimo adicionado da quantidade de reposição; pode ser dimensionado para período de duração preestipulado conforme curva ABC e capacidade de armazenamento.
- Quantidade de reposição ou lote de reposição (Q_{rep}) – quantidade de medicamentos a serem repostos/ adquiridos no

período da aquisição.

- Ponto de reposição ou ressuprimento (P_{rep}) – quantidade existente no estoque, que determina a emissão de um novo pedido de reposição/aquisição, levando-se em conta o CMM e o tempo médio de reposição.
- Tempo médio de reposição ou de abastecimento (T_{rep}) – tempo decorrido, em média, entre a solicitação de reposição/aquisição e a entrega do produto. A unidade de cálculo do T_{rep} é, geralmente, o mês.
- Tempo operacional do estoque (T_{oe}) – tempo para o qual se pretende abastecer a unidade de saúde para restabelecer o estoque máximo.

O método de reposição contínua de estoques ou sistema dos estoques mínimos baseia-se na gestão do nível de estoque, buscando definir a quantidade ideal de produtos em estoque e os momentos adequados para sua reposição. A primeira etapa é calcular o Emin para determinado medicamento, que envolve o CMM e o Trep. Em seguida calcula-se o ponto de ressuprimento (Prep), considerando-se Emin. O Prep é o nível de estoque (quantidade) que indica o momento de se realizar um pedido para que o abastecimento ocorra antes que o estoque se esgote (MSH/WHO, 1997; Vecina Neto & Reinhardt-Filho, 1998; Chiavenato, 2005).

Fórmula A

$$P_{rep} = (CMM \times T_{rep}) + E_{min}$$

Outro método que permite manter estoques em níveis adequados é a reposição periódica, ou método do estoque máximo, que tem os ciclos predefinidos por um calendário de aquisição, geralmente anual, semestral ou trimestral. Esse método tem como parâmetros fundamentais o consumo médio mensal e o tempo operacional do estoque. É muito utilizado, por exemplo, pelos órgãos públicos para reabastecimento das unidades dispensadoras dos medicamentos

destinados ao atendimento em programas específicos de assistência — DST/Aids, tuberculose, hanseníase etc. Sugere-se calcular a quantidade a comprar (Qrep) de cada item, considerando-se o estoque disponível no momento da aquisição (E_d), o T_{oe}, o CMM, o T_{rep} e o $E_{mín}$, como apresentado na fórmula B.

Fórmula B

$$Q_{rep} = [(CMM \times T_{oe}) + (CMM \times T_{rep}) + E_{mín}] - E_d \quad (3)$$

Independentemente do método de gestão de estoque utilizado, o nível ideal de abastecimento ou estoque máximo para um determinado período deve ser estabelecido considerando-se a capacidade e as condições de armazenamento, os recursos financeiros disponíveis e as classificações ABC e XYZ.

Quando possível, deve-se utilizar o princípio do lote econômico de reposição, segundo o qual, além do custo de aquisição, o medicamento estocado agrega custos inerentes ao processo de armazenamento: quantidade de capital imobilizado no estoque de cada item, segurança, consumo de eletricidade, pessoal, instalações etc. Definir a quantidade ideal de reposição deve ser resultado de uma avaliação criteriosa do custo de aquisição adicionado ao custo de armazenamento, em função do nível de serviço necessário, ou seja, da necessidade real de pronta disponibilidade do item para consumo. Porém, em linhas gerais, considerando-se que o pedido será realizado quando o estoque alcançar o ponto de ressuprimento (P_{rep}) e a entrega acontecerá até o final do tempo de reposição (T_{rep}), momento em que se espera que o nível de estoque seja igual ao estoque mínimo (E_{min}), a quantidade a ser reposta (Q_{rep}) de cada item é dada pela fórmula C (Chiavenato, 2005):

Fórmula C

$$Q_{rep} = E_{max} - E_{min} \quad (4)$$

O E_{max} e o E_{min} podem ainda ser calculados simplesmente em função do consumo médio mensal e do tempo operacional do estoque (T_{oe}). Por exemplo, em um cenário em que o tempo médio de ressuprimento de determinado item seja em torno de 25 dias, poder-se-ia recomendar que o Toe correspondesse a 2 meses (quantidade para abastecimento por 2 meses) e o E_{min} correspondesse a pelo menos 15 dias.

Inventário

Inventariar consiste em confrontar o estoque registrado em fichas de prateleiras ou em relatórios de sistemas informatizados de gestão de estoques com o estoque físico. O inventário é realizado pela contagem de todos os produtos no estoque. Pode ser feito como inventário geral de encerramento do período/ciclo e também, continuamente, por item estocado priorizando-se itens A e B sobre C. Devem ser dimensionadas perdas e segregados produtos com validade estreita ou que apresentem sinais de perda de integridade na inspeção visual (Vecina Neto & Reinhardt-Filho, 1998; Chiavenato, 2005; Brasil, 2006b; Barbieri & Machline, 2009).

Ao realizar um inventário, recomenda-se que cada item seja contado por pelo menos por duas pessoas diferentes, comparando-se as quantidades encontradas. Para valores divergentes deve-se realizar nova contagem até que as quantidades sejam coincidentes.

- Os valores devem ser registrados em uma planilha de inventário datada e assinada pelos responsáveis pela contagem.
- Na fase seguinte, os valores registrados na planilha de inventário serão confrontados com relatório de posição de estoque. As divergências de valores deverão ser registradas e apuradas.

Ao final, deve-se elaborar um relatório de inventário no qual serão detalhadas as informações sobre as divergências encontradas e as conclusões a respeito da sua apuração. A esse relatório devem ser anexados todos os documentos que possam comprovar as causas e/ou justificar as divergências apuradas. Com base em tal relatório, a

autoridade responsável poderá liberar os ajustes necessários no sistema de controle de estoques, bem como determinar a abertura de processo administrativo para apurar as causas e os responsáveis por divergências não localizadas/justificadas. O relatório final e o processo de apuração devem ter por finalidade precípua a adoção de medidas corretivas nos fluxos e processos de trabalho que evitem a recorrência dos problemas detectados (Vecina Neto & Reinhardt-Filho, 1998; Chiavenato, 2005; Brasil, 2006b; Barbieri & Machline, 2009).

Como visto, os inventários podem ser realizados de forma permanente, periódica ou rotativa. E quanto menor o intervalo entre um inventário e outro, maiores as possibilidades de se encontrarem causas de divergências, tais como saídas e entradas registradas com erros, liberação de material sem registro, problemas com *hardware* ou *software*, erros de contagem e desvios (Vecina Neto & Reinhardt-Filho, 1998; Chiavenato, 2005; Reis & Perini, 2008; Barbieri & Machline, 2009).

Perda e descarte de medicamentos

A melhor solução para evitar perdas de medicamentos por vencimento ou deterioração é o investimento na melhoria contínua do processo, nos mecanismos de gestão e na estrutura. Todos os sistemas logísticos estão sujeitos a perdas por quebras, validade ou desvio. Em sistemas de gestão que adotam boas práticas, as perdas de produtos devem ser mensuradas continuamente, adotando-se medidas corretivas e de melhoria a fim de evitá-las. Recomenda-se que uma boa gestão de estoques não deva ter mais do que 10% em perdas do valor total armazenado no período (1 ano) e que o percentual estimado de perdas seja adicionado à quantidade a ser reposta dos itens, a fim de evitar desabastecimento. Mas essa situação pode variar muito, em função da estrutura existente para a gestão e de mudanças constantes no perfil de utilização de medicamentos na rede de saúde (MSH/WHO, 1997; Dupim, 1999).

Quando a perda inevitavelmente ocorrer, os medicamentos deteriorados deverão ser imediatamente retirados da área de estoque, segregados e acondicionados em embalagem lacrada e

perfeitamente identificada para impedir, inadvertidamente, que sejam destinados a consumo enquanto aguardam o procedimento adequado de descarte (Anvisa, 2009).

O descarte deve seguir as orientações do fabricante e dos órgãos públicos responsáveis pela vigilância sanitária e pela proteção ambiental. Os produtos farmacêuticos vencidos, contaminados, interditados ou não utilizados são resíduos que apresentam risco potencial à saúde pública e ao meio ambiente devido às suas características químicas. A Anvisa determina por meio de regulamento técnico próprio a obrigatoriedade de elaboração de Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde, o qual deve conter, entre outras, as seguintes informações: local de estocagem; data; nome da unidade para onde os medicamentos serão enviados para o descarte; nome do medicamento (DCB); marca; fabricante; concentração; forma farmacêutica; número de lote; prazo de validade; data do recolhimento do medicamento; quantidade perdida em unidades, possível justificativa para a perda; assinatura do farmacêutico responsável técnico (Anvisa, 2009).

Produtos adulterados, falsificados e suspeitos devem ser imediatamente separados dos demais. As ocorrências devem ser registradas e notificadas às autoridades sanitárias competentes e alertas deverão ser encaminhados às unidades que eventualmente já tiverem recebido produtos do mesmo lote (Anvisa, 2009).

Programação Nível Central – SES/MG

A programação dos medicamentos no nível central de gestão deve ocorrer mensalmente, com o intuito de manter um estoque regulador de 90 dias no almoxarifado. É realizada em duas etapas: estimativa de consumo mensal e elaboração do cronograma mensal de aquisição de medicamentos, em parceria com o setor responsável por compras e finanças.

Estimativa de Consumo

A estimativa de consumo é calculada considerando-se três parâmetros: a distribuição mensal de medicamentos para as unidades, a dispensação de medicamentos para os usuários e a relação de pacientes novos, todos referentes ao mês anterior. Após avaliação da distribuição, da dispensação e da entrada de casos novos, é definido o consumo mensal por medicamento. Os medicamentos cujo tratamento é caracterizado por iniciar com determinada dose e ter posterior ajuste para dose de manutenção são avaliados criteriosamente devido à possível oscilação de consumo.

Elaboração do cronograma mensal de aquisição de medicamentos

O setor de compras e a Superintendência de Assistência Farmacêutica, no nível central, são responsáveis pela elaboração e execução do cronograma mensal. O setor de compras tem como responsabilidade informar contratos vigentes e atas de registro de preço com saldos atualizados. O nível central de gestão de medicamentos, com base nessas informações, seleciona aqueles medicamentos que se encontram com estoque inferior a 90 dias para aquisição e reabastecimento do almoxarifado. O cronograma deve ser pactuado com o setor de finanças para que haja a descentralização e liberação do recurso financeiro, com empenho da despesa em favor dos fornecedores. Após essa liberação, o setor de compras emite as autorizações de fornecimento para os fornecedores, que realizam a entrega no almoxarifado farmacêutico.

Programação nas unidades da Rede Farmácia de Minas das Gerências Regionais de Saúde (GRS)

A programação de medicamentos de alto custo nas farmácias das GRS está fundamentada no consumo mensal dos medicamentos, na entrada de novos pacientes e no número de pacientes atendidos nas farmácias. A programação é realizada mensalmente de acordo com calendário definido pelo nível central de gestão de medicamentos.

Para a programação é necessária a realização de:

- Inventário mensal;
- Atualização do número de pacientes atendidos no mês de referência somado ao número de novos pacientes;
- Cálculo do consumo estimado;
- Preenchimento do mapa de movimentação mensal de medicamentos de alto custo.

Informatização pelo Sistema Integrado de Gerenciamento da Assistência Farmacêutica (Sigaf) na Rede Estadual Farmácia de Minas. Sigaf – *Enterprise Resource Planning*

A informatização permitiu que todos os dados, planilhas, mapas e recursos utilizados para a tomada de decisão fossem integrados em um único sistema. A expressão em inglês *enterprise resource planning* (ERP) é utilizada para sistemas de informação que integram todos os dados e processos de uma organização em um único sistema. Assim, o Sigaf reuniu todas as informações e cálculos das diversas etapas do processo operadas por técnicos de todas as áreas envolvidas, desde a realização do pedido. O ERP é como uma linha de montagem em que cada etapa tem um *status* que informa a situação do processo de trabalho e as informações trafegam pelos módulos em tempo real. De forma simplificada, veja a situação (*status*) que o pedido de reposição de medicamentos de uma unidade da rede pode assumir:

aberto -> autorizado a distribuir -> faturado -> em trânsito -> aceito/recebido pelo usuário.

Distribuição e Transporte

As atividades de distribuição e transporte consistem no suprimento de medicamentos às unidades de saúde, em quantidade adequada, qualidade atestada e tempo oportuno para posterior dispensação à população usuária (Brasil, 2001; Marin *et al.*, 2003).

A autorização de distribuição é o instrumento baseado no pedido de medicamentos elaborado por farmácias e dispensários para realizar a distribuição dos medicamentos nas devidas quantidades, conforme a disponibilidade de estoque. O processamento dos pedidos na CAD é iniciado com o recebimento da autorização de distribuição, emitida pelo setor responsável pela gestão de estoques de medicamentos. A CAD deve proceder à separação, à conferência e ao faturamento dos pedidos. Após a separação dos medicamentos, uma via da fatura deve ser arquivada na CAD e outra via deve ser enviada juntamente com os medicamentos para as farmácias e dispensários, a fim de possibilitar a devida conferência dos itens enviados (Figura 2).

Figura 2 – Etapas da movimentação dos estoques na Central de Armazenamento e Distribuição (CAD)



Fonte: elaboração própria, baseada em leis e regulamentos da Anvisa.

Na fatura devem constar:

- informações do órgão emissor da fatura, a CAD;
- informações sobre a unidade de destino para a qual serão encaminhados os medicamentos;
- relação dos medicamentos solicitados a serem enviados às unidades, com lote, validade, custo unitário e custo total.

O transporte dos medicamentos pode ser realizado por frota própria ou terceirizada. Nessa etapa devem ser definidas rotas que possibilitem maximizar os recursos disponíveis em função do tempo necessário para atender pedidos das unidades.

Devido às características dos produtos transportados, motoristas e responsáveis pela distribuição devem ser capacitados. Entre os aspectos para os quais é preciso sensibilizar esses profissionais, encontram-se a natureza do material que transportam, seu manuseio correto, seu custo, bem como condições e fatores externos que podem alterar a qualidade de sua carga.

Para medicamentos termolábeis, as condições de transporte deverão ser especialmente consideradas, de modo a garantir a qualidade do sistema de distribuição/transporte. Os meios de transporte utilizados na distribuição de medicamentos devem garantir as mesmas condições de temperatura e umidade requeridas para o armazenamento, conforme já exposto na seção anterior. Assim, as condições satisfatórias de transporte e a integridade dos medicamentos deverão ser mantidas até que eles cheguem ao seu destino, onde serão novamente armazenados até sua dispensação e consumo final.

— ♦ —

Uma boa assistência em saúde não deve prescindir da disponibilidade de medicamentos e outros produtos para a saúde em quantidade e qualidade adequadas ao atendimento da demanda.

O consumo dos medicamentos programados decorre, normalmente, da prescrição por profissional habilitado. Porém, são diversos os fatores que influenciam os hábitos de prescrição de médicos e dentistas. Mudanças de conduta podem acarretar a falta ou sobras de medicamentos que inevitavelmente terão de ser descartados devido ao prazo de validade ultrapassado. Além disso, a rotatividade de profissionais da equipe médica pode introduzir modificações substanciais, agregando grande incerteza nas estimativas de consumo.

Outros fatores como epidemias, surtos e variações climáticas sazonais afetam a demanda por diversas classes de medicamentos, como por exemplo antibióticos, broncodilatadores, anti-histamínicos, entre outras. A descontinuidade na produção industrial, ocasionada

pela falta de interesse comercial ou por intervenções da vigilância sanitária de forma inesperada, impulsiona o consumo de outros medicamentos com a mesma indicação. A obsolescência ocasionada pelo lançamento de novos produtos acompanhado de grandes estratégias de propaganda pode levar a mudanças radicais nos hábitos de prescrição, sujeitando o estoque do medicamento considerado ultrapassado à perda e, ao mesmo tempo, levando à falta do novo produto. Essas alterações introduzem incertezas no processo de programação e devem ser continuamente monitoradas para minimizar tanto a falta quanto a perda de medicamentos.

No setor privado se almeja a maximização do lucro, não havendo determinação legal de atender o paciente mesmo com o risco à saúde que a indisponibilidade de medicamentos pode ocasionar ao cidadão. São raras as empresas que quantificam adequadamente a demanda não atendida. Geralmente a maior preocupação neste setor se dá com o nível de perdas, mesmo que a demanda por medicamento não atendida represente perda econômica potencialmente mais elevada. Mesmo assim são observadas perdas substanciais no mercado farmacêutico, obrigando órgãos sanitários e ambientais a determinar que todas as empresas do setor elaborem e executem plano de gerenciamento de resíduos.

Em virtude do exposto neste capítulo, no setor público, assim como no setor privado, inevitavelmente, alguns medicamentos em estoque serão perdidos. Devem ser estabelecidas metas e controles, com o acompanhamento de indicadores que expressem o nível de perdas e da demanda não atendida. Metas plausíveis na gestão de estoques de produtos farmacêuticos podem estabelecer valores entre 2 e 5% da quantidade distribuída no ano somados ao valor do estoque existente. Obviamente, é do maior interesse que no setor público todo o esforço seja despendido para evitar desperdício de recursos, o que torna necessária a profissionalização dos recursos humanos e o investimento na estrutura dos serviços logísticos.

O desafio aos gestores é aperfeiçoar os processos logísticos de tal forma que seja mantido o menor estoque possível e, simultaneamente, permitir que medicamentos selecionados e de alta qualidade estejam prontamente disponíveis para consumo, tudo isso ao menor custo. Para vencer esse desafio é preciso ser capaz de

utilizar eficientemente informações, ferramentas e outros recursos necessários para adequadas previsão e provisão dos medicamentos e outros produtos.

A ineficiência ou a falta de cuidado nos processos logísticos de medicamentos pode resultar em comprometimento na assistência em saúde e no desperdício de recursos públicos, recaindo sobre o gestor a responsabilidade por resultados negativos. Por outro lado, qualquer investimento para tornar eficientes os processos logísticos tem grandes chances de se autocompensar, garantindo um melhor resultado na assistência em saúde e o consequente reconhecimento, pela sociedade, da melhoria na administração dos recursos públicos.

Referências

AMARAL, S. M. S. & BLATT, C. R. Consórcio intermunicipal para a aquisição de medicamentos: impacto no desabastecimento e no custo. *Revista de Saúde Pública*, 45(4): 799-801, 2011.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Resolução RDC n. 44, de 17 de agosto de 2009. Dispõe sobre Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, 2009.

BARBIERI, J. C. & MACHLINE, C. *Logística Hospitalar: teoria e prática*. São Paulo: Saraiva, 2009.

BRASIL. Lei n. 5.991, de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, 1973.

BRASIL. *Assistência Farmacêutica na Atenção Básica: instruções técnicas para sua organização*. Brasília: Ministério da Saúde, 2001.

BRASIL. *Assistência Farmacêutica na Atenção Básica: instruções técnicas para sua organização*. Brasília: Ministério da Saúde, 2006a.

BRASIL. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica. *Aquisição de Medicamentos para a Assistência Farmacêutica no SUS*. Brasília: Ministério da Saúde, 2006b.

CHIAVENATO, I. *Administração de Materiais: uma abordagem introdutória*. Rio de Janeiro: Elsevier, 2005.

COMISSÃO PERMANENTE DE REVISÃO DA FARMACOPEIA BRASILEIRA (CPRFB). *Farmacopeia Brasileira, parte 1*. São Paulo: Atheneu, 1988. Disponível em: <www.anvisa.gov.br/hotsite/farmacopeiabrasileira/publicacoes/4_edicao/parte1/4_edicao_part1.pdf: Acesso em: 20 nov. 2013.

DEFELIPE, C. R. Estabilidade de medicamentos: condições ambientais adequadas para conservação dos medicamentos. Rio de Janeiro: Faculdade de Farmácia, Universidade Federal do Rio de Janeiro, 1985. (Mimeo.)

DUPIM, J. A. A. *Assistência Farmacêutica: um modelo de organização*. Belo Horizonte: Segrac, 1999.

FERRAZ, A. M. B. & CORDONI JR, L. Consórcio de medicamentos no Paraná: análise de cobertura e custos. *Revista de Administração Pública*, 41(3): 475-486, 2007.

GUERRA JR, A. A. Disponibilidade de medicamentos essenciais em duas regiões de Minas Gerais, Brasil. *Revista Panamericana de Salud Públic*a, 15(3): 168-175, 2004.

MANAGEMENT SCIENCES FOR HEALTH/WORLD HEALTH ORGANIZATION (MSH/WHO). *Managing Drug Supply: the selection, procurement, distribution, and use of pharmaceuticals*. West Hartford: Kumarian Press, 1997.

MARÇAL, J. F. *Comentários à Lei de Licitações e Contratos Administrativos*. São Paulo: Dialética, 2005a.

MARÇAL, J. F. *Pregão: comentários à legislação do pregão comum e eletrônico*. São Paulo: Dialética, 2005b.

MARIN, N. *et al. Assistência Farmacêutica para Gerentes Municipais*. Brasília: OPS/OMS, 2003.

MINAS GERAIS. Superintendência de Assistência Farmacêutica. Secretaria de Estado de Saúde. *Rede Farmácia de Minas. Plano Estadual de Estruturação da Rede de Assistência Farmacêutica: uma*

estratégia para ampliar o acesso e o uso racional de medicamentos no SUS. Belo Horizonte: SES, 2008.

REIS, A. M. M. & PERINI, E. Desabastecimento de medicamentos: determinantes, consequências e gerenciamento. *Ciência & Saúde Coletiva*, 13, supl.: 603-610, 2008.

SANTOS, G. A. A. *Gestão de Farmácia Hospitalar*. São Paulo: Senac, 2006.

STORPIRTIS, S. *et al. Ciências Farmacêuticas: farmácia clínica e atenção farmacêutica*. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2008.

VECINA NETO, G. & REINHARDT-FILHO, W. *Gestão de Recursos Materiais e de Medicamentos*. São Paulo: Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo, 1998. (Saúde & Cidadania, 12)

7 – Utilização de medicamentos

Lisiane da Silveira Ev, Carla Beatriace Crivellaro Gonçalves

Um grande objetivo de todas as ações da assistência farmacêutica (AF) é garantir uma terapia medicamentosa efetiva e segura. Para tanto, o medicamento correto deve ser prescrito na dose correta por um período adequado;

- o medicamento precisa estar acessível ao paciente;
- o paciente precisa receber a prescrição adequadamente preenchida e o paciente precisa aderir ao tratamento;
- o paciente precisa ser monitorado para garantir que o melhor resultado seja obtido, que os objetivos da terapia estão sendo atingidos e que os efeitos adversos estão sendo minimizados;
- pacientes e cuidadores precisam ser adequadamente educados e aconselhados e a terapia medicamentosa, adequadamente manejada (AMCP, 2006).

No Ciclo da Assistência Farmacêutica, o componente de utilização compreende a prescrição, a dispensação e o uso do medicamento. A utilização envolve aspectos legais, técnicos, clínicos e socioculturais. Portanto, todas essas dimensões devem ser consideradas na gestão desse componente da AF, para que se possam atingir os objetivos farmacoterapêuticos. O sucesso ou o insucesso da terapia prescrita depende de fatores relativos aos prescritores, dispensadores e responsáveis pela administração dos medicamentos, aos medicamentos prescritos e, fundamentalmente, aos pacientes.

Prescrição de medicamentos

A prescrição medicamentosa é uma ordem escrita por profissionais habilitados, dirigida ao farmacêutico, que define qual o medicamento e como deve ser fornecido ao paciente e, a este, determinando as condições em que o mesmo deve ser utilizado. Estando o paciente hospitalizado, a prescrição será também dirigida ao profissional de enfermagem, que será responsável pela administração do produto e pelo controle de seus efeitos. Assim, a prescrição envolve uma equipe multiprofissional (Luiza & Gonçalves, 2010).

Os profissionais habilitados para prescrever no Brasil são médicos, médicos veterinários, cirurgiões-dentistas e enfermeiros. Os enfermeiros, com base na Portaria 1.625, de 10 de julho de 2007, estão habilitados para prescrever determinados fármacos no âmbito de programas de saúde, observando as disposições legais da profissão e protocolos e normas técnicas do Ministério da Saúde e das instâncias estaduais e municipais.

A prescrição é um documento com valor legal. Assim, torna-se imprescindível que as normas e orientações referentes ao processo de utilização de medicamentos sejam rigorosamente seguidas.

Estratégias para a promoção da prescrição racional

A disponibilidade de fármacos aos prescritores é crescente, muitos sem nenhuma vantagem em relação àqueles que dispõem de avaliação robusta de eficácia, segurança e experiência de uso, normalmente disponíveis há mais tempo.

A prescrição de medicamentos constitui uma etapa de suma importância no processo de cuidado ao paciente devido aos desfechos que pode originar, tanto positivos quanto negativos. Maus hábitos de prescrição podem levar a um tratamento ineficaz e não seguro, além de exacerbação e prolongamento da doença, angústia e danos aos pacientes e altos custos (Stuart, Kouimtzi & Hill, 2008). Além disso, o ato de prescrever pode sofrer influência direta de

diversos fatores, entre os quais cabe salientar a propaganda de medicamentos, seja em fontes científicas ou leigas, assim como as investidas de *marketing* da indústria farmacêutica que se iniciam na vida acadêmica dos futuros profissionais responsáveis pela prescrição de medicamentos e também atingem diretamente pacientes e seus familiares.

Considerando esses fatores e com o objetivo de promover o uso racional de medicamentos, a Organização Mundial da Saúde (OMS) propôs aos estados-membros, entre outras providências, que adotassem diretrizes clínicas e promovessem capacitação em farmacoterapia baseada em problemas, assim como a educação dos profissionais e usuários de medicamentos com informação isenta e fidedigna (WHO, 2002).

Uma estratégia fundamental para a prescrição racional é a definição de listas de medicamentos essenciais pelos gestores na área da saúde. A disseminação do uso de tais listas permite a melhoria do acesso, da qualidade e da efetividade no uso de medicamentos, além de racionalizar a aplicação dos recursos financeiros disponíveis. Fundamentalmente, a adoção de listas de medicamentos essenciais atende às necessidades prioritárias de saúde da população. Com o objetivo de orientar a prescrição dos medicamentos essenciais, em 1995 o Comitê de Especialistas em Uso de Medicamentos Essenciais da OMS recomendou a elaboração do Formulário Modelo, com o objetivo de ser referência para que os países-membros elaborassem seus próprios formulários nacionais. O primeiro Formulário Modelo da OMS foi publicado em agosto de 2002 (Stuart, Kouimtzi & Hill, 2008).

No Brasil, em 1999 foi elaborado o primeiro Formulário Terapêutico Nacional (FTN), o qual, no entanto, circulou de forma restrita. O primeiro a ser efetivamente publicado foi lançado em 2008, trazendo informações científicas, isentas e embasadas em evidências sobre os medicamentos selecionados da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) e visa a subsidiar os profissionais da saúde em prescrição, dispensação e uso dos medicamentos essenciais. O FTN, como estratégia complementar à Rename, apresenta estrutura e formato que visam a favorecer consultas rápidas e objetivas para a obtenção de informações como

indicações terapêuticas, contraindicações, precauções, efeitos adversos, interações, esquemas e cuidados de administração, orientação ao paciente, formas farmacêuticas, apresentações disponíveis e aspectos farmacêuticos dos medicamentos selecionados. A elaboração dos formulários terapêuticos também deve ocorrer nos estados e municípios, com base nas listas pactuadas para atender à atenção básica.

Outra ferramenta importante, criada para racionalizar a prescrição, dispensação e monitorização dos pacientes, são os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). Estes estabelecem critérios de diagnóstico de doenças, algoritmos de tratamento com os medicamentos e as doses adequadas, mecanismos para o monitoramento clínico quanto à efetividade do tratamento e à supervisão de possíveis efeitos adversos, além de definirem mecanismos para a garantia da prescrição segura e eficaz. A definição dos PCDT brasileiros iniciou-se em 2001, especialmente voltados para os medicamentos pertencentes ao Componente de Dispensação Excepcional. Até 2011, 66 protocolos estavam disponíveis no portal do Ministério da Saúde. O Componente de Dispensação Excepcional foi posteriormente redefinido como Componente Especializado e os medicamentos foram organizados em linhas de cuidado.

Legislação e boas práticas de prescrição

A OMS, com o objetivo de promover a prescrição racional, propõe que, para se alcançar uma terapêutica efetiva, devem-se cumprir seis etapas básicas, focadas no processo de decisão e aplicadas ao ato da prescrição: definição do problema; especificação dos objetivos terapêuticos; seleção do tratamento mais eficaz e seguro para um paciente específico; prescrição, incluindo medidas medicamentosas e não medicamentosas; informação sobre a terapêutica para o paciente; monitoramento do tratamento proposto (Stuart, Kouimtzi & Hill, 2008).

No Brasil, a prescrição de medicamentos é normatizada pelas agências reguladoras e conselhos profissionais. A normatização se dá principalmente com base nas leis federais 5.991/73 e 9.787/99.

A Lei 5.991/73 define, em seu artigo 35, que somente será aviada a receita que: estiver escrita a tinta, em vernáculo, por extenso e de modo legível, observados a nomenclatura e o sistema de pesos e medidas oficiais; contiver o nome e o endereço residencial do paciente e, expressamente, o modo de usar o medicamento e a duração do tratamento; contiver a data e a assinatura do profissional, endereço do consultório ou residência, e o número de sua inscrição no respectivo conselho profissional.

O Código de Ética Médica determina em seu artigo 11 que é vedado ao profissional

> Receitar, atestar ou emitir laudos de forma secreta ou ilegível, sem a devida identificação de seu número de registro no Conselho Regional de Medicina da sua jurisdição, bem como assinar em branco folhas de receituários, atestados, laudos ou quaisquer outros documentos médicos. (Brasil, 2009)

Apesar das determinações legais, grande parte das prescrições não cumpre as normas, o que pode acarretar danos aos usuários, com potencial de indução a erros de dispensação e de administração do medicamento, e consequente prejuízo ao paciente e ao sistema de saúde. Os erros de medicação que mais comumente afetam os usuários de medicamento estão relacionados a prescrição, administração e dispensação (Hodgkingson *et al.*, 2006).

Uma recomendação de estruturação da prescrição de medicamentos (Brasil, 1973) indica que esta deve conter:

1. Cabeçalho – impresso, inclui nome e endereço do profissional ou da instituição onde trabalha (clínica ou hospital), registro profissional e número de cadastro de pessoa física ou jurídica; pode conter a especialidade do profissional.
2. Superinscrição – constituída por nome e endereço do paciente, idade quando pertinente e pelo símbolo Rx, que significa “receba”; por vezes, este último é omitido e, no seu lugar, escreve-se “uso interno” ou “uso externo”. O primeiro é sinônimo de administração por via oral, enquanto o segundo é atribuído a medicamentos aplicados em pele ou mucosas para obtenção de efeito local, ainda que possa haver efeitos sistêmicos em

algumas situações. Como esses conceitos não contemplam todas as vias disponíveis, não se recomenda o seu emprego.
3. Inscrição – compreende o nome do fármaco, a forma farmacêutica e sua concentração.
4. Subinscrição – designa a quantidade total a ser fornecida; para fármacos de uso controlado, essa quantidade deve ser, além de expressa em algarismos arábicos, escrita por extenso, entre parênteses.
5. Adscrição – é composta pelas orientações do profissional para o paciente.
6. Data e assinatura.

A prescrição deve, preferencialmente, ocorrer pela denominação genérica do medicamento. A OMS define que a denominação genérica da substância ativa conste na lista de Denominação Comum Internacional (DCI) (Stuart, Kouimtzi & Hill, 2008). No Brasil, sob a responsabilidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), é elaborada, com base na DCI, a Denominação Comum Brasileira (DCB). No Sistema Único de Saúde (SUS), o profissional deve prescrever utilizando, obrigatoriamente, a DCB. Nos serviços privados de saúde, a prescrição ficará a critério do profissional, podendo ser realizada sob denominação genérica ou de marca.

Se o prescritor decidir pela não intercambialidade do medicamento, tal decisão deverá ser manifestada por escrito, de próprio punho, de forma clara, legível e inequívoca, não sendo permitidas quaisquer formas de impressão, colagem de etiquetas, carimbos ou outras formas automáticas para essa manifestação.

Intercambialidade é definida pela Lei 9.787/99 como a possibilidade de substituição do produto de marca prescrito pelo seu bioequivalente, isto é, pelo produto genérico.

A legislação define normas específicas de prescrição para alguns medicamentos em função de características como mecanismo de ação, perfil de segurança, perfil de utilização, necessidade de controle de prescrição (caso dos antimicrobianos).

A Lei 5.991/73 define que o receituário de medicamentos entorpecentes ou a estes equiparados e os demais sob regime de controle especial, de acordo com a sua classificação, obedecerá às disposições da legislação federal específica (Brasil, 1973). Nesse sentido, a então Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde publicou a Portaria 344/98, que, em seus anexos e respectivas atualizações, define as substâncias que só poderão ser dispensadas quando prescritas por médico, cirurgião-dentista ou médico- veterinário, devidamente habilitados e mediante a apresentação de segunda via ou de notificação de receita (Brasil, 1998). Cirurgião-dentista e médico-veterinário só poderão prescrever fármacos de uso controlado para uso odontológico e veterinário, respectivamente. Para fármacos constantes da lista A é exigida a apresentação da notificação de cor amarela e para substâncias constantes da lista B, a notificação de cor azul. Em relação aos fármacos constantes nas listas C e D, a norma determina que uma via da receita, de cor branca, deve ficar retida na farmácia; para alguns fármacos, um modelo especial de prescrição é definido por essa portaria.

A retenção de receita para antimicrobianos no Brasil foi instituída em 2010 com a publicação das Resoluções da Diretoria Colegiada (RDC) n. 44/2010 e 61/2010 pela Anvisa, as quais estabelecem o controle especial com retenção de receita para diversos antimicrobianos de uso sob prescrição em todas as formas de apresentação, incluindo medicamentos de uso dermatológico, ginecológico, oftálmico e otorrinolaringológico (Anvisa, 2010).

Após a dispensação, todos os medicamentos sujeitos a controle especial devem ser escriturados ou inseridos no Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC), disponível no sítio eletrônico da Anvisa.

Dispensação de medicamentos

O Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde (DAF/SCTIE/MS) define dispensação como

> ato profissional farmacêutico, que consiste em distribuir um ou mais medicamentos, geralmente como resposta à apresentação de uma receita elaborada por um profissional autorizado. Neste ato, o farmacêutico informa e orienta o paciente sobre o uso adequado do medicamento. (Arias, 1999)

O procedimento de dispensação deve assegurar que o medicamento de boa qualidade seja entregue ao paciente certo, na dose prescrita, na quantidade adequada; que sejam fornecidas as informações suficientes para seu uso correto e que o medicamento seja embalado de forma a preservar a qualidade do produto (MSH, 1997). Dessa forma, contribui para o cumprimento da prescrição médica e para a adesão ao tratamento, pelo usuário.

A dispensação é de suma importância, pois é o momento em que farmacêutico interage com o usuário do medicamento, respeitando as suas características pessoais e culturais, com uma abordagem que visa a desenvolver uma relação de confiança. Nesse momento é possível também desenvolver ações de promoção, prevenção e recuperação da saúde. Para garantir uma dispensação de qualidade, a Anvisa, por meio da RDC 44/99, estabelece que o farmacêutico, no ato do recebimento da prescrição, deve avaliar:

I. legibilidade e ausência de rasuras e emendas;
II. identificação do usuário;
III. identificação do medicamento, concentração, dosagem, forma farmacêutica e quantidade;
IV. modo de usar ou posologia;
V. duração do tratamento;
VI. local e data da emissão; e

VII. assinatura e identificação do prescritor com o número de registro no respectivo conselho profissional.

A norma destaca ainda a necessidade de contato com o prescritor, caso haja problemas ou dúvidas a serem esclarecidos na avaliação da receita.

Considerando ainda as normas vigentes, os medicamentos tarjados (em vermelho ou preto) devem ser dispensados mediante apresentação e/ou retenção da prescrição. A legislação brasileira (Anvisa, 2003) prevê ainda a dispensação de um grupo de medicamentos isentos de prescrição, aqueles pertencentes aos Grupos e Indicações Terapêuticas Especificadas (Gite), havendo restrição para os medicamentos administrados por via parenteral e para as associações medicamentosas, em que pelo menos um dos fármacos não se encontre especificado na lista de Gite.

O papel da orientação

A orientação é fundamental na educação para o uso racional de medicamentos e para a adesão ao tratamento. Na comunidade, a maioria dos medicamentos é administrada pelos próprios pacientes, e os erros de medicação aumentam muito quando estes não estão bem esclarecidos sobre o seu regime terapêutico (Woodward *et al.*, 2010).

Estima-se que pelo menos metade dos usuários se medique inapropriadamente por falta de esclarecimentos. Al-Rashed e colaboradores (2002), que avaliaram o impacto da orientação no momento da dispensação do medicamento para pacientes em alta hospitalar, demonstram que esses pacientes, quando comparados com o grupo-controle, que não teve orientação, buscaram menos o serviço de saúde e tiveram menor número de readmissões hospitalares.

Os objetivos primários da orientação são a adesão do paciente ao tratamento e a prevenção de potenciais problemas relacionados aos medicamentos. Quando se informa o usuário sobre os benefícios e riscos dos medicamentos prescritos, se identificam indivíduos que precisam de informação educativa especial, se otimizam os

resultados terapêuticos promovendo a educação, se motivam e induzem mudanças para a prática de estilos de vida saudável e se conscientiza o usuário de sua responsabilidade pela própria saúde, a orientação se efetiva (MSH, 1997; Stuart, Kouimtzi & Hill, 2008). Alguns aspectos devem ser objeto de ênfase na orientação, no momento da dispensação:

1. o cumprimento do regime posológico;
2. a influência dos alimentos e a interação com outros medicamentos;
3. o reconhecimento de efeitos adversos potenciais;
4. as condições de conservação do produto.

A informação deve ser prestada de forma clara, simples e compreensível de acordo com as necessidades de cada indivíduo, considerando seu nível socioeconômico e cultural, e as características do medicamento prescrito.

A busca da melhor informação e a interação prescritor-dispensador

Os problemas ligados ao recurso a evidências para a tomada de decisão, na rotina dos serviços, incluem o grande volume de artigos publicados anualmente, que chega a dois milhões (Berwanger & Figueiró, 2010), as dificuldades envolvidas em busca e análise de evidências, bem como o acesso às fontes de informação. Para se ter acesso a evidências farmacológico-clínicas sobre os medicamentos a serem prescritos, dispensados e administrados, é preciso acessar fontes de informação que apresentem avaliações de tecnologias em saúde, diretrizes elaboradas com base em evidências clínicas, boletins farmacológicos e livros-texto com a linguagem das condutas baseadas em evidências (Berwanger & Figueiró, 2010). Paralelamente, podem ser obtidas informações mediante acesso a Centros de Informação sobre Medicamentos, que fornecem informação ágil, de boa qualidade técnica e isenta de interesses comerciais (Luiza & Gonçalves, 2010).

O farmacêutico tem responsabilidade sobre os medicamentos fornecidos, de forma que devem existir mecanismos facilitadores do contato deste com os demais profissionais envolvidos no processo de medicação (Luiza & Gonçalves, 2010). As informações sobre medicamentos devem ser compartilhadas entre os profissionais da saúde. Para atingir os objetivos terapêuticos definidos pelo prescritor, a sua interação com o dispensador é fundamental. Os farmacêuticos podem complementar e reforçar as orientações dadas pelo médico no momento da dispensação, alertando quanto a possíveis riscos associados à terapêutica e contribuindo no seu monitoramento. Além disso, tendo em vista a garantia da segurança do paciente, em casos de dúvida quanto à dose prescrita, interações ou incompatibilidades na prescrição cabe ao farmacêutico solicitar confirmação expressa ao profissional prescritor, de acordo com o artigo 41 da Lei 5.991/73 (Pepe & Osorio-de-Castro, 2000).

Atenção Farmacêutica

Na segunda metade do século XX, a literatura científica passa a relatar problemas acarretados pelo uso de medicamentos, principalmente relativos a efeitos adversos. Apesar de todo o esforço científico e econômico, em numerosas situações a farmacoterapia falha. Em países com sérios problemas de desigualdades sociais, como é o caso do Brasil, parte da população enfrenta grandes dificuldades no acesso aos serviços de saúde. No entanto, muitos dos que logram acesso aos serviços acabam por não se beneficiar da farmacoterapia. Esta não consegue curar a enfermidade, aliviar seus sintomas, ou preveni-los, e algumas vezes, inclusive, produz efeitos indesejáveis (Manasse, 1989; Cipolle, Strand & Morley, 2004). Por que, diante de um arsenal terapêutico tão amplo, a farmacoterapia falha?

Manasse (1989) relata que os problemas acarretados pelo uso dos medicamentos podem ser reunidos em três grandes grupos: aqueles relacionados ao ato da prescrição; os relacionados aos efeitos adversos; aqueles relacionados ao sistema de medicação, tais como erros na preparação, distribuição e administração dos medicamentos. Se a essas variáveis associarmos a ampla disponibilidade e o uso indiscriminado do medicamento, delineia-se uma situação potencial de risco à saúde, com custos sociais e econômicos que têm forte impacto sobre a sociedade como um todo.

Na década de 60 inicia-se o movimento da farmácia clínica, no qual os farmacêuticos buscam novas formas de aplicar seu conhecimento em benefício da sociedade. Foi desenvolvida e inserida na prática diária dos farmacêuticos uma série de atividades clínicas, tanto em hospitais como em farmácias comunitárias (Hepler & Strand, 1990).

Na década de 80, muitos desses profissionais sentiam que a mudança havia sido incompleta. Viam ser necessário prover um padrão de prática que incluísse a determinação das necessidades medicamentosas de determinado indivíduo e a provisão não somente do medicamento, mas também de serviços necessários para

assegurar um tratamento efetivo, tendo em vista a qualidade de vida do paciente sob a responsabilidade do farmacêutico atuando junto com equipe multidisciplinar. A esse campo de prática denominou-se Atenção Farmacêutica (AtenFar) (Hepler & Strand, 1990), definida em dois momentos de forma complementar. Em 1990, Hepler e Strand a definiram como “a provisão responsável de terapia medicamentosa com o propósito de obter resultados definidos que melhorem a qualidade de vida dos pacientes” (*apud* Opas & OMS, 2002: 13); em 2004, Cipolle, Strand e Morley a definiram como “uma prática centrada no paciente, na qual o profissional assume a responsabilidade pelas necessidades do paciente relacionadas com os medicamentos e responde por este compromisso” (Cipolle, Strand & Morley, 2004: 116).

No Brasil, em 2002 foi publicada uma proposta de consenso, posteriormente adotada na Política Nacional de Assistência Farmacêutica, em que a AtenFar é definida como

> Um modelo de prática farmacêutica, desenvolvida no contexto da assistência farmacêutica e compreendendo atitudes, valores éticos, comportamentos, habilidades, compromissos e corresponsabilidades na prevenção de doenças, promoção e recuperação da saúde, de forma integrada à equipe de saúde. É a interação direta do farmacêutico com o usuário, visando uma farmacoterapia racional e a obtenção de resultados definidos e mensuráveis, voltados para a melhoria da qualidade de vida. Esta interação também deve envolver as concepções dos seus sujeitos, respeitadas as suas especificidades biopsicossociais, sob a ótica da integralidade das ações de saúde. (Opas & OMS, 2002: 16-17)

Histórico no Brasil

No Brasil, a AtenFar iniciou com diferentes vertentes e compreensões, muitas vezes sem diretrizes claras. Nesse cenário, um marco foi o encontro, em 2001, em Fortaleza, CE, patrocinado por instituições representativas da área da saúde e da categoria farmacêutica, tendo à frente a Organização Pan-Americana da

Saúde/Organização Mundial da Saúde (Opas/OMS) e o Ministério da Saúde. A partir desse encontro, foi constituído um grupo de trabalho que, após várias reuniões, deu origem à proposta de Consenso Brasileiro de Atenção Farmacêutica.

Em 2002, o Fórum Farmacêutico das Américas/Organização Pan-Americana da Saúde (FFA/Opas) concebeu o projeto Atención Farmacéutica de Pacientes con Hipertensión Arterial en las Farmacias, com o objetivo de capacitar profissionais farmacêuticos para a prática de um modelo de AtenFar. O projeto-piloto, em que foram validados os instrumentos e os indicadores, e o curso de capacitação foram desenvolvidos na cidade de Ouro Preto, MG, sob a coordenação do grupo de pesquisa da Escola de Farmácia da Universidade Federal de Ouro Preto, com apoio financeiro do Conselho Federal de Farmácia e com representantes do grupo de trabalho criado em 2001 pela Opas/MS (Gutierrez-Collazo *et al.*, 2002). A partir dos resultados do projeto-piloto, foram capacitados farmacêuticos em cursos no Brasil, na Argentina, no Chile, no Paraguai, no Uruguai e na Venezuela.

Seguindo as estratégias apresentadas na proposta do Consenso Brasileiro de Atenção Farmacêutica, na I Conferência Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica, realizada em Brasília em 2003, foram apresentadas e aprovadas mais de vinte propostas relativas à prática da AtenFar, entre as quais a de “inserção e regulamentação da Atenção Farmacêutica no SUS”. Com essa aprovação, a definição de atenção farmacêutica apresentada no consenso passou a fazer parte da Política Nacional de Assistência Farmacêutica, publicada em 2004.

Para a incorporação da AtenFar nos serviços de saúde, além de diretrizes e marcos regulatórios são necessários estudos que demonstrem seu impacto sobre a saúde das populações (Ev, 2007). Assim, um esforço contínuo dos pesquisadores brasileiros permitiu a inclusão explícita da AtenFar na Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Saúde, aprovada durante a 2ª Conferência Nacional de Ciências, Tecnologia e Inovação em Saúde, em 2004, em Brasília, preconizando-se a realização de “Estudos em atenção farmacêutica para grupos de pacientes especiais na rede básica do SUS” e de

“Estudos de avaliação da eficácia e efetividade da atenção farmacêutica”.

Paralelamente a essas normatizações e diretrizes, em vários eventos profissionais e acadêmicos a AtenFar tem sido discutida e difundida como prática profissional. Apesar dessa difusão e do entusiasmo dos recém- formados com a AtenFar, estudos sistemáticos no campo são raros no país e poucos demonstram ganhos desta prática profissional.

Uma revisão realizada em bases bibliométricas tendo como base os termos “atenção farmacêutica”, “prática farmacêutica” e “orientação farmacêutica” encontrou 127 publicações no período de 1999 a 2003. Dessas, 68,5% eram resumos em anais de congressos, 27,6% artigos em periódico, e 3,9%, teses/dissertações. Os assuntos mais abordados nas pesquisas foram princípios básicos, metodologia e implantação da AtenFar, correspondendo a 63,0%, e desenvolvimento da AtenFar em doenças crônicas, representando 22,8% (Oshiro & Castro, 2006). Cabe ressaltar que, em função das palavras-chave utilizadas para busca, provavelmente nem todos os trabalhos são referentes à prática da AtenFar.

No Brasil as pesquisas em torno do tema da AtenFAr são realizadas nas universidades públicas. Uma busca no banco de teses da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (Capes), com a expressão exata “atenção farmacêutica”, encontrou um total de 59 trabalhos no período de 2000 a 2009 (Tabela 1). Entre os trabalhos realizados destacam-se cinco ensaios clínicos, dos quais dois avaliam a efetividade da AtenFar em indivíduos com hipertensão e três trabalham com indivíduos com diabetes *mellitus* tipo 2 (WHO, 2002; Castro *et al.*, 2006; Correr *et al.*, 2009; Borges *et al.*, 2010).

Tabela 1 – Número de dissertações e teses que têm como palavra-chave o termo Atenção Farmacêutica no Banco de Teses do Portal Capes, 2000 a 2009

Ano	Dissertação de mestrado acadêmico	Tese de doutorado	Dissertação de mestrado profissionalizante	Total
2000	0	0	0	0
2001	1	0	0	1
2002	2	0	1	3
2003	5	2	0	7
2004	4	1	0	5
2005	6	3	1	10
2006	5	0	0	5
2007	3	0	0	3
2008	8	2	2	12
2009	7	3	3	13
Total	41	11	7	59

Fonte: <http://capesdw.capes.gov.br/capesdw/Teses.do>. Acesso em: 25 fev. 2011.

Elementos da AtenFar

Como prática profissional, a AtenFar é constituída por uma filosofia (representando os princípios), pelo processo (desenvolvimento da prática) e pela gestão (Cipolle, Strand & Morley, 2004).

Filosofia

Toda prática profissional é regida por um conjunto de valores que orienta o comportamento, estabelece regras, funções e responsabilidades profissionais e ajuda na tomada de decisões e na resolução de problemas de juízo clínico e de gestão.

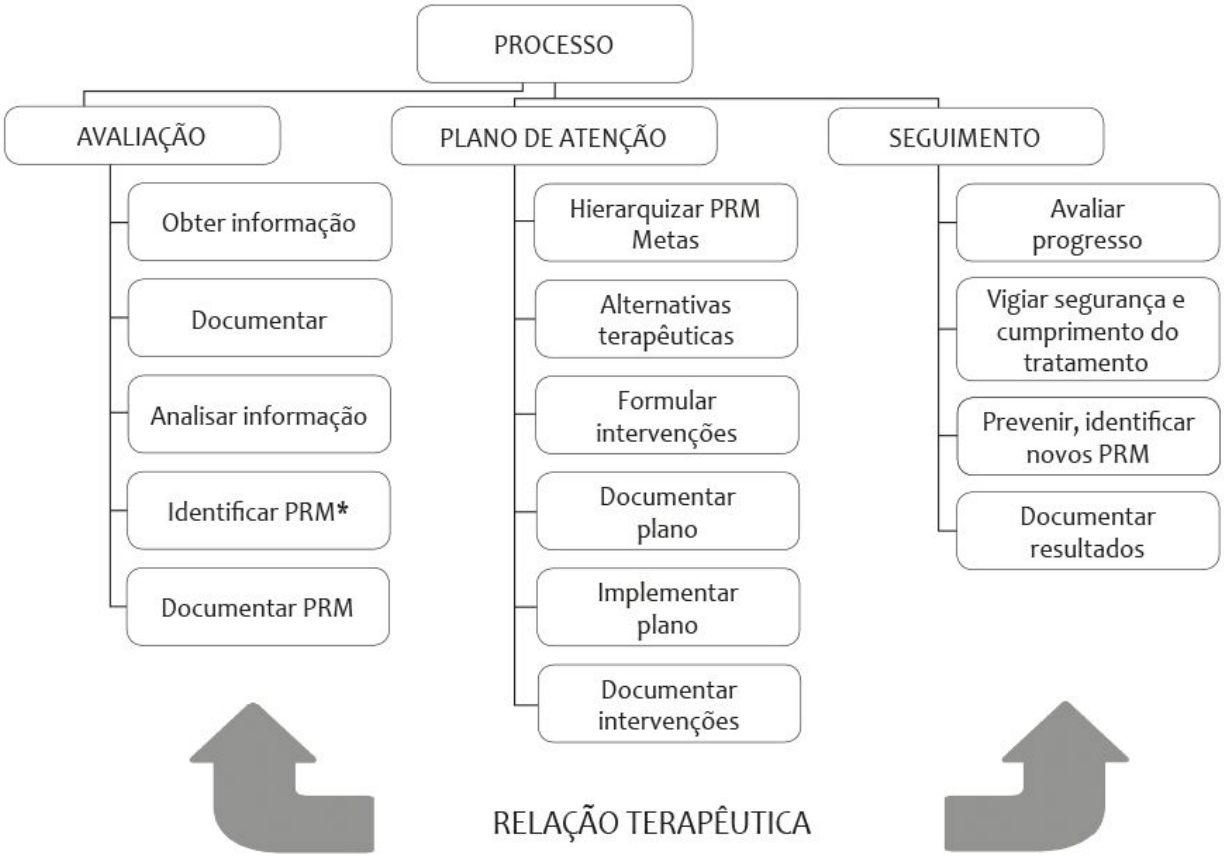
A AtenFar parte do princípio de que existe uma necessidade social que exige envolvimento do farmacêutico, evidenciada pela alta incidência, atestada na literatura, de morbidade relacionada aos medicamentos (Manasse, 1989). Nessa prática, o ato profissional é baseado no cuidado, guiado pela necessidade do sujeito e consiste na responsabilidade específica de identificar, resolver e prevenir problemas relacionados com os medicamentos (Cipolle, Strand & Morley, 2004).

Processo

A transformação do conjunto de conhecimento de domínio de uma profissão em uma ação capaz de atender às necessidades da sociedade deve ocorrer dentro de um processo reconhecido e aceito por todos os seus profissionais.

A prática da AtenFar deve ser realizada segundo um modelo que possa ser reconhecido e desenvolvido por todos os farmacêuticos que a ela se dedicam, de forma a garantir ao paciente que os objetivos farmacoterapêuticos propostos serão atingidos, com menor risco possível, dentro de um padrão de qualidade. O exercício da AtenFar exige do farmacêutico um processo de raciocínio sistemático, que envolve as etapas de avaliação, plano de atenção e seguimento (Figura 1). Cada uma dessas etapas deve ser registrada em documentos próprios para o exercício da prática (Cipolle, Strand & Morley, 2004).

Figura 1 – Componentes do processo de atenção farmacêutica e suas etapas



* Problemas relacionados com medicamento.
Fonte: Adaptado de Cipolle, Strand & Morley, 2004 e Hepler & Strand, 1990.

Várias técnicas vêm sendo sugeridas para o desenvolvimento da prática da AtenFar, entre elas os métodos Soap (*subjective-objective assessment plan*) (Canaday *et al.*, 2008); Farm (*find, analyze, recommend and monitor*); PWDT (*pharmacist work-up drug therapy*, da Universidade de Minnesota) (Cipolle, Strand & Morley, 1988, 2006); TOM (*therapeutic outcomes monitoring*, da Universidade da Florida) (Grainger-Rousseau *et al.*, 1997) e, finalmente, o chamado método Dáder, desenvolvido em Granada, na Espanha (Hernández, Castro & Dáder, 2003).

Avaliação

A etapa de avaliação é caracterizada por uma entrevista ou consulta farmacêutica, na qual o profissional obtém os dados do paciente e os documenta. Essas informações serão analisadas de forma a identificar problemas relacionados com medicamentos (PRM). A análise das informações pode ser feita no momento da entrevista, se o farmacêutico reunir experiência para tal, ou após o seu término.

Plano de atenção

Os PRM identificados devem ser hierarquizados de acordo com seu impacto na evolução do paciente e com a percepção do problema pelo paciente. Para cada PRM identificado serão estabelecidos, em comum acordo com o paciente, uma meta, uma proposta de intervenção – a estratégia a ser utilizada para que a meta seja atingida – e o parâmetro e a frequência de seguimento – que permitirão avaliar se a estratégia proposta foi adequada para se atingir a meta.

Seguimento

O seguimento é o momento no qual será avaliada a evolução do paciente, após a implementação do plano de atenção. No seguimento é medido e registrado o parâmetro estabelecido no plano de atenção, para verificar se a meta proposta foi atingida. Em caso negativo, o profissional faz uma reavaliação para identificar as causas do insucesso e reinicia o processo; se a meta tiver sido atingida, mantém o paciente em vigilância quanto ao cumprimento e à segurança do tratamento. A frequência do seguimento dependerá das necessidades de cada sujeito.

Relação terapêutica

Para a realização da AtenFar é necessário o desenvolvimento de uma relação terapêutica entre paciente e profissional baseada na confiança, na empatia e no respeito mútuo.

Gestão

A AtenFar é uma prática realizada pelo profissional farmacêutico, mas alcança seus melhores resultados quando integrada a um conjunto de ações em saúde. Assim, a estruturação dessa prática deve levar em consideração o sistema de saúde no qual ela se insere, bem como o conjunto da assistência prestada ao paciente em acompanhamento (Opas & OMS, 2002).

No planejamento da gestão da prática devem ser considerados a estrutura física e material, os recursos humanos e as relações multiprofissionais a serem estabelecidas em benefício do usuário, entre outros aspectos.

Requisitos e competências para a AtenFar

Estrutura física e material

O cenário da prática profissional deve refletir sua filosofia. A prática da AtenFar requer um local que tenha característica de estabelecimento de saúde, e não apenas de distribuição ou comércio de medicamentos.

Para tanto, é necessário criar um ambiente acolhedor para o paciente, que facilite o estabelecimento da relação terapêutica. Mais do que um espaço privativo, o local onde o usuário será recebido deve indicar que ele é o centro da atenção do profissional. É necessário o armazenamento, eletrônico ou físico, dos documentos e registros dos atendimentos dos pacientes, que garanta o sigilo dos dados fornecidos. Um pequeno acervo bibliográfico é desejável, para ser consultado ao longo do processo.

Habilidades profissionais

Para o exercício da AtenFar é necessário um farmacêutico capacitado para realizá-la. Além dos conhecimentos específicos adquiridos em cursos de graduação e pós-graduação, o profissional deverá reunir um conjunto de habilidades para emprego no manejo

do paciente em toda sua complexidade. Essas habilidades envolvem: 1) capacidade de observação e de comunicação; 2) capacidade de análise e identificação dos dados relevantes; 3) capacidade de síntese para aplicar o conhecimento na identificação dos prováveis problemas e das possíveis soluções.

Trabalho em equipe multiprofissional

O trabalho de AtenFar tem uma dimensão racional, técnico-instrumental, e uma dimensão estratégica ou de interação. Ambas contribuem para a obtenção dos resultados desejados. A primeira compreende o conhecimento farmacológico, o raciocínio clínico, o domínio do processo etc. A segunda se refere ao agir comunicativo, orientado por normas, que definem as expectativas recíprocas de comportamento e têm que ser entendidas e reconhecidas pelos sujeitos envolvidos (Habermas, 1968).

Essa interação se dá tanto entre profissional e usuário quanto entre diferentes profissionais envolvidos no cuidado. A AtenFar é uma prática desenvolvida sob a ótica da integralidade das ações em saúde (Opas & OMS, 2002). Nesse contexto, o farmacêutico deve interagir com os demais profissionais da saúde, como médicos, enfermeiros, nutricionistas, psicólogos, educadores físicos etc., dentro dos princípios do trabalho em equipe.

Comunicação

Para o atendimento das necessidades do sujeito relativas à sua farmacoterapia e o estabelecimento da relação terapêutica na AtenFar, o profissional doa competência e compromisso e o usuário delega autoridade ao farmacêutico. Essa relação se estabelece por meio da comunicação, que é um processo de troca de informação.

No estabelecimento da relação terapêutica é importante tanto a comunicação verbal como a não verbal, o que exige do profissional grande capacidade de observar, escutar e compreender o outro sem prejulgamentos. Para tanto, o profissional precisa apresentar segurança e equilíbrio emocional.

A cooperação e a articulação das ações multiprofissionais ocorrem por meio da comunicação, o denominador comum do trabalho em equipe. As habilidades de comunicação, tanto oral como escrita, são necessárias na relação entre profissionais. A capacidade de comunicação escrita é importante para o registro da prática de forma clara e objetiva, pois na documentação devem constar todas as informações, decisões clínicas e objetivos relativos ao paciente. Na equipe de saúde o protocolo do paciente é o meio de comunicação entre os profissionais.

A habilidade de comunicação pode e deve ser aprimorada, pois como todas as análises e decisões clínicas serão realizadas com base nas informações obtidas, dela vai depender, em grande parte, a qualidade do trabalho profissional.

Ensino da AtenFAr

O ensino da AtenFar no Brasil se dá em nível tanto de graduação como de pós-graduação, *lato sensu* ou *stricto sensu*.

No nível de graduação, o ensino da AtenFar foi inserido em praticamente todos os cursos de farmácia. No entanto, a simples inserção de uma disciplina numa grade curricular, que privilegia o conhecimento tecnicista em detrimento de uma base humanística e social, tem se demonstrado insuficiente para a formação de um profissional preparado para a prática clínica.

Por sua vez, na pós-graduação *lato sensu* verifica-se grande proliferação de cursos no país, facilitada pela baixa normatização e falta de avaliação por parte do Ministério da Educação. Isso tem resultado em um nível de ensino bastante heterogêneo em termos de qualidade de formação, o que acaba contribuindo pouco para a formação de profissionais com perfil adequado para o exercício da prática.

Já a pós-graduação *stricto sensu*, na área das ciências farmacêuticas, segue também o modelo tecnicista. No entanto, em função da maior flexibilidade curricular desse nível de ensino em relação à graduação, que permite ao estudante transitar por várias áreas de conhecimento em busca da melhor formação, associada a um rigoroso processo de avaliação por parte da Capes, os

programas de pós-graduação se constituem, atualmente, na melhor possibilidade de formação de profissionais para AtenFar no país. A formação de profissionais qualificados para AtenFar, no entanto, ainda é incipiente no país.

— ♦ —

Como visto, a AtenFar é uma nova prática profissional a ser consolidada no país. Seu exercício está limitado a algumas poucas iniciativas, em grande parte nas farmácias-escola ou em parcerias com as universidades. As causas de tal limitação são muitas, entre as quais pode ser citado o despreparo dos profissionais, mas estão principalmente nas características das farmácias brasileiras, com foco marcante na venda de medicamentos, o que não contribui para o exercício de uma atividade clínica.

No Brasil, hoje, o cenário mais convidativo para o desenvolvimento dessa prática seria o sistema público de saúde, onde a AtenFar pudesse ser integrada às demais ações em saúde, com benefícios para os usuários de medicamentos, como indicam os estudos realizados com usuários do SUS.

Algumas outras iniciativas têm ocorrido, mas não há registros de sua plena implantação ou consolidação que possam fornecer maiores subsídios para a avaliação de seus resultados. Apesar delas, um longo caminho ainda precisa ser percorrido para que a AtenFar possa se incorporada aos serviços de saúde no Brasil e contribuir para a melhoria da qualidade de vida dos usuários de medicamentos.

Referências

ACADEMY OF MANAGED CARE PHARMACY (AMCP). Sound Medication Therapy Manegement Programs Consensous. *Journal of Managed Care Pharmacy*, 12(3): 1-19, 2006.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Resolução RDC n. 138, de 29 maio 2003. Dispõe sobre o enquadramento na categoria de venda de medicamentos. *Diário Oficial da União*, Brasília, 2003.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Anvisa). Resolução RDC n. 61, de 17 dez. 2010. Altera o anexo da RDC n. 44, de 26 out. 2010, que dispõe sobre o controle de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos, de uso sob prescrição médica, isoladas ou em associação, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, 2010.

AL RASHED, S. A. *et al.* The value of inpatient pharmaceutical counseling to elderly patients prior to discharg. *British Journal of Clinical Pharmacology*, 54(6): 657-664, 2002.

ARIAS, T. *Glosario de Medicamentos: desarrollo, evaluación y uso*. Washington: OPS, 1999.

BERWANGER, O. & FIGUEIRÓ, M. F. Fontes de evidência em farmacologia clínica. *In*: FUCHS, F. D. & WANNMACHER, L. (Eds.). *Farmacologia Clínica: fundamentos da terapêutica racional*. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2010.

BORGES, A. P. *et al.* The pharmaceutical care of patients whith type 2 diabetes mellitus. *Pharmacy World & Science*, 32(6): 730-736, 2010.

BRASIL. Lei n. 5.991, de 17 dez. 1973. Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos

farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, 1973.

BRASIL. Portaria SVS/MS n. 344, de 12 maio 1998. Aprova o regulamento técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. *Diário Oficial da União*, Brasília, 1998.

BRASIL. Resolução CFM n. 1.931, de 17 set. 2009. Aprova o Código de Ética Médica. *Diário Oficial da União*, Brasília, 2009.

CANADAY, B. R. *et al.* Documentation of pharmacotherapy interventions. *In*: SCHWINGHAMMER, T. L. & KOEHLER, J. M. (Eds.). *Pharmacotherapy Casebook: a patient-focused approach.* 7. ed. New York, NY: McGraw-Hill, 2008. Disponível em: <http://archive.org/stream/7QVHYsO0zwUC/0071488359_djvu.txt> Acesso em: 2 abr. 2013.

CASTRO, M. S. *et al.* Pharmaceutical care program for patients whith uncontrolled hypertension: report of a double- blind clinical trial with ambulatory blood pressure monitoring. *American Journal of Hypertension*, 19(5): 528-533, 2006.

CIPOLLE, R. J.; STRAND, L. M. & MORLEY, P. C. Documenting the clinical pharmacist's activities: back to basics. *Drug Intelligence & Clinical Pharmacy*, 22(1): 63-67, 1988.

CIPOLLE, R. J.; STRAND, L. M. & MORLEY, P. C. *Pharmaceutical Care: the clinican's guide*. New York: McGraw Hill, 2004.

CIPOLLE, R. J.; STRAND, L. M. & MORLEY, P. C. *O Exercício do Cuidado Farmacêutico*. Brasília: Conselho Federal de Farmácia, 2006.

CORRER, C. J. *et al.* Effect of a pharmaceutical care program on quality of life and satisfaction with pharmacy services in patients with type 2 diabetes mellitus. *Brazilian Journal of Pharmaceutical Sciences*, 45(4): 809-817, 2009.

EV, L. S. Estudos de impacto como instrumentos científicos para demonstrar o valor da atenção farmacêutica. *In*: BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. *O Ensino e as Pesquisas da Atenção Farmacêutica no Âmbito no SUS*. Brasília: Ministério da Saúde, 2007.

GRAINGER-ROUSSEAU, T. J. *et al.* Therapeutic outcomes monitoring: application of pharmaceutical care guidelines to community pharmacy. *Journal of the American Pharmaceutical Association*, 37(6): 647-661, 1997.

GUTIERREZ-COLLAZO, L. M. *et al. Atención Farmacéutica de Pacientes con Hipertensión Arterial en las Farmacias (FA/ HTA)*. Washington: OPS, OMS, 2002.

HABERMAS, J. *Técnica e Ciência como Ideologia*. Lisboa: Edições 70, 1968.

HEPLER, C. D. & STRAND, L. M. Opportunitties and responsibilities in pharmaceutical care. *American Journal of Hospital Pharmacy*, 47: 533-544, 1990.

HERNÁNDEZ, D. S.; CASTRO, M. M. S. & DÁDER, M. J. F. Método Dáder. *In*: MACHUCA, M.; FERNÁNDEZ-LLIMÓS, F. & FAUS, M. J. *Guía de Seguimiento Farmacoterapéutico*. Granada: Universidad de Granada, 2003.

HODGKINGSON, B. *et al.* Strategies to reduce medication errors whith reference to older adults. *The International Journal of Evidence-Based Healthcare*, 4(1): 2-41, 2006.

LUIZA, V. L. & GONÇALVES, C. B. C. A prescrição medicamentosa. *In*: FUCHS, F. D. & WANNMACHER, L. (Eds.). *Farmacologia Clínica: fundamentos da terapêutica racional*. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2010.

MANAGEMENT SCIENCES FOR HEALTH (MSH). Management Sciences for Health. *In*: MANAGEMENT SCIENCES FOR HEALTH;

WORLD HEALTH ORGANIZATION & ACTION PROGRAMME ON ESSENTIAL DRUGS (MSH, WHO & DAP). *Managing Drug Supply*. Connecticut: Kumarian Press, 1997.

MANASSE, H. R. Medication use in an imperfect world: drug misadventuring as an issue of public policy, part 1. *American Journal of Hospital Pharmacy*, 46(5): 929-944, 1989.

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE & ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE (OPAS & OMS). Consenso Brasileiro de Atenção Farmacêutica: proposta, 2002. Disponível em: <www.opas.org.br/.../PropostaConsensoAtenfar.pdfSimilar>. Acesso em: 20 fev. 2011.

OSHIRO, M. L. & CASTRO, L. L. C. Evolução da pesquisa em atenção farmacêutica no Brasil: um estudo descritivo do período 1999-2003. *Espaço e Saúde*, 7(2): 24-31, 2006.

PEPE, V. L. E. & OSORIO-DE-CASTRO, C. G. S. A interação entre prescritores, dispensadores e pacientes: informação compartilhada como possível benefício terapêutico. *Cadernos de Saúde Pública*, 16(3): 815-822, 2000.

STUART, M. C.; KOUIMTZI, M. & HILL, S. R. *WHO Model Formulary*. Geneva: WHO, 2008.

WOODWARD, H. I. *et al.* What have we learned about interventions to reduce medical errors? *Annual Review of Public Health*, 31: 479-497, 2010.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). *Promoting Rational Use of Medicines: core components WHO policy perspectives on medicines*. Geneva: WHO, 2002.

8 – Informação de medicamentos

Selma Rodrigues de Castilho, Neudo Magnago Heleodoro

Quando a terapêutica medicamentosa utilizava como arsenal um pequeno número de medicamentos, as respostas para as dúvidas decorrentes da sua utilização eram buscadas nos poucos formulários e farmacopeias disponíveis. No final dos anos 1940, ocorreu um aumento vertiginoso do número de medicamentos, e a informação sobre estes cresceu de forma exponencial, tornando tarefa difícil conciliar o exercício profissional diário com a necessidade de compilar e avaliar toda a informação existente. Nesse contexto, fez-se necessária a especialização do farmacêutico na informação sobre medicamentos. O primeiro Centro de Informação sobre Medicamentos (CIM) surgiu na Universidade de Kentucky, nos Estados Unidos, em 1962, com o objetivo de proporcionar informação correta para uma terapêutica racional e segura (Garcia-Molina & Alberola, 1984; Corrêa, Fischer & Heineck, 2004).

A Organização Pan-Americana da Saúde (Opas) registra que o surgimento dos CIM foi impulsionado por fatores como o elevado número de medicamentos e aumento da quantidade e complexidade das informações; deficiências na formação dos profissionais da área da saúde, muitas vezes fomentadas pela própria tecnologia; o alto custo das fontes de informação e a dificuldade de acesso a informações atualizadas e fidedignas; a complexidade do processo de busca da informação, que exige habilidades específicas; a ampliação do âmbito de atuação profissional do farmacêutico, que tem se aproximado do exercício de atividades clínicas (D'Alessio, Busto & Girón, 1987).

A par de possíveis diferenças organizacionais, estruturais e operativas, o grande objetivo de um CIM é o favorecimento de uma terapêutica racional. Conforme a Organização Mundial da Saúde (OMS), "existe uso racional de medicamentos (URM) quando os pacientes recebem medicamentos apropriados para suas condições

clínicas, em doses adequadas às suas necessidades individuais, por um período adequado e ao menor custo para si e para a comunidade" (WHO, 1987: 78). Por facilitarem o acesso de profissionais da saúde e usuários a informação técnica, atualizada e isenta sobre medicamentos, os CIM favorecem a tomada de decisão mais embasada pelos profissionais da saúde e mais condições de que os usuários utilizem adequadamente seus medicamentos.

Centro de Informação sobre Medicamentos

As atividades em construção, assim como os processos dinâmicos, estão sujeitas a modificações ao longo de sua estruturação. Os CIM no Brasil apresentam essas duas características, ou seja, correspondem a um processo dinâmico que está em construção. Assim, seus objetivos podem ser ampliados em função das suas particularidades, mas, de forma geral, pode-se destacar como objetivos inerentes a todo CIM: selecionar, avaliar, interpretar, classificar, organizar e centralizar informações especializadas de fontes bibliográficas idôneas sobre medicamentos; gerar informações atualizadas sobre medicamentos, garantindo segurança, eficácia e economia na utilização de medicamentos; ser local de ensino para farmacêuticos e demais membros da equipe de saúde, estimulando a utilização efetiva das fontes idôneas de informações (Hassan, 1986).

Um CIM pode ser considerado um serviço que fornece informação sobre medicamentos selecionada, atualizada, imparcial, bem referenciada e criticamente avaliada, em formato compreensível, a fim de atender às necessidades da equipe de saúde e de seus usuários (Garcia-Molina & Alberola, 1984; Gora-Harper & Amerson, 2006).

Os termos centro de informação sobre medicamentos (CIM) e serviço de informação sobre medicamentos (SIM), embora tratados algumas vezes como sinônimos, podem expressar conceitos diferentes. Segundo alguns autores (Corrêa, Fischer & Heineck, 2004; Rosenberg *et al.*, 2009), o termo CIM pode ser usado para denotar o local físico onde um serviço (SIM) é oferecido a um público-alvo. Outra abordagem atribui aos CIM abrangência maior de atuação, utilizando o termo SIM, por outro lado, para caracterizar estruturas que atendem apenas às suas instituições de origem. Como exemplo, pode-se citar um serviço que atenda apenas à população de uma secretaria de estado ou de um hospital, por exemplo. Neste texto, CIM e SIM serão tratados de forma indistinta.

Estrutura e atividades de um centro ou serviço de informação de medicamentos

A depender das funções que desempenha e do público a que atende, a estrutura de um CIM pode variar bastante. Considerando-se, entretanto, que o atendimento a solicitações de informação é a missão primária de um CIM (Rosenberg *et al.*, 2009), pode-se afirmar que a estrutura mínima necessária para o seu funcionamento pressupõe um canal de comunicação eficiente com os usuários do serviço (Vidotti, Silva & Hoefler, 2006; Lauderdale, Kendrach & Freeman, 2007; Rosenberg *et al.*, 2009), bem como fontes de informação atualizadas e de qualidade (Brasil, 2001; Shields & Lust, 2006; Vidotti, Silva & Hoefler, 2006). Em relação aos recursos humanos, é necessário dispor de, no mínimo, um profissional farmacêutico, se possível durante todo o período de funcionamento do Centro. Esse profissional deverá ter habilidade para localizar, recuperar e analisar criticamente as informações sobre medicamentos, de forma a dar suporte à solução de problemas específicos e à tomada de decisão em saúde, e para se comunicar com clareza tanto oralmente quanto por escrito, considerando as diferentes populações com que deverá lidar (Lauderdale, Kendrach & Freeman, 2007; Rosenberg *et al.*, 2009). As formas de contato com os usuários de um CIM também dependem de sua localização e de seus objetivos. Minimamente, deve estar disponível uma linha telefônica (ou um ramal telefônico no caso, por exemplo, dos serviços hospitalares). No entanto, com a simplificação e o custo cada vez mais reduzido das tecnologias de informação, a utilização de intranet, sobretudo em unidades hospitalares, pode representar uma alternativa interessante para incluir e estruturar as informações do CIM (Giménez *et al.*, 2006). Outra tendência importante tem sido o uso de correios eletrônicos como forma de contato entre os CIM e seus usuários (Santos *et al.*, 2009). Certamente, a evolução das tecnologias da informação permitirá cada vez mais que outras estratégias de contato com os usuários se desenvolvam. Entre elas, podem-se citar os *blogs* e *chats*.

As fontes de informação podem igualmente variar de acordo com as necessidades específicas de cada centro. Fontes terciárias compreendem livros-texto, compêndios e artigos de revisão. São

excelentes fontes iniciais de busca porque usualmente fornecem um panorama geral sobre um assunto específico, uma vez que contêm informação condensada sobre determinado tópico de interesse (Vidotti, Silva & Hoefler, 2006). Além disso, são convenientes, fáceis de usar e conhecidas pela maioria dos profissionais da saúde (Shields & Lust, 2006). As principais desvantagens das fontes terciárias são o intervalo de tempo envolvido em seu processo de preparação e publicação, o que torna sua informação menos atual; a possibilidade de haver problemas com as traduções; buscas incompletas; vieses na busca e interpretação de resultados; e a interpretação dada pelos autores sobre algum aspecto. Algumas das fontes de informação terciárias mais utilizadas pelos CIM estão sumarizadas no Quadro 1. Além dessas fontes, é aconselhável que os CIM disponham de um bom dicionário de termos médicos, além de livros de farmacologia geral e aplicada.

Quadro 1 – Fontes de informação terciárias mais utilizadas pelos CIM

Fonte	Características	Editor
AHFS Drug Information	Organizado com base em monografias contendo informação sobre doses (inclusive em populações específicas), usos clínicos, compatibilidade, estabilidade.	American Society of Health System - Pharmacists www.ashp.org
Drugdex System	Base de dados eletrônica que compõe o sistema Micromedex. Traz informação sobre uso clínico, farmacocinética, segurança, interações etc.	Thompson Micromedex www.micromedex.com
Drug Facts and Comparisons	A informação é organizada por classes de medicamentos; contém informação sobre ingredientes inativos nas preparações comerciais, comparação entre componentes da mesma classe etc.	Wolter Klujwer Health Inc. www.factsandcomparisons.com
Drug Information Handbook	Monografias breves contendo informação sobre usos, segurança, opções de tratamento, comparações entre	Lexi-Comp www.lexi.com

	componentes da mesma classe.	
Physicians Desk Reference	Compêndio de bulas, inclui contato com os produtores.	Thomson Healthcare www.thomsonhc.com
USP DI Vol. I	Informação tem origem na *Farmacopeia Americana*. Incluída no sistema Micromedex Health Series. O primeiro volume contém informação destinada aos profissionais da saúde; organizado pela Denominação Comum Internacional, contém informações sobre uso, segurança, pontos de aconselhamento para o paciente.	Thomson Healthcare www.thomsonhc.com
Meyler's Side Effects of Drugs	Fornece uma revisão sobre eventos adversos aos medicamentos.	Elsevier Publishing www.elsevier.com
Drug Interactions Facts	Contém informação sobre a interação medicamento x medicamento e medicamento x alimento, incluindo uma classificação sobre o significado clínico das interações e sugestões sobre seu manejo.	Wolter Klujwer Health Inc. www.factsandcomparisons.com
Drug Reax	Base de dados eletrônica que compõe o sistema Micromedex.	Thompson Micromedex www.micromedex.com

	Traz informação sobre interações medicamento x medicamento e medicamento x alimento.	
Stockley's Drug Interactions	Contém monografias resumidas sobre interações medicamentosas.Conté m monografias resumidas sobre interações medicamentosas.	www.pharmpress.com
Handbook of Injectable Drugs	Contém informação sobre a compatibilidade e a estabilidade de soluções parenterais.	American Society of Health System Pharmacists www.ashp.org

As fontes secundárias direcionam o usuário para as fontes primárias de literatura. Para tanto, podem tanto indexar quanto conter os resumos de fontes primárias (Shields & Lust, 2006). Destacam-se as bases de dados Medline, Pubmed e Embase. Atualmente, a maioria das fontes secundárias já se encontra em formato digital e disponível na internet, o que facilita bastante a busca. No entanto, alguns elementos são cruciais para assegurar uma busca efetiva em fontes secundárias. Entre eles se destacam a seleção de descritores adequados do problema de interesse e estratégias de busca bem definidas que envolvem o uso tanto de filtros quanto de operadores booleanos (*and*, *or* ou *not*). Bases de dados contendo evidências sintetizadas, como a Biblioteca Cochrane, o Clinical Evidence e a Database of Abstracts of Reviews of Effectiveness (Dare), National Guideline Clearinghouse (http://guideline.gov/) e National Institute for Health and Clinical Evidence (Nice) (www.nice.org.uk), têm se tornado cada vez mais importantes para a recuperação de pesquisas clínicas e revisões sistemáticas (Greenhalgh, 2008).

As fontes primárias consistem nos estudos e relatos de pesquisas clínicas publicados em periódicos científicos; correspondem ao

material original, não filtrado por interpretações. Por essa razão, editoriais e artigos de revisão não são considerados fontes primárias de informação. A principal vantagem da utilização das fontes primárias é a possibilidade de acesso a informação detalhada sobre o estudo, o que permite que o próprio leitor possa avaliar sua validade e utilidade. Além disso, as fontes primárias tendem a ser mais atuais. Contudo, o uso das fontes primárias pressupõe que o leitor tenha boa habilidade na avaliação crítica da literatura e disponha de bastante tempo para realizar a leitura de vários artigos sobre um tema (Shields & Lust, 2006).

Uma vez que a literatura primária seja identificada a partir de uma fonte secundária, há várias formas de acesso aos artigos de interesse. No Brasil, tem se destacado o papel do portal Periódicos da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (Capes), que permite o acesso às mais importantes publicações científicas de interesse para a área da saúde.

Há ainda outras fontes de informação que podem ser úteis, disponíveis sobretudo na internet, que incluem órgãos oficiais como o Center of Disease Control (CDC), a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), a Food and Drug Administration (FDA) e a World Health Organization (WHO), entre outros.

Três aspectos são importantes em qualquer processo de busca de informação. O primeiro diz respeito à qualidade metodológica de cada estudo recuperado: a clareza de seus objetivos, o delineamento do trabalho, a existência de vieses, a forma de análise dos dados, entre outros (Greenhalgh, 2008). O segundo aspecto diz respeito à hierarquia das evidências, que se baseia no peso relativo dos diferentes tipos de estudo para a tomada de decisões sobre intervenções clínicas. O terceiro aspecto a ser considerado é a força da evidência para a tomada de decisão em saúde.

A facilidade de acesso à informação proporcionada pela internet e as mudanças na prática farmacêutica têm impactado o crescimento e a dinâmica dos CIM em todo o mundo. Os farmacêuticos envolvidos nas áreas clínicas têm assumido cada vez mais a função de responder às necessidades de informação tanto da equipe de saúde quanto dos usuários (Rosenberg *et al.*, 2009). As novas oportunidades de inserção dos farmacêuticos no sistema de saúde, sobretudo na atenção primária, também têm contribuído para aumentar a ação

desses profissionais como fonte de informação sobre os medicamentos (Lauderdale, Kendrach & Freeman, 2007). Dessa forma, os CIM têm sido buscados para responder a perguntas cada vez mais complexas, muitos têm se envolvido diretamente em atividades clínicas, e um percentual maior de CIM tem se dedicado à formação de profissionais da saúde. Vários CIM têm participado diretamente de, ou dado suporte a, instituições e programas ligados à segurança no uso de medicamentos, bem como desenvolvido sistemas para suporte ao URM.

No Brasil, o cenário é o mesmo. As atividades relacionadas com o cuidado dos usuários em saúde têm aumentado. Como exemplos, cabe mencionar o estabelecimento e a atuação de instituições oficiais, como as comissões estaduais de Farmácia e Terapêutica e a antiga Comissão Técnica e Multidisciplinar de Atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Comare), assim como de programas governamentais de promoção do URM, como o projeto de monitoração de propagandas, coordenado e financiado pela Anvisa.

Os primeiros CIM de que se tem notícia no Brasil foram implantados no Hospital Universitário Onofre Lopes, da Universidade Federal do Rio Grande do Norte, e no Hospital Universitário Antônio Pedro, da Universidade Federal Fluminense, respectivamente nas décadas de 70 e 80. Na década de 90, vários CIM já haviam iniciado suas atividades, como por exemplo o Centro Brasileiro de Informação sobre Medicamentos (Cebrim), o Centro de Informação sobre Medicamentos da Universidade Federal do Ceará, o Centro de Informação sobre Medicamentos da Universidade Federal do Mato Grosso do Sul, o Centro de Informação da Faculdade de Farmácia da Universidade Federal da Bahia, o Centro de Apoio à Terapia Racional pela Informação sobre Medicamentos da Universidade Federal Fluminense (Ceatrim) e o Centro Regional de Informação sobre Medicamentos do Rio de Janeiro (Crim), da Universidade Federal do Rio de Janeiro.

Buscando o fortalecimento dos CIM existentes no Brasil e a promoção de cooperação técnica entre eles, a partir de 1992 o Conselho Federal de Farmácia e a Opas estimularam tanto a formação de recursos humanos para CIM quanto sua integração no Sistema Brasileiro de Informação sobre Medicamentos (Sismed) (Vidotti, Silva & Hoefler, 2006). Esse sistema chegou a contar com mais de vinte centros de informação cuja participação no sistema era

formalizada mediante a assinatura de um protocolo de cooperação. Apesar de algumas conquistas importantes, como a realização de encontros nacionais de CIM, o Sismed não conseguiu avanços na questão do financiamento e da formalização da inserção dos CIM no Sistema Único de Saúde (SUS).

Outra iniciativa para o fortalecimento dos CIM no Brasil teve início em 2010, com a criação da Rede Brasileira de Centros e Serviços de Informação sobre Medicamentos (Rebracim), constituída por centros e serviços em funcionamento no Brasil, vinculados a instituições públicas ou filantópicas (Rebracim, 2007; Brasil, 2012). A rede tem como objetivo coordenar e executar serviços e atividades voltados para a produção e difusão de informação sobre medicamentos, visando ao uso racional destas tecnologias no âmbito do SUS. Em 2013, o Ministério da Saúde publicou a Portaria 2.647, que cria essa rede e reestrutura sua organização (Brasil, 2013).

Tipos de informação e funções de um centro de informação sobre medicamentos

A informação pode ser reativa (passiva) – aquela que é oferecida em resposta à pergunta de um solicitante – ou proativa (ativa) – aquela em que a iniciativa da comunicação é do farmacêutico informador, o qual analisa o tipo de informação de que seus possíveis usuários (médicos, farmacêuticos, odontólogos, enfermeiros, pacientes, outros) podem necessitar e encontra uma via de comunicação para suprir tal necessidade (Garcia-Molina & Alberola, 1984).

A informação reativa, anteriormente chamada de passiva, é assim designada por surgir por iniciativa de um cliente do CIM, ou seja, alguém que entra em contato com um CIM para fazer uma consulta de informação sobre medicamento. O CIM reage a essa solicitação de informação ao responder a pergunta. É considerada a função primária de um CIM (Rosenberg *et al.*, 2009).

A informação proativa, antes denominada ativa, surge por iniciativa do próprio CIM quando este, ao constatar uma situação prática, ou sua possibilidade, de uso irracional de medicamentos, propõe e aplica uma medida de intervenção – de forma proativa. Na verdade, como

não existem medicamentos 100% seguros, a possibilidade de uso inadequado é praticamente inerente ao uso de medicamentos, o que revela a importância da adoção de *atividades proativas* para educar sobre o uso de medicamentos, tais como a elaboração e divulgação de boletins, informes; a oferta de treinamento em serviço, de palestras, cursos, oficinas; a produção de programas específicos para mídias de grande alcance, como rádio, televisão, jornal, internet e outras. O farmacêutico deve, de forma *proativa*, buscar incluir entre as áreas de trabalho no campo da educação em saúde[1] o URM.

Assim, a informação proativa atinge um número maior de pessoas, enquanto a informação reativa, principal atividade dos CIM embora não deva ser a única, atende à expectativa apenas de quem a solicitou.

O CIM desenvolve funções relacionadas a: informação reativa (passiva); informação proativa (ativa); assessoramento e participação em atividades como seleção de medicamentos, desenvolvimento de protocolos clínicos e atividades vinculadas à assistência farmacêutica; farmacovigilância, tanto pelo desenvolvimento quanto pelo apoio a programas específicos; notificação de alertas sobre segurança e qualidade de medicamentos; educação em saúde e atividades de pesquisa, incluindo-se aqui os estudos de utilização de medicamentos (D'Alessio Alessio, Busto & Girón, 1987).

A promoção do uso racional de medicamentos pela informação

O CIM funciona como uma estrutura técnica permanente de apoio ao uso racional de medicamentos (URM), sendo essa sua meta principal. Por sua vez, o URM é um componente importante da Política Nacional de Medicamentos, que deve ser promovido, entre outros, por meio da disseminação de informações objetivas e atualizadas (Brasil, 2001).

A Opas tem apoiado iniciativas de estruturação de CIM desde a década de 1980, por considerar que a informação analisada criticamente e emitida pelo CIM contribui para a promoção do URM (OPS, 1995). No Brasil também há trabalhos que revelam a contribuição do CIM para o URM (Corrêa, Fischer & Heineck, 2004; Silva *et al.*, 2005). A disponibilidade de fontes de informação técnico-científica sobre medicamentos confiáveis, independentes, atualizadas e adequadamente utilizadas é requisito indispensável para se garantir o URM.

A notável contribuição do CIM para a farmacoterapia racional resultou na rápida difusão dessa atividade pelo mundo (Corrêa, Fischer & Heineck, 2004). Da mesma forma, a busca pelo URM e sua inserção e manutenção em políticas de saúde proporcionou um aumento na estruturação de CIM no Brasil, particularmente após as décadas de 1980-90.

A informação de medicamentos é a base para o desenvolvimento dos instrumentos imprescindíveis para sua prescrição e uso racionais. Entre esses instrumentos, podem-se citar formulários, guias de tratamentos padronizados e informação para consumidores (Corrêa, Fischer & Heineck, 2004). A equipe técnica dos CIM está apta a recuperar informação, promover uma avaliação crítica das fontes de informação e contribuir para o acesso a informações confiáveis de profissionais da saúde e da população. Dessa forma, os CIM contribuem para a superação das maiores dificuldades que o profissional da saúde enfrenta na sua rotina para a promoção do URM.

— ♦ —

O acesso a informação técnica atualizada e isenta sobre medicamentos é uma necessidade cada vez maior para suporte tanto às ações clínicas de farmacêuticos quanto a decisões sobre a incorporação de novas tecnologias e mesmo sobre a terapêutica individual. A despeito da facilidade crescente de acesso a informação sobre medicamentos na internet ou em bases de dados, os CIM continuam a representar uma estratégia importante para aproximar tal informação de seus usuários finais, com a garantia de uma avaliação cuidadosa por um profissional especializado em sua busca e análise crítica.

Por outro lado, a facilidade de utilização e acesso a novas tecnologias de informação e comunicação potencializa a aproximação e a facilidade de acesso aos CIM por seus usuários finais, sejam eles profissionais da saúde ou usuários dos medicamentos. Essas ferramentas também favorecem o desenvolvimento de ações de educação em saúde e a inserção dos CIM em campanhas de orientação à população em momentos como, por exemplo, os recentes picos de ocorrência da dengue.

No Brasil, apesar do crescimento em número nas últimas décadas e das iniciativas de fortalecimento dos CIM existentes, como a constituição da Rebracim, por exemplo, ainda é necessário que estes se incorporem mais efetivamente ao SUS e tenham sua utilização estimulada. Igualmente importante é o investimento em formas de financiamento que garanta o suporte para seu funcionamento, visto que a gratuidade dos serviços é uma das características desejadas para tais serviços.

Referências

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Básica. *Política Nacional de Medicamentos*. Brasília: Ministério da Saúde, 2001.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. *Rede Brasileira de Centros e Serviços de Informação sobre Medicamentos: potencialidades e perspectivas*. Brasília: Ministério da Saúde, 2012.

BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria n. 2.647, de 4 de novembro de 2013. Institui a Rede Brasileira de Centros e Serviços de Informação sobre Medicamentos (Rebracim). Brasília: Ministério da Saúde, 2013.

CORRÊA, P. M.; FISCHER, M. I. & HEINECK, I. Centro de Informações sobre Medicamentos do RS (CIM-RS): dois anos de atividades e determinação da qualidade do serviço prestado. *Acta Farmaceutica Bonaerense*, 23(2): 212-217, 2004.

D'ALESSIO, R.; BUSTO, U. & GIRÓN, N. *Guía para el Desarrollo de Servicios Farmacéuticos Hospitalarios: información de medicamentos (5.4)*. Washington: OPS, HSE, 1987.

GARCIA-MOLINA, G. & ALBEROLA, C. Información de medicamentos. *Revista de la Asociación Española de Farmacéuticos Hospitalarios*, 8(1): 5-18, 1984.

GIMÉNEZ, J. C. J. *et al.* Gestión de la información de medicamentos mediante la intranet de un centro hospitalario. *Farmacia Hospitalaria*, 30(1): 49-52, 2006.

GORA-HARPER, M. L. & AMERSON, A. B. Introduction to the concept of medication information. *In*: MALONE, P. M.; KIER, K. L. &

STANOVICH, J. E. *Drug Information: a guide for pharmacists*. New York: McGraw-Hill, 61-101, 2006.

GREENHALGH, T. *Como Ler Artigos Científicos: fundamentos da medicina baseada em evidências*. Porto Alegre: Artmed, 2008.

HASSAN, W. E. *Hospital Pharmacy*. Philadelphia: Lea & Febiger, 1986.

LAUDERDALE, S. A.; KENDRACH, M. G. & FREEMAN, M. K. Preparing students for community pharmacy practice during a drug information advanced practice experience. *American Journal of Pharmaceutical Education*, 71(2): 1-6, 2007.

ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD (OPS). *Centros de Información de Medicamentos: una estrategia de apoyo al uso racional de medicamentos*. Washington: OPS, 1995.

REDE BRASILEIRA DE CENTROS E SERVIÇOS DE INFORMAÇÃO SOBRE MEDICAMENTOS (REBRACIM). Carta de princípios da Rede Brasileira de Centros e Serviços de Informação sobre Medicamentos, 2007. Disponível em: <www.rebracim2010.org.br>. Acesso em: 25 nov. 2011.

ROSENBERG, J. M. *et al.* Update on the status of 89 drug information centers in the United States. *American Journal of Health Promotion*, 66(19): 1.718-1.722, 2009.

SANTOS, L. *et al.* Centro de Informações sobre Medicamentos: avaliação das informações passivas em hospital universitário no sul do Brasil. *Revista do Hospital de Clínicas de Porto Alegre e Faculdade de Medicina da Universidade Federal do Rio Grande do Sul*, 29(3): 212-217, 2009.

SHIELDS, K. M. & LUST, E. Drug information resources for incompatibility and stability. *In*: MALONE, P. M.; KIER, K. L. & STANOVICH, J. E. *Drug Information: a guide for pharmacists*. New York: McGraw-Hill, 2006.

SILVA, E. V. *et al.* Estudo de opinião dos usuários do Centro Brasileiro de Informação sobre Medicamentos. *Revista Espaço para a Saúde*, 6(7): 7-12, 2005.

VIDOTTI, C. C. F.; SILVA, E. V. & HOEFLER, R. Centro de Informação sobre Medicamentos e sua importância para o uso racional dos medicamentos. *In*: GOMES, M. J. V. M. & REIS, A. M. M. *Ciências Farmacêuticas: uma abordagem em farmácia hospitalar*. São Paulo: Atheneu, 2006.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). The Rational Use of Drugs. CONFERENCE OF EXPERTS, 25-29 nov. 1985, Nairobi. *Report*. Geneva: WHO, 1987.

9 – Gerenciamento da Assistência Farmacêutica

Rondineli Mendes, Flávia Willi Sarmento

Para desenvolver atividades gerenciais, é preciso refletir sobre as sutilezas de *ser gerente*. Ser gerente envolve os riscos e desafios de pertencer a um grupo social ou a uma organização e significa planejar ações, mediar conflitos, controlar processos e avaliar os produtos finais e resultados, além de exercer controle sobre o trabalho de outras pessoas (Raufflet, 2005; Wiegerinck, 2008).

Na assistência farmacêutica (AF), a despeito de dificuldades e da aridez no exercício gerencial, já há um relativo acúmulo teórico sobre o tema. Entretanto, gerenciar não se aprende somente lendo livros: é um exercício diário. A ação gerencial deve ser estudada e, de preferência, desempenhada com arte (Tancredi, Barrios & Ferreira, 1998), o que inclui observar, ouvir e refletir, para que se possa partir, então, para a tomada de decisões. Requer ainda um embasamento técnico, voltado para a obtenção de resultados positivos baseada em planejamento, em liderança e direção de equipes, no controle de grupos de pessoas e do produto de seu trabalho, dentre outros. Na verdade, gerenciar inclui muitas habilidades, o que torna difícil estabelecer uma única definição para esta complexa atividade.

A função gerencial é mais desafiadora em um panorama de transformações intensas e cada vez mais radicais, somadas aos inúmeros problemas da gestão presentes no dia a dia; desempenhá-la pressupõe possuir competências que envolvem tarefas tanto técnicas e especializadas (planejamento estratégico, por exemplo) quanto administrativas e operacionais (como a delegação de tarefas) (Raufflet, 2005).

Há muitas definições de gerência que, embora nenhuma seja perfeita e completa, ajudam na compreensão de sua essência. Gerenciar é definido, por exemplo, como:

- Ter responsabilidade pelos objetivos compartilhados por um grupo de pessoas, e autoridade correspondente.
- Dirigir recursos e esforços de forma planejada, para a obtenção de resultados economicamente satisfatórios, atingindo metas e objetivos específicos.
- Envolver pessoas para conseguir um desempenho coletivo, proporcionando-lhes objetivo comum, estrutura, capacitação e motivação adequadas.

- Desenvolver e coordenar programas e projetos considerados estratégicos na instituição (Wiegerinck, 2008).

Ninguém se torna um bom gerente apenas seguindo manuais, conselhos ou mandamentos. A ação gerencial é um processo contínuo e o gerente, um agente estratégico dentro da organização.

Competências do gerente

A função de gerente deve ser vista de forma integrada e abrangente, sem que haja clivagem das funções da gerência em liderança, controle e reflexão. O trabalho do gerente envolve uma unidade administrativa em que o conjunto de suas ações se realiza em três planos diferentes (Raufflet, 2005):

- Direto: quando o gerente é executor, ou aquele que faz as coisas acontecerem.
- Indireto: quando o gerente atua como líder cujas ações são desenvolvidas por intermédio de pessoas (equipe).
- Mais indiretamente: quando a ação se produz com base em informações repassadas, com o gerente atuando como administrador em um plano de trabalho, tendo como objetivos no exercício de suas funções o desenvolvimento de tarefas compartilhadas pelo conhecimento e experiência pela equipe.

Há quatro tipos de competências ligadas ao campo da gerência, segundo Raufflet (2005):

- Pessoais: envolvem a programação de atividades pessoais e de reflexão sobre si mesmo (introspecção e desenvolvimento do pensamento estratégico).
- Interpessoais: abrange a liderança de indivíduos e grupos, a capacidade de conectar os indivíduos dentro da organização e de inserir a organização no seu contexto.
- Ligadas à informação, como comunicação verbal, não verbal, análise e controle.
- Ligadas à ação de conhecer, planejar o tempo e se mobilizar para conduzir bem uma ação ou um projeto concreto.

Não há um perfil ideal do gerente. Cada indivíduo tem maior aptidão para determinadas funções e precisa conhecer suas limitações, procurando supri-las por meio do trabalho em equipe, de capacitação e reflexão contínua de seu agir. Cada integrante da organização tem características complementares e valiosas. O mesmo se aplica a gerentes de AF, que administram recursos diversos à frente de um trabalho com equipes cuja integração sistemática visa a alcançar resultados desejados. Sob essa ótica, o estabelecimento de objetivos (aonde se quer chegar) e a condução de ações pautadas em planejamento são ferramentas importantes para o alcance da finalidade proposta, a qualidade das atividades e a obtenção de resultados satisfatórios para as instituições.

A liderança é, assim, um elemento crucial e relevante que leva ao aperfeiçoamento da capacidade de gestão. Indissociável da função de um gerente, liderança é entendida como um “processo interativo de influência que permeia os jogos de poder nas organizações” (Wood Jr., 2000: 24). Líderes têm algumas características em comum (Wiegerinck, 2008):

- Estabelecem objetivos aceitos pelo grupo.
- Inspiram confiança na perspectiva de atingir os objetivos e metas.
- Conduzem um grupo de pessoas (liderados ou seguidores), influenciando seus comportamentos e ações.
- Desenvolvem estrategicamente ações efetivas, concretizando os objetivos e produzindo resultados.

O caráter formal que legitima um profissional que assume um cargo de gestão não assegura capacidade de liderar com eficácia, pois pode haver gestores que não são verdadeiros líderes, e vice-versa. Liderança e gestão compartilham pontos semelhantes, ambos se propõem a obter o melhor desempenho da organização (Robbins, 2009). Entretanto, o líder difere do gestor na medida em que o primeiro tem habilidades como capacidade de inspirar os outros, coragem para inovar e consegue motivar pessoas por meio de valores e visões, ao passo que o segundo enfatiza os sistemas e processos formais, mobilizando técnicas e ferramentas para o gerenciamento (OCDE, 2002).

Diversos estudos e modelos de liderança têm surgido ao longo do tempo, com distintos enfoques. Mais recentemente surgiram novas abordagens, algumas das quais baseadas em conceitos como liderança multicultural, liderança ética e a inteligência emocional (IE). A abordagem baseada em liderança multicultural considera a necessidade de que os líderes adaptem seus estilos às diferentes culturas nacionais e locais, em função das limitações impostas pelas condições culturais. Liderança ética propõe discutir a eficácia da liderança considerando os meios usados pelo líder para atingir suas finalidades tanto quanto o conteúdo das metas perseguidas, pois estas não estão isentas de critérios de valor e conteúdo moral (Robbins, 2009).

A IE é reconhecida como um fator de grande contribuição para a liderança. Evidências mostram que a IE envolve o manejo de habilidades fundamentais em funções que demandam alto grau de interação social, como no campo da AF (Robbins, 2009). A IE abarca, além de outras habilidades técnicas ligadas ao conhecimento do objeto de trabalho (cognição), aptidões, habilidades e competências não cognitivas, como a capacidade pessoal para lidar com demandas e pressões do ambiente da gestão e com as emoções. As habilidades técnicas específicas do cargo são necessárias, porém insuficientes, para a liderança. Segundo Robbins (2009) e Lombardi, Schermerhorn e John (2009), a IE apresenta cinco dimensões que podem ser enfatizadas no ambiente de trabalho, o que se aplica também ao gerenciamento da AF:

- Autoconsciência – capacidade de ter consciência dos próprios sentimentos, seus humores, as emoções, os impulsos de uma pessoa e a forma como esses aspectos afetam os indivíduos.
- Autogerenciamento – capacidade de administrar as próprias emoções e controlar impulsos prejudiciais.
- Motivação – capacidade de perseverar diante de dificuldades e fracassos.
- Empatia – capacidade de compreender e perceber o que os indivíduos estão sentindo e lidar com as emoções das outras pessoas.
- Habilidades sociais (sociabilidade) – capacidade de administrar relacionamentos, de construir redes de trabalho interpessoais e harmonia social.

Missão e visão aplicadas à Assistência Farmacêutica

Atualmente, mesmo em organizações públicas, é comum identificar a "Declaração de missão e visão", elemento que tem sido tem sido absorvido no cotidiano das instituições, influenciadas principalmente pela ótica do planejamento estratégico corporativo (De Seta, 2006).

Uma das características da forma normativa de planejar envolve a identificação dos objetivos esperados a longo prazo, ou seja, a construção da imagem que se busca, ultimamente denominada *visão*. A visão define o que a organização pública pretende ser no futuro, facilitando o entendimento sobre seus rumos. Incorpora as ambições institucionais e descreve o quadro que a organização quer atingir no futuro, permitindo identificar as aspirações individuais e criando um clima de envolvimento, além de ser motivadora (Valle *et al.*, 2010). Uma visão compartilhada une as pessoas e as impulsiona a buscar seus objetivos apesar de todas as dificuldades.

Missão é a declaração da razão de existência e individualidade de uma organização (Certo *et al.*, 2010; Valle *et al.*, 2010), definindo seus propósitos e a forma como pretende atuar no seu dia a dia. Se a missão é precisa, cria um clima de comprometimento da equipe de colaboradores (servidores e gestores) com o trabalho que realiza. A definição de missão serve de critério geral para orientar a tomada de decisões estratégicas e para definir objetivos, impedindo a busca por propósitos conflitantes (Certo *et al.*, 2010).

Existe uma correlação entre missão e visão de futuro. A missão delimita o raio de atuação da organização no espaço de uma política pública e tem caráter permanente; a visão de futuro é a busca da excelência no cumprimento da missão, em determinado período (Santos, 1997), sinalizando o que a organização pretende ser. A missão, por outro lado, indica o que ela é.

> É certo que o âmbito de uma política pública, como a de AF, difere daquele de uma empresa, cuja esfera de atuação se define a partir da análise de mercado ou de algum segmento específico deste, muitas vezes orientado por estratégias de *marketing*. Na esfera pública é desafiador condicionar essa discussão com a missão das organizações.

As definições de missão e visão podem representar uma nova possibilidade de enriquecimento das atividades no gerenciamento da AF. A Organização Pan-Americana da Saúde (Opas) publicou recentemente o Guia de Serviços

Farmacêuticos na Atenção Primária em Saúde (SFAPS), tendo como base conceitual a organização e compreensão de elementos relevantes dos serviços farmacêuticos, focados principalmente na atenção primária. Nesse documento, a Opas traz a definição da Visão e Missão dos SFAPS, que seguem como exemplo.

Visão dos serviços farmacêuticos na atenção primária em saúde

Serviços farmacêuticos, com relevância social, integrados ao sistema de saúde baseados na atenção primária em saúde (APS), que respondam às necessidades do indivíduo, da família e da comunidade, com papéis e funções bem definidos que promovam estilos de vida saudáveis, o acesso ao uso racional de medicamentos, contribuindo para o direito ao mais alto nível possível de saúde (OPS, 2010).

Missão dos serviços farmacêuticos na atenção primária em saúde

“Promover, com a equipe de saúde e a participação da comunidade, o maior nível de saúde possível da população, por meio de serviços farmacêuticos integrais e de excelência, articulados com o sistema de saúde baseado na APS, objetivando o acesso com qualidade e o uso racional de medicamentos e outros insumos sanitários essenciais, incluindo as terapias alternativas e complementares” (OPS, 2010).

Planejamento

Planejamento é um termo comumente utilizado no cotidiano da política e da administração, tanto na esfera pública quanto na privada, podendo designar um instrumento de racionalização da ação humana que visa a construir soluções e o enfrentamento de problemas. Planejar consiste em definir proposições e envolve o desenho, a execução e o acompanhamento de um conjunto de ações cujo objetivo é intervir sobre determinado recorte da realidade (Teixeira, 2010).

Atualmente, os métodos de planejamento são amplamente discutidos, não só na gestão da AF como também nas mais diversas áreas, e utilizados em vários segmentos de atuação profissional.

Os profissionais que ocupam posições de liderança precisam acompanhar os acontecimentos em busca de novos espaços ou de ampliação dos já existentes, propondo meios, métodos e soluções, antecipando-se aos eventos e valendo-se do conhecimento em seu próprio ambiente de trabalho. A forma como o trabalho é desenvolvido, as metas e a estrutura da organização, os programas, as facilidades ou dificuldades para o correto desempenho das funções, os recursos humanos e materiais existentes, além da participação ou não dos usuários em decisões dentro do serviço, são aspectos do planejamento que é importante conhecer.

No cotidiano gerencial da AF, podem ser encontradas inúmeras circunstâncias que desequilibram o desenvolvimento pleno das atividades, como por exemplo a escassez qualitativa e quantitativa de recursos humanos e financeiros; estoques desabastecidos; o reduzido reconhecimento da importância da AF; a morosidade nos procedimentos de aquisição; infraestrutura de farmácias em desacordo com os padrões sanitários etc. Essas situações negativas produzem desgastes, sobrecarga e insatisfação tanto nos níveis de gestão quanto naqueles sob seu comando. Os entraves podem levar à inércia, pela dificuldade em definir o melhor caminho a seguir. A fábula *Alice no País das Maravilhas*, de Lewis Carrol, ilustra bem essa dificuldade.

> Alice – Poderia me dizer, por favor, qual o caminho para sair daqui?
>
> Gato – Isso depende muito do lugar para onde você quer ir.
>
> Alice – Não me importa muito onde.
>
> Gato – Nesse caso, não importa por qual caminho você vá.

O gato corporifica, de forma simples, a essência do planejamento. É ao mesmo tempo extremamente reducionista e abrangente, porque mostra de

forma bem elegante o fosso que existe entre deixar-se levar ao sabor do acaso e determinar aonde se quer chegar (Tancredi, Barrios & Ferreira, 1998). É premissa do planejamento cogitar a mudança de realidade: saber aonde se deseja chegar, o que é necessário para mudar, os possíveis obstáculos e facilidades para se atingir o objetivo (De Seta, 2006).

Neste momento, cabe uma pergunta simples: para que planejar? Essa questão envolve toda a complexidade em torno do tema. No gerenciamento da AF, há necessidade de ações organizadas, visando ao cumprimento de objetivos claros e que incorporem também as ações de promoção do acesso ao medicamento e do seu uso racional, que são as suas grandes dimensões de atuação.

O planejamento é também uma forma de educação para a qualidade, uma vez que, como ferramenta do processo de gerenciamento, permite

- reduzir impactos negativos;
- garantir respeito às necessidades dos beneficiários, por meio de um permanente sistema de monitoramento e avaliação;
- antecipar ações futuras para poder preparar melhor sua execução;
- facilitar a compreensão sobre o trabalho a ser feito, sua complexidade e fatores determinantes;
- promover a comunicação, mostrando o papel de cada um;
- compartilhar ideias organizadas dentro de um grupo, proporcionando a cada indivíduo melhores condições de cumprir com as suas atribuições, de forma sistematizada (Marin *et al.*, 2003; De Seta, 2006).

O planejamento, no entanto: 1) não deve ser confundido com um plano; 2) não deve ser considerado tarefa exclusiva dos *planejadores*, pois demanda ampla participação dos envolvidos na ação; 3) não tem método ou teoria únicos para sua implementação e 4) não consiste em uma lista de desejos ou declaração de intenções. Planejar não é agir, mas pensar sobre a ação, com implicações tanto nas decisões presentes quanto nas futuras.

Planejamentos normativo e estratégico

Os tipos mais comuns de planejamento são o normativo e o estratégico situacional (Figura 1). No primeiro, consideram-se os objetivos a serem alcançados, verificando-se os recursos necessários, definindo-se prazos e estabelecendo-se responsáveis por cada ação. Prioriza-se a capacidade técnica, com um diagnóstico científico da realidade, cujo plano é uma norma a ser cumprida em função do objetivo.

Figura 1 – Tipos de planejamento e características



Fonte: elaboração própria a partir de Marin *et al.*, 2003.

O enfoque estratégico do planejamento apresenta subdivisões. Uma delas, chamada planejamento de mercado ou corporativo, compreende a realização de análises racionais de oportunidades decorrentes do contexto externo, de fortalezas e fragilidades das organizações, resultando da escolha modos de compatibilização estratégica entre os extremos, de maneira a maximizar a satisfação dos objetivos da empresa (Ansoff *et al.*, 1987). O planejamento de mercado ou corporativo utiliza técnicas de *marketing* (por exemplo, Swot: forças/*strengths*, fraquezas/*weaknesses*, oportunidades/*opportunities* e ameaças/*threats*); pode ser aplicado em instituições de saúde, ressalvando-se que no caso específico da AF, o foco não tem origem concorrencial ou de mercado (De Seta, 2006).

O planejamento estratégico situacional (PES), por sua vez, está associado à ideia de preparação e controle do futuro a partir do presente, mediante a reflexão sistemática sobre a realidade a enfrentar e os objetivos a atingir. Seu nome deriva do conceito-chave *situação*, entendido como espaço de produção social onde tudo que ocorre depende de uma relação conflitiva entre atores na arena política. Os conflitos decorrem da acumulação heterogênea de poder entre os atores envolvidos (Artmann, 2000).

O PES nada mais é do que um processo pelo qual a organização se mobiliza para atingir sucesso, quando visa a superar um problema previamente diagnosticado. A noção de problema é um ponto-chave no contexto do PES. Assim, permite-se construir um futuro, por meio de um comportamento proativo, considerando-se o ambiente (cenários, realidade) tanto atual quanto futuro.

O PES tem fundamentos teórico-metodológicos particulares, baseados em conceitos e teorias específicas (da produção social, da ação), cuja dimensão envolve atores sociais e recursos (econômico, cognitivo, organizativo e político). Esse método incorpora momentos distintos (explicativo, normativo, estratégico e tático-operacional), em uma visão dinâmica do processo (Artmann, 2000).

Em função de sua abrangência metodológica, o PES não será abordado aqui em toda a sua amplitude, mas de forma simplificada, apenas contemplando aspectos mais gerais, devendo o leitor que queira aplicá-lo recorrer a obras que o tratam com mais profundidade. Diante da complexidade da aplicação operacional do PES, Matus propôs a combinação de três métodos de planejamento: PES, Zopp (sigla em alemão de *Zielorientierte Projektplanung*, planejamento por projetos orientado por objetivos) e Mapp (método Altadir de planejamento popular) (*apud* Artmann, 2000).

O PES é considerado uma modalidade de planejamento de alta complexidade e resolutividade, tendo sido mais direcionado ao nível macro de planejamento. O Zopp envolve um nível de aplicação intermediário, com limitações quando se trata de fazer análise estratégica e de macroproblemas, mas facilmente aplicável ao contexto operacional do gerenciamento da AF. O método Mapp é bastante útil para a análise de problemas locais, especialmente por instituições que têm relação direta com a população (associações de moradores, por exemplo), de modo a promover conscientização e envolvimento da comunidade na solução dos seus problemas. A apresentação completa de métodos de planejamento transcende o escopo deste texto. Fez-se, assim a opção de detalhar um pouco mais a exemplificação da aplicação do método Zopp no contexto da AF, visando a oferecer um itinerário simplificado de planejamento.

Identificação e priorização de problemas

A gestão da AF, ainda hoje, está, por vezes, focada apenas nas etapas logísticas, voltando-se para a aquisição e distribuição de medicamentos sem preocupação maior com o planejamento dos serviços e a melhoria do acesso aos medicamentos. Quanto se levam em conta o fato de que considerável parte das ações em saúde envolve o uso de medicamentos, em geral determinante para a obtenção dos resultados terapêuticos desejados, e as diferentes interfaces multiprofissionais e intersetoriais do campo, vê-se que o planejamento é peça fundamental para o processo de gestão da AF.

O planejamento se inicia com a identificação das situações-problema e das intervenções que serão desenvolvidas para sua resolução. Para tanto, para cada situação-problema deverão ser definidos os objetivos a serem alcançados, os serviços e recursos necessários para isso, bem como os efeitos que poderão ser monitorados, de forma a se avaliar a consecução ou não dos objetivos iniciais. Todo esse processo deve levar em conta o contexto em que cada instituição se insere.

Há diversas técnicas disponíveis para o levantamento de potenciais problemas. A técnica mais conhecida e utilizada para a identificação de problemas é o *brainstorm*, ou tempestade de ideias. Consiste em, a partir da formação de um grupo de especialistas e da apresentação de uma pergunta previamente formulada, oportunizar a livre associação de ideias sobre o tema, bem como a formulação de alternativas ou propostas diante de determinado problema.

O grupo deve ser composto por profissionais que conheçam bem o serviço e tenham um bom grau de comprometimento com a instituição. A formação de uma equipe multiprofissional também se torna interessante por permitir a participação não só de quem conhece a questão a ser discutida como também daqueles que podem, direta ou indiretamente, ser afetados por ela. Sugere-se que o número de participantes fique entre dez e 15, pois grupos muito pequenos ou muito grandes não são produtivos. Um dos participantes fará o papel de coordenador, pois a geração de ideias ocorre através de um processo administrado e conduzido pela apresentação da pergunta, determinação do tempo para a exposição das ideias e sua compilação.

Um exemplo de pergunta: “Quais são os problemas que interferem na qualidade da assistência farmacêutica prestada pelo serviço de farmácia?”. Importante destacar que na fase de geração de ideias, esse processo se dá por ação espontânea, e não cabem críticas, censuras ao outro, ou mesmo a autocensura.

Todas as ideias apresentadas são registradas pelo coordenador, e quando se houver reunido um número suficiente ou exaustivo delas, o processo é interrompido. Em seguida, devem ser eliminadas as ideias iguais e agregadas as ideias complementares, de forma a se obter uma lista consistente de problemas.

O próximo passo será classificar os problemas apresentados. Para tanto, é usual o emprego de técnicas de priorização de problemas, como a técnica de grupo nominal (TGN), ou uma matriz de seleção de problemas, a exemplo da GUT (gravidade, urgência e tendência). Essas técnicas consistem, em sua essência, em atribuir notas aos problemas apresentados. O problema que atingir a maior pontuação deverá ser solucionado prioritariamente.

Selecionado o problema, este deve ser consistentemente descrito. A redação deve ser sucinta, mas evitando-se expressar o problema por palavras soltas, como, por exemplo, “recursos humanos”. Isso porque recursos humanos em si não é um problema, pois não expressa o que está errado. Quanto mais claramente o problema for enunciado e descrito, mais fácil será traçar as estratégias para o acompanhamento e a avaliação das ações propostas. Assim, seria preciso definir se há carência de recursos, deficiências na sua capacitação ou qualquer outro aspecto que ajude a descrever o problema.

Método Zopp aplicado ao gerenciamento da assistência farmacêutica

Uma ferramenta interessante de planejamento é o método Zopp, ou planejamento de projetos orientado por objetivos (PPOO), surgido no início dos anos 80 como resultado de uma consultoria prestada à Sociedade Alemã de Cooperação Técnica, no intuito de aperfeiçoar sistemas de gestão de projetos (Minguillo, 2003).

O método Zopp é interessante por prever a participação dos atores envolvidos no problema a ser trabalhado em todas as etapas do planejamento, o que o torna um processo democrático. Deve ser aplicado em etapas sucessivas e interligadas, em que um moderador, no papel de facilitador, conduz a discussão recorrendo a ferramentas facilitadoras e ao trabalho em grupo. Divide-se em duas fases: fase de diagnóstico e fase de planejamento.

A fase de diagnóstico, denominada análise da situação, tem por objetivo proporcionar um nivelamento entre os participantes, facilitando a tomada conjunta de decisões. É composta pelas seguintes etapas:

- Análise de problemas – quais são os principais problemas?
- Análise de envolvidos – identificação dos principais atores.
- Análise de objetivos – identificação dos objetivos.
- Análise de alternativas – identificação das alternativas/estratégias possíveis.

Esses quatro passos podem ser realizados mediante a aplicação de diferentes metodologias.

A segunda fase, a do planejamento em si, passa pela escolha de uma estratégia de intervenção pelo grupo e pelo seu detalhamento em um marco lógico, visando à construção de uma matriz do planejamento de projeto orientado por objetivos (MPPOO). Para tornar mais clara a aplicação desse método, segue um exemplo prático.

A. Análise de problemas

Como já visto aqui, o planejamento se inicia com a identificação e priorização de um problema, de forma a descrevê-lo o mais objetivamente possível. Tomaremos como exemplo de problema a “dispensação de medicamentos sem orientação farmacêutica” e os descritores a ele relacionados (Quadro 1).

Quadro 1 – Exemplo de análise de problema

Problema	Descritores
Dispensação de medicamentos sem orientação farmacêutica	O farmacêutico não tem tempo para assumir outras atribuições farmacêuticas.
	Usuário recebe o medicamento sem nenhuma informação ou com informação incorreta sobre o seu uso.
	Não há vínculo de comunicação entre o paciente e o farmacêutico.
	O usuário recebe o medicamento da unidade de saúde sem qualquer acolhimento quanto ao seu uso correto.
	Não há local apropriado para o atendimento ao usuário.

B. Análise de atores envolvidos

É necessário identificar os atores, como pessoas, grupos ou organizações que, direta ou indiretamente, estão envolvidos com a situação-problema. Devem-se identificar os aliados, seus potenciais de contribuição para a solução do problema, bem como os possíveis opositores, e o tipo de barreira que podem representar em caso de uma futura intervenção. O Quadro 2 apresenta um exemplo de matriz de interesses de atores diante da situação apresentada no exemplo.

Quadro 2 – Exemplo de análise de atores

Ator	Interesse no problema	Responsabilidade na condução da intervenção
Gerente da unidade	Baixo	Alta
Farmacêutico	Alto	Alta
Funcionário dispensador do medicamento	Médio	Média
Usuário	Alto	Média

C. Análise de objetivos: de causas, de contexto e estabelecimento de objetivos

No método Zopp, recomenda-se a construção de uma árvore de problemas, um instrumento que permite visualizar as causas e efeitos (descritores) do problema selecionado, visualizados no exemplo do Quadro 3. Os problemas podem ser visualizados de forma hierárquica – problema central, problemas relacionados, problemas causais e problemas resultantes.

Quadro 3 – Exemplo de análise de causas e descritores

Causas	Problema	Descritores
1. A carga horária do farmacêutico está preenchida somente com a logística do medicamento.	Dispensação de medicamentos sem orientação farmacêutica	O farmacêutico não tem tempo de fazer suas atividades privativas, entre as quais a orientação farmacêutica.
2. Falta de capacitação do farmacêutico e dos demais funcionários na dispensação dos medicamentos.		Usuário recebe o medicamento sem nenhuma informação ou com informação incorreta sobre o seu uso.
3. Presença de uma grade de proteção na farmácia, que reduz o contato do usuário com o farmacêutico.		Não há vínculo de comunicação entre o paciente e o farmacêutico.
4. O gerente da unidade não é sensível ao papel do farmacêutico na dispensação.		Não há compromisso da equipe da farmácia com a promoção do uso correto do medicamento.
5. O espaço físico não foi estruturado para o atendimento farmacêutico na farmácia.		O usuário se sente desconfortável para relatar seu problema de saúde na farmácia.

O estabelecimento de objetivos consiste na descrição de uma situação almejada, que será alcançada na medida em que se tenha a resolução ou minimização dos problemas. Essa situação futura deve ser descrita de forma realista, coerente com os princípios éticos e com a política da instituição, conforme o Quadro 4.

Quadro 4 – Exemplo de análise de objetivos

Situação atual	Objetivo
Problema	
Dispensação de medicamentos sem orientação farmacêutica.	Implementar orientação farmacêutica no procedimento de dispensação de medicamentos.
Causas	
1. A carga horária do farmacêutico está preenchida somente com a logística do medicamento.	Identificar a carga horária e as atividades realizadas pelo farmacêutico na unidade de saúde.
2. Falta de capacitação do farmacêutico e dos demais funcionários na dispensação dos medicamentos.	Verificar se a unidade de saúde está realizando a capacitação dos funcionários.
3. Presença de uma grade de proteção na farmácia, que reduz o contato do usuário com o farmacêutico.	Adequar o espaço físico da área da dispensação.
4. O gerente da unidade não é sensível ao papel do farmacêutico na dispensação.	Sensibilizar o gerente da unidade quanto ao papel do farmacêutico na unidade de saúde.
5. O espaço físico não foi estruturado para o atendimento farmacêutico na farmácia.	Identificar e adequar um local para atendimento do farmacêutico.

D. Análise de alternativas

Nesta etapa são identificadas as estratégias e explicitadas as alternativas de solução (atividades) (Quadro 5). Como critérios para a análise das alternativas, podem-se considerar o volume de recursos necessários, o custo de sua

implementação, os riscos sociais envolvidos, o tempo necessário para a obtenção dos efeitos e sua viabilidade.

Quadro 5 – Exemplo de análise de alternativas (atividades)

Objetivos específicos	Atividades
1. Identificar a carga horária e as atividades realizadas pelo farmacêutico nas unidades de saúde.	Estruturação das atividades do farmacêutico na gestão e organização do tempo do profissional, seleção das situações mais necessárias à atenção do farmacêutico ao usuário, dispensação farmacêutica com hora marcada.
2. Verificar se a unidade de saúde está realizando a capacitação dos funcionários.	Capacitação dos funcionários que dispensam medicamentos.
3. Adequar o espaço físico da área da dispensação.	Retirada da grade do balcão de dispensação de medicamentos e adequação da sala.
4. Sensibilizar o gerente da unidade quanto ao papel do farmacêutico na unidade de saúde.	Apresentação de um plano de ação, com a inclusão de indicadores de benefício ao usuário.
5. Identificar e adequar um local para atendimento do farmacêutico.	Adequação do espaço físico ou verificação da disponibilidade de horário para o atendimento farmacêutico nas salas já existentes.

Marco lógico e matriz do planejamento de projeto orientado por objetivos (MPPOO)

A segunda fase do método Zopp, a do planejamento propriamente dito, consiste na confecção do plano do projeto, também chamado de marco lógico do projeto. Esse documento especifica toda a estratégia do projeto. Nele podem

ser identificados o objetivo principal, ou objetivo estratégico; os objetivos específicos do projeto; os resultados esperados; e as atividades ou ações que são os meios para se alcançar tais resultados esperados, conforme exemplificado no Quadro 6.

Quadro 6 – Exemplo de plano do projeto (marco lógico)

Objetivo estratégico: melhorar a dispensação dos medicamentos nas unidades de saúde no intuito de contribuir para o uso racional do medicamento.
Equipe: _____
Data: _____

Objetivos específicos	Atividades	Produtos	Responsável (tipo de ator)	Principal tipo de recurso necessário	Prazo
1. Identificar a carga horária e as atividades realizadas pelo farmacêutico nas unidades de saúde.	Estruturar as atividades do farmacêutico na gestão e organizar o tempo do profissional, selecionar as situações mais necessárias à atenção do farmacêutico ao usuário, realizar a dispensação farmacêutica com hora marcada.	O usuário receberá as orientações farmacêuticas necessárias para o uso correto do medicamento.	Farmacêutico e gerente da unidade	Organizacional, político	12 meses
2. Verificar se as unidades de saúde estão realizando a capacitação dos funcionários.	Fazer a capacitação dos funcionários que dispensam medicamentos.	O usuário receberá orientações sobre como administrar o medicamento e os cuidados relacionados ao seu uso.	Gestor farmacêutico	Organizacional, político e financeiro	12 meses
3. Retirar as grades da	Retirar a grade da dispensação e	Melhoria da comunicação	Gestor	Organizacional, político e financeiro	12 meses

dispensação.	adequar a sala.	com o usuário.			
4. Avaliar e sensibilizar o gerente da unidade quanto ao papel do farmacêutico na unidade de saúde.	Apresentar um plano de ação e os indicadores dos benefícios ao usuário.	Melhoria do atendimento ao usuário, diminuição de custo, promoção do uso racional do medicamento.	Farmacêutico		
5. Identificar as unidades de saúde que não têm sala de trabalho para o profissional farmacêutico.	Adequar o espaço físico ou verificar entre as salas da unidade de saúde a disponibilidade e o horário para o atendimento farmacêutico.	Melhoria do atendimento ao usuário, promoção do uso racional do medicamento.	Gestor		

Matriz Swot

Outra ferramenta de planejamento é a técnica de análise Swot. Baseia-se na análise do ambiente interno forças (*strenght* - S) e fragilidades (*weakness* - W) – e do ambiente externo – oportunidades (*opportunities* - O) e ameaças (*threat* - T) – e consiste em fortalecer os pontos fortes, em áreas onde se identifiquem oportunidades, e minimizar ou eliminar os pontos fracos, em áreas onde haja ameaças.

A técnica Swot surgiu como proposta de primeiro estágio do planejamento estratégico dentro do ambiente empresarial. Sua origem é objeto de certa controvérsia entre os estudiosos do tema (Wiegerinck, 2008). Na área da saúde, a análise Swot tem sido utilizada como ferramenta prática para estudos de decisões e análise de contextos em políticas públicas (Huerta, Balicer & Leventhal, 2003). Nessa forma de planejamento, a utilização da análise Swot ocorre na primeira fase do processo, que corresponde à definição/priorização da melhoria a ser implementada ou do problema a ser resolvido, identificando-se o que é importante para o desenvolvimento da qualidade do serviço no contexto em que está inserido.

Algumas regras simples devem ser observadas ao se iniciar a montagem da matriz Swot:

- Ser realista ao apontar os pontos fortes e pontos fracos apresentados pelo serviço.
- Distinguir como o serviço se encontra hoje e o que se pretende que ele seja no futuro.
- A matriz Swot deve ser específica. Evitar áreas em que não se pode ter domínio das variáveis envolvidas.
- Buscar uma matriz curta e simples, a fim de facilitar sua análise.

O Quadro 7 fornece exemplos de elementos que podem representar fortalezas, fragilidades, ameaças ou oportunidades, a depender do ambiente em análise.

Quadro 7 – Exemplos de fortalezas, fragilidades, ameaças e oportunidades

- Alinhamento com as políticas propostas para o SUS nos níveis nacional, estadual e municipal
- Alinhamento com padrões internacionais de prática da AF
- Recursos financeiros, infraestrutura física, recursos humanos
- Experiência e conhecimento da equipe
- Disponibilidade de dados
- Localização do serviço, seu entorno
- Qualidade dos serviços oferecidos
- Acreditação, certificação
- Sistemas, processos e tecnologia da informação existentes
- Pressões diversas, prazos disponíveis
- Compromisso, liderança, reconhecimento na equipe de saúde
- Capacidade de gestão
- Vontade política
- Suporte legal
- Ideais institucionais
- Novas tecnologias disponíveis
- Sustentabilidade
- Focos institucionais de resistência
- Possibilidades de financiamento
- Efeitos ambientais
- Recursos humanos
- Aceitabilidade e apoio potencial por atores externos diversos (conselhos profissionais, sociedade, academia)

Uma vez elencados tais fatores, a próxima etapa consiste em distribuí-los segundo a pertinência ao ambiente interno (fortaleza e fragilidade) ou externo (ameaça ou oportunidade). Dessa análise resultará o quadro apresentado na Figura 2. Sugere-se:

- Identificar pelo menos um elemento SO (maxi-maxi), ou seja, que maximize tanto as fortalezas quanto as oportunidades.
- Seguir com a identificação de pelo menos um elemento WO (mini-maxi), que tenha como objetivo minimizar as fragilidades e maximizar as oportunidades.
- Seguir com a identificação de pelo menos um elemento ST (maxi-mini), que tenha como objetivo maximizar as fortalezas e minimizar as ameaças.
- Finalmente, identificar pelo menos um elemento WT (mini-mini), que tenha como objetivo minimizar tanto as ameaças quanto as fragilidades.

Uma vez identificados os elementos estratégicos, são formulados os planos de ação, de acordo com as prioridades. Observa-se que a análise de ambos os ambientes, interno e externo, acontece conjuntamente, o que proporciona ao serviço capacidade de observar as mudanças e agilidade para se adaptar a estas, aproveitando melhor as oportunidades e sofrendo menos com as consequências das ameaças. Isso torna a análise Swot um processo contínuo, que deve ser realizado de tempos em tempos, com a finalidade de ajustar a escolha das variáveis e estratégias que melhor traduzam os fatores favoráveis e desfavoráveis à organização, tanto interna como externamente.

Figura 2 – Matriz Swot

		Análise interna	
		S (*strenghs*) Pontos fortes	**W** (*weaknesses*) Pontos fracos
Análise externa	**O** (*oportunities*) Oportunidades	**SO** (maxi-maxi) Tirar o máximo partido dos pontos fortes para aproveitar ao máximo as oportunidades detectadas.	**WO** (mini-maxi) Desenvolver as estratégias que minimizem os efeitos negativos dos pontos fracos e simultaneamente aproveitem as oportunidades emergentes.
	T (*threats*) Ameaças	**ST** (maxi-mini) Tirar o máximo partido dos pontos fortes para minimizar os efeitos das ameaças detectadas.	**WT** (mini-mini) As estratégias a desenvolver devem minimizar ou ultrapassar os pontos fracos e, tanto quanto possível, fazer face às ameaças.

Fonte: Luiza *et al.*, 2011.

Plano de assistência farmacêutica

A gerência de AF requer uma compreensão dos mecanismos próprios da administração pública. Seu planejamento não pode estar desvinculado dos instrumentos de gestão pública – ciclo orçamentário, por exemplo – e do próprio Sistema Único de Saúde (SUS) – tais como Plano de Saúde, a Programação Anual de Saúde e o Relatório Anual de Gestão.

Quanto ao orçamento, este é um importantíssimo instrumento de que a administração dispõe para conduzir o processo de formulação e posterior execução das suas políticas, estimando a receita, autorizando e limitando a despesa. O orçamento está condicionado a aprovação coletiva pelo Poder Legislativo.

No Brasil, mais recentemente foi incorporada à função de planejamento a técnica de orçamento- programa, baseada na ideia de que o orçamento deve espelhar as políticas públicas, propiciando sua análise pela finalidade dos gastos. A concepção do orçamento-programa está ligada à perspectiva do planejamento, considerando os objetivos que se pretende alcançar durante determinado período.

A Constituição Federal de 1998 delineou, em seu artigo 165, o modelo atual do ciclo orçamentário, organizado sob a forma de três instrumentos do Poder Executivo: Plano Plurianual (PPA), Lei de Diretrizes Orçamentárias (LDO) e Lei Orçamentária Anual (LOA).

O Plano de Saúde (PS) é definido, segundo o Sistema de Planejamento do SUS (PlanejaSUS), como o instrumento de gestão que, baseado em uma análise situacional, define intenções e resultados a serem buscados pelo município em um período de quatro anos, expressos em objetivos, diretrizes e metas (Brasil, 2009). O Ministério da Saúde recomenda que o Plano de Saúde contenha um capítulo específico de AF, o qual deve consistir de, no mínimo:

- Introdução: definição de AF e elementos que a compõem, sua importância dentro do contexto municipal.
- Organização das etapas da AF, conforme o seu ciclo: Seleção, Programação, Aquisição, Armazenamento, Distribuição/Dispensação e Utilização.
- Diagnóstico situacional da AF.
- Informações sobre os elementos orçamentários próprios da AF.
- Plano de ação, com metas e indicadores de acompanhamento.

— ♦ —

A função gerencial é povoada de contrastes. Há o que geralmente se apresenta como modelos – o gestor visto como plenamente realizado em suas atribuições de planejador metódico, comunicador, negociador, decisor racional,

liderança eficaz e coordenador eficiente – e as realidades práticas bastante diferentes, em que o gestor se vê cotidianamente às voltas com circunstâncias variáveis, com a imprevisibilidade, a descontinuidade etc., que podem tornar sua realidade confusa.

Além disso, a função de gerente mobiliza emoções e tensões conflitantes, com pressão por ações muitas vezes pautadas na busca de resultados a curto prazo, cujos aspectos contrastantes e contraditórios não podem ofuscar a busca e manutenção estratégica do planejamento, com ações balizadas em objetivos claros e resultados a serem alcançados.

O desempenho dos gerentes nessa arena organizacional assume distintos arranjos, que podem, segundo Reed (1989), ser pautados nas perspectivas técnica, política e crítica. Na dimensão técnica, os gerentes buscam resultados eficientes pautados em ferramentas e instrumentos formais, necessários em suas ações. A dimensão política, por sua vez, lida com questões de conflitos e coalizões entre grupos, e o gerente, em meio às incertezas, é exigido em sua capacidade de raciocínio analítico, buscando nos espaços de poder tornar válidos os objetivos de sua ação. Na dimensão crítica, os gestores e as organizações são influenciados por uma ordem econômica, disseminando estruturas ideológicas, muitas vezes com realidades estruturais ocultadas.

Por isso, compreender o contexto da gestão em seus níveis institucional, organizacional e comportamental pode permitir uma relação entre a ação gerencial, a dinâmica da organização e o contexto macroestrutural, em uma perspectiva de gestão como uma prática social que integra dilemas políticos e éticos aos quais os gerentes e as instituições são sujeitados no seu cotidiano (Junquilho, 2005).

Esses novos desafios mobilizam os gerentes para assumirem visão estratégica, com habilidades de comunicação e articulação para garantir compromissos e responsabilização de sua equipe condizentes com os objetivos de uma boa prática gerencial. É importante favorecer uma ação reflexiva e ética na AF que se contraponha tenazmente às fragilidades advindas de interesses, instabilidades, incertezas, conflitos, imprevisibilidades, contradições, ambiguidades e outros dilemas inerentes à sua prática. Wiegerinck (2008) propôs alguns passos interessantes no desenvolvimento da ação gerencial:

- A determinação de objetivos.
- O planejamento das ações.
- A organização do trabalho (priorização de ações, negociação, por exemplo).
- A transformação de pessoas em equipes.
- A avaliação do desempenho.
- A promoção de mudanças, criando novas oportunidades.

Embora níveis, funções e responsabilidades gerenciais possam variar no âmbito da administração pública, todos os gerentes da AF precisam ser

responsáveis com sua prática social, promovendo mudanças capazes de imprimir eficiência e eficácia ao serviço prestado, promovendo com isso uma benéfica transformação nas realidades sanitárias.

Referências

ANSOFF, H. *et al. Do Planejamento Estratégico à Administração Estratégica*. São Paulo: Atlas, 1987.

ARTMANN, E. O Planejamento estratégico situacional no nível local: um instrumento a favor da visão multissetorial. *Cadernos Oficinal Social*, 3, 2000.

BRASIL. Secretaria Executiva. Subsecretaria de Planejamento e Orçamento. *Sistema de Planejamento do SUS, uma Construção Coletiva: instrumentos básicos*. Brasília: Ministério da Saúde, 2009.

CERTO, S. C. *et al. Administração Estratégica: planejamento e implantação de estratégias*. São Paulo: Pearson Education do Brasil, 2010.

DE SETA, M. H. Planejamento e programação como instrumentos para a gestão. *In*: DE SETA, M. H.; PEPE, V. L. E. & OLIVEIRA, G. O. (Orgs.). *Gestão e Vigilância Sanitária: modos atuais do pensar e fazer*. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2006.

HUERTA, M.; BALICER, R. D. & LEVENTHAL, A. Swot analysis: strengths, weaknesses, opportunities and threats of the Israeli Smallpox Revaccination Program. *Israel Medical Association Journal*, 5(1): 42-46, 2003.

JUNQUILHO, G. S. Administração pública e gerentes no contexto brasileiro. *In*: DAVEL, E. & MELO, M. C. O. L. (Orgs.). *Gerência em Ação: singularidades e dilemas do trabalho gerencial*. Rio de Janeiro: Editora FGV, 2005.

LOMBARDI, D. M.; SCHERMERHORN, J. & JOHN, R. *Gestão da Assistência à Saúde*. Rio de Janeiro: LTC, 2009.

LUIZA, V. L. *et al. Serviços Farmacêuticos na Atenção Básica de Saúde (formação de multiplicadores)*. Manual do Professor- Facilitador do Curso de Atualização Serviços Farmacêuticos na Atenção Básica de Saúde. Rio de Janeiro: Ensp/Fiocruz, 2011.

MARIN, N. *et al. Assistência Farmacêutica para Gerentes Municipais*. Brasília: OPS, OMS, 2003.

MINGUILLO, M. *Método Zoop: planejamento de projeto orientado por objetivos*. Santa Catarina: Fundação Maurício Sirotsky Sobrinho, 2003.

ORGANIZAÇÃO PARA A COOPERAÇÃO E O DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO (OCDE). *Liderança e Setor Público no Século 21: governança*. Brasília: MP, Seges, 2002. (Gestão Pública, 4)

ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD (OPS). Guía Servicios Farmacéuticos en la Atención Primaria de Salud [borrador]. Washington: OPS, 2010.

RAUFFLET, E. Os gerentes e suas atividades cotidianas. *In*: DAVEL, E. & MELO, M. C. O. L. (Orgs.). *Gerência em Ação: singularidades e dilemas do trabalho gerencial*. Rio de Janeiro: Editora FGV, 2005.

REED, M. *The Sociology of Management*. London: Harvester Wheatsheaf, 1989.

ROBBINS, S. P. *Fundamentos do Comportamento Organizacional*. 8. ed. São Paulo: Pearson Prentice Hall, 2009.

SANTOS, A. Q. Planejamento estratégico em organizações governamentais, procedimentos metodológicos para a elaboração de um plano estratégico. Brasília, 1997. (Mimeo.)

TANCREDI, F. B.; BARRIOS, S. R. L. & FERREIRA, J. H. G. *Planejamento em Saúde*. São Paulo: Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo, 1998. (Saúde & Cidadania)

TEIXEIRA, C. F. S. (Org.). *Planejamento em Saúde: conceitos, métodos e experiências*. Salvador: Edufba, 2010. VALLE, A. B. *et al. Fundamentos do Gerenciamento de Projetos*. Rio de Janeiro: Editora FGV, 2010.

WIEGERINCK, J. *Gerência em Sete Passos*. São Paulo: Futura, 2008.

WOOD JR., T. Organizações de simbolismo intensivo. *Revista de Administração de Empresas*, 40(1): 20-28, jan.-mar. 2000.

10 – Monitoramento e avaliação

Ângela Esher, Elizabeth Moreira dos Santos, Vera Lucia Luiza

Em alinhamento com as diretrizes nacionais para o monitoramento e avaliação das políticas públicas, o Ministério da Saúde define que

> o propósito [da] Política Nacional de Medicamentos será objeto de *contínua avaliação*, mediante metodologias e indicadores definidos em projeto específico", [e que] "a principal finalidade da avaliação será conhecer a repercussão da Política de Medicamentos na saúde da população, dentro de uma visão sistêmica e intersetorial, verificando, também, em que medida estão sendo consolidados os princípios e diretrizes do SUS" (Brasil, 2001, grifo nosso).

Tal definição reforça a importância do monitoramento e avaliação das ações da assistência farmacêutica (AF) e de sua sistematização.

A abordagem do monitoramento e avaliação, aqui tratada, é aplicável a diferentes objetos que representem a ação humana organizada que mobilize recursos com finalidade de alcançar efeitos positivos na saúde, o que inclui ações, serviços e estabelecimentos, mas também programas, sistemas e políticas de saúde. Nesse sentido, mostra-se adequada para abordar a AF em seus múltiplos aspectos.

Serão apresentadas aqui concepções de monitoramento e avaliação, assim como ferramentas utilizadas para descrever as ações da AF, preparando-as para serem avaliadas. O capítulo está organizado em quatro tópicos:

- Monitoramento, avaliação e pesquisa avaliativa: terminologia, usos, semelhanças e diferenças;
- Descrevendo a intervenção: as teorias da intervenção, vantagens e desvantagens do uso de modelos lógicos em monitoramento e avaliação;
- O processo avaliativo: a pergunta avaliativa, abordagens e tipologias em avaliação, etapas do processo avaliativo e utilização dos resultados da avaliação;
- Meta-avaliação: garantindo a qualidade da avaliação.

Monitoramento, avaliação e pesquisa avaliativa: terminologia, usos, semelhanças e diferenças

A avaliação é um processo de julgamento de valor e de mérito sobre um objeto de avaliação (o avaliado). O monitoramento, por sua vez, é um processo de acompanhamento do funcionamento da intervenção/ programa que não envolve um julgamento de valor ou mérito, mas, com base em parâmetros predefinidos, fornece informação relevante para a tomada de decisão. Neste tópico serão apresentadas as diferenças entre avaliação, monitoramento e pesquisa.

Para vários autores (CDC, 1999; Worthen, Sanders & Fitzpatrick, 2004), avaliação e monitoramento são conjuntos de processos diferentes. As diferenças residem na relação das práticas envolvidas no monitoramento e na avaliação com os componentes das intervenções a serem avaliadas; no grau de desenvolvimento do programa; na periodicidade e temporalidade dos processos (se contínuos ou pontuais); e no poder explicativo de cada um deles. As questões apresentadas no Quadro 1 possibilitam a reflexão sobre ambos os conjuntos de práticas.

Quadro 1 – Características de monitoramento e avaliação tomando como exemplo a adesão ao tratamento

Características	Monitoramento	Avaliação	Exemplos relacionados à adesão a tratamento	
			Monitoramento	Avaliação
Responde a perguntas gerais e específicas?	Sim.	Sim.	As ações de aconselhamento aumentaram a adesão ao uso de ARV*?	Quanto do aumento da adesão aos ARV foi devido às ações de aconselhamento?
Pressupõe envolvimento de atores?	Sim.	Sim.	Todos os interessados têm acompanhado as mudanças na adesão aos ARV?	Os diferentes grupos de usuários são representados na tomada de decisão sobre adesão? Usuários de drogas injetáveis? Travestis?
Inclui observações contínuas?	Sim.	Não necessariamente.	As taxas de adesão têm se modificado anualmente? Qual é a tendência da mudança nas taxas de adesão?	Atingimos as taxas de adesão planejadas? Que fatores facilitaram ou dificultaram a adesão observada?
Têm focos diferentes?	Sim, acompanha as ações técnicas, seus custos e diferentes efeitos planejados (produto, resultado e impacto) ao longo do tempo.	Sim, responde a questões de valor e mérito de intervenções. Embora a noção de julgamento esteja presente em ambos os conjuntos de processos, ele é ligado à valoração da	A dispensação de ARV tem ocorrido como planejado?	Que efeitos inesperados as práticas de dispensação têm sobre a adesão? Qual é a contribuição das boas práticas de dispensação para a adesão?

		intervenção nos processos avaliativos.		
Têm usos diferentes?	Sim, responde à grande maioria das questões de uma agenda estratégica de gestão. É uma excelente ferramenta para gerar hipóteses plausíveis em tempo gerencial.	Sim, explica razões de sucesso ou problemas. De grande utilidade para testar hipóteses sobre o mérito e valor de intervenções. Associada a bons sistemas de monitoramento, produz evidências robustas e úteis para a gestão e a produção de conhecimento.	Que hipóteses podem ser construídas para explicar os níveis de adesão?	A dispensação contribui para a adesão? Quanto da adesão é devido às boas práticas de dispensação? Que modalidade de dispensação é mais custo-efetiva para manter a adesão (nos serviços de saúde, por correio, domiciliar via Equipe de Saúde da Família)?
Usam métodos diferentes?	Não necessariamente, embora no monitoramento predominem as medidas de efeitos tangíveis.	Não necessariamente. Em avaliações predomina o uso de métodos mistos, uma vez que efeitos de intervenções podem ser complexos e intangíveis.	Como medir os níveis de adesão aos ARV? Que fatores os influenciam?	Os serviços de saúde são homofóbicos? Como o estigma e o preconceito influenciam a adesão aos ARV?

ARV - antirretrovirais.

Potvin e Bisset (2008) também exploram as diferenças entre monitoramento e avaliação. Segundo essas autoras, o monitoramento acompanha ações técnicas e seus efeitos esperados, ao passo que a avaliação acompanha as ações técnicas, seus efeitos esperados e inesperados, descreve e/ou analisa as relações das intervenções com o contexto. Além disso, a avaliação explora as relações dos processos técnicos entre si, analisando o modo como questões da cultura, da diversidade social ou simbólica podem afetar o plano de funcionamento técnico das intervenções. Em síntese, o monitoramento tem como foco as ações técnicas e a avaliação acrescenta a essa abordagem fatores socioculturais, tais como relações de poder, de gênero, de desigualdade, que estão imbricadas nesse funcionamento.

Ressalte-se que tais relações podem ser tanto obstáculos como facilitadoras das ações (Santos, Cruz & Andrade, 2011).

É necessário compreender a distinção que há entre pesquisa e avaliação. A pesquisa tem o sentido de análise, exame ou investigação, e não evoca o modo de pensar avaliativo, isto é, o julgamento de valor. A distinção entre pesquisa avaliativa e avaliação baseia-se no fato de que a primeira utiliza métodos e desenhos mais alinhados ao modelo científico-experimental (Pawson, 1996).

Descrevendo a intervenção: as teorias da intervenção, vantagens e desvantagens do uso de modelos lógicos em monitoramento e avaliação

O início de uma avaliação se dá com o estabelecimento de uma equipe legítima e uma descrição detalhada da intervenção a ser avaliada. A composição da equipe de avaliação deve ser concretizada pela definição do termo de referência, que especifica sua composição, suas funções, os objetivos da avaliação e a duração do processo avaliativo. Termos de referência mais detalhados podem incluir a metodologia da avaliação e a descrição de padrões e parâmetros de julgamento.

Com bastante frequência, a primeira tarefa da equipe de avaliação é descrever a intervenção ou o programa a ser avaliado, o que pode ser feito apenas pela equipe ou compartilhado com os interessados na avaliação. O nível de participação dos interessados pode variar: eles podem participar da revisão da descrição da intervenção a ser avaliada, da elaboração do plano de avaliação e da análise propriamente. Essa participação será fundamental para conferir legitimidade e transparência ao processo avaliativo, o que facilitará a utilização de seus resultados.

O envolvimento dos interessados na avaliação é precedido por uma análise de atores (análise de *stakeholders*, ou atores interessados na avaliação), privilegiando-se na identificação aqueles considerados relevantes para a implementação da avaliação e para a potencialização do uso dos resultados. A análise de atores inclui diferentes aspectos, entre os quais a inserção institucional e os interesses relacionados ao programa e à avaliação. Esta etapa é importante para a identificação de interesses convergentes, divergentes e conflitantes. A elaboração de uma visão comum da intervenção a ser avaliada facilita a construção de perguntas avaliativas mais pertinentes e em acordo com as partes interessadas (Patton, 2011).

Intervenções ou programas em saúde podem ser definidos como sistemas de ações organizadas (CDC, 1999), como sistemas complexos (Patton, 2011) ou ainda como redes (Potvin & Bisset, 2008) para resolver problemas de saúde. Assim como as concepções de intervenção variam, os modos de descrevê-las também se diferenciam. Uma forma tradicional de descrever uma intervenção é utilizar modelos que permitam apreender a realidade (o empírico) mediante a aplicação de uma teoria. Assim, o modelo é a instância mediadora entre o teórico, fruto de determinada racionalidade, e o empírico.

Nas avaliações, vários tipos de modelos têm sido utilizados: a abordagem teórico-conceitual (Rossi, Lipsey & Freeman, 2004b); o marco lógico (Ortegón, Pacheco & Prieto, 2005); a cadeia de processos e efeitos (Kusek & Rist, 2004) e os modelos lógicos (CDC, 1999; Worthen, Sanders & Fitzpatrick, 2004). O modelo lógico tem se mostrado uma ferramenta útil para a avaliação porque fornece uma representação visual do objeto, agregando seus componentes, organizando o fluxo entre eles e evidenciando suas inter-relações, o que permite compreender o funcionamento do

programa. No entanto, os modelos são limitados pela escolha da abordagem teórica, pela pergunta avaliativa e por sua viabilidade no contexto. Assim, os modelos priorizam uma ou mais teorias que melhor apreendam a intervenção. Todos os modelos citados explicitam a teoria e o plano de funcionamento das ações, ou seja, o modo como a intervenção deveria funcionar.

Os esquemas para modelos lógicos utilizados pelo Centers for Disease Control and Prevention (CDC) e a Fundação Kellog (Figura 1), bastante conhecidos e utilizados, são excelentes ferramentas para a avaliação (CDC, 2009; Kellog-Foundation, 2004). Têm, contudo, a limitação de não enfatizarem o contexto em que as intervenções ocorrem, ou seja, não incluem a existência de outros fatores e programas que possam influenciar os efeitos. Assim, não constituem uma boa escolha para descrever intervenções que sejam objeto de avaliações de resultado e de impacto.

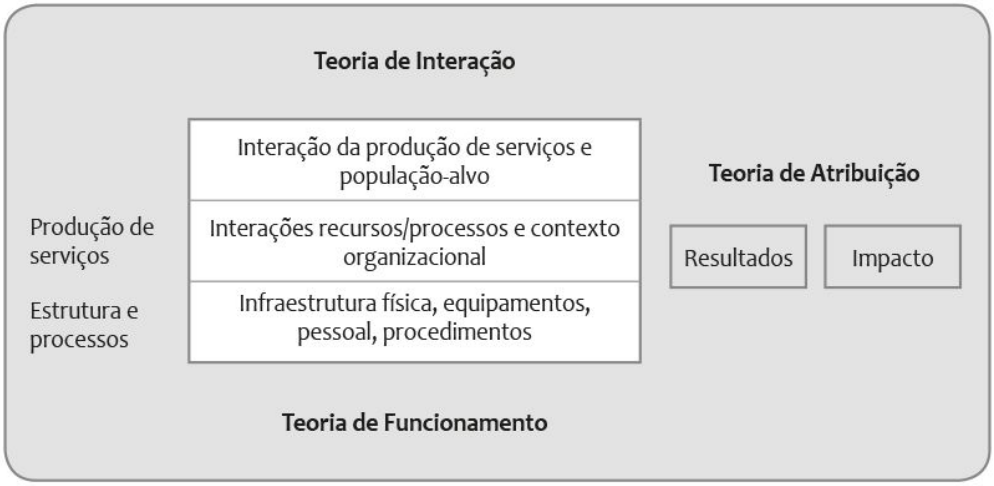
Figura 1 – Componentes do Modelo Lógico



Fonte: Kellog-Foundation, 2004.

Há modelos mais complexos, usualmente referidos como modelos teóricos ou conceituais, que são utilizados para a descrição das intervenções tendo como referência, tal como exposto na Figura 2: 1) a teoria de funcionamento das intervenções, isto é, o plano operacional de funcionamento da intervenção (por exemplo, avalia a produção, a produtividade, os custos, a qualidade técnica e as boas práticas); 2) as teorias sobre a interação – o acesso, a utilização, a satisfação, a adesão – entre o sistema de serviços e a população- alvo; e 3) a teoria de atribuição, isto é, como e quanto a intervenção alterou a configuração do problema (Rossi, Lipsey & Freeman, 2004b).

Figura 2 – Componentes da Teoria do Programa



Fonte: adaptado de Rossi, 2004 (Rossi et al., 2004a).

São muitas as possibilidades de representação gráfica dos modelos. A opção por uma forma específica dependerá do propósito da equipe avaliativa e do envolvimento dos interessados que, com suas contribuições, podem influenciar a construção do modelo. Independentemente da escolha, é importante lembrar que os modelos lógicos, assim como todo e qualquer modelo, apenas representam a realidade. A representação gráfica não traduz completamente a realidade, portanto pode mostrar uma linearidade que não reflete integralmente a intervenção. Além disso, toda intervenção pode produzir efeitos surpresa, que não eram esperados inicialmente e não estarão descritos no modelo.

A construção do modelo é um passo fundamental na construção de sistemas de monitoramento.

O processo avaliativo: a pergunta avaliativa, abordagens e tipologias em avaliação, etapas do processo avaliativo e utilização dos resultados da avaliação

Como já destacado aqui, uma importante etapa do início do processo avaliativo é a identificação dos atores interessados na intervenção e na avaliação. Tal identificação permitirá verificar a existência de conflito de interesses, assim como elaborar uma visão comum da intervenção a ser avaliada, facilitando a construção de perguntas avaliativas pertinentes e em acordo com as partes interessadas (Patton, 1997b).

Em diferentes modelos e abordagens, as avaliações são classificadas com base em diferentes critérios. Stufflebeam (2001) identifica cinco categorias para os modelos. Uma delas, denominada pseudoavaliação, é assim classificada por problemas de legitimidade ou acurácia. As outras quatro são a avaliação para prestação de contas; a avaliação orientada por pergunta avaliativa e métodos; a avaliação orientada pela agenda social e a avaliação mista.

Uma tipologia útil é a utilizada por Contandriopoulos, Trottier e Champagne (2008), que dividem as avaliações em dois modelos: modelo operacional e modelo teórico de avaliação. Modelos operacionais são aqueles utilizados em avaliações voltadas para o plano do funcionamento da intervenção e descrevem o funcionamento real do programa implementado; modelos teóricos têm foco nas relações de causa e efeito do programa (Champagne *et al.*, 2011). Os modelos teóricos são abrangentes e complexos porque, além de contemplarem a teoria causal, buscam compreender como o programa funciona (por exemplo, como foi implementado). O funcionamento do programa pode indicar seus efeitos esperados (Figura 1). Eles correspondem aos modelos teórico-conceituais já apresentados aqui.

A tipologia baseia-se na concepção segundo a qual os sistemas de serviços de saúde são complexos e lhes confere quatro funções que espelham as funções inter-relacionadas dos sistemas sociais: a adaptação; a produção e manutenção de valores organizacionais; a produção e coordenação e o alcance de metas e objetivos (Brousselle *et al.*, 2011).

O modelo operacional apresenta a forma como o programa deve funcionar para cumprir seus objetivos estratégicos. É orientado por perguntas tais como: existe uma modelização das intervenções? Que lacunas foram identificadas a partir do processo de modelização? As atividades são tecnicamente suficientes e aplicáveis? As ações e os recursos foram coordenados e alocados conforme as necessidades das atividades? Como foram desenvolvidos os modelos lógicos das atividades? As barreiras e facilitadores foram identificados?

O modelo teórico, que focaliza a relação entre o problema e a estratégia escolhida para resolvê-lo, responde a questões do tipo: quais são os problemas prioritários a serem resolvidos no período proposto? Existe um modelo causal que ligue as intervenções propostas e a resolução do problema? Há uma priorização das causas a

serem modificadas considerando a governabilidade? A população-alvo da intervenção é realmente aquela que recebe os efeitos do problema? Ela é numericamente delimitada?

Para exemplificar, vamos considerar o seguinte problema: os esquemas terapêuticos previstos no protocolo de tratamento não estão disponíveis na unidade de dispensação com a periodicidade prevista. A intervenção prevista para o ajuste da situação foi a aquisição de maior número de esquemas. Claramente, pode-se perceber que não há uma relação causal direta entre aquisição e disponibilização na unidade dispensadora. Em outras palavras, a estratégia escolhida não considerou a programação ajustada à demanda, o controle de estoque.

O pressuposto seria que uma intervenção funcionando em conformidade com as boas práticas teria maiores chances de alcançar metas. Destaca-se que o modelo teórico inclui o modelo operacional, ou seja, a implementação de uma intervenção é, no seu limite positivo de qualidade (o melhor possível), condição necessária para o alcance das metas, embora não seja suficiente. Essa constatação fortalece a recomendação de que se utilizem os dois modelos em avaliações, uma vez que estas envolvem apreciação estratégica, apreciação lógica e análise de implementação (normativa e de produção).

O modelo operacional aplicado ao modelo dado iniciaria com a modelização proposta, ou seja, a construção do modelo lógico da intervenção. Essa análise lógica certamente evidenciaria as lacunas existentes na cadeia de eventos que liga a aquisição à distribuição e dispensação, explicitando o elo com problemas e sugerindo as modificações pertinentes. O modelo operacional descreve o funcionamento ideal da intervenção, o padrão de referência.

A definição das perguntas avaliativas é outra etapa essencial do processo avaliativo, pois estas definirão o foco. O foco está relacionado ao componente da intervenção que se quer avaliar e aos possíveis usos definidos para a avaliação.

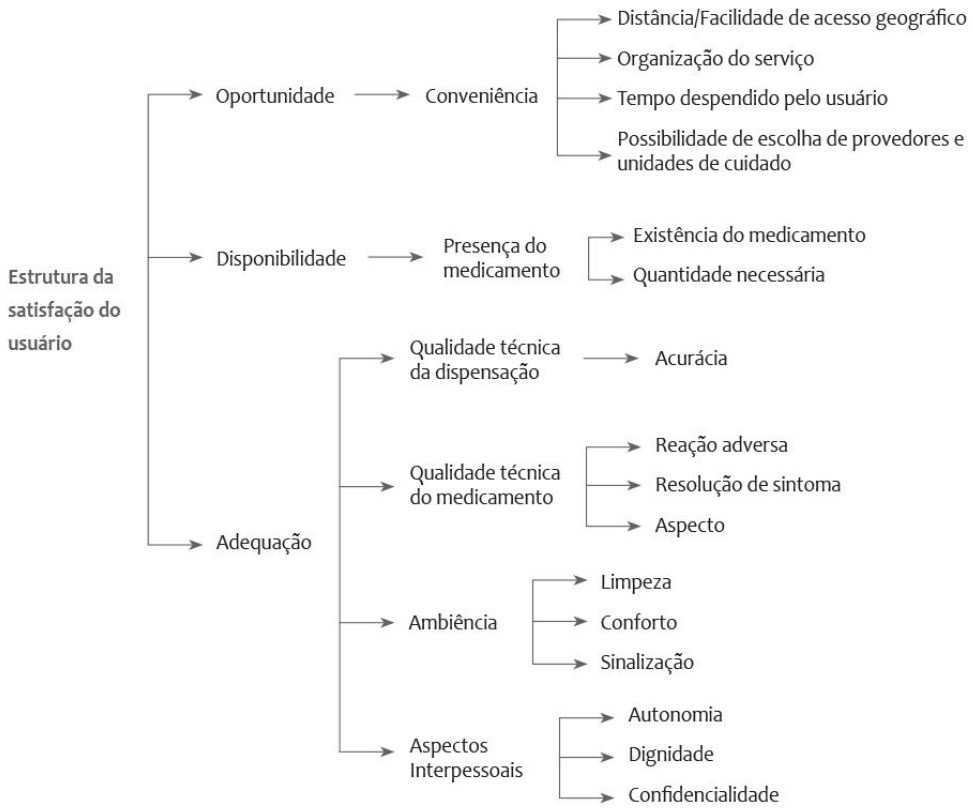
Assim, por exemplo, se o foco da pergunta avaliativa se refere aos processos da intervenção e às suas relações com o contexto com o objetivo de explicar possíveis variações entre o planejado e o executado, provavelmente essa será uma avaliação de processo ou implantação. Neste tipo de avaliação o foco está nos processos que mobilizam atores, procedimentos, tecnologia, usuário, para obtenção de efeito. Com ela é possível abrir a caixa-preta existente em avaliações que focam exclusivamente os resultados e responder a questões como: os usuários têm acesso à intervenção? Que barreiras dificultam ou inviabilizam esse acesso?

A avaliação de resultado busca explicar as razões pelas quais as atividades de uma intervenção alcançaram ou não os seus resultados, enfatizando as relações causais entre a intervenção e o seu efeito na população- alvo. Responde a questões como: o programa/intervenção foi responsável pelo aumento da adesão aos antirretrovirais? De que forma?

A avaliação de impacto busca explicar relações entre as tendências epidemiológicas da doença e os programas de controle e outros fatores associados. Responde a questões como: quanto da magnitude de redução da internação por complicações do diabetes deveu-se à organização da AF? Por quê? O que ocorreria com a taxa de internação se o programa de AF não tivesse sido implantado?

Outra etapa do processo avaliativo é a construção das dimensões, subdimensões e componentes (Figura 3) que orientam a construção das matrizes de julgamento e de informação (Esher *et al.*, 2012). Definidas as dimensões, é importante estabelecer que medidas serão adotadas – por exemplo, decidir como medir o grau de oportunidade de uma atividade da AF. A qualidade das medidas depende da disponibilidade, da confiabilidade e da validade das informações. Para a coleta de evidências legítimas e válidas é interessante construir uma matriz de informação relacionando dimensão, subdimensão, indicadores, fonte de verificação e estratégia para a coleta dos dados – qualitativa, quantitativa, métodos mistos (Quadro 2).

Figura 3 – Avaliação da dispensação de medicamentos: dimensões, subdimensões e componentes



Fonte: Esher *et al.*, 2012.

Quadro 2 – Exemplo de uma matriz de informação baseada em um modelo teórico de acesso a medicamentos

Dimensão	Subdimensão	Componente	Indicador	Forma de medir	Fonte de verificação
Oportunidade	Conveniência	Distância/ Facilidade de acesso geográfico	Distância percorrida da origem até unidade dispensadora (Km)	Distância percorrida da origem até unidade dispensadora (Km)	Entrevista
		Organização do serviço	Horário de funcionamento	Período de funcionamento (turnos)	Observação / Entrevista
		Tempo despendido pelo usuário	Tempo médio de deslocamento da origem até unidade dispensadora	Tempo médio de deslocamento da origem até unidade dispensadora	Entrevista
		Possibilidade de escolha de unidade dispensadora	Itens utilizados para vinculação do usuário a unidade dispensadora	Itens utilizados para vinculação do usuário a unidade dispensadora	Entrevista/ Cadastro de usuários

Fonte: adaptado de Luiza, 2006 (Luiza *et al.*, 2006).

O processo de julgamento será auxiliado pela construção de outra matriz, identificada como Matriz de Relevância, que permitirá visualizar o modo como a equipe de avaliadores pactuou a importância de cada componente. Nessa matriz, os itens de maior relevância terão peso maior que os de menor relevância. O processo de pactuação pode contar com a participação dos interessados pela avaliação. A utilização de matrizes torna o passo a passo da construção das dimensões e subdimensões mais transparente.

Os resultados da avaliação podem ser utilizados para aperfeiçoar ou fortalecer o desenho do programa, fortalecer as atividades da equipe e relatar o progresso do programa aos financiadores e interessados. A preocupação com a utilização dos resultados da avaliação deve permear todo o processo avaliativo, sendo interessante realizar com os atores um exercício de simulação de utilização, desde o início. Um pressuposto importante para a execução de uma avaliação focada na utilização é que as pessoas valorizem o que estão fazendo e estejam abertas à possibilidade de melhoria organizacional (Patton, 1997a).

Indicadores

Indicadores são medidas-síntese que contêm informações relevantes sobre determinados atributos e permitem operacionalizar as dimensões de interesse definidas a partir de escolhas teóricas ou políticas (Jannuzzi, 2005; Ripsa, 2008). “A construção de um indicador é um processo de complexidade variada. Pode ser representado desde a simples contagem direta de casos ou eventos, até o cálculo de proporções, razões, taxas ou índices mais sofisticados, como o índice de desenvolvimento humano (IDH)” (Ripsa, 2008: 13).

A definição das propriedades desejadas para os indicadores está relacionada à abordagem da avaliação. Roche (2002) propõe a utilização da sigla Smart como abreviação destas propriedades: um indicador deve ser específico (*specific*), mensurável (*measurable*), alcançável (*achievable*), realista (*realistic*) e ter prazo determinado (*time-bound*).

Outros atributos podem ser considerados para garantir sua operacionalização, entre os quais relevância social (pertinência do uso historicamente demarcada); validade (capacidade de medir o que o indicador pretende operacionalizar); especificidade (reflete mudanças relacionadas à dimensão de interesse); sensibilidade (capacidade de detectar o fenômeno analisado); confiabilidade (ou reprodutibilidade, obtenção de dados semelhantes quando a mensuração é repetida); real possibilidade de ser obtido; inteligibilidade de sua construção (transparência do método utilizado para construção); comunicabilidade (compreensível para a determinação de outros); periodicidade na atualização; historicidade (utilização de séries históricas extensas e comparáveis) (Jannuzzi, 2001).

Não há um indicador universal, sua construção varia com o que se deseja medir, e muitos indicadores correlacionam-se entre si. Os modelos lógico e teórico, quando empregados, constituem uma base fundamental que orienta a identificação dos indicadores. A matriz de informação é a sistematização que organiza os indicadores segundo dimensões e subdimensões e explicita sua descrição, fonte de obtenção e critério de julgamento.

Meta-avaliação: garantindo a qualidade da avaliação

Avaliações, como qualquer investigação, precisam ser avaliadas para ter garantidas sua legitimidade, sua qualidade técnico-científica e suas consequências técnicas, sociais e políticas. O processo de avaliação de uma avaliação é denominado meta-avaliação e se estrutura em torno de um conjunto de diretrizes que expressam os atributos centrais da qualidade do processo avaliativo: utilidade, viabilidade, propriedade e acurácia. *Utilidade* expressa a garantia de que as necessidades dos usuários potenciais foram contempladas. *Viabilidade* é o atributo que permite aferir se a avaliação foi realista, viável politicamente e custo-efetiva. O atributo *propriedade* enfatiza aspectos éticos da avaliação. E *acurácia* permite verificar se a avaliação transmitiu informações confiáveis, válidas, fidedignas e sistemáticas (Worthen, Sanders & Fitzpatrick, 2004).

Embora os atributos variem internacionalmente, a maioria dos esforços das associações internacionais de avaliação e das agências reguladoras para qualificar processos avaliativos se concentram em torno dos quatro atributos aqui comentados (Love & Russon, 2004).

A dimensão ética das avaliações, tema que vem crescendo ao longo dos últimos vinte anos, é parte integrante dos processos de meta-avaliação. A eticidade do processo avaliativo compreende dois grandes eixos: a ética do processo avaliativo em si (por exemplo, a consideração das implicações que a avaliação terá sobre a comunidade dos avaliados) e a ética da prática avaliativa, isto é, o procedimento ético do profissional avaliador. E preciso evitar dano aos participantes da intervenção que está sendo avaliada.

Embora a pactuação dos aspectos éticos se dê logo no início do processo avaliativo, é na metodologia que essas questões são refinadas e aprofundadas. Os indicadores utilizados no julgamento, por exemplo, devem ser construídos com base no melhor conhecimento disponível sobre o contexto, considerando fatores limitantes e garantindo princípios como beneficência, não maleficência, autonomia e justiça. Avaliações que envolvam populações vulneráveis, institucionalizadas ou em situações de violação de direitos devem ser ainda mais cuidadosas com os aspectos éticos a fim de salvaguardar os direitos e a dignidade desses participantes.

No desenho da avaliação deve-se trabalhar para maximizar benefícios e minimizar riscos. Reconhecer que os riscos existem é importante para criar estratégias que melhorem a razão benefício/risco. A divulgação dos resultados deverá omitir a identificação dos sujeitos participantes do programa avaliado, sempre que necessário. Para isso, é necessário estar atento ao cruzamento de dados quantitativos e a fragmentos de entrevistas que possam permitir a identificação de indivíduos (Anastas, 2004).

Apesar da expansão recente das associações regionais em avaliação e de seus esforços, a formalização de padrões de boas práticas profissionais e de qualidade dos estudos avaliativos ainda se constitui em um grande desafio no Brasil e na América Latina. A necessidade de rever, adaptar e construir padrões específicos, isto

é, cultural e socialmente sensíveis, é instigante porque tanto a prática avaliativa quanto a certificação de sua qualidade transcendem fronteiras geográficas e culturais.

— ♦ —

O uso pedagógico do monitoramento e avaliação para uma gestão reflexiva é experiência recente no contexto do Sistema Único de Saúde (SUS), e apesar das inúmeras iniciativas e esforços das instituições envolvidas, a experiência brasileira tem se caracterizado por fragmentação e baixo grau de coordenação. Recentemente, iniciativas integradoras têm se configurado no Ministério da Saúde com a implementação de um Sistema de Avaliação para Qualificação do SUS. Com esse sistema procura-se coordenar processos de elaboração, negociação, implantação e implementação de normas, instrumentos e métodos necessários ao fortalecimento das práticas de monitoramento e avaliação do SUS, além de integrar as ações de monitoramento e avaliação executadas pelos órgãos e unidades do ministério.

Esse sistema prevê a utilização de um conjunto de programas de avaliação que, relacionados e por meio de avaliações, produzirão informações estratégicas para o desenvolvimento e qualificação do SUS: Índice de Desempenho do SUS (IDSUS), Programa Nacional de Avaliação dos Serviços de Saúde (Pnass), Pesquisas Nacionais de Avaliação do Acesso e de Satisfação dos Usuários, Programa Nacional de Melhoria do Acesso e da Qualidade da Atenção Básica (PMAQ).

O estímulo à formulação de alternativas teórico-metodológicas em processos avaliativos que permitam a execução de um julgamento crítico é fundamental para o surgimento de estratégias que estimulem o aprendizado, a reflexão e outras respostas para as diferentes intervenções ou programas.

Por fim, cabe mencionar a importância de viabilizar alternativas para que a avaliação seja utilizada como ferramenta de aprendizado da gestão participativa. Ela deve ser tomada como um instrumento de transformação, permitindo que várias vozes estejam presentes no julgamento crítico do sistema de saúde.

Referências

ANASTAS, J. W. Quality in qualitative evaluation: issues and possible answers. *Research on Social Work Practice*, 14(1): 57-65, 2004.

BRASIL. Portaria GM/MS n. 548, de 12 abr. 2001. Aprova o documento “Orientações gerais para a elaboração e aplicação da agenda de saúde, do plano de saúde, dos quadros de metas e do relatório de gestão como instrumentos de gestão do SUS”, parte integrante desta portaria. *Diário Oficial da União*, Brasília, 2001.

BROUSSELLE, A. *et al.* (Orgs.). *Avaliação: conceitos e métodos*. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2011.

CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION (CDC). Framework for program evaluation in public health. *Morbidity and Mortality Weekly Report*, 1-49, 1999.

CENTER OF DISEASE CONTROL (CDC). Logic model for the Prevention Research Centers (PRC) Program, 2009. Disponível em: <www.cdc.gov/prc/pdf/PRC-Logic-Model.pdf>. Acesso em: 28 fev. 2011.

CHAMPAGNE, F. *et al.* Modelizar intervenções. *In*: BROUSSELLE, A. *et al.* (Orgs.). *Avaliação: conceitos e métodos*. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2011.

CONTANDRIOPOULOS, A. P.; TROTTIER, L.-H. & CHAMPAGNE, F. Improving performance: a key issue for Quebec’s health and social services centres. *Infoletter*, 5(2): 2-6, 2008.

ESHER, A. *et al.* Construindo critérios de julgamento em avaliação: especialistas e satisfação dos usuários com a dispensação do tratamento do HIV/Aids. *Ciência & Saúde Coletiva*, 17(1): 203-214, 2012.

JANNUZZI, P. M. *Indicadores Sociais no Brasil: conceitos, fontes de dados e aplicações*. Campinas: Alínea, 2001.

JANNUZZI, P. M. Indicadores para diagnóstico, monitoramento e avaliação de programas sociais no Brasil. *Revista do Serviço Público*, 56(2): 137-160, 2005.

KELLOG-FOUNDATION. *Logic Model Development Guide: using logic models to bring together planning, evaluation, and action*. Michigan: Kellog Foundation, 2004.

KUSEK, J. Z. & RIST, R. C. *Ten Steps to a Results-Based Monitoring and Evaluation System: a handbook for development practitioners*. Washington: The World Bank, 2004.

LOVE, A. & RUSSON, C. Evaluation standards in an international context. *New Directions for Evaluation*, 104: 5-14, winter 2004.

LUIZA, V. L. *et al.* Avaliação nacional da dispensação de medicamentos para as PVHA. Relatório final de pesquisa. Rio de Janeiro: Núcleo de Assistência Farmacêutica/Ensp, Fiocruz, 2006.

ORTEGÓN, E.; PACHECO, J. F. & PRIETO, A. *Metodología del Marco Lógico para la Planificación, el Seguimiento y la Evaluación de Proyectos y Programas*. Santiago de Chile: Ilpes, 2005.

PATTON, M. Q. Utilization- focused evaluation: process and premises. *In*: PATTON, M. Q. *Utilization-Focused Evaluation: the new century text*. Thousand Oaks: Sage Publications, 1997a.

PATTON, M. Q. What is utilization-focused evaluation? How do you get started? *In*: PATTON, M. Q. *Utilization-Focused Evaluation: the new century text*. Thousand Oaks: Sage Publications, 1997b.

PATTON, M. Q. Systems thinking and complexity concepts for developmental evaluation. *In*: PATTON, M. Q. *Developmental Evaluation: applying complexity concepts to enhance innovation and use*. New York: The Guilford Press, 2011.

PAWSON, R. Three steps to constructivism heaven. *Evaluation*, 2: 213-220, 1996.

POTVIN, L. & BISSET, S. There is more to methodology than method. *In*: POTVIN, L. & MCQUEEN, D. *Health Promotion Evaluation Pratices in the Americas: values and research*. New York: Springer, 2008.

REDE INTERAGENCIAL DE INFORMAÇÃO PARA A SAÚDE (RIPSA). *Indicadores Básicos para a Saúde no Brasil: conceitos e aplicações*. Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde, 2008.

ROCHE, C. *Avaliação de Impactos dos Trabalhos de ONGs: aprendendo a valorizar as mudanças*. São Paulo: Cortez, 2002.

ROSSI, P.; LIPSEY, M. & FREEMAN, H. Assessing program impact: randomized field experiments. *In*: ROSSI, P.; LIPSEY, M. & FREEMAN, H. *Evaluation: a systematic approach*. London: Sage, 2004a.

ROSSI, P., LIPSEY, M. W. & FREEMAN, H. E. Assessing program impact: randomized field experiments. *In*: ROSSI, P.; LIPSEY, M. & FREEMAN, H. *Evaluation: a systematic approach*. London: Sage, 2004b.

SANTOS, E. M.; CRUZ, M. M. & ANDRADE, V. L. *Dos Modelos Teóricos à Prática da Avaliação de Programas de Controle de Processos Endêmicos*. Rio de Janeiro: Ensp/Fiocruz, 2011.

STUFFLEBEAM, D. L. (Ed.). *Evaluation Models: new directions for evaluation*. Cidade: Wiley, 2001.

WORTHEN, B. R.; SANDERS, J. R. & FITZPATRICK, J. L. *Avaliação de Programas: concepções e práticas*. São Paulo: Gente, 2004.

Parte III – Atividades estratégicas para a Assistência Farmacêutica

11 – Ética e Assistência Farmacêutica

Vânia dos Santos, Guacira Corrêa de Matos

Ética, Bioética e Deontologia

A discussão sobre a ética remonta a séculos. Segundo Neves (2008), a maior parte dos registros de códigos de conduta da Antiguidade data, aproximadamente, do segundo milênio antes da era cristã, destacando-se o de Ur Nammu (2050 a.C.), o de Eshnunna (1930 a.C.) e o de Lipit-Ishtar de Isin (1870 a.C.). No mais famoso deles, o código de Hamurabi (1780 a.C.), já se observa a tentativa de regulamentação da ação dos médicos, veterinários, arquitetos e barbeiros, no que se referia a salários, honorários e responsabilidades.

O significado de ética, intimamente relacionado ao das palavras gregas *êthos* (guarida, morada, caráter) e *éthos* (costumes, hábitos, tradições), refere-se ao caráter cultural e social de uma comunidade. Os princípios éticos aceitos por uma sociedade refletem a sua própria evolução moral e guardam uma relação dinâmica com os determinantes do processo histórico-social. Essa premissa é, em especial, válida no que concerne aos parâmetros morais norteadores da ética em ciências, que se tornam mais complexos à medida que avança o conhecimento científico. A ética compreende um conjunto de princípios e valores racionalmente aceitos por comunidades, que permitem uma convivência harmoniosa, pacífica e cooperativa. O problema central reside na fundamentação de normas legítimas de convivência entre seres humanos, ainda que seus interesses morais e visões de mundo sejam distintos (Garrafa, Kottow & Saada, 2006).

A partir da segunda metade do século XX, a interface da ética com as ciências biológicas e da saúde foi um dos aspectos mais fortemente impactados pelo desenvolvimento da pesquisa e do conhecimento científico. Esse processo deu origem a uma nova ética aplicada, a bioética, termo cunhado por Van Rensselaer Potter em 1970, e apresentado no livro *Bioethics, Bridge to the Future*, para designar uma ética relacionada com os fenômenos da vida, no sentido mais amplo. Em sua concepção inicial, a bioética se ocupa de problemas que são essenciais à vida humana, incorporando,

além das questões médicas, preocupações sociais e ambientais (Garrafa, Kottow & Saada, 2006).

Segundo Giovanni Berlinguer (2004: 173),

> mesmo que o termo bioética tenha sido cunhado há poucas décadas, ela é tão antiga quanto a história das ideias e das atitudes cotidianas em relação ao nascimento, à reprodução, às doenças, aos tratamentos médicos, à experimentação, à morte, ao trabalho e às obrigações advindas da servidão ou da dependência.

Em sua origem, a bioética está ancorada em quatro princípios básicos. São eles: 1) beneficência: dever de favorecer indivíduos e sociedade, produzindo o máximo de benefícios e o mínimo de riscos; 2) não maleficência: dever de não fazer mal às pessoas envolvidas, evitando os danos previsíveis; 3) autonomia: respeito ao direito à autodeterminação, à privacidade pessoal e proteção aos grupos vulneráveis e aos incapazes; 4) justiça: relevância social da atividade de cuidado ou de pesquisa, com distribuição equitativa de riscos e benefícios, respeitando-se as características e propriedades das pessoas. Nos anos 1980, o desenvolvimento da bioética reduziu a visão original às aplicações biomédicas e biotecnológicas. Entretanto, na virada para o século XXI, seu escopo se ampliou para além do enfoque principialista, pretensamente universal e baseado estritamente na proteção individual, tendo sido incorporadas novas questões de natureza coletiva. Dessa forma, a agenda da bioética passou a enfatizar temas relevantes em saúde, como acesso, equidade e justiça social, bem como demandas sanitárias, sociais e ambientais, de grande interesse para as nações pobres e em desenvolvimento (Garrafa, 2005). Referendando tal ampliação de campo de estudo e atuação, a Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura (Unesco), durante a sua 33ª Conferência Geral em 2005, aprovou a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos, que contempla as novas questões (Garrafa, Kottow & Saada, 2006).

Nesse contexto de discussão da ética e bioética e do desenvolvimento científico-tecnológico, aliado às crescentes

demandas sociais, surgem importantes desafios de ordem moral para o exercício profissional em saúde. A ética profissional pode ser assumida, no entendimento de alguns autores, como um subconjunto do campo maior de análise moral que é a bioética (Schramm, 2005).

Os princípios e diretrizes que regulam o exercício ético das profissões estão expressos em códigos deontológicos próprios, habitualmente chamados de códigos de ética. Estes têm como propósito lidar de forma dinâmica com os dilemas e conflitos que se apresentam na prática do exercício profissional e, assim, garantir o respeito aos princípios fundamentais de cuidado com a saúde e proteção da vida (Schramm, 2005).

A teoria deontológica, formulada por Immanuel Kant, fundamenta-se na razão como núcleo ético do dever e, mesmo não podendo ser integralmente assumida como máxima universal, contém elementos de verdade moral de ampla validade, em especial uma de suas leis morais: “Trate a pessoa como fim em si, e não apenas como meio” (Garrafa, Kottow & Saada, 2006). Assim é que os códigos de ética das profissões de saúde estão fundamentados nos compromissos de garantia da saúde e de respeito à vida. Como exemplo, no Código de Ética da Profissão Farmacêutica o artigo 3º enuncia: “A dimensão ética da profissão farmacêutica é determinada, em todos os seus atos, pelo benefício ao ser humano, à coletividade e ao meio ambiente, sem qualquer discriminação” (CFF, 2004).

Segre e Cohen (2002) entendem os códigos de ética como códigos morais e acreditam que quando se fala em ética tendo em mente apenas a racionalidade, desconsidera-se a possibilidade de autonomia de cada indivíduo quando do seu exercício profissional. Propõem que a ética é algo individual que se fundamenta em três requisitos: uma percepção dos conflitos (consciência), autonomia (condição de se posicionar entre e emoção e a razão, em uma escolha ativa e autônoma) e coerência.

Visto sob essa ótica, o código de ética pode até “não ser cumprido” no seu rigor normativo, desde que a ação realizada pelo profissional seja feita em favor do indivíduo e não em favor de si próprio. É fundamental que a ação não cause maleficência e seja

baseada em conceitos técnicos reconhecidos pela comunidade científica.

Um código de condutas e de normas é essencial para a convivência na sociedade e para a atuação profissional. Uma sociedade em que cada um possa decidir segundo sua própria ética é utópica. Aceitando- se a necessidade das diretrizes, torna-se essencialmente ético que os processos disciplinares sejam relatados e julgados com isenção, sem viés de relações pessoais estabelecidas entre o relator e o processado, e sem qualquer viés político nas decisões a serem tomadas. O mesmo deve acontecer em processos de sindicância, estabelecidos pelos mais diversos motivos. É fundamental que o relator e o conselheiro tenham sensibilidade e, principalmente, capacidade técnica apurada, que lhes permitam analisar cuidadosamente o processo, verificar os detalhes e ponderar todas as variáveis apresentadas. Relatores experimentados de comissões de ética e conselheiros de conselhos regionais profissionais sabem (ou deveriam saber) que nem sempre é possível utilizar regras e padrões na análise do processo ético disciplinar.

É vital que o profissional da saúde, independentemente de sua área de atuação, pense, reflita, avalie, desenvolva uma capacidade crítica que o torne efetivamente um profissional que exerça seu ofício de forma plena e ética. A conduta ética não pode estar restrita ao cumprimento das normativas dos códigos e exige uma compreensão profunda e reflexiva do compromisso moral do profissional da saúde. O caráter prescritivo dos códigos de ética não permite lidar efetivamente com a complexidade e a diversidade da práxis diária no processo de atenção à saúde. Entre outros aspectos, é imperativa a integração dos conhecimentos específicos das diferentes profissões da saúde para além da multidisciplinaridade, ou seja, do simples somatório de conhecimentos. Na perspectiva da interdisciplinaridade e da transdisciplinaridade, estabelece- se a transferência crítica de saberes, olhares e competências, sem que se eliminem as especificidades, em benefício da saúde individual e coletiva (Garrafa, Kottow & Saada, 2006).

Em artigo de revisão, Wingfield, Bissell e Anderson (2004) ressaltam que, na profissão farmacêutica, a reflexão sobre a ética aplicada aos diferentes cenários profissionais é realizada principalmente com base em estudos de caso, raramente na vertente filosófica.

A discussão da ética no âmago da profissão tem sido, principalmente, de cunho deontológico. Os farmacêuticos entendem tradicionalmente que a sua ética deve estar em códigos e pronunciamentos de suas entidades profissionais. Os profissionais não recebem, a rigor, uma educação que aborde a ética como tema, mas lhes são fornecidas orientações detalhadas sobre o comportamento considerado ético em determinado conjunto de circunstâncias (Wingfield, Bissell & Anderson, 2004).

Ressalte-se que o raciocínio desenvolvido aqui em relação à profissão farmacêutica pode e deve ser extrapolado para as diversas profissões que atuam na assistência farmacêutica.

Ética e bioética na Assistência Farmacêutica

A assistência farmacêutica (AF) é definida como um

> conjunto de ações voltadas à promoção, à proteção, e à recuperação da saúde, tanto individual quanto coletiva, tendo o medicamento como insumo essencial, que visa promover o acesso e o seu uso racional. Este conjunto envolve a pesquisa, o desenvolvimento e a produção de medicamentos e insumos, bem como a sua seleção, programação, aquisição, distribuição, dispensação, garantia da qualidade dos produtos e serviços, acompanhamento e avaliação de sua utilização, na perspectiva da obtenção de resultados concretos e da melhoria da qualidade de vida da população. (CNS, 2004: 1)

Aqui, uma pergunta fundamental deve ser feita: quando da realização das diversas fases da AF, estão sendo aplicados os importantes referenciais expressos nas quatro princípios ou obrigações morais fundamentais da bioética?

A AF caracteriza-se como uma área de atividade multissetorial, multidisciplinar e multiprofissional e está envolvida com importantes questões bioéticas, vinculadas às áreas de pesquisa, desenvolvimento e produção de novos fármacos, e a processos de regulação, *marketing* e comercialização. Tais questões dizem respeito, igualmente, ao ciclo logístico da AF nos serviços de saúde, composto pelas fases de seleção, programação, aquisição, distribuição, armazenamento, prescrição, dispensação e uso do medicamento (acompanhamento farmacoterapêutico).

Quando se fala em política de pesquisa e desenvolvimento na área de medicamentos, a principal pergunta a ser feita é: o produto que está sendo estudado tem como objetivo a melhora de vida da população (seja por ação curativa ou preventiva), ou o objetivo principal é o interesse do mercado, portanto o interesse econômico?

Com tantas doenças negligenciadas ocorrendo em países de baixo poder aquisitivo, o que restringe a possibilidade de compra do medicamento, por que a maior parte do esforço da indústria farmacêutica está voltada para as doenças características dos países desenvolvidos e, consequentemente, com maior poder de consumo?

Essa linha de raciocínio pode ser seguida para as demais fases da AF. A poderosa máquina de *marketing* mobilizada pela indústria farmacêutica, responsável de forma importante pelo processo de medicalização da sociedade, atende aos princípios da beneficência, da não maleficência, da autonomia e da relevância social? Os processos de seleção de medicamentos, de prescrição médica e odontológica, de dispensação e de acompanhamento farmacoterapêutico têm como linha condutora esses princípios?

A literatura científica nacional e internacional permite afirmar, de forma segura, que em várias situações se está muito distante do cumprimento dos fundamentos seja da ética e da bioética, seja dos códigos deontológicos (Wingfield, Bissell & Anderson, 2004; Santos & Farias, 2010).

Ética e a bioética no exercício da profissão farmacêutica

Profissional multifacetado, o farmacêutico tem como foco de atuação o paciente/usuário e como objeto de trabalho o medicamento, importante instrumento de proteção e recuperação da saúde. Nessa ampla área insere-se a AF. Historicamente vinculado à pesquisa, à síntese, ao desenvolvimento e à produção de fármacos, nas últimas quatro décadas o farmacêutico ampliou seu campo de atuação e buscou a mudança de sua inserção na sociedade e nos sistemas de saúde público e privado. Dessa forma, mantém a sua proximidade com o gerenciamento do medicamento, mas aumenta o seu protagonismo na relação com o usuário desse medicamento e na equipe multidisciplinar e multiprofissional de saúde.

O farmacêutico tem, cada vez mais, se responsabilizado, principalmente no serviço público, pela seleção, programação, aquisição e garantia da qualidade do medicamento. Utiliza-se de todo o seu conhecimento técnico para contribuir para a saúde do usuário e da população de forma geral.

Profissões existem para servir à sociedade. A missão do profissional farmacêutico é atender às necessidades individuais do paciente e da coletividade. Evidências mostram que o método tradicional de prescrição e dispensação de medicamentos não é suficiente para garantir a segurança, eficácia e adesão à terapia com vistas à prevenção de consequências danosas ao paciente e à sociedade, que implicam tanto problemas importantes de saúde como gastos excessivos pelo Estado. Cada vez mais, a tarefa do farmacêutico é garantir que a terapia medicamentosa seja a mais bem indicada, a mais eficaz, a mais segura e a mais conveniente (Wiedenmayer *et al.*, 2006).

O âmbito da prática farmacêutica inclui, assim, o cuidado centrado no paciente. Essa “nova” atribuição do profissional, abordada de forma mais detida em outros capítulos deste livro, não substitui as

várias funções anteriormente desempenhadas pelo farmacêutico em suas diferentes áreas de atuação. O campo de prática do farmacêutico é bastante diverso e inclui 72 áreas de atividades. Em dezembro de 2010, contavam-se 142.841 profissionais inscritos nos conselhos regionais do país. O país contava com 82.204 farmácias e drogarias privadas, das quais 21.743 de propriedade de farmacêuticos, e com 5.993 laboratórios de análises clínicas de propriedade de farmacêuticos. E com 8.379 farmácias públicas, 5.631 farmácias hospitalares, 3.821 distribuidoras de medicamentos e 532 indústrias farmacêuticas (CFF, 2011).

Portanto, hoje o profissional farmacêutico agrega novas atividades e conhecimentos e lida com o seu campo de trabalho de uma forma nova, mas que ao mesmo tempo ainda mantém ações e relações estabelecidas ao longo dos séculos. Essa característica da profissão farmacêutica, comum também a outras profissões da área da saúde, acarreta complexidade quando se pretende trabalhar com a ética e a bioética.

No contexto da AF tal como definida aqui, o exercício profissional ultrapassa a fronteira de um conjunto de procedimentos restritos ao manejo do objeto medicamento e se insere na responsabilidade compartilhada sobre os resultados no cuidado com a saúde dos indivíduos e da coletividade. Aproxima-se, assim, da pauta da bioética, em sua concepção global de proteção da vida.

Embora a interface mais comumente identificada das ciências farmacêuticas com a bioética esteja na pesquisa e no desenvolvimento, seus princípios são crescentemente aplicáveis às demais áreas de atuação. Por exemplo, no chamado ciclo logístico da AF, a seleção de medicamentos guarda profunda relação com critérios éticos de racionalidade e acesso, embasando-se em informações técnico-científicas e epidemiológicas, devendo ser preservada da influência de interesses comerciais. Porém, é no contato direto com o paciente/usuário nos diferentes níveis de assistência à saúde, em atividades de atenção farmacêutica e de farmácia clínica, que ficam mais visíveis as mudanças de paradigmas e o redimensionamento ético da atuação profissional. Tendo o paciente/usuário como foco principal da ação, o farmacêutico precisa adquirir competências e sensibilidade para

lidar com questões da subjetividade na comunicação interpessoal, dentro de limites éticos (Pádula *et al.*, 2014). Além disso, são atividades que envolvem intensamente as relações interdisciplinares na perspectiva da integralidade do cuidado.

É importante debater os princípios éticos quando o profissional se encontra na sua lida diária. É essencial que o profissional produza o máximo de benefício e o mínimo de riscos, respeitando a autonomia do paciente. Essas questões são vitais no âmbito do Ciclo da Assistência Farmacêutica, no qual o profissional também atua na gestão do medicamento, seja na iniciativa privada ou pública nas instâncias municipais, estaduais ou federal.

Dessing (2000) propõe quatro princípios fundamentais, como base para uma assistência farmacêutica ética: 1) Reconhecimento e respeito à autonomia do usuário; 2) Respeito aos princípios democráticos; 3) Prevenção de consequências negativas da farmacoterapia e 4) Asseguramento do melhor tratamento possível. O autor ressalta a importância do desenvolvimento de relação com o paciente, o que requer experiência do profissional na avaliação dos sentimentos e desejos dos usuários, além de isenção, envolvendo inclusive conhecimentos da área de psicologia.

Confidencialidade e o conceito associado de consentimento para uso e divulgação de informações do paciente é a citação mais frequente na literatura quando se trata da ética em farmácia (Wingfield, Bissell & Anderson, 2004). A utilização crescente de meios eletrônicos para registro das informações, situação bastante comum nos serviços públicos de saúde, acrescenta mais uma questão a ser debatida entre gestores e pesquisadores, com vistas ao emprego de meios de segurança que evitem o acesso a informações sobre os pacientes por pessoas não autorizadas. Também é importante discutir sobre quem ou que profissionais deveriam ser autorizados a ter acesso a tais informações. Por tais motivos, vem sendo proposto o desenvolvimento de um novo campo da ética, a *e-saúde* ou saúde eletrônica (Singer, 2001; Krishna, Kelleher & Stahlberg, 2007).

Ética em pesquisa no âmbito da Assistência Farmacêutica

A pesquisa no âmbito da AF deve ser considerada em seu espectro mais amplo, incluindo desde os ensaios clínicos para o desenvolvimento de novos fármacos até os estudos farmacoepidemiológicos (estudos de utilização de medicamentos, farmacoeconômicos e de farmacovigilância), que têm como objeto de investigação os determinantes, o uso e os efeitos da utilização de medicamentos nas populações.

Todos os tipos de pesquisa em saúde implicam considerações éticas que devem merecer permanente atenção durante o planejamento, execução, análise e divulgação de resultados. Uma delas é a garantia do respeito aos direitos individuais e coletivos, diante da capacidade crescente que a ciência e a medicina têm de intervir nos processos de nascer, cuidar, curar e morrer dos seres humanos.

Em 1852, o fisiologista francês Claude Bernard tratou da moralidade das observações científicas e já afirmava que “o princípio da moralidade médica” consistia em nunca causar dano ao ser humano, ainda que o resultado fosse altamente vantajoso para a ciência ou para a sociedade (Figueiredo, 2011).

O primeiro texto legal de regulamentação dedicado às implicações éticas das pesquisas que envolvem seres humanos foi editado na Prússia, em 1900. Entretanto, o primeiro documento aceito internacionalmente sobre conduta em pesquisas foi o Código de Nuremberg (1947), motivado pela comoção mundial decorrente dos crimes praticados na Alemanha nazista. Em 1948 ocorre a publicação da Declaração Universal dos Direitos Humanos da Organização das Nações Unidas (WHO & CIOMS, 2002; Brasil, 2008).

Em 1964 a Associação Médica Mundial aprovou a primeira versão da Declaração de Helsinque. Suas revisões promovidas ao longo de mais de quatro décadas, ao lado das Diretrizes Éticas Internacionais

para Pesquisas Biomédicas e para os Estudos Epidemiológicos da Organização Mundial da Saúde, elaboradas pelo Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), constituem o núcleo central da regulamentação internacional da eticidade em pesquisa envolvendo seres humanos (Palácios, Rego & Schramm, 2002).

No Brasil, a história da ética em pesquisa inicia-se na década de 1970, mas somente em 1988 o Conselho Nacional de Saúde estabelece normas sobre a matéria, por meio da Resolução CNS 01/88, prevendo a formação de comitês de ética nas instituições de pesquisa e o desenvolvimento de procedimentos para a obtenção de consentimento informado (Castro, Goldim & Ferreira, 2001). Em 10 de outubro de 1996, o Conselho Nacional de Saúde aprova a Resolução CNS 196/96, que estabelece as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisa envolvendo seres humanos. A resolução determina, também, a criação dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) e da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep), a qual tem função consultiva, deliberativa, normativa e educativa, atuando em conjunto com a rede de CEP, organizados nas instituições onde as pesquisas se realizam.

O Brasil não conta com regulamentação específica para a pesquisa epidemiológica, todavia a regulamentação nacional incorpora os princípios e práticas das Diretrizes Éticas Internacionais para Revisão Ética de Estudos Epidemiológicos (Castro, Goldim & Ferreira, 2001; WHO & CIOMS, 2002).

No tocante às implicações éticas, as questões centrais dos estudos epidemiológicos são o respeito à autonomia e o direito à privacidade dos indivíduos, que devem ser cuidadosamente considerados no desenho e no desenvolvimento da pesquisa (WHO & CIOMS, 2002). O principal procedimento recomendado para garantir esses princípios é a anuência dos sujeitos da pesquisa, mediante assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). O documento tem a finalidade de dar garantias ao indivíduo, por parte dos responsáveis pela pesquisa, de que seu direito à privacidade será respeitado, a confidencialidade dos seus dados será garantida e estes somente serão utilizados para o estrito

cumprimento do protocolo da pesquisa, na forma como foi aprovado pelo CEP da instituição correspondente.

Segundo o Código de Nuremberg, o consentimento voluntário do ser humano é essencial e as pessoas devem ser legalmente capazes de dá-lo, exercendo o livre direito de escolha sem qualquer intervenção de elementos de força, fraude, mentira, coação, astúcia ou outra forma de restrição posterior. Devem ainda ter conhecimento suficiente do assunto em estudo para tomarem uma decisão. Este último aspecto exige que sejam explicados às pessoas a natureza, a duração e o propósito do experimento; os métodos com os quais será conduzido; as inconveniências e os riscos esperados; os efeitos sobre a saúde ou sobre a pessoa do participante, que eventualmente possam ocorrer devido à sua participação na pesquisa. O dever e a responsabilidade de garantir a qualidade do consentimento recaem sobre o pesquisador que inicia ou dirige a pesquisa ou se nela comprometa. São deveres e responsabilidades pessoais que não podem ser delegados a outrem impunemente (Brasil, 2008).

Em estudos retrospectivos, que envolvem a revisão de prontuários e de outros registros clínicos ou de prescrição, nem sempre é possível obter o consentimento direto dos participantes. Nesses casos, o CEP pode permitir que a autorização para o acesso aos dados seja dada pelo responsável pela instituição. Além disso, no protocolo da pesquisa devem estar minuciosamente indicados os procedimentos adotados para preservar o anonimato dos dados em todas as fases do estudo, incluindo a divulgação.

A preocupação com a confidencialidade não deve se limitar aos sujeitos da pesquisa cujos dados estão sendo analisados; deve ser considerada também a proteção do sigilo da identidade dos profissionais da saúde responsáveis pelos procedimentos realizados.

No caso de pesquisas com medicamentos, devem ser considerados os interesses econômicos envolvidos, o que torna mais fundamental a necessidade de preservação da segurança dos dados.

As preocupações éticas centrais nas pesquisas em AF são a garantia da proteção, da privacidade, da confidencialidade e da

liberdade dos sujeitos de pesquisa, bem como a lisura metodológica do protocolo de pesquisa. Para serem éticos, os estudos devem atender à premissa básica de contribuir para a redução de incertezas sobre o objeto proposto e para a segurança e saúde dos indivíduos.

Ética e acesso ao medicamento

O acesso à saúde é um direito do cidadão brasileiro, garantido mediante políticas econômicas e sociais, e o medicamento um insumo importante para a garantia da saúde, seja por meio da ação curativa ou preventiva. Entenda-se acesso não somente como a disponibilidade do medicamento ao usuário, mas sim como o acesso ao medicamento adequado, para uma finalidade específica, em dose correta, por tempo adequado e cuja utilização racional tenha como consequência a resolutividade das ações de saúde (WHO, 1985).

A garantia de acesso torna-se ainda mais importante quando se considera o conceito de vulnerabilidade social, entendida como um fenômeno determinado pela estrutura de vida cotidiana das pessoas e comunidades, relacionada a alguns fatores tais como: falta de recursos (renda, informação, conhecimento e tecnologias); falta de acesso a poderes públicos e representações sociais; restrita rede de relacionamento social; diversidade de crenças e costumes da população; idade avançada e deficiências físicas (Garrafa & Lorenzo, 2009).

É obrigação ética do profissional da saúde utilizar toda a sua capacitação técnica e política para garantir que a população tenha acesso ao medicamento, direito definido pela Constituição Federal de 1988, com base nas determinações dos princípios e diretrizes do Sistema Único de Saúde (Brasil, 1988). Embora o profissional da saúde deva atender com ética e qualificação técnica a todo e qualquer usuário que necessite de sua atenção, sem preconceitos ou privilégios de qualquer espécie, não há como negar que o indivíduo em situação de vulnerabilidade, muito mais frágil, desprotegido ou desfavorecido, precisa de ainda mais de atenção; este é o fundamento do princípio de equidade nas ações de saúde.

Na sociedade, todos são de alguma forma vulneráveis. Porém, há indivíduos, grupos populacionais ou mesmo países mais expostos por apresentarem certas fragilidades adicionais, determinadas por fatores históricos, sociopolíticos, culturais ou circunstanciais. É

fundamental que o profissional da saúde tenha sensibilidade para detectar essas diferenças e atuar de forma ética, atingindo ao mesmo tempo a melhor resolutividade possível no acompanhamento da farmacoterapia. A sensibilidade, embora tenha algo de subjetivo, é construída também na capacitação técnica (Garrafa & Lorenzo, 2009; Cruz, Oliveira & Portillo, 2010).

— ♦ —

Os conceitos de ética e bioética têm sido debatidos há muito tempo em diferentes contextos e constituem elementos centrais no panorama do cuidado e proteção da saúde. Esse debate abrange a atuação profissional em saúde com um enfoque predominantemente deontológico. O resultado são diretrizes que visam principalmente ao benefício do indivíduo e da coletividade e à proteção da vida, expressas em códigos de conduta que são uma importante ferramenta normativa e orientadora. Entretanto, é preciso manter certa autonomia na avaliação de questões complexas, principalmente daquelas que exigem uma análise mais minuciosa. Cabe ao profissional manter-se sempre disposto a lançar mão de seu conhecimento de mundo e de seu senso crítico para avaliar as questões pertinentes às múltiplas ações que compreendem sua atuação.

A AF tornou-se muito complexa em função não apenas do caráter multidisciplinar e multiprofissional que permeia o desenvolvimento de suas atividades, mas também pela evolução tecnológica ao longo das últimas décadas. Os questionamentos éticos também se ampliaram, especialmente quanto aos interesses econômicos envolvidos em pesquisa e desenvolvimento de fármacos, às ações de *marketing* que podem levar à banalização do uso de medicamentos e ao tipo de atendimento prestado à população e sua resolutividade, independentemente de classe social ou poder aquisitivo. A utilização de medicamentos é parte vital nas ações de proteção e recuperação da saúde. Assim, é de extrema importância que os indivíduos sejam assistidos pelo farmacêutico, de forma a garantir não apenas a dispensação de medicamentos, mas também a adesão ao tratamento, a segurança no uso dos produtos e a sua qualidade. Além disso, os mais diversos profissionais da saúde que estejam envolvidos nas ações de AF devem lançar mão de sua

qualificação técnica e de seus recursos éticos para atingir os usuários que precisem de seu trabalho. Sempre levando em conta a vulnerabilidade e a fragilidade em que esses indivíduos podem se encontrar.

No entanto, alguns entraves à garantia de acesso aos medicamentos se apresentam. Diversas questões – sejam de cunho sociopolítico, econômico, histórico, cultural ou circunstancial – podem restringir ou impedir o acesso da população a esses recursos. No Brasil, o direito de acesso às ações e serviços de saúde, incluindo a AF, está garantido constitucionalmente e regido pelos princípios ético-doutrinários de universalidade, integralidade e equidade. Entretanto, a lógica comercial que permeia o setor induz ao tratamento do medicamento como bem de consumo, o que gera forte pressão no campo da formulação e efetivação das políticas públicas. Isso exige que o sistema de saúde seja capaz de dar respostas a tais desafios, garantindo a eticidade no acesso a medicamentos como recursos terapêuticos fundamentais (Santos & Farias, 2010).

Atualmente, trava-se um intenso debate em torno das modificações introduzidas pelas revisões mais recentes da Declaração de Helsinque da Associação Médica Mundial, considerado o principal documento normativo internacional de ética em pesquisa. Os tópicos relativos à regulação ética do uso do placebo e ao acesso a benefícios ao final do estudo têm reduzido a proteção de indivíduos e populações vulneráveis, especialmente em países periféricos, e privilegiam as demandas e interesses das grandes corporações farmacêuticas (Garrafa & Lorenzo, 2009; Schlemper Jr, 2010).

Referências

BERLINGUER, G. *Bioética Cotidiana*. Brasília: Editora UnB, 2004.

BRASIL. *Constituição da República Federativa do Brasil*. Brasília: Senado Federal, 1988.

BRASIL. *Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa: normas e manuais técnicos*. Brasília: Ministério da Saúde, 2008.

CASTRO, M. S. C.; GOLDIM, J. R. & FERREIRA, M. B. C. Ethical issues in a Brazilian hospital. *Pharmacoepidemiol Drug Safety*, 10(7): 601-605, 2001.

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA (CFF). Resolução CFF n. 417, de 29 set. 2004. Aprova o Código de Ética da Profissão Farmacêutica. *Diário Oficial da União*, Brasília, 2004.

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA (CFF). Estatísticas. Disponível em: <www.cff.org.br/pagina.php?id=16&menu=16&titulo=Estat%C3%ADsticas>. Acesso em: 27 jun. 2011.

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE (CNS). Política Nacional de Assitência Farmacêutica. Resolução 338, de 6 de maio de 2004. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/resolucao_338_politica_ass_farmaceutica.pdf:>. Acesso em: 10 dez. 2013.

CRUZ, M. R.; OLIVEIRA, S. L. T. & PORTILLO, J. A. C. A Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos: contribuições ao Estado brasileiro. *Revista RB*, 18(1): 93-107, 2010.

DESSING, R. P. Ethics applied to pharmacy practice. *Pharmacy World & Science*, 22(1): 10-16, 2000.

FIGUEIREDO, A. M. Diretrizes éticas internacionais em pesquisa: crítica à Declaração de Helsinque. *Derecho & Cambio Social*, 24: 1-15, 2011.

GARRAFA, V. Da bioética de princípios a uma bioética interventiva. *Bioética*, 13(1): 125-134, 2005.

GARRAFA, V. & LORENZO, C. Helsinque 2008: redução de proteção e maximização de interesses privados. *Revista da Associação Médica Brasileira*, 55(5): 497-520, 2009.

GARRAFA, W.; KOTTOW, M. & SAADA, A. *Bases Conceituais da Bioética: enfoque latino-americano*. São Paulo: Gaia, 2006.

KRISHNA, R.; KELLEHER, K. & STAHLBERG, E. Patient confidentiality in the research use of clinical medical databases. *The American Journal of Public Health*, 94(7): 654-658, 2007.

NEVES, N. M. B. C. Códigos de conduta: abordagem histórica da sistematização do pensar ético. *Revista RB*, 16(1): 109-115, 2008.

PÁDULA, M. *et al.* Atenção farmacêutica e atenção flutuante: formações de compromisso entre farmácia e psicanálise. *Ciência & Saúde Coletiva*, 19(2): 609-618, 2014.

PALÁCIOS, M.; REGO, S. & SCHRAMM, F. R. A regulamentação brasileira em ética em pesquisa envolvendo seres humanos. *In*: MEDRONHO, R. A. *et al.* (Orgs.). *Epidemiologia*. São Paulo: Atheneu, 2002.

SANTOS, R. I. & FARIAS, M. R. Conflitos bioéticos e as políticas para acesso aos medicamentos. *In*: CAPONI, S. *et al*. (Orgs.). *Medicalização da Vida: ética, saúde pública e indústria farmacêutica*. Palhoça: Editora Unisul, 2010.

SCHLEMPER JR, B. R. Os Comitês de Ética em Pesquisa: desafios em tempos de mudança na Declaração de Helsinque (DoH). *In*:

CAPONI, S. *et al*. (Orgs.). *Medicalização da Vida: ética, saúde pública e indústria farmacêutica*. Palhoça: Editora Unisul, 2010.

SCHRAMM, F. R. *Bioética e Saúde: novos tempos para mulheres e crianças?* Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2005. (Criança, Mulher e Saúde).

SEGRE, M. & COHEN, C. Definição de valores, moral, eticidade e ética. *In*: SEGRE, M. & COHEN, C. (Orgs.). *Bioética*. São Paulo: Edusp, 2002.

SINGER, P. A. Recent advances: medical ethics. *British Medical Journal*, 321(7.256): 282-285, 2001.

WORLD HEALTH ORGAZINATION (WHO). The rational use of drugs. *In*: CONFERENCE OF EXPERTS NAIROBI, 25-29 nov. 1985, Geneva. *Report…* Geneva: WHO, 1985.

WORLD HEALTH ORGANIZATION & COUNCIL FOR INTERNATIONAL ORGANIZATIONS OF MEDICAL SCIENCES (WHO & CIOMS). *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects*. Geneva: WHO, 2002.

WIEDENMAYER, K. *et al. Developing Pharmacy Practice: a focus on patient care – Handbook*. Genebra: WHO, 2006.

WINGFIELD, J.; BISSELL, P. & ANDERSON, C. The scope of pharmacy ethics: an evaluation of the international research literature 1990-2002. *Social Science & Medicine*, 58(12): 2.383-2.396, 2004.

12 – Pesquisa e Desenvolvimento

Lia Hasenclever

A atual regulamentação brasileira de incorporação de novos medicamentos ao sistema de saúde (Brasil, 2008) é baseada no entendimento de que a seleção do medicamento dá início às atividades de assistência farmacêutica (AF). No entanto, são as atividades de criação (pesquisa e desenvolvimento, P&D) e de produção de fármacos e medicamentos que constituem as etapas iniciais do denominado Ciclo da Assistência Farmacêutica (Brasil, 2004).

O registro se dá após a conclusão da criação do produto, quando a documentação referente ao novo produto que se deseja registrar é encaminhada para análise da autoridade reguladora, etapa necessária tanto para sua produção local quanto para a importação do produto. A retroalimentação da atividade de criação se dá em uma das últimas etapas do ciclo, a atividade de farmacovigilância, uma essencial fonte de informações não só para a melhoria dos produtos e processos já criados como também para o planejamento de novos produtos.

A integração entre as atividades estritas do Ciclo da Assistência Farmacêutica e as atividades de criação e produção do medicamento, embora pouco enfatizada pela literatura, é muito importante para a acumulação tecnológica nas empresas. Tal acumulação se dá na medida em que as empresas encontram soluções para problemas no uso do medicamento e na manipulação da estrutura da molécula para correção de efeitos adversos e da falta de eficácia. Além disso, as atividades de farmacovigilância oferecem grande quantidade de informação sobre as práticas de uso do medicamento e podem fornecer informações não só para modificações necessárias no sistema de saúde, prática mais

corrente, como também para a construção da agenda de P&D de novos e melhores medicamentos, prática ainda incipiente no país.

Serão analisadas aqui as características das atividades de P&D na indústria farmacêutica brasileira e a fragilidade da relação entre tais atividades e a farmacovigilância. Para tanto, serão enfatizados a relevância das atividades de P&D para a indústria farmacêutica; suas características microeconômicas – como se dá o processo de investigação e inovação em novos fármacos e medicamentos; e o posicionamento da indústria brasileira neste setor *vis-à-vis* a indústria internacional. Finalmente, é indicado o papel dessas atividades na AF.

A primeira seção é dedicada à importância da P&D para a dinâmica competitiva da indústria farmacêutica. Na segunda serão apresentadas as características microeconômicas das atividades de P&D, sem deixar de observar as características sistêmicas do processo de inovação, porque, ainda que ele aconteça essencialmente nas empresas, interage fortemente com a pesquisa desenvolvida nas universidades e nos centros de pesquisa. Na terceira será observada a dependência externa da indústria farmacêutica brasileira no que diz respeito às atividades de P&D mediante a comparação entre os gastos em P&D da indústria local e aqueles da indústria de outros países. Finalmente, na quarta seção são tecidas considerações sobre a contribuição que a AF pode dar para transformar essa situação de dependência e ampliar a acumulação tecnológica da indústria brasileira.

A importância da Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) na indústria farmacêutica

A indústria farmacêutica é classificada por Bell e Pavitt (1993) como uma indústria baseada em ciência (*science-based*). As empresas que nela atuam buscam a capacidade de mudar a si próprias e o seu ambiente, integrando constantemente novos conhecimentos.

A capacidade de inovar é parte substancial da competição que se dá entre as empresas dessa indústria. Empresa é entendida como uma estrutura de coordenação baseada em aprendizagem, e empresas inovadoras como aquelas que conseguem coordenar as atividades de P&D, produção e *marketing* em seu interior. A ligação entre essas três atividades gera um aprendizado específico na empresa (seu ativo tecnológico) que, somado às funções de busca e obtenção de novas soluções técnicas, lhe confere vantagens competitivas derivadas do caráter do conhecimento tecnológico tácito, específico e cumulativo.

A acumulação tecnológica surge principalmente a partir da realização de P&D nas empresas e é fortemente dependente de conhecimentos, habilidades e técnicas desenvolvidas na pesquisa básica, mas realizada tanto na empresa quanto na universidade. Os setores químico e farmacêutico adotam esse modelo de acumulação tecnológica e, com suas descobertas fundamentais (síntese química, biologia molecular), abrem oportunidades tecnológicas para novos produtos e mercados de amplo potencial de aplicações. A principal direção ou trajetória de acumulação tecnológica na empresa é a busca horizontal por produtos novos relacionados tecnologicamente com os anteriores. A transferência de tecnologia requer, além da compra de insumos e do licenciamento do conhecimento de produção, forte capacitação em engenharia reversa (análise e cópia dos produtos dos competidores). A engenharia reversa exige, por sua vez, capacitação para

desenvolver atividades de P&D e *design*. São necessários ainda cientistas treinados em pesquisa e engenheiros com contatos externos. As empresas que atuam nessa indústria são grandes organizações e desenvolvem a P&D de forma institucionalizada, como descrito por Joseph Schumpeter (1984).

O lançamento de um novo produto no mercado, seja com uma nova matéria-prima, com um novo processo, com uma nova formulação, ou uma combinação dessas possibilidades, dá à empresa uma vantagem monopolista, que lhe é garantida por vinte anos por meio da proteção conferida pelas patentes. Esse monopólio, ainda que temporário, atrasa a difusão tecnológica dos novos produtos e processos e permite que as empresas farmacêuticas cobrem, ao longo de sua vigência, preços-prêmio – preços mais altos do que aqueles praticados em ambientes concorrenciais para recompensar as empresas pelos investimentos feitos em P&D. Para reforçar esses monopólios protegidos pelas patentes, as empresas farmacêuticas investem também fortemente em *marketing*, visando a garantir a fidelidade dos clientes às marcas dos produtos após o término do período de monopólio legal.

A competição, após o término do período de monopólio legal (ou da vigência da patente), se dá com o lançamento de outros novos produtos, isto é, mediante a inovação. Após o término da vigência das patentes, podem ser introduzidas cópias dos produtos inovadores, os produtos genéricos. Observa-se, então, o aumento do número de produtos concorrentes e inicia-se a competição por preços.

As características microeconômicas do processo de inovação nas empresas

O processo de inovação em uma empresa é sustentado basicamente pelo desenvolvimento das atividades de P&D, mas o desenvolvimento destas se dá de forma sistêmica, ou seja, estabelecendo-se ligações tanto internas, com demais funções da própria empresa – produção e *marketing* –, quanto externas, de monitoramento das oportunidades tecnológicas.

A criação de um novo medicamento, que se inicia com as atividades de busca de novas oportunidades tecnológicas, é caracterizada pela pesquisa, descoberta e ensaios não clínicos. As atividades de pesquisa são relevantes na criação de novas matérias-primas, moléculas ou princípios ativos com atividade farmacológica, que podem ser de origem orgânica, botânica ou produto de engenharia molecular. Ocorrem também na transformação dos princípios ativos em medicamentos no processo de busca de novas formulações para o medicamento. Essas oportunidades tecnológicas surgem do conhecimento novo desenvolvido pela pesquisa básica feita tanto nas empresas quanto nas universidades.

Algumas das tecnologias empregadas na produção de medicamentos – tais como analgésicos e antitérmicos, anti-inflamatórios e antibióticos – datam, respectivamente, da segunda metade do século XIX e da primeira metade do século XX. Os desenvolvimentos recentes nas áreas de farmacologia (nanotecnologias), da biotecnologia e nas técnicas de *screening* (verificação da atividade farmacológica de produtos naturais) abriram novas oportunidades para a indústria farmacêutica.

Hoje, as oportunidades tecnológicas para a busca de matérias-primas são cada vez maiores nas áreas da botânica e da biologia molecular; o paradigma da síntese química é bastante antigo e tem dado mostras de esgotamento para a criação de novos princípios

ativos. Para a busca de novos medicamentos, também inúmeros avanços tecnológicos trazidos pela nanotecnologia permitem formulações bem mais específicas do que as anteriores.

Após o estágio de pesquisa, iniciam-se os testes não clínicos, em que se procura demonstrar que a nova substância não é tóxica e tem efeitos em modelos animais. Elencadas as novas oportunidades tecnológicas na criação de uma nova matéria-prima e de um novo medicamento, parte-se para a pesquisa aplicada ou para o estudo de *scale-up* das oportunidades identificadas na escala de bancada dos laboratórios de pesquisa. As fontes de pesquisa aqui são provenientes da acumulação tecnológica da empresa, de seu conhecimento tácito acumulado no desenvolvimento de produtos e em processos anteriores.

Seguem-se os estudos clínicos, ou seja, aqueles que envolvem seres humanos, para testar a eficácia dos medicamentos. Tais estudos são separados em três fases. Na primeira fase, testa-se se os resultados nos animais são compatíveis com o modelo humano. Na segunda fase, a substância é aplicada para testar a sua eficácia no combate à doença-alvo. Na terceira fase, são estabelecidas as doses apropriadas e identificados alguns efeitos adversos que é possível determinar no decorrer do ensaio (grande parte dos ensaios tem duração de alguns meses a um ano, apenas).

Finalmente, apresenta-se a fase de introdução do produto no mercado. Nesta fase, as fontes de informações mais relevantes vêm dos usuários, por meio da farmacovigilância, responsabilidade primeira da indústria farmacêutica e usualmente conduzida pela autoridade reguladora do país. São informações muito necessárias para a realimentação da agenda de pesquisa na busca de novas oportunidades tecnológicas, não só para melhorar os produtos existentes como também para criar novos produtos.

Vê-se, portanto, que a criação de novos produtos é um processo longo, arriscado e custoso. Em média, a introdução de um novo medicamento no mercado pode levar dez anos, e dificilmente o conjunto de moléculas candidatas chega ao fim do processo. O risco financeiro é maior no desenvolvimento e na introdução do produto no mercado, devido aos altos custos envolvidos nestas duas etapas (que incluem desenvolvimento da planta-piloto, caracterização do

produto, produção e doação de amostras grátis, custeamento de estudos para grupos de pacientes experimentais, entre outros), em contraste com os custos relativamente mais baixos envolvidos na fase de pesquisa (básica e aplicada). Entretanto, o risco tecnológico de obtenção de resultados se inverte: é maior na fase de pesquisa do que nas fases de desenvolvimento e comercialização.

Posicionamento estratégico da indústria farmacêutica brasileira em relação à indústria multinacional

Como visto na primeira seção, a empresa inovadora é aquela que integra a P&D, a produção e o *marketing* em seu interior e domina tanto a produção das novas moléculas (matérias-primas) quanto o lançamento de novos medicamentos. Esse é um comportamento típico das empresas multinacionais líderes no mercado mundial de produtos farmacêuticos. Dados de 2008 sobre o faturamento mundial da indústria indicam que dos US$ 724,5 bilhões faturados, 42,6% são provenientes das vendas acumuladas pelas dez maiores empresas multinacionais. A liderança dessas empresas é exercida mediante intensos gastos em P&D: em média, 20% do seu faturamento (Hasenclever *et al.*, 2010).

A indústria farmacêutica brasileira é composta de filiais das empresas multinacionais, de empresas privadas nacionais e de "empresas" públicas (denominados laboratórios). Raramente as empresas que atuam em território brasileiro, sejam as filiais de multinacionais, sejam as empresas privadas e públicas, integram P&D, produção e *marketing* e, mais raro ainda, a produção de matérias-primas com a produção de medicamentos finais.

Em geral e como consequência da falta de integração, configura-se uma relação de dupla dependência tecnológica para as empresas que atuam em território brasileiro: são dependentes tanto da importação de matérias-primas (insumos farmacêuticos) quanto da tecnologia de busca de novas moléculas e novas formulações. Dominam apenas as tecnologias de produção e de *marketing.* A grande diferença é que, no caso das empresas multinacionais, a dependência tecnológica é relativa, porque a matriz domina tanto a produção de matérias-primas quanto a capacidade de inovar. Mas, no caso das empresas privadas e públicas nacionais, essa dependência é absoluta e se constitui em um entrave para o desenvolvimento local.

Essa configuração não é exclusiva da indústria farmacêutica brasileira. É uma consequência do processo de industrialização dos países em desenvolvimento e resultante da difusão tecnológica disponível nos países desenvolvidos. Os primeiros não se preocuparam em construir um processo próprio de acumulação tecnológica que lhes permitisse reduzir a dependência externa. Tal processo foi reforçado pela clássica divisão do trabalho adotada pelas empresas farmacêuticas multinacionais, que descentralizam apenas a sua função de produção e *marketing*, deixando as atividades de P&D concentradas nas matrizes. Além disso, a política governamental de substituição de importações limitou-se a estimular a produção local, não exigindo nenhuma contrapartida das empresas multinacionais em investimentos locais de P&D.

A produção local de insumos farmacêuticos, ainda que bastante ativa até os anos 1990, não resistiu à política de abertura comercial praticada nessa década e, a partir de 2004, à valorização cambial do real, que reduziu fortemente a competitividade das empresas farmoquímicas brasileiras e estimulou a importação de insumos farmacêuticos das matrizes.

Além da redução da capacidade produtiva local, observou-se importante ampliação da concorrência no segmento de farmoquímicos com a entrada, a partir da década de 2000, de produtores chineses e indianos no mercado. Os produtos chineses e indianos chegam ao Brasil com preços muito menores do que os dos nacionais, devido a incentivos recebidos em seus países de origem e aos reduzidos custos de regulação sanitária de seus produtos (falta de isonomia sanitária em relação aos produtos brasileiros). Além disso, vários insumos farmacêuticos têm tarifas de importação zero e estão isentos dos impostos que recaem sobre a produção industrial local (ausência de isonomia tarifária entre produtos importados e nacionais). Como consequência, observa-se grande aumento das importações de fármacos e medicamentos e do déficit da balança comercial brasileira.

Uma análise dos dados do Sistema de Análise das Informações de Comércio Exterior (Secex) mostra que, no período entre 1990 e 2008, a balança comercial de fármacos e medicamentos foi deficitária (Brasil, 2011). Apesar de constante em todo o período, o

déficit se tornou maior nos períodos 1994-1999 e no período 2004-2008. De fato, nesses períodos as importações cresceram mais rapidamente do que as exportações.

Como visto, o gasto médio mundial em P&D no setor farmacêutico é de cerca de 20% do faturamento, ao passo que no Brasil é de 1,27% da receita líquida de vendas das empresas que inovam, considerando-se as atividades de P&D internas (0,72%) e externas (0,55%), em 2005. Os dispêndios com as demais atividades inovadoras também são bem pequenos, mas percebe-se uma participação maior nos investimentos em aquisição de máquinas e equipamentos, ou seja, em incorporação de tecnologia desenvolvida fora da empresa, e muitas vezes fora do país (1,10%), e com gastos de *marketing* para a introdução de inovação no mercado (0,83%) (IBGE, 2007).

Além dos baixos níveis de investimentos, o percentual de empresas que realiza P&D é também pequeno. Somente 35,2% das 622 empresas farmacêuticas entrevistadas pela Pesquisa Industrial de Inovação Tecnológica, do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), realizaram algum dispêndio em atividades inovadoras em 2005; destas, 27,3% investiram em aquisição de máquinas e equipamentos, 18,8% em P&D interna, 16% em projetos industriais e outras preparações técnicas e 15,9% em introdução da inovação no mercado. Além dos baixos níveis de dispêndios, é também pequeno o número de pessoas empregadas nessas atividades. Entre essas empresas, somente 117 possuem departamentos internos de P&D. Nas 326 empresas que se declararam inovadoras, são empregadas somente 950 pessoas nas atividades internas de P&D, das quais 172 pós-graduadas, 778 graduadas, 191 com nível médio e 70 com outras formações. Segundo o IBGE (2007), é irrisório o número de empresas farmacêuticas que realizam esforços na busca por inovações no Brasil.

As causas para esse panorama de dispêndios podem estar refletindo a dificuldade que as empresas encontram para investir em atividades inovadoras, devido aos poucos recursos para empréstimos, às altas taxas de juros e às difíceis condições requeridas para financiamentos. De fato, essa hipótese de falta de

apoio financeiro adequado é bastante plausível, já que as empresas farmacêuticas em atuação no Brasil autofinanciam 94% dos gastos com suas atividades de P&D. O apoio financeiro é crucial para a redução do risco e da incerteza inerentes à atividade de P&D, seja via financiamentos não reembolsáveis, seja via isenção fiscal.

No Brasil, a maior parte das ações de financiamento do governo para estimular investimentos inovadores se dá mediante o apoio ao relacionamento entre empresas e institutos de ciência e tecnologia (ICT). A interação entre esses dois atores, como visto, é de extrema importância para a ampliação do conhecimento e da capacidade inovativa da empresa. Entretanto, o financiamento não pode e não deve se restringir ao estímulo às parcerias empresa-ICT. Uma característica das empresas brasileiras é que elas têm escala de produção inferior à de empresas multinacionais, sendo, portanto, mais dependentes de apoio financeiro para realizar atividades de P&D (Paranhos, 2008).

Ainda que tenham maior capacidade financeira e possam recorrer a empréstimos internacionais com juros melhores que os do Brasil, as empresas multinacionais aqui instaladas, por sua vez, dificilmente se engajam em atividades de P&D que não as relativas à adaptação de matérias-primas locais, à incorporação de tecnologias geradas nas matrizes e ao apoio tecnológico à produção local. Essa falta de engajamento das empresas multinacionais se deve à intensidade tecnológica, ou seja, ao alto nível de conhecimento técnico e científico incorporados nos produtos, do setor farmacêutico. A atuação de tais empresas é principalmente voltada para as atividades produtivas e de comercialização. Apesar da tendência mundial de internacionalização da P&D e da crescente participação de países em desenvolvimento, como Índia e China, nesse cenário, o Brasil não está entre os países que atraem tais atividades. Isso reforça ainda mais a necessidade de estímulo à realização de atividades inovativas nas empresas de capital nacional, fator extremamente importante para o desenvolvimento do país e a redução da vulnerabilidade a fatores externos em relação à saúde.

Pelo lado dos laboratórios farmacêuticos públicos, órgãos ligados às secretarias de Saúde estaduais, ao Ministério da Saúde (MS), às

Forças Armadas e às universidades, a restrição orçamentária é muito grande. Com isso, sua capacitação produtiva e, principalmente, sua capacidade inovativa ficam comprometidas. A função desses laboratórios é produzir medicamentos essenciais para o atendimento às políticas do MS a baixo custo; no entanto, só conseguem suprir 10% das compras realizadas pelo ministério (Hasenclever *et al.*, 2008).

De acordo com a Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil (Alfob), em 2003 a capacidade produtiva dos laboratórios era de 11 bilhões de unidades farmacêuticas ao ano. Os laboratórios estão distribuídos pelas regiões Sudeste (5), Nordeste (6), Sul (4) e Centro-Oeste (1), porém há uma concentração da produção (75%) em apenas quatro laboratórios, sediados em São Paulo, Alagoas, Pernambuco e Rio de Janeiro, nesta ordem de importância. Tal concentração é gerada por investimentos diferenciados do MS nesses laboratórios.

Em pesquisa realizada por Hasenclever e colaboradores (2008) em seis laboratórios públicos com mais de 250 funcionários, identificou-se que as principais atividades de pesquisa realizadas estavam relacionadas ao desenvolvimento de novas formulações (desenvolvimento experimental), com algumas experiências de engenharia reversa de moléculas em escala laboratorial. Somente três laboratórios realizavam pesquisa básica aplicada e desenvolvimento experimental, um dos quais em parceria com uma universidade pública. A pesquisa registrou também que não há direcionamento de recursos do governo para o financiamento de atividades de P&D nos laboratórios públicos, o que faz com que estes se vejam obrigados a utilizar recursos próprios originalmente destinados à sua operação ou a captar financiamentos em concorrências públicas, e leva a uma grande instabilidade no desenvolvimento de tais atividades. Todos os laboratórios públicos entrevistados tinham parcerias com ICT, embora, em geral, de maneira informal. Em poucos casos se concretizaram parcerias formais de transferência de tecnologia.

Os laboratórios enfrentam ainda grandes obstáculos na compra de matéria-prima, pois são instituições públicas e realizam suas compras mediante licitações, de acordo com a lei que regula as

compras públicas (Brasil, 1993). Para os laboratórios é difícil avaliar previamente a qualidade dos produtos comprados, por vários motivos. Os grandes fornecedores internacionais demonstram pouco interesse em se apresentar como licitantes ou têm dificuldades em se adequar aos trâmites do processo licitatório brasileiro. Além disso, mostra-se complicada a obtenção de amostras para teste de qualidade. Dessa forma, fornecedores, principalmente indianos e chineses, com produtos de baixa qualidade[1] constantemente vencem as licitações com base exclusivamente no critério menor preço, gerando grandes dificuldades produtivas para os laboratórios. Os laboratórios oficiais ficam dependentes de outras instalações industriais de química fina para purificar tais matérias-primas, o que onera o custo e o tempo da produção. As impurezas das matérias- primas e a variedade de fornecedores aumentam as dificuldades dos laboratórios na realização dos testes de bioequivalência e biodiversidade. Além disso, a importação não gera incentivos aos produtores nacionais de farmoquímicos (Hasenclever, 2006).

— ♦ —

As atividades centrais do Ciclo da Assistência Farmacêutica podem exercer um papel extremamente relevante no direcionamento da P&D para a criação de novos medicamentos e a melhoria de medicamentos já existentes. Quando um medicamento é incorporado pelo sistema de saúde, está sendo garantida a difusão de uma nova tecnologia e, portanto, permitido que sejam avaliados os resultados da sua efetiva utilização. Diante da característica sistêmica do processo de inovação e da acumulação tecnológica, a retroalimentação desse fluxo de criação de novos medicamentos pode ser crucial para que exista, de fato, um sistema nacional de inovação em saúde e para que sejam atendidas as necessidades locais do sistema de atenção à saúde (Klein, 2010; Hasenclever *et al.*, 2011).

O sistema de saúde, incluída a AF, precisa constantemente buscar formas de atender às necessidades de seus usuários. Ao mesmo tempo, a indústria farmacêutica precisa ser inovadora para se manter competitiva, como já dito aqui. A observação dos efeitos da utilização dos medicamentos incorporados pelo sistema local de

saúde, indicando efeitos adversos e lacunas que devem ser preenchidas, pode aliar essas duas necessidades. Por um lado, pode direcionar a P&D da indústria para o desenvolvimento de produtos que terão sua difusão garantida, porque preenchem necessidades reais do sistema de atenção à saúde. E, por outro, garante que essas necessidades serão atendidas pelas inovações a serem criadas pela indústria.

Portanto, a partir da observação das tecnologias incorporadas e das necessidades específicas do sistema de saúde que ainda não foram supridas, as instituições de pesquisa e organizações do sistema produtivo podem dirigir esforços em sua P&D para o atendimento de tais demandas, produzindo novas tecnologias, incluindo produtos melhorados ou inovadores.

Uma forma de acompanhamento sistemático e que poderia gerar informações de extrema relevância para o processo de inovação é a farmacovigilância, que pode identificar efeitos dos medicamentos em populações maiores do que aquelas consideradas nos ensaios clínicos e fornecer informações sobre o uso dos medicamentos a longo prazo. Além disso, uma particularidade dos ensaios clínicos é que precisam ser controlados, isto é, feitos de acordo com critérios restritos quanto aos sujeitos, condições de teste etc. A farmacovigilância, por sua vez, permite conhecer os efeitos da utilização dos medicamentos por grupos com características diversas na população, podendo ser, inclusive, diferentes daqueles dos centros em que foram realizados os ensaios clínicos. O que a torna uma importante fonte de informações, principalmente para indicar adaptações e inovações incrementais nos medicamentos já existentes.

Outro tipo de estudo a ser feito observando-se as consequências da introdução de medicamentos no sistema de saúde são os estudos de custo-efetividade. Os dados coletados permitem a realização de estudos que meçam não apenas a eficácia (caso dos estudos clínicos controlados feitos para o registro dos medicamentos) ou a efetividade (estudos clínicos do medicamento em situações reais de uso), mas também a eficiência dos medicamentos (sua relação com o custo). Dito de outra forma, permitem aferir se a melhoria nos efeitos observados com a

introdução de um novo medicamento justifica o aumento de custos gerado por essa introdução. Esse tipo de estudo pode ajudar a direcionar a P&D para a criação de medicamentos mais custo-efetivos, no lugar da busca por pequenas modificações com poucos resultados e grande aumento de custos. Ao indicar o tipo de inovação que o sistema de saúde está disposto a incorporar – e esta pode ser uma característica local –, a AF acaba por indicar também o caminho a ser perseguido pela indústria para garantir a difusão de seus produtos.

Outro exemplo de informação a ser obtida através das atividades de AF refere-se a problemas de adesão. Alguns problemas de adesão podem ser verificados na relação cotidiana entre prescritores, farmacêuticos e pessoas atendidas pelo sistema de saúde. Alguns dos problemas verificados podem exigir desde modificações simples em embalagens até outras mais complexas, como na formulação dos medicamentos. Por conseguinte, as informações obtidas dos profissionais da saúde a respeito da dificuldade de adesão também podem direcionar a P&D.

Esses são alguns exemplos de como as informações geradas pela utilização dos medicamentos e, portanto, relacionadas a atividades da AF, podem retroalimentar a P&D para a criação de medicamentos novos e de melhorias naqueles já incorporados. Embora sejam claramente do interesse da indústria farmacêutica, é preciso salientar o papel fundamental do financiamento público e da participação das universidades e instituições de ciência e tecnologia na realização dessas pesquisas. Diferentemente dos ensaios clínicos para o registro de medicamentos, os estudos aqui mencionados não costumam ser de interesse específico de uma empresa, pois envolvem, muitas vezes, medicamentos comercializados por empresas diferentes, razão pela qual acabam não sendo objeto do seu investimento direto.

Referências

BELL, M. & PAVITT, K. Technological accumulation and industrial growth: contrast between developed and developing countries. *Industrial and Corporate Changes*, 2(2): 157-210, 1993.

BRASIL. Lei n. 8.666, de 21 jun. 1993. Regulamenta o art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, institui normas para licitações e contratos da administração pública e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, 1993.

BRASIL. Resolução CNS n. 338, de 6 maio 2004. Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica. *Diário Oficial da União*, Brasília, 2004.

BRASIL. Portaria n. 2.587, de 30 out. 2008. Dispõe sobre a Comissão de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde e vincula sua gestão à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. *Diário Oficial da União*, Brasília, 2008.

BRASIL. Alice-Web, 2011. Disponível em: <http://aliceweb.desenvolvimento.gov.br>. Acesso em: 5 set. 2011.

HASENCLEVER, L. Propriedade Intelectual, Política Industrial-tecnológica e Mercado de Antirretrovirais. Relatório de andamento de pesquisa. Rio de Janeiro: Instituto de Economia/UFRJ, 2006.

HASENCLEVER, L. *et al.* Diagnóstico e papel dos laboratórios públicos na capacitação tecnológica e atividades de P&D da indústria farmacêutica brasileira. *In*: BUSS, P.; CARVALHEIRO, J. & CASAS, C. (Orgs.). *Medicamentos no Brasil: inovação e acesso*. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2008.

HASENCLEVER, L. *et al.* (Orgs.). *Economia Industrial de Empresas Farmacêuticas*. Rio de Janeiro: E-papers, 2010.

HASENCLEVER, L. *et al.* Diffusion and incorporation of technology into the health care system: problems and inequities. *In*: PYKA, A. & FONSECA, M. (Eds.). *Catching Up, Spillovers and Innovation Networks in a Schumpeterian Perspective*. London: Springer Heidelberg Dordrecht, 2011.

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA (IBGE). *Pesquisa Industrial de Inovação Tecnológica 2005*. Rio de Janeiro: IBGE, 2007.

KLEIN, H. Regulação da incorporação de tecnologia e agenda de pesquisa: o caso do programa brasileiro de DST e Aids, 2010. Projeto de Dissertação de Mestrado, Rio de Janeiro: Universidade Federal do Rio de Janeiro.

PARANHOS, J. Interação entre instituições de ciência e tecnologia e empresas no sistema farmacêutico de inovação brasileiro: estrutura, dinâmica e conteúdo, 2008. Projeto de Tese de Doutorado, Rio de Janeiro: Instituto de Economia, Universidade Federal do Rio de Janeiro.

SCHUMPETER, J. *Capitalismo, Socialismo e Democracia*. Rio de Janeiro: Zahar, 1984.

13 – Panorama da produção de medicamentos no Brasil

Hayne Felipe da Silva Egléubia Andrade de Oliveira

Em função da importante participação dos medicamentos nos gastos totais em saúde, nos países em geral questões relacionadas à assistência farmacêutica (AF) vêm ganhando espaço na agenda governamental e na sociedade. Dentre os fatores que contribuíram para o incremento desses gastos destacam-se o desenvolvimento tecnológico, a inovação tecnológica e a mudança nos perfis epidemiológico e demográfico.

Embora o medicamento tenha se tornado imprescindível para a sociedade e hoje seu acesso seja considerado uma prioridade de governo, sua produção tem sido realizada por poucas empresas privadas, líderes de mercado, de grande porte, que atuam de forma globalizada em segmentos específicos (classes terapêuticas), mediante estratégias de diferenciação de produtos.

A concentração em grandes mercados com a participação de um número reduzido de empresas é uma das principais características do mercado farmacêutico. No entanto, a indústria farmacêutica mundial enfrenta hoje um momento de transformação. Em função de um número decrescente de produtos inovadores lançados no mercado, responsáveis pelos grandes faturamentos (*blockbusters*), observam-se crescente importância do mercado de medicamentos genéricos e uma aposta na área de biotecnologia.

Em 2010, o faturamento das vinte maiores empresas mundiais foi de US$ 792 bilhões, representando um acréscimo de 4,87% em relação a 2007 (Valor Econômico, 2012). Cerca de 80% desse faturamento se concentram nos EUA, na Europa e no Japão. Observa-se uma possível estagnação do mercado diante da pressão por diminuição dos gastos, seja por governos ou por planos de saúde, do maior poder de decisão dos consumidores e da expiração de diversas patentes. Isso transforma países como China, Índia, Rússia e Brasil, entre outros, em mercados emergentes e de grande interesse para a indústria farmacêutica. Estima-se, por exemplo, que esses países, já conhecidos como *pharmerging*,

tenham uma participação nas vendas mundiais em 2014 da ordem de 49% (Valor Econômico, 2012).

A concentração do mercado no âmbito dos países desenvolvidos se reflete nos fluxos de importação e exportação e envolve tanto produtos acabados e fármacos como empresas (Fialho, Quental & Gadelha, 2001). Nesses países a proporção maior dos gastos com pesquisa e desenvolvimento (P&D) tem sido direcionada para o atendimento de demandas de suas populações, motivadas sobretudo por doenças crônico-degenerativas ou problemas como calvície, enxaqueca, depressão e pelo desejo de adiar o envelhecimento ou controlar a obesidade (Barros, 2004). Inversamente, países em desenvolvimento sofrem com a ausência de medicamentos específicos, sobretudo para as doenças denominadas negligenciadas. Sobre o tratamento dessa questão, a organização internacional humanitária Médicos Sem Fronteiras tem, junto com instituições públicas e empresas privadas, implementado mecanismos de fomento à P&D para medicamentos empregados no tratamento de doenças próprias da realidade sanitária dos países pobres. Para isso, é imprescindível a intervenção do Estado (Oliveira, Labra & Bermudez, 2006).

O papel regulador do Estado nesse segmento industrial é fundamental e se justifica pela existência de falhas de mercado no setor, dentre as quais se podem assinalar: mercados segmentados; elevadas barreiras à entrada de novos medicamentos; demanda inelástica ao preço; variações nos preços dos produtos e assimetria de informação entre produtores e prescritores/consumidores (Bermudez *et al.*, 2000; Gadelha, Quental & Fialho, 2005).

O mercado farmacêutico no Brasil

A produção e o mercado de medicamentos no Brasil têm particularidades dignas de nota. Em primeiro lugar, o país situa-se entre os dez maiores mercados consumidores de produtos farmacêuticos do mundo. A partir dos anos 90 do último século, observa-se um processo de modernização dos laboratórios produtores, com o incremento da P&D, embora aquém do observado em outros países. Em 2011, o faturamento da indústria farmacêutica brasileira atingiu o valor de R$ 42,78 bilhões, o que significa um crescimento de 18% em relação a 2010 (Valor Econômico, 2012). Esse aspecto singulariza o Brasil e desperta o interesse das empresas transnacionais.

O país acompanha a tendência internacional, ou seja, apresenta características oligopólicas, concentração por classes terapêuticas e forte participação no mercado de empresas transnacionais (Bermudez *et al.*, 2000; Hasenclever, 2002). Um importante fato, a entrada em vigor da Lei dos Genéricos, em 1999, mudou significativamente o mercado nacional. A participação das empresas nacionais no *ranking* de faturamento em 1988 era pequena, com apenas uma entre as dez maiores. O segmento permitiu a ascensão das empresas de capital nacional que o entenderam como uma oportunidade de negócios em suas estratégias de expansão (Valor Econômico, 2011). Com desempenho acima da média de mercado ao longo da última década, o segmento de genéricos dá indícios de alta nos próximos anos.

No Brasil, a adoção de medicamentos genéricos é uma diretriz da Política Nacional de Medicamentos, aprovada em outubro de 1998, que orienta as ações do Ministério da Saúde (MS) na área de medicamentos para o setor público. A política de medicamentos genéricos foi implantada com a Lei 9.787/99, que estabeleceu as bases legais e as atribuições da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para o registro e o controle de qualidade dos genéricos. Segundo a Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos (Pró Genéricos), que reúne as maiores fabricantes de genéricos do país, o setor deverá receber investimentos estimados em 1,5 bilhão até 2014. De acordo com a entidade, esses recursos serão aplicados em novas plantas e na ampliação de unidades fabris, no lançamento de novas linhas de medicamentos e na inclusão de medicamentos inovadores como os

biotecnológicos, voltados para casos mais complexos, como os de enfermidades como o câncer e de tratamentos contra a rejeição em casos de transplante de órgãos. Em 2012, as vendas de medicamentos genéricos no acumulado até novembro somaram R$ 102 bilhões, crescimento de 29% sobre igual período do ano anterior. A participação de medicamentos genéricos em unidades até novembro de 2012 alcançou 26%, porém o setor espera superar a marca dos 50% nos próximos anos, atingindo o nível que já ocorre em países da Europa e nos Estados Unidos (Pró Genéricos, 2013).

A produção de genéricos abrange todos os medicamentos que não são protegidos por patentes, ou seja, aqueles que já estavam no mercado brasileiro antes da Lei das Patentes aprovada em 1996 e aqueles que terão suas patentes expiradas. Como grande parte dos medicamentos hoje comercializados não é patenteada, a produção de genéricos representa um enorme potencial para o desenvolvimento da indústria nacional (Valor Econômico, 2012).

O parque industrial brasileiro de medicamentos é bastante desenvolvido no que diz respeito à capacidade de fabricar produtos finais. No entanto, apresenta forte dependência tecnológica, mormente da importação de farmoquímicos. Nos anos 1990, verificou-se o desmantelamento de parte significativa do complexo industrial de química fina do Brasil, o que levou ao aumento da dependência da importação de matérias- primas. Atualmente, cerca de 80% dos insumos farmacêuticos utilizados na produção de medicamentos no Brasil são importados principalmente da Índia e da China (Alfob, 2011).

Esse contexto, somado ao desmantelamento da indústria farmoquímica brasileira, ao processo de abertura econômica, à diminuição das tarifas para importação e à situação cambial, com a forte valorização do real, constitui a base para o crescente déficit da balança comercial do setor farmacêutico. Na área da saúde, o déficit comercial atingiu, em 2010¸ um montante de aproximadamente US$ 10 bilhões, em que 64% correspondem à indústria farmacêutica, incluindo a de hemoderivados (Valor Econômico, 2011).

Diante do grande atraso do país no desenvolvimento de inovações tecnológicas, em meados de 2004 foram tomadas medidas, com destaque para a adoção da Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior (PITCE), que conferiram prioridade aos segmentos de fármacos e medicamentos, áreas de elevado dinamismo e intensidade de conhecimentos (Gadelha, 2006). As políticas de governo voltadas

para a indústria passam a ser consideradas em seu conjunto, articulando simultaneamente o estímulo à eficiência produtiva, ao comércio exterior, à inovação e ao desenvolvimento tecnológico como vetores dinâmicos da atividade industrial. Como decorrência positiva dessa política, podem-se citar a criação do Programa de Apoio ao Desenvolvimento da Cadeia Produtiva Farmacêutica do Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (Profarma/BNDES) e outras iniciativas voltadas para o financiamento público de medicamentos e hemoderivados (Palmeira Filho & Capanema, 2008).

Algumas iniciativas também foram adotadas para flexibilizar a relação de instituições de pesquisa com o setor produtivo privado, dentre as quais é possível destacar a Lei n. 10.973 de 2/12/2004 – Lei da Inovação – e a Lei n. 1.196 de 21/11/2005, que prevê a concessão de incentivos fiscais às empresas, incluindo os investimentos em tecnologia (Hasenclever *et al.*, 2008).

Recentemente, após reedições da política industrial para o setor (Política de Desenvolvimento Produtivo e Programa Brasil Maior), o governo tem destinado recursos à P&D, principalmente por meio das parcerias de desenvolvimento produtivo entre os laboratórios farmacêuticos oficiais (LFO) e empresas nacionais e estrangeiras (contratos de transferência de tecnologia). Essas parcerias envolvem a produção de medicamentos para diversas enfermidades, tais como antirretrovirais, imunossupressores, tuberculostáticos e antipsicóticos; ao fim dos contratos, o fármaco deverá obrigatoriamente ser produzido no país. Estima-se que a economia para o sistema de saúde girará em torno de R$ 1,25 bilhão até 2015 (Valor Econômico, 2012).

Produção pública de medicamentos

Uma característica da indústria farmacêutica no Brasil é a existência de uma rede de laboratórios farmacêuticos públicos, de portes variados e características técnicas, operacionais e financeiras distintas, vinculados aos governos federal e estaduais e a universidades (Oliveira, Labra & Bermudez, 2006). Essa rede, de abrangência nacional, é voltada para o atendimento dos programas do MS e das secretarias estaduais e municipais de Saúde. A produção de medicamentos por essa rede visa a dar suporte à política de AF, com foco na promoção do acesso a medicamentos pela população, principalmente de baixa renda e, com isso, a contribuir para a viabilização dos programas públicos (Gadelha, Quental & Fialho, 2005).

Praticamente todas as unidades da federação das regiões Nordeste, Sudeste e Sul têm, pelo menos, um laboratório público de produção de medicamentos, com nítida predominância de laboratórios vinculados aos governos estaduais (Gomes, Chaves & Ninomya, 2008).

Quadro 1 – Rede de laboratórios farmacêuticos oficiais do Brasil, segundo ano de fundação e natureza jurídica

Laboratório	UF	Ano	Personalidade jurídica
Laboratório Químico Farmacêutico do Exército LQFE/Ministério do Exército	RJ	1808	Autarquia federal
Fundação Ezequiel Dias Funed/Secretaria de Saúde do Estado de Minas Gerais	MG	1907	Fundação pública estadual
Laboratório Farmacêutico da Marinha LFM/Ministério da Marinha	RJ	1906	Autarquia federal
Instituto Vital Brazil S.A. IVB/Secretaria de Saúde do Estado do Rio de Janeiro	RJ	1919	Sociedade anônima
Instituto de Tecnologia de Fármacos Farmanguinhos/Fundação Oswaldo Cruz/MS	RJ	1956	Fundação pública federal
Faculdade de Farmácia, Odontologia e Enfermagem FFOE/Universidade Federal do Ceará	CE	1959	Autarquia federal
Laboratório Industrial Farmacêutico do Estado da Paraíba Lifesa/Secretaria Estadual de Saúde	PB	1961	Sociedade de economia mista
Indústria Química do Estado de Goiás Iquego/Secretaria de Estado de Saúde	GO	1964	Sociedade de economia mista
Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco	PE	1967	Sociedade de economia

Lafepe/Secretaria de Estado de Saúde			mista
Fundação para o Remédio Popular Furp/Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo	SP	1968	Fundação pública estadual
Laboratório de Tecnologia Farmacêutica LTF/Universidade Federal da Paraíba	PB	1968	Autarquia federal
Laboratório Químico Farmacêutico da Aeronáutica Laqfa/Ministério da Aeronáutica	RJ	1971	Autarquia federal
Laboratório Farmacêutico do Rio Grande do Sul Lafergs/Fundação Estadual de Produção e Pesquisa em Saúde	RS	1972	Fundação pública estadual
Laboratório Industrial Farmacêutico de Alagoas Lifal/Secretaria de Estado de Saúde	AL	1974	Sociedade de economia mista
Núcleo de Pesquisa em Alimentos e Medicamentos Nuplan/ Universidade Federal do Rio Grande do Norte	RN	1977	Autarquia federal
Laboratório Industrial Farmacêutico do Estado de Santa Catarina/ Lafesc	SC	1978	Órgão público estadual
Laboratório de Produção de Medicamentos LPM/Universidade Estadual de Londrina	PR	1980	Autarquia estadual
Laboratório de Ensino, Pesquisa e Extensão em Medicamentos e Cosméticos	PR	1987	Fundação pública estadual

LEPMC/Universidade Estadual de Maringá			

Fonte: Alfob, 2011.

De maneira geral, o conjunto de laboratórios públicos, também denominados laboratórios oficiais, é capaz de produzir, aproximadamente, 12 bilhões de unidades farmacêuticas por ano, abrangendo praticamente todas as formas de apresentação e mais de 107 princípios ativos (Alfob, 2011).

Apesar do potencial de produção dos laboratórios oficiais, alguns problemas são identificados. Merecem destaque aqueles de ordem gerencial e administrativa. De acordo com a Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil (Alfob), os laboratórios se ressentem da falta de flexibilidade no processo de compras e da rigidez e deficiência na contratação e qualificação de pessoal. A implementação das boas práticas de fabricação e do controle nos processos produtivos pelas empresas públicas e privadas de medicamentos, em conformidade com as resoluções da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), tem exigido esforços e investimentos, pois, visando à minimização dos riscos e à garantia da qualidade, abrangem desde a adaptação de áreas físicas e aquisição de equipamentos até a qualificação de pessoal em áreas técnicas específicas. A baixa qualidade dos insumos que circulam no país, em sua maioria adquiridos, pela rede de laboratórios oficiais, a empresas importadoras e distribuidoras, é outro fator que dificulta a adequação às normas sanitárias vigentes. Em sua maioria, essas empresas adquirem matérias-primas de vários fabricantes e as agrupam em um único lote, sem a homogeneidade e as especificidades técnicas requeridas, o que leva à sua reprovação pelo controle de qualidade (Gomes, Chaves & Nimoya, 2008; Hasenclever *et al.*, 2008). Esses fatores teriam repercussão na capacidade de resposta dos laboratórios públicos às demandas do mercado e do setor público.

Até o ano de 2005, os laboratórios oficiais eram responsáveis pela produção de medicamentos para a composição de *kits* para atendimento à Estratégia Saúde da Família e ao combate da hipertensão e do diabetes (Hiperdia), distribuídos aos municípios. No entanto, por decisão da Comissão Intergestores Tripartite, os *kits* foram suprimidos e os recursos repassados diretamente fundo a fundo, fazendo com que os laboratórios oficiais entrassem em competição com as demais empresas farmacêuticas nos processos licitatórios locais. Esse contexto gerou a

necessidade de reorientação da atuação desses laboratórios. Estudo recente sobre a produção de medicamentos nos LFO tendo como base dois referenciais da AF no Sistema Único de Saúde (SUS) – a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais de 2010 (Rename) e os medicamentos pertencentes a cada um dos Componentes da AF no SUS (Básico, Especializado e Estratégico) – incluiu 14 LFO e 362 medicamentos por eles produzidos (Rodrigues, 2012). Os resultados sinalizaram algumas questões que merecem análise: 26,3% dos fármacos e 42,5% das apresentações não pertenciam à Rename 2010 e 31,5% dos medicamentos não pertenciam a nenhum dos Componentes da AF no SUS. Apenas três LFO mantinham alinhamento pleno da produção (100% dos medicamentos produzidos) com os Componentes da AF. Mais da metade (50,5%) dos medicamentos produzidos na rede de LFO estava em desacordo com a Rename 2010, sendo que 17,6% dessa divergência decorreram do fato de que os medicamentos foram produzidos com apresentações distintas daquelas recomendadas. É preciso avaliar criteriosamente se a produção desses medicamentos é pertinente e verificar se apresentam vantagens sobre aqueles listados na Rename. Adicionalmente, o compromisso de avaliar regularmente a produção dos LFO é fundamental para garantir o seu alinhamento às políticas públicas capazes de contribuir para o atendimento das demandas de saúde.

O processo contínuo de revisão da Rename constitui um desafio para os LFO em termos de produção e adequação dos seus portfólios às políticas de AF no âmbito do SUS. Esse processo supõe adequações em toda a cadeia produtiva, além da aquisição de insumos e equipamentos específicos que por vezes requerem pessoal especializado para sua operação. Os dados levantados na referida pesquisa indicam ainda que a produção de medicamentos do Componente Básico da AF prevaleceu entre os LFO.

Como resultado de ações concretas do MS no sentido de fortalecer os produtores públicos e estimular a produção local, foram estabelecidas parcerias para o desenvolvimento produtivo (PDP), visando à produção de medicamentos de maior valor agregado e à internalização de tecnologias. Tal iniciativa abriu também uma nova perspectiva de atuação para os LFO, ampliando o seu papel de regulação de mercado e propiciando maior oportunidade de sustentação financeira.

Iniciativas recentes de desenvolvimento tecnológico têm ocorrido mediante a interveniência dos produtores públicos. Segundo Gadelha, a

experiência de Farmanguinhos é ilustrativa: esse produtor montou uma equipe em P&D que envolve cerca de 20% dos seus quase novecentos profissionais, o que representa o maior esforço de desenvolvimento de fármacos e medicamentos do país (Gadelha, Quental & Fialho, 2005).

A política governamental tem buscado também o fortalecimento da capacidade produtiva da indústria farmoquímica nacional. Para tal, estão em processo de implementação 55 parcerias envolvendo 15 laboratórios públicos e 35 empresas privadas (Brasil, 2011). Os fármacos incluídos na parceria estão na lista de produtos estratégicos do MS, definidos na Portaria n. 978, publicada em maio de 2008 (Brasil, 2008) e atualizada pela Portaria n. 1.284 de maio de 2010 (Brasil, 2010). O Quadro 2 apresenta 22 exemplos parcerias público-privadas estabelecidas, bem como os produtos e classes terapêuticas nelas envolvidos.

Quadro 2 – Exemplos de parcerias público-privadas. Brasil, 2011

Laboratório público	Parceiro	Produto	Classe terapêutica
LFM	NPA/Heterodrugs	Ziprazidona	Antipsicótico
Lafepe/Nuplam	Cristália	Clozapina, olanzapina, quetiapina	Antipsicótico
Funed	Nortec/Blanver	Tenofovir	Antirretroviral
Lafepe	Cristália	Tenofovir	Antirretroviral
Lafepe	Cristália	Ritonavir	Antirretroviral
Farmanguinhos	Bristol/Nortec	Atazanavir	Antirretroviral
Lafepe	MSD/Nortec	Raltegravir	Antirretroviral
Funed	Microbiológica	Entecavir	Antiviral
IVB	PharmaPraxis	Adalimumabe	Artrite reumatoide e doença de Crohn
Bio-Manguinhos	Pfizer/Protalix	Taliglucerase alfa	Doença de Gaucher
Bio-Manguinhos	Aché	Betainterferon a 1a	Esclerose múltipla
Hemobras	Cristália	Fator VII recombinante	Hemofilia
Farmanguinhos	Libbs	Tecrolimo	Imunossupressor
Farmanguinhos	Nortec/Roche	Micofenolato de mofetila	Imunossupressor
Farmanguinhos	Libbs	Sirolimo	Imunossupressor
Funed/Furp	Cristália	Donepazila	Mal de Alzheimer
IVB	Laborvida/Mappel	Rivastigmina	Mal de Alzheimer

Farmanguinhos/Furp	Boehringer/Nortec	Pramipexol	Mal de Parkinson
LFM	Nortec	Raloxifeno	Osteoporose
Furp	Injeflex	Dispositivo intrauterino	Prevenção da gravidez
Lafepe	Cristália	Toxina botulínica	Relaxante muscular
Farmanguinhos	Lupin	Rifampicina, isoniazida, etambutol, pirazinamida (4 em 1)	Tuberculostáticos

Fonte: Brasil, 2011.

Em 2011, com as 55 parcerias então em curso, estimava-se que a economia para o sistema de saúde seria de R$ 2,7 bilhões/ano (Brasil, 2011). Como exemplo, podemos destacar o caso da Fundação Ezequiel Dias (Funed/Governo do Estado de Minas Gerais), que obteve, por meio da Resolução 487/2011 da Anvisa, o registro de comercialização da versão genérica do Tenofovir, antirretroviral utilizado no combate à Aids e às hepatites. Esse laboratório gerou, assim, o primeiro produto resultante dessas diretrizes. Nesse contexto, a produção pública nacional se reconfigura com vistas ao fortalecimento do seu papel estratégico no setor farmacêutico do país.

— ♦ —

Apesar de o acesso da população a medicamentos continuar sendo um dos problemas da saúde em nosso país, várias iniciativas governamentais têm sido adotadas para sua superação, entre as quais cabe destacar a disponibilização de medicamentos para hipertensão, diabetes e asma por meio do Programa Farmácia Popular do Brasil. Criado para ampliar o acesso aos medicamentos para as doenças mais comuns entre os cidadãos, esse programa conta com uma rede própria de farmácias populares e a parceria com farmácias e drogarias da rede privada, denominada “Aqui Tem Farmácia Popular” (Brasil, 2013). Outro segmento que tem ganhado importância é o de medicamentos fitoterápicos, que movimenta atualmente cerca de U$ 1 bilhão de dólares/ano no Brasil, com potencial de crescimento estimado em 10% a 15% ao ano (Valor Econômico, 2012). Devido ao caráter estratégico do

setor farmacêutico para o país, é essencial a continuidade e fortalecimento do papel do Estado como regulador, formulador de políticas, investidor, parceiro de negócios e promotor do amplo acesso de medicamentos. Para o período 2012-2016, o MS deverá investir R$ 1 bilhão nos laboratórios públicos do país. No entanto, apesar de o setor farmacêutico nos últimos anos ter integrado fortemente a agenda governamental, há um longo caminho a trilhar para a superação do déficit comercial do setor Saúde, que hoje atinge valor acima de R$ 12 bilhões (Valor Econômico, 2011).

Referências

ASSOCIAÇÃO DOS LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS OFICIAIS DO BRASIL (ALFOB). *Site* oficial. Disponível em: <www.alfob.org>. Acesso em: 13 jun. 2011.

BARROS, J. A. C. *Políticas Farmacêuticas: a serviço dos interesses da saúde?* Brasília: Unesco, Anvisa, 2004.

BERMUDEZ, J. A. Z. *et al. O Acordo Trips da OMC e a Proteção Patentária no Brasil: mudanças recentes e implicações para a produção local e o acesso da população aos medicamentos*. Rio de Janeiro: Ensp/Fiocruz, OMS, 2000.

BRASIL. Portaria GM/MS n. 978, de 16 de maio de 2008. Dispõe sobre a lista de produtos estratégicos, no âmbito do Sistema Único de Saúde, com a finalidade de colaborar com o desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde.

BRASIL. Portaria GM/MS n. 1.284, de 26 de maio de 2010. Altera o Anexo à Portaria n. 978/GM/MS, de 16 de maio de 2008.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência Tecnologia e Insumos Estratégicos. *Perspectivas e Desafios para o Acesso a ARVs no Brasil: produção local e transferência de tecnologia no Brasil*. São Paulo: Fundação Getúlio Vargas, 2011.

BRASIL. Ministério da Saúde. Programa Farmácia Popular do Brasil. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/saude/area.cfm?id_area=1095>. Acesso em: 29 mar. 2013.

FIALHO, B. C.; QUENTAL, C. & GADELHA, C. A. G. *Public Roles in the Pharmaceutical Sector*. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2001.

GADELHA, C. A. G. Desenvolvimento, Complexo Industrial da Saúde e política industrial. *Revista de Saúde Pública*, 40(n. esp.): 11-23, 2006.

GADELHA, C. A. G.; QUENTAL, C. & FIALHO, B. C. F. Saúde e inovação: uma abordagem sistêmica das indústrias de saúde. *In*: SANTOS E. M. & NATAL, S. (Orgs.). *Dimensão Sócio-Histórica: unidades didático-pedagógicas. Políticas públicas de saúde, atitude social em avaliação*. Rio de Janeiro: Abrasco, 2005. (Ensinando Avaliação, 1)

GOMES, C. A. P.; CHAVES, J. G. & NINOMYA, T. Os laboratórios farmacêuticos oficiais e a produção pública de medicamentos: avanços e desafios. *In*: BUSS, P. M.; J. CARVALHEIRO, R. & CASAS, C. P. R. (Orgs.). *Medicamentos no Brasil: inovação e acesso*. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2008.

HASENCLEVER, L. *Diagnóstico da Indústria Farmacêutica Brasileira*. Rio de Janeiro, Brasília: FUJB/Instituto de Economia/ UFRJ, Unesco, 2002.

HASENCLEVER, L. *et al.* Diagnóstico e papel dos laboratórios públicos na capacitação tecnológica e atividades de P&D da indústria farmacêutica brasileira. *In*: BUSS, P. M.; J. CARVALHEIRO, R. & CASAS, C. P. R. (Orgs.). *Medicamentos no Brasil: inovação e acesso*. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2008.

OLIVEIRA, E. A.; LABRA, M. E. & BERMUDEZ, J. A. Z. A produção pública de medicamentos no Brasil: uma visão geral. *Cadernos de Saúde Pública*, 22(11): 2.379-2.389, 2006.

PALMEIRA FILHO, P. L. & CAPANEMA, L. X. L. A política industrial da área farmacêutica: a experiência do Programa de Apoio ao Desenvolvimento da Cadeia Produtiva Farmacêutica – Profarma, resultados e espectativas. *In*: BUSS, P. M. J. CARVALHEIRO, J. R. & CASAS, C. P. R. (Orgs.). *Medicamentos no Brasil: inovação e acesso*. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2008.

PRÓ GENÉRICOS. Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos. Disponível em: <www.progenericos.org.br>. Acesso em: 25 mar. 2013.

RODRIGUES, M. *Produção Pública de Medicamentos no Brasil: uma análise sob a ótica da Assistência Farmacêutica no Sistema Único de*

Saúde, 2012. Dissertação de Mestrado, São Paulo: Programa de Pós-Graduação em Ciências Farmacêuticas da Universidade de Sorocaba.

VALOR ECONÔMICO. Caderno Setorial Saúde. São Paulo, 2011.

VALOR ECONÔMICO. Caderno Análise Setorial. Indústria farmacêutica: Estrutura – Perspectivas – Perfis de Empresas, 2012.

14 – Regulação sanitária de medicamentos

Francisco José Roma Paumgartten, Álvaro César Nascimento

A necessidade de regulação do mercado farmacêutico

Medicamento é o produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, usado com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico (Brasil, 1973). Do ponto de vista econômico, é um bem de consumo não durável tal como alimentos, bebidas e outros produtos que se extinguem com o uso. A relação que liga o consumidor ao produtor do medicamento (i.e., a relação de consumo) revela, entretanto, uma situação singular. Diferentemente do que ocorre com outros bens de consumo, o indivíduo que faz uso do medicamento não é, via de regra, quem decide sobre a sua necessidade, ou quem escolhe o que vai consumir entre as alternativas disponíveis no mercado. Além disso, quem decide sobre o consumo (i.e., o prescritor) não é quem paga parcial ou integralmente o produto consumido. O medicamento é pago pelo próprio consumidor, ou por uma terceira parte que pode ser do setor público (*e.g.*, Sistema Único de Saúde, SUS) ou privado (seguradoras privadas).

Essa singular e complexa relação de consumo é um dos motivos pelos quais o Estado deve intervir no mercado farmacêutico para proteger o consumidor de medicamentos. Embora prevaleça hoje o liberalismo econômico, que repudia a intervenção do Estado e exalta a autorregulamentação do mercado, a ideia de que a oferta de medicamentos pode ser regulada apenas pelas leis de mercado dificilmente é defendida até mesmo pelos mais fervorosos neoliberais.

No Brasil, a intervenção do poder público no mercado farmacêutico envolve a regulação econômica e a regulação sanitária. A regulação econômica visa a reduzir os custos da aquisição do medicamento e inclui ações pró-competitivas, estímulo à dinâmica de mercado e iniciativas que procuram reparar ou atenuar as falhas do mercado. As principais falhas que podem conferir excessivo poder a algumas empresas farmacêuticas e

limitar a concorrência são: 1) a existência de oligopólios e monopólios; 2) a proteção por patentes e a lealdade a marcas; 3) a assimetria de informações (sobre qualidade, segurança, eficácia, preço e características especiais do medicamento) entre consumidores finais, tomadores de decisão (prescrição) e produtores; e 4) a separação das instâncias decisórias envolvendo a prescrição, o consumo e o financiamento (Rêgo, 2000).

A regulação sanitária objetiva, por outro lado, garantir que apenas medicamentos comprovadamente eficazes e seguros para as indicações terapêuticas anunciadas pelo produtor, e que atendam a determinados padrões de qualidade estejam disponíveis no mercado. Como anteriormente mencionado (assimetria de informações), o consumidor final, via de regra, não dispõe das informações sobre segurança, eficácia e qualidade do medicamento e, se tivesse acesso ainda que parcial a elas, não teria nem a formação adequada nem o conhecimento necessário para analisá-las e compreendê-las. O prescritor de medicamentos, geralmente médico ou dentista, em princípio, dispõe de mais informações e melhor preparo técnico para avaliá-las do que o paciente, mas ainda assim tem menos informações e condições de análise do que os que desenvolveram e produzem o medicamento. A ação reguladora do Estado, excluindo do mercado produtos farmacêuticos que apresentam relação risco-benefício desfavorável e/ou qualidade insatisfatória, visa a proteger o consumidor final do medicamento, que é incapaz de avaliar por si próprio esses atributos.

A regulação sanitária e o registro de medicamentos

O benefício potencial do uso de um medicamento depende de três condições básicas: a eficácia e segurança do fármaco para a indicação terapêutica, a qualidade do produto farmacêutico comercializado e a racionalidade do seu uso. Se o fármaco se mostrar eficaz e seguro para determinada indicação nos ensaios clínicos, mas o medicamento consumido pelo paciente tiver sido produzido com qualidade insatisfatória (*e.g.*, apresenta problemas de biodisponibilidade e dissolução incompleta do comprimido/drágea na luz do trato gastrointestinal), o benefício terapêutico pode não ser alcançado. Por outro lado, se o fármaco é, em princípio, seguro e eficaz para determinada indicação terapêutica e o produto manufaturado tem qualidade satisfatória, mas o medicamento é usado de forma irracional (i.e., para indicações para as quais a segurança e a eficácia não foram comprovadas, ou em doses insuficientes ou excessivas), o uso pode causar mais malefícios do que benefícios para o paciente, i.e., a relação risco-benefício pode ser desfavorável. As três condições, portanto, devem ser atendidas para que o consumidor se beneficie plenamente do potencial terapêutico do medicamento. Essa complementaridade necessária para se alcançar o benefício esperado pode ser comparada a um tripé: se faltar qualquer uma das três pernas, a funcionalidade deixa de existir.

Eficácia e segurança são conceitos distintos, mas indissociáveis. As duas qualidades do medicamento são sempre relativas (não há eficácia e nem segurança absolutas), interdependentes (não há eficácia sem segurança nem segurança sem eficácia) e se referem à indicação terapêutica proposta e demais condições de uso. A segurança e a eficácia do medicamento podem ser vistas como as duas faces de uma mesma moeda.

No Brasil, a regulação sanitária de medicamentos é uma das atribuições da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), que pode autorizar ou não a comercialização do produto farmacêutico e, eventualmente, cancelar a permissão anteriormente concedida, i.e., a agência controla a entrada e a permanência do medicamento no mercado. Na prática, a concessão do registro pela autoridade sanitária competente implica a autorização para a venda do medicamento, e o cancelamento do registro resulta na interrupção da comercialização ou retirada do produto do mercado.

No Brasil não há um órgão específico para a regulação de medicamentos, ou uma agência apenas de medicamentos. A competência da Anvisa (criada pela Lei n. 9.782 de 26/01/1999) é ampla e se estende pelo que é conhecido como vigilância sanitária de produtos (i.e., abrange pesticidas, alimentos, cosméticos e outros produtos), serviços e controle sanitário em portos, aeroportos e fronteiras.

A Lei n. 6.360/76 (Brasil, 1976), regulamentada pelo Decreto n. 79.094/79 (Brasil, 1977), constitui a base legal de toda regulamentação de nível inferior (*e.g.*, portarias, resoluções) relativa ao registro de medicamentos e outros produtos sujeitos a vigilância sanitária. Segundo o disposto no artigo 12 (*caput*) da lei, nenhum produto “poderá ser industrializado, exposto a venda ou entregue ao

consumo antes de registrado no Ministério da Saúde" referida. A lei estabelece ainda (art. 12, §1o) que o registro tem validade por cinco anos, podendo ser revalidado por iguais e sucessivos períodos. Para a concessão do registro de medicamentos, há o requisito (art. 16 II) de "que o produto, através de comprovação científica e de análise, seja reconhecido como seguro e eficaz para o uso a que se propõe, e possua a identidade, atividade, qualidade, pureza e inocuidade necessárias". A comprovação da segurança e eficácia e da qualidade do produto é, portanto, exigência legal para o registro de medicamentos no Brasil.

Segurança e eficácia para fins de registro: as exceções e a regra

A Anvisa reconhece três categorias principais de medicamentos para fins de registro: os homeopáticos, os fitoterápicos e as substâncias quimicamente definidas (há também os medicamentos biológicos, específicos e notificados). Segundo a agência, a homeopatia afirma que "os medicamentos têm propriedades terapêuticas produzidas por uma energia vital proveniente do processo de dinamização de extratos vegetais, animais ou minerais", enquanto a fitoterapia entende que "os extratos vegetais, compostos de substâncias produzidas pela natureza, são tão ou mais seguros e eficazes que os produzidos sinteticamente" (Anvisa, 2004a). Embora não sejam passíveis de comprovação científica, essas afirmações são apresentadas como justificativa para atenuar as exigências de comprovação de segurança e eficácia – ou mesmo isentar delas – no caso de medicamentos homeopáticos e fitoterápicos.

O registro e o controle pós-registro de medicamentos biológicos (vacinas, soros hiperimunes, hemoderivados, biomedicamentos, anticorpos monoclonais, microrganismos vivos atenuados ou mortos, probióticos, alergenos) são regulamentados por resoluções específicas da diretoria colegiada da Anvisa (RDC 55/2010 e RDC 315/2005, respectivamente).

Medicamentos específicos (soluções de grande e pequeno volumes, parenterais ou não, concentrados polieletrolíticos para diversos fins, minerais, vitaminas e aminoácidos não classificados como alimento) são regulamentados pela RDC 24/2011, que substituiu a RDC 132/2003.

O registro de medicamentos notificados é simplificado (RDC 199/2006). Trata-se de produtos tradicionais já conhecidos desde as primeiras edições da *Farmacopeia Brasileira*, de uso esporádico para tratar doenças de baixa gravidade, "autolimitantes ou de evolução benigna que podem ser tratadas sem acompanhamento médico".

Para autorizar a comercialização de "medicamentos" homeopáticos, produtos que não têm efeito farmacológico comprovado cientificamente, a autoridade sanitária parece orientar-se pelo princípio da não maleficência (*primum non nocere*). Entretanto, mesmo que esses "medicamentos" não causem efeitos adversos, o mal pode resultar simplesmente do fato de "não produzirem o benefício esperado" (i.e., não terem eficácia). A disponibilização de "medicamentos" inócuos e ineficazes, que o consumidor acredita serem eficazes (afinal, são endossados pela autoridade sanitária), o desvia da busca de tratamentos de comprovada eficácia.

Em relação aos fitoterápicos, há presunção de segurança e eficácia, que alguns acreditam ser inerente ao produto "natural". A afirmação segundo a qual o que é produzido pela natureza é tão ou mais seguro e eficaz do que o que é sintetizado pelo homem não

tem apoio na evidência científica. Os vegetais são profícuos laboratórios de síntese química e uma rica fonte de moléculas potencialmente úteis como fármacos e biocidas. Muitos medicamentos quimicamente definidos são, na realidade, moléculas encontradas em extratos de plantas e outros organismos que foram posteriormente sintetizadas no laboratório (por síntese química ou processos biotecnológicos) e produzidas em escala industrial. Entretanto, vários compostos bioativos originários do metabolismo secundário das plantas, que são úteis para elas se defenderem contra herbivoria, situam-se entre os mais potentes venenos conhecidos.

Embora a crença de que o produto natural seja em princípio bom e seguro não tenha fundamento, a Anvisa não exige, no caso dos fitoterápicos, o mesmo conjunto abrangente de estudos clínicos e não clínicos (e o mesmo rigor metodológico) requeridos para comprovação de segurança dos medicamentos quimicamente definidos. Como a missão da agência é “proteger e promover a saúde da população garantindo a segurança sanitária de produtos” (Brasil, 1999b), esse duplo padrão (i.e., um peso e duas medidas para comprovação de segurança e eficácia de medicamentos) é um paradoxo regulatório.

Os fitoterápicos são misturas complexas (i.e., extratos de plantas) cujos constituintes (aí incluídos os responsáveis pela atividade farmacológica) são em parte ou totalmente desconhecidos, e cuja constituição é de difícil padronização. A fitoquímica e, portanto, a composição química dos extratos dependem de variáveis climáticas, da sazonalidade, das alterações circadianas, do tipo de solo, do local de cultivo, da ocorrência de pragas, e assim por diante.

Alguns dos estudos clínicos e não clínicos (*e.g.*, a avaliação da farmacocinética) realizados rotineiramente com medicamentos quimicamente definidos ou são muitos limitados ou inviáveis com fitoterápicos, porque estes produtos são misturas de constituintes em grande parte desconhecidos. Do ponto de vista metodológico, avaliar a segurança e eficácia de misturas com vários constituintes (e de padronização precária) requer estudos mais complexos do que os normalmente exigidos para investigar a segurança e eficácia de substâncias químicas definidas. No Brasil, portanto, a autoridade

sanitária exige menos em termos da profundidade e abrangência da investigação clínica e não clínica de segurança e eficácia de uma categoria de medicamentos (fitoterápicos) que, em virtude de suas características peculiares, demandaria estudos adicionais, mais complexos e extensos do que os geralmente realizados com fármacos que são quimicamente definidos.

O que transforma uma molécula, encontrada na natureza ou criada pelo homem, em medicamento é o conhecimento adquirido – por meio do método científico – sobre a sua eficácia e segurança para determinada indicação terapêutica. Assim, se a finalidade da regulação sanitária é “proteger e promover a saúde da população”, não faz sentido definir categorias específicas de medicamentos para as quais se exige menos, ou não se exige nada, em termos de comprovação de eficácia e segurança. A atenuação das exigências de efetividade e segurança para “medicamentos” homeopáticos e fitoterápicos conflita com a finalidade institucional de promover e proteger a saúde da população, e só pode ser entendida como uma necessidade política de proteger nichos de mercado de parte do setor regulado.

Estudos clínicos para registro de medicamentos novos, genéricos e similares

Os estudos exigidos para fins de registro do medicamento dependem do fato de ser este medicamento novo ou não. Um medicamento é novo quando as evidências de segurança e eficácia para o uso terapêutico proposto não foram anteriormente apresentadas, analisadas e aprovadas pela autoridade regulatória. Registrado, e iniciada a comercialização, o medicamento novo passa a ser medicamento de referência cuja definição legal é: “produto inovador registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária e comercializado no país, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovados cientificamente junto ao órgão federal competente, por ocasião do registro” (Brasil, 1999b).

A evidência de maior peso para avaliação da segurança e eficácia de novos medicamentos por ocasião do registro é aquela fornecida

pelos ensaios clínicos de fase III. Esses estudos devem ser realizados segundo princípios éticos internacionalmente reconhecidos e seguir um conjunto de regras e normas conhecido como boas práticas de pesquisa clínica. Além disso, o planejamento dos ensaios de fase III deve ser feito de modo que o estudo seja controlado (i.e., o grupo tratado com o medicamento novo é comparado com um grupo-controle que recebeu placebo ou medicamento reconhecidamente seguro e eficaz), duplo-cego (i.e., nem o paciente nem o médico sabem a que grupo pertence o paciente) e aleatorizado (i.e., o paciente, recrutado segundo critérios de inclusão/exclusão previamente definidos, é destinado ao acaso ao grupo- controle ou experimental). O tamanho da amostra (número de pacientes que participam do estudo) também deve ser estimado de modo a conferir poder estatístico adequado ao estudo. Digno de nota é o fato de o tamanho de amostra insuficiente (i.e., poder estatístico reduzido para detectar eventuais diferenças entre os grupos-controle e tratado com o medicamento novo) ser uma das causas mais comuns de não aceitação de ensaios de fase III pela agência americana de medicamentos e alimentos, a United States Food and Drug Administration (US FDA).

Aspecto crítico do planejamento do estudo de fase III e que exerce forte influência na interpretação de seus resultados é a seleção do desfecho ou desfechos clínicos de eficácia a serem considerados para avaliar o benefício terapêutico. Em muitos casos o indicador de eficácia (desfecho) medido no ensaio clínico tem relação direta com a melhora ou cura do paciente. Há casos, entretanto, em que essa relação é indireta, ou seja, presume-se a partir de evidências de outros estudos científicos que o desfecho medido tenha relação causal com o benefício terapêutico pretendido. Isso ocorre, por exemplo, com medicamentos indicados para prevenir ou atenuar a morbidade e mortalidade associada a doenças crônicas, ou condições clínicas de evolução lenta. Exemplos típicos são os ensaios com medicamentos para diabetes tipo II, hipertensão e obesidade, três condições crônicas que são fatores (independentes) de risco para eventos cardiovasculares, tais como infarto do miocárdio e acidente vascular encefálico (AVE).

A prevenção do infarto, como do AVE, e da mortalidade associada, seria um dos objetivos primordiais do tratamento da diabetes de tipo 2, da hipertensão e da obesidade. O tratamento dessas doenças seria, portanto, motivo para o desenvolvimento de diversos medicamentos. A avaliação do impacto do tratamento dessas condições sobre desfechos de morbidade/mortalidade, no entanto, exige ensaios de longa duração envolvendo grande número de pacientes. Para contornar a necessidade de estudos clínicos mais longos e caros, que prolongariam o tempo de desenvolvimento e aumentariam as incertezas sobre a aprovação do novo medicamento, a solução geralmente encontrada é medir a eficácia por meio de desfechos secundários (Fuchs & Fuchs, 2010), tais como o controle da glicemia, da pressão arterial e a redução do peso corporal, que podem ser avaliados em prazo mais curto.

Embora a associação de níveis glicêmicos altos, pressão arterial (PA) elevada e excesso de peso com a ocorrência de eventos cardiovasculares adversos tenha sido demonstrada por vários estudos, os medicamentos que reduzem a glicemia, a PA e o excesso de peso não necessariamente diminuem a morbidade e a mortalidade associadas a essas condições crônicas. Isso porque fármacos em geral exercem múltiplos efeitos no organismo e podem eventualmente causar outras alterações (diferentes das que foram selecionadas como desfechos secundários) que aumentem a morbimortalidade.

Paul Ehrlich (1854-1915) denominou “bala mágica” a droga ideal que atingiria precisamente o alvo e, por ser altamente específica, não provocaria efeitos adversos. Embora o conceito seja útil para orientar a busca do medicamento ideal, ainda hoje a ideia parece utópica.

Se o medicamento não for novo, ele poderá ser registrado como genérico ou similar, e nesses casos o produtor não precisa refazer todos os estudos clínicos e não clínicos realizados com o fármaco

inovador no qual ele se espelha. O medicamento genérico é definido por lei como

> medicamento similar a um produto de referência, ou inovador, que se pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, e designado pela denominação comum brasileira (DCB) ou, na sua ausência, pela denominação comum internacional (DCI). (Brasil, 1999b)

A demonstração de que o genérico é intercambiável (i.e., mesmo fármaco e forma farmacêutica, formulação e produto manufaturado bioequivalente) com o medicamento de referência torna desnecessária a repetição dos estudos clínicos que fundamentaram as recomendações posológicas (doses e intervalos entre administrações) feitas para este último. A bioequivalência (i.e., semelhança em termos de biodisponibilidade, ou área sob a curva – AUC, concentração plasmática máxima – Cmax, e tempo para atingir Cmax, ou Tmax) entre o genérico e a referência, no entanto, a depender da solubilidade e permeabilidade do fármaco, deve ser demonstrada por meio de ensaios em voluntários, e é particularmente crítica para a intercambialidade entre medicamentos de uso contínuo por via oral.

Quando o medicamento inovador é retirado do mercado (e.g., porque o produtor não tem mais interesse em comercializá-lo), o primeiro genérico registrado passa a ser o medicamento de referência para os testes de bioequivalência e equivalência farmacêutica.

A criação da categoria “medicamento similar” remonta à época em que o país não reconhecia a patente de medicamentos. Medicamento similar é definido pela legislação como

> aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, e que é equivalente ao medicamento registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículos, devendo sempre ser identificado pelo nome comercial ou marca. (Brasil, 1999b, 1999a; Anvisa, 2007)

A posologia recomendada para o uso do medicamento similar baseia-se em estudos clínicos realizados com o produto de referência (inovador) com o qual não se sabe até que ponto ele é comparável em termos de biodisponibilidade (AUC), e de outros parâmetros (Cmax, Tmax) que dependem da formulação e de como o medicamento foi manufaturado. Nessas condições, a posologia recomendada é “um tiro no escuro” e pode resultar em níveis plasmáticos mantidos fora do intervalo terapêutico, i.e., em pouca efetividade ou falta de eficácia (níveis plasmáticos subclínicos) e/ou toxicidade (níveis excessivos).

Em 2003, a Anvisa passou a exigir testes de equivalência farmacêutica (*in vitro*) e bioequivalência/ biodisponibilidade relativa (em voluntários) para medicamentos similares. Quando esses estudos mostram discrepância entre os parâmetros farmacocinéticos (AUC, Cmax, Tmax) do similar e os do medicamento de referência, haverá duas possibilidades para o produtor registrá-lo sem a necessidade de realização de estudos clínicos (i.e., utilizando os que foram realizados com o de referência): alterar a formulação do produto até que ele seja compatível com a referência, ou propor uma posologia que garanta segurança e eficácia. Em 2004 foram retirados do mercado 134 medicamentos similares contendo fármacos de faixa terapêutica estreita (i.e., aqueles cujos níveis plasmáticos necessários para o efeito terapêutico são próximos dos níveis a partir dos quais surgem efeitos adversos) (Anvisa, 2004b). Todavia, o prazo estipulado pela Anvisa para os produtores dos demais similares existentes no mercado apresentarem estudos de biodisponibilidade relativa é

longo e se estende até 2014, ou seja, corresponde a duas renovações de registro (dez anos).

A garantia da qualidade dos medicamentos

Para garantir a qualidade dos medicamentos que têm acesso ao mercado, a autoridade sanitária requer, entre outros: informações sobre a qualidade da matéria-prima (i.e., certificação dos fornecedores e indústrias farmacoquímicas e controle de qualidade do insumo recebido, incluindo a quantificação e os limites dos principais contaminantes); os estudos de estabilidade acelerada; as especificações e referência da *Farmacopeia* consultada, que deve ser reconhecida pela Anvisa; descrição da metodologia – devidamente validada – usada no controle de qualidade; laudo analítico do medicamento de acordo com as especificações e metodologias apresentadas; a verificação da qualidade quanto à reprodutibilidade (igualdade entre lotes); e as especificações do material para embalagem primária. Entre as exigências para garantir a qualidade, destaca-se a certificação de boas práticas de fabricação e controle (BPFC) para a linha de produção do medicamento a ser registrado. A inspeção das linhas de produção do medicamento verifica se elas estão condizentes com a descrição detalhada do processo de produção e com as metodologias de controle da qualidade.

As inspeções periódicas de observância das BPFC são intervenções preventivas e corretivas que evitam problemas de qualidade que podem comprometer a saúde do consumidor do medicamento. As análises fiscais de medicamentos apreendidos (em virtude de programas de monitoramento sistemático ou denúncias), por outro lado, constatam problemas de qualidade do produto que já está no mercado.

O problema dos medicamentos produzidos em farmácias magistrais

As farmácias magistrais ou de manipulação continuam a tradição das antigas boticas onde os medicamentos eram produzidos de forma artesanal. A continuidade desse tipo de produção, após a industrialização do setor, poderia ser explicada pela necessidade de atender algumas necessidades específicas de pacientes individuais. Exemplos nesse sentido seriam mudanças de formulação para atender o paciente alérgico a determinado ingrediente inativo da formulação, ou crianças incapazes de tomar pílulas, ou indivíduos que não toleram o gosto do produto, ou ainda à necessidade de medicamentos não disponíveis como produtos industrializados. A manipulação de medicamentos em farmácias magistrais, portanto, visa a atender a casos excepcionais, complementando o que é produzido em escala industrial. Não é aceitável que o medicamento manipulado seja oferecido ao consumidor em substituição ao produto farmacêutico industrializado. A produção em escala limitada e individualizada enfrenta limitações quanto aos ensaios de controle de qualidade (que consomem o medicamento) e à utilização de alguns processos tecnológicos mais avançados (*e.g.*, homogeneização de misturas em meio sólido) usados em escala industrial. Essas limitações, que comprometem a garantia de qualidade, são particularmente críticas no caso de fármacos potentes e de índice terapêutico estreito, e vários casos de morte por erros grosseiros na concentração do princípio ativo foram registrados no país nos últimos anos. O grande número de farmácias de manipulação sugere que a produção de medicamentos manipulados no Brasil não se restringe aos casos de excepcionalidade que a justificariam. O regulamento técnico para as boas práticas de manipulação de preparações magistrais para uso humano foi publicado na Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) Anvisa n. 67, de 08/10/2007, mas o controle de sua aplicação é precário ou inviável, por se tratar de produção dispersa em mais de 5.800 farmácias magistrais em todo o território nacional (Anfarmag, 2006).

A verificação pós-comercialização da segurança e efetividade: farmacovigilância

Os ensaios clínicos de fase III, mesmo quando realizadas com o necessário rigor metodológico, raramente são suficientes para descortinar plenamente a efetividade e a segurança do medicamento nas condições reais de uso pela população após o registro. Há uma sutil diferença entre os termos eficácia e efetividade, quando se trata de medicamentos. Eficácia é a capacidade de produzir o benefício terapêutico nas condições controladas do ensaio clínico (*e.g.*, grupo de pacientes selecionados segundo critérios de inclusão/exclusão), ao passo que efetividade é a capacidade de produzir o benefício nas condições reais de uso.

Nesse sentido, os ensaios de fase III apresentam várias limitações, tais como: o número restrito de pacientes (efeitos adversos raros podem não ser detectados); a duração do ensaio relativamente mais curta do que o uso pós-comercialização; determinadas subpopulações de pacientes podem estar sub-representadas no ensaio; a possibilidade de que a adesão do paciente seja maior e o monitoramento médico mais intensivo no ensaio; o uso de desfechos de eficácia a curto prazo (secundários, substitutos) no ensaio; falta de comparação direta com outros medicamentos da mesma classe e com a mesma indicação (além do que foi usado no grupo-controle quando este é tratado); a monoterapia frequente no ensaio, sendo que o uso concomitante é comum no uso pós-comercialização.

A vigilância da segurança e efetividade após a comercialização, portanto, é necessária para que se possa complementar a avaliação feita por ocasião do registro e verificar se os benefícios do medicamento de fato suplantam os seus riscos nas condições reais de utilização.

O acompanhamento pós-comercialização ou farmacovigilância se faz com base em dados obtidos basicamente de duas formas: em

ensaios clínicos e estudos epidemiológicos realizados após o registro, e mediante um sistema de coleta de relatos espontâneos de efeitos adversos (REEA).

Estudos clínicos pós-registro (fase IV) podem envolver populações maiores (estudos multicêntricos), ter duração prolongada e avaliar desfechos primários ou primordiais. Exemplos recentes de estudos desse tipo são o Vigor, com o rofecoxibe, anti-inflamatório inibidor seletivo da ciclo-oxigenase 2 (COX-2), e o Scout, com a sibutramina, inibidor do apetite. Esses estudos revelaram aumento da ocorrência de eventos cardiovasculares adversos, o que levou à retirada dos dois medicamentos do mercado nos Estados Unidos e na Europa.

No segundo caso (REEA), o mais universal dos dois, há limitações importantes, tais como o sub-relato, dados incompletos e de qualidade precária, e dificuldade de estabelecer relações de causa e efeito entre a exposição e a ocorrência de um evento adverso. Embora sujeito às limitações aqui registradas, o REEA é útil como gerador de alertas (sinais) que são analisados e podem desencadear estudos para verificar a procedência ou não da suspeita. No Brasil, onde até recentemente não havia farmacovigilância, a Anvisa estabeleceu um sistema de coleta de REEA baseado principalmente nas informações das empresas, das secretarias de Saúde, dos centros de toxicologia, e em cem hospitais sentinelas e nas farmácias notificadoras, onde os farmacêuticos foram capacitados para relatar às autoridades os problemas (efeitos adversos e queixas técnicas) envolvendo o uso de medicamentos.

As empresas detentoras de registros de medicamentos no país são obrigadas por lei a informar à autoridade sanitária competente os “acidentes e reações nocivas causadas por medicamento” (Brasil, 1976, 1977). Em 2009, passou a ser exigido um Relatório Periódico de Farmacovigilância (informando todos os eventos adversos de que as empresas tiveram notícia, inclusive os eventos não graves e os que ocorrem em outros países) para registro de produtos novos (nova entidade molecular) e para a renovação do registro dos demais medicamentos (Brasil, 2009).

O uso racional de medicamentos na perspectiva da regulação

Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS), o uso racional ocorre quando “o paciente recebe o medicamento apropriado à sua condição clínica, em doses que correspondem às suas necessidades individuais, por um período adequado e ao menor custo para ele e sua comunidade” (WHO, 1985). Em princípio, as condições clínicas apropriadas são as indicações terapêuticas, para as quais a eficácia e a segurança do medicamento foram demonstradas em estudos clínicos. A recomendação da posologia é feita com base nos estudos clínicos realizados, podendo ser ajustada dependendo da resposta do paciente ao tratamento. Portanto, quando a autoridade sanitária aprova a comercialização e concede o registro, essa aprovação diz respeito a determinadas indicações terapêuticas e é acompanhada de recomendações sobre a posologia e outras condições de uso, que foram respaldadas pelos estudos clínicos analisados pela agência.

O uso do medicamento para indicações não aprovadas (i.e., *off label*) é uma das situações mais frequentes de irracionalidade terapêutica (i.e., não há comprovação científica de eficácia e segurança para respaldar o uso). Em casos excepcionais, a prescrição para uso *off label* pode ser justificada pela expectativa (plausível) de eficácia e pela ausência de alternativas. Exemplo nesse sentido é o uso *off label* de antibióticos novos para tratar infecções graves em crianças, quando os estudos clínicos disponíveis respaldam o uso em adultos, mas ainda não haviam sido realizados com crianças. Em muitos casos, entretanto, a prescrição *off label* nasce da suposição do médico (não testada por estudos clínicos adequados) de que o medicamento é eficaz para tratar determinada condição clínica, ou ocorre para indicações em que pode haver “eficácia”, mas os riscos são excessivos e injustificados.

A automedicação é uma das situações mais comuns de uso irracional. O paciente, via de regra, não tem nem a formação e nem o conhecimento necessário para diagnosticar e avaliar a evolução da sua condição clínica, escolher o tratamento farmacológico adequado e interpretar as informações que são disponibilizadas ao médico para que este possa orientar o paciente quanto ao uso seguro e eficaz do medicamento.

Nas associações em dose fixa, dois ou mais fármacos estão presentes em uma mesma formulação ou em duas ou mais apresentações em uma mesma embalagem para uso concomitante ou sequencial. Nesses casos não há como ajustar separadamente a dose ou a duração do uso de cada fármaco às necessidades do paciente e à evolução de sua condição clínica, o que resulta em dose inadequada e/ou uso desnecessário de um ou mais fármacos. Elas foram, via de regra, registradas no país sem estudos clínicos e farmacocinéticos.

Um dos meios mais importantes para promover o uso racional do medicamento é exercer um controle efetivo sobre a dispensação ou fornecimento ao consumidor. Para limitar a automedicação e evitar o uso abusivo e indevido, no registro os medicamentos são enquadrados em uma de três categorias de venda: venda (apenas) sob prescrição médica, venda sem (necessidade de) prescrição médica e medicamentos sujeitos a controle especial. O enquadramento na categoria de venda livre (sem prescrição) pressupõe que, nesses casos, a automedicação – embora não deva ser estimulada – poderia ser admitida porque, com base na leitura das instruções da bula e embalagem dos medicamentos, o consumidor poderia, desde que exatamente de acordo com as condições descritas na bula, utilizá-los com segurança e obter o benefício esperado (*e.g.*, alívio de sintomas corriqueiros com analgésicos). Casos de efeitos adversos, no entanto, não são

incomuns com a automedicação, que permanece como alternativa a ser evitada.

A propaganda de medicamentos como produtora de risco sanitário

A propaganda influencia negativamente o uso racional de medicamentos, mesmo quando obedece às restrições impostas pela regulamentação específica. Segundo a lei, a propaganda de produtos cuja venda é sujeita à prescrição médica ou odontológica é restrita a publicações que se destinem exclusivamente a médicos, dentistas e farmacêuticos (Brasil, 1976, 1977; Anvisa, 2008). Apenas no caso dos medicamentos de venda livre, a propaganda dirigida ao grande público é admitida, devendo obedecer a regulação específica (Anvisa, 2008).

Quer dirigida a quem prescreve ou dispensa (mas não consome nem paga), ou a quem consome (e paga parcial ou integralmente o medicamento), a propaganda visa a ampliar o mercado para o produto e inevitavelmente estimula o consumo desnecessário e muitas vezes perigoso de medicamentos.

De acordo com as estatísticas anuais do Sistema Nacional de Informações Tóxico-Farmacológicas da Fundação Oswaldo Cruz (Sinitox/Fiocruz), desde 1995 os medicamentos ocupam o primeiro lugar entre os agentes das intoxicações humanas oficialmente registradas no Brasil. Em 2009, mesmo retirando-se as tentativas de suicídio, foram registrados 15.750 casos de intoxicação por medicamento, isto é, um caso oficialmente registrado a cada trinta minutos. Há fortes indícios de que a propaganda veiculada diretamente ao grande público contribui para a manutenção desse quadro, em que pessoas que buscam no medicamento propagandeado a prevenção ou a recuperação de doenças acabam vítimas de novos agravos.

Pesquisa da Fundação de Proteção e Defesa do Consumidor (Procon) de São Paulo feita junto à população aferiu que diante da pergunta “Você acha que a publicidade de medicamentos induz à automedicação?”, 66,3% dos entrevistados afirmaram que sim,

apenas 21,3% responderam que não e 15,3% não souberam responder (Procon, 2007).

Por sua natureza persuasiva, mesmo nos casos em que o consumo é de fato necessário, a propaganda dirigida ao médico ou dentista introduz um viés de seleção, fazendo com que a escolha entre fármacos (princípios ativos) diferentes se desvie da ponderação racional entre prós e contras à luz da melhor evidência científica sobre a segurança e eficácia.

As empresas costumam denominar os medicamentos de venda sob prescrição de “produtos éticos” e os meios que empregam para promovê-los de “divulgação de informação científica”, o que inclui a publicação de artigos, o patrocínio de “estudos”, eventos e a realização de cursos e palestras encomendadas a médicos formadores de opinião por elas remunerados.

Confunde-se por vezes publicidade (divulgar, tornar público) com propaganda (divulgar para persuadir ou influenciar atitudes e comportamentos). No caso da propaganda de medicamentos, ela visa a persuadir o médico a prescrever e o consumidor a usar o produto farmacêutico. É difícil imaginar que as empresas façam vultosos investimentos apenas para divulgar as qualidades e deficiências de seus produtos.

Nesses casos, a “informação técnico-científica” sobre o “medicamento ético” é sempre de alguma forma enviesada pelo interesse em vender o produto. As empresas farmacêuticas privadas são corporações que têm como meta gerar lucros e remunerar seus sócios e acionistas.

Marcia Angell, autora do livro *The Truth about Drug Companie*, assim se refere à estratégia adotada pelas empresas farmacêuticas: “As companhias frequentemente vendem ‘doenças’ que podem ser tratadas pelos medicamentos que elas estão lançando, ao invés do contrário”.

Para ideólogos do *marketing* de negócios como Kotler e Armstrong (2005), a principal tarefa do *marketing* é “alcançar o crescimento lucrativo para a empresa”, devendo “identificar, avaliar e selecionar oportunidades de mercado” e “formular estratégias para capturar essas oportunidades”. Os dois autores ensinam que os principais objetivos do *marketing* são “atrair novos clientes, prometendo-lhes valor superior, e manter os clientes atuais”, propiciando as condições da empresa para “elevar a participação no mercado e aumentar lucros”. Ao se sopesar tarefas e objetivos do *marketing* e as características intrínsecas de um medicamento no âmbito de determinado processo terapêutico, vê-se a incongruência entre propaganda e uso racional.

O empenho das empresas farmacêuticas em promover a venda de seus produtos, persuadindo médicos a prescrevê-los e o grande público a consumi-los, é previsível no cenário da economia de mercado. Cabe, entretanto, à autoridade sanitária se contrapor a essa influência negativa das empresas, regulando fortemente a propaganda e promovendo a farmacoterapia baseada em evidências.

No Brasil, a magnitude dos problemas nascidos da relação entre a indústria farmacêutica, suas estratégias de *marketing* e as políticas voltadas para o uso racional do medicamento leva a que o Estado, há mais de trinta anos, busque regular a propaganda de medicamentos por meio de leis, decretos, códigos e, mais recentemente, duas RDC da Anvisa (102/2000 e depois 96/2008). Todos esses estatutos reguladores foram, em maior ou menor grau, historicamente desrespeitados pelo *marketing* de medicamentos.

Com o Projeto de Monitoração da Propaganda de Medicamentos, implementado pela Gerência de Propaganda, a Anvisa coletou,

entre 2001 e 2004, um total de 6.004 peças publicitárias de produtos farmacêuticos disseminadas no Brasil pelos mais variados meios de comunicação de massa. E concluiu que “mais de 90% das peças publicitárias de medicamentos apresentam informações irregulares, o que contribui para a desinformação de profissionais e consumidores” (Anvisa, 2005).

Estudos acadêmicos (Nascimento, 2005, 2007) que se debruçaram sobre o modelo regulador da propaganda disseminada para grande público no Brasil e em outros países concluíram que a atual legislação brasileira precisa de urgente aprimoramento, pois mesmo após a edição de duas resoluções da Anvisa, em 2000 e 2008, o modelo regulador incorpora pelo menos quatro substanciais fragilidades:

- A monitoração, fiscalização e punição de irregularidades cometidas na disseminação das peças publicitárias pela indústria farmacêutica, meios de comunicação, agências de publicidade e comércio varejista são realizadas *a posteriori* do acometimento da infração (quando a população já foi submetida a risco sanitário).
- As multas cobradas pela Anvisa têm valor irrisório em relação aos investimentos do *marketing* farmacêutico (não chegam a 1% do que é investido).
- Não há mecanismo eficaz que impeça que mesmo os valores irrisórios das multas sejam repassados aos preços dos produtos, onerando o consumidor.
- A frase tida como de alerta – A PERSISTIREM OS SINTOMAS O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO –, ao invés de conscientizar a população a respeito dos riscos da automedicação, na verdade estimula pelo menos o primeiro uso de medicamentos sem a devida prescrição, aconselhando a busca de um médico apenas no caso da persistência dos sintomas.

Assim, tanto a RDC 102/2000 quanto a recente RDC 96/2008 da Anvisa se constituem apenas em um aparente sistema de regulação, que beneficia o infrator e mantém a população sob risco

sanitário permanente, não incorporando as lógicas da promoção da saúde e da prevenção do risco sanitário.

No debate travado no processo de Consulta Pública com vistas à elaboração da RDC 96/2008, uma aliança formada entre órgãos de defesa do consumidor, da academia, profissionais da saúde e entidades da área de vigilância de medicamentos (Nascimento, 2006) propôs – com base em legislações internacionais, incluindo as da União Europeia – um novo modelo regulador capaz de superar as fragilidades do atual sistema e assegurar a implementação de políticas voltadas para a prevenção do risco provocado pela publicidade enganosa, perigosa e/ou abusiva veiculada nos meios de comunicação de massa no Brasil. O conjunto de propostas incluía, entre outros estatutos, o da anuência prévia – pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – das peças de propaganda farmacêutica para grande público, com o objetivo de proteger a população dos anúncios enganosos, perigosos e abusivos, prevenindo, assim, o uso incorreto, irracional, inconsciente, perigoso e muitas vezes desnecessário de medicamentos. A exemplo do que já ocorre em países como Espanha, França, Reino Unido, Austrália, Suíça, México e Equador, o estatuto da anuência prévia submeteria a propaganda farmacêutica no Brasil à lógica da prevenção do risco, substituindo o modelo atual, cuja lógica está centrada na identificação da irregularidade já cometida, quando o mal já está feito e o risco já disseminado.

Após intensas pressões do setor regulado – que caracterizou a iniciativa como um “atentado à liberdade de expressão” –, a direção da Anvisa decidiu rejeitar não apenas esta mas também várias outras sugestões à nova resolução publicada, diante dos protestos de entidades e instituições de saúde (Idecon, 2008).

— ♦ —

A regulação sanitária visa a garantir a eficácia, segurança e a qualidade dos medicamentos vendidos ou dispensados para o paciente. Além disso, o monitoramento pós-registro e a intervenção da autoridade sanitária são essenciais para assegurar que apenas produtos cujos benefícios terapêuticos se sobrepõem aos riscos permaneçam no mercado e que seu uso se faça de forma racional, tal como preconizado pela OMS (WHO, 1985). Para que esses

objetivos sejam plenamente alcançados é necessário dispor não só de legislação apropriada (leis, decretos), como também de regulamentação de nível hierárquico inferior (*e.g.*, portarias, resoluções) consistente com esses princípios, e da coordenação das ações dos órgãos federais (Anvisa), estaduais e municipais.

Apesar da evolução da vigilância sanitária de produtos no Brasil nos últimos anos, sérios problemas relacionados ao controle de medicamentos ainda não foram resolvidos. O passivo de medicamentos que permanecem no mercado embora sua eficácia não tenha sido comprovada por estudos clínicos; o frágil controle da dispensação de medicamentos que requerem prescrição; a dificuldade de restringir a propaganda de medicamentos e o superdimensionamento do setor de farmácias de manipulação que extrapola o seu papel meramente complementar podem ser citados como alguns dos principais problemas que não foram devidamente enfrentados.

Referências

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Núcleo de Assessoramento em Comunicação Social e Institucional. *Política Vigente para a Regulamentação de Medicamentos no Brasil*. Brasília: Anvisa, 2004a.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). RDC n. 304, de 6 de dezembro de 2004. *Diário Oficial da União*, Brasília, 2004b.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). *O Controle Necessário para as Propagandas na Construção da Cidadania*. Brasília: Anvisa, 2005.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). RDC n. 17, de 3 de março de 2007. Aprova o Regulamento Técnico, em anexo, para registro de medicamento similar. *Diário Oficial da União*, Brasília, 2007.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). RDC n. 96, de 18 de dezembro de 2008. Dispõe sobre a propaganda, publicidade, informação e outras práticas cujo objetivo seja a divulgação ou promoção comercial de medicamentos. *Diário Oficial da União*, Brasília, 2008.

ASSOCIAÇÃO NACIONAL DE FARMACÊUTICOS MAGISTRAIS (ANFARMAG). Histórico da Anfarmag, 2006. Disponível em: <www.anfarmag.org.br/integra.php?codcategoria_menu=9&codcategoria=19>. Acesso em: 28 jul. 2011.

BRASIL. Lei n. 5.991, de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, 1973.

BRASIL. Lei n. 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, 1976.

BRASIL. Decreto n. 79.094, de 05 de janeiro de 1977. Regulamenta a Lei n. 6.360, de 23 de setembro de 1976, que submete a sistema de vigilância sanitária os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneantes e outros. *Diário Oficial da União*, Brasília, 1977.

BRASIL. Decreto n. 3.181, de 23 de setembro de 1999. Regulamenta a Lei n. 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, 1999a.

BRASIL. Lei n. 9.787, de 10 de fevereiro de 1999. Altera a Lei n. 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, 1999b.

BRASIL. Resolução RDC n. 4, de 10 de fevereiro de 2009. Dispõe sobre as normas de farmacovigilância para os detentores de registro de medicamentos de uso humano. *Diário Oficial da União*, Brasília, 2009.

FUCHS, S. C. & FUCHS, F. D. Métodos de investigação farmacológico-clínica. *In*: FUCHS, F. D. & WANNMACHER, L. (Eds.). *Farmacologia Clínica: fundamentos da terapêutica racional*. 4. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2010.

INSTITUTO DE DEFESA DO CONSUMIDOR (IDECON). Audiência Pública sobre a CP 84/2005 da Anvisa – Propaganda de medicamentos. Comunicado conjunto IDEC, 2008. Disponível em:

<www.idec.org.br/arquivos/comunicado30062008.pdf>. Acesso em: 30 jul. 2011.

KOTLER, P. & ARMSTRONG, G. *Princípios de Marketing*. São Paulo: Prentice- Hall, 2005.

NASCIMENTO, A. C. *Ao Persistirem os Sintomas o Médico Deverá Ser Consultado: isto é regulação?* São Paulo: Sobravime, 2005.

NASCIMENTO, A. C. Contribuição ao debate e proposições à Consulta Pública 84/2005 da Anvisa, relativa à propaganda de medicamentos no Brasil. Rio de Janeiro: Abrasco, 2006.

NASCIMENTO, A. C. *Propaganda de Medicamentos: é possível regular?*, 2007. Tese de Doutorado, Rio de Janeiro: Instituto de Medicina Social da Universidade do Estado do Rio de Janeiro.

PROCON – FUNDAÇÃO DE PROTEÇÃO E DEFESA DO CONSUMIDOR. Pesquisa Saúde: visão do consumidor, 2007. Disponível em: <www.procon.sp.gov.br/noticia.asp?id=626>. Acesso em: 29 jul. 2011.

RÊGO, E. A. L. Políticas de regulação do mercado de medicamentos: a experiência internacional. *Revista do BNDES*, 7(14): 367-400, 2000.

WORLD HEALTH ORGAZINATION (WHO). *The Rational Use of Drugs*. Report of the Conference of Experts Nairobi, 25-29 Nov. 1985. Geneva: WHO, 1985.

15 – Avaliação de tecnologias em saúde: contribuições para a assistência farmacêutica

Rosângela Caetano

O cuidado com a saúde tem alcançado significativos resultados no decorrer das últimas décadas, os quais incluem, entre outros, a redução da morbimortalidade por diversos agravos (claramente evidentes em áreas como a das doenças infecciosas, perinatal e cardiovascular); a aplicação de cuidados intensivos e o prolongamento da vida; os transplantes de órgãos e tecidos, repondo funções e aumentando a sobrevida de pacientes; e a cura de algumas modalidades de câncer.

Parte desses resultados pode ser atribuída à introdução e ao uso de novas tecnologias em saúde. Avanços em vários campos do conhecimento conduziram a um processo de transformação e de inovação tecnológica na área da saúde sem precedentes, produzindo, de forma intensiva, novos conhecimentos e produtos como antibióticos e antineoplásicos mais eficazes; vacinas mais seguras obtidas por engenharia genética; técnicas mais acuradas de imagem computadorizada; terapia genômica e à base de células-tronco; telemedicina.

Ao mesmo tempo, problemas diversos na utilização das tecnologias em saúde têm sido há muito registrados. Por exemplo, alguns estudos não encontram evidências científicas para procedimentos larga e longamente utilizados, enquanto outros mostram que o aumento do uso de tecnologias não tem produzido efeitos substantivos nos desfechos em saúde. Muitas vezes, tecnologias comprovadamente sem efeito ou com efeitos deletérios continuam sendo amplamente utilizadas, ao passo que outras comprovadamente eficazes apresentam baixa utilização. Outra questão bastante frequente é a utilização de tecnologias fora das condições nas quais se mostram eficazes, levando a riscos e a desperdício de recursos (Krauss-Silva, 2003; Vianna & Caetano, 2005).

Muitas das inovações introduzidas na saúde apresentam vantagens mínimas em relação às tecnologias existentes. Estudos realizados no Canadá indicaram que mais de 94% dos 1.147 medicamentos novos avaliados entre 1990 e 2003 pelo Patented Medicine Prices Review Board, órgão canadense de regulação de preços de medicamentos, não traziam inovações

terapêuticas (Morgan *et al.*, 2005). No Brasil, 85% dos medicamentos avaliados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) nos primeiros três anos (2004-2006) de aplicação dos novos critérios para a regulação de preços de entrada de novos medicamentos no mercado foram classificados como categoria II (sem ganhos terapêuticos).

A utilização das tecnologias pode, ademais, conduzir a efeitos que contribuem para criar novos problemas de saúde. Um exemplo é o uso de antibióticos, que revolucionaram o tratamento das doenças infecciosas, mas cujo uso não racional resultou no desenvolvimento e na disseminação de resistência microbiana. Na União Europeia, mais de 25.000 pessoas morrem anualmente devido a infecções causadas por bactérias resistentes a antibióticos (WHO, 2011).

A incorporação de tecnologias também tem gerado problemas de natureza social, econômica e ética, na medida em que introduz novos comportamentos, maiores gastos, e cria novas e complexas situações para a vida cotidiana dos pacientes, profissionais da saúde e para a própria sociedade.

A utilização intensiva de tecnologias cada vez mais dispendiosas é tida como uma das principais responsáveis pela elevação dos gastos com saúde (Mehrotra, Dudley & Luft, 2003). Na saúde, o processo de difusão de novas tecnologias tende a ser mais rápido e, muitas vezes, sua incorporação se dá antes mesmo de evidências suficientes comprovarem sua segurança, eficácia e efetividade. Além disso, com muita frequência, as tecnologias na área da saúde não são substitutas, mas de uso complementar e, em bom número de casos, acumulativo, o que produz impactos crescentes nos gastos em saúde (Vianna & Caetano, 2005).

Recentemente, no Brasil, decisões judiciais também se inserem como coadjuvante nos processos de incorporação e utilização de novas tecnologias em saúde ou de novos usos para tecnologia existente, em um cenário onde são escassos os recursos financeiros e amplas as demandas em saúde. Muitas das ações judiciais incluem medicamentos que não possuem sequer registro junto à autoridade sanitária nacional ou se referem a indicações não aprovadas no país (uso *off label*), para as quais não há evidências que justifiquem sua utilização (Figueiredo, Pepe & Osorio-de-Castro, 2010).

Em consequência desses diversos efeitos, da intensidade e da velocidade do processo de inovação e incorporação tecnológicas, têm aumentado a importância e o interesse pela avaliação das tecnologias em saúde (ATS) como ferramenta fundamental para uma regulação eficaz da difusão e utilização das tecnologias da saúde.

Tecnologias em saúde: alguns conceitos e classificações

De forma muito simples e genérica, tecnologia pode ser definida como conhecimento aplicado. No caso da saúde, conhecimento aplicado que permite a prevenção, o diagnóstico e o tratamento de doenças, assim como a reabilitação. Tecnologias em saúde são conceituadas, segundo o Ministério da Saúde, como “medicamentos, equipamentos, procedimentos técnicos, sistemas organizacionais, educacionais e de suporte, programas e protocolos assistenciais por meio dos quais a atenção e os cuidados são prestados à população” (Brasil, 2010: 8).

Dessa maneira, os vários equipamentos presentes em uma unidade de tratamento intensivo (UTI), como respiradores, oxímetros de pulso, bombas de infusão, entre vários outros, constituem tecnologias médicas *per se*. Adicionalmente, uma UTI, com todo o seu conjunto de equipamentos e dispositivos, pessoal qualificado, organização específica de espaço, rotinas de atendimento, indicadores de qualidade do atendimento etc., também pode ser entendida como uma tecnologia em saúde. Mais ainda: a prestação de cuidado médico intensivo, a organização da rede de assistência intensiva no sistema de saúde e as várias formas de fazê-lo também o são. E, como tal, todas elas são ou podem ser passíveis de avaliação.

Tecnologias em saúde podem ser classificadas de diferentes maneiras, tendo em vista sua natureza material, seus propósitos no cuidado da saúde, sua complexidade tecnológica/custos e seu estágio de desenvolvimento (Goodman, 1998). No Quadro 1 estão sintetizadas essas tipologias (Brasil. Conass, 2011), as quais têm importância para o processo de desenvolvimento das avaliações tecnológicas em saúde.

Quadro 1 – Classificação das tecnologias em saúde segundo natureza material, propósito no cuidado, complexidade tecnológica e estágio de difusão

Natureza material	Propósito no cuidado	Complexidade tecnológica	Estágio de difusão
Fármacos e imunobiológicos (ex.: betabloqueadores, antibióticos, vacinas, hemoderivados) **Equipamentos, dispositivos e outros materiais médico-hospitalar-odontológicos** (ex.: marca-passos cardíacos, aparelhos de TC, luvas cirúrgicas, *kits* de testes diagnósticos) **Procedimentos médico-cirúrgicos** (ex.: psicoterapia, angiografia coronária, litotripsia, cesariana) **Sistemas de apoio** (ex.: sistemas de registro de sinais vitais, telemedicina, bancos de sangue,	**Prevenção –** proteger contra doenças por meio da prevenção de sua ocorrência, da redução no risco de ocorrência ou da limitação de sua extensão e sequelas (ex.: imunizações) **Rastreamento –** detectar doenças, anormalidades ou fatores de risco associados em indivíduos assintomáticos (ex.: mamografia) **Diagnóstico** – identificar a causa e a natureza ou a extensão em um indivíduo com sinais e sintomas (glicemia, ultrassonografia)	**Alta complexidade –** conjunto de procedimentos que envolvem alta densidade tecnológica e alto custo (ex.: cirurgia bariátrica; reprodução assistida) **Média complexidade –** ações e serviços que visam a atender aos principais problemas e agravos de saúde da população, cuja complexidade da assistência na prática clínica demande a disponibilidade de profissionais especializados e a utilização de recursos tecnológicos, para o apoio diagnóstico e tratamento (ex.: exames de patologia clínica; triagem neonatal para fenilcetonúria, fisioterapia) **Baixa complexidade/atenção básica –** conjunto de ações de saúde, no âmbito individual e coletivo, que abrangem a promoção e proteção	**Futuras –** em estágio conceitual ou nos estágios mais precoces de desenvolvimento **Experimentais –** submetidas a testes laboratoriais usando animais ou outros modelos **Investigacionais** – aquelas que já passaram pela primeira etapa de comprovação de eficácia e segurança e estão submetidas a avaliações clínicas iniciais em humanos **Estabelecidas –** consideradas pelos provedores como uma abordagem padrão para determinada condição

laboratórios de análises clínicas) **Sistemas organizacionais** (cuidado domiciliar, programas de qualidade total em saúde)	**Tratamento** – melhorar ou manter o *status* de saúde, evitando deterioração posterior, ou fornecer tratamento paliativo (anti-hipertensivos, hernioplastia). **Reabilitação –** restaurar, manter ou melhorar a função e o bem-estar de pessoas com deficiências físicas ou mentais (ex.: próteses, programas de reabilitação cardíaca pós-infarto do miocárdio)	da saúde, prevenção de agravos, diagnóstico, tratamento, reabilitação e manutenção da saúde (ex.: atenção pré-natal, preventivo ginecológico)	particular e difundidas no uso geral **Obsoletas –** substituídas por outras tecnologias ou demonstradas inefetivas ou danosas

Fonte: adaptado de Brasil. Conass, 2011: 53-54.

Os medicamentos são mais controlados que as demais tecnologias em saúde e tendem a ser o objeto mais frequente das ATS, porque, sendo regulados por lei em praticamente todos os países, exige-se que sejam testados para segurança e eficácia por estudos clínicos controlados antes de serem aprovados para comercialização.

Vale lembrar que uma mesma tecnologia pode ser utilizada nos processos de cuidado da saúde com mais de um propósito, e isso deve ser levado em conta no processo de avaliação. É o caso de vários testes que são usados tanto para rastreamento quanto para diagnóstico – por exemplo, a realização de exames sorológicos para HIV na testagem de sangue em bancos de sangue ou como parte da rotina de acompanhamento pré- natal, e sua utilização para o diagnóstico de infecção pelo vírus em um paciente com

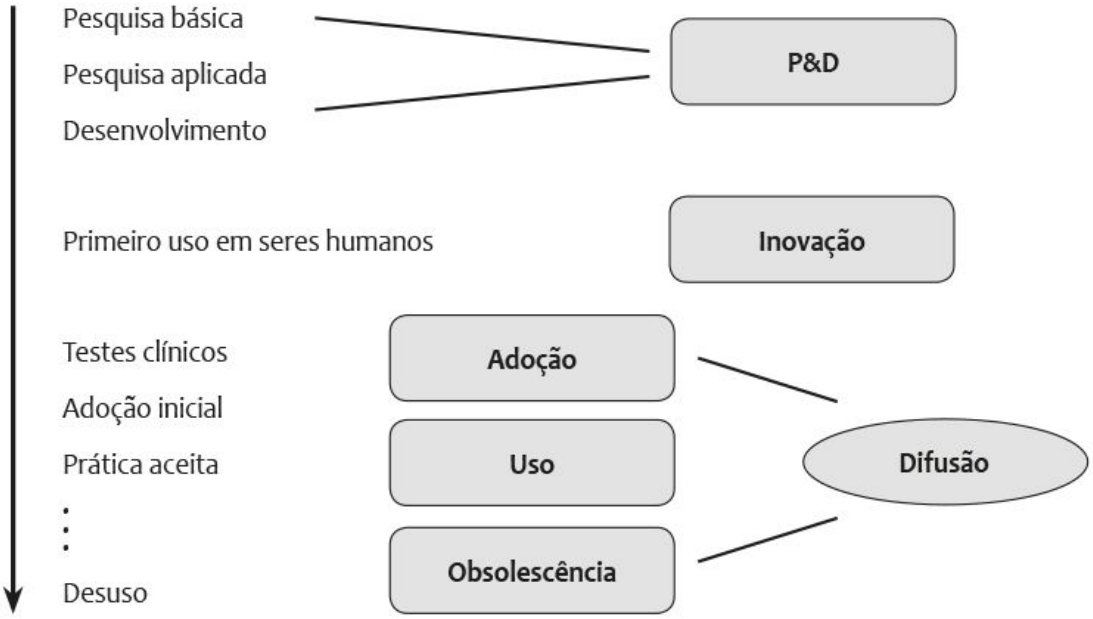
história de exposição a condições de risco e/ou sintomas. Raciocínio semelhante pode ser utilizado para outros procedimentos, como, por exemplo, a mamografia. A probabilidade de que um paciente tenha uma doença ou outra condição de saúde é grandemente afetada se essas tecnologias são usadas para diagnóstico precoce em pacientes assintomáticos, nos quais a prevalência da condição pode ser baixa, ou para diagnosticar doentes sintomáticos, nos quais o teste teria maior valor preditivo positivo. É importante considerar essas duas situações quando se levantam as evidências de efetividade da tecnologia.

Deve-se ter em mente que, no caso de tecnologias de rastreamento e diagnósticas, os resultados em saúde podem ocorrer muito tempo depois de sua aplicação e dependem não só da acurácia do teste e da importância do diagnóstico para os desfechos em saúde, mas também da disponibilidade de estratégias de tratamento eficazes. Diagnosticar mais, ou mais precocemente, uma condição para a qual não exista tratamento efetivo dificilmente impactará na mortalidade e sobrevida, podendo inclusive conduzir à utilização de procedimentos invasivos e de pouca utilidade para o desfecho final em saúde.

Algumas tecnologias em saúde tendem a ser objeto mais frequente de ATS do que outras. As tecnologias de maior complexidade tecnológica, que requerem grandes investimentos de capital e mobilização de recursos humanos, físicos e administrativos significativos e geralmente são mais caras, são usualmente priorizadas nos processos avaliativos, *vis-à-vis* tecnologias de baixo custo unitário, cujo impacto nos gastos pode ser elevado quando muito utilizadas (e, ainda mais, se usadas sem indicação precisa e adequada). Entretanto, recorrentemente se utilizam tecnologias com essas características no processo de cuidado em saúde, que atingem por vezes montantes expressivos de frequência de uso e custos sem necessariamente resultar em grandes benefícios em saúde. Estudo recente (The Good Stewardship Working Group, 2011) atenta para os milhares de procedimentos de diagnóstico por imagem realizados anualmente nos Estados Unidos em pacientes com dor lombar sem outros sinais de alerta – como déficits neurológicos severos ou progressivos –, não indicados nas primeiras quatro a seis semanas de doença, porque grande proporção desses quadros pode ter resolução espontânea e com medidas terapêuticas simples, farmacológicas e não farmacológicas.

Por fim, em termos de classificação, é importante considerar que a maioria das tecnologias em saúde tem um ciclo de vida/produto (Panerai & Pena-Mohr, 1989) que segue etapas relativamente ordenadas, ainda que não obrigatórias, do conhecimento à técnica socialmente incorporada, conforme mostra a Figura 1.

Figura 1 – Ciclo de vida das tecnologias em saúde



Fonte: adaptado de Brasil. Conass, 2011: 54.

Considerando-se o ciclo de vida e o estágio de desenvolvimento, as tecnologias podem ser classificadas como futuras, experimentais, investigacionais, estabelecidas ou obsoletas. Frequentemente, contudo, esses estágios não estão claramente delineados e as tecnologias não evoluem ou "amadurecem" de forma linear. Uma tecnologia pode estar estabelecida para certa aplicação clínica e ser investigacional para outras. Uma tecnologia que tenha sido considerada obsoleta pode retornar ao uso para um propósito clínico totalmente diferente ou mesmo para uma aplicação anterior, mas de forma mais bem definida. Além disso, muitas tecnologias sofrem inovações incrementais após a sua incorporação inicial à prática médica (Brasil. Conass, 2011).

Todos esses elementos devem ser considerados quando da realização de ATS. No início da evolução de uma tecnologia, as evidências sobre sua segurança e eficácia são geralmente escassas e baseadas em estudos clínicos com pequeno número de sujeitos, sob condições bastante específicas e experimentais. O uso mais disseminado permite a acumulação de informações, evidenciando alguns de seus efeitos benéficos, ou, contrariamente, mostrando os resultados negativos associados a sua aplicação. Entretanto, quanto mais cedo uma tecnologia for avaliada, maior será a probabilidade de que sua difusão seja reduzida, especialmente quando não nos casos em que ela for insegura, inefetiva ou ineficiente. No entanto, considerar os resultados de uma avaliação precoce como definitivos, ou finais, pode ser enganoso. Uma tecnologia investigacional pode ainda não ter

sido aperfeiçoada; seus usuários podem ainda não ser proficientes; seus custos podem não ter se estabilizado; e ela pode não ter sido aplicada em circunstâncias adequadas para reconhecer os seus benefícios; e seus efeitos a longo prazo podem não ser ainda conhecidos.

Esses aspectos reforçam a necessidade de realizar ATS em todos os momentos do ciclo de vida de uma tecnologia, bem como de monitorar os efeitos das tecnologias a médio e longo prazos. No caso específico de medicamentos, o monitoramento pós-comercialização associado a atividades de farmacovigilância é fundamental, tendo sido elemento importante para a retirada do mercado de produtos que se mostraram prejudiciais à saúde, como rosiglitazona e rofecoxibe (Topol, 2004).

Avaliações de tecnologias em saúde: definição e principais conceitos

A avaliação de tecnologias em saúde (ATS) envolve um processo contínuo de análise que visa ao estudo sistemático das consequências de curto e longo prazos, da utilização de determinada tecnologia ou de um grupo de tecnologias (Panerai & Pena-Mohr, 1989). Segundo o Ministério da Saúde, a ATS pode ser vista como o

> Exercício complexo de pesquisa e de produção de informações, baseado em critérios de efetividade, de custo, de risco ou de impacto do seu uso, de segurança e critérios éticos que visam à seleção, à aquisição, à distribuição ou ao uso apropriado de tecnologias, incluindo a avaliação de sua necessidade. (Brasil, 2009: 18)

A ATS é, pois, um tipo de pesquisa que sintetiza as evidências científicas disponíveis sobre as implicações da utilização da tecnologia médica, estando voltada para o exame sistemático dos efeitos que a introdução, a expansão e a modificação das tecnologias podem produzir na sociedade, especialmente quando suas consequências são desconhecidas, indiretas e tardias. Tem potencial para atuar como mecanismo de mediação entre os domínios políticos e de pesquisa, fornecendo uma visão sistemática do problema na investigação em questão. Não é, contudo, uma disciplina especulativa ou puramente acadêmica, e sim um processo interdisciplinar sistemático cujo objetivo é orientar mudanças. Desse modo, pode se constituir em um subsídio técnico importante para a tomada de decisão sobre difusão e incorporação de tecnologias em saúde por parte de gestores, médicos, pacientes, financiadores e administradores de serviços de saúde, entre outros.

Podem ser listados como objetivos das ATS:

- assegurar que as tecnologias sejam seguras e evitem danos à saúde;
- garantir que as tecnologias sejam eficazes (tragam benefícios com seu uso) e utilizadas de maneira apropriada;
- assegurar que os benefícios decorrentes do uso das tecnologias compensem os custos incorridos, ou seja, promovam o uso eficiente dos escassos recursos em saúde;
- prover os formuladores de políticas com informações sobre as diferentes alternativas tecnológicas de forma a auxiliar nas decisões relativas à alocação de fundos de pesquisa e desenvolvimento, desenvolvimento de

> legislações e regulações específicas, incorporação de tecnologias no sistema de saúde e pagamento/reembolso de procedimentos em saúde (Brasil. Conass, 2011).

Ademais, as ATS são um importante substrato na elaboração de guias ou diretrizes de conduta clínica baseadas em evidências científicas, que podem ser instrumentos importantes para a avaliação e melhoria da qualidade e, dessa forma, também para a eficiência da atenção à saúde.

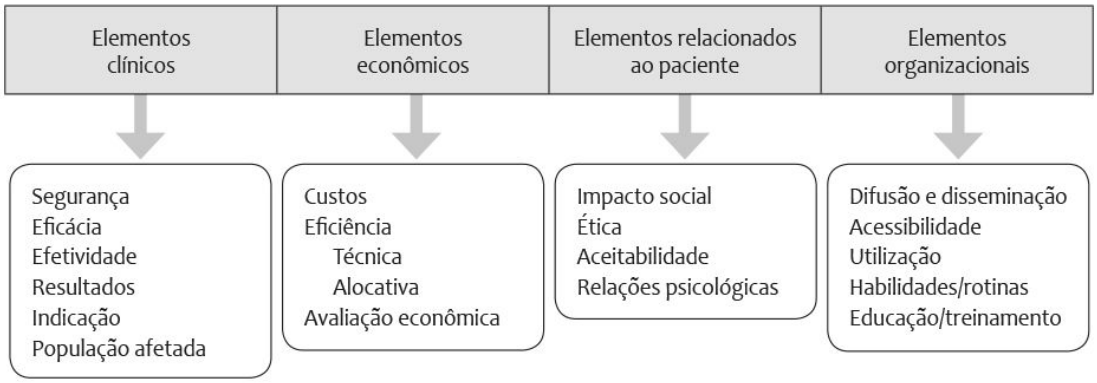
Para a consecução dos objetivos citados, são atributos essenciais dessas avaliações: seu escopo amplo; sua realização de forma sistemática e interdisciplinar; sua orientação para a tomada de decisão e a disseminação e comunicação envolvendo transferência de conhecimentos a seus usuários.

Porque a ATS pretende fornecer subsídios para mecanismos de regulação do ciclo de vida das tecnologias, em suas diferentes fases, através de processos como o de registro e os associados ao financiamento de sua utilização, suas atividades foram grandemente incrementadas a partir de meados da década de 1980, particularmente nos países e regiões mais desenvolvidos.

Em nosso país, como em outros países em desenvolvimento, ainda predomina uma incorporação acrítica e fortemente influenciada pelo *marketing* das próprias indústrias produtoras da tecnologia. Apenas mais recentemente as atividades relacionadas à ATS vêm ganhando espaço e relevância, sendo muitos dos seus objetivos, papel e utilidade ainda pouco conhecidos. Banta e Almeida (2009) assinalam alguns dos motivos que podem ter contribuído para esse retardo no reconhecimento da ATS como um instrumento de apoio à gestão dos recursos em saúde em nosso meio: resistência a mudanças entre os profissionais da saúde e gestores, aliada a falta de coordenação e de recursos financeiros para estas ações; dificuldades metodológicas; insuficiência ou baixa capacitação de recursos humanos para as atividades; e, por vezes, falta de vontade política dos dirigentes.

A ATS adota um enfoque abrangente da tecnologia e realiza análises, de diferentes perspectivas, nas diversas fases do ciclo de vida da tecnologia – inovação, difusão inicial, incorporação, ampla utilização e abandono. Nesse sentido, as avaliações podem compreender muitas dimensões, que podem ser sintetizadas em quatro conjuntos de atributos, dispostos na Figura 2.

Figura 2 – Avaliações de tecnologias em saúde: principais elementos e atributos avaliados



Fonte: elaboração própria com base em Poulsen, 1999.

Dentre os atributos ou parâmetros mais frequentemente avaliados, estão:

- propriedades técnicas, englobando características de desempenho e de conformidade da tecnologia com especificações de *design*, composição e manufatura;
- segurança, considerando a probabilidade de desfechos adversos e capacidade de não causar dano quando a tecnologia for usada conforme indicado;
- acurácia, isto é, a capacidade de separar adequadamente doentes e não doentes, no caso de tecnologias diagnósticas;
- eficácia e efetividade;
- eficiência; e
- questões de equidade e ética, relacionadas, por exemplo, ao acesso desigual e a critérios de seleção de pacientes e de suspensão ou oferta de tratamentos, à alocação de recursos escassos para tecnologias custosas e/ou não curativas, ou aos riscos e implicações sociais de novas tecnologias como testagem e terapia genéticas e órgãos artificiais, entre outras.

É importante assinalar a distinção entre os conceitos de eficácia e efetividade. Eficácia refere-se à capacidade da tecnologia de produzir o resultado esperado em condições experimentais, ao passo que efetividade relaciona-se a sua capacidade de obter o resultado pretendido em condições habituais de uso nos serviços (Panerai & Pena-Mohr, 1989). Uma tecnologia (um medicamento, por exemplo) testada em condições cuidadosamente controladas ou com um grupo selecionado de pacientes, sob a supervisão de equipes capacitadas ou mesmo pelos responsáveis por seu desenvolvimento, nem sempre funciona tão bem em outros cenários, quando utilizada por profissionais sem adequada capacitação ou quando as indicações para o seu

uso tenham sido estendidas para outras populações de pacientes ou, ainda, quando utilizada em condições ambientais ou de infraestrutura inadequadas. No cotidiano, os medicamentos são muitas vezes utilizados em doses e intervalos não estudados e em grupos de pacientes não avaliados nos ensaios, ou usados em combinação com outros medicamentos que podem não ter sido testados para interações. Efetividade, portanto, não pode ser medida em ensaios controlados, pois os critérios de inclusão nesse tipo de estudo selecionam sujeitos que podem não representar os usuários potenciais da tecnologia. Dessa forma a efetividade só pode ser avaliada por meio de estudos observacionais da prática real.

Um terceiro e igualmente importante “e” na avaliação das tecnologias refere-se à eficiência, que avalia os custos decorrentes da provisão de um cuidado (custos monetários, desconforto, dor, absenteísmo, incapacidades, estigmas sociais etc.) em relação aos benefícios dele advindos. Preocupação com o uso eficiente dos recursos em saúde é a base subjacente às avaliações econômicas em saúde, modalidade de ATS melhor explorada mais adiante.

As dimensões analisadas pelas ATS se inter-relacionam e os resultados observados podem variar para diferentes sistemas de saúde e populações. Por exemplo, o potencial de equidade de uma tecnologia depende da sua relação de custo-efetividade em comparação com a de outras alternativas para lidar com um mesmo (ou diversos) problema(s) de saúde. Entretanto, essas relações – no que se refere aos componentes de efetividade (e de utilidade) e do custo – precisam de estimativa local, que pode ser bastante diferente daquela observada em outros países, seja por diferentes condições de uso (indicações diversas, recursos humanos ou condições de infraestrutura inapropriadas), seja porque as estruturas de custo em cada sistema de saúde são singulares.

Por fim, em que pese a importância de todos os atributos já mencionados, deve-se esclarecer que as ATS são, via de regra, parciais, cobrindo apenas algumas das dimensões citadas, geralmente aquelas relevantes para o estágio do ciclo de vida em que se encontra a tecnologia, para um determinado sistema de saúde e/ ou para as decisões em saúde que motivaram a realização da avaliação.

Segundo Goodman (1998), a maioria das atividades de ATS envolve alguma forma dos seguintes estágios básicos:

1. Identificação e estabelecimento de prioridades entre os temas para avaliação;
2. Especificação do problema e do lócus da avaliação;
3. Coleta de informação e evidências, revisão e síntese de evidências;
4. Coleta de novos dados primários, se necessário;

5. Avaliação e síntese das evidências;
6. Validação dos achados;
7. Formulação das conclusões;
8. Disseminação dos resultados e recomendações;
9. Monitoramento do impacto da ATS.

Nem todas as ATS compreendem, contudo, todos esses estágios ou são conduzidas nessa ordem. Muitas avaliações são realizadas a partir de uma questão ou demanda específica. Governos e organizações frequentemente se utilizam de critérios mais ou menos explícitos para estabelecer prioridades entre as muitas tecnologias que precisam ser avaliadas.

Os principais critérios utilizados nesses processos de priorização são:

1. Magnitude da condição clínica relacionada, em sua frequência (prevalência ou incidência) e carga de morbimortalidade e de incapacidade;
2. Custos envolvidos, particularmente quando presentes altos custos unitários ou agregados;
3. Variabilidade no manuseio prático do problema de saúde, com diferenças nas taxas de uso dos procedimentos;
4. Riscos associados, seja considerando-se o alto risco inerente ou, contrariamente, o potencial da nova tecnologia para reduzir riscos de saúde;
5. Potencial das recomendações da ATS para melhorar os resultados de saúde (benefícios);
6. Demanda pública ou política (pressões de incorporação e necessidade de decisões regulatórias ou de pagamento).

Um dos grandes desafios em ATS é o de identificar as evidências relevantes para uma avaliação. Para tecnologias muito novas, essa informação pode ser escassa e difícil de encontrar; para outras, pode ser profusa, dispersa e de qualidade variável. Muitas avaliações se utilizam apenas de evidências de fontes disponíveis e não coletam dados primários, ao passo que outras envolvem múltiplos ciclos de coleta/interpretação e síntese de evidências, até que se completem. Na coleta de evidências relevantes, são importantes a identificação e a seleção dos estudos (baseados, sempre que possível, em evidências científicas de boa qualidade e preferencialmente em revisões sistemáticas e meta-análises) em várias fontes (bases de dados bibliográficos, administrativos e clínicos; publicações governamentais, da indústria e de associações profissionais; registros de testes clínicos e outros registros especiais; consulta a grupos profissionais).

Diversos métodos podem ser utilizados nesses processos de síntese. Alguns buscam sintetizar informação relativa a atributos específicos (revisão sistemática e meta-análise), outros podem considerar duas dimensões (por exemplo, as análises de custo-efetividade e outras formas de avaliação econômica completa) e outras, múltiplas dimensões (opiniões de especialistas e modelagem matemática).

Revisões sistemáticas, uma das principais metodologias de síntese utilizadas nas ATS, compreendem revisões planejadas para responder a uma pergunta específica e claramente formulada, que utilizam métodos explícitos e sistemáticos para identificar, selecionar e avaliar criticamente os estudos, e para coletar e analisar os dados desses estudos (Mulrow, 1994). Elas utilizam essa estrutura para evitar vieses (tendenciosidade), podendo ou não usar métodos estatísticos na análise e na síntese dos resultados dos estudos incluídos (meta-análises). Têm por objetivos confirmar informações, encontrar erros ou vieses, avaliar a consistência das relações, explicar inconsistências nos dados, resolver controvérsias, aumentar o poder estatístico e a precisão, buscar achados adicionais e formular novas hipóteses para futuras pesquisas.

Meta-análises se referem a um conjunto de técnicas estatísticas usadas para combinar resultados de múltiplos estudos, atribuindo “pesos” às características dos seus desenhos, de modo a possibilitar uma estimativa quantitativa do efeito global de dada tecnologia (ou variável) em um resultado em saúde bem definido (Pai *et al.*, 2004).

Essa definição pode dar a impressão de que a meta-análise tem como principal objetivo calcular uma medida única que combine os resultados dos vários estudos (medida sumário). Entretanto, a identificação e explicação de inconsistências entre os resultados dos diversos estudos é tão importante para a meta-análise quanto a integração numérica dos resultados dos estudos. Em uma meta-análise, os estudos constituem as unidades primárias da análise onde se buscam padrões consistentes e fontes de discordância entre seus achados.

Nem sempre as evidências existentes são insuficientes ou não conclusivas. Nesse caso, pode ser necessária a geração de dados primários, com todas as questões e problemas relativos ao financiamento, duração dos estudos, desenhos metodológicos envolvidos. Além disso, a disseminação dos achados (resultados ou conclusões de uma avaliação) e recomendações sugeridas a partir das evidências levantadas, bem como o monitoramento do impacto, nem sempre são partes da própria ATS, embora possam ser uma responsabilidade importante da organização que a encomendou e financia.

Avaliações econômicas em saúde: um tipo particular de ATS

Segurança, eficácia e uso apropriado de uma tecnologia não são as únicas preocupações das ATS, ainda que sejam de suma relevância, pelos impactos que exercem. A atenção à saúde custa dinheiro. Os recursos utilizados na atenção à saúde poderiam também ser aplicados, talvez com maior benefício, em outras áreas de atividades da sociedade. Portanto, não é suficiente saber que o uso de uma tecnologia de atenção à saúde traz benefício; também é necessário conhecer se o resultado obtido com seu uso justifica os custos para provê-lo. Ou seja, é igualmente importante conhecer se os recursos empregados no cuidado de saúde – tecnológicos e financeiros – estão sendo bem utilizados ou utilizados da forma mais eficiente possível.

O conceito de custo de oportunidade, subjacente a todas as avaliações econômicas em saúde, remete exatamente à compreensão de que a aplicação de recursos em determinados programas e tecnologias implica deixar de prover outros e deixar de beneficiar alguns. Na realidade, o custo real de uma atividade (por exemplo, a provisão de serviços hospitalares) não corresponde apenas aos recursos despendidos na sua oferta, mas também ao custo de todas as outras atividades (por exemplo, outros serviços de saúde, tais como programas de atenção básica, ou mesmo outros bens e serviços sem relação com a saúde, como transportes) que podem deixar de ser fornecidas. Desse modo, uma alocação eficiente de recursos corresponde àquela em que os custos de oportunidade são minimizados, isto é, em que se obtém o maior valor dos recursos empregados.

A eficiência no uso dos recursos é a preocupação central nas avaliações econômicas (AE) em saúde, as quais são técnicas analíticas formais para comparar propostas alternativas de ação, tanto em termos de seus custos como de suas consequências, positivas e negativas (Drummond *et al.*, 2005). Essas análises comparativas ponderam os “valores” dos recursos aplicados e dos resultados obtidos, ajudando nas decisões sobre o uso dos recursos.

As principais características das avaliações econômicas são:

- lidam tanto com os insumos quanto com produtos – custos e consequências – das atividades;
- dizem respeito a escolhas entre estratégicas tecnológicas alternativas;
- preocupam-se com o uso eficiente dos recursos, com a produtividade dos recursos alocados.

Desse modo, esse tipo de estudo, na medida em que estabelece uma relação custo/resultados entre diferentes alternativas de intervenção, serve

para identificar e tornar explícito um conjunto de critérios que podem ser úteis na decisão entre diferentes usos de recursos escassos.

Uma relação custo/resultado é essencialmente o preço incremental da obtenção de uma unidade de efeito em saúde, de determinada intervenção em saúde, quando comparada com aquele de uma intervenção alternativa, podendo ser explicitada como:

$$\text{Custos da Alternativa A/Resultados da Alternativa A} \quad x \quad \frac{\text{Custos da Alternativa B}}{\text{Resultados da Alternativa B}}$$

Todas as formas de avaliação econômica plena requerem o cálculo dos recursos usados por uma intervenção (insumos) e dos resultados (desfechos) dela advindos, e a ausência de exame de algum desses elementos (estudo apenas dos desfechos, apenas dos custos ou falta de comparação entre alternativas) define que as avaliações são parciais (Figura 3).

Figura 3 – Tipologia das avaliações de tecnologias conforme exame de custos e consequências das intervenções em saúde

<table>
<tr><th colspan="4">Custos e consequências das alternativas são examinados?</th></tr>
<tr><th colspan="2"></th><th>Não</th><th>Sim</th></tr>
<tr><td rowspan="3">Existe comparação entre duas alternativas?</td><td rowspan="2">Não</td><td>Examina apenas consequências</td><td>Examina apenas custosExamina apenas custos</td><td rowspan="2">Descrição de custo-resultados</td></tr>
<tr><td>Descrições de resultados</td><td>Descrição de custos</td></tr>
<tr><td>Sim</td><td>Avaliação de eficácia ou efetividade</td><td>Análise comparativa de custos</td><td>Avaliação econômica completa
Custo-minimização
Custo-efetividade
Custo-utilidade
Custo-benefício</td></tr>
</table>

Fonte: adaptado de Vianna e Caetano, 2005: 75.

As diferenças nos tipos de avaliação econômica residem: no método de avaliação das consequências desejáveis; nas implicações dos diferentes métodos dessas avaliações; e no alcance da análise. A escolha entre elas dependerá do propósito da avaliação e da disponibilidade de dados e outros recursos (Vianna & Caetano, 2005).

As análises de custo-minimização constituem o tipo mais simplificado de avaliação econômica e correspondem à determinação da opção menos custosa entre intervenções alternativas cujos resultados são considerados equivalentes (Drummond *et al.*, 2005); para tal, é necessário que haja evidências conclusivas de que as diferenças de resultado entre as alternativas são inexistentes ou pouco importantes, mas divergem em termos de custos. Elas têm sido bastante empregadas na avaliação, por exemplo, de intervenções cirúrgicas que antes ocorriam em uma base hospitalar e passaram a ser, depois, realizadas ambulatoriamente e, também, na área de farmacoeconomia. Na área de medicamentos, são os estudos mais

empregados na tomada de decisões de formulários ou guias farmacoterapêuticos.

Nas análises de custo-efetividade, os resultados das intervenções são medidos em unidades físicas destinadas a capturar a melhoria do estado de saúde (Drummond *et al.*, 2005). Diferentes tipos de indicadores de resultados são usados para refletir essa melhoria. Desfechos finalísticos representam a melhoria real da saúde (por exemplo, o número de vidas ou anos de vida salvos). Desfechos intermediários refletem uma fase do processo de melhoria que se acredita ser diretamente proporcional ao resultado final. Assim, o número de crianças imunizadas, refletindo o sucesso da estratégia de vacinação, tem por pressuposto que a melhoria em saúde resultante é diretamente proporcional ao quantitativo vacinado ou que o número de número de casos detectados por tipos diferentes de estratégias de diagnóstico da tuberculose (bacterioscopia ou PCR) implica diferentes indivíduos tratados e, por conseguinte, potenciais anos de vida salvos.

Esse tipo de avaliação econômica exige uma comparação explícita das alternativas: o custo por ano de vida salva por dois programas ou o custo por criança imunizada, por exemplo. No caso da utilização de desfechos finalísticos, são exploradas eficiência alocativa e produção (Drummond *et al.*, 2005) – por exemplo, comparando um programa de introdução de mosquiteiros impregnados por inseticida com um programa para estender a cobertura vacinal infantil – em termos de custo por ano de vida ganho (eficiência alocativa). Por outro lado, quando utiliza desfechos intermediários, a avaliação econômica só pode ser usada para comparar formas alternativas de atingir um objetivo específico mais limitado (eficiência da produção somente). Por exemplo, a comparação em termos de custo por criança infectada considerando um tratamento em massa para as infecções por helmintos de crianças, sem conhecimento do seu estado de infecção, comparado a um programa em que as crianças foram submetidas a uma triagem e apenas os casos considerados infectados são tratados.

As intervenções de saúde podem melhorar a qualidade de vida, bem como aumentar sua extensão. Entretanto, para que tais impactos se manifestem, é necessário associar medidas que tenham resultados sobre ambos os desfechos – qualidade e quantidade (de vida) (Drummond *et al.*, 2005). Nesse caso, a medida de valor é a utilidade, que deverá refletir as preferências de indivíduos ou da sociedade sobre um conjunto de resultados em saúde (por um quadro clínico ou um perfil de estado de saúde). A utilidade pode ser expressa, por exemplo, em anos de vida ajustados pela qualidade de vida (Qaly, do inglês *quality-adjusted life years*) e tem como vantagem o fato de poder integrar ganhos na redução de morbidade (melhoria na qualidade de vida) e ganhos na redução da mortalidade (anos de vida ganhos) em uma única medida de desfecho. Mais recentemente, têm

surgido outras medidas alternativas, como Daly (*disability-adjusted life years*, anos de vida ajustados por incapacidade) e HYE (*health years equivalents*). Esse tipo de avaliação, usando desfechos que combinam o impacto de uma intervenção sobre a mortalidade e morbidade, é conhecido como análise de custo-utilidade e é bastante útil em farmacoeconomia, porque muitos medicamentos produzem significativos eventos adversos que alteram bastante a qualidade de vida.

As análises de custo-benefício valoram custos e desfechos das intervenções sob comparação em termos monetários e se concentram na eficiência alocativa, que examina qual proposta de utilização de recursos é melhor entre todas as alternativas possíveis (Drummond *et al.*, 2005). São indicadas quando se necessita de um denominador comum para facilitar a comparação de resultados. Assim, uma medida de valor (moeda corrente do local do estudo) dos efeitos de uma intervenção deverá ser adotada, o que torna necessário transformar resultados como dias de incapacidade evitados, anos de vida ganhos, redução de dores e outros sintomas em valor monetário. Essas avaliações fornecem não apenas informação sobre o benefício absoluto das intervenções, mas também dados sobre sua *performance* relativa. Elas permitem estimar o benefício líquido de uma intervenção em saúde; se os benefícios da alternativa proposta (em valores monetários) excedem os custos (ou seja, são superiores aos benefícios que poderiam ter sido obtidos com a aplicação dos recursos em outras intervenções), a alternativa é eficiente alocativamente e os investimentos devem ser feitos.

Há uma longa história de tentativas de aplicar as avaliações de custo-benefício às intervenções de saúde, mas há dificuldades em mensurar o benefício de uma intervenção em termos financeiros (Gold *et al.*, 1996; Drummond *et al.*, 2005). Independentemente do método de valoração dos benefícios em saúde usado, algumas questões éticas significativas se colocam – valoração monetária da vida, com tendência a estabelecimento de um viés que favoreceria intervenções que melhorem diferencialmente o estado de saúde de alguns sobre outros –, e preconiza-se que essas análises devam ser realizadas utilizando-se o método de “disposição para pagar” (do inglês *willingness-to-pay*), que, contudo, ainda apresenta diversos problemas metodológicos e se encontra em refinamento.

Uma síntese dos tipos de avaliação econômica em saúde encontra-se no Quadro 2; o principal propósito da classificação nele apresentada é ilustrar as diferentes características analíticas dos estudos, e não prescrever um tipo de estudo específico antecipadamente. Muitas vezes, no início de um estudo, não se pode predizer que forma final terá a análise, pois isso poderá depender dos resultados de uma avaliação clínica associada (por exemplo, quando não se sabe antecipadamente que dois tratamentos são clinicamente

equivalentes, pode acontecer de uma análise de custo-efetividade ser reduzida a uma análise de minimização de custo). Muitos estudos, além disso, combinam diferentes abordagens de valoração (Torrance *et al.*, 1999; Vianna & Caetano, 2005).

Quadro 2 – Síntese dos tipos de estudos de avaliação econômica, segundo as medidas de custos e resultados

Tipo de estudo	Avaliação dos custos	Identificação dos resultados	Avaliação dos resultados
Custo-minimização	Unidades monetárias	Idênticos em todos os aspectos relevantes	Nenhum
Custo-efetividade	Unidades monetárias	Efeito único de interesse, comum a ambas as alternativas, mas alcançado em graus diferentes pelas alternativas	Unidades naturais
Custo-benefício	Unidades monetárias	Efeito único ou múltiplo, não comum às alternativas, ou efeitos comuns mas alcançados em graus diferentes pelas alternativas	Unidades monetárias
Custo-utilidade	Unidades monetárias	Efeito único ou múltiplo, não comum às alternativas, ou efeitos comuns mas alcançados em graus diferentes pelas alternativas	Anos de vida ajustados por qualidade ou média similar (anos de vida ajustados por incapacidade, dias em bom estado de saúde etc.)

Fonte: adaptado de Vianna e Caetano, 2005: 759.

Por outro lado, há ainda algumas limitações metodológicas importantes, como a dificuldade em predizer com precisão custos e benefícios de novas tecnologias; problemas com a quantificação e valoração de certos efeitos em

saúde menos tangíveis; falta de harmonização de metodologias, inabilidade em incorporar adequadamente questões na área da equidade, bem como outras considerações éticas e políticas que precisam ser consideradas nas tomadas de decisão em que se usam tais ferramentas. Ademais, a falta de uma cultura institucional no uso desses instrumentais, o pequeno número de avaliações da efetividade e de custos das intervenções realizadas no território nacional e a escassez de recursos financeiros e humanos qualificados para a sua realização rotineira se constituem em importante limitação ao uso mais extensivo dessa ferramenta nas decisões do SUS.

— ♦ —

O uso das ATS na área de medicamentos tende a ser mais frequente e é mais antigo do que para as outras tecnologias, como equipamentos e procedimentos. A exigência de dados sobre medicamentos faz parte dos requisitos regulamentares em diversas jurisdições para que seu registro e seu uso sejam autorizados (García-Altés *et al.*, 2004).

O registro é o principal método de regulação e controle de acesso aos medicamentos, e novos medicamentos não podem ser licenciados até que seus fabricantes forneçam provas da sua qualidade, segurança e eficácia. Essa fase é uma etapa crítica no processo de incorporação de tecnologias, porque tem o potencial de evitar a introdução de tecnologias inseguras ou danosas à saúde, ineficazes/inefetivas ou com benefícios não correspondentes aos custos adicionais incorridos.

No Brasil, a Anvisa é responsável pelo registro de produtos de interesse para a saúde e pela vigilância de seus efeitos adversos, para fins de restrição de uso e retirada do mercado, bem como por atividades de regulação econômica e de monitoramento do mercado de medicamentos. Não há no país, contudo, exigência formal de critérios e metodologias de avaliação das tecnologias com base em evidências adequadas de custo ou custo-efetividade para as atividades de registro de medicamentos e equipamentos médicos.

Evidências de segurança e eficácia de boa qualidade demandam estudos clínicos randomizados. Embora esse tipo de estudo seja considerado o padrão-ouro para intervenções em saúde, ele pode apresentar limitações intrínsecas, como a falta do uso de padrões de comparação apropriados, avaliação de medidas de desfecho intermediárias ou substitutas (redução nos níveis de colesterol, quando o que se pretende efetivamente de um tratamento é a redução de eventos cardiovasculares, por exemplo), e o fato de ensaios de curto prazo, utilizados para avaliar eficácia, não serem capazes de assegurar nem efetividade nem segurança a longo prazo.

Além disso, em um mundo em rápida escalada dos gastos globais com saúde e onde a contínua introdução de novos medicamentos caros tem sido acompanhada por um aumento constante nos gastos em saúde em muitos

países, evidências de qualidade, segurança e eficácia já não são suficientes para assegurar o reembolso ou o uso em mercados públicos (Anell, 2004). Cada vez mais, novos medicamentos devem demonstrar evidência de custo-eficácia, ou seja, de que produzem um ganho de saúde (em relação aos tratamentos atualmente disponíveis) que justifique adicionais de custo. Avaliações dessas relações são o objeto primeiro da farmacoeconomia, que se desenvolveu fortemente a partir dos anos 1980, com rápida evolução e reconhecimento social e administrativo das vantagens desta forma de abordar as relações custo-consequência das ações de saúde (Bootman, Townsed & McGhan, 1994). Hoje, diversos países, como Estados Unidos, Inglaterra, Canadá e Austrália, já a incorporaram na sua seleção de medicamentos de interesse público.

Na área da indústria farmacêutica, essa exigência vem sendo conhecida como o quarto obstáculo (Taylor *et al.*, 2004) e pode ocorrer tanto primariamente, com o produtor do novo fármaco tendo que apresentar estudos de custo-efetividade para a obtenção do registro de comercialização, quanto mais tarde, quando o medicamento (inovador ou não) já está disponível no comércio e se pretende que ele integre listas de cobertura e reembolso de financiadores públicos e/ou privados.

Análises de custo-efetividade, porém, nem sempre são imprescindíveis. Medicamentos com comprovado benefício clínico adicional, em combinação com um preço inferior ao da alternativa com que está sendo comparado, serão sempre custo-efetivos, e análise mais aprofundada pode, portanto, não ser necessária. A situação oposta é, naturalmente, encontrada para medicamentos com menos benefícios e preço mais elevado. Nessa situação, avaliações de custo-efetividade podem fornecer informações valiosas para os processos de decisão.

Ressalta-se, portanto, a importância de que as análises e tomadas de decisão da Anvisa estejam articuladas com aquelas desenvolvidas pelos órgãos responsáveis pelo financiamento dos procedimentos nos sistemas público e suplementar brasileiro, que decidem sobre o conjunto de procedimentos a serem financiados – totalmente ou em coparticipação pelos segurados – pelo setor público e pelos planos e seguros de saúde privados. Além disso, as novas tecnologias a serem incorporadas devem ter por base diretrizes assistenciais aplicadas ao perfil de saúde nacional, que colaborem para o seu uso mais racional e custo-efetivo.

Cabe, consoante o dito até aqui, destacar o papel que a Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde (Brasil, 2010) atribui à ATS, de geradora de evidências científicas para subsidiar as instâncias decisórias quanto à incorporação e monitoramento da utilização de tecnologias no sistema de saúde, além de orientar profissionais da saúde e usuários. A referida política recomenda que a decisão de incorporar uma nova tecnologia deverá

considerar a comparação entre a tecnologia objeto de análise com aquelas já incorporadas, no que diz respeito à evidência de benefícios, aos custos para o sistema, à população-alvo, às necessidades de infraestrutura na rede de serviços de saúde e aos fatores de promoção da equidade.

Mais recentemente, diversos marcos legais reforçam a importância da ATS nos processos de decisão em relação às tecnologias em saúde no país. A Lei n. 12.401, promulgada em 28 de abril de 2011, também estabelece critérios de eficácia, segurança e custo-efetividade como condições para a inclusão de novos medicamentos, produtos e procedimentos na lista do Sistema Único de Saúde (SUS); e ainda restringe, em seu artigo 19-T, "o pagamento, ressarcimento ou reembolso de medicamento, produto e procedimento clínico ou cirúrgico experimental, ou de uso não autorizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa" (Brasil, 2011b).

A avaliação das solicitações em relação a esses critérios e a assessoria ao Ministério da Saúde nas decisões relativas à incorporação de novas tecnologias ou mudanças nas já existentes passou, em 2011, a ser uma das atribuições da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (Conitec), que veio a substituir a antiga Comissão de Incorporação de Tecnologias (Citec), estabelecida em 2006. São competências da Conitec: emitir relatórios sobre a incorporação, exclusão ou alteração pelo SUS de tecnologias em saúde e a constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas; e propor a atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename). Além de definir o processo administrativo a ser seguido nas solicitações de incorporação, o Decreto n. 7.646, que determinou os procedimentos da Conitec, estabeleceu prazo de 180 dias, passível de prorrogação por mais noventa dias, para as decisões (art. 24), e prazo máximo de 180 dias para as áreas técnicas do Ministério da Saúde efetivarem sua oferta ao SUS, a partir da publicação da decisão de incorporar tecnologia em saúde ou protocolo clínico e diretriz terapêutica (art. 25) (Brasil, 2011a).

A despeito de toda a importância atribuída à ATS, seus resultados não devem servir como único determinante nas decisões em saúde e no difícil processo de planejar serviços e sistemas de saúde. Técnicas que contemplem outros aspectos, invariavelmente envolvidos na programação da assistência à saúde, são igualmente úteis, na medida em que planejamento, alocação de recursos, tomada de decisões e gerência são partes de um processo interligado e eminentemente político. Entretanto, como esses processos de análise trabalham estruturando o problema, forçando um tratamento explícito das questões-chave e permitindo melhor consideração dos vários aspectos relevantes para uma decisão, essas avaliações podem servir como um instrumento bastante útil no processo de incorporação e gestão das tecnologias de saúde.

Referências

ANELL, A. Priority setting for pharmaceuticals: the use of health economic evidence by reimbursement and clinical guidance committees. *The European Journal of Health Economics*, 5(1): 28-35, 2004.

BANTA, D. & ALMEIDA, R. T. The development of health technology assessment in Brazil. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 25, suppl. 1: 255-259, 2009.

BOOTMAN, J. L.; TOWNSED, R. J. & MCGHAN, W. F. *Principles of Pharmacoeconomics*. Cincinnatti: Harvey Whitney Books, 1994.

BRASIL. *Glossário Temático: economia da saúde*. Brasília: Ministério da Saúde, 2009. (Série A, Normas e Manuais Técnicos)

BRASIL. *Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde*. Brasília: Ministério da Saúde, 2010. (Série B, Textos Básicos em Saúde)

BRASIL. Decreto n. 7.646, de 21 de dezembro de 2011. Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde (SUS), e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, 2011a.

BRASIL. Lei n. 12.401, de 28 de abril de 2011. Altera a Lei n. 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Brasília: Presidência da República, 2011b.

BRASIL. CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS DE SAÚDE (CONASS). *Ciência e Tecnologia em Saúde*. Brasília: Conass, 2011. (Para Entender a Gestão do SUS, 11)

DRUMMOND, M. F. *et al. Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes*. Oxford: Oxford Medical Publications, 2005.

FIGUEIREDO, T. A.; PEPE, V. L. E. & OSORIO-DE-CASTRO, C. G. S. Um enfoque sanitário sobre a demanda judicial de medicamentos. *Physis*, 20(1): 101-118, 2010.

GARCÍA-ALTÉS, A.; ONDATEGUI-PARRA, S. & NEUMANN, P. J. Cross-national comparison of technology assessment processes. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 20(3): 300-313, 2004.

GOLD, M. R. *et al. Cost-Effectiveness in Health and Medicine*. New York: Oxford University Press, 1996.

GOODMAN, C. S. Introduction. Fundamental concepts and issues. *In*: GOODMAN, C. S. *Introduction to Health Care Technology Assessment*. Bethesda, MD: NICHSR, 1998.

KRAUSS-SILVA, L. Avaliação tecnológica e análise custo-efetividade em saúde: a incorporação de tecnologias e a produção de diretrizes clínicas para o SUS. *Ciência & Saúde Coletiva*, 8(2): 501-520, 2003.

MEHROTRA, A.; DUDLEY, R. A. & LUFT, H. S. What's behind the health expenditure trends? *Annual Review of Public Health*, 24: 385-412, 2003.

MORGAN, S. G. *et al.* 'Breakthrough' drugs and growth in expenditure on prescription drugs in Canada. *British Medical Journal*, 331(7.520): 815-816, 2005.

MULROW, C. D. Systematic reviews: rationale for systematic reviews. *British Medical Journal*, 309(6.954): 597-599, 1994.

PAI, M. *et al.* Systematic reviews and meta-analyses: an illustrated, step-by-step guide. *National Medical Journal of India*, 17(2): 86-95, 2004.

PANERAI, R. B. & PENA-MOHR, J. P. *Health Technology Assessment: methodologies for developing countries*. Washington: Paho, 1989.

POULSEN, P. B. *Health Technology Assessment and Diffusion of Health Technology*. Odense: Odense University Press, 1999.

TAYLOR, R. S. *et al.* Inclusion of cost effectiveness in licensing requirements of new drugs: the fourth hurdle. *British Medical Journal*, 329(7.472): 972-975, 2004.

THE GOOD STEWARDSHIP WORKING GROUP. *The 'Top 5' Lists in Primary Care: meeting the responsibility of professionalism*, 171(15): 1.385-1.390, 2011.

TOPOL, E. J. Failing the public health: rofecoxib, Merck, and the FDA. *New England Journal of Medicine*, 351(17): 1.707-1.709, 2004.

TORRANCE, G. *et al.* Economic evaluation of ciprofloxacin compared with usual antibacterial care for the treatment of acute exacerbations of chronic bronchitis in patients followed for 1 year. *Pharmacoeconomics*, 16(5): 499-520, 1999.

VIANNA, C. M. M. & CAETANO, R. Avaliações econômicas como um instrumento no processo de incorporação tecnológica em saúde. *Cadernos de Saúde Coletiva*, 13(3): 747-766, 2005.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). Regional Office for Europe. *Tackling Antibiotic Resistance from a Food Safety Perspective in Europe*. Kopenhagen: WHO, 2011.

16 – Medicina baseada em evidências

Leila Beltrami Moreira, Juliane Fernandes Monks da Silva

A prática médica enfrenta todos os dias o desafio de estabelecer uma definição diagnóstica precisa e tratamento racional para cada evento patológico. A decisão clínica envolve avaliação perspicaz, exames clínico-laboratoriais precisos, além de outras ferramentas que indiquem o caminho para o tratamento farmacoterapêutico mais adequado.

Na década de 1990, David Sackett lançou novos conceitos no ensino e na atuação da prática médica. Foi um dos pioneiros de um novo modelo de pensamento que associou a experiência clínica com as evidências científicas, considerando as individualidades dos pacientes (Wannmacher & Fuchs, 2000). Esse novo paradigma deu origem à medicina baseada em evidências (MBE), definida pela união da pesquisa clínica com a prática (El Dib, 2007; Montori & Guyatt, 2008), mediante a aplicação da melhor evidência disponível a fim de subsidiar a tomada de decisão sobre os cuidados de saúde dos usuários (Fletcher & Fletcher, 2006; Montori & Guyatt, 2008; Guimarães, 2009).

A MBE tornou-se indispensável a todos os profissionais da saúde, na prática da assistência seja farmacêutica, médica ou nutricional, entre outras. Por meio dela tem sido possível construir uma gestão mais segura e efetiva de novas tecnologias, identificando os indivíduos que podem ser beneficiados. As evidências clínicas passaram a alicerçar a tomada de decisão, contribuindo para melhorar a prática clínica e o acesso à assistência de qualidade à saúde.

Alguns passos devem ser seguidos na prática baseada em evidências (Wannmacher & Fuchs, 2000; Guimarães, 2009):

1. Transformar um problema de saúde em uma questão de pesquisa clara e objetiva;
2. Buscar e identificar evidências científicas que respondam à questão;
3. Avaliar criticamente a validade e aplicabilidade dessas evidências;
4. Implementar os resultados científicos na assistência em saúde;
5. Avaliar o impacto dessa implementação por meio de estudos criteriosos.

A evidência surge de dados científicos de qualidade, que apresentem validade interna e externa, condições metodológicas e éticas adequadas e significância farmacológico-clínica. Os profissionais devem ser capacitados e treinados na leitura crítica desses dados. Diante disso, faz-se necessário recordar fundamentos epidemiológicos e conceitos bioestatísticos que possibilitem a avaliação crítica dessas evidências, a fim de que, posteriormente, estas possam embasar as decisões clínicas.

A melhor evidência

Estudos clínicos observacionais e experimentais permitem avaliar o impacto da introdução de uma nova tecnologia de saúde sobre desfechos de interesse (Quadro 1).

Quadro 1 – Classificação de estudos clínicos

Estudos observacionais	Estudos experimentais
Relato de caso Série de casos Estudos transversais Estudos ecológicos Estudos de coorte Estudos de caso-controle	Quase experimento (ensaio clínico não randomizado) Ensaio clínico randomizado

Além desses estudos, é possível que resultados de análise de dados científicos primários sejam compilados por meio de revisões sistemáticas e meta-análise. A revisão sistemática é caracterizada por revisão rigorosa de questões clínicas claramente formuladas, que resume os resultados de estudos primários. A meta-análise, por sua vez, é um método estatístico que promove a combinação de resultados semelhantes de estudos ou de pacientes. Fornece estimativas mais precisas da magnitude do efeito, quando comparada a resultados de estudos individuais (Justo, Soares & Calil, 2005; Fletcher & Fletcher, 2006; Guimarães, 2009). Unidas, e se bem estruturadas, a revisão sistemática e a meta-análise geram evidência científica de grande peso.

Observações clínicas como relato e série de casos podem constituir-se em uma primeira fonte de hipóteses para a realização

de estudos mais acurados e menos sujeitos a vieses, apesar de suas limitações. Por não serem controlados, não há como afirmar que o sucesso terapêutico não se deveu ao acaso e que os casos publicados não sejam uma seleção daqueles que tiveram sucesso. Muitos fatores externos podem ser interferentes em estudos observacionais, como efeito placebo, variabilidade individual de sinais e sintomas, erro diagnóstico, falta de adesão do usuário ao tratamento, ou até mesmo falta de acesso à terapia (Wannmacher & Fuchs, 2000).

O controle desses fatores é importante para garantir validade interna, pré-requisito para se determinar a validade externa da pesquisa clínica. A validade interna é determinada pelo modo como foram realizados o delineamento, a coleta de dados e as análises, pois estes podem ser comprometidos pelo viés e pelo acaso. A validade externa, por sua vez, é o grau de veracidade dos resultados em outras amostras populacionais (Fletcher & Fletcher, 2006).

Mesmo que estudos apresentem validade interna aceitável, nem sempre será possível generalizar seus resultados à população de interesse. Frequentemente os estudos apresentam restrições quanto a faixas etárias, sexo, gestantes, comorbidades e outros. Portanto, além de bem conduzido, é necessário que o estudo seja aplicável à realidade clínica em questão.

Estudos sem controle de vieses e de variações aleatórias perdem acurácia. Por isso, ao ler um artigo, é importante observar se potenciais vieses (seleção, confusão, aferição, informação etc.) foram controlados, uma vez que, apesar de se apresentarem contundentes, os resultados podem não ser verdadeiros e úteis. O uso de grupo-controle e de alocação aleatória minimiza alguns desses problemas.

Consequentemente, ensaios clínicos randomizados (ECR) geram maior nível de evidência do que estudos observacionais, estudos de caso-controle geram maior nível de evidência do que uma série de casos, e assim por diante. Naturalmente é estabelecida uma hierarquia de evidências científicas em diferentes níveis, com diferentes graus de recomendação (Quadros 2 e 3).

Quadro 2 – Níveis de evidência científica

Nível	Características dos estudos
I	Ensaio clínico randomizado com desfecho e magnitude de efeito clinicamente relevantes, conforme hipótese principal em teste, com poder adequado e mínima possibilidade de erro alfa. Meta-análise de ensaios clínicos de nível II, comparáveis e com validade interna, com adequado poder final e mínima possibilidade de erro alfa.
II	Ensaio clínico randomizado que não preenche os critérios do nível I. Análises de hipóteses secundárias de estudos de nível I
III	Estudo quase experimental com controles contemporâneos selecionados por método sistemático, independente de julgamento clínico. Análises de subgrupos de ensaios clínicos randomizados.
IV	Estudo quase experimental com controles históricos. Estudos de coorte.
V	Estudos de caso-controle.
VI	Séries de casos.

Quadro 3 – Graus de recomendação para condutas terapêuticas

Grau de recomendação	Características
A	Pelo menos um estudo de nível I.
B	Pelo menos um estudo de nível II.
C	Pelo menos um estudo de nível III ou dois de nível IV ou V.
D	Somente estudos de nível VI. Recomendações de especialistas.

Fonte: adaptados de Fuchs & Wanmacher, 2010.

Organizações internacionais (Organização Mundial da Saúde, Organização Pan-Americana da Saúde etc.) têm se unido para estabelecer hierarquia padrão de níveis de evidência para a construção de diretrizes e publicações de artigos. O Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation Working Group (Grade) desenvolveu abordagem clara e rigorosa que categoriza a qualidade das evidências e a força das recomendações (Montori & Guyatt, 2008; Balshem *et al.*, 2011; Guyatt *et al.*, 2011a, 2011b) e se tornou uma nova abordagem de qualificação das evidências no meio científico.

O importante é analisar o estudo em todos seus pontos (questão de pesquisa, objetivos, delineamento, desfechos e medidas, cegamento da equipe de pesquisa etc.), pois mesmo tendo delineamento capaz de gerar evidência de nível I, um estudo pode perder relevância por problemas de execução. Geralmente, estudos de dados primários conferem maior credibilidade por contemplarem aspectos científicos importantes, além de permitirem o planejamento do melhor desenho para testar a hipótese previamente formulada, com tamanho amostral e grupo-controle adequados. Dados primários submetidos a análise estatística pertinente geram conclusões que não extrapolam os resultados obtidos (Wannmacher & Fuchs, 2000).

Os desfechos de interesse devem ser estabelecidos no planejamento e estar claramente expostos de acordo com os objetivos propostos e a população em estudo. Desfechos compreendem morte, doença, desconforto, deficiência funcional, descontentamento e despesas (custos). Desfechos primordiais são eventos de maior relevância e impacto na vida do paciente, como morte, incidência de infarto do miocárdio etc. Estudos que avaliam esse tipo de desfecho demandam maior tempo de seguimento, grande tamanho de amostra, maiores complexidade organizacional, tempo e custos. Desfechos intermediários, como sintomas subjetivos, dosagens laboratoriais (ex.: colesterol), que se associam de forma causal com o desfecho primordial, por sua vez, não demandam estudos tão complexos metodologicamente. Os desfechos substitutos são utilizados como alternativas para desfechos clinicamente relevantes devido à menor dificuldade de determinação, redução de tempo, amostra e custos. O uso de desfechos compostos (adição de medidas de mortalidade e de eventos não fatais) também minimiza tamanho de amostra e custos, além de aumentar a taxa de eventos (Cordoba *et al.*, 2010; Fuchs & Wannmacher, 2010). Tudo isso exerce impacto sobre a expressão dos resultados e sobre a forma como estes poderão ser aplicados dentro do contexto de trabalho de cada profissional.

Na seleção de medicamentos para hipertensão, por exemplo, o ideal é que sejam obtidos estudos relevantes que demonstrem as consequências de seu uso na sobrevida e na redução de eventos cardiovasculares (desfechos primordiais) entre os pacientes avaliados, e não somente o quanto são capazes de reduzir a pressão arterial sistêmica (desfecho intermediário). Ensaios clínicos randomizados ou revisões sistemáticas e meta-análise de ECR seriam a melhor evidência para avaliação crítica neste caso. O primeiro por ser um estudo de intervenção controlado que compara tratamentos, e o segundo por resumir e analisar estatisticamente todos os ECR semelhantes e publicados sobre o tema em questão. Dessa forma, poder-se-ia avaliar eficácia, segurança, custo-efetividade e concluir qual o medicamento mais eficaz, seguro e de menor custo a ser incluído na lista básica do município.

Busca de evidências

A busca de evidências é um passo-chave para garantir a reunião de dados científicos existentes sobre a questão a ser solucionada. Requer adequada definição da pergunta de pesquisa e criação de estrutura lógica para a busca bibliográfica. A partir daí, é possível determinar os resultados mais relevantes para a tomada de decisão e aplicá-los na prática (Santos, Pimenta & Nobre, 2007).

Para iniciar o processo, a questão de pesquisa deve ser estabelecida. O problema de saúde, a dúvida sobre qual a melhor tecnologia a ser introduzida, já deve ter sido transformado em uma questão objetiva. A estratégia Pico organiza e facilita a criação desse questionamento, objetivando os pontos importantes que não devem ser esquecidos.

A palavra Pico é o acrônimo de paciente, intervenção, comparação e *outcome* (desfecho). Ao definir esses elementos essenciais, a estratégia de busca vai sendo construída. Primeiro se determina qual tipo ou grupo de pacientes está envolvido no problema de saúde em questão; depois, qual é a intervenção de interesse (diagnóstica, preventiva, terapêutica, prognóstica, administrativa, financeira); em seguida o tipo de comparação – com placebo ou tratamento padrão no caso de fármacos; e os desfechos e medidas de interesse (Bernardo, Nobre & Jatene, 2004; Santos, Pimenta & Nobre, 2007).

A natureza da questão de pesquisa pode ser diversa, indo desde gerenciamento de recursos humanos até a busca de medicamentos de baixo custo para determinada doença. Vale ressaltar que a estratégia Pico não limita o tema, mas direciona as informações fundamentais para uma busca direta, evitando a reunião de dados desnecessários.

A busca bibliográfica de artigos e publicações que descrevem a questão a ser resolvida constitui a próxima etapa. Inúmeras bases de dados e fontes de informação permitem o acesso, por vezes gratuito, a evidências científicas de qualidade. O desafio é separar as informações válidas daquelas pouco confiáveis. Hoje dispomos

de diversos meios para obter informações, desde livros e periódicos impressos até informações digitais via internet, CD-ROM e DVD (Fletcher & Fletcher, 2006).

As fontes de informação são classificadas em três níveis: 1) Primárias – artigos científicos de estudos originais; 2) Secundárias – base de dados de indexação e resumo da literatura primária; 3) Terciárias – livros-texto, bases de dados computadorizadas.

Essa divisão ocorre conforme a atualização dos dados expressos por cada fonte. Fontes primárias são aquelas em que as informações aparecem pela primeira vez na literatura. Podem-se citar como exemplo artigos científicos publicados nos periódicos *Revista de Saúde Pública*, *The New England Journal of Medicine*, *The Lancet*, entre outros. As secundárias consistem em serviços de indexação da literatura primária, como as bases de dados Medline, International Pharmaceutical Abstracts, Lilacs, Rebrats etc. Por elas é possível ter acesso aos resumos dos artigos de interesse e, muitas vezes, solicitar o texto completo por valores acessíveis. As terciárias, por sua vez, são aquelas que apresentam informações compiladas de fontes primárias e secundárias, mais defasadas devido ao tempo de edição. Exemplos: os livros-texto de Goodman e Gilman *As Bases Farmacológicas da Terapêutica*, e de Fuchs e Wannmacher, *Farmacologia Clínica: fundamentos da terapêutica racional*; a base de dados Drugdex-Micromedex® (também considerada fonte híbrida entre a secundária e terciária por apresentar textos avaliados e textos de artigos científicos) etc.

Com essa gama de possibilidades, é importante definir o melhor caminho de busca. A cada ano são publicados milhares de artigos científicos, o que dificulta esse processo em um primeiro momento. Por isso, a busca de evidências deve ser sistematizada para evitar desgaste e perda de tempo (Fuchs & Wannmacher, 2010).

Fontes e estratégias de busca

A busca de literatura primária pode ser realizada por meio de base de dados eletrônica como Medline, da U.S. National Library of Medicine, e Embase, da Elsevier, grandes bases de dados que

englobam boa parte das publicações biomédicas (Fuchs & Wannmacher, 2010).

A Medline foi a primeira fonte eletrônica de evidências disponibilizada. É de domínio público e pode ser pesquisada na internet a partir de portais, periódicos e serviços. É possível acessá-la pelo *site* www.pubmed.gov, bem como pela página eletrônica da Biblioteca Virtual de Saúde (www.bireme.br), a qual reúne outras excelentes bases de busca, como SciELO (artigos nacionais e internacionais), Lilacs (artigos indexados na América Latina e no Caribe), entre outras (Bernardo, Nobre & Jatene, 2004; Fuchs & Wannmacher, 2010).

Para utilizar cada base de dados, é necessário conhecer a linguagem do sítio eletrônico e estruturar a estratégia de busca conforme os dados (palavras-chave) que se deseja encontrar, de acordo com a questão de pesquisa previamente formulada. No sítio eletrônico do Pubmed existe um tutorial (*Pubmed Tutorials*) que explica passo a passo como proceder à busca, impor limites quanto a tipo de estudo, período de publicação, tipo de revista, e assim por diante. Além disso, o sítio apresenta algumas ferramentas interessantes como *Mesh Browser* e *Clinical Queries*. A primeira possibilita a identificação das palavras-chave presentes no sistema Medline sobre o tópico em questão, o que evita perda de artigos fundamentais. Muitas vezes a palavra-chave utilizada pelo pesquisador não é o termo de indexação na base de dados, o que leva a que não sejam captados todos os artigos sobre o tema. Já a *Clinical Queries* permite o emprego de filtros metodológicos específicos que ajudam a direcionar para o enfoque clínico envolvido na pergunta de pesquisa, seja ele terapêutico, preventivo, etiológico, diagnóstico ou prognóstico. Assim, chega-se mais facilmente aos estudos de interesse (Bernardo, Nobre & Jatene, 2004; Fuchs & Wannmacher, 2010). Não só o Pubmed apresenta esses tipos de ferramentas, mas também outras bases de dados. Diante disso, é importante explorar e conhecer o que cada uma oferece, a fim de obter com mais objetividade o que se procura.

A Cochrane Library (www.cochrane.org) é uma base de dados específica para revisões sistemáticas e meta-análises, assim como o The York Database of Abstracts of Reviews of Effectiveness (Dare

– www.crd.york.ac.uk/crdweb), do NHS Centre for Reviews and Dissimination. A Cochrane Collaboration é constituída por um grupo internacional de pesquisadores e instituições, que mantém todo o material disponibilizado e atualizado no sítio eletrônico. Em nosso país, foi inaugurado em 1996 o Centro Cochrane do Brasil (www.centrocochranedobrasil.org.br), sem fins lucrativos, com os mesmos objetivos, a fim de contribuir para o aprimoramento da tomada de decisões em saúde. É um centro que oferece, em parceria com a Universidade Federal de São Paulo (Unifesp), as melhores evidências e informações de qualidade, além de cursos *on-line* sobre revisões sistemáticas.

No Brasil, alguns sítios eletrônicos oferecem também acesso gratuito a artigos integrais, como Bireme e Periódicos Capes (www.periodicos.capes.gov.br). Este é disponibilizado em universidades e outras instituições, por uma parceria do Estado com a academia. Essas bases são repletas de artigos atualizados e de convênios com revistas de ótimo impacto científico, permitindo acesso a evidências de qualidade. O portal da Saúde Baseada em Evidências (http://periodicos.saude.gov.br), recentemente lançado pelo Ministério da Saúde (MS), permite aos profissionais da saúde acesso gratuito a bases de dados como Embase e outras, e até mesmo a livros eletrônicos de editoras parceiras.

Alguns sítios eletrônicos trazem resumos estruturados de dados primários, avaliados criticamente, como ACP Journal Club (www.acpjc.org) e Evidence-based Medicine (http://ebm.bmj.com). O primeiro inclui artigos de clínica médica e o segundo abrange outras especialidades além da medicina interna.

Evidências científicas de avaliação de tecnologias de saúde, como estudos de custo-efetividade e demais artigos econômicos, podem ser encontrados na National Library of Medicine (www.nlm.nih.gov), no Nice – Technology Appraisals (www.nice.org.uk), na International Network of Agencies for Health Technology Assessment (www.inahta.org), entre outros. No Brasil, essas informações podem ser acessadas no *Boletim Brasileiro de Avaliações de Tecnologias de Saúde* (Brats), publicado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) em www.anvisa.gov.br/divulga/newsletter/brats/index.asp.

Recentemente foi criada a Rebrats – Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (http://200.214.130.94/rebrats/index.html), que disponibiliza pareceres técnico-científicos sobre tecnologias em saúde. Outra opção é o portal de evidências da Bireme.

Outras bases, como SumSearch (www.sumsearch.uthscsa.edu) e Ovid (www.ovid.com), permitem acesso gratuito a diretrizes, revisões sistemáticas e artigos em geral, integrando diversos tipos de informações de qualidade, atualizadas e de fácil acesso. Existem ainda bases de acesso pago, como Clinical Evidence (http://clinicalevidence.bmj.com), compêndio atualizado a cada seis meses, e UpToDate (www.uptodate.com), onde há recomendações baseadas em evidências para o tratamento de doenças.

Cada base de dados apresenta ferramentas que auxiliam na busca da informação. O Mesh, acrônimo de *Medical Subject Headings*, é o vocabulário utilizado para indexar artigos na Medline, assim como os descritores em ciências da saúde (DeCS) encontrados na Bireme. O uso dessa estratégia garante a busca mais direta pelas palavras-chave, inseridas pelos autores nos artigos. Essas palavras têm relação com a questão de pesquisa relatada no texto do artigo.

Entretanto, ao introduzir as palavras-chave na caixa de busca do sítio eletrônico, deve-se respeitar outras regras, que evitam quantidade desnecessária de artigos indesejados. Filtros podem ser utilizados para limitar diversas opções, e cada tentativa de busca é registrada em um histórico, podendo ser combinadas mais adiante para sumarizar a totalidade dos dados de interesse. Para isso, usam-se os números expressos no histórico precedidos do símbolo jogo da velha ou grade (#) unidos pelo operador booleano AND – por exemplo, #13 AND #14. Outros operadores que permitem tornar a busca mais sensível ou mais específica de acordo com a natureza da pergunta a ser respondida estão demonstrados no Quadro 4.

Quadro 4 – Operadores que otimizam estratégias de busca, facilitando o acesso a artigos científicos em diversas bases de dados eletrônicas

AND	Operador booleano (em maiúsculas) que permite a busca de estudos que apresentem dois descritores. Ex.: “*hypertension*” AND “*stroke*”
OR	Operador booleano (em maiúsculas) que permite a busca de estudos que apresentem um ou outro descritor. Ex.: “*hypertension*” OR “*diabetes*”.
NOT	Operador booleano (em maiúsculas) que permite a exclusão de estudos que apresentem determinado descritor. Ex.: “*hypertension*” NOT “*diabetes*”.
NEAR	Operador de proximidade (em maiúsculas) que recupera estudos em que os descritores possam estar separados por algumas palavras. Ex.: “*hypertension*” NEAR “*mortality*”.
“ ”	Aspas é um operador de proximidade que limita a busca aos termos evidenciados. Ex.: “Cardiac disorders”.
( )	Parênteses agrupam os descritores conforme a necessidade de busca. Ex.: (“*hypertension*” AND “*stroke*”) OR (“*hypertension*” AND “*ischemia*”)
* ou $	Asterisco ou cifrão é um operador de truncagem que vai ao final do descritor e permite encontrar qualquer derivação do mesmo. Ex.: *neuro** localiza termos *neurological*, *neuron* etc.

Aplicabilidade

Realizada a busca de evidências, após o estabelecimento da questão de pesquisa, as informações estarão reunidas e prontas para serem avaliadas. A avaliação crítica dessas evidências em relação à validade e aplicabilidade dos dados constitui o próximo passo. Já foram vistos conceitos de validade interna e externa; por meio destes, o profissional poderá determinar que informações pesquisadas terão valia na sua realidade.

Normalmente os resultados são expressos por: 1) medidas de frequência e distribuição, como frequência relativa, média, taxa de mortalidade, proporção, prevalência, incidência; 2) medidas de associação entre desfecho e exposição, como risco relativo, razão de risco, razão de prevalências; e 3) medidas de impacto e benefício, que determinam o risco e/ou benefício da exposição a uma população – p. ex., risco atribuível, redução absoluta de risco, número necessário a tratar etc. (Barratt *et al.*, 2004; Fletcher & Fletcher, 2006).

Com essas medidas é possível aplicar os dados pesquisados ao problema individual ou coletivo. O risco relativo (RR) é a medida de associação utilizada em estudos de coorte, dada pela razão das incidências do evento observado (ex., problema de saúde) entre expostos e não expostos. Expressa o risco da coorte exposta a apresentar determinado evento, o que possibilita a inferência desse valor para amostras populacionais semelhantes. Dessa forma também se caracterizam a razão de prevalências e a razão de chances, que são medidas utilizadas em estudos transversais e caso-controle, respectivamente. Um exemplo hipotético: indivíduos que são expostos por 12 horas ao sol apresentam 60% mais de risco de ter câncer de pele do que os indivíduos da mesma amostra expostos por duas horas (RR=1,6).

O risco atribuível (RA), diferente do RR, expressa o quanto do risco total do grupo exposto se deve realmente à exposição e não a outros fatores. Corresponde à subtração da incidência nos expostos da incidência nos não expostos. É um indicador útil na avaliação de

impacto de programas de controle de doenças que objetivam eliminar ou reduzir a exposição ao fator de risco. A utilidade da intervenção será tanto maior quanto mais elevada for a prevalência de exposição na população de interesse. A proporção de redução da doença na população é estimada pelo cálculo do risco atribuível na população (RAP= prevalência x RA). Tomando-se o exemplo acima, sendo a incidência de câncer de pele nos expostos a 12 horas de sol de 8% e aquela nos não expostos ao sol excessivo de 5%, o risco explicado pela exposição será de 3% (RA). Logo, se a exposição de 12 horas ao sol fosse eliminada nessa amostra, o câncer de pele seria reduzido em 3%. A fração de risco (FR) explica essa informação de acordo com a incidência nos expostos, significando que, caso pudéssemos erradicar o fator de risco, haveria uma diminuição de 37,5% no diagnóstico de câncer de pele (3/8 = 0,375).

Da mesma forma que se podem medir riscos de uma exposição, é possível determinar seus benefícios. A medida de benefício atribuível à exposição ou intervenção é caracterizada pelo valor da redução absoluta e relativa de risco. A redução absoluta de risco (RRA) expressa, em termos absolutos, o quanto um tratamento ou exposição é superior a outro, ao passo que a redução relativa de risco (RRR) expressa isso em termos relativos (Barratt *et al.*, 2004; Fuchs & Wannmacher, 2010). O benefício absoluto resultante da intervenção será proporcional ao risco basal da população de interesse.

O risco *versus* benefício de uma nova tecnologia, tratamento ou outro tipo de exposição deve ser bem conhecido e estabelecido, a fim de que a tomada de decisão seja coerente, sem prejuízos à sociedade. Essas são algumas medidas que devem, então, ser avaliadas em estudos clínicos e extrapoladas para a realidade em questão, a fim de se determinar a aplicabilidade dos achados para o que se deseja.

Em estudos de intervenção, que avaliam tratamento, o número necessário a tratar (NNT) é uma medida importante. Expressa o número de pacientes que deve ser tratado por um tempo específico para prevenir ou curar um evento. É determinado pelo inverso do RRA (Hildebrandt, Vervölgyi & Bender, 2009; Bender, 2010). Quanto

maior for o NNT em uma comparação de terapias, menos interessante e viável clinicamente pode ser a sua inclusão na prática. Por exemplo, se um medicamento A apresenta um NNT igual a dez por ano e um medicamento B apresenta um NNT igual a cem por ano, isto significa que será necessário tratar dez pacientes por um ano com medicamento A para prevenir um evento (morte), ao passo que cem pacientes deverão ser tratados com medicamento B pelo mesmo tempo para prevenir o mesmo evento. É fundamental que o cálculo do NNT seja feito, a partir das informações fornecidas pelo estudo, para mensurar o quanto realmente cada tratamento traz de benefício/risco à amostra avaliada.

A determinação e avaliação dos custos que estão implicados na incorporação e uso de uma nova tecnologia também fazem parte da aplicabilidade da evidência. Muitos estudos de custo-efetividade podem demonstrar que vale a pena introduzir um novo teste diagnóstico ou equipamento em uma unidade de saúde; entretanto, deve-se observar se a análise foi realizada no Brasil e se em condições semelhantes às do município ou do hospital em que será tomada a decisão. Há dados que são cruciais em estudos de avaliação econômica: a moeda na qual se descreve a parte de custos do estudo; a perspectiva em que o estudo foi realizado (sistema de saúde, governo, usuário, sociedade, etc.); o horizonte temporal que foi analisado (anual, mensal, diário etc.); o valor monetário limite disponível a ser pago por uma nova tecnologia, entre outros aspectos que já foram discutidos neste capítulo sobre validade externa.

Não basta avaliar somente se o novo tratamento é eficaz, mas deve-se observar se este apresenta impacto sobre a redução de desfechos primordiais, a segurança, o custo-efetividade e a melhora da qualidade de vida daqueles que o receberão. Hoje em dia são estabelecidas, nos órgãos de saúde, comissões responsáveis por esse processo. São constituídas equipes de profissionais capacitados e treinados para a realização de estudos, busca de evidências e avaliações.

O fato de tomar a decisão clínica mais coerente para a realidade da questão de pesquisa não finaliza o trabalho. Após a

implementação, estudos e avaliações devem ser feitos para verificar o impacto dessa inserção e, dessa forma, a MBE segue parceira em todos os pontos do processo. A assistência farmacêutica (AF), como um conjunto de ações relacionadas com o medicamento, de caráter multiprofissional e intersetorial, agrega todos esses passos, desde a gestão até o uso do medicamento pelo indivíduo (Storpirtis *et al.*, 2008). Profissionais da saúde, administradores e gestores são encarregados desse cuidado e precisam desse conhecimento para aplicá-lo de forma devida e efetiva.

De acordo com o MS, comissões de farmácia e terapêutica devem ser criadas a fim de assessorar o administrador e a equipe de saúde em assuntos referentes a medicamentos (Storpirtis *et al.*, 2008). No ambiente hospitalar, existem as Comissões de Medicamentos (ou Comissão de Farmácia e Terapêutica) responsáveis pela seleção e promoção do uso racional de medicamentos. Mais recentemente, em 2009, foram constituídos os Núcleos de Avaliação de Tecnologias de Saúde (Nats), parte da estratégia da Rebrats para o fortalecimento do grupo de trabalho de formação profissional e educação continuada. Os Nats são núcleos criados em hospitais de ensino que visam a auxiliar o gestor hospitalar na tomada de decisão quanto à inclusão de novas tecnologias, à avaliação de tecnologias difundidas e ao seu uso racional, por meio de evidências científicas. No sítio eletrônico da Rebrats é possível solicitar estudos de avaliação de tecnologia de saúde e sugerir temas para que possam auxiliar na tomada de decisão.

Protocolos e diretrizes

Com base em estudos criteriosos para avaliar a implementação de um novo tratamento ou tecnologia, é possível criar diretrizes e protocolos baseados em evidência para otimizar a conduta terapêutica, paliativa e curativa dentro de uma unidade de saúde, ou também para estabelecer protocolos administrativos.

Diretrizes são recomendações sistemáticas desenvolvidas por organizações e sociedades oficiais, baseadas em evidências científicas, que auxiliam profissionais e usuários acerca de condições específicas (Fletcher & Fletcher, 2006; Fuchs & Wannmacher, 2010). Algumas se tornam limitadas pelo fato de suas informações estarem baseadas em opiniões de especialistas, e não em revisões sistemáticas e ECR. Portanto, isso deve ser avaliado e verificado.

A proposta e o tema devem ser claros, e os indivíduos beneficiados pela intervenção – clínicos, usuários, demais profissionais da saúde, administradores etc. – devem estar envolvidos. A equipe que desenvolverá a diretriz precisa dominar conhecimentos de epidemiologia, bioestatística, economia da saúde, conhecimento clínico da área em questão, busca de evidências, além de outros.

Uma boa diretriz apresenta validade interna, confiabilidade, aplicabilidade e flexibilidade clínica, clareza nas orientações, processo multidisciplinar, revisão das recomendações e documentação. A presença de patrocínio da indústria farmacêutica gera conflito de interesses, o que pode trazer consequências negativas no tocante à confiabilidade das recomendações; contudo, quando houver, tal presença deve ser relatada. Outro cuidado a ser tomado diz respeito ao fato de que a maioria das diretrizes se torna desatualizada rapidamente, o que reduz sua aplicabilidade na prática, por isso estas precisam ter data de revisão definida para que o propósito não se perca.

Para que a diretriz clínica seja estabelecida, alguns passos devem ser seguidos (Ribeiro, 2010):

1. Seleção da questão de pesquisa;
2. Composição da equipe multidisciplinar;
3. Definição do problema clínico e da prática atual;
4. Revisão sistemática da literatura científica (localizar e avaliar dados primários para gerar revisões sistemáticas e atualizar as existentes);
5. Descrição e classificação de acordo com níveis de evidência ou conforme Grade;
6. Avaliação econômica;
7. Formulação das recomendações;
8. Revisão e consulta a especialistas;
9. Apresentação e disseminação da diretriz;
10. Implementação, realização de auditoria clínica e revisão.

Dessa forma, é possível construir informações consistentes, que reflitam confiabilidade e segurança. Existem sítios eletrônicos que disponibilizam diretrizes clínicas, como as páginas de sociedades médicas brasileiras (de cardiologia, pneumologia, endocrinologia etc.), do MS e de instituições e entidades internacionais como National Guidelines Clearinghouse (www.guideline.gov), Nice/NHS – Guidelines (www.nice.org.uk), Guidelines International Network (www.g-i-n.net) e Sign – Guidelines (www.sign.ac.uk).

Protocolos clínicos e assistenciais, assim como as diretrizes, são ferramentas de apoio para a tomada de decisão que auxiliam a equipe nas decisões sobre os cuidados em saúde. De acordo com Polanczyc (2005), protocolos assistenciais consistem em "orientações sistematizadas, às vezes em formato de fluxograma ou de uma matriz temporal, baseados nas diretrizes e evidências da literatura e elaborados por especialistas de uma instituição na qual os mesmos serão implementados". O protocolo orienta sobre o que deve ser feito, quando, onde e por quem, de acordo com cada questão-chave.

O protocolo inter-relaciona diferentes etapas no processo de cuidado a fim de otimizar o tempo das etapas limitantes, fornecendo à equipe um plano de ação em comum. Deve estar baseado nas melhores evidências científicas, interligando a experiência clínica com a pesquisa de forma a respeitar o local no qual será inserido.

No caso de protocolo assistencial de antimicrobianos, por exemplo, é fundamental que se conheçam as cepas e a flora natural do ambiente para determinar, de acordo com estudos científicos, os antimicrobianos mais adequados e compatíveis com o que se pretende, suas doses, via de administração, tempo de tratamento, custos etc.

O protocolo permite maior envolvimento de todos, profissionais e usuários, desde o seu desenvolvimento até sua implantação, trazendo esclarecimento aos envolvidos e suas famílias, impactando de forma positiva na satisfação daquele que recebe o cuidado. Para estabelecimento de um protocolo assistencial é importante acompanhar uma sequência semelhante de passos, como na elaboração de uma diretriz, observando-se os seguintes pontos:

- Foco nas necessidades dos usuários do serviço;
- Criação de histórico único das informações de cuidado;
- Simplicidade e facilidade de uso;
- Brevidade e concisão;
- Sequência lógica;
- Fácil identificação da informação (uso de cores);
- Factibilidade dos objetivos, mensurabilidade de prazos e resultados;
- Facilidade de realização de auditoria;
- Ênfase na responsabilidade;
- Prestação de contas a cada etapa do processo.

É importante que seja realizado estudo-piloto, para verificar a implementação, monitorização e revisão do protocolo. Após sua efetiva introdução na rotina assistencial, o ideal é que seja avaliado. Um protocolo bem elaborado permite atingir a qualidade do cuidado do paciente e alcançar níveis de excelência que se refletem em melhores desfechos clínicos.

O MS elaborou os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/protocolos_clinicos_diretrizes_terapeuticas_v1.pdf) para medicamentos excepcionais, a fim de garantir acesso aos medicamentos de alto custo e o seu uso racional, por meio da racionalização de diagnóstico, do tratamento e

da prescrição. É um bom exemplo de que a criação de condutas e recomendações confiáveis dentro do processo de saúde auxilia de forma eficaz e custo-efetiva na construção de um sistema de saúde ideal para todos.

— ♦ —

A MBE é ferramenta essencial para a prática da AF. Como abordado ao longo deste capítulo, as evidências científicas têm auxiliado nas tomadas de decisões, contribuindo na melhoria da qualidade de serviços, com maior confiabilidade. Foram detalhados aqui os cinco passos imprescindíveis à prática da MBE, com ênfase no desenvolvimento de habilidades e atitudes que permitem buscar, compreender e analisar a melhor evidência. Nos estudos, diferentes fontes e tipos de delineamento resultam em diferentes tipos de informação e devem ser criteriosamente avaliados para determinar seu grau de veracidade e aplicabilidade à realidade de origem da questão de pesquisa. Para isso, a questão de pesquisa deve ser objetiva e estratégias de busca em fontes de informações devem ser planejadas tendo em vista resultados confiáveis e acurados capazes de responder à pergunta clínica. Além disso, a análise e a interpretação crítica dos resultados devem levar em conta a magnitude do efeito e o impacto das intervenções.

A cada dia, novos estudos são publicados e novas fontes disponibilizadas. Recentemente o MS lançou o portal Saúde Baseada em Evidências, em parceria com os conselhos federais de distintas áreas da saúde, oferecendo acesso gratuito a bases de dados confiáveis e reconhecidas no meio científico. Portanto, é imprescindível estar em constante atualização quando se trata de criar, organizar, discutir e implementar projetos, protocolos, diretrizes etc., independentemente da etapa do processo da AF em que possamos estar envolvidos. A MBE contribui significativamente para a evolução dessas demandas, e devemos estar preparados para usá-la quando nos for requerido.

Referências

BALSHEM, H. *et al.* Grade Guidelines: 3. Rating the quality of evidence. *Journal of Clinical Epidemiology*, 64(4): 401- 406, 2011.

BARRATT, A. *et al.* Tips for learners of evidence-based-medicine: 1. Relative risk reduction, absolute risk reduction and number needed to treat. *Canadian Medical Association Journal*, 171(4): 353-358, 2004.

BENDER, R. Using and interpreting adjusted NNT measures in biomedical research. *The Open Dentistry Journal*, 4: 72-76, 2010.

BERNARDO, W. M.; NOBRE, M. R. C. & JATENE, F. B. A prática clínica baseada em evidências. Parte II – Buscando as evidências em fontes de informação. *Revista da Associação Médica Brasileira*, 50(1): 104-108, 2004.

CORDOBA, G. *et al.* Definition, reporting, and interpretation of composite outcomes in clinical trials: a systematic review. *British Medical Journal*, 341(3.920), 2010.

EL DIB, P. R. Como praticar a medicina baseada em evidências. *Jornal Vascular Brasileiro*, 6(1): 1-4, 2007.

FLETCHER, R. H. & FLETCHER, S. W. *Epidemiologia Clínica: elementos essenciais*. Porto Alegre: Artmed, 2006.

FUCHS, F. D. & WANNMACHER, L. Fundamentos da terapêutica racional. *In*: FUCHS, F. D. & WANNMACHER, L. (Eds.). *Farmacologia Clínica: fundamentos da terapêutica racional*. 4. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2010.

GUIMARÃES, C. A. Medicina baseada em evidências [editorial]. *Revista do Colégio Brasileiro de Cirugiões*, 36(5): 369- 370, 2009.

GUYATT, G. H. *et al.* GRADE Guidelines: 1. Introduction – GRADE Evidence Profiles and Summary of Findings Tables. *Journal of Clinical Epidemiology*, 64(4): 383-394, 2011a.

GUYATT, G. H. *et al.* GRADE Guidelines: a new series of articles in the Journal of Clinical Epidemiology. *Journal of Clinical Epidemiology*, 64(4): 380-382, 2011b.

HILDEBRANDT, M.; VERVÖLGYI, E. & BENDER, R. Calculations of NNTs in RCTs with time-to-event outcomes: a literature review. *BMC Medical Research Methodology*, 9: 21, 2009.

JUSTO, L. P.; SOARES, B. G. O. & CALIL, H. M. Revisão sistemática, metanálise e medicina baseada em evidências: considerações conceituais. *Jornal Brasileiro de Psiquiatria*, 54(3): 242-247, 2005.

MONTORI, V. M. & GUYATT, G. H. Progress in evidence-based medicine. *Journal of the American Medical Association*, 300(15): 1.814-1.816, 2008.

POLANCZYC, C. A. Histórico e definição dos protocolos e diretrizes em saúde. *In*: STEIN, A. T. *et al.* (Eds.). *Diretrizes e Protocolos Clínicos para o SUS: instrumentos para a qualificação da assistência em saúde*. Porto Alegre: EdiPUCRS, 2005.

RIBEIRO, R. C. Diretrizes clínicas: como avaliar a qualidade? *Revista da Sociedade Brasileira de Clínica Médica*, 8(4): 350-355, 2010.

SANTOS, C. M. C.; PIMENTA, C. A. M. & NOBRE, M. R. C. A estratégia Pico para construção da pergunta de pesquisa e busca de evidências. *Revista Latino-Americana de Enfermagem*, 15(3): 508-511, 2007.

STORPIRTIS, S. *et al. Ciências Farmacêuticas: farmácia clínica e atenção farmacêutica*. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2008.

WANNMACHER, L. & FUCHS, F. D. Conduta terapêutica embasada em evidências. *Revista da Associação Médica Brasileira*, 46(3): 237-241, 2000.

17 – Sistemas de informação em saúde

Claudia Medina Coeli, Mariana Ramos, José Raphael Bokehi

Um sistema pode ser definido como uma coleção de componentes que trabalham juntos para obter um objetivo comum, ou ainda como a disposição de partes ou elementos de um todo, coordenados entre si e que funcionam como uma estrutura organizada para o alcance de um objetivo. Informação, por sua vez, pode ser definida como conhecimento bem fundamentado, resultante da análise e combinação de vários dados (Stair & Reynolds, 2011).

Um sistema de informação (SI) pode ser definido como um conjunto de componentes inter-relacionados que coleta, processa, armazena e dissemina dados e informações para o alcance de um objetivo (Stair & Reynolds, 2011). Um SI tem, portanto, a missão de fornecer informação específica e significativa para uma tomada de decisão. Vale ressaltar que um SI pode processar dados de forma informatizada e, nesse caso, requer recursos de pessoal, *hardware*, *software* e redes para desempenhar suas funções.

Nas últimas décadas, o foco dos SI tem se modificado. De uma abordagem inicial centrada no processamento eletrônico de dados, tais sistemas foram gradualmente incorporando a preocupação com a informação gerencial. Já na década de 1970, os sistemas de apoio à decisão ganharam espaço, passando em seguida a incorporar as questões de apoio aos usuários finais e à forma como estes utilizam a informação. Mais recentemente, incorpora-se ao debate sobre os SI a questão da interconectividade da informação. Todas essas alterações foram motivadas pelas próprias mudanças na prática das organizações, inclusive dos serviços de saúde.

Transpondo-se o conceito de SI para a prática em saúde, pode-se dizer que um sistema de informação em saúde (SIS) é um conjunto de componentes e procedimentos organizados que tem o objetivo

de gerar informação que seja relevante para melhorar as decisões na gestão em saúde, em todos os níveis do sistema de saúde (Abouzahr & Boerma, 2005). Para isso, os SIS envolvem os processos de coleta e processamento de dados, produção de relatórios e uso da informação necessária para a melhoria da eficiência e efetividade das ações e práticas em saúde, nos vários níveis de atenção.

É preciso lembrar que a informação em saúde tem algumas características que a tornam bastante peculiar. Entre elas, podem-se destacar a heterogeneidade (envolve vários formatos de informação), a dispersão (informação gerada por vários setores e atores) e o fato de ser multiusuário (atende a diversos objetivos e clientes, desde a área clínica até os gestores de unidades ou de sistemas de saúde).

Abouzahr e Boerma (2005) ressaltam que os SIS são parte integrante tanto do sistema de saúde quanto de sistemas mais amplos de estatística, atendendo a interesses diversos. Os autores sugerem que, para os indivíduos e a comunidade, a informação é necessária para assegurar gestão adequada da atenção em saúde e para se avaliar a extensão em que os serviços ofertados atendem à demanda da comunidade. Para os distritos, a informação permite que planejadores e gestores tomem decisões acerca do funcionamento efetivo dos serviços de saúde e sobre o sistema de saúde como um todo. O estabelecimento de políticas e alocação de recursos, em níveis mais centrais, também demanda informação. Os autores enfatizam que, embora sejam diferentes, as necessidades de informação para esses atores estão relacionadas em um processo contínuo.

Apesar do grande potencial desta ferramenta para a ação em saúde, a Organização Pan-Americana da Saúde (Opas) ressalta que quando a informação apresenta baixa disponibilidade e efetividade, seu emprego tanto na tomada de decisão quanto no planejamento das ações em saúde se torna limitado (Gattini, 2009). Isso pode ser provocado por limitações na qualidade, na completude, na acurácia, na temporalidade e por falta de significado e utilidade da informação.

Entre os desafios e limitações mais frequentes dos sistemas nacionais de informação em saúde, encontram-se a falta de uma política clara para os SIS e sua aplicação em planos, projetos e ações em saúde; recursos e estrutura limitada; desempenho comprometido pela baixa acurácia, baixa completude e inadequação do tempo de obtenção da informação; carência de recursos humanos treinados para lidar com informação e com o gerenciamento da tecnologia de informação; baixa produção, análise, divulgação e uso da informação; baixa integração (Gattini, 2009).

A falta de comunicação efetiva entre produtores e usuários da informação, sistemas de informação fragmentados, sobreposição de subsistemas e falta de integração de sistemas específicos e subnacionais dentro da rede nacional de informação em saúde também são pontos destacados como dificuldades enfrentadas pelos países. Em consequência, novas demandas de informação não são respondidas pelos SIS, o que leva a informação irrelevante ou pouco útil, apesar da quantidade de dados coletados e da sobrecarga gerada para a equipe de saúde (clínica e administrativa). O resultado é baixo percentual de análise e uso limitado da informação (Gattini, 2009).

A importância da informação em saúde tem levado vários países a investir na incorporação de tecnologias de informação visando a melhorar a segurança, a qualidade e a eficiência das ações dos serviços e sistemas de saúde (Rozenblum *et al.*, 2011). Essa mesma importância motivou a Opas a publicar um documento de referência que fornece uma abordagem operacional e recomendações estratégicas para servir de guia na busca de melhores sistemas de informação em saúde de base nacional, por meio de melhorias na estrutura e no desempenho de tais sistemas. No documento enfatiza-se que a busca de SIS mais adequados envolve melhorias na disponibilidade, qualidade e efetividade da informação no contexto do suporte às decisões em saúde (Gattini, 2009).

Os dados trabalhados pelos SIS de base nacional têm várias origens, tanto de base populacional quanto no sistema de saúde, como por exemplo os sistemas de vigilância em saúde pública, os

sistemas que envolvem a gestão administrativa dos serviços de saúde (recursos humanos, infraestrutura, financiamento) e os próprios dados clínicos.

Sistemas de informação em saúde de Base Nacional no Brasil

A maioria dos sistemas de informação em saúde de base nacional no Brasil foi concebida antes da implantação do Sistema Único de Saúde (SUS) (Cherchiaglia *et al.*, 2010; Vidor, Fischer & Bordin, 2011), que trouxe profundas transformações para o modelo assistencial, o qual passou a se basear na organização da rede de serviços regionalizada e hierarquizada e de ações sob gestão municipal (Gerhardt *et al.*, 2011). Hoje, os municípios são a base de produção da maioria das informações utilizadas por todos os níveis de gestão do SUS. Essa mudança requereu dos municípios uma revisão de seu processo de trabalho e investimento nos SIS de modo a favorecer a alimentação do sistema com dados, o planejamento e a gestão locais.

Vidor, Fischer e Bordin (2011) analisaram a utilização dos SIS por municípios do Rio Grande do Sul, evidenciando que os municípios menores podem enfrentar dificuldades para alocar recursos humanos e materiais para esse trabalho, além de obterem também menores benefícios, uma vez que os sistemas possibilitam baixo grau de desagregação da informação até os níveis municipais. Outro aspecto que chama a atenção nesse trabalho é a baixa utilização dos SIS na obtenção dos indicadores que os gestores valorizam e a reduzida parcela (5%) de secretarias municipais completamente satisfeitas no tocante às informações disponibilizadas pelos SIS. Reforçando essa percepção, os autores evidenciaram menor proporção da análise dos dados quando comparada aos dados referentes à alimentação. Outro aspecto interessante é que o cumprimento das rotinas relacionadas ao recebimento de verbas é superior ao das rotinas relativas às demais atividades.

Segundo Cherchiglia e colaboradores (2010), fatores como a magnitude do sistema de saúde brasileiro e o modelo de pagamento por procedimentos, entre outros, fizeram com que o Brasil contasse

hoje com dezenas de sistemas de base nacional. Para os autores, há repetição do trabalho de coleta, visões fragmentadas, bases de dados pouco confiáveis. Outros estudos indicam a fragmentação e a falta de campos que permitam a integração de bancos de dados como limitações importantes no uso desses sistemas no Brasil (Cherchiglia *et al.*, 2010; Sousa & Pinheiro, 2011; Vidor, Fischer & Bordin, 2011), além de problemas na qualidade dos dados (Silva, Aidar & Mathias, 2011; Sousa & Pinheiro, 2011).

Apesar de todas essas limitações, os SIS são uma importante fonte para a pesquisa e a gestão em saúde, e tem se observado, nos últimos anos, grande avanço no tocante ao acesso e às possibilidades de análise dos principais sistemas de informação em saúde disponíveis no Brasil (Cherchiglia *et al.*, 2010).

O Departamento de Informática do SUS (Datasus) foi criado com a missão de fomentar, regulamentar e avaliar o processo de informatização do SUS. Entre seus objetivos encontram-se a manutenção e o desenvolvimento do SIS e dos sistemas internos de gestão do Ministério da Saúde (MS). Além disso, são atribuições desse órgão desenvolver, pesquisar e incorporar tecnologias de informação que permitam atender às necessidades de informação em saúde do país, tendo como referência as diretrizes da Política Nacional de Saúde. Também cabe ao Datasus manter o acervo das bases de dados e assegurar o acesso dos gestores do SUS às bases de dados mantidas pelo MS, bem como dar apoio aos estados e municípios na informatização das atividades do SUS. A criação do sítio do Datasus (www.datasus.gov.br), que permite o acesso e a articulação de informações de diferentes sistemas, contribuiu muito para a acessibilidade da informação em saúde no Brasil.

Para facilitar sua descrição, os SIS foram aqui divididos em cinco grupos: Ambulatoriais; Hospitalares; Epidemiológicas; de Eventos Vitais; de Informação na Gestão de Insumos Farmacêuticos e Medicamentos.

Sistema de Informações Ambulatoriais do Sistema Único de Saúde (Siasus)

O Sistema de Informações Ambulatoriais do Sistema Único de Saúde (Siasus) tem seu foco na manutenção, administração e gestão de informações sobre o atendimento ambulatorial do SUS. Foi implantado a partir de julho de 1994 em secretarias estaduais de Saúde e, em 1996, nas secretarias municipais de Saúde. Este sistema é processado nas unidades ambulatoriais credenciadas pelo SUS e gerencia faturas de procedimentos ambulatoriais não vinculados à internação (Cherchiglia *et al.*, 2010), produzindo informações locais que são consolidadas em nível nacional. Essas informações são armazenadas no Banco de Dados Nacional de Informações Ambulatoriais do SUS, que oferece aos gestores da saúde e à comunidade em geral informações sobre capacidade operacional dos prestadores de serviço (públicos e privados), controle dos repasses dos recursos financeiros e custeio das unidades ambulatoriais, entre outras. Dessa forma, o Siasus subsidia ações, por exemplo, como o gerenciamento da oferta de serviços e da capacidade instalada da rede de serviços ambulatoriais do SUS, na medida em que gera informações gerenciais para as secretarias municipais e estaduais de Saúde. Como exemplos de indicadores operacionais importantes oferecidos por este sistema, podem-se citar: número de consultas médicas por habitante ao ano, número de consultas médicas por consultório e número de exames/terapias realizados pelo quantitativo de consultas médicas. O acesso a este sistema é gratuito.

Segundo Cherchiglia e colaboradores (2010), o Siasus é composto por dois módulos de produção: boletim de produção ambulatorial (BPA), que envolve os procedimentos rotineiros, e autorização de procedimentos de alta complexidade/custo (Apac), que contém dados individualizados por paciente para esses procedimentos. Gerhart e colaboradores (2011) analisam a possibilidade tanto de subnotificação quanto de baixa qualidade dos dados com que os municípios alimentam o sistema. Os autores sugerem que a qualidade da informação, em especial nos municípios de pequeno porte, demonstra, de fato, a qualidade da alimentação do sistema com dados em todas as etapas do processo até sua disponibilização pública nos SIS.

Sistemas de informações hospitalares

O Sistema de Informações Hospitalares do SUS (SIH-SUS) processa informações para efetuar o pagamento dos serviços hospitalares prestados pelo SUS. Foi o primeiro sistema do Datasus a ter captação descentralizada nos próprios usuários e, a partir de 2006, seu processamento também foi descentralizado para os estados. Segundo Cherchiglia e colaboradores (2010), os dados são captados por meio das autorizações de internação hospitalar (AIH), preenchidas pelos próprios hospitais após a alta hospitalar. As AIH são encaminhadas mensalmente para as secretarias municipais de Saúde (SMS), responsáveis por sua análise e eventual glosa das que apresentem irregularidades. Das SMS, os dados são enviados para o MS, onde serão consolidados para, então, compor a base de dados nacional. Os dados consolidados são disponibilizados no sítio do Datasus.

O SIH-SUS é importante fonte de informação, por registrar em torno de 70% das internações hospitalares realizadas no Brasil. Uma das principais variáveis deste sistema de informações é o diagnóstico referente à internação. Para essa variável é utilizada a Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde da Organização Mundial da Saúde - Décima Revisão (CID-10) (Silva & Junior, 2006). Como exemplos de indicadores disponibilizados neste sistema, encontram-se mortalidade hospitalar geral (segundo alguma causa ou segundo algum procedimento específico); taxa de utilização por faixa etária e/ou sexo, geral ou por causa; índice de hospitalização por faixa etária e/ou sexo, geral ou por causa; índice de gasto com hospitalização por faixa etária e/ou sexo, geral ou por causa; tempo médio de permanência geral ou por alguma causa específica; valor médio da internação, geral ou por alguma causa específica; proporção de internação por causa ou procedimento selecionado e utilização de UTI.

Lobato, Reichenheim e Coeli (2008), ao analisarem o desempenho dos dados do SIH-SUS no monitoramento da doença hemolítica perinatal, alertam para a possibilidade de um desempenho potencialmente heterogêneo tanto na captação da

magnitude quanto na distribuição de doenças na população. Como potenciais fatores limitantes, os autores registram a variação na qualidade dos dados, especialmente se comparada em diferentes unidades hospitalares; reduzida disponibilidade de informação clínica na AIH e precário preenchimento da variável “diagnóstico secundário” (codificação opcional); falta de universalidade da cobertura e discrepância na facilidade de acesso entre diferentes regiões; utilização regida por regras de financiamento; demanda influenciada pela oferta; e captação apenas de situações que requeiram internação, configurando casos de maior gravidade clínica.

O Sistema Integrado de Informatização de Ambiente Hospitalar (Hospub) é um sistema *on-line* e multiusuário cujo objetivo é subsidiar a gerência do estabelecimento hospitalar. Além disso, é uma ferramenta eficaz para prestar informações úteis aos diferentes níveis hierárquicos que compõem o SUS, seja no processo de planejamento, de operação ou de controle das ações em saúde.

Entre os sistemas de informação hospitalares há ainda o Sistema de Gerenciamento em Serviços de Hemoterapia (Hemovida), o Sistema de Informações Hospitalares Descentralizado (SIHD) e o Sistema de Gerenciamento e Produção de Bancos de Leite Humano (BLHWeb).

O objetivo do Hemovida é informatizar o ciclo de doação de sangue, desde a captação até a distribuição do material, permitindo aos gestores pleno acesso aos dados necessários à tomada de decisões quanto ao gerenciamento em todo o processo do sangue na Hemorede. O SIHD, utilizado pelas secretarias municipais e estaduais de Saúde, seus distritos e regionais, possibilita aos gestores locais autonomia para fazerem o processamento e a gestão das informações de internação. O BLHWeb visa a dinamizar o planejamento, a gestão e os processos de trabalho na Rede BLH (Banco de Leite Humano), em atendimento à Política Nacional de Aleitamento Materno do MS.

Sistemas de informações de eventos vitais

Segundo Cherchiglia e colaboradores (2010), o Sistema de Informações de Mortalidade (SIM) foi criado para sanar as deficiências do registro civil de óbitos no Brasil. Criado em 1975, o SIM iniciou sua fase de descentralização em 1991. Sua fonte de dados é a declaração de óbito (DO), impressa em três vias coloridas, cabendo ao MS sua emissão e distribuição para os estados, que se responsabilizam pela distribuição aos municípios. As secretarias municipais, então, se responsabilizam por seu controle e distribuição entre os profissionais médicos e instituições que a utilizem, bem como pelo recolhimento das primeiras vias em hospitais e cartórios. Entre os indicadores que podem ser obtidos com base nos dados do SIM estão taxa ou coeficiente de mortalidade e mortalidade proporcional por grandes grupos de causas, por causas específicas, faixa etária, sexo, escolaridade, ocupação, e outras características do falecido constantes nas declarações de óbitos.

O Sistema de Informações de Nascidos Vivos (Sinasc) reúne informações sobre os nascimentos informados em todo o território nacional. Seu instrumento de coleta de dados é a declaração de nascido vivo (DN), cuja emissão é de competência exclusiva do MS. Tanto a emissão da DN como o seu registro em cartório serão realizados no município de ocorrência do nascimento. Esse documento é preenchido na instituição de saúde que realizar o parto, e nos cartórios de registro civil, na presença de duas testemunhas, quando o nascimento ocorrer em domicílio sem assistência de profissional da saúde. Entre as informações disponibilizadas no Sinasc encontram-se sexo, local onde ocorreu o nascimento, tipo de parto e peso ao nascer.

Silva, Aidar e Mathias (2011) estudaram a qualidade do Sinasc no estado do Paraná, no período de 2000 a 2005, segundo a subnotificação dos dados da mãe, da gestação e parto, e do recém-nascido. Embora ainda haja algumas diferenças regionais, os autores puderam observar a redução do percentual de não declaração para todas as variáveis no Sinasc. No último ano analisado, a qualidade do Sinasc foi classificada como excelente, pois as porcentagens de não declaração foram inferiores a 1%, com exceção da variável “ocupação da mãe”, que teve qualidade regular

para a maioria das macrorregionais de Saúde. Dessa forma, o estudo evidenciou a potencialidade deste sistema como fonte de informação epidemiológica dos nascimentos no estado.

Sistemas de informações epidemiológicas

Os sistemas de informações epidemiológicas possibilitam a avaliação do risco relativo à ocorrência de surtos ou epidemias na população, ou no controle e prevenção de doenças.

O Sistema de Informação de Agravos de Notificação (Sinan) foi criado na década de 1990 com o objetivo de coletar e processar os dados sobre agravos de notificação em todo o território nacional (Cherchiglia *et al.*, 2010). É alimentado, principalmente, com dados referentes à notificação e investigação de casos de doenças e agravos que constam da lista nacional de doenças de notificação compulsória. No entanto, estados e municípios podem incluir outros problemas de saúde importantes em sua região. O Sinan fornece subsídios para explicações causais dos agravos de notificação compulsória, além de indicar riscos aos quais as pessoas estão sujeitas, contribuindo, assim, para a identificação da realidade epidemiológica de determinada área geográfica. Também constitui instrumento relevante para o planejamento em saúde, permitindo definir prioridades e impacto de intervenções. Sousa e Pinheiro (2011) analisaram a subnotificação de óbitos e internações por tuberculose no Sinan, no município do Rio de Janeiro, em 2004, evidenciando que 43,2% dos óbitos e 22,1% das internações não foram notificados no Sinan no período em estudo. Segundo os autores, a recuperação de informação para o Sinan a partir do SIM e do SIH/SUS pode constituir importante atividade para a melhoria da qualidade do sistema de informação e ser incorporada como rotina no nível local.

O Sistema de Informação da Atenção Básica (Siab), por exemplo, visa ao acompanhamento das ações e dos resultados das atividades realizadas pelas equipes da Estratégia Saúde da Família (ESF) e incorporou conceitos como território, problema e responsabilidade sanitária, sendo exemplo de um SIS

completamente inserido no contexto de reorganização do SUS no país.

O Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunizações (SI-PNI) é formado por dois subsistemas: o Subsistema de Avaliação do Programa de Imunizações (API) e o Subsistema de Estoque e Distribuição de Imunobiológicos (EDI). O primeiro permite o gerenciamento do processo de vacinação e a avaliação dinâmica do risco de ocorrência de surtos ou epidemias e pode ser usado nos níveis federal, estadual, regional e municipal. O segundo tem seu foco no controle do estoque de imunobiológicos, visando à programação da aquisição e distribuição desses produtos em âmbitos estadual e federal.

O Sistema de Cadastramento e Acompanhamento de Hipertensos e Diabéticos (Hiperdia) permite o cadastramento e acompanhamento de portadores de hipertensão arterial e/ou diabetes *mellitus* atendidos na rede ambulatorial do SUS. Possibilita gerar informação para aquisição, dispensação e distribuição de medicamentos de forma regular e sistemática a todos os pacientes cadastrados.

O Sistema de Acompanhamento da Gestante (Sisprenatal) tem como objetivo o acompanhamento adequado das gestantes inseridas no Programa de Humanização no Pré-Natal e Nascimento (PHPN), apresentando o elenco mínimo de procedimentos para uma assistência pré-natal adequada. O Sistema de Informação do Câncer da Mulher (Siscam), por sua vez, se propõe a subsidiar o controle de mortalidade por câncer do colo do útero no Brasil.

Sistemas de informação na gestão de insumos farmacêuticos e medicamentos

A gestão de insumos farmacêuticos e medicamentos ainda é um grande desafio para os gestores no Brasil, em que pesem os avanços já identificados na área de sistemas de informação. O SUS é, certamente, o maior comprador de saúde do país e, muitas vezes, o único para alguns insumos. O grande desafio, então, é aplicar os

recursos com tal eficiência que garanta o aumento na oferta de serviços de saúde e no acesso a medicamentos.

Nas últimas duas décadas – com a qualidade requerida pelo setor –, diversas ferramentas desenvolvidas no âmbito federal convergiram para a promoção de avanços na organização de dados essenciais à melhoria da gestão dos recursos financeiros alocados para insumos farmacêuticos e medicamentos. A sistematização de dados, gerando informações essenciais, atua sobremaneira na melhoria do planejamento das ações que buscam a eficiência na aplicação de tais recursos.

À frente dos avanços estão os ministérios do Planejamento e da Saúde, além da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), todos com sistemas informatizados de suma importância na organização das informações e na oferta de ferramentas essenciais à gestão da administração pública na área da saúde. Entre os sistemas, podemos citar o Sistema Integrado de Administração de Serviços Gerais (Siasg),[1] o Portal de Compras do Governo Federal (Comprasnet), o Banco de Preços em Saúde (BPS) e o Sistema de Orçamentos Públicos em Saúde (Siops).[2] Para consultas, temos, por exemplo, a legislação que regula a obrigatoriedade do registro sanitário dos medicamentos,[3] a que obriga o governo a adotar a Denominação Comum Brasileira (DCB) em todos os seus dossiês,[4] entre outras.

Dentre os sistemas, deve-se destacar o Siasg – do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão –, que é de uso obrigatório para toda a administração pública federal. O sistema possui ferramentas de suma importância para a qualificação do processo logístico da gestão pública e é, sem dúvida, extremamente útil na tomada de decisões por parte dos gestores. Entre as funcionalidades do sistema há o Cadastro Unificado de Fornecedores (Sicaf), o Catálogo de Serviços (Catser), o Catálogo de Materiais (Catmat) e o Sistema de Preços Praticados (Sispp). Todas as funcionalidades são acessadas por meio do Comprasnet, o portal eletrônico que possibilita aos usuários ter acesso ao Siasg.

Para que a administração pública federal efetue a compra de qualquer insumo, é obrigatório que o item de compra esteja catalogado no Catálogo de Materiais que integra o Siasg. A inserção

de um item no Catmat – realizada por demanda (pedido de catalogação) ou em consequência de correções e atualizações do sistema – é feita mediante avaliação técnica e leva em conta uma metodologia de catalogação.

Por se tratar de tarefa altamente especializada e, muitas vezes, com especificidades intrínsecas a diversas áreas de conhecimento, a partir de 2005 o Ministério do Planejamento buscou parcerias com outros órgãos públicos para dividir a catalogação de materiais. Assim, itens relativos à área de saúde passaram a ser especificados na unidade catalogadora do Catmat no Ministério da Saúde (UC/MS). A equipe, à época formada por uma farmacêutica e uma enfermeira, iniciou o trabalho de padronização de descritivos técnicos para produtos para a saúde e para medicamentos. A tarefa, para a classe dos medicamentos, tomou como base a DCB para princípios ativos químicos e biológicos, bem como o banco de dados de registros de medicamentos existente na Anvisa.

A DCB, que estabelece as regras de nomenclatura para princípios ativos, foi fundamental para a unificação da nomenclatura. O banco de dados com os registros de medicamentos possibilitou a perfeita identificação das características obrigatórias nos descritivos de medicamentos conforme as regras legais para uso em licitações públicas.[5] A padronização da descrição gera uma chave de identificação para o descritivo do item. Tal chave é uma sequência alfanumérica, chamada código BR, que possibilita a unificação da linguagem e a comunicação entre diversos sistemas de informação.

Para que todos entendam a importância dessa unificação, hoje podemos dizer que todas as compras de medicamentos do governo federal, feitas no Portal de Compras Eletrônicas do Governo Federal, seguem essa padronização. O resultado é um riquíssimo banco de dados com os gastos públicos, que permite diversas análises, consultas e mesmo estudos, impossíveis até meados da década passada. A consolidação desse trabalho se encontra na publicação do livro *Padrão Descritivo de Medicamentos*, elaborado pela UC/ MS e publicado em junho de 2011 (Brasil, 2011). A obra explica toda a metodologia utilizada para a realização da tarefa de padronização de medicamentos e demonstra o resultado do trabalho

com tabelas contendo a listagem completa dos descritivos de medicamentos para utilização em licitações públicas no SUS.

A organização de materiais de acordo com regras de nomenclatura, agrupamento e classificação permite que os sistemas de informação relativos a materiais, compras e até mesmo sistemas de controle de estoque atuem de forma integrada, produzindo informações gerenciais essenciais à gestão de materiais e às políticas de saúde.

Adotar uma linguagem única para a aquisição de insumos de saúde por todo o SUS significa disponibilizar informações qualificadas que contribuam com os gestores da área da saúde na tomada de decisões, na melhoria dos gastos públicos, na realização de estudos, na avaliação do consumo de medicamentos, na democratização das informações de compras e, principalmente, no acesso à informação sobre os gastos públicos – essencial para uma política de transparência.

Em 2008, a UC/MS passou, informalmente, a integrar o Departamento de Economia da Saúde, Investimentos e Desenvolvimento. No ano seguinte, com a publicação do Decreto n. 6.860, de 27 de maio de 2009, que reestruturou o MS, teve seu reconhecimento e começou a trabalhar em conjunto com o BPS, passando a fazer parte da Coordenação Geral de Programas e Projetos em Economia da Saúde, juntamente com o Siops e o Núcleo Nacional de Economia da Saúde (Nunes).

Essa medida possibilitou a incorporação da padronização dos descritivos e respectivos códigos do Catmat ao BPS, um sistema em funcionamento desde 1998 que tem como principal objetivo disponibilizar informações sobre preços praticados em compras de medicamentos, produtos para a saúde, gases medicinais e produtos químicos de instituições públicas e privadas nele cadastradas. O sistema informa preços praticados por instituições cadastradas e possibilita a extração de relatórios gerenciais com informações importantes: item adquirido, quantidade comprada ou negociada, preço unitário do item, fornecedor, fabricante, instituição compradora, município, unidade da federação, e outros parâmetros.

Em 2008 o BPS foi todo remodelado. Ganhou uma plataforma mais amigável, incorporou outras funcionalidades e novos modelos

de relatórios gerenciais. A nova versão passou a adotar os itens de medicamentos e produtos para a saúde com descrição padronizada no Catmat. Assim, à medida que vão sendo corrigidos e padronizados no Catmat, os itens passam, simultaneamente, a compor a oferta de itens do BPS. Atualmente, o sistema oferece aos usuários uma listagem contendo algo em torno de oito mil itens entre medicamentos, produtos para a saúde e produtos químicos (atualizado em agosto de 2011). O maior desafio enfrentado pela equipe do BPS é, sem dúvida, garantir um sistema permanentemente atualizado com as informações de preços praticados em todo o território nacional.

Outro grande avanço do BPS foi a disponibilização – a partir de acordo de cooperação celebrado entre o Ministério da Saúde e o Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão – das informações de compras realizadas por meio do Comprasnet. Nesse acordo, o BPS recebe as informações provenientes do Siasg e as disponibiliza em seu endereço eletrônico (http://bps.saude.gov.br). Na área de saúde, os hospitais universitários, instituições próprias do MS e os hospitais ligados às Forças Armadas estão entre as instituições que utilizam o Siasg e têm suas compras demonstradas no BPS.

Os números do sistema BPS são impressionantes. São duas bases de dados com informações sobre preços de medicamentos e materiais para a saúde praticados em todo o território nacional: as compras federais – Siasg – e as de instituições estaduais, municipais e privadas – BPS. A partir de 2011, em parceria entre o MS e a Anvisa, o BPS passou a receber a rede-sentinela como cliente do sistema e incluiu um campo para o preenchimento do registro sanitário dos medicamentos adquiridos. Atualmente, o BPS conta com cerca de 1,1 mil instituições cadastradas – em todas as esferas da administração direta e indireta, instituições privadas, órgão de controle e empresas fabricantes e fornecedoras de medicamentos e materiais para a saúde – e recebe informações de quase trezentas delas.

Assim como o BPS, outros sistemas passaram a adotar ou estão em fase de implantação da padronização dos descritivos e códigos do Catmat: o Sistema Nacional de Assistência Farmacêutica Hórus e o Sistema de Materiais (Sismat). A adoção do código BR com sua

respectiva descrição em diversos sistemas de materiais representa um avanço importante na gestão da cadeia de suprimentos de materiais.

O código BR inicia e termina o ciclo do material. É o código usado desde a publicação do edital de licitação no sistema Comprasnet, no início, até a divulgação de negociações realizadas (preços praticados) no sistema BPS, ao final. Nas fases intermediárias, por exemplo, aparece nas notas de empenho das despesas – documento utilizado na conferência no momento de recebimento do material no estoque.

A equipe do BPS – de formação multidisciplinar – tem, entre suas atividades, a atuação junto às secretarias estaduais e municipais de Saúde para que todas passem a alimentar o sistema BPS com dados sobre suas compras. Esse ponto estratégico, além de oferecer aos gestores da saúde uma base de dados essenciais para subsidiar tomadas de decisões, amplia sobremaneira os esforços de disseminação da padronização de descritivos em todo o SUS.

Usando dados secundários na pesquisa e avaliação em saúde

Bancos de dados provenientes de SIS, que abrangem estatísticas vitais, informações epidemiológicas, administrativas e clínicas, têm sido crescentemente empregados na pesquisa e avaliação em saúde de forma isolada ou integrados entre si e com bases de dados primários. Adicionalmente, também têm sido disponibilizadas bases de dados provenientes de inquéritos nacionais conduzidos regularmente, contendo informações demográficas e socioeconômicas sobre utilização de serviços de saúde, fatores de risco e morbidade (Boslaugh, 2007). Pesquisadores e gestores passaram a contar, portanto, com acervo bastante rico e diversificado de informações de interesse para a área da saúde.

No âmbito da pesquisa, as bases aqui citadas são consideradas como fontes de dados secundários. Dados secundários podem ser definidos como aqueles que já existem, isto é, que não foram produzidos pelo pesquisador (Boslaugh, 2007; Olsen, 2008). Em geral, trata-se de dado que é gerado para um objetivo diferente daquele da atividade de pesquisa em que é usado (Olsen, 2008).

Lazaridis (1997) informa que o uso de dados secundários na pesquisa em saúde segue o mantra dos três R – Redução de custos, Reutilização e Reciclagem. Segundo o autor, essas fontes permitem que avaliações em saúde sejam realizadas a custo reduzido, já que dados colhidos anteriormente são reutilizados para a condução de análises que não haviam sido originalmente planejadas (a ideia de reciclagem). Aos três R iniciais, o autor propõe a inclusão de um quarto, para representar a necessidade do uso responsável dessas fontes no que diz respeito aos aspectos éticos e legais (particularmente em termos de integridade e segurança dos dados). Outro sentido, entretanto, que se poderia atribuir à responsabilidade envolve o cuidado que pesquisadores devem ter ao usar fontes de dados secundários: é necessário considerar os benefícios e as limitações do uso de dados

secundários na avaliação e pesquisa em saúde, assim como propor estratégias visando à qualificação dos dados e à realização de análises que produzam resultados válidos (Boslaugh, 2007; Olsen, 2008).

Em relação às fontes de dados primários, dados secundários provenientes de SIS apresentam como vantagens a ampla cobertura populacional, o baixo custo para a coleta das informações e a facilidade para o seguimento longitudinal. As maiores desvantagens estão relacionadas à falta da padronização na coleta dos dados, que afeta a qualidade dos dados registrados; à cobertura, que pode variar no tempo e no espaço; e à falta de informações que podem ser importantes para as análises de interesse, incluindo variáveis de desfecho, explicativas, mediadoras, de confusão ou modificadoras de efeito.

Levando em consideração tais limitações, quando se opta pela utilização das bases de dados provenientes de SIS para fins de avaliação de pesquisa, deve-se ter em mente que: 1) as perguntas que poderão ser respondidas são limitadas aos dados disponíveis; 2) devem-se conhecer as variáveis disponíveis, a forma como estão registradas (numéricas ou caracteres, por exemplo) e como são codificadas (categorias empregadas para representar os níveis de escolaridade, por exemplo); 3) no caso de bases administrativas, como é o caso do SIH-SUS, deve-se, adicionalmente, conhecer as regras administrativas que regem esses sistemas e as suas mudanças ao longo do tempo; 4) para cada agravo no local e período de interesse, deve- se conhecer a qualidade das informações.

O passo inicial para o uso de dados secundários é a identificação das bases disponíveis que seriam adequadas para responder a determinada pergunta de pesquisa. Nessa etapa, pode ser necessário adequar a pergunta aos dados disponíveis e, em alguns casos, abandonar de vez o projeto ou buscar recursos para a coleta de dados primários.

O passo seguinte envolve conhecer toda a documentação disponível de cada base de dados. Essa documentação inclui os manuais que trazem informações sobre o fluxo de dados, instrumentos de coleta e as instruções sobre seu preenchimento.

Também devem ser obtidos os dicionários de dados que apresentam os campos, seus formatos e as categorias de preenchimento. É importante ter em mente que a estrutura dos dados de uma mesma base pode mudar ao longo do período de interesse para a análise, sendo necessário identificar essas mudanças e buscar a padronização de formatos e a homogeneização das categorias. Também é importante conhecer portarias e resoluções relacionadas aos SIS, especialmente quando do uso de bases administrativas. Ainda nessa etapa, é aconselhável buscar na literatura publicações sobre os SIS que geraram as bases de interesse ou que as utilizaram como fonte de dados e, se possível, contatar técnicos responsáveis pela gestão dos SIS e/ou guarda das bases.

Por fim, antes de dar início à análise de dados, deve-se realizar uma avaliação da qualidade das informações. Lima e colaboradores (2009) indicam algumas dimensões de qualidade das informações que devem ser consideradas, a saber: cobertura do sistema (proporção de eventos que estão registrados em relação ao total de eventos ocorridos); completitude dos campos (proporção de campos preenchidos com valores não nulos); não duplicidade de registros (grau em que cada evento é registrado uma única vez); consistência (grau em que variáveis relacionadas possuem valores coerentes e não contraditórios); confiabilidade (grau de concordância entre aferições distintas realizadas em condições similares); validade (grau em que o dado ou informação mede o que se pretende medir). As autoras apresentam, adicionalmente, uma série de técnicas que podem ser empregadas para avaliar essas dimensões, sendo também útil nessa fase proceder a uma revisão da literatura com vistas a identificar estudos que tenham avaliado a qualidade das informações dos SIS que serão utilizados.

Técnicas de *linkage* de registros, ao permitirem a integração de bases de dados de natureza diversa, ampliam o escopo de perguntas a serem respondidas, além de contribuir para a melhoria da qualidade dos dados registrados e permitir o seguimento longitudinal. No Brasil, as bases de dados geradas pelos SIS não contam ainda com um campo identificador comum, o que torna necessário o emprego de técnicas alternativas para o seu *linkage*.

Uma das alternativas com melhor custo-benefício é o emprego do *linkage* probabilístico de registros (Camargo Jr & Coeli, 2000).

A técnica de *linkage* probabilístico é baseada na utilização de campos comuns presentes nas bases a serem relacionadas. Esses campos são utilizados conjuntamente para o cálculo de um escore, que traduz o grau de concordância entre os registros de cada *link* formado. Adicionalmente, deve ser definida uma regra (valores de *escores* limiares) para a classificação dos *links* em pares verdadeiros ou falsos (Camargo Jr & Coeli, 2000). A técnica demanda o recurso a rotinas informatizadas e o acesso a bases de dados que contêm informações confidenciais, tais como a identificação do indivíduo pelo nome e data de nascimento. Deve ser empregada preferencialmente em ambiente institucional e por pessoal tecnicamente capacitado, e autorizada pelos órgãos responsáveis pela guarda das bases e por comitês de ética em pesquisa.

Utilização de dados secundários na pesquisa e avaliação na assistência farmacêutica

O potencial do uso das fontes de dados secundários para pesquisa e avaliação em saúde, no âmbito da assistência farmacêutica, é tema atual que tem motivado intenso debate na literatura. Nos EUA, a International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (Ispor) criou recentemente uma força-tarefa com a atribuição de recomendar diretrizes para o desenvolvimento de pesquisa comparativa sobre efetividade (*comparative effectiveness research*), utilizando fontes de dados secundários (Cox *et al.*, 2009). Nesse país, outras iniciativas governamentais têm estimulado o desenvolvimento de estudos não experimentais para a avaliação comparativa da efetividade de intervenções em saúde (Stürmer *et al.*, 2011).

Esse interesse é fruto do reconhecimento das limitações dos ensaios clínicos randomizados tradicionais na produção do conjunto de evidências necessárias para apoiar clínicos e planejadores de políticas públicas na decisão de incorporar (ou não) uma nova intervenção. Embora o ensaio clínico randomizado seja considerado o desenho de estudo padrão-ouro para a avaliação da eficácia de um tratamento, seus resultados não refletem necessariamente a efetividade das intervenções na prática cotidiana, tampouco permitem avaliar a presença de interações entre tratamentos ou evidenciar os grupos de indivíduos para os quais a nova terapia traria os melhores resultados. O elevado custo e a necessidade de um tempo maior para o desenvolvimento são outras limitações dos ensaios clínicos randomizados (Horn & Gassaway, 2007).

Bases geradas na rotina do cuidado abrangendo dados sobre dispensação de medicamentos, registros de cuidado ambulatorial e hospitalar, resultados laboratoriais e de outros exames complementares podem ser integradas entre si e com bases epidemiológicas, administrativas e de estatísticas vitais, formando

um quadro bastante diversificado e rico para a condução da avaliação da efetividade e segurança de novos medicamentos.

Já foram mencionadas as vantagens e desvantagens do uso dessas bases em diversas análises. Entretanto, alguns problemas específicos, relacionados ao emprego de delineamentos observacionais para estudar intervenções, devem ser, adicionalmente, considerados. Entre esses, pode-se citar o confundimento por indicação, que ocorre quando o médico prescreve determinado medicamento levando em consideração a gravidade do caso. Se a gravidade do caso é desconhecida ou é medida com erro, o aparente efeito do tratamento pode ser confundido pela gravidade do caso (Cox *et al.*, 2009; Stürmer *et al.*, 2011).

Outro problema que deve ser considerado é a fragilidade, definida como um estado geral ruim, geralmente difícil de ser captado por meio dos dados registrados nas bases de dados. O estado geral ruim de um paciente pode ser um desestímulo à prescrição de um tratamento. Por outro lado, como a fragilidade é associada a maior risco de desfechos indesejados, incluindo a mortalidade, pode ser observado um aparente efeito benéfico do tratamento, resultado da situação de confusão introduzida pela fragilidade (Stürmer *et al.*, 2011).

Strumer e colaboradores (2011) chamam a atenção para o fato de que questões de desenho podem ter mais impacto sobre os resultados do que a opção por empregar fontes de dados secundários. A discussão sobre as estratégias de desenho e análise que podem ser adotadas foge ao objetivo deste capítulo, mas várias delas são apresentadas nas diretrizes propostas pela força-tarefa da Ispor (Cox *et al.*, 2009).

— ♦ —

A utilização de dados secundários para pesquisa e suporte à gestão de sistemas de saúde tem como principais vantagens o baixo custo, a ampla cobertura populacional dos SIS disponíveis e as facilidades que oferecem para análises longitudinais. Essa opção tem como etapas preliminares o conhecimento detalhado dos sistemas disponíveis, suas características e funcionalidades. Outra etapa importante é a avaliação preliminar da qualidade dos dados

disponíveis. Entre os aspectos dos dados a serem considerados encontram-se a completude, a validade, a consistência e a confiabilidade.

No Brasil, já se encontram disponíveis SIS orientados para o apoio à gestão de insumos farmacêuticos e medicamentos. No entanto, ainda é pequena a difusão de bases clínicas que possam ser usadas para a realização de avaliações comparativas sobre a efetividade de medicamentos. Neste capítulo foi apresentado um conjunto amplo de bases de dados que, no futuro, poderão ser integradas às bases clínicas para a realização desse tipo de avaliação. O uso de fontes de dados secundários para a pesquisa e avaliação em saúde apresenta várias vantagens, entretanto é preciso ter em mente suas limitações. A adoção de estratégias de desenho e analíticas adequadas pode minimizar essas limitações, ampliando a utilidade desses dados para além dos objetivos primários para os quais são gerados e rotineiramente utilizados.

Referências

ABOUZAHR, C. & BOERMA, T. Health information systems: the foundations of public health. *Bulletin of the World Health Organization*, 83(8): 578-583, 2005.

BOSLAUGH, S. *Secondary Data Sources for Public Health: a practical guide*. Cambridge: Cambridge University Press, 2007.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria Executiva. Departamento de Economia da Saúde e Desenvolvimento. *Padrão Descritivo de Medicamentos: unidades catalogadoras do Catálogo de Materiais do Ministério da Saúde: UC/MS-CATMAT*. Brasília: Ministério da Saúde, 2011. (Série B, Textos Básicos de Saúde)

CAMARGO JR, K. R. & COELI, C. M. Reclink: an application for database linkage implementing the probabilistic record linkage method. *Cadernos de Saúde Pública*, 16(2): 439-447, 2000.

CHERCHIGLIA, M. L. *et al.* O uso de sistemas de informação do Sistema Único de Saúde (SUS) na análise de desfecho: limites e perspectivas. *In*: NITA, M. E. *et al*. (Eds.). *Avaliação de Tecnologias em Saúde: evidência clínica, análise econômica e análise de decisão*. Porto Alegre: Artmed, 2010.

COX, E. *et al.* Good research practices for comparative effectiveness research: approaches to mitigate bias and confounding in the design of nonrandomized studies of treatment effects using secondary data sources. The International Society for Pharmacoeconomics and outcomes research good research practices for Retrospective Database Analysis Task Force Report - Part II. *Value Health*, 12(8): 1.053-1.061, 2009.

GATTINI, C. H. *Improving the Structure and Performance of National Health Information System: operational approach and strategic recommendations*. Santiago: Paho/WHO Office in Chile, 2009.

GERHARDT, T. E. *et al.* Utilização de serviços de saúde de atenção básica em municípios da metade sul do Rio Grande do Sul: análise baseada em sistemas de informação. *Ciência e Saúde Coletiva*, 16, supl. 1: 1.221-1.232, 2011.

HORN, S. D. & GASSAWAY, J. Practice-based evidence study design for comparative effectiveness research. *Medical Care*, 45(10), suppl. 2: 50-57, 2007.

LAZARIDIS, E. N. Database standardization, linkage, and the protection of privacy. *Annals of Internal Medicine*, 127(8 Pt 2): 696, 1997.

LIMA, C. R. A. *et al.* Revisão das dimensões de qualidade dos dados e métodos aplicados na avaliação dos sistemas de informação em saúde. *Cadernos de Saúde Pública*, 25(2): 2.095-2.109, 2009.

LOBATO, G., REICHENHEIM, M. E. & COELI, C. M. Sistema de Informações Hospitalares do Sistema Único de Saúde (SIH-SUS): uma avaliação preliminar do seu desempenho no monitoramento da doença hemolítica perinatal Rh(D). *Cadernos de Saúde Pública*, 24(3): 606-614, 2008.

OLSEN, J. Using secondary data. *In*: ROTHMAN, K. J.; GREENLAND, S. & LASH, T. L. (Eds.). *Modern Epidemiology*. 3. ed. Lippincott: Williams & Wilkins, 2008.

ROZENBLUM, R. *et al.* A qualitative study of Canada's experience with the implementation of electronic health information technology. *Canadian Medical Association Journal*, 183(5): 281-288, 2011.

SILVA, E. C. & JUNIOR, M. L. C. Transtornos mentais e comportamentais no Sistema de Informações Hospitalares do SUS: perspectivas para a enfermagem. *Revista da Escola de Enfermagem da USP*, 40(2): 196-202, 2006.

SILVA, G. F.; AIDAR, T. & MATHIAS, T. A. F. Qualidade do Sistema de Informações de Nascidos Vivos no estado do Paraná, 2000 a 2005. *Revista da Escola de Enfermagem da USP*, 45(1): 79-86, 2011.

SOUSA, L. M. O. & PINHEIRO, R. S. Óbitos e internações por tuberculose não notificados no município do Rio de Janeiro. *Revista de Saúde Pública*, 45(1): 31-39, 2011.

STAIR, R. M. & REYNOLDS, G. W. *Princípios de Sistemas de Informação*. São Paulo: Cengage Learning, 2011.

STÜRMER, T. *et al.* Nonexperimental comparative effectiveness research using linked healthcare databases. *Epidemiology*, 22(3): 298-301, 2011.

VIDOR, A. C.; FISHER, P. D. & BORDIN, R. Utilização dos sistemas de informação em saúde em municípios gaúchos de pequeno porte. *Revista de Saúde Pública*, 45(1): 24-30, 2011.

18 – Vigilância em saúde

Marismary Horsth De Seta, Elizabeth Gloria Oliveira Barbosa dos Santos

Serão abordadas aqui algumas das conexões entre a vigilância em saúde e a assistência farmacêutica (AF). Cabe, contudo, esclarecer que inexiste um modelo de práticas articulado e coerente, no Brasil, nas três esferas de governo, para a vigilância em saúde, e o próprio termo designa arranjos institucionais diversos – serviços que abrangem escopos mais ou menos reduzidos de práticas sanitárias.

Como vigilância em saúde designa-se primeiramente um conjunto de práticas preventivas e de proteção da saúde, que reúne as vigilâncias sanitária, epidemiológica, em saúde do trabalhador e em saúde ambiental, tal como constava na Portaria 3.252, de 22 de dezembro de 2009 (Brasil, 2009), não mais vigente. Ou que, reunindo a epidemiológica e ambiental, não incorpora nesse conjunto a vigilância sanitária (Silva Júnior, 2004).

Uma concepção de vigilância em saúde disseminada internacionalmente no bojo do Regulamento Sanitário Internacional de 2005 (RSI 2005) enfatiza o trabalho da vigilância em saúde à semelhança de um sistema de informação para tomada de decisão em saúde pública e informa a norma atual que substituiu a Portaria 3.252. Nessa norma a vigilância em saúde é definida como processo contínuo e sistemático de coleta, consolidação, análise e disseminação de dados sobre eventos relacionados à saúde para possibilitar medidas de saúde pública para a proteção da saúde e para a prevenção e controle de riscos, doenças e agravos (Brasil, 2013).

De qualquer modo, em uma ou outra definição, tanto a norma anterior quanto a vigente delineiam a organização de dois sistemas nacionais: o Sistema Nacional de Vigilância em Saúde, constituído a partir do Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica, e o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

Cabe ressaltar, ainda, que esse campo denominado como vigilância em saúde, antes de incorporar a vigilância sanitária vinha sendo chamado de “epidemiologia e controle de doenças”, e que se a vigilância em saúde é a reunião de um conjunto de práticas diversas, seus componentes, no Brasil, tiveram desenvolvimento desigual no tempo – uns ainda estão se conformando, ao passo que outros são mais tradicionais, na sua construção metodológica, conceitual e organizacional (De Seta, Reis & Pepe, 2011).

Enfatizamos neste capítulo os dois componentes mais tradicionais, a vigilância sanitária e a epidemiológica (VE) ampliada – que ultrapassa o escopo das doenças transmissíveis e abrange as doenças crônico-degenerativas e demais condições e situações de risco –, porque anteriores à constituição do próprio Sistema Único de Saúde (SUS). Tal opção se deve ao fato de nem sempre haver conexões claras entre a AF e todos os componentes do Sistema Nacional de Vigilância em Saúde. A conexão mais perceptível está na dispensação de medicamentos para indivíduos acometidos por doenças transmissíveis, previstas nos programas nacionais de controle, ou para vítimas de desastres, como recomendado na vigilância de desastres, que integra a vigilância ambiental em saúde. Todavia, as conexões com a AF são óbvias para o SNVS, principalmente na medida em que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), coordenadora desse sistema, se constitui na autoridade reguladora nacional de medicamentos.

As tentativas de construir práticas mais integradoras nos níveis estadual e municipal e de equacionar a polêmica em torno do termo vigilância em saúde por meio de normas podem ter sido necessárias, mas foram insuficientes (Brasil, 2009, 2013). Para direcionar a construção da vigilância nas esferas subnacionais é necessário bem mais, mormente quando se trata de ações de saúde que ultrapassam na sua ação e impacto o estrito campo organizacional do setor Saúde, repercutindo sobre toda a sociedade. Como se tem dito com frequência, cada vez maior, acerca das práticas sanitárias no âmbito do SUS, as vigilâncias, especialmente a sanitária e a epidemiológica ampliada, representam, em tese, o SUS universal.

A primeira parte deste texto é dedicada à importância das vigilâncias sanitária e epidemiológica ampliada no contexto das funções essenciais de saúde pública (Fesp); à determinação constitucional de priorizar as ações preventivas, sem prejuízo das assistenciais; à obrigatoriedade de que o SUS execute ações de vigilância sanitária e epidemiológica; e à instituição do direito à atenção integral, que inclui a AF. Na segunda parte, abordam-se os antecedentes das duas vigilâncias no Brasil e suas relações com a promoção da saúde e com o RSI 2005, objetivando estabelecer pontos de contato entre as vigilâncias – ações de prevenção e de proteção – e a AF, de um ponto de vista complementar ao presente na Política Nacional de Assistência Farmacêutica.

As vigilâncias no contexto das funções essenciais em saúde pública

Como expressão parcial da proteção social, em um dado contexto sócio-histórico os sistemas de saúde se constroem em meio a tensões e disputas nos planos político, econômico e ideológico. Essas tensões fazem com que se constituam direitos mais ou menos explícitos e abrangentes, que se concretizam com o acesso aos serviços e ações de saúde, resultado da articulação dos componentes universais dos sistemas de saúde. Tais componentes são, segundo Milton Roemer (1989), recursos, organização e prestação de serviços, influenciados pela gestão e pelo financiamento, bem como pelo estado de saúde da população, decorrente de fatores biológicos e dos ambientes físico e social.

Em outras palavras, cada país desenvolve seu sistema de saúde como resultado do processo histórico que lhe deu forma e sentido, variando as nomenclaturas e as formas de estruturação dos sistemas nacionais para dar conta do trabalho para o qual se formaram e que os justificam socialmente. A contribuição da ação dos sistemas de serviços de saúde para a melhoria dos indicadores sanitários ocorre, mas é considerada limitada, na medida em que há muito se aceita que, muito além dos fatores biológicos relativos aos agentes e aos seres humanos, a saúde é resultado das condições de vida e existência, sendo revalorizados nas últimas décadas os seus determinantes sociais.

A despeito das diferentes formas e institucionalidades dos sistemas nacionais, haveria no setor Saúde ações e atividades comuns e necessárias ao alcance dos seus objetivos, independentemente do país em questão. Diversas tentativas de estabelecimento de consenso sobre quais seriam essas atividades têm ocorrido, dentre elas o estudo Delphi da Organização Mundial da Saúde (OMS), os debates sobre o campo e a crise da saúde pública e a chamada Nova Saúde Pública, a partir da metade da década de 1980, objetivando discutir as estruturas sanitárias no

mundo globalizado (Paim & Almeida Filho, 1998; Muñoz *et al.*, 2000), em que parecia ter se dado a vitória inexorável das ideias neoliberais de Estado mínimo.

Uma dessas tentativas resultou, em meados de 1990, nas funções comuns aos distintos sistemas de saúde, organizadas no âmbito da Organização Pan-Americana da Saúde (Opas) como Fesp. Essas funções são: monitoramento e análise da situação de saúde da população; vigilância em saúde pública, investigação e controle de riscos e agravos em saúde pública; promoção da saúde; participação social e empoderamento dos cidadãos em saúde; desenvolvimento de políticas, planos e capacidade de gestão em saúde para apoiar os esforços em saúde pública e contribuir para a administração sanitária nacional; regulação e fiscalização em saúde pública; avaliação e promoção do acesso equitativo da população aos serviços necessários; desenvolvimento de recursos humanos e capacitação em saúde; garantia de qualidade dos serviços individual e coletivo de saúde; pesquisa, desenvolvimento e implementação de soluções inovadoras em saúde pública e redução do impacto de emergências e desastres em saúde (Muñoz *et al.*, 2000).

Na base da formulação das Fesp estava a necessidade de imprimir maior efetividade a essas funções, com o reforço de capacidade de governo das autoridades sanitárias nacionais no campo da saúde. Além disso, agências internacionais multilaterais, tais como a OMS, teriam perdido importância, desde o final dos anos 1980, em relação a outras agências internacionais no aconselhamento aos governos sobre os seus sistemas de saúde (Mattos, 2001).

Embora se possa contar com outras composições e enunciados para essas funções, seu conjunto é relevante para compreender o campo da saúde e para prescrever atividades essenciais deste campo. No Brasil, das 11 funções de saúde pública, pode-se dizer que, pelo menos para sete, os componentes dos sistemas nacionais das vigilâncias ou colaboram ou são centrais no processo.

Um efeito indesejado das Fesp seria o aprisionamento das funções em lugares específicos das estruturas organizacionais, o que poderia causar o seu empobrecimento. Por exemplo, ao se considerar o modelo brasileiro de vigilância sanitária, pensá-lo

apenas a partir da Anvisa desconsideraria a contribuição de estados e municípios, da mesma forma que pensar a vigilância sanitária apenas contida na função “Regulação e fiscalização em saúde pública”.

Medidas em alguns países e adaptadas, as Fesp foram, posteriormente, difundidas. Nesse processo colaboraram com a Opas o Centro para o Controle de Doenças dos Estados Unidos (CDC) e o Centro Latino-Americano de Investigação em Sistemas de Saúde (Claiss) (Muñoz *et al.*, 2000; Brasil. Conass, 2007).

Na definição da função “Vigilância em saúde pública, investigação e controle de riscos e agravos em saúde pública”, provavelmente pela intensa participação do CDC, enfatizou-se uma vigilância epidemiológica ampliada, que ultrapassa o limite das doenças infecciosas. No Brasil, essa concepção foi tornada ainda mais abrangente na revisão das Fesp pelo Conselho Nacional de Secretários Estaduais de Saúde (Conass), que incorpora “as políticas, o planejamento e a gestão das vigilâncias sanitária, ambiental e da saúde do trabalhador, conforme estabelecido na Constituição e na Lei n. 8.080/1990” (Brasil. Conass, 2007).

A Constituição Federal de 1988 introduziu uma série de mudanças no padrão de cidadania – com a explicitação de direitos humanos e sociais, dentre os quais o direito à saúde – e a adoção de mecanismos e estratégias tidas como potencialmente indutoras do avanço dessa cidadania, tal como a descentralização, uma diretriz essencial. E determina a prioridade, dentre as ações de saúde, para aquelas de caráter preventivo, e a obrigatoriedade de que o sistema de saúde execute ações de vigilância sanitária e de vigilância epidemiológica.

A vigilância sanitária e a vigilância epidemiológica existiam muito anteriormente ao SUS, que começa a se conformar na década de 1980, ao passo que o campo da saúde do trabalhador representou uma perspectiva inovadora para o novo sistema a ser construído. Pela Lei 8.080, de 19 de setembro de 1990, além de serem definidas as vigilâncias sanitária e epidemiológica e a saúde do trabalhador, agregou-se ao campo de atuação do SUS a assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica.

Antecedentes das vigilâncias e dos seus sistemas nacionais

No Brasil, no final do século XX e início do XXI, as duas vigilâncias, sanitária e epidemiológica, apresentaram diversas configurações institucionais. Do século XIX, suas origens remotas provavelmente se entrelaçaram, o que permite aventar que tenham tido a mesma matriz, a mesma origem institucional

Fisicatura e Provedoria, cujos cargos principais eram, com alguma frequência, ocupados pelo mesmo indivíduo (Pimenta, 1998; De Seta, 2007). Pelo menos na Provedoria, lugar responsável pelo que veio a se chamar “controle sanitário dos portos, das cargas e dos viajantes”, poder-se-ia buscar a sua origem.

> De 1828 (extinção da Fisicatura e da Provedoria) a 1850 (epidemia de febre amarela), a vigilância sanitária ficou a cargo da municipalidade e a inspeção sanitária de boticas e gêneros alimentícios voltou a ser da competência da justiça ordinária e das câmaras municipais, que elaboraram seus códigos de posturas (Delamarque, 2011). No século XX, a vigilância, inclusive a vigilância sanitária sobre alimentos, ficou localizada nos centros de saúde, nas cidades do Rio de Janeiro e de São Paulo (Campos, 2007).

Por isso há quem diga que o que veio a se chamar, após a década de 1970, vigilâncias sanitária e epidemiológica, se constituiu no Brasil sob as denominações “vigilância sanitária”, “polícia sanitária” e “inspeção de saúde”, correspondendo, desde o século XIX e por muito tempo, à totalidade da ação de Estado (Campos, 2007; De Seta, 2007; Delamarque, 2011). Mas há também quem diga que a ação do Estado é apenas parte da origem da vigilância epidemiológica, tendo esta sido determinada também por fatores

como o aumento da circulação de pessoas e de mercadorias, o descobrimento dos agentes etiológicos e dos mecanismos de transmissão relacionados a doenças intensificadas, mais tarde, com a globalização.

À parte a discussão sobre as origens da vigilância sanitária no Brasil, destacam-se dois pontos. O primeiro é que o modelo brasileiro de vigilância sanitária, que se consagrou após a Constituição de 1988, desenvolveu- se na esfera federal a partir da metade dos anos 1960, quando, com o Decreto-Lei 200, se estabeleceram os temas de competência de cada ministério. Para o da Saúde, incluiu-se a vigilância sanitária de fronteiras e de portos marítimos, fluviais e aéreos, bem como o controle de drogas, medicamentos e alimentos (Brasil, 1967). Essas áreas de atuação, nas quais se incorporou o binômio qualidade/segurança, se expandiram para a vigilância dos serviços de saúde e de interesse da saúde e das demais tecnologias sanitárias, na esfera federal, após a criação da Anvisa, pela Lei n. 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que também definiu o SNVS (Brasil, 1999).

Na década de 1970, atividades pulverizadas em vários setores do Ministério da Saúde passaram a se reunir na Divisão de Fiscalização (De Seta, 2007) e, na vigência da política de substituição de importações, estabeleceram-se normas para orientar, coordenar e fiscalizar as atividades relacionadas à vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras e ao controle sanitário dos viajantes e dos produtos de interesse da saúde pública. Em grande parte, o arcabouço legal gerado nessa década, especialmente as normas relativas aos medicamentos, está em vigor atualmente, com as atualizações julgadas necessárias.

Em 1976, criou-se a Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária, depois transformada em Secretaria de Vigilância Sanitária (SVS/MS), que teve dificuldades de estruturação e funcionamento até ser transformada em Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), em 1999 (De Seta, 2007).

Prevista na Constituição de 1988, definiu-se por meio da Lei 8.080/1990 a vigilância sanitária (Visa) como uma das competências do (SUS). Sobre a nova institucionalidade decorrente dessa definição, afirmam De Seta e Dain (2010: 3.308):

> A definição legal (...) formalizou uma vasta área de atuação na qual ela teria a responsabilidade de intervir sobre riscos e problemas sanitários que decorressem dos processos de produção e consumo de bens, da prestação de serviços de interesse da saúde, ou do ambiente. Essa ampla definição, forjada no bojo das propostas reformistas da saúde, condiciona um arranjo institucional tido como diferente do de outros países. A vigilância sanitária da federação singular, por ter o município como ente federativo, apresentaria um modelo nacional peculiar.

Esse modelo peculiar fora gerado por:

- Ocorrência simultânea de elevada capacidade de intervenção;
- Compartilhamento do controle sanitário com setores externos ao setor Saúde – no caso dos alimentos, com a agricultura, com uma repartição de competências que configura uma ação necessariamente intersetorial;
- Extensa área de atuação: medicamentos; alimentos; serviços de saúde e outros nos quais a saúde tem interesse; tecnologias, procedimentos e ambientes;
- Abordagem integral, e em todo o ciclo de vida, dos produtos cujo controle sanitário é da competência exclusiva do setor Saúde. O exemplo é o caso dos medicamentos, em que esse controle se estende dos estudos que antecedem o registro até o acompanhamento dos eventos adversos pós-utilização, como se verá.

A vastidão da área de atuação configura *per se* uma estruturação singular para a vigilância sanitária brasileira; nos demais países o controle sanitário de medicamentos se institui em separado ou conjuntamente com o de alimentos – no formato de agência independente, ou como um departamento ou setor da estrutura do Ministério da Saúde –, com o traço comum de não incorporar à vigilância o controle sanitário dos serviços de saúde. Frisam ainda as autoras que, além das diferenças que demarcam essa singularidade, há semelhanças: “aqui, tal como nos Estados Unidos,

a regulação de alimentos e de medicamentos se organizou num lugar institucional separado [do] da vigilância epidemiológica" (De Seta & Dain, 2010: 3.308).

A Visa, cujo sistema nacional só veio a se instituir no plano legal com a constituição da Anvisa, tem sua ação reconhecida como potencialmente promotora do aumento da qualidade e da segurança de produtos e serviços colocados à disposição da população, o que gera potenciais benefícios sanitários para essa população. Além disso, contribui para agregar a esses produtos e serviços um diferencial competitivo em uma situação mundial de economia globalizada. Assim, representa interesse nacional

> a constituição de um sistema nacional de vigilância sanitária que seja reconhecido, nacional e internacionalmente, por sua competência e capacidade regulatória, que facilite não só a entrada de produtos no mercado internacional, mas [que] qualifique o mercado interno e garanta ao cidadão produtos e serviços de saúde de qualidade. (De Seta *et al.*, 2010: 122)

A capacidade para intervir sobre atividades de produção, comércio e prestação de serviços de interesse da saúde tem amparo na Lei 6.437/1976 (Brasil, 1977), que define infrações sanitárias, estipula as penalidades e determina, em grande parte, o processo administrativo e de fiscalização, além de configurar um modelo singular de atuação sistêmica em relação a outras autoridades reguladoras nacionais de medicamentos.

Modelo singular também porque essa ampla capacidade de intervenção sobre atividades econômicas de produção de bens e prestação de serviços se exerce nacionalmente com o auxílio de estados e municípios, participantes do SNVS. O SNVS, um sistema de construção recente e inconclusa, é coordenado pela Anvisa, uma agência reguladora no formato de autarquia especial, de caráter independente, cujos dirigentes gozam de mandato definido e de estabilidade no cargo, após serem sabatinados pelo Senado, e seus trabalhadores integram a carreira comum às demais agências reguladoras estatais (De Seta & Dain, 2010).

A instituição recente do SNVS não significa a inexistência de ações setoriais cooperativas realizadas anteriormente para a redução dos riscos relacionados a produtos e serviços de interesse da saúde (De Seta, 2007). Ações cooperativas com base em divisão de trabalho estavam previstas em portarias que tratavam do controle sanitário de medicamentos, da década de 1970.

O segundo ponto relacionado às origens das vigilâncias é que se aceita que o termo vigilância epidemiológica decorreu do desenvolvimento da epidemiologia como disciplina notadamente a partir dos anos 1950. O termo epidemiológica teria sido agregado em 1964, mas a expressão vigilância epidemiológica se consagrou internacionalmente com a criação de uma unidade de vigilância epidemiológica na Divisão de Doenças Transmissíveis da OMS, em 1965, para o planejamento da Campanha de Erradicação da Varíola, de âmbito mundial (Albuquerque, Carvalho & Lima, 2002; De Seta & Dain, 2010).

No Brasil, cunhou-se a expressão vigilância epidemiológica em instrumentos legais em meados dos anos 1970, com lei e decreto de abrangência nacional, na instituição do Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica (SNVE), que reorganizou e padronizou o sistema de informações de doenças de notificação compulsória. Ainda nessa mesma década, instituíram-se o Sistema Nacional de Informações de Mortalidade (SIM) e o Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública (Sislab), em 1976 e 1977, respectivamente.

Atualmente o Sislab engloba centros colaboradores e laboratórios de referência nacional a local e é formado pelas redes nacionais de Laboratórios de Vigilância Epidemiológica, de Vigilância em Saúde Ambiental, de Vigilância Sanitária e de Laboratórios de Assistência Médica de Alta Complexidade. As duas primeiras redes são coordenadas pela SVS/MS; a terceira, pela Anvisa; a quarta, pela Secretaria de Assistência à Saúde do Ministério da Saúde (SAS/MS) (Brasil, 2004b).

Com cooperação internacional e de organismos multilaterais, até os anos 1980 estruturaram-se as instâncias estaduais de vigilância epidemiológica no Brasil, voltadas para um leque reduzido de doenças e com participação da esfera federal e dos estados, sob a coordenação federal exercida pela via normativa – lei nacional e decreto que a regulamentou – e por outros mecanismos de regulação do trabalho.

Atividades de formação e capacitação e instituição de robustos sistemas de informação com coleta descentralizada são mecanismos de coordenação do trabalho. A formação é uma das estratégias para a padronização de processos, qualificações e habilidades nas organizações. Os sistemas de informação, tais como os que se instituíram na saúde, viabilizam a centralização do processo decisório e das análises que o informam.

A construção, no nível internacional, dos conceitos de vigilância em saúde pública teve como fatores: a ampliação do escopo de doenças, que passou a incluir as crônicas não transmissíveis, acidentes e violência; o desenvolvimento disciplinar e metodológico da epidemiologia; a expansão conceitual que levou à incorporação das questões ambientais, incluindo os desastres de origem natural e da promoção da saúde; as transformações do espaço-tempo

trazidas pela globalização e por novas tecnologias e riscos a ela associados. Essas concepções tiveram seu momento de síntese no Regulamento Sanitário Internacional (RSI) de 2005, resultado do processo de revisão do RSI de 1969.

No Brasil, o serviço de epidemiologia da esfera federal, o Centro Nacional de Epidemiologia (Cenepi), criado em meados da década de 1980, transforma-se na Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde (SVS/MS) em 2003. Nos anos 1990, iniciou-se a estruturação do SNVE segundo uma lógica mais próxima à do Sistema Nacional de Vigilância em Saúde; tal reestruturação se apoiou nos serviços estaduais de vigilância epidemiológica já bastante estruturados e no aprofundamento da cooperação com organismos internacionais e multilaterais – os projetos Vigisus I e II, por exemplo, foram viabilizados com recursos externos.

O Sistema Nacional de Vigilância em Saúde, que o SNVE atualmente integra, tendo se transformado em um dos seus subsistemas, é composto também pelo Subsistema Nacional de Vigilância em Saúde Ambiental, pelo Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública e por sistemas de informação nos aspectos pertinentes à vigilância epidemiológica e ambiental em saúde.

Com recursos procedentes de empréstimos do Banco Mundial, o Projeto Vigisus I (Vigilância e Controle de Doenças), aprovado em setembro de 1998, repassava aos entes subnacionais recursos, mediante convênio. O Projeto Vigisus II se intitulou Modernização do Sistema Nacional de Vigilância em Saúde.

Na SVS/MS reuniram-se ações de vigilância: coordenação nacional de programas de prevenção e controle de doenças; Programa Nacional de Imunizações; investigação e resposta aos

surtos de doenças emergentes de relevância nacional e a coordenação da rede nacional de laboratórios de saúde pública. Incorporou-se a ela a Política de Promoção da Saúde e, em 2007, a Vigilância em Saúde do Trabalhador.

Em 2009 foi emitida a Portaria n. 3.252, que aprovou diretrizes para a execução e o financiamento do conjunto das ações de vigilância em saúde e transformou o SNVE em um dos subsistemas do Sistema Nacional de Vigilância em Saúde (Brasil, 2009). Tal sistema, coordenado nacionalmente pela Secretaria de Vigilância em Saúde, é composto também pelo Subsistema Nacional de Vigilância em Saúde Ambiental; pelo Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública e por sistemas de informação nos aspectos pertinentes às vigilâncias epidemiológica e ambiental; por programas de prevenção e controle de doenças e pelas políticas nacionais de saúde do trabalhador e de promoção da saúde. Deve-se reiterar que essa portaria, ao considerar vigilância sanitária como integrante da vigilância em saúde, reconhece a existência de dois sistemas nacionais, coordenados pela SVS/MS e pela Anvisa: o Sistema Nacional de Vigilância em Saúde e o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, conforme dito anteriormente.

Esse foi o arranjo possível naquele momento para esses sistemas de prevenção e proteção da saúde, tendo em vista a disseminação do modelo da vigilância em saúde pública e ambiente para a esfera mundial. Essa difusão, impulsionada pelos temores e pela concretude do bioterrorismo, bem como pela expansão de um sentimento de insegurança global a persistir no caso de “todos” deixarem de fazer o seu “dever de casa”, colocou para o coletivo das nações a obrigatoriedade da adoção desse modelo, principalmente após o Regulamento Sanitário Internacional de 2005.

A Portaria 1.378, de 2013, que substituiu a 3.252, manteve os dois sistemas nacionais, de vigilância em saúde e de vigilância sanitária, e deixou de nomear exaustivamente cada uma das práticas que compõem o campo da vigilância em saúde, fixando-se nas ações desenvolvidas no âmbito de cada um dos sistemas nacionais e restringindo o uso, sempre que possível, dos qualificativos para o termo “vigilância”, tal como faz o RSI de 2005.

Promoção da saúde

Inicialmente vista como responsabilidade dos profissionais e do setor Saúde e formada pelo conjunto de ações preventivas para melhorar o nível de saúde de indivíduos e de grupos populacionais, a promoção da saúde transformou-se em meados dos anos 1970. Nessa transformação, ela passa a ser um movimento, uma estratégia composta predominantemente por ações intersetoriais, caracterizada pela mobilização e participação da sociedade, para alcançar a melhoria da qualidade de vida de grupos e do conjunto da população.

A promoção da saúde também integra, como função essencial, o elenco das Fesp. Compreendida também como o processo que capacita a população a exercer o controle sobre a sua saúde, a promoção da saúde abrange, segundo a Carta de Ottawa, cinco campos de ação: criação de ambientes favoráveis à saúde; construção de políticas públicas saudáveis; fortalecimento da ação comunitária; desenvolvimento de habilidades pessoais, enfatizando a divulgação de informação sobre saúde; reorientação dos serviços de saúde.

Esses campos de ação são objeto de intervenção setorial pelo conjunto dos componentes da Vigilância em Saúde, tal como fora definido na Portaria 3.252 e ainda se encontra minimamente contemplado na Portaria 1.378. A esse respeito há que se considerar que a promoção da saúde como orientação estratégica não se restringe à política de promoção que se tem implementado, por ser muito mais do que isso.

> É a ação/intervenção no sentido de melhorar a qualidade de vida da população que faz com que as diversas ‘vigilâncias’ – do processo de produção-trabalho (vigilância em saúde do trabalhador), do processo de produção-consumo (vigilância sanitária) e da exposição a situações de risco (vigilância ambiental/epidemiológica) – situem-se no campo da promoção e da proteção da saúde. O objetivo de minimizar o

> risco, agindo sobre os condicionantes/determinantes de um agravo/dano, é algo comum às vigilâncias do campo da saúde. (De Seta, Reis & Pepe, 2011: 213)

As vigilâncias em saúde, especialmente a sanitária, ambiental em saúde e em saúde do trabalhador, implicam necessárias articulações intersetoriais no cotidiano de sua ação. Ao mesmo tempo, têm grande potencial para contribuir para o fortalecimento da cidadania. Essas duas categorias, intersetorialidade e fortalecimento da cidadania, são centrais para a promoção da saúde.

Promoção da saúde e controle de agravos: construindo pontes entre vigilâncias e assistência farmacêutica

A globalização, em grande parte caracterizada pelo aumento da circulação de cargas e pessoas, propicia encontros com diferentes indivíduos e populações. Estas trazem consigo suas respectivas cargas genéticas, hábitos comportamentais e, também, microrganismos com capacidades variadas de transmissão e de adaptação a novos ambientes e hospedeiros.

Além disso, há as alterações ambientais antropogênicas. Provocadas muitas vezes por pressão demográfica e mudanças no comportamento social da população, as mudanças ambientais convergem para a ocorrência de epidemias e às vezes pandemias. Exemplos recentes são os casos da síndrome respiratória aguda (SARS) ou do vírus H5N1 da influenza, que levaram a comunidade internacional a aprimorar ações de vigilância.

Esse aprimoramento culminou na elaboração, pelos estados-membros da OMS, do RSI de 2005, que objetivou ampliar o espectro da vigilância internacional de agravos com a construção da Rede Mundial de Alerta e Resposta (Global Outbreak Alert and Response Network – GOARN/OMS). Na construção dessa rede consideraram-se três itens como essenciais: a determinação do algoritmo de decisão; a criação dos pontos focais nacionais (PFN) e o uso de informações não oficiais (“rumor”).

A SVS/MS é o ponto focal nacional desde a Portaria n. 30/2005, e nela se instituiu, em 2006, o Centro de Informações Estratégias em Vigilância em Saúde (Cievs), para o recebimento e análise de informações de suspeita ou comprovação de doenças e agravos: eventos de saúde pública de importância nacional (Espin) e internacional (Espii), visando à tomada de decisão oportuna (Brasil, 2011).

O Centro de Informações Estratégicas em Vigilância em Saúde (Cievs) é formado por uma rede, territorialmente desconcentrada, de laboratórios, hospitais, secretarias de Saúde e instituições de pesquisa e ensino envolvidos com riscos biológicos, físicos e químicos.

O Sistema Nacional de Informações Toxicofarmacológicas (Sinitox), alocado no Centro de Informação Científica e Tecnológica da Fiocruz, é voltado especificamente para os riscos químicos.

Doenças e eventos adversos à saúde de notificação compulsória de qualquer natureza, inclusive com medicamentos, e a violência, de qualquer tipo, bem como desastres naturais e antropogênicos, consistem em eventos de saúde pública de importância nacional (Brasil, 2011) e, muitas vezes, internacional.

Assim, a SVS/MS centraliza as informações coletadas por diferentes meios, incluindo os não oficiais, como notícias da mídia, *e-clipping* (postada no *site* da SVS) e do ProMED-mail (conferência eletrônica da International Society for Infectious Diseases). Essas informações são analisadas semanalmente pelo Comitê Permanente de Emergência (CPE), do qual participam as vigilâncias epidemiológica, sanitária e de saúde ambiental, assim como a diretoria de laboratórios de saúde pública. Os casos confirmados

(positivos ou negativos) de Espin são informados às respectivas secretarias de Saúde e, nos casos de Espii, à Opas, que repassa a informação à OMS, para as providências devidas.

Como ponto de coleta, o Cievs permanece acessível às informações, encaminhadas por intermédio das secretarias de Saúde, hospitais e consultórios particulares e profissionais liberais, por meio do E-notifica (notifica@saude.gov.br) e do Disque Notifica (0800 644 6645), que funcionam 24 horas por dia, em todos os dias do ano; não é necessária a confirmação laboratorial para a notificação.

O Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública (Sislab), no seu componente voltado para a vigilância epidemiológica, ambiental em saúde e em saúde do trabalhador, é um informante/notificador para o Cievs. Especificamente para a vigilância epidemiológica, constituíram-se sub-redes hierarquizadas de laboratórios – segundo seu grau de excelência para o desenvolvimento de pesquisa e ensino e sua abrangência territorial – para a identificação e monitoramento de patógenos com potenciais de causar surtos e epidemias. Essa especialização de laboratórios em sub-redes específicas só ocorre para os laboratórios da rede de vigilância epidemiológica que investiram nessa direção.

São exemplos bem-sucedidos de sub-redes hierarquizadas de laboratórios as sub-redes de Rotaviroses, coordenada pelo Instituto Evandro Chagas, em Belém, PA; Enteroviroses e Micobactérias, no âmbito da Fundação Oswaldo Cruz, no Rio de Janeiro; Meningites Bacterianas, no Instituto Adolfo Lutz, São Paulo; Leishmaniose Visceral, na Fundação Nacional Ezequiel Dias, em Belo Horizonte, MG.

A base do Sislab está fortemente apoiada na Rede de Laboratórios Estaduais ou Centrais de Saúde Pública (Lacen). Os Lacen estão distribuídos nas capitais de todos os estados e no Distrito Federal, totalizando 27 unidades. Cabe a eles coordenar a rede de laboratórios sob sua jurisdição (municipais, locais e de

fronteiras), realizar exames de média e alta complexidades, capacitar, supervisionar e avaliar a qualidade técnica dos exames produzidos, pertinentes às vigilâncias epidemiológica, ambiental em saúde, em saúde do trabalhador e sanitária. Entretanto, por falta de infraestrutura adequada, de capacitação específica de pessoal e, principalmente, de herança histórica, as análises nos Lacen estão voltadas, com supremacia, para a rede de vigilância epidemiológica.

Para as ações pertinentes às vigilâncias em saúde ambiental e de saúde do trabalhador, os Lacen estão em processo de incorporação das análises, mantendo-se, ainda, incipientes em algumas unidades federativas. Com abrangência nacional na vigilância em saúde do trabalhador, figura apenas a investigação de níveis sanguíneos de colinesterase em servidores públicos, responsáveis pelo controle de vetores e que manipulam inseticidas à base de organofosforados e carbamatos (Brasil, 2004a). A Rede de Laboratórios de Vigilância em Saúde Ambiental e Saúde do Trabalhador é formada, majoritariamente, pelos Lacen.

O Centro de Saúde do Trabalhador e Ecologia Humana da Escola Nacional de Saúde Pública (Cesteh/ Ensp/Fiocruz) desenvolve, entre suas atividades, análises laboratoriais voltadas para as vigilâncias em saúde ambiental e em saúde do trabalhador, junto com as secretarias de Saúde estaduais e municipais, instituições técnico-científicas e ministérios públicos.

Em 2009, a SVS juntamente com o Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde (Datasus) desenvolveram o Sistema Gerenciador de Ambiente Laboratorial (GAL). Foi a primeira iniciativa de informatizar o Sislab das Redes de Vigilância Epidemiológica e em Saúde Ambiental, permitindo o gerenciamento efetivo das amostras analisadas nos laboratórios, assim como a elaboração de relatórios epidemiológicos. O referido *software* é um sistema de informação com cadastramento unívoco das amostras

recebidas pelos laboratórios para diagnóstico/tipagem, possibilitando o seu rastreamento.

Após a segunda quinzena de março de 2013, as informações laboratoriais foram concentradas no chamado Módulo Nacional do GAL, o que permitiu a constituição de uma base única de dados, sob a responsabilidade da Coordenação Geral de Laboratórios de Saúde Pública, vinculada à Secretaria de Vigilância em Saúde (CGLAB/SVS/MS).

Na vigilância sanitária, as análises laboratoriais são obrigatórias para todos os serviços e produtos voltados para a saúde da população, como os medicamentos. A rede laboratorial que lhe é dedicada é formada pelo Laboratório de Referência Nacional, o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), unidade da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), os Laboratórios Estaduais de Saúde Pública (Lacen) e demais laboratórios habilitados para essa função, segundo a Portaria n. 11, de 16 de fevereiro de 2012 (Brasil, 2012).

Dentre as análises de produtos sujeitos a vigilância sanitária, destacam-se, por sua importância no processo de apuração de denúncias e de comprovação de irregularidades, as chamadas análises fiscais, previstas na Lei 6.437/1977, que determina a apreensão de amostras para avaliação analítica (Silva *et al.*, 2010).

> Análise fiscal é aquela realizada por laboratório oficial em drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, destinada a comprovar a sua conformidade com a fórmula que deu origem ao registro.

Os resultados das análises relativas a vigilância sanitária têm conotação jurídica, implicações periciais e são denominados laudos.

Os resultados das análises no âmbito da saúde ambiental e do trabalhador também são denominados laudos. Porém, nem sempre têm conotação jurídica e implicações periciais para a saúde. É que o poder de polícia administrativa está alocado, pela Constituição vigente, em outros órgãos, cabendo, na esfera federal, aos ministérios do Meio Ambiente e do Trabalho e Emprego.

Outras análises também são previstas, por exemplo, para o monitoramento de produtos, como no caso do Programa Nacional de Verificação da Qualidade de Medicamentos (Proveme), lançado pela Anvisa em 2004. Seu objetivo era implantar um programa nacional de análise laboratorial de medicamentos, visando a diagnosticar a qualidade dos medicamentos para promover o saneamento do mercado. A seleção dos medicamentos para o Proveme envolveu apenas fármacos industrializados; os manipulados ou magistrais permaneceram sem uma avaliação adequada e são motivo de preocupação (Silva *et al.*, 2010).

O Proveme contou com a participação dos técnicos da Anvisa, Visa dos estados, INCQS e dos Lacen. As análises dos medicamentos foram realizadas tendo como referências as especificações e metodologias analíticas da *Farmacopeia Brasileira*. Para os ensaios de dissolução foram avaliadas as metodologias apresentadas no registro dos medicamentos (Silva *et al.*, 2010).

Na vigilância de medicamentos se processam as ações de registro e fiscalização – exclusivamente a cargo do setor estatal – e de farmacovigilância (Rozenfeld, 1998), bem como da promoção do uso racional. A farmacovigilância tem como marco inicial o trágico incidente de má-formação congênita em recém- nascidos, ocorrida na década de 1960, em vários países, inclusive o Brasil, devido ao

uso da talidomida por gestantes. O referido fármaco havia sido disponibilizado para uso apesar da insuficiência de análises toxicológicas.

Ações de farmacovigilância de pesquisa e monitoramento de efeitos adversos, e de intervenção para reduzi-los, “estão previstas na legislação federal do setor saúde que vigora desde a década de 70”, sendo que “todos os informes sobre acidentes ou reações nocivas causadas por medicamentos serão transmitidos à autoridade sanitária competente”, configurando a ação de notificação (Rozenfeld, 1998).

No seu campo de competência, ainda quanto aos eventos e efeitos adversos ligados a medicamentos, o SNVS conta, como mecanismos para o recebimento de notificações, com o Sistema de Notificação em Vigilância Sanitária (Notivisa), o Centro de Informações Toxicológicas, a Rede de Hospitais Sentinelas e as Farmácias Notificadoras (Brasil, 2009). As informações geradas por esses mecanismos orientam na definição das ações de intervenção necessárias à proteção da população, incluindo os alertas sanitários. Contudo, os estudos relativos à detecção de eventos adversos após o uso de medicamentos, assim como sua frequência, são relativamente escassos no Brasil (Rozenfeld, 2007; Lessa & Bochner, 2008), que utiliza predominantemente estudos internacionais para a tomada de decisão regulatória.

Figuram como atribuições específicas da vigilância sanitária no campo da promoção e proteção da saúde: a definição de padrões mínimos de qualidade para cada um de seus objetos de ação, a serem seguidos na produção de bens e na prestação de serviços de saúde; a elaboração e monitoramento do cumprimento de normas sanitárias; a fiscalização de empresas produtoras de bens e serviços de saúde, estabelecimentos de comércio (farmácias, supermercados, distribuidoras, transportadoras) e estabelecimentos de interesse da saúde (creches, salões de beleza etc.); a avaliação e monitoramento da qualidade de tecnologias e de serviços de saúde; a investigação de danos e agravos à saúde relacionados ao uso de produtos e tecnologias sob vigilância sanitária; a avaliação e classificação de infrações sanitárias e aplicação de penalidades; a educação e a informação aos profissionais da saúde e à sociedade;

e a avaliação da efetividade e da suficiência dos procedimentos e da norma sanitária em uso (Silva & Pepe, 2008).

Vigilância laboratorial nas ações de vigilância epidemiológica

No início do século XX, como uma das medidas de contenção das doenças transmissíveis que grassavam no mundo e, especificamente, no Brasil, com níveis elevados de mortalidade, foram criados os laboratórios de saúde pública, como o Instituto Oswaldo Cruz, no Rio de Janeiro, e o Instituo Bacteriológico, em São Paulo. Ambos tinham como atividade principal a pesquisa, com o desenvolvimento de novas tecnologias, capazes de intervir no aumento da prevalência de doenças infecciosas, como a febre amarela. O componente pesquisa é parte indissociável dos laboratórios de saúde pública e a vigilância laboratorial é a ação que contempla o processo investigatório das vigilâncias, seja para o diagnóstico, a definição/acompanhamento/resolução do caso, o rastreamento de surtos, seja para a identificação e síntese de substâncias ativas de microrganismos que atuem como quimioterápicos.

A Vigilância Laboratorial (Vigilab) também faz análises rotineiras, tais como as realizadas nas redes de diagnóstico de influenza, sarampo e resistência antimicrobiana. No caso de influenza e sarampo seus principais produtos são, respectivamente: a identificação das cepas mais prevalentes de acometimento na população para a formulação da vacina, do ano subsequente, e o rastreamento de genótipos de vírus importados do sarampo em eventuais surtos da doença. Na rede de laboratórios voltados para a resistência bacteriana, as análises fenotípicas dos microrganismos permitem a definição do escopo da antibioticoterapia, no qual se dará a escolha terapêutica e/ou profilática. Porém, é a partir da tipagem genotípica (características localizadas no genoma), etapa posterior, que se torna possível a determinação do fator de virulência apresentado pelos espécimes isolados e responsáveis pelo perfil de resistência encontrado e com propensão para causar surtos.

A operacionalização da Vigilab demanda atuação articulada da vigilância com as redes de laboratórios, em seus diferentes níveis de excelência (estadual, regional, nacional e centros colaboradores), a partir da implantação de gestão da qualidade, equipe capacitada para o desenvolvimento científico-tecnológico, padronização das técnicas, treinamento permanente dos recursos humanos, investimento para aquisição de novos equipamentos e insumos e supervisão periódica. Para tanto, foram investidos nos Lacen recursos do Vigisus I e II e atualmente o repasse financeiro do fator de incentivo específico (Finlacen), com componentes para as análises relativas às vigilâncias epidemiológica e em saúde ambiental (SVS) e sanitária (Anvisa).

— ♦ —

Foram apresentadas aqui a vigilância epidemiológica ampliada – vigilância em saúde propriamente dita – e a vigilância sanitária como componentes das Fesp – sua importância, características e formatação no sistema de saúde brasileiro. Atualmente, tem se alardeado que a ação dos Estados nacionais e dos seus sistemas nacionais de saúde, isoladamente, é necessária mas insuficiente para assegurar no mundo globalizado a saúde de seus cidadãos. Contudo, é com base nos sistemas nacionais que os componentes das vigilâncias se constroem, ainda que com cooperação internacional, e essa construção não é a-histórica e linear.

A despeito das fragilidades estruturais e deficiências funcionais das vigilâncias, a vigilância em saúde que incorpora a vigilância sanitária torna-se importante principalmente pela ação desta última na regulação e fiscalização, que evita ou reduz riscos relacionados ao consumo de produtos e à prestação de serviços, e contribui para o fortalecimento do escopo organizativo do SUS. E isso é fundamental para a AF e para a prestação de cuidado de boa qualidade.

Um exemplo prático pode ser o da qualidade dos serviços de saúde, nos quais se desenvolve boa parte da AF. Além dos eventos ou efeitos adversos ligados a medicamentos, tomem-se a infecção nosocomial e seu controle, uma das formas de expressão da qualidade dos serviços e da atenção por eles prestada. O que é boa parte desse controle, hoje da esfera de competência da Anvisa,

senão a vigilância epidemiológica das infecções nosocomiais, aplicada em conjunto com as boas práticas em serviços, tão caras à vigilância sanitária? Com esse exemplo, enfatizamos que as vigilâncias, como funções essenciais, não se limitam aos arranjos estruturais formais do sistema de saúde, ou seja, não se limitam à departamentalização dos sistemas e serviços de saúde. E se valem de tecnologias sanitárias, como procedimentos ou técnicas, que nem sempre são privativas de uma ou de outra vigilância.

Uma boa área de práticas para o exercício dessa articulação entre as vigilâncias e o componente de assistência à saúde das pessoas, na qual se insere a AF, é a vigilância sanitária de medicamentos. No modelo brasileiro, ela contribui para o uso racional, qualifica também a gestão nas compras de produtos registrados, aumenta o poder do cidadão, que recebe informação útil e compreensível acerca dos medicamentos, participa na definição dos medicamentos essenciais para o SUS. No seu bom desempenho, dentro do território nacional, ela – tanto quanto a vigilância epidemiológica – representa um direito de cidadania, conforme reconhecido na Constituição. E articuladas, externamente ao país, representam o cumprimento do Regulamento Sanitário Internacional, pois eventos adversos decorrentes de fármacos podem redundar em eventos de importância internacional.

Referências

ALBUQUERQUE, M. I. N.; CARVALHO, E. M. F. & LIMA, L. P. Vigilância epidemiológica: conceitos e institucionalização. *Revista Brasileira de Saúde Materno Infantil*, 2(1): 7-14, 2002.

BRASIL. Decreto-lei n. 200, de 25 fev. 1967. Dispõe sobre a organização da administração federal, estabelece diretrizes para a reforma administrativa e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, 1967.

BRASIL. Lei n. 6.437, de 20 ago. 1977. Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, 1977.

BRASIL. Lei n. 9.782, de 26 jan. 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, 1999.

BRASIL. Portaria GM/MS n. 1172, de 15 jun. 2004. Regulamenta a NOB SUS 01/96 no que se refere às competências da União, Estados, Municípios e Distrito Federal, na área de Vigilância em Saúde, define a sistemática de financiamento e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, 2004a.

BRASIL. Portaria GM/MS n. 2031, de 23 set. 2004. Dispõe sobre a organização do Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública. *Diário Oficial da União*, Brasília, 2004b.

BRASIL. Portaria MS n. 687, de 30 mar. 2006. Aprova a Política de Promoção da Saúde. *Diário Oficial da União*, Brasília, 2006.

BRASIL. Portaria n. 3.252, de 22 dez. 2009. Aprova as diretrizes para execução e financiamento das ações de Vigilância em Saúde pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, 2009.

BRASIL. Portaria GM/MS n. 104, de 25 jan. 2011. Define as terminologias adotadas em legislação nacional, conforme o disposto no Regulamento Sanitário Internacional 2005 (RSI 2005), a relação de doenças, agravos e eventos em saúde pública de notificação compulsória em todo o território nacional e estabelece fluxo, critérios, responsabilidades e atribuições aos profissionais e serviços de saúde. *Diário Oficial da União*, Brasília, 2011.

BRASIL. Resolução RDC n. 11, de 16 fev. 2012. Dispõe sobre o funcionamento de laboratórios analíticos que realizam análises em produtos sujeitos à vigilância sanitária e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, 2012.

BRASIL. Portaria GM/MS n. 1.378, de 09 jul. 2013. Regulamenta as responsabilidades e define diretrizes para execução e financiamento das ações de Vigilância em Saúde pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios, relativos ao Sistema Nacional de Vigilância em Saúde e Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. *Diário Oficial da União*, Brasília, 2013.

BRASIL. CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS DE SAÚDE. *A Gestão da Saúde nos Estados: avaliação e fortalecimento das funções essenciais*. Brasília: Conass, Opas, Ministério da Saúde, 2007.

CAMPOS, C. E. A. As origens da rede de serviços de atenção básica no Brasil: o sistema distrital de administração sanitária. *História, Ciências, Saúde – Manguinhos*, 14(3): 877-906, 2007.

DE SETA, M. H. *A Construção do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária: uma análise das relações intergovernamentais na perspectiva do federalismo*, 2007. Tese de Doutorado, Rio de Janeiro: Universidade do Estado do Rio de Janeiro.

DE SETA, M. H. & DAIN, S. Construção do sistema brasileiro de vigilância sanitária: argumentos para debate. *Ciência & Saúde Coletiva*, 15, supl. 3: 3.307-3.317, 2010.

DE SETA, M. H.; REIS, L. G. C. & PEPE, V. L. E. Vigilâncias do campo da saúde: conceitos fundamentais e processos de trabalho. *In*: GONDIM, R.; GRABOIS, V. & MENDES, V. (Orgs.). *Qualificação dos Gestores do SUS*. Rio de Janeiro: EAD/Ensp, 2011.

DE SETA, M. H. *et al.* A coordenação federativa na construção do sistema nacional de vigilância sanitária e no Estado do Rio de Janeiro. *In*: UGÁ, M. A. *et al*. (Orgs.). *A Gestão do SUS no Âmbito Estadual: o caso do Rio de Janeiro*. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2010.

DELAMARQUE, E. V. *Junta Central de Higiene Pública: vigilância e polícia sanitária*, 2011. Dissertação de Mestrado, Rio de Janeiro: Programa de Pós-Graduação em História das Ciências e da Saúde, Casa de Oswaldo Cruz, Fundação Oswaldo Cruz.

LESSA, M. A. & BOCHNER, R. Análise das internações hospitalares de crianças menores de 1 ano relacionadas a intoxicações e efeitos adversos de medicamentos no Brasil. *Revista Brasileira de Epidemiologia*, 11(4): 660-674, 2008.

MATTOS, R. A. As agências internacionais e as políticas de saúde nos anos 90: um panorama geral da oferta de ideias. *Ciência & Saúde Coletiva*, 6(2): 377-389, 2001.

MUÑOZ, F. *et al.* Las funciones esenciales de la salud pública: un tema emergente en las reformas del sector de la salud. *Revista Panamericana de Salud Pública*, 8(1/2): 126-134, 2000.

PAIM, J. S. & ALMEIDA FILHO, N. Saúde coletiva: uma ‘nova saúde pública’ ou campo aberto a novos paradigmas? *Revista de Saúde Pública*, 32(4): 299-316, 1998.

PIMENTA, T. S. Barbeiros-sangradores e curandeiros no Brasil (1808-28). *História, Ciências, Saúde – Manguinhos*, 5(2): 349-373, 1998.

ROEMER, M. I. National health systems as market interventions. *Journal of Public Health Policy*, 10(1): 62-77, 1989.

ROZENFELD, S. Farmacovigilância: elementos para a discussão e perspectivas. *Cadernos de Saúde Pública*, 14(2): 237- 263, 1998.

ROZENFELD, S. Agravos provocados por medicamentos em hospitais do estado do Rio de Janeiro, Brasil. *Revista de Saúde Pública*, 41: 108-115, 2007.

SILVA, A. C. P. & PEPE, V. L. E. Vigilância sanitária: campo da promoção e proteção da saúde. *In*: GIOVANELLA, L. *et al*. (Orgs.). *Políticas e Sistema de Saúde no Brasil*. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2008.

SILVA, A. C. P. *et al.* Desafios para a rede nacional de laboratórios de vigilância sanitária: o caso dos medicamentos manipulados. *Ciência & Saúde Coletiva*, 15(3): 3.371-3.380, 2010.

SILVA JÚNIOR, J. B. *Epidemiologia em Serviço: uma avaliação de desempenho do Sistema Nacional de Vigilância em Saúde*. 2004. Tese de Doutorado, São Paulo: Universidade Estadual de Campinas (Unicamp).

19 – Promoção do uso racional de medicamentos

Helena Lutéscia L. Coelho, Rafael Mota Pinheiro, Rachel Magarinos-Torres

O uso racional de medicamentos (URM) pressupõe uso adequado à situação clínica, observada a melhor relação de custo-efetividade (Brasil, 1998). Para que o uso racional aconteça, é necessária “a prescrição apropriada; a disponibilidade oportuna e a preços acessíveis; a dispensação em condições adequadas; e o consumo nas doses indicadas, nos intervalos definidos e no período de tempo indicado de medicamentos eficazes, seguros e de qualidade” (Brasil, 1998). Essa definição expõe a responsabilidade do governo, de profissionais da saúde, do usuário e da sociedade na promoção do URM (PURM).

O mercado farmacêutico apresenta características que demandam ações no sentido de promover o bem-estar da população de sorte que a lógica econômica da produção não se sobreponha às necessidades sociais de acesso a medicamentos de qualidade. Tais características incluem a essencialidade do bem, a assimetria de informação, a baixa elasticidade da demanda aos preços, a existência de barreiras à entrada de novos produtores e a alta concentração de empresas por segmento do mercado. É nesse espaço que surgem problemas de acesso e uso inadequado de medicamentos. A enorme variedade de produtos disponíveis no mercado e a propaganda farmacêutica dificultam a apropriação de conhecimento e a orientação da população (Reis & Bermudez, 2004; Nascimento, 2012).

Variações no preço dos medicamentos não geram variações inversamente proporcionais no consumo. O caráter essencial do elemento medicamento associado ao limitado conhecimento do consumidor para avaliar a indicação de uso e qualidade do produto fragilizam o mecanismo de controle de preços pela oferta e

demanda. A existência de barreiras comerciais, como a concessão de patente pelo Estado a novos produtos, também chamada de monopólio legal, garante, mesmo que por um período determinado, exclusividade de comercialização. A possibilidade de substituição entre produtos é pequena, seja pela falta de opções no mercado ou pelo fato de os consumidores não as identificarem (Reis & Bermudez, 2004; Chaves, Vieira & Reis, 2008).

Com isso, o principal fator de competitividade adotado pelas empresas é o lançamento de novos produtos. Para tanto, são valorizadas as atividades de pesquisa e desenvolvimento (P&D) e de *marketing*, que têm como propósito incrementar o portfólio de produtos, muitas vezes de forma artificial e sem qualquer ganho terapêutico. Interessa a diferenciação do produto, seja este fruto de inovação incremental (*me too*) – "fármaco cuja estrutura química é semelhante ao fármaco de referência e cujo perfil farmacológico e terapêutico não difere significativamente deste" (Arias, 1999: 153) – ou substancial. Embora haja relação entre o padrão de inovação e o preço, os medicamentos frutos de inovações incrementais representaram mais da metade dos novos produtos lançados nos Estados Unidos entre 1989 e 2000. Isso porque o lançamento de *me too* é menos dispendioso e possibilita antecipar a competição. O registro para comercialização de novos medicamentos não está, em grande parte dos países, atrelado a estudos de custo-efetividade (Reis & Bermudez, 2004; Nishioka, 2006).

A competição entre *me too* patenteados se dá no nível da percepção pela demanda dos ganhos em relação aos resultados terapêuticos. O *marketing* ajuda a fortalecer o caráter inelástico da demanda e, reconhecendo que a demanda se apoia no conceito subjetivo de utilidade e grau de satisfação dos consumidores, atua alterando as preferências e hábitos destes tanto de modo direto como por intermédio do prescritor. Por isso a indústria farmacêutica insiste na manutenção dos nomes de marca, na utilização da estratégia *me too* e no alto investimento em publicidade (Reis & Bermudez, 2004; Oliveira, Bermudez & Osorio-de-Castro, 2007; Palácios, Rego & Lino, 2008).

É nesse espaço que surgem problemas de acesso e uso inadequado de medicamentos. A enorme variedade de produtos

disponíveis no mercado, a ação do *marketing* e os limites da formação profissional dificultam a apropriação de conhecimento por prescritores e a orientação adequada dos usuários por dispensadores e, consequentemente, reduzem a possibilidade de verdadeira autonomia por parte da população (Palácios, Rego & Lino, 2008).

O conceito de medicamentos essenciais é reconhecido internacionalmente como uma ferramenta que ajuda a racionalizar o uso de medicamentos com resultados benéficos para a clínica e para a gestão. A lista de medicamentos essenciais deve apresentar a melhor opção terapêutica para os problemas prevalentes dentre a variedade de opções existentes no mercado, e a escolha deve ser feita com base em evidências científicas de eficácia.

A PURM é uma política essencial, não apenas para países em desenvolvimento, mas para qualquer nação. A importância sanitária do uso inadequado, com potenciais prejuízos para a saúde e a qualidade de vida; o desperdício de recursos, gerado seja pelos insumos envolvidos na produção de medicamentos, pelos custos da minoração das consequências dos eventos adversos ou pela energia consumida; e os problemas causados pelos contaminantes gerados tanto na produção como no descarte dos produtos são exemplos de fatores que tornam a promoção do uso adequado de medicamentos uma política tão relevante.

O objetivo principal da PURM é a maior efetividade dos tratamentos: pacientes curados, doenças controladas, casos evitados e melhor qualidade de vida são os desfechos que se almeja. Assim, a efetividade das políticas de PURM irá, ao final, se expressar no perfil epidemiológico e na morbimortalidade.

Estratégias e instrumentos recomendados pela OMS para a promoção do uso racional de medicamentos

A primeira resolução da Assembleia Mundial da Saúde que aborda o tema do URM é a resolução WHA.39.27, que registra como mandatório o desenvolvimento de estratégias para a sua promoção (WHO, 1986). A promoção de produtos médicos volta a ser tema de resoluções posteriores da Assembleia (WHO, 1988, 1992, 1994, 1998).

O Conselho Executivo da Organização Mundial da Saúde (OMS), em sua 118a e 120a sessões, reconhece que o uso irracional de medicamentos configura uma séria crise na saúde pública global. Após a 118a sessão, o Conselho pediu explicitamente uma resolução com foco específico na temática, o que só veio acontecer após discussão na 120a sessão, quando então adotaram a Resolução EB 120.R12 (WHO, 2007).

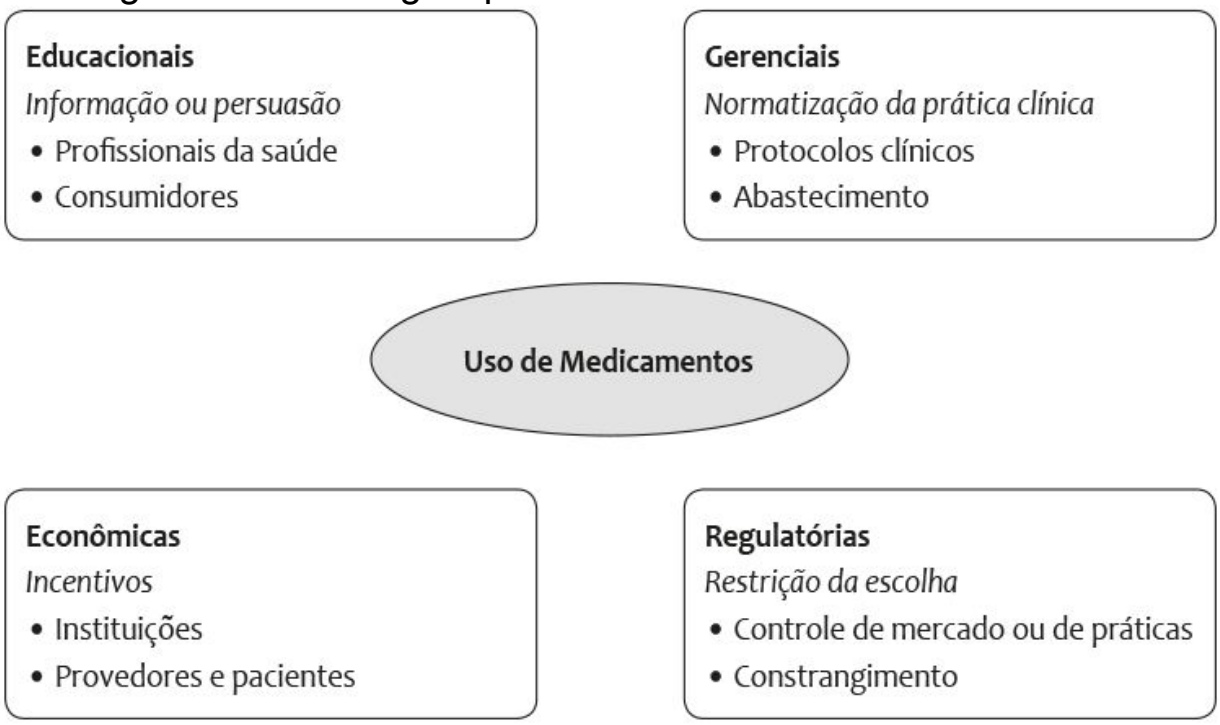
A citada resolução, intitulada “Uso racional de medicamentos”, recomenda sua adoção pela 60a Assembleia Mundial da Saúde e recomenda aos países-membros que desenvolvam oito medidas específicas sobre URM. Tais medidas incluem o desenvolvimento de recursos humanos e financiamento adequados; o fortalecimento de corpo multidisciplinar com envolvimento da sociedade civil no monitoramento e promoção do URM; o uso de lista de medicamentos essenciais; a mudança curricular dos profissionais da saúde; o desenvolvimento de programas que forneçam informação isenta sobre medicamentos; o fortalecimento de políticas nacionais que abordem o uso de medicamentos; o fortalecimento do papel das comissões de farmácia e terapêutica de hospitais e a expansão para nível nacional de intervenções de sucesso implementadas em nível local (WHO, 2007).

A OMS advoga 12 intervenções como estratégicas na PURM (WHO, 2011):

- Estabelecimento de um corpo nacional multidisciplinar que coordene as políticas de uso de medicamentos.
- Uso de diretrizes terapêuticas.
- Desenvolvimento de uma lista nacional de medicamentos essenciais.
- Estabelecimento de comissões de farmácia e terapêutica (regionais e em hospitais).
- Inclusão de treinamento em farmacoterapia baseada em problemas em currículos de graduação.
- Educação médica em serviço como requerimento para licenciar profissionais da saúde.
- Supervisão, auditorias e retroalimentação do perfil do URM.
- Uso de informação independente sobre medicamentos.
- Educação sobre medicamentos dirigidos a indivíduos, famílias e comunidades.
- Recusa de incentivos financeiros perversos.
- Desenvolvimento e aplicação de regulação apropriada.
- Gasto governamental suficiente que garanta disponibilidade de medicamentos e recursos humanos.

A OMS propõe também uma classificação das possibilidades de intervenções para melhorar o uso de medicamentos: educacionais, gerenciais, econômicas e regulatórias (Le Grand, Hogerzeil & Haaijer- Ruskamp, 1999).

Figura 1 – Estratégias para melhorar o uso de medicamentos



Fonte: baseado em Holloway, 2005.

Elementos da política nacional de medicamentos voltados para a promoção do uso racional

A Política Nacional de Medicamentos (PNM) define oito diretrizes e quatro prioridades, das quais uma diretriz e uma prioridade são especificamente voltadas para a PURM (Brasil, 1998).

A ênfase na repercussão social e econômica do receituário médico no tratamento de doenças prevalentes e no processo educativo de usuários ou consumidores acerca dos riscos da automedicação são destaques na diretriz de PURM na PNM. Entre as prioridades relacionadas ao tema, destacam-se a realização de campanhas educativas, o registro e uso de medicamentos genéricos, a elaboração e divulgação ampla do Formulário Terapêutico Nacional, ações de farmacoepidemiologia e farmacovigilância e o estímulo à formação em recursos humanos (Brasil, 1998).

Os riscos e os interesses comerciais envolvidos no uso de medicamentos como prática de autocuidado devem ser vistos com especial atenção. No Brasil, atualmente a DC/Anvisa 138/2003 estabelece os medicamentos isentos de prescrição, mediante registro na lista de Grupos e Indicações Terapêuticas Especificadas (Gite) (Anvisa, 2003).

A Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF), que também define a PURM como um dos eixos estratégicos, estabelece que este deve ser fomentado por meio de ações que disciplinem a prescrição, a dispensação e o consumo de medicamentos (Brasil, 2004).

O monitoramento e a avaliação devem ser capazes de gerar resultados que orientem a adoção de medidas corretivas das políticas, bem como de servir de subsídio para o redirecionamento de outras ações a elas vinculadas.

Na Avaliação de Estrutura, Processo e Resultados da Assistência Farmacêutica no Brasil, realizada em 2004, foram abordados, com metodologia proposta pela OMS, aspectos do URM, e coletados

dados no nível dos serviços de saúde e dos domicílios (Opas & OMS, 2005)

Considerando os padrões e recomendações propostas pela OMS, podem-se identificar aspectos favoráveis e desfavoráveis do desempenho nacional. Entre os aspectos favoráveis, a existência de referência explícita ao URM na legislação nacional, a regulamentação da substituição de medicamentos genéricos nos setores público e privado e política específica para a contenção do uso indiscriminado de antimicrobianos. Como fragilidades, aspectos como a exiguidade de campanhas voltadas para o público abordando o URM e a falta de regulamentações explícitas para abordar o tema na formação universitária de médicos, farmacêuticos e enfermeiros.

Os dados coletados nos serviços de saúde evidenciaram que a porcentagem de medicamentos prescritos que constavam da lista de medicamentos essenciais vigente foi de 78,3%, com somente 84,2% dos itens prescritos pela Denominação Comum Brasileira (DCB). Verificada a presença de protocolos de tratamento para doenças traçadoras relevantes na atenção primária, constatou-se que apenas 16,7% das unidades visitadas contavam com os protocolos para tuberculose e para diabetes *mellitus* (Opas & OMS, 2005).

No nível dos domicílios, chamaram a atenção aspectos do comportamento de busca de cuidado e de automedicação. Apenas 3,5% dos indivíduos entrevistados declararam não terem tomado nenhuma atitude quando sentiram algum sinal ou sintoma que pudesse significar algum problema de saúde. Dos que procuraram algum tipo de consulta, 76,7% buscaram indicação de leigos, e no mesmo grupo a decisão própria de comprar o medicamento foi citada por 27,1% dos respondentes da pesquisa (Opas & OMS, 2005).

A Portaria MS/GM n. 1.555 instituiu em 2007 o Comitê Nacional para a Promoção do Uso Racional de Medicamentos no Brasil, com as competências, entre outras, de identificar e propor estratégias de articulação e apoiar iniciativas para a PURM (Brasil, 2007). O plano de ação elaborado pelo comitê para nortear o desenvolvimento de projetos específicos na área do URM é composto de quatro eixos principais: Educação, Informação, Regulação e Pesquisa (Brasil, 2008a).

No eixo Educação, a inserção de conteúdos de URM em cursos de graduação, pós-graduação e nas iniciativas de formação de profissionais para o SUS ganhou, recentemente, fôlego extra graças ao apoio de ações desenvolvidas por instituições de ensino superior que aderiram ao Programa Nacional de Reorientação da Formação Profissional em Saúde (Pró-Saúde) dos ministérios da Saúde e da Educação. A Universidade Aberta do SUS (UNA-SUS), rede colaborativa de instituições acadêmicas, serviços de saúde e gestão destinada a atender às necessidades de formação e educação permanente do SUS, também vem se firmando como um campo de inserção de temas relacionados ao URM.

A série Temas Selecionados sobre Uso Racional de Medicamentos, publicada por iniciativa conjunta da Organização Pan-Americana da Saúde (Opas) e do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, é um exemplo de iniciativa do eixo Informação, iniciado em 2003, portanto anterior ao comitê (WHO, 2007).

Com o eixo Regulação, por sua vez, pretende-se estimular marcos regulatórios que contribuam com o URM no país. Recentemente, esse comitê apoiou a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) que dispõe sobre as boas práticas farmacêuticas em farmácias e drogarias, a RDC 44/2009, que estabelece, entre outros aspectos, que os medicamentos devem ficar fora do alcance direto dos usuários, visando a garantir o direito do usuário de receber todas as informações necessárias para o seu uso adequado (Anvisa, 2009).

No eixo Pesquisa foi instituído o Prêmio Nacional de Incentivo à PURM, que tem como finalidade promover a produção de conhecimentos no campo do URM (Brasil, 2008a). Esse prêmio visa a incentivar a produção técnico-científica nos vários níveis do âmbito acadêmico, além do desenvolvimento de estratégias factíveis nos serviços de saúde.

Como o gerente municipal de saúde pode promover o uso racional de medicamentos

A PNM (Brasil, 1998) estabelece as responsabilidades do gestor municipal quanto à assistência farmacêutica, algumas das quais diretamente relacionadas à PURM:

- Promover o URM entre a população, os prescritores e os dispensadores.
- Treinar e capacitar os recursos humanos para o cumprimento das responsabilidades do município no que se refere à PNM.
- Assegurar a dispensação adequada dos medicamentos.
- Definir, com base na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename), a relação municipal de medicamentos essenciais, a partir das necessidades decorrentes do perfil nosológico da população.

Um gerente municipal de saúde tem como desafio na área farmacêutica aliar a otimização do uso dos recursos financeiros disponíveis para a compra de medicamentos à garantia de cobertura das necessidades de saúde da população do seu município, tendo em vista os melhores resultados clínicos e epidemiológicos.

Para tanto, ele precisa promover o URM, o que envolve, entre outras iniciativas, planejar e desenvolver ações voltadas para a organização e funcionamento dos serviços farmacêuticos, a promoção da prescrição racional e o fomento de um programa educativo e informativo para a comunidade.

É fundamental para que o gerente da AF possa planejar um programa de PURM:

1. Conhecer bem as listas de medicamentos essenciais em uso no seu município: Rename, Relação Estadual de Medicamentos Essenciais (Resme) e Relação Municipal de Medicamentos

Essenciais (Remume), bem como aquelas das instituições locais e as dos programas do MS.
2. Conhecer características locais – estruturais, geográficas, econômicas –, além de equipamentos sociais (incluindo estruturas para educação e lazer).
3. Conhecer a população local: composição socioeconômica e demográfica (distribuição por idade, gênero, renda, escolaridade, hábitos de vida) e dados epidemiológicos (morbidade e mortalidade).
4. Conhecer as características locais do sistema de saúde: instituições, serviços ofertados e sua qualidade, recursos disponíveis (humanos, financeiros, de infraestrutura).
5. Conhecer o perfil local de uso de medicamentos: consumo histórico e consumo atual; distribuição por grupos e subgrupos terapêuticos, perfil de prescrição, problemas frequentes (desvio, desabastecimento, problemas no descarte, uso abusivo e outros).

É importante que o gestor local se apoie em evidências para subsidiar a definição de estratégias de PURM. Tem sido crescente na literatura internacional e nacional a apresentação de resultados de intervenções relacionadas ao uso racional (Castro, 1999; Teixeira *et al.*, 2000; WHO, 2009). Mediante a análise dos dados produzidos nos estudos, é possível identificar problemas, estabelecer prioridades e elaborar um programa de PURM.

Na elaboração de um programa de PURM, é essencial contar com a participação de outros atores sociais: demais profissionais da saúde, gestores, educadores, usuários. Vale ressaltar a importância da participação de clínicos, dada a grande dificuldade em influenciar hábitos de prescrição, uma vez que prescritores convictos das vantagens do URM têm maior possibilidade de serem ouvidos por seus pares.

O Quadro 1 apresenta exemplos de estratégias e intervenções para a PURM no nível municipal.

Quadro 1 – Exemplos de ações de PURM no nível municipal

Estratégia	Exemplos de intervenções
Promover o uso racional de medicamentos entre os prescritores e os dispensadores	• Divulgação de informações relevantes e atualizadas sobre medicamentos: elaboração de boletins, participação em sessões clínicas • Promoção de seminários de terapêutica • Oferta de serviço de informação sobre medicamentos e serviço de farmacovigilância
Treinar e capacitar os recursos humanos para o cumprimento das responsabilidades do município no que se refere à PNM	• Capacitação dos agentes comunitários de saúde (ACS) na área de medicamentos • Suporte às atividades dos ACS na área de medicamentos
Promover o uso racional de medicamentos entre a população	• Participação regular na mídia local: programas de rádio e televisão, colunas em jornais • Atividade regular em escolas: palestras e oficinas, para estudantes e professores • Participação em atividades comunitárias:

	palestras em instituições, organizações e grupos da comunidade • Atividades educativas voltadas para pacientes e cuidadores
Assegurar a dispensação adequada dos medicamentos	• Treinar os profissionais da dispensação • Prover as unidades de dispensação com bom sistema gerencial ligado à Central de Abastecimento Farmacêutico (CAF) • Prover bibliografia de consulta sobre os medicamentos nas unidades de dispensação – minimamente a Rename e o Formulário Terapêutico Nacional (FTN)
Definir e promover a relação municipal de medicamentos essenciais	• Constituir Comitê de Farmácia e Terapêutica (CFT), com composição adequada e regularidade de funcionamento • Garantir divulgação da lista adotada • Garantir a disponibilidade dos medicamentos da lista • Promover a prescrição dos medicamentos da lista

Fonte: adaptado de Brasil, 1998.

No Quadro 2 apresenta-se um exemplo prático para as ações de PURM referidas no Quadro 1, representado por uma oficina de treinamento de agentes comunitários de saúde (ACS) para o URM.

Quadro 2 – Exemplo de oficina para agentes comunitários de saúde

Objetivo geral

- Apresentar aos agentes comunitários de saúde (ACS) informações e conteúdos básicos na área de medicamentos que possam fundamentar a sua instrução sobre o tema no sentido da promoção da saúde da comunidade.

Objetivos específicos

a. Instruir os ACS com informações e conceitos básicos na área de medicamentos.
b. Provocar mudança cultural que leve os ACS a compreender a complexidade do balanço benefício/risco associado ao uso de medicamentos.
c. Estimular o interesse dos ACS pelo estudo das temáticas abordadas (autoinstrução) e pela construção de estratégias autônomas de atuação.
d. Integrar conhecimentos e práticas relativas ao uso de medicamentos levando em conta a rica vivência comunitária desses profissionais.

Conteúdo

- O que são medicamentos, de que são constituídos, como são obtidos; como atuam no organismo; quem os produz; como chegam ao usuário (cadeia do medicamento e no SUS); os diferentes nomes dos medicamentos, as formas farmacêuticas e vias de administração; medicamentos de venda livre, medicamentos de prescrição.
- Cuidados que se deve ter com os medicamentos: armazenamento, restos de tratamentos (farmacinha e descarte de medicamentos); efeitos colaterais, reações adversas, intoxicações medicamentosas, tolerância, dependência; uso de medicamentos em condições

especiais: gestantes, crianças, idosos. Uso agudo e uso crônico de medicamentos.
- Adesão ao tratamento farmacológico (ATF) e seus determinantes; promoção do uso racional de medicamentos (PURM) – o que é e como fazer; o papel do ACS na ATF e na PURM.

Metodologia

- Curso de 12 horas, distribuídas em 4 horas/dia em um só período.
- Exposição oral de 45 minutos seguida de trabalho em grupo focal por 90 minutos e plenária de discussão ou dramatização (90 minutos).

Recursos necessários

- Recursos humanos: um expositor e mais dois moderadores para auxiliar o trabalho em grupo.

Hoje se dispõe, em sítios eletrônicos como os do Ministério da Saúde, da Opas e da OMS, de razoável literatura de apoio para subsidiar essas ações. Profissionais e gestores devem, no entanto, estar atentos, pois na internet há grande quantidade de informações não fidedignas e enviesadas.

A PURM nas Escolas

Apesar de a informação sobre medicamentos ser condição básica para a adesão ao tratamento, não se tem prestado atenção suficiente ao seu fornecimento nas diversas situações de atendimento ao paciente, incluindo a consulta médica e o atendimento farmacêutico (Silva, Schenkel & Mengue, 2000). O URM pressupõe acesso e uso adequado. O acesso à assistência médica e a medicamentos, por si só, não implica necessariamente melhores condições de saúde ou qualidade de vida. Falhas na prescrição e dispensação e uso inadequados trazem riscos e podem levar a tratamentos ineficazes e danos individuais e coletivos (Arrais, Barreto & Coelho, 2007).

Pouco se conhece sobre o uso de medicamentos por crianças e adolescentes no nosso país. Grande parte dos estudos brasileiros de base populacional que envolvem especificamente a utilização tem se dedicado a idosos e gestantes (Brasil, 2008b).

Organizações internacionais como a OMS, a Health Action International e a Food and Drug Administration (FDA) têm alertado para a necessidade de melhorar os aspectos educacionais relacionados à população e os medicamentos, de forma a concretizar o direito à informação de qualidade e o empoderamento no processo de autocuidado (Silva, Schenkel & Mengue, 2000). Sícoli e Nascimento (2003) veem a educação em saúde como campo privilegiado de atuação para o desenvolvimento de habilidades pessoais e coletivas visando à melhoria da qualidade de vida e saúde. Segundo eles, é por meio da educação em saúde que se constrói o conhecimento que permite o exercício pleno da cidadania.

Estima-se que a realização focada no ambiente escolar e em diálogo com alunos e com profissionais que atuam nesse ambiente permite conhecer mais sobre o uso de medicamentos por este segmento. Essa estratégia vai além dos limites de uma proposta prescritiva e deve apoiar a construção da autonomia, com relação ao uso de medicamentos, com ganhos, possivelmente, extensivos às famílias.

Quadro 3 – Exemplo de estratégia de promoção do uso racional de medicamentos em escolas

Objetivo geral

- Mobilizar professores e alunos do ensino médio para a problemática do uso racional de medicamentos (URM) no contexto da assistência farmacêutica no Sistema Único de Saúde.

Objetivos específicos

- Elaborar um modelo lógico de conteúdos relativos à promoção do uso racional de medicamentos (PURM) no ensino médio.
- Explorar o uso de medicamentos pelos estudantes em sala de aula.
- Realizar atividades de PURM com estudantes de nível médio, sobre as questões de natureza prática.
- Desenhar jogos e/ou outros instrumentos educativos capazes de estimular e mediar, em ambiente lúdico, a construção do conhecimento em saúde e a apropriação do conceito de URM por estudantes do ensino médio.

Fonte: Magarino-Torres, 2012.

— ♦ —

O uso inadequado de medicamentos é um importante problema de saúde pública no Brasil, o que justifica esforços no sentido de minimizá-lo. O termo uso racional de medicamentos (URM) pressupõe acesso e uso adequado de medicamentos considerando-se a situação clínica, as evidências científicas disponíveis e a melhor relação de custo-efetividade. Concorrem para o uso inadequado a propaganda farmacêutica e as lacunas na orientação profissional.

Muitos segmentos da sociedade estão expostos ao uso indevido dos medicamentos, o que inclui membros leigos da comunidade – entre eles componentes de grupos mais vulneráveis, como idosos,

gestantes, crianças e adolescentes – e mesmo profissionais da saúde e gestores, pois também sofrem influências que subtraem a ideia de risco potencial das terapêuticas medicamentosas, deixando apenas a perspectiva dos seus efeitos benéficos.

A OMS tem promovido o URM por meio de estratégias de cunhos educacional, gerencial, econômico e regulatório e exortando os países a levá-las a cabo. O Brasil, que tem como marco importante para o URM a PNM, de 1998, tem se dedicado a disseminar o conceito de UR e conquistado adeptos, mormente no campo de prática do SUS.

Em que pesem todos esses esforços, muitos dos problemas relacionados com o uso de medicamentos têm permanecido sem solução. A disponibilidade de medicamentos essenciais e a adesão às listas de medicamentos essenciais pelos prescritores e pelos usuários ainda estão abaixo de esperado; além disso, a gestão conta com os desafios rotineiros para promover o melhor uso do que é fornecido. Nesse cenário, o investimento em estratégias no âmbito dos governos, dos serviços, da educação profissional, da gestão, da comunidade e das escolas parece ser fundamental para realmente educar, construindo autonomia, favorecendo eficácia e segurança no uso das tecnologias medicamentosas.

Referências

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) n. 138, de 29 maio 2003. Dispõe sobre o enquadramento na categoria de venda de medicamentos. *Diário Oficial da União*, Brasília, 2003.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) n. 44, de 17 ago. 2009. Dispõe sobre Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, 2009.

ARIAS, T. D. *Glosario de Medicamentos: desarrollo, evaluación y uso*. Washington D.C.: OPS, 1999.

ARRAIS, P. S. D.; BARRETO, M. L. & COELHO, H. L. L. Aspectos dos processos de prescrição e dispensação de medicamentos na percepção do paciente: estudo de base populacional em Fortaleza, Ceará, Brasil. *Cadernos de Saúde Pública*, 23(4): 927-937, 2007.

BRASIL. Portaria GM/MS n. 3.916, de 30 out. 1998. Aprova a Política Nacional de Medicamentos. *Diário Oficial da União*, Brasília, 1998.

BRASIL. Resolução CNS n. 338, de 6 maio 2004. Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica. *Diário Oficial da União*, Brasília, 2004.

BRASIL. Portaria GM/MS n. 1.555, de 27 jun. 2007. Institui o Comitê Nacional para Promoção do Uso Racional de Medicamentos. *Diário Oficial da União*, Brasília, 2007.

BRASIL. *Plano de Ação Comitê Nacional para Promoção do Uso Racional de Medicamentos*. Brasília: Ministério da Saúde, 2008a.

BRASIL. Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. I Fórum Nacional de Educação Farmacêutica: o farmacêutico que o Brasil necessita. *Relatório final*. Brasília: Ministério da Saúde, 2008b.

CASTRO, L. L. C. Farmacoepidemiologia no Brasil: evolução e perspectivas. *Ciência & Saúde Coletiva*, 4(2): 405-410, 1999.

CHAVES, G. C.; VIEIRA, M. F. & REIS, R. Acesso a medicamentos e propriedade intelectual no Brasil: reflexões e estratégias da sociedade civil. *Revista Internacional de Direitos Humanos*, 5(8), 2008.

HOLLOWAY, K. Rational use of drugs: an overview. *In*: TECHNICAL BRIEFING SEMINAR – TBS, set. 2005, Geneva. *Presentation…* Geneva: WHO, 2005.

LE GRAND, A.; HOGERZEIL, H. V. & HAAIJER-RUSKAMP, F. M. Intervention research in rational use of drugs: a review. *Health Policy and Planning*, 14(2): 89-102, 1999.

MAGARINOS-TORRES, R. EnTenda: comunicação para o uso racional de medicamentos. 2012. Disponível em: <http://sigproj1.mec.gov.br/apoiados.php?projeto_id=101454>. Acesso em: 6 dez. 2013.

NASCIMENTO, A. C. Propaganda de medicamentos para grande público: parâmetros conceituais de uma prática produtora de risco. *Ciência & Saúde Coletiva*, 15, supl. 3: 3.423-3.431, 2012.

NISHIOKA, A. S. Como é feito o registro de medicamentos novos no Brasil. *Prática Hospitalar*, 45: 13-17, 2006.

OLIVEIRA, M. A.; BERMUDEZ, J. A. Z. & OSORIO-DE-CASTRO, C. G. S. *Assistência Farmacêutica e Acesso a Medicamentos*. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2007.

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICA DA SAÚDE & ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE (OPAS & OMS). *Avaliação da Assistência Farmacêutica no Brasil: estrutura, processo e resultados*. Brasília: Opas, OMS, 2005.

PALÁCIOS, M.; REGO, S. & LINO, M. H. Promoção e propaganda de medicamentos em ambientes de ensino: elementos para o debate. *Interface – Comunicação, Saúde, Educação*, 12(27): 893-905, 2008.

REIS, A. L. & BERMUDEZ, J. A. Z. Aspectos econômicos: mercado farmacêutico e preços de medicamentos. *In*: BERMUDEZ, J. A. Z.; OLIVEIRA, M. A. & ESTHER, A. (Orgs.). *Acceso a Medicamentos: derecho fundamental, papel del Estado*. Rio de Janeiro: Ensp/Fiocruz, 2004.

SÍCOLI, J. L. & NASCIMENTO, P. R. Promoção de saúde: concepções, princípios e operacionalização. *Interface – Comunicação, Saúde, Educação*, 7(12): 101-122, 2003.

SILVA, T.; SCHENKEL, E. P. & MENGUE, S. S. Nível de informação a respeito de medicamentos prescritos a pacientes ambulatoriais de hospital universitário. *Cadernos de Saúde Pública*, 16(2): 449-455, 2000.

TEIXEIRA, J. J. V. *et al.* Drug compliance and the elderly: who is publishing, where, and when? *Cadernos de Saúde Pública*, 16(1): 139-144, 2000.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). *The Rational Use of Drugs*. Geneva: WHO, 1986. (World Health Assembly, 39 - WHA.39.27)

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). *Ethical Criteria for Medicinal Drug Promotion*. Geneva: WHO, 1988. (World Health Assembly, 41 - WHA41.17)

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). *Ethical Criteria for Medicinal Drug Promotion*. Geneva: WHO, 1992. (World Health Assembly, 45 - WHA45.30)

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). *Ethical Criteria for Medicinal Drug Promotion*. Geneva: WHO, 1994. (World Health Assembly, 47 - WHA47.16)

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). *Cross-border Advertising, Promotion, and Sale of Medical Products Using the Internet*. Geneva: WHO, 1998. (World Health Assembly, 51 - WHA51.9)

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). *Rational Use of Medicines*. Geneva: WHO, 2007. (EB120.R12)

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). *Continuity and Change: implementing the Third WHO Medicines Strategy (2008-2013)*. Geneva: WHO/Department of Essential Medicines and Pharmaceutical Policies, 2009.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). *Twelve Key Interventions to Promote More Rational Use*. Geneva: WHO, 2011.

20 – Estratégias de investigação em assistência farmacêutica

Suely Rozenfeld, Nicolina Silvana Romano-Lieber

São apresentados aqui aspectos gerais das diversas abordagens (desenhos) de estudos epidemiológicos observacionais, sobre indivíduos hospitalizados ou não. Os ensaios clínicos não serão contemplados. Eles têm características muito distintas daquelas dos estudos observacionais, entre as quais a de serem realizados, principalmente, antes da comercialização dos produtos farmacêuticos. Os estudos observacionais são desenvolvidos após o registro dos produtos, isto é, durante o período de sua comercialização. Eles medem os resultados alcançados do uso dos produtos nas populações e são úteis para ações de farmacovigilância.

Alguns temas foram excluídos, dada sua extensão ou complexidade. Assim é que as fontes de erros das medidas, a saber, os fatores de confusão e os vieses, não serão contemplados, mas podem ser estudados em outras fontes (WHO, 1993; Rothman & Greenland, 1998; Sszklo & Nieto, 2007). Da mesma forma, não serão apresentados aspectos teóricos das análises estatísticas.

Os aspectos conceituais serão ilustrados com artigos científicos, publicados em periódicos internacionais e nacionais. Procurou-se evitar os artigos nos quais fossem declarados conflitos de interesse. Ainda assim, os resultados devem ser examinados com cautela, uma vez que, como se sabe, a pesquisa científica se estrutura por meio de evidências acumuladas. Daí por que, na comparação entre resultados dos diferentes estudos sobre um determinado tema, podem ser encontrados resultados contraditórios. As estimativas apresentadas a seguir devem levar isso em conta; raramente um único estudo, examinado isoladamente, permite extrair conclusões

definitivas e oferece comprovação da eficácia, ou do risco, associados ao uso dos fármacos. Suas conclusões poderão ser refutadas ou confirmadas em outros estudos. Com o passar do tempo e a contínua produção científica, as evidências se acumulam e vão fornecendo indicativos para a ação terapêutica ou regulatória, ou para as políticas públicas.

Independentemente do tipo de desenho escolhido, é preciso considerar que eles permitem avaliar os efeitos benéficos e os riscos associados ao uso dos medicamentos, assim como monitorar seus efeitos e desenvolver a farmacovigilância. Estudado dessa maneira, o medicamento ocupa a posição de exposição na relação causal, cujo efeito, ou desfecho, será medido e observado.

A identificação da exposição aos medicamentos não é tarefa simples. Os erros de classificação dos indivíduos nos diferentes grupos de exposição podem resultar em estimativas distorcidas das medidas de associação. Por isso é preciso levar em conta que: medicamentos prescritos nem sempre são usados; medicamentos usados nem sempre o são segundo a prescrição, quanto a duração, dose e frequência; o uso pode se alterar ao longo do tempo; períodos de indução devem ser considerados para garantir relações válidas entre as exposições e os eventos.

Alternativamente, os estudos podem considerar o uso de medicamentos como efeito, e não como exposição; são os chamados estudos de utilização de medicamentos. Seus resultados podem ter interesse em saúde pública, uma vez que permitem identificar, por exemplo, subgrupos populacionais mais susceptíveis de usar incorretamente produtos farmacêuticos.

Os desfechos, ou os resultados do uso dos fármacos, devem ser objeto de definição cuidadosa; a coleta de dados sobre eles exige atenção especial. Desfechos benéficos incluem: remissão completa da doença; controle de algumas dimensões da doença; alívio de sintomas. Desfechos indesejados podem ser eventos adversos de vários tipos e níveis de gravidade, incluindo o óbito.

A seguir, são apresentadas as abordagens de estudos de coorte, caso-controle e seccionais, acompanhadas de ilustrações sobre sua aplicação no campo dos medicamentos.

Estudos de coorte

O termo coorte é usado para designar um grupo de pessoas que compartilham experiências ou condições comuns, tais como a exposição a fármacos, ou a classes de fármacos, com características químicas ou farmacológicas comuns. Estudos de coorte são aqueles nos quais dois ou mais grupos de pessoas, que pertencem à mesma base populacional, são identificados e acompanhados por determinado período, para que se avalie a ocorrência de eventos/desfechos relacionados à saúde. Daí suas virtudes: garantir, por meio do seguimento no tempo, a relação temporal entre as causas e os efeitos, e permitir identificar, e estudar, uma base populacional definida. Pode haver coortes ocupacionais, de nascimentos, de usuários de serviços de saúde ou de grupos de fármacos, de moradores de área geográfica, de profissionais, ou de indivíduos que compartilham riscos.

Os estudos de coorte têm por objetivo comparar as frequências dos desfechos entre os diversos grupos de exposição: expostos a determinado fármaco; expostos a níveis diferentes do mesmo fármaco (quanto à duração do emprego ou dose); ou ainda aos não expostos. A comparação permite estimar o risco e avaliar associações causais.

Nos estudos de coorte a medida de frequência é a incidência, termo empregado para indicar o número de eventos ocorridos em uma população sob risco, em determinado período, dividido pelo número de pessoas pertencentes a essa população. De forma, geral, cabe pensar que uma população está sob risco de apresentar eventos adversos a medicamentos caso seja composta por pessoas usuárias de medicamentos.

A incidência pode se expressar como:

- Incidência baseada em pessoas sob risco (incidência acumulada, proporção de incidência), que é a proporção de novos eventos ocorridos durante certo período, na qual o denominador é a população inicial, corrigida pelas perdas.

Nesse caso, a análise de dados costuma ser feita com tábuas de vida ou com o método Kaplan-Meier.

- Incidência baseada em unidades de pessoas-tempo sob risco (taxa de incidência, densidade de incidência), que é o número de eventos pela quantidade de tempo que os indivíduos sob risco contribuem para o tempo de seguimento (tempo-1). Nesse caso, a análise de dados costuma ser com técnicas de modelagem matemática. O termo densidade de incidência é usado para traduzir a taxa instantânea, ou a "velocidade" de desenvolvimento dos eventos na população; quando não é possível calcular diretamente a taxa instantânea para cada indivíduo, a incidência média na população, num certo período, costuma ser usada como *proxy* (taxa de incidência = número de eventos/população média). A densidade de incidência pode ser calculada quando há dados precisos sobre o tempo de ocorrência dos eventos ou das perdas, para cada indivíduo (densidade de incidência = número de eventos/total de pessoas-tempo). Sempre que um indivíduo muda de grupo, sua experiência passa a ser contada como pessoa-tempo de exposição para o novo grupo.

O risco pode se expressar como diferença ou como razão entre taxas de incidência.

Os estudos de coorte podem ser concorrentes (prospectivos verdadeiros) ou não concorrentes (históricos ou retrospectivos). Os concorrentes são aqueles nos quais a coorte estudada é formada no presente, isto é, no tempo-calendário quando o estudo se inicia, e acompanhada por um período. Entre suas vantagens estão: os exames realizados na linha de base, assim como os métodos de seguimento e a avaliação dos eventos, servem aos objetivos do estudo e podem ser planejados e implementados de modo adequado; as medidas de controle de qualidade são factíveis. Entre as desvantagens, destaca-se o fato de serem estudos mais demorados (para aguardar a ocorrência dos desfechos) e mais caros. Os não concorrentes são compostos por coortes identificadas e agrupadas no passado, com base em registros preexistentes, e "acompanhadas" no presente, isto é, no tempo-calendário no qual o

estudo está sendo conduzido. Embora de custo menor, a principal desvantagem dos estudos não concorrentes é a impossibilidade de garantir a qualidade das informações.

O seguimento no tempo (*follow-up*) dos sujeitos do estudo apresenta inúmeros aspectos operacionais que podem afetar a validade dos resultados, incluindo a questão das perdas, em particular se elas se relacionam com as exposições ou com os eventos, isto é, se incidem diferentemente entre os grupos de exposição. O resultado são estimativas questionáveis. O período de seguimento dependerá do tempo de latência do desfecho, isto é, o tempo entre a exposição e o desfecho.

Apesar dos custos elevados, os estudos de coorte permitem estudar a exposição a um único fármaco, ou classe de fármacos, e seus múltiplos efeitos, sejam eles benéficos ou danosos. As informações para o estudo devem ser acuradas e completas, e podem ser obtidas de várias fontes, incluindo prontuários médicos; serviços médico-ocupacionais; informação diretamente obtida por questionário ou entrevista; medidas biológicas, e outras.

Para exemplificar, um estudo com 1.401 crianças avaliou a associação entre uso de antibióticos nos primeiros 6 meses de vida e ocorrência de asma e alergia aos 6 anos de idade. A seleção das crianças foi feita a partir de inquérito com as mães das crianças, ainda gestantes, atendidas em 71 clínicas, localizadas no sul de New England (EUA). Comparando-se as crianças usuárias de antibióticos com as não usuárias, estimou-se para as usuárias um risco 52% maior de desenvolver a doença (Risnes *et al.*, 2010).

A abordagem de coortes permite observar simultaneamente populações de diferentes países, com estudo planejado, em conjunto por centros locais de investigação. Dessa forma, coortes de mulheres na pós-menopausa, provenientes de dez países europeus, foram acompanhadas durante nove anos, num total de 115 mil participantes, para verificar o risco para câncer de endométrio associado à exposição aos hormônios. Segundo os resultados do estudo, comparadas às não usuárias, as usuárias de estrógeno apresentam risco substancialmente aumentado e, em escala menor, as usuárias de estrógeno combinado com progestágenos; o risco aumentado entre as que usam tibolona,

segundo os autores, merece ser mais investigado (Allen *et al.*, 2010).

Os estudos de coorte acima descritos consideraram os riscos de apresentar asma ou câncer de endométrio como efeitos adversos dos medicamentos (nesse caso, os fármacos desempenham o papel de fator de exposição, na equação de causalidade). Mas a abordagem pode ser empregada para fazer previsão sobre o uso de medicamentos (nesse caso, os fármacos desempenham o papel de desfecho, na equação de causalidade). Assim, pesquisadores noruegueses examinaram mais de 28 mil adultos com prescrições repetidas de opioides. Os autores estimaram que, com relação aos não fumantes de cigarros, o risco de receber prescrição de opioides aumentava 80% para fumantes moderados e acima de 300% para casos de tabagismo intenso. Os resultados sugerem que a dependência do cigarro pode predizer o uso mais frequente de opioides (Skurtveit *et al.*, 2010). Entre nós, a lógica dos estudos de coorte tem sido empregada para a vigilância dos efeitos adversos dos medicamentos, e trazem aportes relevantes para a saúde pública. Pode ser útil tanto na investigação de surtos quanto na vigilância de eventos hospitalares; a seguir, são apresentados exemplos.

Em 2000, um surto de abscessos e reações sistêmicas graves, em vários estados do país, levou pacientes portadores de leishmaniose à interrupção do tratamento com antimoniato de meglumina. Para estudar a situação, o Ministério da Saúde desenvolveu uma investigação por meio de entrevistas com pacientes, coleta de informações sobre a doença e o tratamento, e exames de material de pacientes e de animais de experimentação, como culturas, análises físico-químicas, dosagens de toxinas. A comparação das taxas de incidência de efeitos adversos, entre grupos de pacientes, permitiu verificar que os usuários de produtos de um dos fabricantes apresentavam riscos significativamente maiores de apresentar sintomas, em relação aos do outro fabricante. Entre os sintomas, destacavam-se nódulos, anorexia, cefaleia ou vômitos. Os testes para metais pesados com os produtos do fabricante imputado revelaram níveis elevados de contaminação por chumbo e arsênio em todos os lotes. Como

resultado da investigação, o Ministério da Saúde suspendeu o uso do produto contaminado em todo o território nacional (Funasa, 2001).

Um exemplo de vigilância hospitalar foi o monitoramento intensivo de eventos adversos aos antibióticos em pacientes internados em um hospital do sul do país (Louro, Romano-Lieber & Ribeiro, 2007). O seguimento foi realizado por seis meses. As informações foram pesquisadas nos prontuários de pacientes internados na clínica médica, usuários de antibióticos. Quanto aos eventos adversos a medicamentos, foram pesquisados os sinais e sintomas manifestados pelo paciente e as possíveis interações medicamentosas; possíveis sinais de eventos como troca ou suspensão do antibiótico, exames laboratoriais alterados e uso de medicamentos considerados antídotos. Durante o período de seguimento, foram identificados 91 incidentes com medicamentos, dos quais três (3,3%) foram classificados como reações adversas. Os demais 88 (96,7%) foram atribuídos a eventos no processo de utilização de medicamentos: sete (7,7%) erros de medicação e 81 (89,0%) “quase erros”. Os autores concluíram que todas as ocorrências observadas estavam descritas na literatura e, portanto, parte delas poderia ter sido evitada, ressaltando a importância de medidas de prevenção. A falta de conhecimento do medicamento ou a falta de informação sobre o paciente no momento da prescrição parecem ter sido os principais fatores envolvidos na ocorrência dos eventos adversos observados. Esse problema está presente no setor Saúde com diversas implicações, inclusive em seus custos.

Ainda no campo da segurança hospitalar, técnica baseada em revisão retrospectiva de prontuários, orientada por critérios explícitos de rastreamento, foi usada em hospital universitário no Rio de Janeiro. Os rastreadores foram aplicados a prontuários de 112 pacientes. A incidência de eventos adversos a medicamentos foi de 14,3%. Em 25% dos casos houve necessidade de intervenção para o suporte de vida. Segundo as autoras do estudo, os rastreadores para eventos adversos permitem avaliar se a aplicação de estratégias de aprimoramento na atenção farmacêutica resultam em melhoria na qualidade da assistência (Roque & Melo, 2010).

Estudos caso-controle

Ao contrário dos estudos de coortes, nos quais indivíduos expostos e não expostos são comparados quanto à incidência da doença, os estudos caso-controle usualmente comparam casos e controles com relação ao nível da exposição. A abordagem é considerada um modo mais eficiente de investigar uma população, por evitar o tempo e os gastos resultantes do período de seguimento dos estudos de coorte. A eficiência também decorre do fato de se observar uma série de controles, ao invés de se avaliar de modo completo a população.

Os casos devem ser os mesmos indivíduos que seriam considerados como “casos”, em uma coorte hipotética da mesma população. Os controles devem ser selecionados de tal forma que a distribuição da exposição entre eles seja similar à das pessoas-tempo na população de onde vêm os casos. Isso quer dizer que a validade da comparação entre casos e controles, com relação à exposição, depende de ambos serem provenientes da mesma população de referência, isto é, de uma coorte mais ou menos identificada.

Para avaliar a existência de associação causal entre o uso de medicamentos e seus efeitos, calcula-se a razão entre as medidas de frequência da exposição entre casos e controles. Ela pode ser vista como razão de produtos cruzados” ou como *odds ratio* (OR) da exposição. A razão de produtos cruzados é calculada dividindo-se número de casos/número de controles, entre os expostos, pelo número de casos/número de controles, entre os não expostos. O OR da exposição é calculado dividindo-se o número de expostos/número de não expostos, entre os casos, pelo número de expostos/número de não expostos, entre os controles.

É importante observar que a razão entre as taxas de incidência na população pode ser estimada sem necessidade de se obter informação sobre cada um dos indivíduos da população-fonte, mas com o emprego de amostra aleatória dos mesmos. O emprego de amostra de indivíduos – e não da experiência de exposição das

pessoas-tempo para a totalidade da população-fonte – reduz a precisão das estimativas, em relação aos estudos de coorte. Tal redução pode ser contornada com o aumento do número de controles selecionados para cada caso.

Há aspectos importantes a considerar nos protocolos das investigações. Entre eles, a acurácia das informações sobre os casos e os controles, que devem ser obtidas de forma comparável, no sentido de evitar erros e distorções das estimativas. Em particular, as falhas de lembrança sobre a exposição aos medicamentos entre os indivíduos estudados preocupam porque podem distorcer as medidas de associação. Além disso, é preciso ter cuidado para que a informação sobre a exposição seja obtida considerando-se o momento da seleção, e não as exposições posteriores. Outro aspecto importante diz respeito aos óbitos ocorridos, que resultam na exclusão dos casos do estudo; tanto aqueles causados pela doença estudada como os causados por outras doenças podem afetar a comparabilidade entre casos e controles, pois os que morreram podem ter sido expostos de modo diverso daquele do restante da população-fonte.

As investigações nas quais os casos são identificados numa coorte bem definida permitem realizar os chamados estudos caso-coorte ou caso-controle aninhado numa coorte. Os casos são todos os indivíduos com o desfecho estudado, ou uma amostra representativa deles, que ocorreram numa coorte definida, num certo período de seguimento. O grupo-controle pode ser selecionado entre os indivíduos sem a doença no início do estudo (caso-coorte) ou entre aqueles sob risco de adoecer, na época do adoecimento de cada caso (caso-controle aninhado). Atualmente, a abordagem tem recebido muita atenção, seja pelo número crescente de grandes estudos de coortes bem estabelecidas, muitos deles com duração de décadas, seja pelos avanços técnicos e metodológicos. Assim, é possível coletar informação extra (entrevistas, dosagens laboratoriais) dos casos e de uma amostra dos controles. Disso resulta uma alternativa mais custo-efetiva, que permite obter as vantagens dos estudos de coortes, limitando as distorções, e também aquelas dos estudos caso-controle, aumentando a eficiência.

Um exemplo foi o caso-controle realizado a partir do Cohort Consortium Vitamin D Pooling Project of Rarer Cancers, envolvendo dez coortes, provenientes de três continentes, com grande diversidade étnica e geográfica. O objetivo foi estudar a associação entre concentração sanguínea de vitamina D e desenvolvimento de tipos incomuns de câncer: no endométrio, no esôfago, nos rins, nos ovários, no pâncreas, gástrico e linfoma não-Hodgkin. Os resultados não evidenciaram efeito protetor da vitamina D e, ao contrário, revelaram risco duplicado de câncer de pâncreas com concentrações sanguíneas elevadas da substância. É interessante notar que a organização consorciada permitiu testar hipóteses de modo rigoroso, o que, muitas vezes, um único estudo não permite (Helzlsouer, 2010).

Um dos empregos dos estudos caso-controle é na comparação entre os riscos associados a diferentes fármacos da mesma classe química ou terapêutica. Pesquisadores na Dinamarca analisaram registros nacionais, para verificar a existência de associação entre hipoglicemiantes e a posterior ocorrência de infarto do miocárdio (IM), objeto de controvérsia na literatura. Compararam dois grupos de diabéticos: casos hospitalizados com um primeiro episódio de IM com controles, sem IM, pareados por idade e sexo. Cerca de 11 mil casos e 90 mil controles foram estudados. Segundo os autores, comparado às sulfonilureias, o risco de sofrer IM é 14% menor com a metformina; 8% menor com a insulina; e 25% entre diabéticos que não usam hipoglicemiantes. Ou seja, os dados analisados sustentam a hipótese de que a sulfonilureia provoca certo aumento no risco de sofrer IM (Horsdal *et al.*, 2011).

A abordagem caso-controle é empregada não apenas para verificar efeitos adversos, mas também para confirmar, ou afastar, possíveis efeitos benéficos dos fármacos. A partir de um banco de dados de quase seis milhões de pacientes de clínicas inglesas, identificaram-se casos de leucemia, com o objetivo de testar a hipótese de que anti-inflamatórios não esteroides (Aines) reduziriam o risco da doença. A exposição prévia aos Aines pelos 3.226 casos de leucemia foi comparada à de cerca de 12 mil controles, sem a doença. Estimou-se um OR de 1,34 (95% IC 1,02–1,74), mostrando que, ao contrário do alegado, o uso dos anti- inflamatórios não

esteroides aumentava, embora marginalmente, o risco de o paciente desenvolver leucemia (Bhayat *et al.*, 2009).

É possível classificar como casos ou controles não apenas indivíduos, mas também unidades de assistência à saúde. Foi estudado um surto de reações adversas graves (como edema de face, urticária, hipotensão, perda de consciência) associadas à heparina, em unidades de diálise norte-americanas. O Centers for Disease Control and Prevention comparou dados de 21 unidades de diálise que registraram reações (casos) com 23 unidades que não as registraram (controles). A partir de informações obtidas sobre os pacientes, os produtos, os equipamentos e as práticas de reutilização de equipamentos, identificaram-se 152 reações adversas em 133 pacientes. A análise de contaminantes nos diferentes lotes do produto, fabricado pelo fornecedor de quase todas as unidades consideradas “casos”, evidenciou contaminação com substância capaz de provocar as reações observadas. O uso da heparina foi o fator mais fortemente associado às reações, presentes em 100% dos casos *vs* 4,3% dos controles. No mês seguinte ao recolhimento dos lotes contaminados não houve registros de casos semelhantes. Os autores destacam a relevância do estudo para: a compreensão dos aspectos biológicos e epidemiológicos das reações adversas; a necessidade do registro sistemático do número dos lotes dos produtos administrados; o papel dos clínicos no reconhecimento, e no registro para as autoridades, dos surtos de eventos incomuns (Blossom *et al.*, 2008).

Em nosso meio, um estudo caso-controle foi conduzido para avaliar o papel do uso de medicamentos nas últimas 24 horas, como fator de risco para fraturas graves, decorrentes de queda, entre pessoas com 60 anos ou mais, em cinco hospitais públicos da cidade do Rio de Janeiro (Coutinho & Silva, 2002). Os controles foram selecionados nos mesmos hospitais, entre pacientes cuja patologia que determinou a internação não estava associada ao uso dos medicamentos de interesse. Cento e sessenta e nove casos e 315 controles foram pareados por idade, sexo e hospital. Observou-se um aumento no risco desses acidentes com o uso dos bloqueadores dos canais de cálcio (OR=1,96; IC 95% 1,16–3,30) e dos benzodiazepínicos (OR=2,09; IC 95% 1,08–4,05), e uma

redução do risco com o uso de diuréticos (OR=0,40; IC 95% 0,20–0,80). Os antiácidos, os digitálicos e os laxantes se mostraram associados a uma redução do risco de fraturas por quedas, cuja significância estatística atingiu níveis limítrofes ($0,05 < p < 0,10$). Os dados do estudo apontaram para a necessidade de ponderar os riscos e os benefícios no uso de medicamentos por idosos, e de orientar tais indivíduos e seus familiares para se precaverem ainda mais contra esse tipo de acidente quando o uso desses medicamentos é necessário.

Estudos seccionais

Aqui, uma amostra da população total de referência é examinada em dado ponto no tempo. Da mesma forma que nos estudos caso-controle, os estudos seccionais são uma forma de analisar dados de coortes, embora as exposições e os desfechos sejam registrados em um único ponto no tempo. Examinam-se apenas as pessoas que sobreviveram o suficiente para estarem vivas quando o estudo é realizado. São calculadas e comparadas as taxas de prevalência do desfecho entre expostos e não expostos.

As análises seccionais na linha de base dos estudos de coorte têm sido exploradas e permitido estudar, por exemplo, desfechos subclínicos com menor tendência a distorcer as estimativas por questões ligadas à sobrevivência dos indivíduos.

Uma das maiores utilidades práticas dos estudos seccionais talvez seja a de descrever o modo como os medicamentos são utilizados em uma população. Nessa perspectiva, destacam-se as investigações destinadas a avaliar a qualidade da prescrição e do uso e, como consequência, a caracterizar a inadequação relacionada aos produtos farmacêuticos, uma vez comercializados e distribuídos.

Na Finlândia, a proporção de medicação inadequada em idosos foi investigada, por meio de questionário postal enviado a amostra de quase quatro mil idosos, acima dos 75 anos (Pitkala, Strandberg & Tilvis, 2002). Com base na resposta de cerca de 80% deles, estimou-se que 12,5% usavam pelo menos um medicamento impróprio para a idade, sendo o antiagregante plaquetário dipiridamol o mais frequente, seguido dos benzodiazepínicos de longa duração, da amitriptilina, dos derivados da ergotamina, dos relaxantes musculares e do meprobamato. Os autores chamam a atenção para esse último fármaco, usado em associação com o hidrocloreto de quinina, para câimbras, indicação essa sem comprovação científica de efetividade.

No Brasil, inúmeros estudos seccionais têm sido desenvolvidos com a finalidade de estimar o número de indivíduos expostos a

medicamentos por natureza do produto farmacêutico, por período, por área geográfica ou por tipo de unidade de saúde (básica, hospitalar, outra). Os estudos têm sido realizados com grupos específicos de usuários, como idosos, gestantes ou crianças. Eles se prestam, também, a avaliar a qualidade da assistência farmacêutica (AF) prestada aos pacientes. As fontes de dados podem ser os inquéritos com entrevistas, os prontuários dos pacientes ou ainda os bancos de dados, administrativos ou de saúde, entre nós acessíveis pelo banco de dados do Sistema Único de Saúde (Datasus).

Para ilustrar, um estudo analisou o uso de albumina humana (AH) em hospitais da Região Metropolitana do Rio de Janeiro, a partir dos dados do Sistema de Informação Hospitalar (SIH-SUS) contendo as internações de pacientes, entre 1999 e 2001. A AH foi administrada a 10.111 pacientes acima de 1 ano de idade, e o principal desfecho analisado foi o óbito. Após ajustar por gravidade do doente e por especialidade, o uso de mais de quatro frascos de AH aumentou em 30% o risco de morrer, quando comparado ao uso de até quatro frascos (Prevalência: 1.30; 99% IC: 1.23–1.37). Os resultados foram preocupantes, já que parecem estar relacionados ao descumprimento dos protocolos de tratamento com AH, aumentando os riscos aos pacientes (Matos, Rozenfeld & Martins, 2010).

A seguir, alguns estudos nacionais, considerando subgrupos específicos da população, em várias regiões do país.

Um exemplo foi o estudo realizado a partir da coorte de nascimentos de Pelotas, RS, de 2004, para descrever a utilização de medicamentos em crianças aos 3, 12 e 24 meses de idade (Oliveira *et al.*, 2010). Considerou-se como desfecho o uso de medicamentos pelas crianças nos 15 dias anteriores à entrevista. As informações sobre medicamentos utilizados, fonte de indicação, forma de aquisição, regularidade do uso e grupos terapêuticos foram coletadas por meio de questionário padronizado, em entrevistas domiciliares com os pais. As prevalências de uso de medicamentos aos 3, 12 e 24 meses foram de 65,0% (IC 95%: 63,5;66,5), 64,4% (IC 95%: 62,9;65,9) e 54,7% (IC 95%: 53,1;56,2), respectivamente. Com o avanço da idade observou-se diminuição

no número total de medicamentos utilizados e aumento na automedicação, esta última chegando a 34% aos 24 meses. A frequência do uso de medicamentos em caráter eventual aumentou, e a de uso contínuo diminuiu. Observou-se mudança no perfil dos grupos terapêuticos mais utilizados em função da idade. Aos 3 meses, o maior uso foi de medicamentos dermatológicos (36%); aos 12 meses, de medicamentos para o sistema respiratório (24%); e, aos 24 meses, de analgésicos (26%). Comparando-se o uso aos 24 meses com o uso aos 3 meses de idade, observou-se diminuição na utilização de medicamentos destinados ao trato alimentar e metabolismo, aos órgãos dos sentidos, ao sistema cardiovascular e de produtos dermatológicos. Houve aumento na utilização de medicamentos anti-infecciosos sistêmicos, destinados ao sistema musculoesquelético, ao sistema respiratório, analgésicos, antiparasitários, inseticidas e repelentes. As mudanças no perfil de utilização de medicamentos, entre os três períodos de acompanhamento, relacionam- se com o perfil de morbidade e de cuidados de saúde de cada idade.

Na cidade de Marília, interior do estado de São Paulo, realizou-se estudo para caracterizar as classes medicamentosas prescritas a idosos, em quatro unidades da Estratégia Saúde da Família (ESF) (Oliveira *et al.*, 2009). A coleta de dados sobre sexo, idade e medicamentos prescritos, por consulta, durante um ano, foi realizada segundo roteiro prévio. Além dessas informações, pesquisaram-se as características da prescrição de medicamentos, utilizando-se os indicadores selecionados propostos pela Organização Mundial da Saúde (OMS) para estimular o uso racional (WHO, 1993). Consideraram-se os seguintes indicadores: número de medicamentos prescritos por consulta médica; número de medicamentos prescritos pelo nome genérico; número de consultas em que foram prescritos antibióticos; número de consultas em que foi prescrito pelo menos um injetável; número de medicamentos prescritos que figuram na lista de medicamentos padronizados pelo município. Na média entre as unidades, 27,9% das prescrições referiam-se a medicamentos que atuam no sistema cardiovascular, sendo os mais prescritos os hipotensores e os diuréticos – 15,2% e 10,7%, respectivamente. Quanto aos indicadores de prescrição de

medicamentos da OMS, os resultados apresentaram semelhanças com os padrões recomendados, exceto quanto à prescrição de medicamentos pelo nome genérico, que foi inferior. Segundo os autores, os dados revelaram preocupação dos profissionais em adequar a prescrição de medicamentos a critérios de uso racional.

Um estudo semelhante, para avaliar aspectos da AF na atenção primária, em centros de saúde, foi realizado em Brasília, mas com pacientes a partir de 16 anos (Naves & Silver, 2005). Os grupos farmacológicos mais prescritos foram cardiovasculares (26,8%), antimicrobianos (13,1%), analgésicos (8,9%), antiasmáticos (5,8%), antidiabéticos (5,3%) e psicoativos (3,7%). Quanto aos indicadores da OMS, foram efetivamente dispensados 61,2% dos medicamentos prescritos, dos quais 85,3% pertenciam à Relação Nacional de Medicamentos Essenciais, bem como 60,6% dos não atendidos. Da lista de quarenta medicamentos-chave, 83,2% estavam disponíveis. O número médio de medicamentos por prescrição foi de 2,3. Ao contrário do estudo anterior, os prescritores utilizavam a relação atualizada e os nomes genéricos, mas a eficiência das ações de AF mostrou-se seriamente comprometida pelo nível de compreensão dos pacientes, uma vez que apenas 18,7% deles compreendiam integralmente a prescrição, sendo que 56,3% conseguiam ler a receita. Daí podem resultar sérias consequências sobre a eficácia e a eficiência do investimento em medicamentos essenciais. Além disso, os resultados mostraram que havia dificuldades no acesso aos medicamentos.

Juntamente com crianças e idosos, as gestantes constituem grupo de alto risco terapêutico, porque os ensaios clínicos exigidos para a comercialização de medicamentos novos geralmente são feitos em pacientes selecionados, dos quais esses grupos são excluídos. Dessa forma, considera-se que, para a maioria dos fármacos, não existem dados científicos sobre o verdadeiro risco associado ao seu uso durante a gravidez. Ou seja, para a maioria dos medicamentos, o potencial teratogênico é desconhecido.

Assim, é essencial estudar os medicamentos utilizados por gestantes e os fatores associados ao uso para propor intervenções que o tornem mais racional. Com esse objetivo, realizou-se estudo entrevistando gestantes que fizeram o pré-natal em serviços do

Sistema Único de Saúde, em seis grandes cidades brasileiras (Mengue *et al.*, 2004). Das 5.564 entrevistadas, 4.614 (83,0%) declararam haver utilizado, pelo menos, um medicamento durante a gravidez. Os grupos de medicamentos mais utilizados foram os multivitamínicos e os antianêmicos (57,2%), medicamentos com ação sobre o aparelho digestivo (31,3%), analgésicos/anti-inflamatórios (22,2%) e antimicrobianos (11,1%). O uso de qualquer medicamento associou-se, de forma direta, com o aumento da escolaridade, da idade e com o fato de ter companheiro e, de forma inversa, com maior número de filhos. O uso de multivitamínicos e medicamentos que atuam sobre o aparelho digestivo mostrou uma associação com variáveis que caracterizam gestantes de melhor nível socioeconômico (maior escolaridade e menor número de filhos), sugerindo que o uso de medicamentos é uma expressão de cuidado com a gestação. O uso de antianêmicos é maior entre os mais jovens e os de menor escolaridade.

Os autores concluíram que os resultados do trabalho levantam a possibilidade de uma nova abordagem para os estudos de utilização de medicamentos, na qual os medicamentos não sejam mais estudados como variável única, e sim por classe de medicamentos. Isso porque cada classe ou conjunto de classes de medicamentos tenderia a mostrar uma função simbólica ou terapêutica diferente para os usuários. Assim, há os medicamentos que parecem mais ligados à saúde, ao cuidado, à profilaxia, e aqueles mais vinculados à doença que demanda tratamento.

Os estudos seccionais também podem servir para examinar associações entre possíveis causas e efeitos, com a ressalva de que, sendo a coleta de informações efetuada em um único ponto no tempo, não se pode garantir a relação temporal entre os termos da equação de causalidade.

Assim é que, entre nós, foi realizado estudo com mulheres de 60 anos ou mais de idade, frequentadoras de um centro de convivência de uma universidade estadual no Rio de Janeiro, que oferece atividades educativas, culturais e de assistência à saúde. O questionário aplicado a 634 mulheres permitiu estimar que o risco de sofrer duas ou mais quedas, em um ano, entre as que tomavam ansiolíticos ou sedativos e apresentavam hipotensão postural era

4,9 vezes maior do que no grupo de não usuárias desses fármacos (Rozenfeld, Camacho & Veras, 2003).

— ♦ —

A investigação sobre medicamentos apresenta historicidade. Ela surge com vigor, internacionalmente, na década de 1960, e adquire relevância crescente até os dias atuais. O número surpreendentemente elevado de artigos publicados provém não apenas da identificação e difusão de informações sobre acidentes graves com medicamentos, como também da criação de novos campos do conhecimento, como a segurança do paciente, e do crescimento de campos tradicionais, como a regulação e a vigilância sanitária.

As abordagens apresentadas podem ser ferramentas úteis na investigação sobre medicamentos e na atenção farmacêutica. Elas podem ser direcionadas a objetivos diversos e ser realizadas em unidades de saúde ambulatoriais ou hospitalares, nos diferentes níveis de complexidade que o sistema comporta. A definição da população a ser investigada, quanto a idade, sexo e demais características, bem como a definição dos medicamentos em estudo, serão determinadas com base nas prioridades estabelecidas pelos setores de planejamento dos órgãos e dos serviços de saúde. O ponto de partida das investigações é fruto da identificação de áreas-problema, tanto no nível local como no nível regional.

O conhecimento do modo como os medicamentos são prescritos e usados, assim como dos fatores associados à sua prescrição e emprego, permite traçar estratégias de estímulo ao uso racional e de aprimoramento da qualidade da atenção aos pacientes.

O Brasil tem crescido na esteira desses esforços, embora ainda de forma lenta. Há no país conhecimento acumulado no campo de investigação da ocorrência de efeitos adversos dos medicamentos assim como das falhas e dos erros nos processos de assistência médica e farmacêutica. Existem hoje fontes de dados e de informações disponíveis para estudo, além da experiência para desenvolver pesquisas *ad hoc*, com coleta de dados. O interesse de investigadores de áreas específicas em saúde coletiva – materno-infantil, doenças crônicas, idosos – deve ser acolhido como

crescimento qualitativo da pesquisa com medicamentos e assistência farmacêutica.

Referências

ALLEN, N. E. *et al.* Menopausal hormone therapy and risk if endometrial carcinoma among postmenopausal women in the European prospective investigation into cancer and nutrition. *American Journal of Epidemiology*, 172(12): 1.394- 1.403, 2010.

BHAYAT, F. *et al.* NSAID use and risk of leukaemia: a population based case-control study. *Pharmacoepidemiology and Drug Safety*, 18(9): 833-836, 2009.

BLOSSOM, B. D. *et al.* Outbreak of adverse reactions associated with contamined heparin. *The New England Journal of Medicine*, 359: 2.674-2.684, 2008.

COUTINHO, E. S. F. & SILVA, S. D. Uso de medicamentos como fator de risco para fratura grave decorrente de queda em idoso. *Cadernos de Saúde Pública*, 18(5): 1.359-1.366, 2002.

FUNDAÇÃO NACIONAL DE SAÚDE (FUNASA). Reações adversas graves associadas com o uso de antimoniato de meglumina contaminado com arsênio e chumbo. *Boletim Eletrônico Epidemiológico*, 1: 3, 2001.

HELZLSOUER, K. Overview of the cohort consortium vitamin D pooling project of rarer cancers. *American Journal and Epidemiology*, 172(1): 4-9, 2010.

HORSDAL, H. T. *et al.* Antidiabetic treatment and risk of hospitalization with myocardial infarction: a nationwide case-control study. *Pharmacoepidemiology and Drug Safety*, 20(4): 331-337, 2011.

LOURO, E.; ROMANO-LIEBER, N. S. & RIBEIRO, E. Eventos adversos a antibióticos em pacientes internados em um hospital universitário. *Revista de Saúde Pública*, 41(6): 1.042-1.048, 2007.

MATOS, G. C.; ROZENFELD, S. & MARTINS, M. Human albumin use at hospitals in the metropolitan region of Rio de Janeiro, Brazil. *Cadernos de Saúde Pública*, 26(5): 981-990, 2010.

MENGUE, S. S. *et al.* Fatores associados ao uso de medicamentos durante a gestação em seis cidades brasileiras. *Cadernos de Saúde Pública*, 20(6): 1.602-1.608, 2004.

NAVES, J. O. S. & SILVER, L. D. Avaliação da assistência farmacêutica na atenção primária no Distrito Federal. *Revista de Saúde Pública*, 39(2): 223-230, 2005.

OLIVEIRA, C. A. *et al.* Caracterização dos medicamentos prescritos aos idosos na Estrátegia Saúde da Família. *Cadernos de Saúde Pública*, 25(5): 1.007-1.016, 2009.

OLIVEIRA, E. A. *et al.* Medicine use from birth to age two years: the 2004 Pelotas (Brazil) Birth Cohort Study. *Revista de Saúde Pública*, 44(4): 591-600, 2010.

PITKALA, K. H.; STRANDBERG, T. E. & TILVIS, R. S. Inappropriate drug prescribing in home-dwelling, elderly patients: a population-based survey. *Archives of Internal Medicine*, 162(15): 1.707-1.712, 2002.

RISNES, K. R. *et al.* Antibiotic exposure by 6 months and asthma and allergy at 6 years: findings in a cohort of 1,401 US children. *American Journal of Pharmaceutical Epidemiology*, 173(3): 310-318, 2010.

ROQUE, K. E. & MELO, E. C. P. Adaptação dos critérios de avaliação de eventos adversos a medicamentos para uso em um hospital público no Estado do Rio de Janeiro. *Revista Brasileira de Epidemiologia*, 13(4): 607-619, 2010.

ROTHMAN, K. J. & GREENLAND, S. *Modern Epidemiology*. Philadelphia: Lippincott Williamns & Wilkins, 1998.

ROZENFELD, S.; CAMACHO, L. A. & VERAS, R. P. Medication as a risk factor for falls in older women in Brasil. *Revista Panamericana de Salud Pública*, 13(6): 369-375, 2003.

SKURTVEIT, S. *et al.* Nicotine dependence predicts repeated use of prescribed opioids: prospective population-based cohort study. *Annals of Epidemiology*, 20(12): 890-897, 2010.

SZKLO, M. & NIETO, F. J. *Epidemiology: beyond the basics*. Boston: Jones and Bartlett Publishers, 2007.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). *How to Investigate Drug Use in Health Facilities*. Geneva: WHO, 1993.

21 – Epidemiologia e Assistência Farmacêutica

Tatiana Chama Borges Luz, Gabriela Bittencourt Gonzalez Mosegui

Epidemiologia é o estudo da distribuição e dos fatores determinantes dos eventos relacionados com a saúde nas populações, assim como a aplicação desses estudos para controlar os problemas de saúde. Os eventos relacionados à saúde de que trata a epidemiologia incluem, entre outros, as doenças, as causas de mortalidade, os hábitos de vida (como dieta, atividades físicas, uso de tabaco e de álcool), o uso de serviços de saúde e de medicamentos. Por determinantes entendem-se todos os fatores físicos, biológicos, sociais, culturais e comportamentais que exercem influência sobre a saúde (Last, 2001).

Historicamente, a epidemiologia remonta aos primórdios da organização do saber e do ensino médicos, com Hipócrates (400 a.C.), mas as primeiras referências sobre a epidemiologia datam do século XVI, de um texto espanhol sobre a peste. No entanto, somente na segunda metade do século XX, no fim da Segunda Guerra Mundial, é que aparece como disciplina científica.

Como ciência, a epidemiologia alicerça-se nas premissas fundamentais de que os eventos relacionados à saúde não ocorrem por força do acaso; tais eventos têm fatores causais e preventivos que podem ser identificados por meio de investigação sistemática; as ações sanitárias legítimas devem estar baseadas nos resultados obtidos dessa investigação (Hennekens & Buring, 1987).

No campo da saúde pública, a epidemiologia é reconhecida como disciplina básica, responsável pela provisão de teorias e de métodos adequados para a investigação na área e de medidas de prevenção e controle. Os exemplos de aplicação bem-sucedida dos achados epidemiológicos são numerosos. Estão entre eles a demonstração da associação entre a deficiência de folato e os defeitos na formação do tubo neural do concepto, levando à indicação da suplementação com ácido fólico na gestação; a demonstração da associação entre infecção pelo vírus da hepatite B e o desenvolvimento de câncer hepático, levando à vacinação contra o vírus; o declínio na mortalidade cardiovascular atribuído à descoberta de fatores de risco como fumo, hipertensão e hiperlipidemia, entre outros (Ness *et al.*, 2009).

De modo geral, os estudos epidemiológicos buscam elucidar as relações entre um ou mais determinantes (fatores) e a ocorrência de eventos de saúde (p. ex., doenças) nas populações. Para a compreensão dessas relações, tais estudos estabelecem três tipos de componentes. O primeiro componente a ser estabelecido é o descritivo, para o qual são estimados parâmetros como as medidas de frequência e o padrão de ocorrência dos eventos. As medidas de frequência envolvem a quantificação numérica da ocorrência dos eventos em termos absolutos e também relativos ao tamanho da população. Já para a descrição do padrão de ocorrência dos eventos consideram-se as características individuais (idade, sexo,

estado civil, cor da pele, renda etc.), locais (variações geográficas, urbano-rurais, por locais de trabalho etc.) e temporais (variações sazonais, anuais, mensais, diárias etc.). No componente seguinte, o analítico, procura-se realizar, por meio de testes estatísticos de hipóteses, comparações entre os diferentes grupos populacionais e estabelecer os determinantes causais ou fatores associados ao evento de saúde estudado. Por fim, o componente avaliativo permite estabelecer o impacto potencial das medidas para a saúde pública que porventura sejam propostas a partir dos resultados dos estudos epidemiológicos (González-Ramírez & Rivas-Ruiz, 2010).

Nas últimas décadas, a grande expansão do conhecimento tecnológico e metodológico tem reorientado as práticas de investigação epidemiológica, fazendo surgir novas subespecialidades como a neuroepidemiologia, a epidemiologia social, a epidemiologia genética, a farmacoepidemiologia, entre outras.

A importância da epidemiologia para a Assistência Farmacêutica

Os medicamentos desempenham reconhecido papel na recuperação e manutenção da saúde. No entanto, em função de seu alto custo, nem todos os indivíduos podem usufruir dos benefícios da farmacoterapia. Estima-se que um terço da população mundial não tem acesso aos medicamentos dos quais necessita. Paradoxalmente, estatísticas mostram que mais de 50% de todos os medicamentos são prescritos, dispensados ou vendidos inapropriadamente (WHO, 2004).

Sabe-se que há grande diversidade de medicamentos disponível nos mercados e que nem todos os produtos preenchem os critérios de provada utilidade, segurança aceitável e custo acessível. Ademais, a produção crescente de medicamentos associada à propaganda maciça adotada pela indústria tem sido um estímulo frequente para o uso inadequado dos mesmos, principalmente porque esta tende a ressaltar os benefícios e omitir ou minimizar os possíveis riscos e os efeitos adversos (Aquino, 2008).

Diante desse cenário e na perspectiva de melhorar as políticas de assistência à saúde, torna-se evidente a relevância da epidemiologia como ferramenta útil para detectar os problemas relacionados ao uso de medicamentos, propor medidas capazes de conter os gastos com estes insumos e, em última análise, contribuir para o uso racional desses produtos.

De fato, são diversas as aplicações da epidemiologia na assistência farmacêutica (AF), notadamente:

- Na seleção de medicamentos, contribuindo com o fornecimento de evidências científicas para auxiliar a escolha de produtos com maior eficácia, melhor relação risco-benefício e menor custo. Além disso, a epidemiologia possibilita descrever o perfil epidemiológico da população, colaborando, assim, para a seleção dos medicamentos que lhe sejam essenciais.
- Na programação de medicamentos, auxiliando na priorização dos medicamentos que vão atender às necessidades dessa população, nas quantidades adequadas e no tempo oportuno.
- Na avaliação da utilização dos medicamentos, monitorando o uso na perspectiva de detectar desvios, ineficácia, eventos adversos, entre outros, e aperfeiçoando os mecanismos de controle.

A programação de medicamentos, como atividade vinculada ao planejamento que é, requer, além de informações sobre os medicamentos selecionados e o modo de utilização, análises demográficas, econômicas e epidemiológicas da localidade, a fim de atender adequadamente à demanda.

Já a avaliação é realizada, em geral, por meio de indicadores, que devem ser: claros, úteis, confiáveis, mensuráveis, importantes e previamente validados. Tais indicadores objetivam verificar a efetividade das ações e suas eficiências, isto é, se

estão realmente sendo resolutivas a custos aceitáveis para o setor público. A avaliação pode ser empregada em qualquer uma das etapas do Ciclo da Assistência Farmacêutica.

Indicadores

Em epidemiologia, os indicadores são medidas-síntese quantificáveis, empiricamente referidas, construídas mediante critérios e utilizadas para descrever determinada situação de saúde e para avaliar e monitorar as mudanças e tendências ao longo do tempo (Vaughan & Morrow, 1992). A qualidade de um bom indicador é função de sua capacidade de medir o fenômeno que se pretende avaliar (validade) e de reproduzir os mesmos resultados quando aplicado em condições similares (confiabilidade). Por permitirem a apresentação de resultados relacionados ao investimento de tempo e recursos para sua obtenção, alguns indicadores também são capazes de traduzir o custo-efetividade de determinada intervenção. Além disso, é desejável que o indicador seja baseado em dados disponíveis ou fáceis de conseguir (mensurabilidade), responda às prioridades de saúde (relevância) e possa ser analisado, interpretado e compreendido com facilidade.

Em termos gerais, os indicadores podem ser construídos com base na totalidade de indivíduos que compõem a população ou no número de indivíduos pertencentes a grupos populacionais específicos. A preparação de indicadores envolve a contagem de unidades (doentes, inválidos, número de óbitos, usuários de medicamentos, entre outros) ou a medição de alguma característica individual ou ambiental (peso, altura, nível de poluição atmosférica, entre outros), e eles podem ser expressos por números absolutos ou relativos (razões, proporções ou taxas, principalmente) (Merchan Hamann, Tauil & Costa, 2000). Para elaborar um indicador, é preciso definir seus critérios constitutivos (os elementos conceituais que o compõem, servindo como elementos de comparação).

Indicadores expressos por números absolutos são os mais simples. Tais indicadores podem ser resultado da contagem do evento de interesse (frequências) (p. ex., o número de casos de tuberculose detectados em determinado período, número de fumantes em uma comunidade) ou fruto de cálculos mais complexos (p. ex., a esperança de vida ao nascer, estimada pelo número médio de anos que se espera que um recém-nascido possa viver considerando-se as probabilidades de sobrevivência registradas no momento presente para cada faixa etária). Ressalta-se que indicadores por números absolutos têm aplicabilidade mais reduzida e não permitem comparações temporais e/ou geográficas. Eles são úteis para a descrição de eventos no tempo e no espaço, podendo orientar, por exemplo, o dimensionamento de demandas de insumos de laboratório, de recursos terapêuticos ou profiláticos (Merchan Hamann, Tauil & Costa, 2000).

Os indicadores relativos, por sua vez, são o resultado do quociente entre dois valores absolutos. Eles permitem realizar comparações em uma população em diferentes momentos e/ou entre diferentes populações ao longo de um mesmo período, e são comumente expressos em medidas dos tipos razão, proporção e taxa.

As medidas do tipo razão constituem uma fração em que os elementos do numerador não fazem parte do denominador (p. ex., número de consultórios/1.000

habitantes, razão de sexos). Tais indicadores são geralmente utilizados para alocação de recursos financeiros, humanos e físicos na área da saúde pública.

Indicadores expressos por meio de proporções são o resultado da relação entre duas frequências absolutas da mesma unidade, ou seja, o numerador contém as frequências absolutas do evento de interesse e o denominador contém o total desses eventos (p. ex., percentual de fumantes em determinada população). As proporções são adimensionais e variam de 0 a 1, e seus resultados podem ser expressos em fração ou em suas representações decimais multiplicadas por 100, 1.000 ou por outros múltiplos de 10 (Merchan Hamann, Tauil & Costa, 2000).

Finalmente, os indicadores expressos por meio de taxas são o resultado do quociente entre duas frequências, sendo que o numerador contém o número de eventos que se quer medir e o denominador contém, além da população sob risco de ocorrência desse evento de interesse, uma medida de tempo. Por essa razão, as medidas do tipo taxa expressam a magnitude de mudança em relação ao tempo, isto é, a velocidade/intensidade da variação de um fenômeno no tempo. As taxas, ao contrário das proporções, possuem dimensão expressa em casos ou eventos por unidade de pessoa-tempo e também não têm um limite superior. Indicadores dessa natureza são utilizados para estimar o risco de ocorrência de um problema de saúde, como o adoecimento ou morte, em relação a uma determinada população suscetível, por unidade de tempo.

Indicadores epidemiológicos mais importantes para a organização da assistência farmacêutica: incidência, prevalência, mortalidade, letalidade

Incidência e prevalência são medidas básicas em epidemiologia, utilizadas para medir a ocorrência dos eventos relacionados à saúde. Ambas refletem o padrão de ocorrência desses eventos na população, ou seja, são medidas de morbidade. A incidência é definida como a frequência de ocorrência de casos “novos” (casos “incidentes”) de determinado evento de saúde em uma população sob risco durante um intervalo de tempo específico. Esta medida expressa a força com que um evento de saúde incide sobre determinada população, refletindo a dinâmica de aparecimento do evento nessa população. É essencial para investigações de natureza causal ou etiológica. Já a prevalência expressa o número de casos de um evento de saúde (casos “novos” e “antigos”) em uma população em um período específico. Trata-se de uma medida estática em relação ao processo dinâmico de ocorrência de um evento de saúde, assemelhando-se a uma fotografia.

Incidência

Incidência cumulativa (IC)

Esta medida é também chamada “risco”, “coeficiente de incidência”, “incidência acumulada”, “incidência acumulativa” ou simplesmente “incidência”. Expressa a

proporção de pessoas que desenvolvem o evento de saúde durante um período específico. A IC pode ser obtida pela seguinte fórmula:

$$IC = \frac{\text{n. de novos casos do evento durante um período}}{\text{população total sob risco no início do período}} \times 10^n$$

O numerador contém o número de “casos novos” diagnosticados ou detectados e o denominador, o total de indivíduos expostos ou suscetíveis.

Este indicador representa a proporção de indivíduos que, no início do acompanhamento, não tinham desenvolvido o evento de interesse e, ao longo desse período, mudaram de estado ao desenvolvê-lo, assumindo-se que toda a população foi seguida por todo o tempo de observação. A IC está profundamente ligada a um período de seguimento fixado arbitrariamente como referência, o qual deve ser sempre especificado (semanal, mensal, trimestral, anual, entre outros) (Merchan Hamann, Tauil & Costa, 2000).

Taxa de incidência ou densidade de incidência (DI)

É uma medida da taxa instantânea de desenvolvimento da doença em uma população. O valor obtido representa o número de eventos incidentes detectados para cada pessoa-tempo de observação e representa o potencial de mudança instantânea na frequência do evento de interesse. Em contraste com a aferição do risco, a taxa não admite uma interpretação direta e fácil no nível individual.

$$DI = \frac{\text{n. de novos casos do evento em um período}}{\text{total de pessoas-tempo de observação}}$$

Pessoa-tempo: é o somatório do tempo de seguimento de cada indivíduo durante o período de observação. Leva em consideração todo o tempo em que esse indivíduo esteve sob observação (até sua saída da coorte por abandono, migração ou morte, ou até o término do estudo). A medida é um constructo artificial e pode ser adequada à conveniência da investigação epidemiológica: pode-se calcular, por exemplo, pessoas-semana; pessoas-mês, pessoas-ano. Vale ressaltar que a construção de indicadores do tipo “taxa” não é comum na prática dos serviços de saúde, porque os sistemas de informação raramente permitem observar a colaboração individualizada de tempos de acompanhamento (Merchan Hamann, Tauil & Costa, 2000).

Tipos especiais de incidência: mortalidade e letalidade

A mortalidade e a letalidade são eventos que podem ser tratados na perspectiva da incidência. O número de óbitos constitui o numerador da fração e o denominador é a "população sob risco" de desenvolver o evento ao longo do acompanhamento. A fórmula geral para estimar o coeficiente de mortalidade é a seguinte:

$$\text{Mortalidade} = \frac{\text{n. de óbitos em dado período}}{\text{população total ajustada para o meio do ano}} \times 10^n$$

Dessa mesma maneira são construídos os principais indicadores de mortalidade por causa específica, faixa etária, sexo, entre outros. Note-se que a população geralmente tomada como referência é a da metade do período, mas em estudos epidemiológicos ou na rotina dos serviços de saúde o denominador pode ser composto pela população estimada para o ano sob investigação.

Já o coeficiente de letalidade expressa a probabilidade de um indivíduo ir a óbito por determinada causa, dado que essa pessoa tem a doença. A letalidade é estimada pela frequência de óbitos por um evento de saúde dividida pelo número de indivíduos que apresentam esse evento:

$$\text{Letalidade} = \frac{\text{n. óbitos de uma doença em determinado período}}{\text{todos os casos da doença no mesmo período}}$$

Prevalência

Alguns autores a denominam "prevalência pontual" ou "prevalência de ponto". Como já destacado, este indicador expressa a proporção de indivíduos que, em determinado momento, é portadora de um evento de interesse em relação ao total. O numerador corresponde à contagem de portadores desse evento de interesse e o denominador é compreendido como o número que, nesse mesmo momento, foi investigado mediante uma única avaliação e sem que tenha havido acompanhamento para detecção de novos eventos.

$$P = \frac{\text{n. de casos do evento de saúde num dado momento}}{\text{população total}} \times 10^n$$

É definida em relação a um ponto de referência que deve ser curto o bastante para que a prevalência do evento em uma população específica não se altere mas também seja suficientemente longo para permitir que os indivíduos que compõem tal população sejam observados. Na prática, o ponto de referência pode ser o período

da coleta dos dados (em dias, meses ou anos) ou outro sem relação com o calendário (casos identificados por ocasião da autópsia, doença de Chagas em recrutas do serviço militar etc.).

O Quadro 1 apresenta um resumo dos indicadores epidemiológicos mais empregados na AF, com seus respectivos métodos de cálculo e fontes de obtenção.

Quadro 1 – Indicadores epidemiológicos mais empregados na assistência farmacêutica

Indicador	Fórmula/Método de cálculo	Fontes de informações
Incidência cumulativa (IC)	Número de casos novos de uma doença, em determinada população, em um momento no tempo / População total sob risco de adoecer no mesmo período x 10^n	Informações epidemiológicas e de morbidade hospitalar (Datasus) Sistemas de Informações da Atenção Básica (Siab) Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE)
Coeficiente de mortalidade geral	Número de óbitos por todas as causas, em determinado período / População ajustada para o meio do período, em determinado local x 1.000	Sistema de Informação de Mortalidade do Ministério da Saúde (SIM/MS) Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE)
Coeficiente de mortalidade proporcional segundo causas (sexo ou idade)	Número de óbitos por determinada causa (sexo ou idade), em certo período e localidade / Número de óbitos por todas as causas, em determinado período e local x 10^n	Sistema de Informação de Mortalidade do Ministério da Saúde (SIM/MS) Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE)
Coeficiente de mortalidade infantil	Número de óbitos de crianças com idade inferior a 1 ano / Número de nascidos vivos em determinado período e local x 1.000	Sistema de Informações sobre Nascidos Vivos do Ministério da

		Saúde (Sinasc/MS) Sistema de Informação de Mortalidade do Ministério da Saúde (SIM/MS) Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE)
Coeficiente de letalidade	Número de óbitos por determinada enfermidade, em certo período e localidade / Número de doentes da mesma enfermidade, em determinado período e local x 100	Sistema de Informação de Mortalidade do Ministério da Saúde (SIM/MS) Informações epidemiológicas e de morbidade hospitalar (Datasus) Sistemas de Informações da Atenção Básica (Siab)
Prevalência	Número de casos de uma doença, em determinada população, em um momento no tempo / População total sob risco de adoecer no mesmo período no tempo x 10^n	Informações epidemiológicas e de morbidade hospitalar (Datasus) Sistemas de Informações da Atenção Básica (Siab) Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE)
Coeficiente de morbidade geral	Número de doentes por todas as causas, em determinado período / População ajustada para o meio	Informações epidemiológicas e de morbidade

	do período, em determinado local x 10^n	hospitalar (Datasus) Sistemas de Informações da Atenção Básica (Siab) Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE)

Fonte: Pinheiro e Escosteguy, 2009.

Delineamentos de estudos epidemiológicos e farmacoepidemiologia

A pesquisa epidemiológica pode ser experimental ou observacional. A principal diferença entre ambas é que na pesquisa experimental o pesquisador controla a exposição de interesse, provocando uma modificação intencional em algum aspecto do estado de saúde dos indivíduos, o que não ocorre nos estudos observacionais, nos quais a exposição ocorre sem a participação dos investigadores (Hennekens & Buring, 1987).

Na pesquisa experimental, uma vez alocados pelos investigadores em grupos segundo suas condições de exposição, os indivíduos são acompanhados no tempo para documentar modificações desejáveis e indesejáveis, não intencionais e já previstas no protocolo de estudo. O objetivo principal de estudos dessa natureza é avaliar a eficácia/efetividade de uma intervenção.

Entre os delineamentos de pesquisa epidemiológica observacional, por sua vez, destacam-se os estudos ecológicos, seccionais, de caso-controle e de coorte. Nos estudos ecológicos compara-se a ocorrência do evento relacionado à saúde e a exposição de interesse entre agregados de indivíduos (populações de países, regiões ou municípios, bairros etc.) para verificar a possível existência de associação entre elas. Já nos estudos seccionais, a exposição e o evento de saúde do participante são determinados simultaneamente. Nos estudos de caso-controle identificam-se indivíduos com o evento de interesse (casos) e, para efeito de comparação, indivíduos sem tal evento (controles). Posteriormente as frequências das exposições – potenciais fatores de risco para o evento em estudo – são comparadas entre os dois grupos. Finalmente, nos estudos de coorte, os indivíduos são classificados em expostos e não expostos a um determinado fator, e seguidos por determinado período a fim de se verificar e comparar a ocorrência do evento entre eles (Hennekens & Buring, 1987).

A farmacoepidemiologia ou epidemiologia do medicamento aplica o conhecimento, métodos e raciocínio epidemiológicos descritos para conhecer o padrão de consumo de medicamentos em uma população, estudar os efeitos benéficos ou adversos dos medicamentos, bem como monitorar seu uso nas populações (Schneeweiss, 2005).

A escolha do delineamento epidemiológico vai depender dos objetivos da pesquisa. Estudos farmacoepidemiológicos com delineamento ecológico ou transversal são úteis, por exemplo, para se conhecer a prevalência de consumo de medicamentos, bem como para gerar informações descritivas sobre o consumo, vendas ou custos de medicamentos em determinada área, detectar desvios na utilização (abuso, mau uso, subuso, sobreuso de medicamentos), fornecer informações sobre o cumprimento das prescrições, realizar comparações e conhecer os fatores associados ao uso de medicamentos. Ambos os delineamentos são, geralmente, de fácil execução e baixo custo, mas não permitem tirar conclusões causais. A principal diferença entre esses dois tipos de delineamento é que nos

estudos ecológicos todas as variáveis são medidas agrupadas, não permitindo, portanto, fazer discriminações ao nível individual.

Já os delineamentos observacionais do tipo caso-controle, coorte, assim como o delineamento experimental do tipo ensaio clínico, permitem determinar se há diferença no risco de apresentar um evento de saúde entre os expostos e os não expostos a um medicamento de interesse (Schneeweiss, 2005). Esses estudos são utilizados, portanto, na determinação de causalidade, mas, em geral, são mais demorados e caros do que os estudos ecológicos e transversais. Na prática, os delineamentos do tipo caso-controle e coorte são bastante empregados na investigação da ocorrência de reações adversas. Já os ensaios clínicos são utilizados na investigação sobre eficácia de medicamentos e constituem pré-requisito para licenciamento de fármacos, não sendo, portanto, um método usual na rotina dos serviços.

No Brasil, os estudos farmacoepidemiológicos evidenciam que as prevalências de consumo de medicamentos no país são bastante elevadas, podendo variar entre 65,9% e 97,6%, dependendo da subpopulação estudada (p. ex., adultos, gestantes, crianças ou idosos) e do local do estudo (p. ex., realizado em unidades de saúde ou na comunidade). Os estudos também localizam os subgrupos populacionais que mais utilizam medicamentos, com destaque para mulheres, idosos, indivíduos com maior escolaridade e renda, indivíduos com plano de saúde suplementar, com pior autoavaliação do estado de saúde e com presença de doenças, entre outros fatores (Arrais *et al.*, 2005; Loyola Filho *et al.*, 2005). Além disso, chamam a atenção as elevadas prevalências de automedicação e polifarmácia; o uso abusivo de antimicrobianos e de fármacos com ação no sistema nervoso central, especialmente benzodiazepínicos; o uso por crianças, gestantes e idosos de produtos cuja segurança ainda não foi estabelecida; a não adesão aos tratamentos prescritos; a falta de acesso aos medicamentos, entre outros (Leite, Vieira & Veber, 2008). Ressalta-se que entre as potenciais consequências negativas para os usuários de medicamentos encontram-se o maior risco de efeitos adversos e intoxicações e o maior número de visitas a serviços de emergência, hospitalizações e até mesmo mortes (Leite, Vieira & Veber, 2008).

A farmacoepidemiologia é um instrumento extremamente importante para o gerenciamento da AF, podendo contribuir de forma expressiva para embasar ações que objetivem a utilização dos medicamentos de forma racional.

Construção de demanda a partir de quadro epidemiológico

Em função de desigualdades de diversas naturezas, a condição de saúde da população pode diferir de local para local. Essa condição é derivada de múltiplos determinantes, inclusive dos serviços ofertados. Mas, afinal, como se configura a demanda por medicamentos dos usuários dos serviços de saúde? Quais são as dificuldades por eles vivenciadas? A forma pela qual a oferta se organiza pode aumentar ou diminuir a equidade no acesso? (Pires *et al.*, 2010). A adequação da oferta de medicamentos perpassa temas que vão desde a análise da necessidade, o acesso, a equidade, até a utilização.

Necessidades de saúde de uma população

Os determinantes da utilização dos serviços de saúde por uma população englobam fatores relacionados à forma como estão constituídos os serviços em termos de organização (p. ex., recursos disponíveis, tipo de sistema de financiamento, oferta), características individuais (p. ex., idade, sexo, renda, educação, local de moradia) e também em função de suas necessidades de saúde (Travassos *et al.*, 2000), que refletem perfil de morbidade, gravidade e urgência das doenças etc. Essas necessidades podem ser percebidas pelo usuário ou estabelecidas pelo profissional da saúde (necessidade clínica).

O conceito de necessidade é fundamental para o planejamento em saúde. Para estimar a necessidade são usados diversos indicadores populacionais, tais como: mortalidade, que também pode ser expressa em sobrevida; morbidade (*idem*); incapacidade/gravidade; aspectos demográficos e condições socioeconômicas. Estes dois últimos são particularmente relevantes; vários estudos indicam a posição do indivíduo na estrutura social como um importante preditor de necessidades em saúde, e que o padrão de risco observado tende a ser desvantajoso para os indivíduos pertencentes aos grupos sociais menos privilegiados (Travassos *et al.*, 2000).

Ao perceber sua necessidade e buscar uma unidade de saúde, o usuário está transformando essa necessidade em demanda. A demanda é, portanto, a conversão da necessidade na intenção de conseguir cuidado, atendimento ou apenas usar o serviço de saúde.

A demanda dos usuários dos serviços de saúde por medicamentos, mais especificamente, pode ser percebida como demanda atendida, demanda não atendida e demanda reprimida. Na primeira, o usuário recebe o atendimento, utiliza o serviço de saúde e recebe o(s) medicamento(s). É a necessidade manifestada na utilização do(s) insumo(s). Um estudo realizado com gestantes usuárias do Sistema Único de Saúde (SUS) na cidade de Santa Rosa, RS, por exemplo, revelou que a prevalência do uso de pelo menos um medicamento prescrito ou não prescrito durante a gestação foi de 90%; dos 371 medicamentos utilizados por esse grupo,

310 (83,6%) foram prescritos e dispensados nas unidades de saúde integrantes da amostra. Com base nesses resultados, os autores sugerem que a assistência pré-natal facilitou o acesso das gestantes aos medicamentos (Brum *et al.*, 2011). Na demanda não atendida, existe a busca pelo atendimento, mas o serviço não é oferecido, tampouco o medicamento. Na demanda reprimida o usuário sente a necessidade, mas não procura atendimento ou não chega a buscar o medicamento prescrito.

A demanda não atendida pode ser refletida pelas necessidades dos pacientes por medicamentos do Componente Especializado. Há casos de descontinuidade no fornecimento, de atrasos para o ingresso de novos beneficiários e de falta de oferta de certos medicamentos, gerando graves prejuízos à saúde dos usuários.

Atendendo às necessidades de saúde de uma população

Uma vez identificadas as necessidades de saúde da população, espera-se que a oferta dos serviços de saúde as acompanhe e, mais do que isso, que sua disponibilidade, qualidade e quantidade sejam adequadas. No entanto, os recursos financeiros sempre serão escassos, de modo que é preciso elencar prioridades. Fazer essas opções nem sempre é um processo fácil. É preciso considerar as características locais em termos de recursos (financeiros, humanos, tecnológicos) e organização dos serviços de saúde (em termos de disponibilidade, tipo, quantidade e localização geográfica).

A eleição das prioridades deve ser feita de modo a obter impacto positivo no nível de saúde da população. Uma forma prática é organizar as informações de saúde de tal modo que as doenças e agravos mais importantes para a população sejam descritos em termos de sua frequência, morbidade e mortalidade, assim como os custos e a eficácia das intervenções (p. ex. medicamentos), utilizando os métodos de construção de indicadores descritos na seção “Indicadores epidemiológicos mais importantes para a organização da assistência farmacêutica: incidência, prevalência, mortalidade, letalidade”. Desse modo se torna possível priorizar aquelas condições mais frequentes, graves, que causem maior morbidade e mortalidade, e também as intervenções mais baratas e eficazes. Outra possibilidade é priorizar grupos populacionais como mulheres, crianças, idosos para atendimento das necessidades específicas destes grupos (Vaughan & Morrow, 1992).

Avaliando a oferta de serviços e insumos para a saúde

Para medir e comparar a oferta de serviços e insumos para a saúde, dois constructos são importantes: acesso e cobertura (Vaughan & Morrow, 1992).

O acesso, seja aos serviços, seja aos medicamentos, é um dos principais problemas do SUS (Pinheiro & Escosteguy, 2009; Pires *et al.*, 2010). Os medicamentos devem: ter preços razoáveis; estar acessíveis em diferentes áreas, como zonas remotas e grandes centros, rompendo barreiras geográficas; ser acessíveis, de maneira igualitária, a todos os indivíduos e grupos da sociedade, respeitando-se hábitos e costumes da população; e ter segurança, efetividade e

qualidade. Além disso, informações sobre tais dados devem ser acessíveis tanto aos profissionais da saúde quanto à população (Pinheiro & Escosteguy, 2009). Trata-se de um conceito que tem várias dimensões e é tratado mais detalhadamente na parte I deste volume, “Aspectos Conceituais da Assistência Farmacêutica”.

Uma maneira prática de estimar o acesso a serviços é desenhar círculos com raio de 5 a 10 quilômetros ao redor de cada serviço de saúde no mapa do município e calcular o percentual da população que vive dentro desses círculos (Vaughan & Morrow, 1992). Já a cobertura é uma medida do percentual entre indivíduos ou domicílios que necessitam de insumos e serviços de saúde e efetivamente os recebem.

Cobertura e acesso são constructos correlacionados. No Programa Nacional de Imunizações, a cobertura será baixa se a população não tiver acesso aos serviços de saúde que ofereçam vacinação. Alcançar alta cobertura dos principais programas e serviços é uma das metas gerenciais mais importantes para o município. No caso de medicamentos, existem alguns indicadores para estimá-la, construídos a exemplo daqueles descritos na seção “Indicadores epidemiológicos mais importantes para a organização da assistência farmacêutica: incidência, prevalência, mortalidade, letalidade”. Em geral, os denominadores dos indicadores de cobertura serão construídos com base em dados populacionais do município e os numeradores serão fornecidos por dados publicados pelo governo ou pelo serviço de vigilância epidemiológica do município; podem também provir de estudos e levantamentos especiais realizados localmente (Vaughan & Morrow, 1992).

Melhorando a qualidade dos serviços de saúde

O conceito de qualidade em relação aos serviços de saúde deve ser abrangente o suficiente para levar em consideração a adequação, os custos, a equidade, o acesso, a satisfação e a efetividade. Envolve a utilização dos insumos, a adequação da lista de medicamentos e a satisfação dos pacientes. A avaliação da qualidade do cuidado com a saúde pode ser realizada em seus três componentes: estrutura, processo e resultado. O primeiro diz respeito aos recursos utilizados pelo serviço. O processo está relacionado aos procedimentos aplicados no manejo dos serviços e das dificuldades apresentadas pelos pacientes/usuários. O componente resultado refere-se ao estado de saúde do paciente ou da comunidade, consequência da interação com o serviço de saúde. A satisfação do paciente, um importante objetivo nos estudos de avaliação de qualidade, tem sido incluída na avaliação de resultados. A satisfação dos profissionais da saúde é também um elemento da qualidade dos serviços oferecidos à população (Pinheiro & Escosteguy, 2009; Pires *et al.*, 2010).

Realizar avaliação da qualidade não é tarefa fácil. Primeiramente, para procedê-la, é indispensável que haja um padrão (um grau aceitável de qualidade) para comparação, critérios e indicadores. Um considerável número de indicadores foi definido pela Organização Mundial da Saúde (OMS) a fim de descrever padrões de uso e práticas de prescrições de medicamentos (Aquino, 2008; Pinheiro & Escosteguy, 2009).

Para a operacionalização da avaliação da qualidade, o uso de eventos-sentinela ou condições traçadoras, com base em problemas sanitários, merece atenção. A seleção desses traçadores deve considerar elementos que contribuam para sua especificidade, a saber: alta prevalência; critérios claros de diagnóstico; protocolos clínicos de intervenções bem definidos sobre a condição traçadora escolhida. A taxa de mortalidade infantil e o índice de mortes evitáveis são exemplos de indicadores usados como eventos-sentinela. Na avaliação da implantação do Programa Farmácia Básica, foram selecionados como indicadores de eventos-sentinela: no nível estadual, o percentual de medicamentos rejeitados no controle de qualidade entre os adquiridos, e nos níveis estadual e local, o percentual de medicamentos com prazo de validade vencido (Cosendey *et al.*, 2000).

A incorporação da avaliação permanente da qualidade parece ser um dos maiores desafios das unidades de saúde. Outro desafio, que demanda um pacto para que seja vencido, está em alcançar sempre melhores níveis de qualidade, fazendo da avaliação uma ferramenta estratégica no planejamento e na reorganização de ações de saúde no país.

Exemplos de aplicação da epidemiologia na Assistência Farmacêutica

Em uma cidade recém-emancipada, com 4.010 habitantes segundo o Censo Demográfico 2010, a Secretaria Municipal de Saúde solicitou ao farmacêutico recém-contratado que fizesse a programação de medicamentos para atender às necessidades de saúde prioritárias da população adulta e idosa do município, sabidamente a maioria. Para realizar essa tarefa, o farmacêutico precisa ter em mãos o perfil epidemiológico da população do município, ou seja, sua distribuição por faixa etária e sexo e as informações sobre a morbidade (doenças que mais afetam a população).

O farmacêutico decidiu pesquisar no sítio do Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde Datasus (Datasus, 2011) informações importantes para que pudesse trabalhar. Primeiramente, era preciso conhecer a população adulta e idosa residente no município (com 20 anos ou mais de idade). O farmacêutico estimou a população por faixa etária e sexo e construiu a Tabela 1.

Tabela 1 – Distribuição da população residente com 20 anos ou mais de idade segundo faixa etária e sexo. 2010

Faixa etária (anos)	Masculino		Feminino		Total	
	n	%	n	%	n	%
20 a 29	289	50,3	285	49,7	574	22,8
30 a 39	325	51,8	303	48,2	628	25,0
40 a 49	273	50,4	269	49,6	542	21,5
50 a 59	197	54,7	163	45,3	360	14,3
60 a 69	107	44,8	132	55,2	239	9,5
70 e +	76	43,9	97	56,1	173	6,9
Total	1.267	50,4	1.249	49,6	2.516	100

Fonte: Datasus, 2011.

Dentre os 4.010 habitantes do município, o farmacêutico descobriu que 2.516 tinham 20 anos ou mais de idade (62,7% do total de habitantes). A proporção total de homens superava muito ligeiramente a de mulheres (razão homem/mulher = 1,01). Contudo, na velhice havia uma inversão desse quadro (razão homem/mulher = 0,80 para indivíduos de 60 ou mais anos de idade).

Para conhecer o perfil de morbidade da população, o farmacêutico precisava conhecer as causas de internações no município e coletou, também no sítio do Datasus, os números absolutos de internações por grupo de causas, usando como referência o período de 1 ano. No entanto, o profissional sabia que informações expressas em números absolutos são de pouca utilidade quando se trata de comparar a ocorrência de doenças na população; era preciso obter valores que se relacionassem com a população em que foram verificados.

Mas o que fazer, então? De posse do número de causas de internações e do tamanho da população – que ele já havia estimado anteriormente –, faltava construir os indicadores específicos para cada doença. Em epidemiologia, esses indicadores são denominados prevalências, por apresentarem as doenças presentes na população, isto é, aquelas que, no período estudado, acometem a população e apresentam certa estabilidade em número de casos ao longo do tempo.

Na construção dos indicadores de prevalência, considerou-se como numerador o número de internações por cada causa e o denominador o total da população de interesse, isto é, com 20 ou mais anos de idade. O resultado foi multiplicado por 100 para se obter os percentuais. Depois de calcular cada indicador de prevalência, o farmacêutico pôde organizar os dados em uma tabela, a fim de conhecer as principais causas de internação no município. Os dados estão apresentados na Tabela 2, na qual estão relacionadas as cinco principais causas de internação no município, com suas respectivas frequências absolutas e relativas (prevalências), na ordem decrescente de ocorrência.

Tabela 2 – Distribuição das internações por grupo de causas para indivíduos com 20 ou mais anos de idade. 2009

Grupos de doenças	Total de internações	Prevalência[a] (%)
Doenças do aparelho circulatório	129	5,1
Causas externas	73	3,3
Doenças do aparelho respiratório	60	2,9
Doenças do aparelho digestivo	5	2,4
Neoplasias	82	0,2
Demais causas	196	7,8

[a] Total populacional utilizado nas estimativas de prevalência igual a 2.516.
Fonte: Datasus, 2011.

De acordo com a tabela, a principal causa de internação no município foram as doenças do aparelho circulatório, seguidas pelas doenças do aparelho respiratório, doenças do aparelho digestivo e neoplasias e, finalmente, por causas externas. Devido à alta prevalência, as doenças do aparelho circulatório foram consideradas prioritárias para o farmacêutico. Assim, ele decidiu investigá-las um pouco mais e buscou novamente na internet dados relativos aos números absolutos de internações segundo a lista de morbidades e estimou

as proporções de cada doença listada considerando o total de doenças, construindo a Tabela 3.

Tabela 3 – Proporção das internações segundo diagnóstico principal da doença do aparelho circulatório que justificou a internação. 2009

Diagnóstico principal que justificou a internação	Total de internações	Proporção (%)
Hipertensão essencial (primária)	22	17,05
Veias varicosas das extremidades inferiores	14	10,85
Outras doenças isquêmicas do coração	11	8,53
Infarto agudo do miocárdio	5	3,88
Outras doenças do aparelho circulatório	77	59,69
Total de internações relacionadas aos diagnósticos principais	129	100

Fonte: Datasus, 2011.

De posse desses dados, o farmacêutico conversou com o secretário municipal de Saúde e decidiu priorizar a programação de fármacos anti-hipertensivos, pois a hipertensão essencial primária foi a principal causa de internação no município, dentre as doenças do aparelho circulatório.

Como programar os medicamentos para a população? O farmacêutico sabia da necessidade de garantir a disponibilidade dos medicamentos em quantidades adequadas e em tempo oportuno, mas como alcançar isso na prática? De alguns dados ele já dispunha, mas era preciso considerar as faixas etárias mais atingidas, pois as formas farmacêuticas, doses e posologia dos medicamentos podem sofrer variações. Além disso, era preciso levar em consideração que 20% da população eram atendidos pelos serviços privados de saúde e, portanto, esta parcela deveria ser excluída das estimativas. Desse modo, ele estimou a prevalência das internações por hipertensão segundo faixa etária, excluindo os indivíduos que não são atendidos pelo sistema público de saúde, e construiu a Tabela 4. De acordo com esses dados, observa-se que a população idosa é a que mais sofre com as internações por hipertensão. A falta de acesso a esses insumos, os medicamentes, especialmente para os portadores de doenças crônico-degenerativas, caso muito comum nessa faixa etária, pode favorecer o abandono e o agravamento do estado de saúde dessas pessoas; com isso, gastos com internações e atendimentos ambulatoriais tendem a crescer (Arrais *et al.*, 2005; Loyola Filho *et al.*, 2005).

Tabela 4 – Estimativa da população em condições de participar do programa de hipertensão, por faixa etária. 2010

Faixa etária (anos)	População que utiliza o serviço público de saúde[a]	Internações por hipertensão essencial primária (n e %)[b]	Estimativa do n. de habitantes em condições de participar do programa de hipertensão[c]
20 a 29	459	3 (13,6)	63
30 a 39	502	3 (13,6)	69
40 a 49	434	2 (9,1)	39
50 a 59	288	3 (13,6)	39
60 a 69	191	3 (13,6)	26
70 e +	138	8 (36,4)	50
Total	2.012	22	

[a] Estimado considerando-se 80% do número de habitantes de cada faixa etária
[b] Número de internações obtido pelo Datasus. Percentual estimado segundo o total de internações por esta causa.
[c] Estimado pela multiplicação de cada valor da segunda coluna pela proporção da terceira coluna vezes 100.

Com base nas tabelas apresentadas, agora não será difícil fazer a programação para um período de 12 meses. A Tabela 5 permite visualizar a programação realizada.

Tabela 5 – Programação de anti-hipertensivos, segundo faixa etária, para um período de 12 meses, na cidade recém-emancipada. 2010

Faixa etária (anos)	Número de habitantes a serem atendidos	Medicamento	Utilização na população atendida[b]	Necessidade/ano[c]	Quantidade (unidades) em número de formas farmacêuticas
20 a 59	210	Hidroclorotiazida Atenolol Enalapril	200 42 53	200 x 2 (25 mg) x 30x 12 42 x 2 (50 mg) x 30 x 12 53 x 4 (10 mg) x 30 x 12	144.000 30.240 76.320
> 60	76	Hidroclorotiazida Anlodipino Hidralazina Captopril	72 27 23 11	72 x 1 (12,5 mg) x 30x 12 27 x 2 (5 mg) x 30 x 12 23 x 2 (50 mg) x 30 x 12 11 x 2 (25 mg) x 30 x 12	25.920 19.152 16.416 7.920
Gestantes[a]		Metildopa	100	100 x 8 (250 mg) x 30 x 12	288.000

[a] O número de gestantes com hipertensão arterial foi calculado da seguinte forma: o total de mulheres de 20 a 39 anos (idade fértil) é 588. Destas, apenas 6% estão grávidas, ou seja, 36 gestantes. Dentre as 36 gestantes, 1% é hipertensa ou se torna hipertensa ao longo da gestação (menos de 1 gestante ao ano).

[b] Efeito de exemplo.

[c] Dose máxima diária levada em consideração.

Fonte: Brasil, 2010b.

Em um município maior, com 487.562 habitantes, há várias superintendências no organograma da Secretaria Municipal de Saúde, e a de Atenção Primária à Saúde conta com um Departamento de Assistência Farmacêutica Básica.

Dados enviados pelo Ministério da Saúde registraram gastos de 28 milhões de reais com fraturas de quadril por osteoporose em 2010. Uma análise meticulosa de tais dados permitiu estimar uma incidência anual de um milhão de fraturas no Brasil, das quais 250 mil de quadril. Tal quadro levou os gestores da Secretaria Municipal de Saúde à conclusão que o enfrentamento desse problema deveria ter início na assistência farmacêutica básica.

O alendronato de sódio, bifosfonato que apresenta benefício na prevenção de fraturas osteoporóticas, recomendado para mulheres em período pós-menopausa susceptíveis a fraturas, está presente na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – Rename 2010, em comprimidos de 70 mg, e é parte integrante do Componente Básico da AF (Brasil, 2010a). Isso tornava possível realizar um programa de dispensação de alendronato de sódio para minimizar o impacto da osteoporose em internações e o absenteísmo e aumentar a qualidade de vida.

O gestor da assistência farmacêutica (AF) convocou uma reunião com os responsáveis pelos programas de saúde da mulher e saúde do idoso. Em conjunto, fizeram uma revisão da literatura e encontraram dois trabalhos nacionais de qualidade, que indicavam a prevalência da osteoporose em mulheres e homens com idade superior a 50 anos, aproximadamente 15 e 13%, respectivamente.

Na cidade havia 60.811 homens e 86.673 mulheres com mais de 50 anos de idade (12,4 e 17,7% da população total, respectivamente). Assim, 13.000 mulheres, isto é 15% da população feminina acima de 50 anos, seriam beneficiadas pelo novo programa, por apresentarem risco aumentado de desenvolver fraturas decorrentes de osteoporose. No entanto, 40% dessas mulheres contam com algum tipo de cobertura assistencial de planos privados de saúde. Os gestores da AF, então, excluíram de seus cálculos 5.200 mulheres, pois supuseram que estas não recorreriam aos serviços do SUS, nem mesmo aos programas de medicamentos por ele ofertados. A cobertura com a qual trabalharão será de 7.800 mulheres.

Para calcular a demanda por comprimidos de alendronato de sódio consumidos em um mês (4 comprimidos), bastaria uma multiplicação simples:

n. mulheres < 50 anos de idade, atendidas nas UBS, sob risco de desenvolver osteoporose x
n. comprimidos necessários para 1 mês de terapêutica

7.800 mulheres x 4 comprimidos = 31.200 comprimidos/mês

Seria, então, necessário dispensar 31.200 comprimidos/mês no município. Feito esse cálculo, os gestores se depararam com a escassez de recursos humanos e estrutura física nas unidades básicas de saúde (UBS). As UBS informaram que dispunham de apenas um único médico e um consultório por semana para realizar esse tipo de atendimento. Os gestores perceberam que não havia possibilidade de cobrir 100% da população atendida pelo Sistema Único de Saúde (SUS) para tal demanda. Então, resolveram trabalhar com 60% de cobertura e adquirir medicamentos para o segundo trimestre do ano. Assim, das 7.800 mulheres, apenas 4.680 seriam efetivamente atendidas. O consumo de alendronato de sódio nos primeiros três meses seria de 56.160 comprimidos.

n. mulheres < 50 anos de idade, atendidas nas UBS, sob risco de desenvolver osteoporose x
cobertura proposta pela SMS x n. comprimidos necessários para 1 mês de terapêutica x 3 meses

7.800 mulheres x 0,6 x 4 comprimidos x 3 = 56.160 comprimidos/trimestre

Com base nessa programação, o município passou a utilizar tais procedimentos na programação de uma nova demanda, no momento em que um medicamento for selecionado. Finda a etapa de ajuste de demanda e de oferta, o município passou a usar como indicador o consumo médio mensal (CMM) associado ao método de programação pelo perfil epidemiológico.

— ♦ —

A epidemiologia pode, em muito, contribuir para a AF; com seu referencial teórico e instrumental, ela não só permite a produção de conhecimento aplicável a este campo como também possibilita uma melhor prática profissional dos indivíduos que lidam com medicamentos. As contribuições específicas da epidemiologia, subsidiando programas, organizando serviços e avaliando-os, são inúmeras. Os exemplos fornecidos neste capítulo permitem estimar o potencial da epidemiologia na construção de um modelo de AF adequado às necessidades da população, pautado no uso racional de medicamentos.

Dos farmacêuticos e demais profissionais envolvidos na AF não se exige que sejam epidemiologistas, mas que se apropriem da epidemiologia como uma de suas ferramentas de trabalho dentro do sistema de saúde em que estão inseridos.

Referências

AQUINO, D. S. Por que o uso racional de medicamentos deve ser uma prioridade? *Ciência & Saúde Coletiva*, 13: 733- 736, 2008.

ARRAIS, P. S. D. *et al.* Prevalência e fatores determinantes do consumo de medicamentos no município de Fortaleza, Ceará, Brasil. *Cadernos de Saúde Pública*, 21(6): 1737-1746, 2005.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. *Formulário Terapêutico Nacional 2010. Rename 2010*. Brasília: Ministério da Saúde, 2010a.

BRASIL. *Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – Rename*. Brasília: Ministério da Saúde, 2010b.

BRUM, L. F. S. *et al.* Utilização de medicamentos por gestantes usuárias do Sistema Único de Saúde no município de Santa Rosa (RS, Brasil). *Ciência & Saúde Coletiva*, 16(5): 2.435-2.442, 2011.

COSENDEY, M. A. E. *et al.* Assistência farmacêutica na atenção básica de saúde: a experiência de três estados brasileiros. *Cadernos de Saúde Pública*, 16(1): 171-182, 2000.

DEPARTAMENTO DE INFORMÁTICA DO SUS (DATASUS). *Site*, 2011. Disponível em: <www2.datasus.gov.br/DATASUS/index.php?area=02>. Acesso em: 24 mar. 2011.

GONZÁLEZ-RAMÍREZ, A. R. & RIVAS-RUIZ, F. Measures of frequency, magnitude of association and impact in epidemiology. *Allergologia et Immunopathologia*, 38(3): 147-152, 2010.

HENNEKENS, C. H. & BURING, J. E. *Epidemiology in Medicine*. Boston: Little, Brown and Company, 1987.

LAST, J. M. *A Dictionary of Epidemiology*. Oxford: Oxford University Press, 2001.

LEITE, S. N.; VIEIRA, M. & VEBER, A. P. Estudos de utilização de medicamentos: uma síntese de artigos publicados no Brasil e América Latina. *Ciência & Saúde Coletiva*, 13, supl.: 793-802, 2008.

LOYOLA FILHO, A. L. *et al.* Estudo de base populacional sobre o consumo de medicamentos entre idosos: Projeto Bambuí. *Cadernos de Saúde Pública*, 21(2): 545-553, 2005.

MERCHAN HAMANN, E.; TAUIL, P. L. & COSTA, M. P. Terminologia das medidas e indicadores em epidemiologia: subsídios para uma possível padronização da nomenclatura. *Epidemiologia e Serviços de Saúde*, 9(4): 276-284, 2000.

NESS, R. B. *et al.* The future of epidemiology. *Academic Medicine*, 84(11): 1.631-1.637, 2009.

PINHEIRO, R. S. & ESCOSTEGUY, C. C. Epidemiologia e serviços de saúde. *In*: MEDRONHO, R. A. *et al*. (Orgs.). *Epidemiologia*. São Paulo: Atheneu, 2009.

PIRES, M. R. G. *et al.* Oferta e demanda por média complexidade/SUS: relação com a atenção básica. *Ciência & Saúde Coletiva*, 15, supl. 1: 1.009-1.019, 2010.

SCHNEEWEISS, S. Methods in pharmacoepidemiology: an invited series. *Pharmacoepidemiology and Drug Safety*, 14(7): 453-454, 2005.

TRAVASSOS, C. *et al.* Desigualdades geográficas e sociais na utilização de serviços de saúde no Brasil. *Ciência & Saúde Coletiva*, 5(1): 133-149, 2000.

VAUGHAN, J. P. & MORROW, R. H. *Epidemiologia para os Municípios: manual para gerenciamento dos distritos sanitários*. São Paulo: Hucitec, 1992.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). *Equitable Access to Essential Medicines: a framework for collective action. who policy perspectives on medicines*. Geneva: WHO, 2004.

22 – Assistência Farmacêutica e Demandas Judiciais de Medicamentos no Sistema Único de Saúde

Vera Lúcia Edais Pepe, Francisco de Assis Acúrcio

A Constituição Federal estabelece a saúde como direito do cidadão e dever do Estado, a ser garantido por meio de políticas públicas, sendo o Estado ao mesmo tempo responsável pela prestação direta de serviços de saúde, por meio do Sistema Único de Saúde (SUS), e pela regulação do sistema de saúde como um todo. A assistência terapêutica integral, inclusive a farmacêutica, está incluída no campo de atuação do SUS.

A política de saúde, como qualquer política social, reflete os problemas do país que o afetam diretamente, como a enorme desigualdade, a pobreza, as precárias condições sanitárias de muitos municípios e a violência (Reis, 2009). A despeito da ampliação da cobertura e do maior acesso a grupos antes excluídos de serviços de saúde, ainda persistem importantes desafios para o SUS (Paim & Almeida Filho, 1998; Mattos, 2009). Nas últimas décadas tem crescido o “fenômeno” das demandas judiciais por bens e serviços de saúde contra o SUS, em todas as esferas de governo. Essas demandas são, em sua maioria, demandas judiciais individuais, e uma parcela significativa delas refere-se ao acesso a medicamentos. São causadas por uma série de fatores, desde barreiras de acesso até pressão por incorporação de inovações terapêuticas no sistema. De maneira geral, a resposta judicial tem sido exigir dos gestores da saúde o fornecimento do bem/serviço demandado, ainda que não seja ofertado pelo SUS ou que não existam evidências que comprovem uma positiva relação de benefício/risco. Segundo Ventura e colaboradores (2010), esse

posicionamento do Judiciário estabelece uma linha de tensão entre os sistemas da justiça e da saúde, por desconsiderar a forma como o setor executivo da saúde define o conteúdo e o modo de prestação estatal, especialmente no que se refere à incorporação das novas tecnologias ao SUS.

Ferraz (2009) denomina de *Brazilian model of litigation* a combinação de demandas individuais por tratamento médico curativo e a alta taxa de sucesso na litigância. O modelo é favorecido pela interpretação predominante na Corte brasileira do direito à saúde como um direito individual segundo a qual todas as necessidades devem ser satisfeitas.

Nosso propósito aqui é discutir alguns aspectos relacionados a essas demandas judiciais e trazer subsídios e exemplos para ações que visem a melhorar o acesso a medicamentos e a gestão da assistência farmacêutica (AF), sem comprometer o direito à saúde ou os princípios do SUS e sem submeter os demandantes a riscos desnecessários.

A indução ao consumo de medicamentos e as políticas de medicamentos e Assistência Farmacêutica

Os medicamentos constituem ferramenta em quase todas as especialidades médicas, nos distintos níveis do sistema de atenção à saúde e em diferentes situações sanitárias. O fenômeno mundial de envelhecimento populacional e as mudanças no estilo de vida exercem impacto sobre a incidência e a prevalência de doenças crônico-degenerativas, o que, por sua vez, demanda o uso continuado dos medicamentos. Por terem se tornado um componente tão familiar da prática médica atual, corre-se o risco de que esses sejam utilizados em condições não controladas e de maneira incorreta. Ademais, quanto mais se desenvolvem produtos muito potentes, mais cresce a possibilidade e a importância da iatrogenia (Laporte & Tognoni, 1993).

Nesse contexto, ganha importância o desenvolvimento de uma Política Nacional de Medicamentos (PNM) que procure garantir o acesso, pela população, a medicamentos que apresentem segurança, eficácia e qualidade, bem como promover a racionalidade de seu uso. O Ministério da Saúde (MS) instituiu, em 1998, a PNM, cujos objetivos guardam plena coerência com aqueles preconizados pela Organização Mundial da Saúde. Mais tarde, em 2004, o Conselho Nacional de Saúde aprovou a Política Nacional de Assistência Farmacêutica. Esta tem como premissa a concepção da AF como parte integrante da Política Nacional de Saúde, envolvendo um conjunto de ações voltadas para a promoção, proteção e recuperação da saúde e tendo o medicamento como insumo essencial e o acesso a ele como diretriz fundamental. Desde então, várias ações têm sido realizadas, em todas as esferas de governo, para o cumprimento das diretrizes e prioridades dessas políticas. Entretanto, a despeito da inegável ampliação do gasto público com

medicamentos e da melhoria da gestão da AF no país, persistem dificuldades no acesso aos medicamentos (Viacava, 2010). Contrapondo-se às dificuldades de acesso encontra-se o excesso, a produção de necessidade inexistente, representado pelo fenômeno da medicalização. Conrad (2007) refere-se ao fenômeno da medicalização como um processo que cria diagnóstico para eventos da vida, problemas humanos e vários tipos de dificuldades não anteriormente definidos como problemas médicos. Condições como menopausa, dificuldade de concentração, acanhamento, infertilidade ou disfunção erétil, por exemplo, passaram a ser definidas e tratadas como problemas de saúde ao longo dos últimos trinta anos. Uma segunda questão grave é a individualização desses problemas de saúde, que desloca seu foco para o indivíduo ao invés de buscar soluções no grupo social. Um exemplo é a “epidemia” de obesidade, para qual se lançam “novos” produtos de duvidosa efetividade a longo prazo. Como lembra Angel (1993), males sociais como o abuso de drogas e outras codependências são hoje medicados. A terceira questão (Conrad, 2007) se refere à alta proporção dos custos em saúde que é alocada para problemas menores, que poderiam ser enfrentados de outras formas. Nessa situação, um conjunto de forças sociais e econômicas, do qual participam a indústria farmacêutica, o setor de seguros, as organizações profissionais médicas e, ainda que secundariamente, a mídia, sobredeterminam a prática médica.

Elliot (2010) mostra como a indústria farmacêutica seduz médicos com jantares, viagens etc., para levá- los a receitar medicamentos, atuando também nas faculdades, patrocinando educação médica continuada, festas e jogos, bem como eventos científicos.

As demais influências estão no desenvolvimento de fármacos, que segue os interesses da indústria. A propriedade da informação e dos dados clínicos procedentes de ensaios clínicos controlados é outorgada ao promotor, normalmente a indústria. Se os resultados obtidos são bons, são publicados; caso não estejam de acordo com o esperado, são arquivados. A prática de não publicar tudo o que se sabe facilita a incorporação de novidades terapêuticas, geralmente muito mais caras e não necessariamente mais eficazes ou seguras que o já existente (Girona, 2005).

A maioria (64,2%) dos 3.420 produtos lançados no mercado francês entre 1981 e 2003 e entre 2004 e 2008 não acrescentou nada de novo ao arsenal terapêutico já disponível (Bonfim, 2009). O mais preocupante foi verificar que a proporção de produtos classificados como inaceitáveis aumentou em quase cinco vezes no período recente.

As pesquisas servem às estratégias de *marketing*, que visam a influenciar as decisões médicas e a aumentar as vendas, podendo comprometer a credibilidade da produção de conhecimento médico e distorcer os critérios de avaliação da qualidade dos artigos "científicos". Miguelote e Camargo Jr. (2010) observam que os laboratórios produtores investem em pesquisa e produção de evidências científicas, alimentando a difusão de conhecimentos não necessariamente novos ou que apresentem resultados satisfatórios.

Recente editorial do *British Medical Journal* questiona o diagnóstico de algumas doenças (p. ex., diabetes gestacional, alguns transtornos mentais e pré-hipertensão), afirmando que está em curso uma estratégia que, ampliando o escopo do diagnóstico, adiciona ao número de afetados pessoas que antes não seriam tidas como doentes. Segundo os editorialistas, é preciso que tal diagnóstico seja revisto por especialistas e que seja neutralizada a influência de conflito de interesses, pois muitos dos especialistas responsáveis por tais diagnósticos têm laços com a indústria farmacêutica (Godlee, 2011). Interesses comerciais não deveriam influenciar as decisões médicas, e novas estratégias como regulação rigorosa, estrita separação entre atividades comerciais e científicas e reavaliação da interação entre médicos, organizações profissionais e indústria precisam ser implementadas (Miguelote & Camargo Jr, 2010).

É esse o complexo cenário da crescente demanda judicial por medicamentos. Duas questões são centrais para os operadores da justiça e da saúde: a necessidade de saúde e a insuficiência de acesso da população, e o imperativo de lucro dos produtores de medicamentos, que atuam de variadas formas para oportunizar a incorporação de "novos" medicamentos, usualmente mais caros e nem sempre com resultados na saúde que justifiquem sua incorporação ao SUS.

As demandas judiciais de medicamentos

As demandas judiciais referentes à área da saúde não são homogêneas. Bonfim (2008) localiza cinco principais tipos dessas demandas:

1. Por indivíduos que não conseguiram atendimento no SUS, configurando uma demanda reprimida que reflete problemas na gestão/financiamento e dificuldade no acesso.
2. Por serviços/procedimentos não disponíveis no SUS.
3. Por práticas médicas discordantes dos protocolos clínicos ou das ações programáticas definidas pelo SUS.
4. Por acesso a ações informadas por racionalidade distinta daquela do modelo biomédico.
5. Originadas de beneficiários de planos de saúde por estes não atendidos em função das limitações de cobertura impostas, caso em que o SUS é visto como complementar à rede privada.

As demandas judiciais de medicamentos contra o SUS envolvem as três esferas de governo. Há registros de que o MS foi réu em 5.323 dessas demandas entre 2003 e 2009, tendo gastado cerca de R$ 159 milhões. Os valores de 2009, R$ 83,16 milhões gastos em 1.780 ações, foram 75% superiores aos de 2008, sendo 78,4% do total destinados à compra de 35 medicamentos importados (Migalhas, 2010). Nos estados e municípios da federação, a situação não tem sido diferente. São Paulo, em 2006, atendeu em torno de 3.600 pessoas por meio das demandas judiciais, gastando em torno de R$ 65 milhões (Chieffi & Barata, 2010). O estado do Rio Grande do Sul, em 2008, gastou 22% de todo o seu orçamento referente a medicamentos para cumprir 19.000 mandatos judiciais (Biehl *et al.*, 2009).

As demandas judiciais por medicamentos são consideradas um dos grandes desafios para o SUS (Victora *et al.*, 2011), pois se têm o efeito positivo de garantir o acesso, especialmente quando há

problemas de desabastecimento ou atraso na incorporação de medicamentos, por outro lado podem gerar efeitos negativos. Pepe e colaboradores (2010b) assim sintetizam esses possíveis efeitos negativos: comprometimento dos princípios do SUS; dificuldades na gestão da AF; uso não racional de medicamentos, submetendo a saúde do demandante a riscos de agravos e danos que poderiam ser evitados.

Estudos em São Paulo e Minas Gerais (Vieira & Zucchi, 2007; Vieira, 2008; Chieffi & Barata, 2009; Machado *et al.*, 2011) sugerem possível aprofundamento das iniquidades no acesso ao sistema público como desdobramento de tais demandas. Em São Paulo as demandas se originam em regiões de maior poder aquisitivo. Já no Rio de Janeiro, a Defensoria Pública tem maior atuação, e os demandantes viriam de estratos menos favorecidos (Messeder, Osorio-de-Castro & Luiza, 2005; Pepe *et al.*, 2010a).

Como não acontece o devido acompanhamento do demandante após o fornecimento do medicamento, é possível que os princípios da integralidade e da universalidade não estejam sendo plenamente observados. Os possíveis efeitos benéficos e maléficos do medicamento não são averiguados. Por outro lado, se o objeto da demanda se constitui em importante instrumento terapêutico e ocorre comprometimento no acesso, é preciso explicitar por que não beneficiar a todos por meio de ações coletivas.

As demandas numerosas podem comprometer todo o Ciclo da Assistência Farmacêutica, a qual se vê obrigada a lidar com uma exigência de fornecimento que não faz parte do seu planejamento e que em geral deve ser feito com uma rapidez que impede ao gestor seguir os trâmites regulares da administração pública (Santos, Guimarães & Goncalves, 2006; Pepe *et al.*, 2010b).

Angell (2007) sugere que as demandas por medicamentos sem registro podem ser uma forma de pressão da indústria farmacêutica para a aprovação de seu produto pela autoridade reguladora. Elas podem pressionar, buscando suprimir a etapa de seleção e induzindo a incorporação de determinado medicamento às listas oficiais do SUS (Santos, Guimarães & Gonçalves, 2006). É nesse caso que se inserem as demandas por medicamentos ainda em pesquisa clínica, seja pela falha de fornecimento do produto pelos condutores da

pesquisa, como obriga a Resolução CNS n. 251/1997, seja por meio do acesso expandido ou compassivo (Pepe *et al.*, 2010b). No âmbito da programação, as demandas judiciais podem ter impacto em aspectos administrativos e orçamentários, uma vez que geralmente não consideram as pactuações entre entes federativos ou as listas oficiais. A aquisição de medicamentos para atender a mandados judiciais pode ser categorizada como emergência e realizada sem licitação, o que favorece fraudes ou compra a preços maiores que os praticados, além de dispensar exigências usuais, como o laudo de controle de qualidade ou a comprovação de registro no país (Santos, Guimarães & Gonçalves, 2006; Pepe *et al.*, 2010b). Na última etapa do Ciclo da Assistência Farmacêutica, as demandas podem comprometer especialmente a racionalidade e a qualidade no uso dos medicamentos, sobretudo quando ocorre sua prescrição sem evidências científicas que justifiquem a indicação terapêutica constante na demanda (Barcelos, 2010; Figueiredo, 2010; Lopes *et al.*, 2010).

Além disso, há ônus sobre a gestão, que desvia profissionais de atividades de assistência para atender a outras necessidades, como a elaboração de resposta técnica ao Judiciário em caso de demanda improcedente e em tempo reduzido. Em muitos estados e municípios tem sido formada uma estrutura paralela à da AF, normalmente ligada administrativamente aos tribunais, para execução dessas tarefas.

A possibilidade do uso inadequado de medicamentos e os malefícios daí advindos para a saúde do demandante são um terceiro aspecto a ser considerado. Sant'Ana e colaboradores (2011) observaram que a informação médica nos autos dos processos era escassa, o que dificultava a análise. A maioria das prescrições de medicamentos estava em desacordo com a legislação sanitária e não havia perícia médica apensada aos processos. As possibilidades de uso não racional são grandes, pois na maior parte das demandas a decisão de antecipação da tutela (liminar judicial) foi favorável ao autor da ação, tendo como base principal apenas a prescrição, e a decisão foi confirmada em todas as instâncias. A prescrição e o uso inadequado e acrítico de medicamentos, constantes ou não nas listas oficiais do SUS, e na ausência de evidências científicas bem

estabelecidas, podem aumentar o risco de mais agravos/danos à saúde do indivíduo já debilitada por uma doença (Figueiredo, 2010; Lopes *et al.*, 2010). Ressalte-se que ao receber por liminar um medicamento inadequado, o demandante pode utilizá-lo por período prolongado, uma vez que o tempo entre a distribuição do pedido inicial e a decisão terminativa, na segunda instância, foi, em média, de 397 dias (Sant'Ana *et al.*, 2011).

Principais características das demandas judiciais de medicamentos no Brasil

As demandas judiciais por medicamentos, no Brasil, apresentam características comuns nos distintos estados e municípios, e também algumas especificidades (Pepe *et al.*, 2010b). Entretanto, a análise da situação é dificultada pelo fato de que algumas informações sociodemográficas ou de caracterização da demanda podem ser de difícil obtenção nas fontes de dados dos tribunais de Justiça e nos serviços de saúde em suas distintas esferas de governo.

As principais características comuns identificadas foram: 1) o rápido crescimento do número de ações e de recursos gastos com as demandas, a partir da década de 1980; 2) o absoluto predomínio de ações individuais, e não de ações coletivas (que permitiriam que todos os que necessitam dos mesmos objetos demandados se beneficiassem da decisão); 3) a sentença liminar favorável ao demandante baseada principalmente na prescrição médica; 4) a alteração, ao longo do tempo, no perfil das doenças envolvidas nos pleitos; 5) a demanda por medicamentos sem registro sanitário no país e/ou com indicação de uso *off label*; 6) demanda por medicamentos de listas oficiais, do Componente Especializado da AF e de antineoplásicos (Pepe *et al.*, 2010b; Paula, 2007; Pessoa, 2007; Barcelos, 2010; Lopes *et al.*, 2010; Machado *et al.*, 2011).

O termo lista [pública] oficial refere-se aqui tanto às listas de medicamentos essenciais como às listas que apresentam um elenco selecionado para o fornecimento pelo SUS, sejam elas as do componente de financiamento, pactuado entre as instâncias, ou ampliadas/reduzidas pelos gestores locais (Pepe *et al.*, 2010a).

As principais características das demandas judiciais nas quais se observam variações nas regiões do país dizem respeito aos condutores da ação e à origem das prescrições medicamentosas. Em São Paulo e Minas Gerais os principais condutores das ações judiciais foram advogados privados, ao passo que no Rio de Janeiro há predomínio da Defensoria Pública. Em Minas Gerais, Santa Catarina e Espírito Santo as prescrições foram oriundas, em maior parte, de serviços de saúde privados, ao passo que no Rio de Janeiro e Ceará predominaram as unidades de saúde vinculadas ao SUS (Pessoa, 2007; Pepe *et al.*, 2010a; Campos Neto *et al.*, 2012). A demanda por medicamentos sem registro e de prescrição de uso *off label* se originou, no Rio de Janeiro, principalmente em unidades do SUS, em hospitais universitários (Messeder, Osorio- de-Castro & Luiza, 2005; Figueiredo, 2010; Pepe *et al.*, 2010b). Não houve ações judiciais para demandar medicamentos sem registro no Espírito Santo (Barcelos, 2010), mas estas foram encontradas em São Paulo (Marques & Dallari, 2007; Chieffi & Barata, 2009), Minas Gerais (Machado *et al.*, 2011), Rio de Janeiro (Figueiredo, 2010) e Santa Catarina (Pereira *et al.*, 2004).

No início dos anos 1990 as demandas se concentravam nos medicamentos para o tratamento de HIV/ Aids. Algumas doenças têm prevalecido no número de demandas no decorrer dos anos, como hepatite C, doenças cardiovasculares, transtornos mentais, doença de Alzheimer, doença de Parkinson, esclerose múltipla, doença de Crohn, doenças reumáticas (espondilite anquilosante e artrite reumatoide) e diabetes *mellitus* (Brasil. MS, 2005; Messeder, Osorio-de-Castro & Luiza, 2005; Ferraz, 2009; Lopes *et al.*, 2010). O Conselho Nacional de Secretários da Saúde (Conass) refere-se à atual predominância de demandas judiciais por medicamentos para o tratamento das neoplasias e de doenças genéticas (Brasil, 2007). Estudos realizados em estados brasileiros nos últimos anos indicam, também, o importante papel das insulinas especiais e dos imunossupressores, entre outros (Barcelos, 2010; Figueiredo, 2010; Machado *et al.*, 2011).

Observam-se variações também em relação à presença ou ausência do produto demandado nas listas oficiais. Se no início uma parcela significativa fazia parte das listas oficiais de fornecimento

(federal ou de estados e municípios), atualmente predominam, ao menos nas esferas federal e estadual, medicamentos não constantes dessas listas, especialmente aqueles de alto custo (Chieffi & Barata, 2009; Barcelos, 2010; Figueiredo, 2010; Macedo, 2010; Machado *et al.*, 2011).

Há consenso de que a demanda por medicamentos para indicações terapêuticas presentes nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do SUS não se constitui em "interferência" do Poder Judiciário nas políticas do campo da saúde. Esse tipo de demanda pode ter como motivação a dificuldade no acesso, seja por problemas de gestão, seja por problemas de comunicação sobre os procedimentos para sua obtenção entre os distintos atores (prescritor, gestor, paciente). Em São Paulo, cerca de 79% dos requerentes afirmaram ter procurado o medicamento no SUS antes de ação judicial contra o estado e o município (Macedo, 2010).

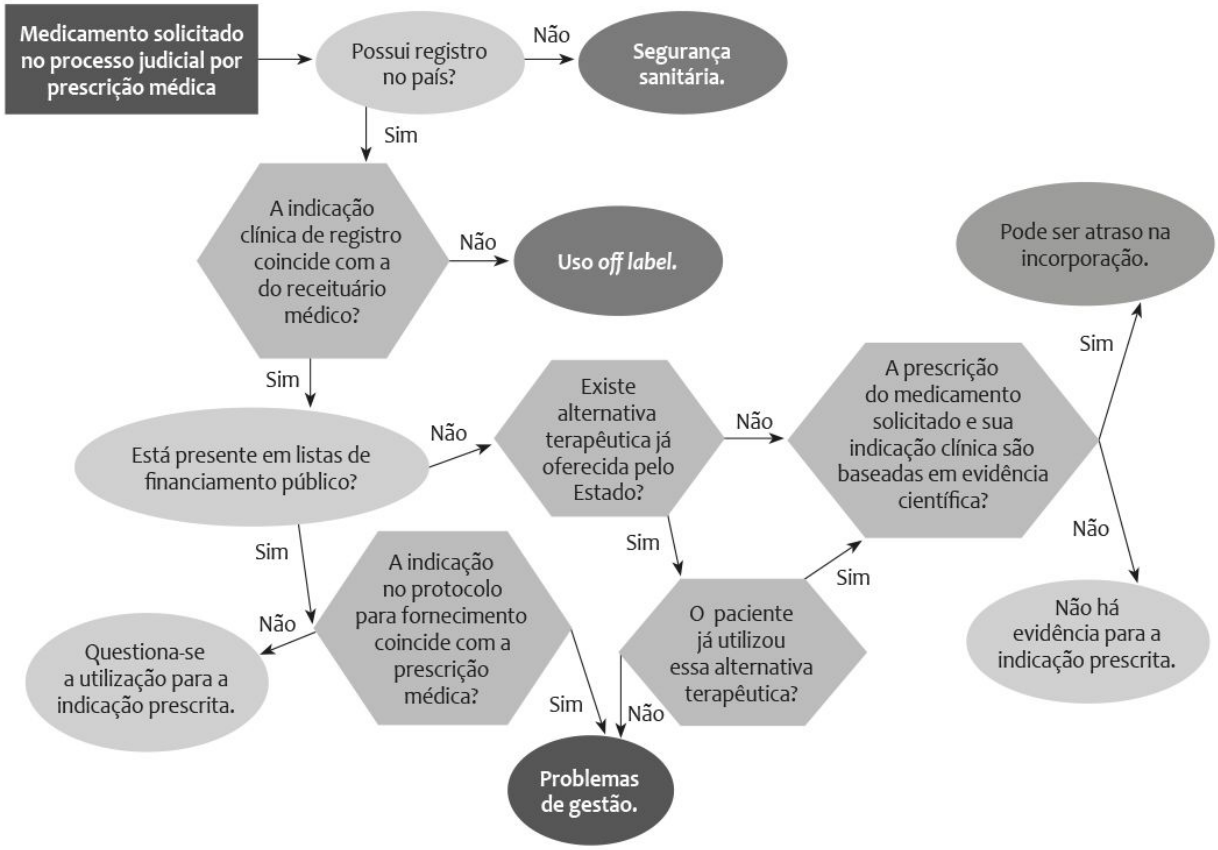
A demanda por medicamentos não constantes das listas oficiais do SUS é conhecida como demanda por medicamentos da zona cinzenta, que na literatura varia 23 a 60% das demandas (Chieffi & Barata, 2009; Figueiredo, 2010; Sant'Ana *et al.*, 2011). As demandas por medicamentos da zona cinzenta podem incluir produtos com ou sem alternativas terapêuticas nas listas públicas oficiais. Em Minas Gerais, 79% dos medicamentos não disponíveis no sistema público tinham alternativa terapêutica nos programas de AF (Machado *et al.*, 2011). A análise de prescrições no Rio de Janeiro em 2007 mostrou que 92,5% das demandas traziam pelo menos um medicamento não pertencente a alguma lista de financiamento público ou pelo menos um medicamento do Componente Excepcional (Brasil, 2002; Figueiredo, 2010).

O uso inadequado e a segurança do medicamento constituem uma das principais questões a serem ponderadas quando se trata de nortear o debate sobre as demandas judiciais. Ao investigar fármacos em pesquisa clínica, Freitas (2011) observou que estes já possuíam registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). No entanto, eram utilizados tanto para a indicação terapêutica constante no registro como para indicação terapêutica diferente da registrada, o que faz supor uma pressão para sua incorporação nas listas e/ou para sua difusão mais ampla. Paula

(2007) encontrou 12% de demandas judiciais de medicamentos relacionadas a indicação de uso diferente da recomendada (ou *off label*) pela Anvisa. Os antineoplásicos e os imunomoduladores foram os medicamentos mais implicados neste tipo de demanda. Lopes e colaboradores (2010), investigando antineoplásicos demandados judicial e administrativamente em São Paulo em 2006 e 2007, com grande impacto financeiro, encontraram falta de evidência científica para a indicação prescrita em 17% dos pedidos, equivalendo a um gasto de R$ 6,8 milhões com pleitos inadequados. A indicação de uso *off label* pode estar relacionada a um dos principais embates da indústria farmacêutica, aquele em torno do prolongamento dos prazos de patentes. A patente de segundo uso é uma das estratégias adotadas para que esse prolongamento da patente se concretize (Freitas, 2011).

Figueiredo (2010) busca organizar como fluxo as etapas envolvidas na tomada de decisão quando do processamento das ações judiciais individuais de medicamentos. Considera os aspectos até aqui abordados: segurança do medicamento, atraso na incorporação de novas tecnologias e possível existência de problemas na gestão da AF. Esse fluxo (Figura 1) pode também auxiliar na elaboração de parecer técnico, pelo setor Saúde, em resposta ao Judiciário, atividade que tem sido desenvolvida pelo Executivo visando a responder às demandas judiciais individuais de medicamentos.

Figura 1 – Etapas envolvidas na tomada de decisão no processamento da demanda judicial de medicamentos



Fonte: Figueiredo, 2010 (modificado).

A resposta do Poder Executivo para o enfrentamento das demandas judiciais

O aprimoramento da resposta técnica, por meio de pareceres técnico-científicos, tem sido uma das ações que o Executivo da saúde tem utilizado para responder às exigências do Judiciário. Para isso, é necessária a articulação intrassetorial que permita a resposta conjunta dos profissionais da saúde com os membros das procuradorias da União, estaduais ou municipais. Tem sido comum, nas secretarias de Saúde, a criação de um setor específico para manejar as demandas judiciais de forma a responder mais tempestivamente às exigências do Judiciário. Nos estados, a Procuradoria-Geral do Estado (PGE) participa tanto na consultoria jurídica às secretarias estaduais de Saúde como na defesa do

Estado, representando-o perante o Poder Judiciário (Brasil, 2007). Ela deve consolidar as informações para a defesa judicial, formular a primeira prestação de informações sobre a ação judicial e orientar a administração sobre as medidas a serem adotadas.

O Conass recomenda que se observem alguns cuidados, relacionados ao fornecimento de medicamentos por determinação judicial, quais sejam: adoção de recibo de fornecimento (constando DCB - Denominação Comum Brasileira, quantidade, número do processo, dados da vara e da comarca), datado, a ser assinado por usuário ou responsável, com registro do documento de identidade; orientação escrita sobre o medicamento fornecido, a ser entregue no ato do fornecimento e assinada pelo médico e pelo usuário; estrita adoção dos termos da Portaria 344/98 em caso de medicamentos submetidos a controle especial, com fornecimento exclusivamente em farmácias autorizadas (Brasil, 2007).

A organização de um cadastro é estratégia importante para o cumprimento e monitoramento das demandas judiciais. Algumas secretarias de Saúde já compartilham dados com outros órgãos, como os do Judiciário e o Ministério Público. Atenção às normas garantindo o acesso a medicamentos e outros insumos a portadores de doenças específicas, como diabetes *mellitus*, HIV/Aids e hepatite, bem como o acompanhamento de novas evidências no tratamento de diversas enfermidades, podem auxiliar na antecipação de possíveis novas demandas no planejamento do Executivo (Brasil, 2007).

O acompanhamento das demandas judiciais de medicamentos por meio de indicadores de avaliação e monitoramento pode auxiliar no conhecimento e na antecipação de demandas, permitindo aos operadores da Saúde e da Justiça diagnosticarem e acompanharem as semelhanças e diferenças em cada local, atuando para melhorar condições de acesso, identificar possíveis distorções e favorecer a gestão e o planejamento da AF. Recentemente foi disponibilizado um *Manual de Indicadores de Avaliação e Monitoramento das Demandas Judiciais de Medicamentos* (Pepe & Ventura, 2011), que contém uma proposta de trinta indicadores, divididos em quatro diferentes dimensões: características sociodemográficas do autor da ação judicial; características político-administrativas das ações

judiciais (competências executivas, administrativas e econômicas da administração pública); características processuais das ações judiciais (conformidade com as leis locais e nacionais); e características médico-sanitárias das ações judiciais (aspectos relativos ao corpo de conhecimentos das ciências da saúde).

A articulação com outros atores sociais para a busca de resolução do conflito e a interlocução com outros órgãos e atores importantes, como os tribunais de Justiça, o Ministério Público, as corregedorias de Justiça, as defensorias públicas, as universidades, os conselhos de classes e as associações de pacientes, têm ganhado impulso.

Por exemplo, em Minas Gerais foram criados meios de comunicação eletrônica nas corregedorias de Justiça que permitem consultas prévias às liminares, para a obtenção de notas técnicas (quanto à existência de medicamento ou procedimento similar disponíveis). *E-mails* específicos são disponibilizados pela Secretaria de Estado da Saúde e pela Secretaria Municipal de Saúde de Belo Horizonte. Uma página do Tribunal de Justiça de Minas Gerais promove e divulga a realização de encontros ou seminários regionais, pelas escolas judiciais do Tribunal de Justiça de Minas Gerais e da Justiça Federal em parceria com os gestores do SUS, defensorias públicas, Ministério Público e Ordem dos Advogados do Brasil, para discutir os problemas sanitários, especialmente aqueles relacionados à judicialização da saúde.

Outra estratégia de cooperação tem sido o estabelecimento de acordos e convênios entre o Executivo, os tribunais de Justiça e outros órgãos. Em Minas Gerais, tem-se optado por convênios para a criação de centros de referência e apoio técnico para os operadores do direito com os gestores do SUS, com o objetivo de subsidiar, assessorar e assistir as áreas jurídicas, sobretudo antes da propositura de demandas e da prolação das decisões liminares. Com isso, o fluxo de informações e orientações técnicas aos operadores do direito seria facilitado, com a expedição de notas técnicas sobre produtos e procedimentos disponíveis para atender a demandas específicas, visando à efetividade da tutela jurisdicional, atendendo ao princípio da eficiência da administração pública.

No Rio de Janeiro, os principais acordos entre o Executivo da saúde e demais atores são os estabelecidos com a Defensoria

Pública e com o Tribunal de Justiça do Estado do Rio de Janeiro (TJ-RJ). Com base no acordo com a Defensoria Pública firmado em 2008, o demandante de medicamentos que constam nas listas oficiais é encaminhado para receber o medicamento diretamente na Secretaria de Estado de Saúde, antes que qualquer processo seja ajuizado. O acordo com o TJ-RJ de meados de 2009 estabelece o oferecimento pela Secretaria de Saúde de apoio na formulação de parecer técnico científico elaborado por Núcleo de Assessoria Técnica (NAT), referente às demandas judiciais por medicamentos.

Mais recentemente, foi implantada a Câmara de Resolução de Litígios de Saúde (CRLS), que objetiva fazer a mediação das demandas judiciais de saúde no Rio de Janeiro e reúne a Procuradoria-Geral do Estado, a Procuradoria-Geral do Município, o Tribunal de Justiça do Estado, a Defensoria Pública do Estado, a Defensoria Pública da União, a Secretaria de Estado de Saúde e a Secretaria Municipal de Saúde. Ela tem permitido maior interlocução entre os atores envolvidos e a solução administrativa de parte das demandas judiciais.

No Rio Grande do Norte, a articulação intersetorial é realizada com o Ministério Público e a Defensoria Pública por intermédio do Comitê Interinstitucional de Resolução Administrativa de Demandas da Saúde (Cirads/RN), instituído por acordo de cooperação técnica em 2009 que visa à solução administrativa de casos concretos, evitando a demanda judicial e conciliando as já existentes. Fazem parte desse comitê membros da Procuradoria da União (PU/RN), da Defensoria Pública do Estado, da Defensoria Pública da União (DPU/ RN), da Procuradoria-Geral do Estado (PGE/RN), da Procuradoria-Geral do Município do Natal (PGMN/ RN), da Secretaria de Estado da Saúde Pública (Sesap/RN) e da Secretaria Municipal de Saúde de Natal (SMS/Natal). O estado de Sergipe implantou o Cirads, nos mesmos moldes (Cirads, 2010).

Os meios extrajudiciais de solução de conflito entre a Saúde e o Judiciário, especialmente a possibilidade de demandas

administrativas, têm sido utilizados também pelos estados do Ceará, Paraná, Santa Catarina e São Paulo. Em São Paulo, onde preponderam as ações do tipo mandado de segurança, foram três as estratégias adotadas (Oliveira & Noronha, 2010). A primeira consistiu em um acordo com a Defensoria Pública, enfocando os medicamentos pertencentes às listas oficiais, tendo sido criado um balcão de atendimento administrativo e triagem farmacêutica que eliminou o custo da demanda judicial e melhorou o acesso aos medicamentos. A segunda estratégia, voltada para os novos medicamentos e para aqueles da zona cinzenta, resultou na criação de protocolos clínicos de forma a circunscrever os casos a serem contemplados e a regular a distribuição dos medicamentos. A terceira estratégia foi a criação de Comitê Técnico de Avaliação dos medicamentos não pertencentes às listas oficiais, o que diminui os processos judiciais transformando- os em processos administrativos. Vale registrar que à diminuição das demandas judiciais (4.123 em 2006 e 1.549 em 2009) correspondeu um significativo aumento das demandas administrativas (451 em 2006 e 3.848 em 2009).

O governo federal, especialmente por intermédio da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE/MS) e da Secretaria de Assistência à Saúde (SAS) do MS, tem atuado em diversas frentes em resposta às demandas judiciais por medicamentos. Destaca-se, nos anos de 2010 e 2011, a atualização e elaboração de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), que são cerca de 64, abordando especialmente os medicamentos do atual Componente Especializado da AF. Os PCDT estabelecem critérios de diagnóstico e tratamento, bem como a forma para sua prescrição e dispensação.

Mais recentemente, duas importantes normas que tratam da AF e do SUS foram emanadas. A primeira delas, a Lei n. 12.401, de 28 de abril de 2011, altera a Lei n. 8.080/90 para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do SUS. Alguns artigos tratam diretamente do tema de interesse. Assim, o artigo 19-M limita a integralidade aos procedimentos constantes de tabelas elaboradas pelo gestor federal do SUS e os medicamentos cuja prescrição esteja conforme os PCDT, definindo a assistência terapêutica integral como:

I. dispensação de medicamentos e produtos de interesse para a saúde, cuja prescrição esteja em conformidade com as diretrizes terapêuticas definidas em protocolo clínico para a doença ou o agravo à saúde a ser tratado ou, na falta do protocolo, em conformidade com o disposto no art. 19-P;
II. oferta de procedimentos terapêuticos, em regime domiciliar, ambulatorial e hospitalar, constantes de tabelas elaboradas pelo gestor federal do Sistema Único de Saúde – SUS, realizados no território nacional por serviço próprio, conveniado ou contratado...

O artigo 19-P indica que na ausência de PCDT a dispensação será feita com base nas relações de medicamentos de cada esfera de governo e a responsabilidade será pactuada nas comissões intergestores tripartite e bipartite ou no Conselho Municipal de Saúde.

A lei prevê ainda que a incorporação, a exclusão ou a alteração da oferta de medicamentos, bem como a constituição ou a alteração de PCDT, são atribuições do MS, com assessoramento da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. O artigo 19-T veda o pagamento ou dispensação de medicamentos sem registro na Anvisa, em fase de pesquisa clínica ou de uso não autorizado pela Anvisa.

O Decreto n. 7.508, de 28 de junho de 2011, regulamenta a Lei n. 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa. No capítulo V do decreto, referente à Assistência à Saúde, alguns artigos dizem respeito à AF. O art. 20 estabelece que “a integralidade da assistência à saúde se inicia e se completa na Rede de Atenção à Saúde, mediante referenciamento do usuário na rede regional e interestadual, conforme pactuado nas Comissões Intergestores”. A integralidade da assistência à saúde passa a ser definida pela Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (Renases), que será atualizada pelo MS a cada dois anos. A Renases será definida em âmbito nacional, observadas as diretrizes pactuadas pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias e a responsabilidade dos gestores pactuada nas respectivas comissões intergestores, podendo os estados, o Distrito Federal e os

municípios adotar relações específicas e complementares à Renases. O artigo 28 estabelece que:

> ... o acesso universal e igualitário à assistência farmacêutica pressupõe, cumulativamente:
>
> I. estar o usuário assistido por ações e serviços de saúde do SUS;
> II. ter o medicamento sido prescrito por profissional de saúde, no exercício regular de suas funções no SUS;
> III. estar a prescrição em conformidade com a Rename e os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas ou com a relação específica complementar estadual, distrital ou municipal de medicamentos; e
> IV. ter a dispensação ocorrido em unidades indicadas pela direção do SUS.

A ampliação do acesso pode ser feita pelos entes federativos justificadamente, e o MS poderá estabelecer regras diferenciadas de acesso a medicamentos de caráter especializado. O artigo 29 estabelece que só medicamentos registrados na Anvisa podem ser incluídos nas listas oficiais públicas.

A resposta do Poder Judiciário para o enfrentamento das demandas judiciais

Nos meses de abril e maio de 2009, o Supremo Tribunal Federal realizou audiência pública com a finalidade de discutir as questões relativas às demandas judiciais referentes ao fornecimento de prestações de saúde. O Conselho Nacional de Justiça (CNJ) formou um grupo de trabalho, composto por magistrados e especialistas, para estudar e propor medidas que aperfeiçoassem a prestação jurisdicional em matéria de assistência à saúde.

Dessa iniciativa resultou a Recomendação n. 31, aprovada pelo CNJ em 30 de março de 2010, que indica aos tribunais de Justiça dos estados e aos tribunais regionais federais a adoção de uma série de medidas visando a subsidiar os magistrados e demais operadores

do direito, para assegurar maior eficiência na solução das demandas judiciais envolvendo a assistência à saúde. Entre tais medidas, a celebração de convênios para disponibilizar apoio técnico composto por médicos e farmacêuticos (até dezembro de 2010); o maior refinamento de documentação médico-sanitária nos processos (laudos, exames, detalhamento da prescrição de acordo com as normas legais); a não autorização de fornecimento de medicamentos ainda não registrados pela Anvisa, ou em fase experimental; consulta aos gestores; consulta à Comissão Nacional de Ética em Pesquisas (Conep) sobre eventual inserção do demandante em protocolo de pesquisa e maior inserção dos magistrados em assuntos pertinentes à saúde, entre outros (CNJ, 2010a). Consta ainda dessa recomendação que as escolas de formação vinculadas ao Poder Judiciário incorporem o direito sanitário nos programas dos cursos de formação, vitaliciamento e aperfeiçoamento de magistrados, além de promover a realização de seminários para estudo e mobilização na área da saúde, congregando magistrados, membros do Ministério Público e gestores, no sentido de propiciar maior entrosamento sobre a matéria.

Logo depois, em 6 de abril de 2010, o CNJ instituiu, por meio da Resolução n. 107/2010, o Fórum Nacional do Judiciário, para o monitoramento e resolução das demandas por assistência à saúde. Esse fórum tem como atribuições elaborar estudos e propor medidas concretas e normativas para o aperfeiçoamento de procedimentos e o reforço da efetividade dos processos judiciais e da prevenção de novos conflitos (CNJ, 2010b).

Como se pode perceber, ambos os poderes, Executivo e Judiciário, têm buscado, nos últimos anos, estabelecer um diálogo mais próximo e realizar ações e estratégias visando à minimização das demandas judiciais em saúde.

— ♦ —

O direito à saúde e à assistência farmacêutica pressupõe que o acesso do cidadão aos medicamentos deve responder ao conjunto de ações necessárias para o cuidado de saúde, e não apenas ao fornecimento deste bem. Isso implica um Ciclo de AF efetivo, tanto no provimento do(s) medicamentos(s) com eficácia, segurança e qualidade e tempestividade como na informação ao cidadão sobre

sua doença e sobre o tratamento adotado, mediante o monitoramento de seu uso e de seus eventuais benefícios e/ou riscos.

Para que essa qualidade se efetive, alguns critérios norteadores devem ser adotados. Todo medicamento deve ser usado: judiciosamente – uso apenas quando necessário, considerando as alternativas não medicamentosas; apropriadamente – escolha do medicamento mais apropriado, considerando a condição clínica que está sendo tratada, os riscos e benefícios do tratamento, a dose, a duração do tratamento e os custos; com segurança – o uso indevido deve ser minimizado; com eficácia – os medicamentos devem atingir os objetivos da terapia, proporcionando mudanças benéficas nos resultados de saúde (Australia Government, 2000).

Visto de maneira positiva, uma das melhores estratégias de minimização das demandas judiciais é garantir uma AF de qualidade e consoante com as necessidades de saúde locais. Nessa estratégia, todos os atores da saúde têm papel importante: os gestores na gestão eficiente da AF, os médicos na prescrição racional, os farmacêuticos na dispensação responsável, e todos eles no seguimento do usuário e dos efeitos decorrentes do uso dos medicamentos. A indústria farmacêutica, não apenas na condução ética e divulgação de informações, benéficas e maléficas, advindas de suas pesquisas, mas também evitando a pressão inadequada por incorporação de medicamentos em pesquisa clínica e nas indicações de uso *off label*, e o fomento ao uso acrítico de medicamentos. Os profissionais da saúde, especialmente prescritores e dispensadores, no exercício ético da profissão, voltado para o benefício da população considerando, no ato de prescrever e dispensar, as evidências científicas de que se dispõe, especialmente no que tange à relação benefício/risco diante da indicação terapêutica. Além disso, o sistema de saúde deve disponibilizar o acesso à informação acurada e à educação sobre medicamentos aos consumidores e profissionais da saúde. A divulgação pela mídia, de maneira adequada e responsável, das questões relativas ao uso de medicamentos também pode representar significativa contribuição na qualidade desse uso.

Espera-se que as estratégias para a minimização das demandas judiciais possam também contribuir para maior aproximação entre Saúde e Justiça, diminuindo conflitos e tensões, e na cooperação e articulação já estabelecida entre ambos. A ação conjunta pode possibilitar maior efetividade do direito à saúde, sem comprometimento dos princípios do SUS e da gestão da AF, evitando riscos à saúde dos demandantes.

Referências

ANGEL, M. Privilege and health: what is the connection? *New England Journal of Medicine*, 329: 126-127, 1993.

ANGEL, M. *A Verdade sobre os Laboratórios Farmacêuticos: como nos enganam e o que fazer*. São Paulo: Record, 2007.

AUSTRALIA GOVERNMENT. Department of Health and Ageing. National Medicines Policy, 2000. Disponível em: <www.health.gov.au/internet/publications/publishing.nsf/Content/CA25774C001857CACA2574FC0079DC1A/$File/nmp2000.pdf>. Acesso em: 9 dez. 2013.

BARCELOS, P. *Perfil de Demandas Judiciais de Medicamentos da Secretaria de Estado da Saúde do Espírito Santo: um estudo exploratório*, 2010. Dissertação de Mestrado, Rio de Janeiro: Instituto de Medicina Social da Universidade do Estado do Rio de Janeiro.

BIEHL, J. *et al.* Judicialisation of the right to health in Brazil. *The Lancet*, 373: 2.182-2.184, 2009.

BONFIM, J. R. A. Demandas judiciais por fármacos no Sistema Único de Saúde: direitos dos pacientes e provas científicas para se realizar o acesso. *In*: KEINERT, T. M. M.; PAULA, S. H. B. & BONFIM, J. R. A. (Orgs.). *As Ações Judiciais no SUS e a Promoção do Direito à Saúde*. São Paulo: Instituto de Saúde, 2009.

BONFIM, R. L. D. *Agenda Única de Saúde: a busca do acesso universal e a garantia do direito à saúde*, 2008. Tese de Doutorado, Rio de Janeiro: Instituto de Medicina Social, Universidade do Estado do Rio de Janeiro.

BRASIL. Portaria n. 1.318 de 23 de julho de 2002. Aprova a nova relação de medicamentos excepcionais e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, 23 jul. 2002.

BRASIL. *Assistência Farmacêutica no SUS*. v. 3. Brasília: Conselho Nacional de Secretários de Saúde, 2007. (Para Entender a Gestão do SUS)

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Vigilância em Saúde. *O Remédio via Justiça: um estudo sobre o acesso a novos medicamentos e exames de HIV/AIDS no Brasil por meio de ações judiciais*. Brasília: Programa Nacional de DST e Aids, 2005.

CAMPOS NETO, O. H. *et al.* Médicos, advogados e indústria farmacêutica na judicialização da saúde em Minas Gerais, Brasil. *Revista de Saúde Pública*, 46: 784-790, 2012.

CHIEFFI, A. L. & BARATA, R. C. B. Judicialização da política pública de assistência farmacêutica e equidade. *Cadernos de Saúde Pública*, 25(8): 13.839-13.849, 2009.

CHIEFFI, A. L. & BARATA, R. C. B. Ações judiciais: estratégia da indústria farmacêutica para introdução de novos medicamentos. *Revista de Saúde Pública*, 44(3): 421-429, 2010.

COMITÊ INTERINSTITUCIONAL DE RESOLUÇÃO ADMINISTRATIVA DE DEMANDAS DA SAÚDE (CIRADS). *Site*, 2010. Disponível em: <www.dpu.gov.br/index.php?option=com_content&view=article&id=2335&Itemid=303>. Acesso em: 15 jul. 2011.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA (CNJ). Recomendação n. 31, de 30 de março de 2010a. Disponível em: <www.cnj.jus.br/atos-administrativos/atos-da-presidencia/322-recomendacoes-do-conselho/12113-recomendacao-no-31-de-30-de-marco-de-2010>. Acesso em: 19 jun. 2011.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA (CNJ). Resolução n. 107, de 6 de abril de 2010b. Institui o Fórum Nacional do Judiciário para monitoramento e resolução das demandas de assistência à saúde.

CONRAD, P. *The Medicalization of Society: on the transformation of human conditions into treatable disorders*. Baltimore: The Johns

Hopkins University Press, 2007.

ELLIOT, C. *White Coat, Black Hat: adventures on the dark side of medicine*. Boston: Beacon, 2010.

FERRAZ, O. L. M. The right to health in the courts of Brazil: worsening health inequities? *Health and Human Rights*, 11(2): 33-45, 2009.

FIGUEIREDO, T. A. *Análise de Medicamentos Fornecidos por Mandado Judicial na Comarca do Rio de Janeiro: a aplicação de evidências científicas no processo de tomada de decisão*, 2010. Dissertação de Mestrado, Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz.

FREITAS, L. F. *Pesquisas Envolvendo Medicamento no Brasil: uma análise exploratória na base de dados do sistema de avaliação ética de pesquisas do país*, 2011. Dissertação de Mestrado, Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz.

GIRONA, L. Factores que afectan el precio de los medicamentos. *Salud 2000*, 102: 19-21, 2005.

GODLEE, F. Who should define disease? *British Medical Journal*, 342: 2.974, 2011.

LAPORTE, J. R. & TOGNONI, G. (Eds.). *Principios de Epidemiología del Medicamento*. Barcelona: Masson-Salvat, 1993.

LOPES, L. C. *et al.* Uso racional de medicamentos antineoplásicos e ações judiciais no estado de São Paulo. *Revista de Saúde Pública*, 44(4): 620-628, 2010.

MACEDO, E. I. *A Importância da Análise Técnica para a Tomada de Decisão do Fornecimento de Medicamentos pela Via Judicial*, 2010. Dissertação de Mestrado, Sorocoba: Universidade de Sorocaba.

MACHADO, M. A. Á. *et al.* Judicialization of access to medicines in Minas Gerais state, Southeastern Brazil. *Revista de Saúde Pública*, 45(3): 590-598, 2011.

MARQUES, S. B. & DALLARI, S. G. Garantia do direito social à assistência farmacêutica no estado de São Paulo. *Revista de Saúde Pública*, 41(1): 101-107, 2007.

MATTOS, R. A. Princípios do Sistema Único de Saúde (SUS) e a humanização das práticas de saúde. *Interface*, 13, supl. 1: 771-780, 2009.

MESSEDER, A. M.; OSORIO-DE-CASTRO, C. G. S. & LUIZA, V. L. Mandados judiciais como ferramenta para garantia do acesso a medicamentos no setor público: a experiência do estado do Rio de Janeiro, Brasil. *Cadernos de Saúde Pública*, 21(2): 525-534, 2005.

MIGALHAS. Pesquisa curiosa analisa a distribuição dos processos judiciais, 2010. Disponível em: <www.migalhas.com.br/Quentes/17,MI112917,41046-Pesquisa+curiosa+analisa+a+distribuicao+dos+processos+judiciais>. Acesso em: 19 ago. 2011.

MIGUELOTE, V. R. S. & CAMARGO JR., K. R. Indústria do conhecimento: uma poderosa engrenagem. *Revista de Saúde Pública*, 44(1): 190-196, 2010.

OLIVEIRA, V. E. & NORONHA, L. N. T. Direito à saúde em um mundo de escassez: Judiciário e medicamentos no estado de São Paulo. *In*: ENCONTRO DA ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE CIÊNCIA POLÍTICA SÃO PAULO, ABCP, 7, 2010, Recife.

PAIM, J. S. & ALMEIDA FILHO, N. A. Saúde coletiva: uma 'nova saúde pública' ou campo aberto a novos paradigmas? *Revista de Saúde Pública*, 32(4): 299-316, 1998.

PAULA, C. S. *Uso* Off Label *de Medicamentos: análise das demandas judiciais no Cemepar e conduta dos farmacêuticos no*

Paraná, 2007. Dissertação de Mestrado, Curitiba: Universidade Federal do Paraná.

PEPE, V. L. E. & VENTURA, M. (Orgs.). *Manual Indicadores de Avaliação e Monitoramento das Demandas Judiciais de Medicamentos*. Rio de Janeiro: Ensp/Fiocruz, 2011.

PEPE, V. L. E. *et al.* A judicialização da saúde e os novos desafios da gestão da assistência farmacêutica. *Ciência & Saúde Coletiva*, 15(5): 2.405-2.414, 2010a.

PEPE, V. L. E. *et al.* Caracterização de demandas judiciais de fornecimento de medicamentos 'essenciais' no estado do Rio de Janeiro. *Cadernos de Saúde Pública*, 26(3): 461-471, 2010b.

PEREIRA, J. R. *et al.* Análise das demandas judiciais para o fornecimento de medicamentos pela Secretaria de Estado de Saúde de Santa Catarina nos anos de 2003 e 2004. *Ciência & Saúde Coletiva*, 15(3): 3.551-3.560, 2004.

PESSOA, N. T. *Perfil das Solicitações Administrativas e Judiciais de Medicamentos Impetradas contra a Secretaria de Saúde do Estado do Ceará*, 2007. Dissertação de Mestrado, Fortaleza: Universidade Federal do Ceará.

REIS, C. O. O. *A Constituição de um Modelo de Atenção à Saúde Universal: uma promessa não cumprida pelo SUS?* Rio de Janeiro: Ipea, 2009. (Seguridade Social, Texto para discussão n. 1.376)

SANT'ANA, J. M. B. *et al.* Essencialidade e assistência farmacêutica: considerações sobre o acesso a medicamentos mediante ações judiciais no Brasil. *Revista Panamericana de Salud Pública*, 29(2): 138-144, 2011.

SANTOS, C. C.; GUIMARÃES, L. G. & GONÇALVES, S. A. *Estratégias para Reorganização e Otimização das Atividades Destinadas ao Fornecimento de Medicamentos Demandados Judicialmente contra a Secretaria de Estado de Saúde do Distrito*

Federal, 2006. Monografia de Especialização, Brasília: Universidade de Brasília.

VENTURA, M. *et al.* Judicialização da saúde, acesso à justiça e a efetividade do direito à saúde. *Physis*, 20(1): 77-100, 2010.

VIACAVA, F. Acesso e uso de serviços de saúde pelos brasileiros. *Radis*, 9: 12-19, 2010.

VICTORA, C. G. *et al.* Condições de saúde e inovações nas políticas de saúde no Brasil: o caminho a percorrer. *The Lancet*, 6, supl.: 90-102, 2011.

VIEIRA, F. S. Ações judiciais e direito à saúde: reflexão sobre a observância dos princípios do SUS. *Revista de Saúde Pública*, 42(2): 365-369, 2008.

VIEIRA, F. S. & ZUCCHI, P. Distorções causadas pelas ações judiciais à política de medicamentos no Brasil. *Revista de Saúde Pública*, 41(2): 214-222, 2007.

Parte IV – Tópicos especiais e experiências

23 – A conta-satélite de saúde do Brasil: componente medicamentos[1]

Maria Angélica Borges dos Santos

A capacidade de assegurar uma assistência farmacêutica (AF) adequada à população de um país depende, em grande parte, da disponibilidade de recursos monetários para financiar os medicamentos necessários e da sustentabilidade do financiamento (Brasil, 2010).

Os medicamentos são um componente importante do gasto em saúde em praticamente todos os países do mundo, com um peso variável, mas sempre expressivo, nas despesas em saúde das famílias e dos governos. Nos países da Organização para a Cooperação Econômica e Desenvolvimento (OCDE), os produtos farmacêuticos – medicamentos e outros produtos de saúde fabricados pela indústria farmacêutica – consomem, em média, 1,7% do produto interno bruto (PIB). Uma parcela de aproximadamente 60% desse total é financiada pelo governo (OCDE, 2010).

Entretanto, em países em desenvolvimento, grande parte do ônus da aquisição de medicamentos recai sobre as famílias. No Brasil, grande parte das despesas com serviços de saúde é realizada via planos de saúde, sendo os medicamentos os responsáveis pela maior despesa em saúde por desembolso direto da população (Tabela 1); as despesas com medicamentos são a principal despesa das famílias, com cobertura ainda insuficiente de financiamento público, e tendem a crescer mais do que as despesas gerais com saúde. As perspectivas de desaceleração desses gastos não são alentadoras.

Tabela 1 – Consumo final de medicamentos e serviços de saúde. Famílias e administração pública (em milhões de R$ a preços correntes). Brasil, 2000-2007

Produtos	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007
Famílias (inclusive via benefícios de emprego)								
Total	58.011	66.671	74.250	82.065	92.541	103.223	115.064	127.837
Medicamentos para uso humano	19.213	22.123	23.477	27.795	31.008	36.407	40.667	44.783
Serviços e planos de saúde privados	37.364	43.040	49.074	52.352	59.428	64.420	71.629	81.073
Outros produtos para a saúde	1.434	1.508	1.699	1.918	2.105	2.396	2.768	1.981
Administração pública								
Total	36.579	40.895	48.828	54.251	63.039	66.584	79.403	88.600
Saúde pública – ações e serviços	27.744	31.113	38.159	43.985	53.098	52.696	62.130	71.688
Medicamentos para uso humano	nd*	nd	nd	nd	nd	3.819	4.302	4.728
Serviços de saúde privados	8.835	9.782	10.669	10.266	9.941	10.069	12.971	12.184

* Não determinado.

Fonte: elaboração própria a partir de IBGE, Diretoria de Pesquisas. Coordenação de Contas Nacionais. Sistema de Contas Nacionais, 2000-2007.

Projeções da indústria farmacêutica para os anos de 2010 e 2011 apontavam China e Brasil como os países de maior expansão do consumo de medicamentos nos próximos anos. Esse panorama explica a crescente preocupação com o financiamento da AF nesta década. A perspectiva de aportes financeiros crescentes recomenda acompanhar com grande atenção os gastos com medicamentos, a indústria farmacêutica nacional e a importação de medicamentos. O setor empresarial tem sido um tradicional fornecedor de informações para essa área, seja por intermédio de suas federações de indústria – como a extinta Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica (Febrafarma) e a Associação Brasileira da Indústria Farmacêutica (Abifarma) –, seja por órgãos de consultoria internacional, como a IMS Health. Com o crescente foco do Sistema Único de Saúde (SUS) em AF, há necessidade de produzir dados criticados por órgãos públicos que sintetizem as informações existentes e possam subsidiar a elaboração e o acompanhamento de políticas públicas na área.

Este capítulo é dedicado ao Componente Medicamentos das contas-satélites de saúde, que fornecem essas informações.

Contas de saúde: o que são?

As contas de saúde integram os sistemas nacionais de informação em saúde, resumindo métricas e informações econômico-financeiras dos sistemas de saúde. Pelo menos 41 países já dispõem de um sistema de contas de saúde institucionalizado e em outros cem países há expectativa de sua institucionalização até 2020 (The World Bank, 2010). O Brasil encontra-se em um estágio de quase institucionalização, com dois ciclos completos de contas de saúde, que cobrem o período de 2000 a 2007 (IBGE, 2008a, 2008b, 2009).

O arcabouço metodológico usado nas contas de saúde brasileiras é o de conta-satélite do Sistema de Contas Nacionais (SCN), o qual reúne as informações para o cálculo do PIB. Uma conta-satélite permite “colocar uma lupa” sobre um setor específico da economia e refinar as informações do Sistema de Contas Nacionais para tal setor, usando dados provenientes de várias bases de dados (Ipea, 2009). Um sistema de contas de saúde bem elaborado pode ser uma ferramenta importante para aumentar a consistência do planejamento setorial e aprimorar o acompanhamento dos impactos das políticas de saúde sobre o sistema de saúde.

As contas-satélites brasileiras consolidam dados sobre produção, comercialização e consumo de medicamentos para fornecer informações sobre a origem, os usos, os produtos e programas e os beneficiários dos recursos necessários ao acesso a medicamentos. As informações sobre produção de medicamentos são provenientes da Pesquisa Industrial Anual (PIA/IBGE) e de balanços contábeis de laboratórios oficiais brasileiros; os dados sobre o financiamento público de medicamentos provêm do Sistema de Informações sobre Orçamento – Brasil (Siga-Brasil), do Sistema de Informações sobre Orçamentos Públicos em Saúde (Siops/MS) e do Sistema Integrado de Administração de Serviços Gerais (Siasg); os dados de comercialização são obtidos na Pesquisa Anual de Comércio (PAC/IBGE) e os dados de consumo são fornecidos pela Pesquisa de Orçamentos Familiar (POF/IBGE) (Ipea, 2009).

Pretende-se que as informações fornecidas tenham utilidade para gestores dos vários níveis de gestão do sistema de saúde. Podem interessar, por exemplo, à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e a órgãos que estabelecem e acompanham preços, ao Ministério da Saúde para subsidiar políticas de aquisição de medicamentos e orientar a alocação de gastos com medicamentos, a segmentos empresariais e à população em geral. A intenção é que as informações fornecidas interessem a um público crescente, na medida em que for possível desenvolver detalhamentos subnacionais ou outros julgados importantes.

Agregados econômicos básicos para medicamentos da conta-satélite de saúde

A conta-satélite de saúde (CSS) mapeia todo o ciclo econômico dos medicamentos, sintetizados nos agregados macroeconômicos nas várias tabelas que a integram. Os agregados macroeconômicos retratam as transações monetárias e econômicas que envolvem os medicamentos, desde a sua produção pela indústria farmacêutica nacional ou importação até seu consumo ou exportação (Tabela 2).

Tabela 2 – Estrutura da oferta e da demanda de produtos farmacêuticos. Brasil, 2000-2007

	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007
OFERTA (em milhões de R$ correntes)								
Produção principal (indústria farmacêutica)	12.352	13.993	14.317	17.093	19.168	21.995	24.248	25.902
Produção secundária (laboratórios oficiais)	nd*	nd	nd	nd	nd	493	631	925
Produção secundária (outros)	237	121	51	42	55	60	68	66
Importação	2.082	2.931	3.505	3.887	4.378	4.032	4.638	5.704
Total da oferta a preços básicos	14.671	17.045	17.873	21.022	23.601	26.580	29.585	32.597
Margem de comércio	6.593	6.742	7.215	8.680	10.110	12.006	13.664	16.006
Margem de transporte	118	106	125	165	165	191	201	222
Total de impostos líquidos de subsídios	3.758	4.158	4.552	3.758	6.271	7.788	7.968	8.630
Total da oferta a preços ao consumidor	25.140	28.051	29.765	33.625	40.147	46.565	51.418	57.455
DEMANDA (em milhões de R$ correntes)								
Consumo intermediário dos serviços de saúde e outros	5.378	5.010	6.016	7.041	7.995	5.446	5.650	8.368
Consumo final famílias	19.213	22.123	23.477	27.795	31.008	36.407	40.667	44.783
Consumo final governo	nd	nd	nd	nd	nd	3.819	4.302	4.728
Exportação	249	385	487	537	616	619	730	817
Variação do estoque	300	533	- 215	-1.748	528	274	69	- 1.241

* Não determinado.

Fonte: adaptado de IBGE, Diretoria de Pesquisas, Coordenação de Contas Nacionais. Sistema de Contas Nacionais, 2000-2007.

O ponto de partida para a compilação dos dados para a AF é a oferta de medicamentos e produtos farmacêuticos no país. Essa oferta pode ter três origens: a produção principal, de

medicamentos e produtos farmacêuticos pela indústria privada; a produção secundária, de medicamentos por laboratórios públicos e outros; a importação de medicamentos.

Ao serem produzidos ou importados, os medicamentos têm um preço básico, que é o preço que a indústria ou o importador cobram pelo medicamento. Entretanto, para serem efetivamente utilizados, os medicamentos precisam ser distribuídos para os usuários, um processo intermediado por atacadistas e varejistas especializados em sua comercialização e distribuição. A atividade desses agentes agrega ao preço básico dos medicamentos as margens de comércio e transporte. A margem de comércio comporta toda a estrutura de distribuição e comercialização – os custos da estrutura de armazéns, drogarias e farmácias, as remunerações dos comerciários e os rendimentos do capital empresarial aplicado no setor (lucro dos empresários). Adicionalmente às margens de comércio e transporte, há uma significativa carga de impostos incidentes sobre a produção e o comércio de medicamentos, captada no agregado “total de impostos líquidos de subsídios”. Tanto as margens de comércio como as de impostos podem agregar um valor adicional expressivo ao preço ao consumidor. Portanto, são aspectos que precisam ser monitorados pelo gestor público para permitir a formulação de estratégias adequadas à racionalização das despesas com medicamentos.

O consumo de medicamentos pode ocorrer em estabelecimentos de saúde, durante a prestação de serviços de saúde (consumo intermediário das atividades de prestação de serviços de saúde) ou ser realizado pelas famílias em seus domicílios (consumo final). Apenas as despesas de consumo final com medicamentos são habitualmente acompanhadas pelos indicadores de despesas com medicamentos da Organização Mundial da Saúde e da OCDE (Tabela 3), pois são essas as despesas que mais imediatamente importam para a população. As despesas de consumo intermediário dos serviços de saúde não são habitualmente comparadas, mas também precisam ser acompanhadas, pois integram os custos de produção dos serviços de saúde.

Tabela 3 – Indicadores selecionados para despesas com medicamentos. Brasil e OCDE

	Medicamentos como % do gasto total em saúde	Despesas com medicamentos como % do PIB	Financiamento público como % das despesas com medicamentos
Hungria	31,6	2,3	58
México	28,3	1,7	19
Turquia (2007)	25,6	1,5	60
Coreia	23,9	1,6	55
Brasil (2007)	22	1,7	10
Portugal (2006)	21,8	2,2	56
Espanha	20,5	1,8	73
Japão (2007)	20,1	1,6	72
Canadá	17,2	1,8	38
OCDE	17,2	1,5	60
Chile (2006)	17,1	1	nd*
França	16,4	1,8	69
Alemanha	15,1	1,6	76
Austrália (2007)	14,3	1,2	55
Suécia	13,2	1,2	58
Estados Unidos	11,9	1,9	37
Reino Unido	11,8	1	84
Israel* (2007)	11,2	0,9	nd
Holanda	10,4	1	81
Suíça (2007)	10,3	1,1	68
Nova Zelândia	9,4	0,9	67
Dinamarca (2007)	8,6	0,8	56
Luxemburgo (2005)	8,4	0,6	nd
Noruega	7,6	0,7	56

* Não determinado.

Fonte: OCDE. Adaptado de Health at a Glance 2010, com inclusão de dados Brasil (IBGE, Conta-Satélite de Saúde 2005-2007).

O acompanhamento das despesas com medicamentos em valores correntes entre um ano e outro – que é a forma como habitualmente acompanhamos gastos com saúde ou medicamentos – não deixa claro se há mudanças na cesta ou na quantidade de medicamentos consumida entre um ano e o seguinte. Eventuais discrepâncias podem ser atribuídas à simples diferença de preços. Como as variações de preços não dependem de aumentos de quantidade ou de variação dos produtos ou qualidade do que se está consumindo, mais gastos podem significar apenas que os mesmos produtos ou menos produtos ficaram mais caros.

Na fase seguinte ao levantamento das despesas em valores correntes, portanto, precisamos dispor dos chamados indicadores de volume, para conhecer o crescimento real do consumo. O crescimento real do consumo expressa aumentos da quantidade ou sofisticação dos produtos adquiridos. Os indicadores de volume corrigem as despesas em valores correntes para que elas expressem crescimentos reais do consumo.

A CSS contém também informação sobre a estrutura produtiva (Tabela 4) dos setores de interesse para o acompanhamento econômico dos medicamentos – a indústria farmacêutica e as atividades de comercialização de produtos médicos e farmacêuticos. As informações incluem dados nacionais anuais sobre o total de empregos diretos nesses setores, valor total e médio das remunerações, inclusive o rendimento do trabalho dos autônomos, e o valor da remuneração do capital investido – denominado excedente operacional bruto –, que seria uma representação do lucro empresarial.

Tabela 4 – Indústria e comércio farmacêuticos. Geração de emprego e renda. Brasil, 2000-2007

	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007
Total de ocupações (empregos diretos)								
Atividades relacionadas à saúde	3.212.363	3.276.485	3.368.795	3.443.721	3.759.171	3.871.919	3.946.206	4.205.449
Fabricação de produtos farmacêuticos	99.735	101 303	95.853	102 910	109 304	111.774	110.102	115.578
Comércio de produtos farmacêuticos, médicos, ortopédicos e odontológicos	558.781	558.091	580.084	603.883	660.503	681.031	741.825	786.368
Rendimento médio anual (R$) (1)Rendimento médio anual (R$) (1)								
Atividades relacionadas à saúde	10.668	11.476	12.927	14.358	14.689	15.919	18.694	19.912
Fabricação de produtos farmacêuticos	24.605	25.932	26.812	29.433	30.758	36.395	39.681	41.158
Comércio de produtos farmacêuticos, médicos, ortopédicos e odontológicos	5.403	5.388	6.013	6.841	7.411	8.330	9.002	10.971
Valor adicionado bruto (milhões R$ a preços correntes)								
Atividades relacionadas à saúde	57.999	64.112	69.743	76.940	88.493	97.580	114 941	133 525
Fabricação de produtos farmacêuticos	7.737	7.416	7.985	9.049	9.826	12.973	15.148	15.594
Comércio de produtos farmacêuticos, médicos, ortopédicos e odontológicos	5.278	5.439	5.595	7.506	10.418	10.929	13.841	17.683
Remunerações e rendimento misto (milhões R$ a preços correntes)								
Fabricação de produtos farmacêuticos	3.310	3.561	3.482	4.049	4.548	5.400	5.828	6.235

Comércio de produtos farmacêuticos, médicos, ortopédicos e odontológicos	3.706	3.647	4.253	4.974	5.356	6.865	8.338	10.572
Excedente operacional bruto (milhões R$ a preços correntes)								
Fabricação de produtos farmacêuticos	4.309	3.707	4.345	4.811	5.073	7.273	9.029	9.028
Comércio de produtos farmacêuticos, médicos, ortopédicos e odontológicos	1.489	1.693	1.220	2.383	4.882	3.792	5.177	6.652

(1) Rendimento médio = (salário + rendimento misto)/ocupações.
Fonte: elaboração própria a partir de IBGE. Diretoria de Pesquisas. Coordenação de Contas Nacionais. Sistema de Contas Nacionais, 2000-2007.

O componente medicamentos da conta-satélite de saúde: o que temos agora

Informações sobre despesas de consumo com medicamentos

Os dados atualmente disponíveis na conta-satélite de saúde (CSS) do Brasil para medicamentos permitem quantificar os gastos da administração pública (públicos) e das famílias (privados) com medicamentos consumidos, como também acompanhar a participação dos gastos com medicamentos no total das despesas em saúde no país (Tabela 1), e compará-la com a de outros países (Tabela 3).

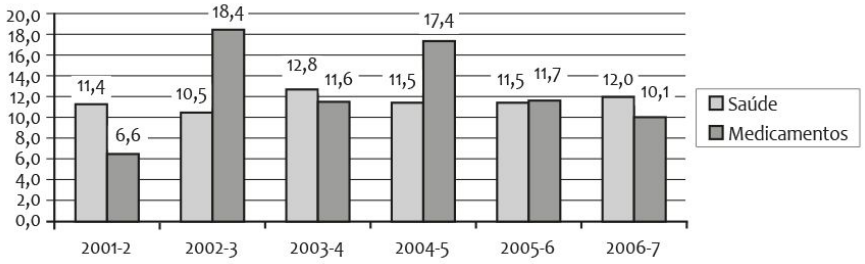
Com base nos dados constantes no Tabela 1, podemos calcular a participação dos medicamentos no total de despesas com saúde no Brasil e nas despesas das famílias. Entre 2000 e 2007, a participação dos medicamentos nas despesas com saúde aumentou de 20% para 22%. Durante todo esse período, as despesas com medicamentos corresponderam a mais de um terço dos gastos das famílias com saúde.

Em 2005, as informações sobre medicamentos na CSS passaram a discriminar as despesas de consumo final com medicamentos realizadas pela administração pública (gasto público) e pelas famílias. Ainda que tenha ocorrido uma elevação do gasto público com medicamentos no período, ela não foi suficiente para ampliar a participação do governo nos gastos totais com medicamentos, que permaneceu na faixa de 10%.

É importante lembrar que a participação do governo nos gastos não equivale à participação no volume de medicamentos consumidos, pois em geral, em função do ganho de escala que se tem com compras públicas, os preços para o governo tendem a ser menores do que o de medicamentos adquiridos diretamente pelas famílias. Na prática, o gasto público pode ser mais ou menos eficiente do que o gasto privado, em que pese a capacidade do governo de adquirir medicamentos a preços abaixo ou acima dos preços de mercado. O acompanhamento simultâneo dos gastos com medicamentos e das variações de volume, que medem os aumentos reais do consumo, passa, então, a ser essencial para nortear as políticas na área da AF.

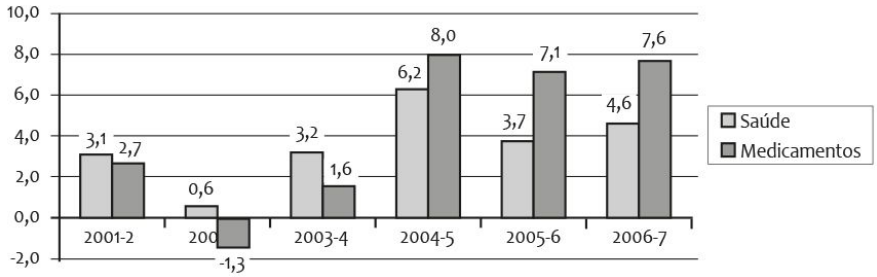
O Gráfico 1 mostra as variações anuais de gastos (despesas) e o Gráfico 2, o consumo real (descontadas as variações de preço) com medicamentos e produtos de saúde como um todo (serviços de saúde, medicamentos e outros) das famílias entre 2000 e 2007. Como apresentado no Gráfico 1, entre 2002 e 2003 houve um aumento de 18,4% nas despesas com medicamentos, mas a variação de volume do consumo foi negativa, de –1,3%. Isso indica que houve um aumento de preços e de gastos com medicamentos que não correspondeu a um aumento do volume consumido, seja em quantidade ou em sofisticação da cesta de medicamentos.

Gráfico 1 – Comparação da variação percentual anual de despesas das famílias com saúde e medicamentos em valores correntes e volume. Brasil, 2000 a 2007



Fonte: elaboração própria a partir de IBGE. Diretoria de Pesquisas. Coordenação de Contas Nacionais. Sistema de Contas Nacionais, 2000-2007.

Gráfico 2 – Variações percentuais anuais do consumo real (volume) de produtos de saúde e de medicamentos.



Fonte: IBGE, 2001-2007.
Fonte: elaboração própria a partir de IBGE. Diretoria de Pesquisas. Coordenação de Contas Nacionais. Sistema de Contas Nacionais, 2000-2007.

Os dados da CSS permitem esboçar as primeiras comparações internacionais brasileiras para gastos com medicamentos. O financiamento público de medicamentos no Brasil está bem abaixo daquele dos países da OCDE, sendo mais baixo até do que do que o dos Estados Unidos (Tabela 3). Essa comparação reforça a necessidade que tem o Brasil de implementar políticas públicas que desonerem as famílias desse gasto e viabilizem um aumento da participação sustentável do gasto público nessa área.

A participação dos medicamentos no gasto total em saúde é muito variável, e sua magnitude não parece ter relação com a qualidade do sistema de saúde dos países. Na Noruega e no Reino Unido, por exemplo, os medicamentos respondem por 7,6% e 11,8% das despesas com saúde, bem abaixo da média da OCDE, de 17,2%. Por outro lado, no México e na Turquia a participação dos medicamentos nos gastos totais com saúde é de 28,3% e 25,6%, respectivamente. É possível que preços e uso sejam mais bem controlados em países com despesas menores. No Brasil, os medicamentos responderam por um percentual de despesas em saúde acima da média da OCDE em 2007 e esse percentual tem aumentado (Tabela 1).

Como observado, aumentar gastos não necessariamente implica aumentar volume de consumo. Outro indicador acompanhado pelos países, portanto, é o crescimento médio anual do volume de medicamentos consumidos. Na OCDE, no período de 2003 a 2007, o aumento do volume do consumo foi de 3,1% ao ano (Tabela 5), ao passo que o do consumo de produtos de saúde como um todo foi de 4,5% ao ano (OCDE, 2010). No Brasil, o inverso ocorreu e o crescimento médio anual do consumo de medicamentos entre 2001 e 2007 foi de 4,9% ao ano, ao passo que o de produtos de saúde como um todo foi de 3,8% anuais. Desde 2004, observa-se um aumento real anual de 7% a 8% no volume de medicamentos consumido (Gráfico 2 e Tabela 5), acima dos anos anteriores.

Tabela 5 – Crescimento médio anual real (em volume) do consumo de medicamentos. Brasil e OCDE, 1997-2007

	1997/98	1998/99	1999/2000	2000/01	2001/02	2002/03	2003/04	2004/05	2005/06	2006/07
Brasil					2,7	-1,3	1,6	8,0	7,1	7,6
Canadá	10,5	6,5	6,6	10,5	8,3	8,8	6,7	7,0	8,1	7,3
Alemanha	6,4	3,8	3,7	9,9	5,9	5,6	-1,5	15,2	1,5	5,5
Coreia	-8,2	16,2	23,9	14,3	7,6	7,1	8,6	9,3	14,9	9,0
EUA	9,6	13,8	11	10,8	10,7	8,7	6,4	4,5	6,9	4,0
OCDE	5,0	7,8	8,4	8,6	7,3	5,9	5,2	3,6	3,3	3,3

Fonte: adaptado de OCDE, 2010.

A média de crescimento anual de 10,8% nas despesas com medicamentos das famílias (Gráfico 1) no período de 2001 a 2007 pode explicar por que, apesar da significativa ampliação do gasto público em termos absolutos, não houve modificação na participação percentual do governo nos gastos com medicamentos.

A Tabela 3 mostra a variação no volume de consumo de medicamentos nesse período, comparada com a de alguns países da OCDE. Na série analisada, somente a partir de 2004 o Brasil passa a apresentar expansões reais do consumo acima das médias da OCDE.

Informações sobre a cadeia produtiva de medicamentos: oferta e demanda

Os dados da CSS permitem acompanhar toda a cadeia produtiva dos medicamentos, inclusive a participação das importações no total da oferta e as margens de impostos, transporte e comércio. Com elas, é possível dimensionar a parcela da oferta oriunda da produção da indústria farmacêutica nacional. A produção secundária de medicamentos por laboratórios oficiais passou a ser registrada na CSS no ano de 2005 (Tabela 2).

A oferta total de medicamentos em um país inclui também a importação de medicamentos advindos de outros países. No Brasil, as importações fornecem, a preços básicos, 22% da oferta nacional em valor. As informações na Tabela 2 mostram que, no ano de 2002, as importações chegaram a responder, em valor financeiro, por 24,5% da oferta e, no ano de 2000, quando houve a menor participação das importações na série analisada, a 16,9%.

No momento em que se opta pela utilização de rede de distribuidores comerciais em uma política pública de alto impacto como a Farmácia Popular, é importante acompanhar atentamente as margens de comercialização dos medicamentos, que equivalem ao que se paga pelos serviços de distribuição da rede comercial. O aumento da margem de comércio de produtos farmacêuticos acima do crescimento dos preços básicos (do fabricante) é uma tendência observada desde o início da série disponível de informações da CSS (Tabela 1).

As CSS descrevem outras informações importantes para o período de 2000 a 2007, relacionadas a emprego e geração de renda (valor adicionado) na indústria e no comércio de produtos farmacêuticos.

Os dados sobre geração de emprego e renda mostram o crescimento da massa salarial e do excedente operacional (remuneração do capital investido) do comércio de produtos farmacêuticos e aqueles gerados pela indústria farmacêutica entre 2000 e 2007. Chama a atenção o crescimento de 347% do excedente operacional das atividades de comércio, comparado com um crescimento de 110% na indústria farmacêutica (Tabela 4). Esse é um dado que reforça a necessidade de acompanhar o comércio de produtos farmacêuticos, que vem crescendo bem mais do que a indústria.

O componente medicamentos da conta-satélite de saúde: o que poderemos ter no futuro

Por definição, uma conta-satélite de saúde (CSS) tem flexibilidade para incorporar novas informações de interesse para acompanhar políticas públicas e industriais. O fator limitante é a disponibilidade de informações, e, por isso, o avanço das contas de saúde está intimamente relacionado com o avanço dos sistemas nacionais e subnacionais de informações em saúde. Essas informações provêm primordialmente do Siops, mas poderiam também ter mais aportes da Anvisa e do Ministério da Saúde (Ipea, 2009).

Para a CSS período 2007-2009, lançada em janeiro de 2012, estão incluídos os subsídios ao consumo das famílias, captados os dispêndios do governo com o Programa Farmácia Popular (MS/IBGE/Ipea/ANS/ Fiocruz, 2012).

A conta de saúde ainda tem um foco fortemente nacional. Entretanto, já existem dados no Siops que permitiriam aberturas na conta de saúde para acompanhar a participação de estados e municípios no financiamento de medicamentos ou a participação do gasto com medicamentos no gasto total em saúde de cada unidade da federação. A estrutura dos dados utilizada na CSS pode ser usada como modelo para o acompanhamento de despesas com consumo final e intermediário de medicamentos em estados e municípios, criando referenciais comparativos que podem ser usados para pautar a gestão.

A inclusão de rubricas mais detalhadas para medicamentos no Siops permitiria acompanhar o cumprimento das contrapartidas estaduais e municipais nas portarias relacionadas à AF e algum avanço no detalhamento de informações estaduais na CSS. Outra possibilidade de abertura de informações para medicamentos seria a participação das esferas federativas segundo Componente da Assistência Farmacêutica – Básico, Medicamentos Estratégicos e Medicamentos Excepcionais.

Dependendo das prioridades políticas e de gestão da AF, novas demandas por informação podem surgir e motivar a inclusão de detalhamentos adicionais no Componente Medicamentos na CSS. Exemplos incluem as informações consolidadas na OCDE, como a de gastos em medicamentos vendidos com e sem prescrição, ou o acompanhamento da participação dos genéricos no consumo farmacêutico. O acompanhamento dessas informações é definido em função da necessidade de monitorar áreas consideradas estratégicas para as políticas de medicamentos desses países.

A OCDE já acompanha indicadores de consumo de classes terapêuticas específicas como antidiabéticos, antidepressivos, antilipêmicos e antibióticos segundo número de doses diárias definidas para mil habitantes por dia (OCDE, 2009). Esses dados, disponíveis como comparações entre os anos 2000 e 2007, indicaram, na OCDE, o crescimento do consumo de antilipêmicos, de 41 doses por mil habitantes para 125 doses por mil habitantes, e a estabilidade do consumo de antibióticos em vinte doses diárias por mil habitantes no período.

No Brasil, o acompanhamento de gastos ponderados para o número de doses (criando-se assim um indicador de volume do consumo) de medicamentos-alvo de políticas específicas, como anti-hipertensivos e antidiabéticos, ajudaria a tornar mais efetivo o uso de recursos financeiros nessa área. Quanto mais qualificada e detalhada a informação disponível, maiores os subsídios para a implementação de políticas em AF assentadas em bases racionais e sustentáveis.

— ♦ —

Com o destaque global para o papel das contas de saúde como instrumento de síntese de informações econômicas na saúde, a tendência são o avanço e uma sofisticação cada vez maior de seus conteúdos. A familiaridade com as informações trazidas pelas contas de saúde é essencial para sedimentar as políticas públicas baseadas em evidências na AF.

No Brasil, o aprimoramento de bases de dados sobre medicamentos e indústria farmacêutica das várias áreas do Ministério da Saúde, do IBGE e da indústria tende a garantir informações

cada vez mais relevantes para o acompanhamento da assistência e do mercado farmacêutico, em especial de seus aspectos econômicos. O desafio principal, no momento, parece ser o de fomentar o uso dessa ferramenta por profissionais farmacêuticos e formuladores de políticas.

Referências

BRASIL, Conselho Nacional de Secretários de Saúde. O desafio do acesso a medicamentos em sistemas públicos de saúde. *Relatório do Seminário Internacional de Assistência Farmacêutica do Conass*. Brasília: Conass, 2010.

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA (IBGE). *Economia da Saúde: uma perspectiva macroeconômica, 2000-2005*. Rio de Janeiro: IBGE, 2008a.

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA (IBGE). Diretoria de Pesquisas. Coordenação de Contas Nacionais. *Contas Nacionais número 23. Matriz de Insumo-Produto 2000-2005.* Rio de Janeiro: IBGE, 2008b.

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA (IBGE). *Contas-Satélites de Saúde: Brasil 2005-2007*. Rio de Janeiro: IBGE, 2009.

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA (IBGE). Diretoria de Pesquisas. Coordenação de Contas Nacionais. *Contas Nacionais número 34. Sistema de Contas Nacionais 2005-2009*. Rio de Janeiro: IBGE, 2011.

INSTITUTO DE PESQUISA ECONÔMICA APLICADA (IPEA). *Prontuários de Bases de Dados: informação sistematizada para as contas de saúde do Brasil*. Brasília: Ipea, 2009.

MINISTÉRIO DA SAÚDE/IBGE/IPEA/ANS/Fiocruz. Conta-Satélite de Saúde Brasil 2007-2009. Nota Técnica n. 01/2012. Despesas de consumo intermediário e final da administração pública: uma análise dos dados de medicamentos. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/notatecnica_consumo_medicamentos.pdf>. Acesso em 7 dez. 2013.

ORGANISATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT (OCDE). *Health at a Glance 2009*. Paris: OCDE, 2009.

ORGANISATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT (OCDE). *Drawing all the Benefits from Pharmaceutical Spending: value for money in health spending*. Paris: OCDE, 2010.

THE WORLD BANK (WB). *Promoting the Institutionalization of National Health Accounts: a global strategic action plan*. Washington, DC: World Bank, 2010.

24 – Copagamento como ampliação do acesso a medicamentos: Programa Farmácia Popular do Brasil

Claudia Du Bocage Santos-Pinto

O financiamento é um dos principais fatores limitantes para a provisão de medicamentos na maioria dos países. Gastos com medicamentos exercem grande impacto financeiro, tanto para os governos quanto para os indivíduos, sendo muitas vezes o maior gasto em saúde das famílias. Os gastos públicos em produtos farmacêuticos ocupam o segundo lugar entre as despesas em saúde, ficando atrás apenas dos gastos com recursos humanos (WHO, 2000).

Sistemas de saúde podem implementar diferentes modelos de financiamento para diferentes grupos populacionais, como, por exemplo, o financiamento totalmente público para o grupo populacional mais pobre, a utilização de taxas para segmentos populacionais de renda intermediária e o modelo privado para populações de maior renda e para as categorias de medicamentos não cobertas pelos outros sistemas. A maioria dos países configura seu sistema mediante uma mistura desses modelos, que basicamente se dividem entre público e privado.

No modelo totalmente público, o governo financia os medicamentos com recursos próprios e os disponibiliza através de uma rede própria de serviços de saúde. Geralmente, são sistemas com grande potencial para a equidade. Nos sistemas de reembolso de seguro de saúde social, recursos públicos e de seguros sociais de saúde são utilizados para reembolsar estabelecimentos (farmacêuticos) ou pacientes do valor por eles pago por

medicamentos adquiridos em farmácias privadas. Os sistemas de copagamento geralmente são aplicados por governos ou comunidades locais para suplementar o financiamento público e para conter a demanda excessiva de medicamentos. Por fim, o modelo privado autônomo é financiado integralmente e de maneira direta pelo próprio usuário (Bennett, Quick & Velásquez, 1997).

No Brasil, a provisão pública pelo governo e a aquisição com recursos próprios sempre foram as formas mais comuns e mais representativas de acesso a medicamentos. Entretanto, a partir do ano de 2004, o Programa Farmácia Popular do Brasil (PFPB) se insere como uma nova peça nesse quebra-cabeça, implementando o copagamento no sistema de saúde brasileiro.

Copagamento e o Programa Farmácia Popular do Brasil

O copagamento se caracteriza pela participação do usuário no custeio dos bens e serviços, no momento de seu uso. Os preços, as taxas e os tíquetes moderadores representam pagamentos voluntários pelo uso dos serviços públicos que incidem sobre os usuários como contrapartida. Diferenciam-se dos impostos gerais pelo fato de que, se não há utilização, não há pagamento (Junoy, 2001).

O mecanismo de copagamento pode ser destinado a cumprir diferentes finalidades básicas, dependendo do contexto em que se apresente. Pode ser visto como fator de racionalização do uso, na medida em que seu principal objetivo é conter a utilização excessiva e desnecessária de serviços sanitários e, consequentemente, as despesas em saúde. Além disso, pode ser visto como possibilidade de fonte adicional de recursos, pois permite a criação de uma reserva técnica financeira para custear alguma atividade específica do governo na área da saúde. E, por fim, especula-se que as pessoas se tornam mais exigentes com a qualidade de um bem ou serviço se pagam por sua aquisição ou uso, e nesse sentido o copagamento poderia contribuir para o aprimoramento dos serviços prestados pelo setor público (Vianna, Piola & Reis, 1998).

Entre os possíveis efeitos produzidos pelo mecanismo de copagamento no financiamento, pode-se elencar a transferência de custos para o usuário e o incremento de custos administrativos. No tocante à utilização, as mudanças dependerão da elasticidade da demanda aos preços. No que diz respeito à equidade, tal mecanismo pode diminuir a utilização por indivíduos de menor poder aquisitivo, ao passo que quase não afeta os grupos de renda mais alta. Nesse sentido, a utilização de sistemas de copagamento deve ser acompanhada de monitoramento, assegurando-se que os objetivos estejam sendo cumpridos e a população- alvo seja atendida.

A iniciativa do copagamento poderia ser cogitada diante da diversidade de situações encontradas no Brasil (Vianna, Piola & Reis, 1998). Alguns modelos de provisão de medicamentos propõem a segmentação da população de acordo com o nível de renda, oportunizando estratégias específicas para cada segmento (Frenkel, 2001). Nesse sentido, um sistema de copagamento como o PFPB atenderia à população de baixa renda, deixando a cargo de outras estratégias o atendimento às demais faixas populacionais, como a população de muito baixa renda, que se beneficiaria da melhoria na gestão e provisão gratuita de medicamentos via Sistema Único de Saúde (SUS); a população de renda intermediária, que se beneficiaria de iniciativas como a política de genéricos ou a inclusão da assistência farmacêutica (AF) na saúde suplementar; e finalmente, a faixa de alta renda, para a qual apenas o acesso a medicamentos de alto custo seria comprometido.

O PFPB foi lançado em 2004 com o intuito de ampliar o acesso a medicamentos. Antes dele, houve algumas experiências pontuais de compartilhamento de custos dos medicamentos com os usuários, como aquela implementada pelo Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco (Lafepe), que, além de pioneira, serviu de modelo para construção do PFPB; o Programa Farmácia de Todos, do governo do Rio Grande do Norte; e a Farmácia Popular Vital Brazil, do governo do estado do Rio de Janeiro. Esta última foi incorporada ao PFPB no início de 2008. O PFPB inovou por ser o primeiro programa desse tipo realizado em âmbito nacional, executado pelo governo federal.

O programa tem como premissa a ampliação do acesso por meio de ações que articulem os setores público e privado. Não apresenta barreiras de acesso, a não ser a necessidade de uma prescrição médica. Assim, qualquer pessoa pode adquirir medicamentos nas unidades, independentemente da procedência da prescrição. Entretanto, foi idealizado para uma faixa populacional específica, aquela formada por pessoas que não utilizam serviços do SUS, que possuem planos de saúde de baixa cobertura e rendimento familiar de quatro a dez salários mínimos. O texto de fundamentação do programa informa que essas pessoas muitas vezes não conseguem adquirir e/ou completar o tratamento com medicamentos devido ao

peso que estes representam no orçamento familiar e, por não utilizarem o SUS, não recebem medicamentos de forma gratuita (Brasil, 2004).

O programa é constituído por duas modalidades: a Própria, criada em 2004, e a de Expansão, que em 2006 passou a credenciar farmácias privadas para disponibilizar medicamentos por intermédio do PFPB.

Modalidade própria

A modalidade Própria é gerida conjuntamente pelo Ministério da Saúde (MS) e pela Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), sendo esta última a executora mediante os convênios que firma com estados, municípios, órgãos, instituições e entidades, com quem compartilha as responsabilidades de implantação e manutenção das unidades. O mecanismo de cooperação financeira consiste no pagamento integral, pelo governo federal, dos gastos necessários à implantação da unidade e em um incentivo enviado mensalmente para a cobertura de despesas rotineiras, como as de manutenção. A Fiocruz é responsável também pelo armazenamento e distribuição dos medicamentos para as unidades. Tais medicamentos são identificados com a logomarca do programa e cada unidade é abastecida com a quantidade necessária para sua operação, o que também é controlado, de forma informatizada e centralizada, pela Fiocruz.

Atualmente, a lista de medicamentos desta modalidade do programa é composta por 112 itens, além do preservativo masculino, totalizando 77 medicamentos de diferentes classes terapêuticas, tais como analgésicos, anti-inflamatórios, anti-infectantes, medicamentos que atuam sobre o sistema nervoso central e periférico, anti-hipertensivos, antidiabéticos, entre outros.

O programa fornece medicamentos mediante ressarcimento, cujo valor – único para cada medicamento e o mesmo para todas as unidades do país – foi estabelecido por seu Conselho Gestor. O ressarcimento dos medicamentos refere-se ao seu valor de compra associado às despesas administrativas do programa, sem que haja objetivo de qualquer tipo de lucro (Brasil, 2004).

Em fevereiro de 2013, o PFPB contava com 562 unidades no país, o maior número das quais nas regiões Sudeste e Nordeste – 197 e 192, respectivamente –, situação que se configurou em todos os anos, desde a criação do programa (Brasil, s.d.).

Expansão

A modalidade Expansão se dá por convênio direto entre o MS e as farmácias privadas credenciadas, que oferecem medicamentos de seu estoque próprio. É a modalidade responsável pela capilaridade do programa. Atualmente disponibiliza dez fármacos em diferentes apresentações, totalizando 14 itens para as seguintes condições: anticoncepção, dislipidemia, doença de Parkinson, glaucoma, osteoporose, rinite. Inicialmente, esta modalidade do PFPB também dispunha de medicamentos para hipertensão, diabetes e asma. No entanto, tais medicamentos passaram a integrar o elenco da iniciativa posterior, denominada Saúde Não Tem Preço.

Diferentemente do que acontece na modalidade Própria, em que as unidades próprias praticam um valor tabelado para seus medicamentos, nesta modalidade os preços podem variar entre diferentes marcas de um mesmo medicamento ou entre os estabelecimentos participantes do programa. Os usuários podem escolher entre as versões referência, genérica ou similar disponíveis.

Os valores pagos variam em função da versão e do preço praticado, calculado com base em valor de referência (VR) estabelecido para cada medicamento. Quando o valor de venda for igual ou maior que o VR, o governo paga 90% do VR; quando menor, paga 90% do valor de venda (Brasil, s.d.).

Em fevereiro de 2011 as farmácias privadas conveniadas passaram a disponibilizar gratuitamente seis medicamentos para hipertensão e cinco medicamentos para diabetes, em uma iniciativa que foi intitulada Saúde Não Tem Preço. Mais tarde, em junho de 2012, três medicamentos para asma foram incluídos no elenco. Segundo dados do próprio programa, em seus três anos de

existência o Saúde Não Tem Preço já atendeu 19,4 milhões de pacientes (Brasil, s.d.).

Em julho de 2011 a modalidade Expansão contava com 14.605 farmácias credenciadas, a maioria nas regiões Sudeste e Sul. Em janeiro de 2014 o número de estabelecimentos credenciados saltou para 29,9 mil, presentes em mais de quatro mil municípios. Historicamente, em todas as regiões a maioria das farmácias credenciadas se situava na capital dos estados. Com o intuito de modificar esse quadro, a partir do lançamento do Plano Brasil Sem Miséria (BSM) em junho de 2011, o programa passou a priorizar o credenciamento de estabelecimentos situados em um dos 2.365 municípios classificados pelo IBGE como de extrema pobreza (Brasil, s.d.).

A polêmica que envolve o programa

O PFPB inaugura a convivência de dois modelos de provisão de medicamentos situados sob a mesma gestão pública, o que é alvo de diversos questionamentos. Os críticos do programa alegam inconstitucionalidade, pois não admitem o custeio do medicamento pelo usuário, baseando-se no argumento de que a Constituição isenta este de qualquer tipo de contribuição (Carvalho, 2011). No entanto, nem a Constituição nem a Lei Orgânica do SUS mencionam a questão da gratuidade.

Entretanto, esse debate é ofuscado pelos resultados verificados pelos usuários, que, satisfeitos com a economia proporcionada pela aquisição dos medicamentos por intermédio do programa (Ferreira, 2006), na maioria das vezes não questionam o fato de não obtê-los gratuitamente por intermédio do SUS, ou o fato de “pagarem duas vezes” pelo medicamento, uma vez que contribuem com impostos.

Estudo realizado em 2007, que comparou o setor público, privado e as modalidades Própria e Expansão do programa, demonstrou que as farmácias credenciadas no PFPB praticavam os menores preços para os medicamentos pesquisados. O percentual de economia na compra dos medicamentos para hipertensão e diabetes em relação ao setor privado foi superior a 60% para todos os medicamentos na modalidade Própria do PFPB, e na modalidade Expansão a economia variou entre 89,6% e 92,3% (Santos Pinto *et al.*, 2010).

No entanto, a maior economia para a população no PFPB acarreta maior despesa para o governo federal. Ao arcar com as compras, tabelar os preços na modalidade Própria e subsidiá-los diretamente na Expansão, o governo financia um sistema de copagamento, que deveria ser retroalimentado pelos valores pagos de forma a se tornar sustentável a longo prazo. Mesmo que a meta de ampliação do acesso almejada pelo programa esteja sendo alcançada, é preciso admitir que o PFPB é viabilizado com recursos públicos que acabam sendo canalizados para o setor privado.

No Brasil, assim como em muitos países, o governo é o grande comprador de medicamentos da indústria farmacêutica. As compras em grande escala, via licitação, deveriam funcionar como um mecanismo de redução de preços. A modalidade Própria do PFPB também se vale desses mecanismos para obter preços mais baixos. Entretanto, a modalidade Expansão dispensa essa possibilidade, no momento em que adquire os medicamentos indiretamente, pelas farmácias privadas. Os recursos públicos disponibilizados para o setor privado possibilitam ainda aos estabelecimentos oferecer preços mais baixos que a concorrência, utilizando o programa como uma forma de atrair clientela.

Os valores pagos nas compras públicas de medicamentos incorporam custos relativos à logística de armazenamento, transporte e distribuição. Por sua vez, os custos de logística do PFPB Expansão são assumidos pelas próprias farmácias. Resta saber se isso torna essa modalidade mais custo-efetiva.

Segundo relatório do Tribunal de Contas da União (TCU), não existe qualquer estudo realizado pelo MS que demonstre a custo-efetividade do programa como estratégia complementar comparada à provisão pública. O VR adotado pelo PFPB para determinados medicamentos apresenta-se significativamente superior ao preço mediano de aquisição dos medicamentos do Componente Atenção Básica, pelas secretarias municipais de Saúde. O relatório demonstrou que quatro medicamentos apresentaram diferença de preço entre o VR e o preço mediano obtido nas licitações superior a 1.000% (TCU, 2010).

Além disso, nos últimos anos várias denúncias de fraude envolvendo a modalidade Expansão do programa surgiram na mídia. Casos de venda fictícia do medicamento para que o estabelecimento receba o recurso do MS, que geraram prejuízos na escala de milhões para os cofres públicos, foram denunciados. Segundo o TCU, os controles internos do programa vêm sendo aperfeiçoados, mas nos processos analisados ainda se observa reduzida responsabilização ou punição por irregularidades encontradas. Essa situação pode se agravar ainda mais com a ampliação do programa, em relação tanto ao credenciamento de novos estabelecimentos quanto ao elenco de medicamentos.

Saúde Não Tem Preço é a iniciativa que disponibiliza gratuitamente medicamentos para hipertensão, diabetes e asma através da rede privada credenciada no PFPB. Entretanto, como os demais medicamentos continuam sento disponibilizados mediante copagamento, seja na própria modalidade Expansão, seja nas unidades próprias, vê-se que “saúde tem preço”. Saúde tem preço, se pensarmos no montante gasto pelo governo para ressarcir o setor privado credenciado no programa, que poderia estar sendo utilizado para provisão de medicamentos via SUS. Em vista dessa situação, como admitir desabastecimento na rede pública?

Com relação à modalidade Própria, outro estudo evidenciou a questão da procedência de seus usuários. Em alguns municípios, esta modalidade do programa tem atendido grande número de usuários do SUS que buscam o PFPB como alternativa à rede pública para obter medicamentos, situação que se mostrou mais acentuada nas regiões Norte e Nordeste (Santos Pinto, Costa & Osorio-de-Castro, 2011).

Ocorre que municípios que não cumprem com as funções básicas de provisão acabam vendo no programa uma possibilidade extra de solução para o problema, principalmente porque a adesão ao PFPB, com a instalação das unidades próprias, possibilita o repasse de recursos fundo a fundo aos municípios credenciados. Esse talvez seja um dos grandes incentivos à expansão do PFPB. Assim, seria importante verificar se os municípios que aderem ao programa têm seu plano de AF em dia.

Cabe questionar se o PFPB está cumprindo as finalidades e os efeitos previstos pela literatura para um sistema de copagamento. Diferentemente do que acontece em outros países, aqui o emprego da modalidade de financiamento não foi pensado para moderar a demanda, mas sim para ampliar o acesso. Pode-se dizer que, nesse sentido, o PFPB tem sido bem-sucedido, caso se observem os dados sobre atendimentos ao longo dos anos (TCU, 2010). No que diz respeito aos valores pagos pelos usuários, não se pode dizer que funcionem como fonte adicional de recursos, já que não são suficientes para tornar o programa autossustentável. Atualmente, o PFPB conta com rubrica própria no orçamento da Saúde. Nos últimos anos, o MS investiu mais de R$ 4 bilhões no Programa

Farmácia Popular. Foram R$ 763 milhões em 2011, R$ 1,3 bilhão em 2012, 1,9 bilhão em 2013, e o orçamento para 2014 foi de R$ 2,6 bilhões (Brasil, s.d.). Com relação à qualidade dos serviços, pode-se dizer que o programa apresenta desempenho satisfatório, com raros relatos de desabastecimento e boas condições de atendimento aos usuários (Santos Pinto *et al.*, 2010). Entretanto, não se pode falar em "melhora da qualidade" da provisão de medicamentos no país. O PFPB funciona de forma paralela à provisão gratuita, que se manteve com os mesmos padrões ao longo do tempo, independentemente do PFPB.

Apesar de idealizado para uma faixa populacional específica (de baixos rendimentos, mas com capacidade de pagar por medicamentos), grande número de usuários advindos do SUS tem adquirido medicamentos na modalidade Própria do PFPB. Com a provisão pública deficiente, seus usuários passaram a ser direcionados para o sistema de copagamento. Atualmente, a grande maioria das unidades do PFPB é representada pelo Aqui tem Farmácia Popular, com prioridade para aqueles municípios com população em extrema pobreza. Percebe-se uma transição do foco do programa no que diz respeito à população-alvo.

— ♦ —

Tanto o PFPB como a Farmácia Básica estão incluídos na Política de Assistência Farmacêutica do governo federal e proveem medicamentos básicos e essenciais, funcionando de forma paralela. Na teoria, o programa não fere os princípios do SUS, pois sua existência não extingue a provisão gratuita nas unidades públicas de saúde. A modalidade Expansão é de fato responsável pela capilaridade do programa e, nesse sentido, cumpre com a premissa de ampliação do acesso a medicamentos. A recente prioridade de credenciamento dada a municípios de extrema pobreza sugere a tendência de tornar gratuitos todos os medicamentos disponibilizados pelo programa.

Ao lançar o programa em 2004, a expectativa do MS era que, das 50 mil farmácias comerciais existentes no país, metade optasse por aderir. Dez anos depois, pode-se dizer que essa meta foi atingida. Hoje, o aumento no número de instituições participantes do Aqui Tem Farmácia Popular supera em muito o crescimento das unidades

próprias do PFPB. Trata-se de um indicativo perigoso do crescente aumento de gastos com o programa.

Em algumas realidades internacionais o copagamento funciona de modo a tornar a iniciativa autossustentável, mas não é o caso da experiência brasileira. Hoje o PFPB funciona com recursos provenientes do Fundo Nacional de Saúde, ou seja, partilha do orçamento destinado às demais ações da Saúde e, consequentemente, da AF.

Assim, é inevitável questionar se os recursos alocados no PFPB não poderiam estar sendo destinados ao fornecimento gratuito de medicamentos, que historicamente vem se mostrando deficiente em vários aspectos. Mesmo com a dispensação gratuita de medicamentos pela iniciativa Saúde Não Tem Preço, também cabe o questionamento da razão pela qual optar por tal caminho. Se a intenção sempre foi a transição para o modelo gratuito, por que fazê-lo por intermédio da iniciativa privada? O orçamento público é capaz de suportar essa demanda de recursos? E, mais do que isso, os recursos empregados pelo governo para a disponibilização de medicamentos por meio da rede privada encontram justificativa diante da situação da provisão pública no país? Apesar da polêmica que recai sobre o PFPB e das evidências de irregularidades, que infelizmente pairam sobre inúmeras propostas no país, não se pode negar que a vontade política fez dele uma iniciativa que se destaca no cenário de provisão de medicamentos no Brasil. As unidades próprias, geridas de maneira centralizada, parecem funcionar de forma mais satisfatória do que as unidades públicas de dispensação, o que de certa forma é paradoxal, visto que ambas são geridas pelo governo.

A concomitância dos vários modelos de provisão não seria questionada se toda a população fosse atendida de forma satisfatória, isto é, se todos os medicamentos necessários estivessem disponíveis para toda a população. Nesse caso não seriam feridas a integralidade, a universalidade e a equidade, que no cenário atual sofrem no momento em que os usuários não conseguem obter seu medicamento na unidade pública de saúde, ou têm seus rendimentos comprometidos para obtê-los por intermédio da rede privada ou do PFPB.

O PFPB, como opção política da atual gestão, resgata a possibilidade de associação do governo federal com uma iniciativa de provisão de medicamentos essenciais, vista pelos usuários como bem-sucedida. Iniciativas que ampliem o acesso e logrem uma provisão adequada de medicamentos são sempre bem-vindas, entretanto não se pode perder de vista a racionalidade da proposta e os custos envolvidos. Os resultados imediatos do programa devem ser contrapostos aos de longo prazo, para que ao final não recaia sobre a população um aumento da sua carga de gastos com medicamentos.

Referências

BENNETT, S.; QUICK, J. D. & VELÁSQUEZ, G. *Public-Private Roles in the Pharmaceutical Sector: implications for equitable access and rational drug use*. Geneva: WHO, 1997. (Health Economics and Drugs)

BRASIL. *Manual Básico do Programa Farmácia Popular do Brasil*. Brasília: Ministério da Saúde, 2004.

BRASIL. Ministério da Saúde. Programa Farmácia Popular do Brasil, s.d. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/saude/area.cfm?id_area=1095>. Acesso em: 29 mar. 2013.

CARVALHO, G. D. Assi stência farmacêutica: erros e acertos, 2011. Disponível em: <www.saudecomdilma.com.br/index.php/2011/02/06/assistencia-farmaceutica-erros-e-acertos-gilson-carvalho/>. Acesso em: 20 jun. 2011.

FERREIRA, R. L. *Análise de Implantação do Programa Farmácia Popular do Brasil no Rio de Janeiro e no Distrito Federal: um estudo de casos*, 2006. Dissertação de Mestrado, Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz.

FRENKEL, J. O mercado farmacêutico brasileiro: a sua evolução recente, mercados e preços. *In*: NEGRI, B. & DiGIOVANNI, G. (Orgs.). *Brasil: radiografia da saúde*. São Paulo: Unicamp, Instituto de Economia, 2001.

JUNOY, J. P. Los mecanismos de copago en servicios sanitarios: cuando, cómo y porqué. *Hacienda Pública Española*, 158(3): 1-29, 2001.

SANTOS PINTO, C. D. B.; COSTA, N. R. & OSORIO-DE-CASTRO, C. G. S. Quem acessa o Programa Farmácia Popular do Brasil? Aspectos do fornecimento público de medicamentos. *Ciência & Saúde Coletiva*, 16(6): 2.963-2.973, 2011.

SANTOS PINTO, C. D. B. *et al.* Preços e disponibilidade de medicamentos no Programa Farmácia Popular do Brasil. *Revista de Saúde Pública*, 44(4): 611-619, 2010.

TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO (TCU). *Relatório de Auditoria Operacional no Programa Farmácia Popular: sistema de copagamento*. Brasília: Secretaria de Fiscalização e Avaliação de Programas de Governo/TCU, 2010.

VIANNA, S. M.; PIOLA, S. F. & REIS, C. O. O. *Gratuidade no SUS: controvérsias em torno do copagamento*. Brasília: Ipea, 1998. (Textos para Discussão, 587)

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). *Health a Precious Asset: accelerating follow-up to the world summit for social development*. Geneva: WHO, 2000.

25 – Consórcio Paraná Saúde: a experiência do estado do Paraná na aquisição de medicamentos da assistência farmacêutica na atenção básica

Lore Lamb, Deise Regina Sprada Pontarolli, Deise Sueli de Pietro Caputo, Mônica Holtz Cavichiolo Grochocki

O cenário nacional na área da saúde na década de 1990, em especial com a criação do Sistema Único de Saúde (SUS), demandou que se estabelecessem formas distintas de atuação para atender suas diretrizes e princípios (Brasil, 1990a). Entre outras, fez-se necessária a adoção de novos mecanismos de financiamento a fim de que instâncias gestoras pudessem exercer suas atribuições.

Nesse contexto, os instrumentos normativos pactuados entre os três níveis de governo e conhecidos como normas operacionais, desenvolvidas a partir da avaliação do estágio de implantação e desempenho do SUS, se voltaram, mais diretamente, para a definição de estratégias que orientassem a operacionalidade desse sistema, em especial a descentralização de ações e serviços de saúde (Brasil, 1993b; Brasil, 1996).

Para promover e consolidar o papel dos municípios, tornou-se necessária a redefinição de responsabilidades das instâncias gestoras do SUS, com a imprescindível cooperação técnica e financeira dos governos federal e estaduais. A viabilização do financiamento para essas ações ocorreu a partir de 1997, com a implantação do Piso da Atenção Básica (Brasil, 1996), composto por uma parte fixa e outra variável, esta relacionada a incentivos para o desenvolvimento de várias ações, incluindo aquelas destinadas à assistência farmacêutica (AF).

Importante ressaltar que na área da AF o modelo centralizado de gerenciamento dos medicamentos, até então adotado pelo Ministério da Saúde, demonstrou ser inadequado, na medida em que, além dos problemas logísticos, não atendia de forma satisfatória às necessidades das diferentes regiões do país (Brasil, 2007a).

Esses fatores, aliados ao crescente processo de descentralização das ações no SUS e às irregularidades no abastecimento de medicamentos, contribuíram para a formulação de novas diretrizes nessa área, que resultou na publicação da Política Nacional de Medicamentos (Brasil, 1998; Brasil, 2007a).

O cenário da constituição do Consórcio Intergestores Paraná Saúde

No momento em que se discutiam novas alternativas para a organização da AF no país, o estado do Paraná já priorizava a organização desta área como um dos projetos estratégicos para a saúde, implantando, em 1995, o Programa Farmácia Básica Paranaense. No âmbito desse programa, a Secretaria de Estado da Saúde (Sesa) adquiria e distribuía a todos os municípios um elenco de aproximadamente quarenta apresentações de medicamentos. No processo de avaliação desse programa demonstrou-se que, por não contemplar as especificidades locais, essa não era a estratégia mais adequada para atender às necessidades dos municípios.

Acompanhando o processo de descentralização das ações de saúde, a Comissão Intergestores Tripartite (CIT) pactuou os valores a serem destinados à AF básica, formalizada com a publicação da Portaria GM/MS n. 176, em março de 1999. Essa portaria instituiu o Incentivo Financeiro para a Assistência Farmacêutica na Atenção Básica, destinado à aquisição de medicamentos para atender este nível de atenção, bem como os critérios e requisitos para a qualificação dos municípios e estados para acessá-lo (Brasil, 1999).

Nesse período, a Sesa, em conjunto com o Conselho dos Secretários Municipais de Saúde do Paraná (Cosems/PR), iniciou um processo de discussão para buscar alternativas conjuntas destinadas a gerenciar o recurso financeiro da AF. A maior preocupação dos gestores era com o fato de que, isoladamente, a maioria dos municípios paranaenses não teria escala de compra suficiente para efetuar a aquisição dos medicamentos a preços competitivos.

Considerando a legislação vigente à época e a experiência do Paraná na constituição de consórcios intermunicipais de saúde, definiu-se pela constituição de um consórcio intergestores que pudesse apoiar os municípios na compra de medicamentos. À época vislumbrava-se que o volume de recursos financeiros permitiria uma capacidade de compra conjunta, que tornaria o consórcio o maior

comprador individual de medicamentos básicos do estado do Paraná (Conass, 2005).

A estratégia de criação de um consórcio passou por uma intensa articulação política, envolvendo prefeitos, secretários municipais de Saúde, a Associação dos Municípios do Paraná e a Federação dos Municípios do Paraná. Essa lógica de trabalho se revelou fundamental para a superação de resistências políticas e técnicas (Conass, 2005).

Em junho de 1998, após aprovação na Comissão Intergestores Bipartite (CIB/PR), foi criado o Consórcio Intergestores Paraná Medicamentos, atualmente denominado Consórcio Intergestores Paraná Saúde, com a finalidade principal de garantir o acesso a medicamentos de qualidade e a compra a preços competitivos, de forma a maximizar os recursos financeiros destinados à sua aquisição (Paraná, 1999a).

Apesar de reeditar o modelo de compra centralizada de medicamentos, o consórcio se viu diante do desafio de não reproduzir os mesmos inconvenientes dos modelos anteriormente implantados no país. Para tanto, foram estabelecidas algumas condições para a sua operacionalização, entre as quais a autonomia plena dos municípios para programar suas necessidades a cada compra e o cumprimento rigoroso de um cronograma preestabelecido de programação e aquisição.

Aspectos legais, estruturação e operacionalização do Consórcio Paraná Saúde

A formação de consórcios é amparada pela Constituição Federal, pelas leis 8.080/90 e 8.142/90 e pela Política Nacional de Medicamentos (Brasil, 1990a, 1990b, 1998, 2005b, 2005a).

À época da discussão em torno da criação de um consórcio, não havendo regulamentação sobre o assunto, a Sesa elaborou um estudo acerca da viabilidade jurídica de sua constituição que respaldasse a legalidade dessa associação. Com base nesse parecer, foi redigida uma minuta de estatuto, propondo a criação de um consórcio administrativo de natureza jurídica privada, sem fins econômicos, tendo por base a Lei Complementar do Estado do Paraná n. 82, de 1998, que regulamentava os consórcios intermunicipais de saúde no estado (Paraná, 1998).

Desde a sua constituição foram observadas as normas de direito público para a realização das compras, celebração de contratos, acompanhamento da gestão, prestação de contas e admissão de pessoal. Já desde aquela época, o acompanhamento da gestão e a prestação de contas são submetidos aos órgãos de controle, tais como tribunais de contas do Estado e da União e auditadas pela Controladoria-Geral da União e pelo Departamento Nacional de Auditoria do SUS.

Cabe mencionar que atualmente há legislação que dispõe sobre as normas gerais de contratação de consórcios públicos, estabelecidas na Lei 11.107, de 06/04/2005 (Brasil, 2005b) e regulamentada pelo Decreto 6.017, de 17/01/2007 (Brasil, 2007b), que em relação à personalidade jurídica preveem o consórcio público de direito público e o consórcio público de direito privado.

Vários foram os desafios a serem superados no período inicial de estruturação do consórcio, e a Sesa desempenhou papel relevante ao garantir a sua sustentabilidade inicial. Para viabilizá-lo deu suporte administrativo, inclusive de suas 22 regionais de Saúde, e

disponibilizou espaço físico e funcionários para desenvolver as atividades que lhe eram inerentes. Essa parceria contemplava o compartilhamento de responsabilidades entre o consórcio, as regionais de Saúde da Sesa e os municípios. Em 2001, para que fosse possível preservar a autonomia dos municípios no gerenciamento do consórcio, estes passaram a contribuir com sua manutenção, por meio do rateio das despesas previstas no orçamento anual, sendo o valor de tal rateio proporcional aos recursos financeiros de cada município gerenciados pelo consórcio. Dessa forma, este conquistou maior autonomia administrativa, estruturando uma equipe e espaço físico próprios.

Já na época de sua constituição, a grande adesão dos municípios ao consórcio foi fundamental para a viabilidade e sucesso dessa iniciativa. Em 1999, ano de sua criação, o consórcio contava com a adesão de 336 dos 399 municípios paranaenses; ao fim de 2012 esse número passou para 391, atendendo principalmente os municípios de pequeno e médio portes, conforme apresentado na Tabela 1.

Tabela 1 – Percentual de municípios paranaenses consorciados em 2012, por faixa populacional

Faixa populacional	Número de municípios	Número de municípios consorciados	% de municípios consorciados
até 5.000	97	97	100
5.001 a 10.000	113	112	99
10.001 a 20.000	102	101	99
20.001 a 50.000	54	54	100
50.001 a 100.000	17	17	100
100.001 e mais	16	10	62,5
Total	399	391	98

Fonte: População IBGE 2009 e Consórcio Intergestores Paraná Saúde, 2007.

A forma de organização e as normas que regem o consórcio estão estabelecidas em estatuto, contando com a estrutura que se segue.

- Assembleia Geral: órgão máximo e soberano do consórcio, constituída pelos prefeitos dos municípios consorciados. Tem como competência definir os membros que compõem o Conselho Deliberativo e o Conselho Fiscal.
- Conselho Deliberativo: composto por um presidente, um vice-presidente e um secretário-geral, sendo os dois primeiros obrigatoriamente prefeitos. O conselho tem representação paritária entre os municípios. O gestor estadual tem como competência indicar o diretor executivo, deliberar sobre os assuntos gerais de gestão, aprovar regimento interno, proposta orçamentária anual, relatórios de gestão e prestar contas a órgãos públicos, entre outras.

- Conselho Fiscal: constituído por representante dos municípios, da Sesa e do Conselho de Secretários Municipais de Saúde (Cosems). Acompanha e fiscaliza a contabilidade do consórcio, emite pareceres sobre relatórios em geral e aprova as contas.
- Diretoria Executiva: responsável pelo planejamento, funcionamento e operacionalização das atividades. A equipe é composta por farmacêuticos, administradores, contadores, advogados, técnicos e apoio administrativo (Consórcio Intergestores Paraná Saúde, 2007).

As atividades operacionais envolvem número reduzido de funcionários, estratégia adotada desde o início como política de gestão, como forma de minimizar os custos de manutenção.

Em 2009, com a finalidade de fortalecer a gestão dos recursos financeiros, patrimoniais e humanos, foi instituído o controle interno, o que imprimiu maior transparência ao processo.

A contrapartida financeira federal destinada à aquisição de medicamentos para a atenção básica dos municípios consorciados é repassada à Sesa (Paraná, 1999b) e a transferência dos recursos financeiros das contrapartidas federal e estadual é feita do Fundo Estadual de Saúde ao Consórcio Paraná Saúde por meio de convênio. O constante aprimoramento das atividades do consórcio possibilitou que, desde 2003, os municípios também transferissem recursos financeiros próprios para a aquisição de medicamentos, executados nas mesmas condições das contrapartidas federal e estadual, de modo a usufruírem dos mesmos benefícios, com a mesma sistemática de trabalho.

A relação de medicamentos adquiridos tem por bases o Elenco de Referência de Medicamentos da Assistência Farmacêutica na Atenção Básica, atualizado de acordo com a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename), a situação epidemiológica do estado e a regulamentação do SUS vigente para a área. O processo de seleção é realizado de forma ascendente, iniciando no município, sendo posteriormente discutido no âmbito regional e consolidado no nível estadual. Desde a época da implantação do incentivo, o estado do Paraná optou por pactuar um elenco ampliado de medicamentos para possibilitar que os municípios os escolhessem de acordo com as suas necessidades, levando em consideração sua rede de

atendimento, os programas implantados e as especificidades locais. Atualmente o consórcio também é responsável pela aquisição de glicosímetros e de tiras para medida de glicemia capilar, utilizados por pacientes insulinodependentes para monitoramento do diabetes.

A aquisição dos medicamentos e insumos é realizada pelo consórcio seguindo os preceitos estabelecidos na Lei de Licitações (Brasil, 1993a), utilizando a modalidade de pregão eletrônico por sistema de registro de preços. É empregado o sistema informatizado de licitação do Banco do Brasil, disponibilizado na rede *web*. O uso dessa modalidade tem se mostrado bastante vantajoso por possibilitar que seja firmada uma ata que fica à disposição do consórcio por um período de 12 meses, o que agiliza a efetivação das compras.

A aquisição feita pelo consórcio se restringe ao elenco pactuado, e a quantidade licitada tem por base o consumo histórico, considerando-se ainda tendências, pesquisa de mercado e particularidades relacionadas a cada um dos itens. Para assegurar a qualidade dos produtos, a equipe técnica do consórcio revisa e atualiza constantemente as especificações e normas sanitárias constantes do edital de licitação.

Os municípios programam trimestralmente os medicamentos e as quantidades de que necessitam. Para facilitar esse processo o consórcio desenvolveu um sistema de informação que é disponibilizado, na rede *web*, com área de acesso restrita aos municípios. Esse sistema informatizado relaciona o elenco de medicamentos, seus respectivos preços unitários, bem como o recurso financeiro disponível para cada município, identificando os valores referentes às contrapartidas federal e estadual. O sistema dispõe de ferramenta com capacidade para atualização automática e imediata dos valores financeiros, à medida que a programação é feita pelo município. Possibilita também que os municípios façam acompanhamentos gerenciais por meio da emissão de relatórios físico-financeiros por período, disponíveis a partir da data de sua adesão ao consórcio.

Uma vez consolidada a programação e emitidos os empenhos, a entrega se torna responsabilidade dos fornecedores, sendo feita diretamente nas 22 regionais de Saúde da Sesa. Cabe a essas

unidades administrativas fazer o recebimento, a verificação do atendimento de todas as condições previstas em edital, a notificação de não conformidades, o armazenamento temporário e a separação dos medicamentos para os municípios, aos quais cabe retirá-los na Regional de Saúde mediante conferência dos itens e do quantitativo programado. A partir de 2008 ficou estabelecido que a entrega dos medicamentos aos municípios de maior porte seja feita diretamente a estes pelos fornecedores.

Para garantir a uniformidade das condutas, o consórcio estabeleceu procedimentos operacionais padrão (POP) e elabora documentos técnicos que determinam como as atividades devem ser desenvolvidas. Todas as atividades relacionadas à logística são documentadas em formulários específicos, desenvolvidos para acompanhar todas as etapas que lhe são inerentes. Entre tais documentos há um que atesta a entrega dos medicamentos ao município, utilizado para prestação de contas da aplicação do recurso aos órgãos competentes.

O acompanhamento da entrega dos medicamentos feito pelo consórcio demonstra que, de forma geral, os prazos de entrega estabelecidos no edital de licitação são cumpridos pelos fornecedores. A aplicação de multas e o cancelamento de contratos nos casos de descumprimento das cláusulas são ações adotadas que contribuem para o aprimoramento desse processo. O bom desempenho das atividades relacionadas ao recebimento e armazenamento dos medicamentos pelas regionais de Saúde e sua distribuição aos municípios depende de uma comunicação eficiente entre a equipe do consórcio, as referidas regionais e os municípios consorciados. São disponibilizados diferentes instrumentos, entre eles telefone, correio eletrônico, correspondência impressa e o sítio eletrônico do consórcio. Neste último há um painel de alerta, com orientações acerca das providências a serem tomadas no caso de ocorrências relacionadas à detecção de não conformidades durante a entrega dos medicamentos pelo fornecedor.

Benefícios obtidos com o Consórcio Paraná Saúde

A atuação do Consórcio Paraná Saúde tem contribuído para a estruturação da AF no estado, desenvolvendo várias ações em estreita parceria com a Sesa e os municípios. Colaborando para a promoção do uso racional de medicamentos, o consórcio elaborou o *Guia de Medicamentos* como instrumento de divulgação dos medicamentos pactuados para a atenção primária. Esse guia, em que é disponibilizada informação sobre tais medicamentos para subsidiar os profissionais da saúde na prescrição, dispensação e orientação sobre seu uso, foi distribuído a todos os municípios paranaenses para que esteja disponível em todas as unidades básicas de saúde do estado.

Outra iniciativa importante foi a aquisição de computadores, impressoras e outros equipamentos para as centrais de abastecimento farmacêutico das regionais de Saúde e dos municípios consorciados. Além disso, considerando sua corresponsabilidade na distribuição dos medicamentos sujeitos a controle especial aos municípios, o consórcio passou a exigir que estes atendessem às exigências legais para acessá-los. Entre tais exigências está a obrigatoriedade do registro da farmácia e do farmacêutico responsável no Conselho Regional de Farmácia do Paraná. O trabalho conjunto dessas instituições tem se mostrado positivo para a organização da AF nos municípios, em especial naqueles de pequeno porte, que passam a contar com um profissional da área para desenvolverem as atividades a ela inerentes.

Os dados apresentados na Tabela 2 atestam a sustentabilidade do mecanismo de consórcio, demonstrada pelo crescimento constante dos medicamentos distribuídos e dos recursos financeiros aplicados pelo consórcio desde sua criação até o ano de 2012.

Tabela 2 – Quantitativos de medicamentos adquiridos e valor financeiro aplicado pelo Consórcio Paraná Saúde no período de 1999 a 2012

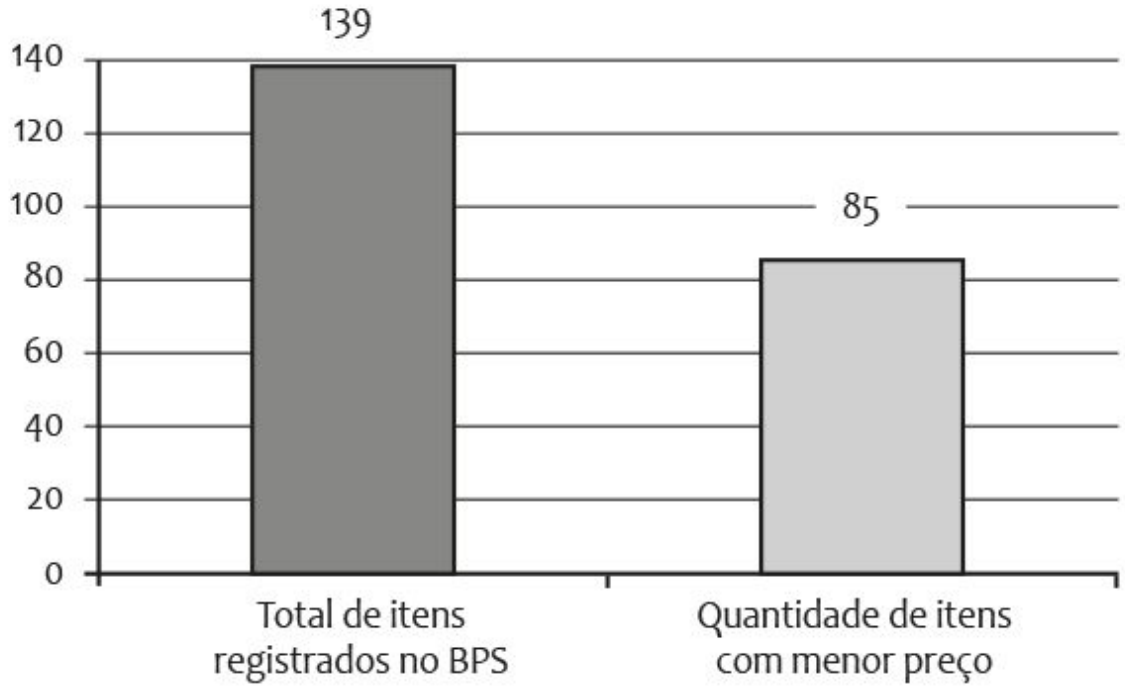
Ano	Quantitativo (em unidades)	Valor financeiro (em R$)
1999	34.638.323	2.557.214,10
2000	109.508.919	7.249.432,75
2001	163.315.124	9.927.251,50
2002	196.669.074	11.081.574,72
2003	169.856.097	9.299.749,59
2004	214.878.913	12.106.194,34
2005	349.586.771	18.278.684,30
2006	704.308.286	28.442.816,19
2007	860.361.429	31.202.386,32
2008	881.454.624	39.536.004,55
2009	884.500.792	42.127.740,93
2010	1.140.517.295	52.764.559,23
2011	1.125.975.087	58.893.501,02
2012	1.067.471.997	63.094.820,02
Total	7.903.042.731	386.561.929,56

Fonte: Consórcio Intergestores Paraná Saúde, 2007.

Outro dado relevante é a situação que o consórcio ocupa no *ranking* de preços registrados no Banco de Preços em Saúde do Ministério da Saúde. No período compreendido entre 2009 e 2010, o consórcio registrou naquele banco 139 medicamentos, dos quais 85 itens, correspondentes a 61%, tinham seu preço de compra registrado como o menor valor quando comparados àqueles registrados por outras instituições (Brasil, 2011).

Gráfico 1 – Quantidade de itens adquiridos pelo Consórcio Paraná

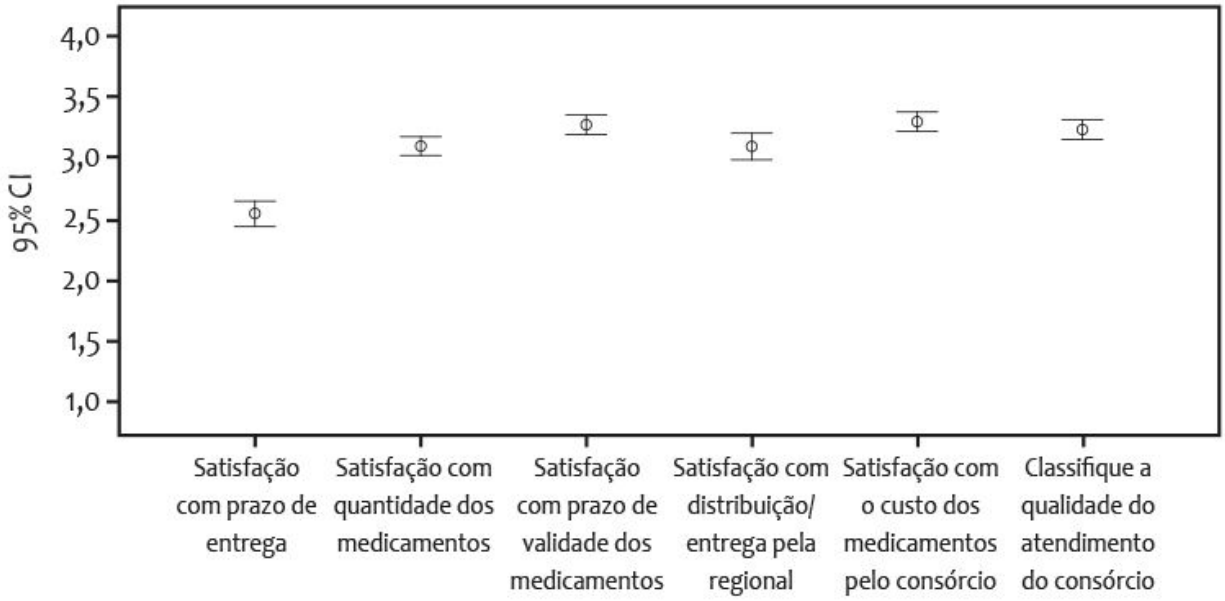
Saúde com o menor preço registrado no Banco de Preços em Saúde em 2010



Fonte: Banco de Preços em Saúde (Brasil, 2011).

Pesquisa de satisfação realizada nos municípios consorciados em novembro de 2010 corrobora a constatação do importante papel que esse consórcio desempenha nos municípios que o integram. Com base na avaliação de 307 municípios que responderam ao questionário no prazo solicitado, foi estabelecido um escore sobre o nível de satisfação dos participantes, apresentado no Gráfico 2.

Gráfico 2 – Grau de satisfação dos municípios consorciados em relação às atividades desenvolvidas pelo consórcio



Média dos valores obtidos nos questionários: 1=ruim; 2=regular; 3=bom; 4=ótimo.
Fonte: Consórcio Intergestores Paraná Saúde, 2007.

A análise dos resultados atinentes à satisfação dos municípios relacionada a vários aspectos da atuação do consórcio indica melhor desempenho nos itens referentes aos preços obtidos nas compras dos medicamentos; ao cumprimento da vigência dos prazos de validade por ocasião da entrega; e à qualidade e resolubilidade do atendimento prestado por sua equipe, quando demandada pelos municípios.

As ações implantadas pelo consórcio se transformaram em benefícios para gestores e para a população.

Quadro 1 – Ações implantadas e resultados alcançados

Ação	Resultado
Aquisição de medicamentos do elenco do Componente Básico da AF pactuado no estado.	Aplicação do recurso na finalidade proposta.
Diagnóstico das necessidades do município, em termos de elenco e quantidades.Diagnóstico das necessidades do município, em termos de elenco e quantidades.	Necessidade de planejamento por parte dos municípios para efetivar programação trimestral.
Realização dos processos licitatórios pelo consórcio por meio de sistema de registro de preços empregando pregão eletrônico do Banco do Brasil.	Diminuição da burocracia para os municípios, que não precisam realizar licitação desse elenco, e garantia da transparência do processo.
Centralização da compra de vários municípios.	Economia na utilização dos recursos.
Rateio das despesas corresponde a 2,25% do total de recursos gerenciados pelo consórcio para os custos operacionais de manutenção.	Baixo custo de manutenção.
Implantação de sistema informatizado de controle de licitação e aquisição	Agilidade no processo de aquisição, programação, entrega e controle.

(sistema de controle logístico).	
Disponibilização de aplicativo *web* de programação de compra de medicamentos pelo município, com todos os medicamentos do elenco pactuado.	Autonomia do município na programação dos recursos e registro do histórico de programação.
Aplicativo intranet para controle de distribuição de medicamentos pelas regionais de Saúde aos municípios.	Agilidade e rastreabilidade do medicamento.
Desenvolvimento e implantação de sistema informatizado de registro do Documento Auxiliar de Nota Fiscal Eletrônica (Danfes).	Acompanhamento da entrega dos produtos pelos fornecedores.
Emissão da Guia de Distribuição de Medicamentos e assinatura pelo gestor municipal.	Prestação de contas da aplicação do recurso aos órgãos competentes.Prestação de contas da aplicação do recurso aos órgãos competentes.
Exigência de farmácia e farmacêutico regularizados no órgão competente.Exigência de farmácia e farmacêutico regularizados no órgão competente.	Auxílio nas atividades de AF desenvolvidas pelo município.
Descentralização da	Diminuição do volume de

entrega para municípios de grande porte.	entrega nas regionais de Saúde.
Elaboração de documentos técnicos.	Auxílio aos municípios na gestão e execução das atividades técnicas.
Apoio às ações de farmacovigilância.	Monitoramento da qualidade dos produtos distribuídos.
Realização de cursos, reuniões de trabalho e participação em eventos.	Capacitação dos profissionais do consórcio, das regionais de Saúde e dos municípios.Capacitação dos profissionais do consórcio, das regionais de Saúde e dos municípios.

Pode-se concluir que as estratégias e as ações implantadas pelo consórcio, ao longo destes anos de sua existência, têm se transformado em benefícios para gestores, profissionais da saúde e para a população, como modelo a ser adotado para outras áreas e em outros locais do país.

— ♦ —

O principal objetivo do Consórcio Paraná Saúde vem sendo atingido ao longo dos últimos anos, em que procurou imprimir uma gestão profissional, pautada pela busca do constante aprimoramento na realização de suas atividades. Para tanto, o consórcio considera as necessidades apresentadas pelos municípios e monitora os resultados obtidos desde a sua criação, os quais demonstram ser a iniciativa adequada e eficiente.

Além de otimizar os recursos financeiros com a compra em escala, o consórcio, com seu modo de operar e pelo apoio técnico que presta aos municípios, em especial em relação à seleção e aquisição dos medicamentos, tem exercido importante papel na estruturação da AF no estado do Paraná. E contribuído decisivamente tanto na

melhoria do acesso da população aos medicamentos da atenção básica quanto na promoção do seu uso racional.

Referências

BRASIL. Lei n. 8.080, de 19 set. 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, 1990a.

BRASIL. Lei n. 8.142, de 19 set. 1990 Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde - SUS e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, 1990b.

BRASIL. Lei n. 8.666, de 21 jun. 1993. Regulamenta o art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal institui normas para licitações e contratos da administração pública e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, 1993a.

BRASIL. Portaria GM/MS n. 545, de 20 maio 1993. Estabelece normas e procedimentos reguladores do processo de descentralização da gestão das ações e serviços de saúde, através da Norma Operacional Básica – SUS 01/93. *Diário Oficial da União*, Brasília, 1993b.

BRASIL. Portaria GM/MS n. 2.203, de 5 nov. 1996. Aprova, nos termos do texto anexo a portaria, a NOB 1/96, a qual redefine o modelo de gestão do Sistema único de Saúde, constituindo, por conseguinte, instrumento imprescindível à viabilização da atenção integral à saúde da população e ao disciplinamento das relações entre as três esferas de gestão do sistema. *Diário Oficial da União*, Brasília, 1996.

BRASIL. Portaria GM/MS n. 3.916, de 30 out. 1998. Aprova a Política Nacional de Medicamentos. *Diário Oficial da União*, Brasília, 1998.

BRASIL. Portaria n. 176, de 8 mar. 1999. Estabelece que o incentivo à assistência farmacêutica básica será financiado pelos três gestores, e que a transferência de recursos está condicionada a contrapartida dos estados, Distrito Federal e municípios. *Diário Oficial da União*, Brasília, 1999.

BRASIL. *Constituição da República Federativa do Brasil*. Edição administrativa atualizada em outubro de 2005. Brasília: Senado Federal, Subsecretaria de Edições Técnicas, 2005a.

BRASIL. Lei n. 11.107, de 6 abr. 2005. Dispõe sobre normas gerais de contratação de consórcios públicos e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, 2005b.

BRASIL. *Assistência Farmacêutica no SUS*. Brasília: Conass, 2007a. (Para Entender a Gestão do SUS)

BRASIL. Decreto n. 6.017, de 17 jan. 2007. Regulamenta a Lei n. 11.107, de 6 abr. 2005, que dispõe sobre normas gerais de contratação de consórcios públicos. *Diário Oficial da União*, Brasília, 2007b.

BRASIL. Ministério da Saúde. Banco de preços em saúde, 2011. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/saude/Gestor/area.cfm?id_area=939>. Acesso em: 15 abr. 2011.

CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS DE SAÚDE (CONASS). Consórcios públicos de saúde. Nota técnica n. 12, de 20 de junho de 2005. Brasília, 2005.

CONSÓRCIO INTERGESTORES PARANÁ SAÚDE. Estatuto do Consórcio Intergestores Paraná Saúde. Curitiba, 2007.

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA (IBGE). Estimativas preliminares para 1º de julho de 2009. *Diário Oficial da União*, Brasília, 14 ago. 2009. Disponível em: <www.ibge.gov.br/home/estatistica/populacao/estimativa2009/estimativa.shtm>. Acesso em 12 dez. 2013.

PARANÁ. Comissão Intergestores Bipartite do Paraná. Lei complementar n. 82, de 24 jun. 1998. Dispõe sobre a criação e implementação de Consórcio Intermunicipal relacionado com a prestação de serviços públicos de interesse comum, nas funções, áreas e setores que especifica e adota outras providencias. *Diário Oficial do Estado do Paraná*, Curitiba, n. 5.277, 24 jun. 1998.

PARANÁ. Comissão Intergestores Bipartite do Paraná. Deliberação n. 10, de 19 fev. 1999. Aprova a criação do Consórcio Intergestores Paraná Medicamentos, com adesão voluntária dos municípios. *Diário Oficial do Estado do Paraná*, Curitiba, 1999a.

PARANÁ. Comissão Intergestores Bipartite do Paraná. Deliberação n. 09, de 19 fev. 1999. Aprova a forma de alocação dos recursos correspondentes à parcela federal. Estabelece o valor da contrapartida correspondente às parcelas Estadual e Municipal. *Diário Oficial do Estado do Paraná*, Curitiba, 1999b.

26 – Núcleo de assessoria técnica em ações de saúde: a experiência do estado do Rio de Janeiro

Marcela de Araujo Calfo, Erica Carvalho da Silva Alves Silveira

Atualmente, o grande volume de ações judiciais que envolvem a saúde e em que se pleiteiam medicamentos, insumos médicos, tratamentos e cirurgias tem sobrecarregado o Poder Judiciário, a Defensoria Pública, advocacias públicas e todos os entes federativos envolvidos nesse processo. Em razão desse grande influxo de ações, as secretarias de Saúde estaduais e municipais e o Ministério da Saúde (MS) têm encontrado dificuldades para cumprir as ordens judiciais, quer seja pelo prazo estipulado ou pelo dispêndio excessivo, e muitas vezes desnecessários, de recursos públicos.

A judicialização da saúde tem impacto importante na própria viabilidade da assistência farmacêutica (AF), pois representa atualmente importante fator na elevação de seus custos (Viana, 2009). Dados do MS registram um aumento exponencial de gastos com a compra de medicamentos por determinação judicial. Foram gastos R$ 2,4 milhões em 2005, R$ 7,6 milhões em 2006, R$ 17,3 milhões em 2007 e R$ 52 milhões em 2008 (Brasil, 2007). Mais importante, a judicialização acaba se contrapondo aos processos governamentais que visam à racionalização da terapêutica. Em qualquer dos casos, é fundamental que sejam fornecidos ao Poder Judiciário os subsídios para viabilizar a compatibilização do direito à saúde com a racionalidade de seu processo.

Sob essa ótica, nenhuma das ações que busquem a tratativa desta “situação problema” deve ser organizada de forma isolada

pelos poderes envolvidos. Buscando esse equilíbrio, no estado do Rio de Janeiro o Executivo e o Judiciário, por intermédio da Subsecretaria Jurídica e da Corregedoria, se organizaram para criar medidas administrativas visando não só à diminuição de demandas desnecessárias, mas também ao cumprimento mais célere daquelas imperativas.

Firmando parcerias

Como ferramenta de atuação na etapa pré-propositura, firmou-se acordo entre a Defensoria Pública Estadual e as secretarias de Saúde do estado e do município (SES/RJ e SMS/RJ, respectivamente), para que mediante a comunicação entre os entes envolvidos seja informado se o acesso ao que se pretende é garantido pelo Sistema Único de Saúde (SUS), elencando-se os procedimentos necessários para a obtenção dos medicamentos. No que concerne ao cumprimento das lides, a criação de uma central única entre o estado e o município do Rio, chamada Central de Atendimento a Demandas Judiciais (CADJ), não só possibilitou a organização dos procedimentos necessários para a viabilização do objeto proposto coibindo duplicidade de atendimento, e minimizando os gastos públicos, como também agilizou, conjuntamente, o provimento das ações.

Considerando a complexidade do tema judicialização da saúde, é consensual a relevância dos dados técnicos e científicos envolvidos no processo, como informações necessárias para a tomada de decisão. Haja vista a audiência pública especial convocada pelo então presidente do Supremo Tribunal Federal, ministro Gilmar Mendes, para a discussão e apresentação de alternativas para resolução do tema por especialistas, entre advogados, defensores públicos, promotores e procuradores de justiça, magistrados, professores, médicos, técnicos de saúde, gestores e usuários do SUS (STF, 2009).

No ambiente de diálogo construído através das ações conjuntas desenvolvidas no estado do Rio de Janeiro revelou-se a necessidade de atuação direta no Judiciário, à luz do conhecimento técnico-científico, buscando compatibilização dessas ações para a garantia do direito à saúde de forma célere e racional. Os dois principais poderes envolvidos nesse cenário firmaram cooperação técnica, materializada no Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde (NAT), tendo como partes a Secretaria de Saúde e o Tribunal de Justiça do Estado (TJERJ), visando ao assessoramento

técnico dos magistrados nos pleitos que envolvem saúde, tais como aqueles por medicamentos, insumos alimentares, material hospitalar, órteses, próteses e tratamentos médicos.

Nas cláusulas do termo de convênio, instrumento jurídico utilizado para a instituição da cooperação supracitada, são definidos o objeto e as competências de cada parte envolvida. Resumidamente, fica a SES/RJ responsável pelo recrutamento, seleção, contratação e remuneração dos funcionários técnicos e administrativos, e o TJERJ por fornecer toda a estrutura necessária – incluindo os espaços físicos (salas), a mobília, os equipamentos de informática, o material de escritório e o acesso à internet –, bem como por conceder permissão para o manuseio dos processos judiciais pelos técnicos do núcleo, sem a qual não seria possível a produção dos pareceres.

Estruturalmente, o NAT está subordinado à Subsecretaria Jurídica e de Corregedoria da SES/RJ e ligado ao Departamento de Avaliação e Projetos Especiais da Presidência (Deap) do TJERJ. Assim, por ser um núcleo subordinado ao Poder Judiciário, pode-se assumir que ele está protegido de pressões por qualquer uma das partes envolvidas nos processos. Os pareceres técnicos têm por objetivo único o fornecimento de subsídios técnicos que facilitem a compreensão dos quadros clínicos apresentados, dos tratamentos solicitados e sua pertinência, e sanem as eventuais dúvidas dos magistrados, tendo como premissa a imparcialidade das informações técnicas prestadas.

Por se tratar de um serviço inédito, antes de sua disponibilização a todo o TJERJ foi realizado um projeto-piloto em duas varas de Fazenda Pública da Comarca da Capital, a 9º e a 10º, com duração de quatro meses, de fevereiro a junho de 2009. Tal projeto objetivou a mensuração do número de processos a serem analisados diariamente e o tempo médio necessário para a análise técnica; a estimativa do quantitativo e da característica/formação dos profissionais técnicos; a organização dos fluxos de trabalho; treinamento da equipe e todas as adaptações que se fizeram necessárias.

Operando o núcleo de assessoria técnica em ações de saúde

Durante esse período, muitas dificuldades se apresentaram e foram superadas. A primeira se relaciona à concisão das informações técnicas, que devem se adequar à necessidade real do magistrado. No campo da saúde, tais informações podem abranger, por exemplo, dados sobre determinada enfermidade, em seus diversos graus de profundidade, ou sobre a existência de cobertura no SUS para o tipo de demanda apresentada. Dessa forma, após a emissão de diversos pareceres, somados às contribuições dos magistrados durante os encontros realizados, especialmente os envolvidos no projeto-piloto, chegou-se ao conteúdo mínimo necessário de informações para cada parecer.

Durante os encontros supramencionados, outro ponto que se mostrou relevante foi a dificuldade de compreensão das informações técnicas prestadas e a incompreensão de algumas necessidades indicadas pelos magistrados. Isso porque as partes utilizam linguagens distintas em suas práticas. Assim, tornou-se um desafio fornecer ao magistrado informações técnicas simples e claras, que mantenham o mínimo necessário para a análise de outros profissionais, como o médico assistente da parte ou um perito designado pelo juiz.

A urgência, a complexidade, a individualização e o aumento do número de processos a serem analisados, associados à dimensão do conteúdo a ser abordado, ressaltaram outra dificuldade a enfrentar, o que foi sanado pela criação de um fluxo de trabalho que priorizasse a celeridade sem perda da qualidade.

Outro obstáculo foi o receio, seja por parte dos magistrados, seja pelos advogados das partes autoras, inclusive a Defensoria Pública, quanto à isenção das informações técnicas prestadas. A principal preocupação era com a garantia da isenção das informações técnicas prestadas pelo Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde (NAT), já que este é composto por profissionais da SES/RJ,

réu em grande parte das ações. Esse obstáculo foi superado durante o projeto-piloto e as dúvidas foram afastadas, a partir da observação e análise, pelos magistrados, dos pareceres emitidos.

O cronograma de trabalho do NAT previa que até junho de 2010 as atividades estivessem atendendo a todas as varas de Fazenda Pública da capital (nível de 1ª instância) e as câmaras cíveis do estado (nível de 2ª instância). Entretanto, devido ao sucesso da prática, o TJERJ solicitou que o cronograma de implantação fosse acelerado para que todos os juízes e magistrados da capital dispusessem do serviço. Dessa forma, em março de 2010 o núcleo passou a receber solicitações das 13 varas de Fazenda Pública da comarca da capital e das vinte câmaras cíveis do estado do Rio de Janeiro.

O envio de processos ao núcleo não é compulsório. O NAT é visto como uma estrutura auxiliar dos magistrados que, quando sentem necessidade, recorrem ao serviço por ele oferecido para sanar suas dúvidas. Como ainda não foi publicado o ato normativo que, além de instituir as regras de funcionamento do NAT, estabeleceria o fluxo de funcionamento dos cartórios, as atividades do NAT ficam dependentes do curso de trabalho por eles adotado, e muitas vezes estipulado pelo magistrado. Dessa forma, para que a ação chegue ao NAT há duas possibilidades: o processo vem direto do cartório, antes da apreciação da demanda pelo juiz, ou esta é aberta ao juiz, que, caso sinta necessidade, solicita o encaminhamento do processo ao núcleo para emissão de parecer.

O período para emissão do parecer técnico acordado com os juízes foi de 24 horas para os casos considerados urgentes e 48 horas para os demais casos, sendo negociado entre a coordenação e o magistrado caso haja necessidade de algum prazo diferente.

A equipe do NAT é formada pelos corpos administrativo, técnico e de coordenação, cada qual com sua responsabilidade dentro do fluxo de trabalho. Tendo dado entrada no NAT, o processo é recebido pelo corpo administrativo, que, após cadastro de dados, observa o tipo de necessidade que deu origem ao pleito e a urgência demandada pelos magistrados, estipulando o prazo máximo para emissão do parecer e designando os profissionais técnicos para sua elaboração.

O corpo técnico é responsável pela segunda etapa do processo, que trata da análise documental técnica das solicitações e construção dos pareceres técnicos. Os critérios mínimos estabelecidos para a análise técnica são: necessidade real da pretensão requerida; dano ao impetrante; oferta do bem pleiteado pelo SUS e a possibilidade de sua substituição por outros disponíveis que tenham a mesma finalidade terapêutica, quando não forem oferecidos pelo sistema.

Detalhadamente, a “necessidade real” e o “dano ao paciente” são obtidos mediante a análise dos documentos médicos anexados ao processo (receituários, declarações, laudos médicos e exames), considerando, quando apresentados, a enfermidade, o quadro clínico e sintomático, o tratamento proposto, as opções terapêuticas já utilizadas, a existência de comorbidades ou a contraindicação para outros tipos de produtos que não o pleiteado. Observada a necessidade real de utilização do medicamento e o afastamento da possibilidade ou concretização de dano, considerar-se-á a existência de oferta pública do bem requerido, informando, quando de sua inexistência, outros que tenham a mesma finalidade terapêutica e que possivelmente representem uma alternativa, mediante avaliação e autorização médicas.

A coordenação é a responsável pela revisão final de todos os pareceres emitidos e também pelo estabelecimento de critérios técnicos, treinamento, capacitação dos técnicos, supervisão das atividades por estes desempenhadas e de todas as etapas envolvidas no fluxo de trabalho.

Atualmente, o corpo administrativo do NAT conta com quatro funcionários e o corpo técnico é composto por nove farmacêuticos, três enfermeiros e três nutricionistas. Um médico e dois farmacêuticos, como assistentes de coordenação, completam a equipe, que conta também com um farmacêutico como assessor técnico chefe, na coordenação geral. Devido à multiplicidade dos pleitos, já foi levantada a possibilidade de se incorporar à equipe técnica fisioterapeutas e dentistas, o que ainda está em fase de estudo.

Desde 2009, já foram emitidos mais de sete mil pareceres técnicos, sendo a curva de crescimento ascendente. Para

exemplificação, em 2012 a média de processos mensais foi de aproximadamente 240, contra 130 em 2010. Como o envio do processo é facultativo, não há como inferir se tal crescimento é reflexo de um aumento das demandas em saúde ou da consolidação do NAT como estrutura assessora da magistratura.

O NAT é uma experiência inovadora que tem sido vista como positiva no enfrentamento da judicialização do direito à saúde. Consoante o tipo de auxílio fornecido pelo núcleo, o Conselho Nacional de Justiça (CNJ), em sua Recomendação CNJ n. 31, de 30 de março de 2010, aconselhou que

> os Tribunais de Justiça dos Estados e Tribunais Regionais Federais celebrem convênios que objetivem disponibilizar apoio técnico composto por médicos e farmacêuticos para auxiliar os magistrados na formação de um juízo de valor quanto à apreciação das questões clínicas apresentadas pelas partes das ações relativas à saúde, observadas as peculiaridades regionais.

Assim, alguns estados já adotaram algumas medidas visando a atender à recomendação, como Bahia, Mato Grosso, Minas Gerais, Piauí, Pernambuco e Espírito Santo, tendo os dois últimos estruturas bem semelhantes à apresentada pelo NAT/RJ.

Atualmente, tanto a SES/RJ como o TJERJ já identificaram e estão analisando a necessidade de ampliação do convênio de modo que todas as comarcas do estado tenham acesso aos serviços oferecidos pelo NAT. Adicionalmente, na medida em que o NAT solidifica sua atuação no Tribunal de Justiça Estadual, este tem inspirado não somente a criação de núcleos análogos em outros estados, mas também a ampliação de suas atividades para outras áreas além da esfera da Justiça estadual.

Assim, por exemplo, em fevereiro de 2012 foi assinado acordo com a Seção Judiciária Federal do Rio de Janeiro visando à ampliação dos serviços do NAT, cujo cronograma de implantação para todos os juizados especiais e varas federais do estado se encerrou em dezembro do mesmo ano. Apesar de seguir a mesma lógica de funcionamento e atuação, considerando que na Justiça

federal os processos são digitalizados, não houve necessidade de criar um núcleo físico, localizado no prédio do Tribunal de Justiça Federal, sendo o fluxo de processos e pareceres feito de forma “virtual”.

Uma nova proposta de atuação na Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro e da União está sendo construída, visando à resolução dos conflitos antes mesmo da propositura da ação. Mediante convênio assinado em 2012 entre as defensorias públicas, as procuradorias-gerais do estado e do município do Rio de Janeiro, o Tribunal de Justiça do Estado do Rio de Janeiro e as secretarias estadual e municipal de Saúde do Rio de Janeiro, foi criada a Câmara de Resolução de Litígios em Saúde (CRLS). Seu funcionamento teve início em setembro de 2013. Desde então, o tempo de resolução de demandas foi em média de trinta dias, e 511 pacientes já se beneficiaram (Rio de Janeiro, 2013). O objetivo é que profissionais da SES/RJ e da SMS/RJ prestem atendimento ao cidadão encaminhado pelas defensorias públicas para análise das demandas. Tais profissionais devem direcioná-lo ao local onde poderá obter o bem/serviço pretendido (medicamentos, insumos e exames, por exemplos) se ofertado pelo SUS e, quando não ofertado, para a inserção do cidadão no sistema, seja por meio de comunicação direta ou indireta com o profissional prescritor, seja encaminhando-o a serviços especializados. Com isso, pretende-se, além de garantir o acesso à saúde de forma célere e racional, reduzir o número de ações propostas desnecessariamente, economizando os recursos públicos utilizados para movimentar Judiciário, defensorias e secretarias.

Adicionalmente, como nova medida administrativa para a solução de conflitos, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro e o Conselho de Secretarias Municipais de Saúde do Rio de Janeiro instituíram a Comissão de Acompanhamento das Ações Judiciais no âmbito do estado do Rio de Janeiro, aprovada mediante a Deliberação CIB-RJ n. 1.367, de 07 de julho de 2011. Tal comissão visa à criação de um ambiente de diálogo entre essas duas esferas gerenciais para, em conjunto, melhor enfrentar os problemas trazidos pela judicialização, aumentando a eficiência no acesso igualitário aos serviços de saúde.

— ♦ —

A saúde é um direito de todos e dever do Estado, diz o artigo 196 da oitava Constituição brasileira, promulgada em 1988. Desde então a saúde passou a ser considerada um direito fundamental. Segundo a Constituição da Organização Mundial da Saúde, assinada em 1946, saúde é “o estado de completo bem- estar físico, mental e social, e não apenas a ausência de doença ou de enfermidade”. Entretanto, mais do que legitimar o direito à saúde, é preciso um mecanismo que garanta sua efetividade; nesse sentido, a criação de um sistema único de saúde universal, integral e igualitário pode ser entendida como a principal ferramenta político-social para a proteção e garantia da saúde. Contudo, passados mais de vinte anos desde sua instituição por meio da carta política, ainda há falhas quanto à efetivação do acesso, especialmente no que diz respeito à AF.

É evidente que para a efetivação do acesso à saúde é necessário um financiamento adequado capaz de sustentar o maquinário do SUS. Supõe-se ainda que não tem o Estado, atualmente, como prever e prover integralmente toda necessidade individual de cada cidadão brasileiro.

Como resultado das limitações do SUS na efetivação do acesso, o Poder Judiciário tem desempenhado importante papel ao atuar para garantir manutenção, proteção e recuperação da saúde, tanto no âmbito individual por meio de processos ordinários, quanto no coletivo por meio da propositura de ações civis públicas. Entretanto, hoje, é senso comum que não necessariamente essas demandas estejam sendo provocadas por falta de acesso ou inexistência de serviço/produto disponível no SUS. Em contrapartida, aparentemente é unânime a concessão de liminares pelos magistrados, em decisões monocráticas ou coletivas, que consideram apenas o direito do paciente (impetrante; autor), sob a força preponderante da interpretação da Constituição Federal, desconsiderando a organização do SUS, especialmente no que diz respeito à existência de política pública voltada para a AF, ao seu princípio de descentralização e à sua limitação orçamentária.

Diante dessa realidade, cabe perguntar qual o caminho adequado para a efetivação desse direito fundamental. A consolidação do

direito à saúde é um processo longo e que, como podemos observar, depende do comprometimento de inúmeras instâncias de poder. Se por um lado não pode o Estado se eximir do cumprimento de suas obrigações, não deve o Judiciário ignorar as políticas públicas vigentes e a sua forma de sua organização, quando da tomada de decisão, que por vezes coloca em risco a própria viabilidade do sistema.

Quaisquer iniciativas que visem a impedir que a judicialização seja tratada como única ou principal forma de acesso à saúde, especialmente aquelas que compreendem a atuação de diversos poderes, são vistas como positivas. Assim, a solução para os conflitos depende não da força de imposição de um poder sobre o outro, mas de um diálogo aberto entre os poderes envolvidos, visando a um único objetivo, que é a garantia do direito à saúde.

Referências

BRASIL. Ações judiciais colocam em risco o Sistema Único de Saúde, 2007. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/sus/pdf/maio/ministerio_equilibrio_acoes_judiciais_saude_0705.pdf>. Acesso em: 15 ago. 2011.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA (CNJ). Recomendação CNJ n. 31, de 30 mar. 2010. Recomenda aos tribunais de justiça a adoção de medidas visando a melhor subsidiar os magistrados e demais operadores do direito, para assegurar maior eficiência na solução de demandas judiciais envolvendo a assistência à saúde. *Diário Judicial Eletrônico*, Brasília, 2010. Disponível em <www.cnj.jus.br/atos-administrativos/atos-da-presidencia/322-recomendacoes-do-conselho/12113-recomendacao-no-31-de-30-de-marco-de-2010>. Acesso em: 12 dez. 2013.

RIO DE JANEIRO. Procuradoria Geral do Estado. Câmara de Resolução de Litígios de Saúde tem resultado positivo, 10 dez. 2013. Disponível em <www.rj.gov.br/web/pge/exibeconteudo?article-id=1886157>. Acesso em 12 dez. 2013.

SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL (STF). Fala de encerramento do ministro Gilmar Mendes. Audiência pública especial, 27 abr. 2009. Disponível em: <www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/EncerramentoMGM.pdf>. Acesso em: 12 dez 2013.

VIANA, T. Pronunciamento no Senado Federal. Senador da República. *In*: FÓRUM DE MEDICAMENTOS, POLÍTICAS PÚBLICAS E JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE, 2009, Brasília.

27 – Assistência Farmacêutica em desastres

Elaine Silva Miranda

As situações de desastre têm tido sua frequência aumentada no país, nos últimos anos. Ainda é necessário, no entanto, que ganhem o destaque devido nas agendas política e de pesquisa, tendo em vista o potencial de repercussão na vida humana, independentemente do evento que os tenha gerado.

É importante precisar algumas noções relacionadas ao campo dos desastres, de sorte a aproximar o leitor do tema e favorecer a disseminação de conhecimento sobre essas situações, cada vez mais presentes no mundo contemporâneo. A assistência farmacêutica (AF), como atividade-chave no âmbito do cuidado em saúde, deve ser privilegiada no estabelecimento de medidas tanto para a manutenção do seu trabalho já normalmente realizado na comunidade afetada como para o atendimento ao aumento de demanda a partir da ocorrência do desastre, contribuindo para diminuir os seus impactos sobre a saúde das pessoas atingidas.

Inicialmente, é preciso diferenciar evento e desastre. Eventos são fenômenos de diversas origens – por exemplo, furacão, terremoto, tsunami, chuvas torrenciais, ou liberação de radiação, queda de edificação, incêndios. Desastre ocorre quando o evento dá origem a uma situação que a população acometida não é capaz de suportar. Assim, os referidos acontecimentos são eventos precipitadores, e não desastres (Carr, 1938). Outra noção importante é a de preparo – *preparedness* em inglês, *preparativos* em espanhol, preparação segundo o glossário da Defesa Civil nacional –, que consiste no agregado de todas as medidas e políticas adotadas pela comunidade, antes da ocorrência de um evento. O preparo é específico para cada localidade, e deve prover a capacidade de resistir às ameaças daquele contexto, com a oferta de uma resposta efetiva, e subsídio para favorecer a reabilitação e reconstrução.

A Organização Mundial da Saúde (OMS) estabelece que as estratégias voltadas para o preparo, com vistas ao desenvolvimento e capacitação do setor Saúde e das comunidades, devem adotar a abordagem *All- Hazards/Whole-Health*. Nestes termos devem ser consideradas todas as ameaças (*all hazards*) e saúde como um todo (*whole health*), dado que nem os países nem as comunidades ameaçadas podem arcar com os custos de um sistema para cada tipo de ameaça. Além disso, o processo de planejamento e as ferramentas necessárias para o preparo, mitigação e resposta são similares, independentemente da natureza da ameaça. O setor Saúde, incluída a AF, deve ser capacitado para enfrentar todo tipo de ameaça identificada (WHO, 2007).

Ações da Assistência Farmacêutica em desastres

A seleção é a etapa do Ciclo da Assistência Farmacêutica que inicia o processo de provisão, o que se aplica também a situações de desastre. Da forma habitual, a seleção deve considerar os critérios de eficácia e segurança do medicamento e o perfil epidemiológico da população que dele fará uso. Na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) já estão dispostos os medicamentos do elenco nacional. A identificação de ameaças e a consulta aos dados de vigilância epidemiológica e de vigilância ambiental, bem como ao registro de desastres anteriores, pautarão a seleção em desastres (Miranda, 2010).

O Ministério da Saúde (MS) estabeleceu em 2009 (Portaria 74/09) um *kit* de medicamentos destinado ao atendimento em casos de desastres (Brasil, 2009). A portaria foi revogada e substituída pela Portaria 2.365/2012 (Brasil, 2012). Segundo o MS, o *kit* é destinado à assistência em desastres associados a chuvas, ventos e granizo; entretanto, estes não são os únicos eventos aos quais o país está suscetível (Brasil, 2012). A Portaria 74/09 foi um grande avanço no que concerne à AF em desastres, mas como o Brasil é um país de dimensões continentais, que abriga diversos climas e distintas características socioeconômicas, a seleção municipal é uma importante estratégia a ser adotada para as ameaças e o contexto local.

Uma lista de medicamentos voltada para desastres deve considerar a manutenção da AF de rotina e as necessidades advindas do desastre. Adicionalmente, um aspecto importante na ocorrência de um desastre é a exacerbação de doenças crônicas, oriunda de diversos fatores, entre eles traumas de diversos tipos, o estresse físico e emocional da população, a falta de alimentos e de água, e doenças agudas comumente relacionadas à deterioração das condições sanitárias.

Há também diferenças de cunho epidemiológico relacionadas ao tipo de evento. Pacientes com determinadas condições de saúde

podem sofrer mais o impacto de um evento específico. Por exemplo, em incêndios florestais urbanos, erupções vulcânicas ou colapsos estruturais induzidos por terremotos, os pacientes com condições pulmonares subjacentes podem ter condições crônicas exacerbadas devido ao aumento da concentração de partículas no ar. Da mesma forma, uma onda de calor pode trazer perda de fluidos e a vasodilatação, perigosas em pacientes com problemas cardíacos; furacões e enchentes podem predispor a doenças gastrointestinais e dermatológicas. Assim, é importante estar preparado para atender à demanda relacionada a condições de maior prevalência, bem como às consequências mais comuns de cada tipo de evento para a saúde, o que depende da identificação de ameaças (Rottman, 2008; Tomio, Sato & Mizumura, 2010).

É preciso que os medicamentos demandados por determinada comunidade estejam disponíveis na quantidade adequada, sem que, entretanto, haja desperdício no emprego de recurso financeiro, físico ou material com a compra excedente ou estoques mal planejados. Essa tarefa constitui um desafio complexo. Programar medicamentos em desastres deve levar em conta o número de pessoas que poderão ser atingidas e as consequências da resposta, que é dada por todos os setores, não só o da saúde.

Por exemplo, com a passagem do furacão Katrina observou-se que muitas consequências danosas se deveram à resposta dada pelo poder público. A demora na provisão de assistência às vítimas favoreceu a falta de água potável, o deslocamento populacional, a grande aglomeração nos abrigos, entre outros agravantes com claras implicações para a saúde da população atingida (Miller & Arquilla, 2008).

Mesmo na possibilidade de dificuldades, a programação de medicamentos em desastres deve partir da relação de medicamentos selecionados e dos dados referentes ao consumo de rotina. Um bom referencial para cálculo são as quantidades determinadas em listas-padrão de *kit* de medicamentos para desastres. Além da lista do Ministério da Saúde brasileiro (Brasil, 2012), pode-se utilizar a lista do *kit* da OMS. O primeiro trabalha com uma base de fornecimento de atendimento a até quinhentas pessoas desabrigadas e desalojadas por um período de três meses; a

segunda considera dez mil pessoas pelo mesmo período (aproximadamente).

A aquisição deve obedecer primeiramente ao necessário da rotina. O diferencial, no desastre, é a necessidade de recurso financeiro excedente para a compra que, dada as circunstâncias, ultrapassará o montante determinado no planejamento cotidiano. Nessa situação excepcional, deve ser destinada reserva de recurso para a aquisição de medicamentos. A legislação brasileira prevê a possibilidade de dispensa de licitação nas chamadas situações “emergenciais ou calamitosas” (Brasil, 1993), o que permite agilizar a compra mas não exime os gestores de estabelecer os procedimentos e mecanismos necessários. Uma medida possível é a compra prévia acordada com o fornecedor, que mantém o medicamento em seu estoque, disponibilizando-o prontamente quando da ocorrência de um desastre (Esbitt, 2003).

Em desastres, os medicamentos podem ser obtidos também por recebimento de ajuda humanitária. Nesse caso, deve-se promover a integração da aquisição à gestão de doações, além de garantir mecanismos de gestão e normas sanitárias que regulamentem tal prática. O Brasil, tradicionalmente, não depende da ajuda externa na área de AF, mas a doação de medicamentos entre diferentes localidades, internamente, é comum, e será discutida adiante (Miranda, 2010).

As condições de armazenamento são regulamentadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e devem obedecer aos critérios técnicos que visam a favorecer a manutenção da qualidade dos medicamentos. Sabe-se que falhas no armazenamento não são infrequentes no âmbito da AF. Em casos de desastres o problema pode ser exacerbado. Para minimizar as perdas, deve-se estabelecer o armazenamento de medicamentos em locais menos suscetíveis às consequências do desastre. Cabe a consulta a especialistas nas áreas de engenharia e geociências, e à Defesa Civil local, para informação sobre as ameaças presentes e adequação do terreno e arredores à central de armazenamento. Com essa medida se evita, por exemplo, o armazenamento de medicamentos em áreas que alagam ou cujas rotas de abastecimento podem vir a ser interrompidas.

É de se considerar a manutenção de um estoque sobressalente para desastres, que deve ser planejado com conhecimento das necessidades e das ações de seleção e de programação. As perdas resultantes de estoques mal planejados terão impacto muito maior sobre a saúde da população e sobre os recursos do Estado. Os Estados Unidos da América (EUA), com sua amplamente reconhecida política de segurança interna, e preocupados principalmente com o bioterrorismo, dispõem de um estoque estratégico de medicamentos que se responsabiliza pela entrega de medicamentos e materiais médicos em local onde tenha ocorrido desastre em um prazo máximo de 12 horas (Esbitt, 2003).

Normalmente, os profissionais vinculados à Defesa Civil realizam as avaliações de danos após um desastre por meio do preenchimento de questionários específicos. Essas avaliações definem as necessidades imediatas de saúde das pessoas afetadas pelo desastre; ilustram o alcance de condições crônicas que devem ser gerenciados pelo sistema de saúde local e fornecem informações críticas para o planejamento mais ágil de futuros esforços de gestão do desastre (Vest & Valadez, 2006; UNISDR, 2009; Miranda, 2010).

A identificação de necessidades pode e deve ser realizada por profissionais da saúde. É importante verificar em abrigos os desalojados e desabrigados que fazem uso de medicamentos de uso contínuo (p. ex., antidiabéticos, anti-hipertensivos, psicoativos, antirretrovirais, anticoncepcionais, antiasmáticos, alguns antineoplásicos), bem como de tratamentos de tempo determinado, interrompidos pela situação do desastre (p. ex., antibióticos). É também um importante fator norteador da distribuição o monitoramento dos dados de vigilância epidemiológica, para direcionar as necessidades vindouras.

A distribuição adequada depende da identificação das necessidades e do estabelecimento de um fluxo que contemple as unidades operativas (Esbitt, 2003; Marin *et al.*, 2003). Os meios de transporte adequados, uma cadeia de distribuição estruturada e um bom planejamento logístico são indispensáveis (Esbitt, 2003; Marin *et al.*, 2003; Miranda, 2010). Deve-se considerar o planejamento dos locais que deverão receber medicamentos, além de quais destes poderão ser enviados. Em abrigos, por exemplo, não devem ser

encaminhados medicamentos de uso sob prescrição, que devem ser encaminhados para as unidades de saúde. Recomenda-se também que, na distribuição dos medicamentos que compõem o *kit*, estes sejam separados em dois volumes distintos: um com itens de uso mais geral, que poderão ser disponibilizados em abrigos e utilizados por agentes comunitários de saúde, e outro com itens que devem ser utilizados exclusivamente por profissionais da saúde.

É importante promover o uso racional de medicamentos em desastres. A OMS inclui em seu *kit* para atendimento a desastres protocolos terapêuticos, que são enviados junto com os medicamentos. Nos EUA, uma equipe de cinco a sete consultores técnicos especialistas em resposta, operação, comunicação, logística e saúde pública (farmacêuticos, clínicos e profissionais de relações públicas) é encaminhada para o local onde os medicamentos do Estoque Estratégico Nacional (EEN) foram enviados. O objetivo é ajudar o local afetado a receber, gerir, distribuir e dispensar os medicamentos, possibilitando o aproveitamento máximo do *kit* no local afetado, bem como coletar informações para o planejamento do EEN (Esbitt, 2003; Miranda, 2010).

A AF adequada pressupõe provimento de informações junto com o medicamento. Falhas de prescrição e de dispensação trarão consequências danosas tanto para os usuários a curto prazo como para o planejamento feito quando da elaboração da lista do *kit*, comprometendo os cálculos de abastecimento a médio prazo.

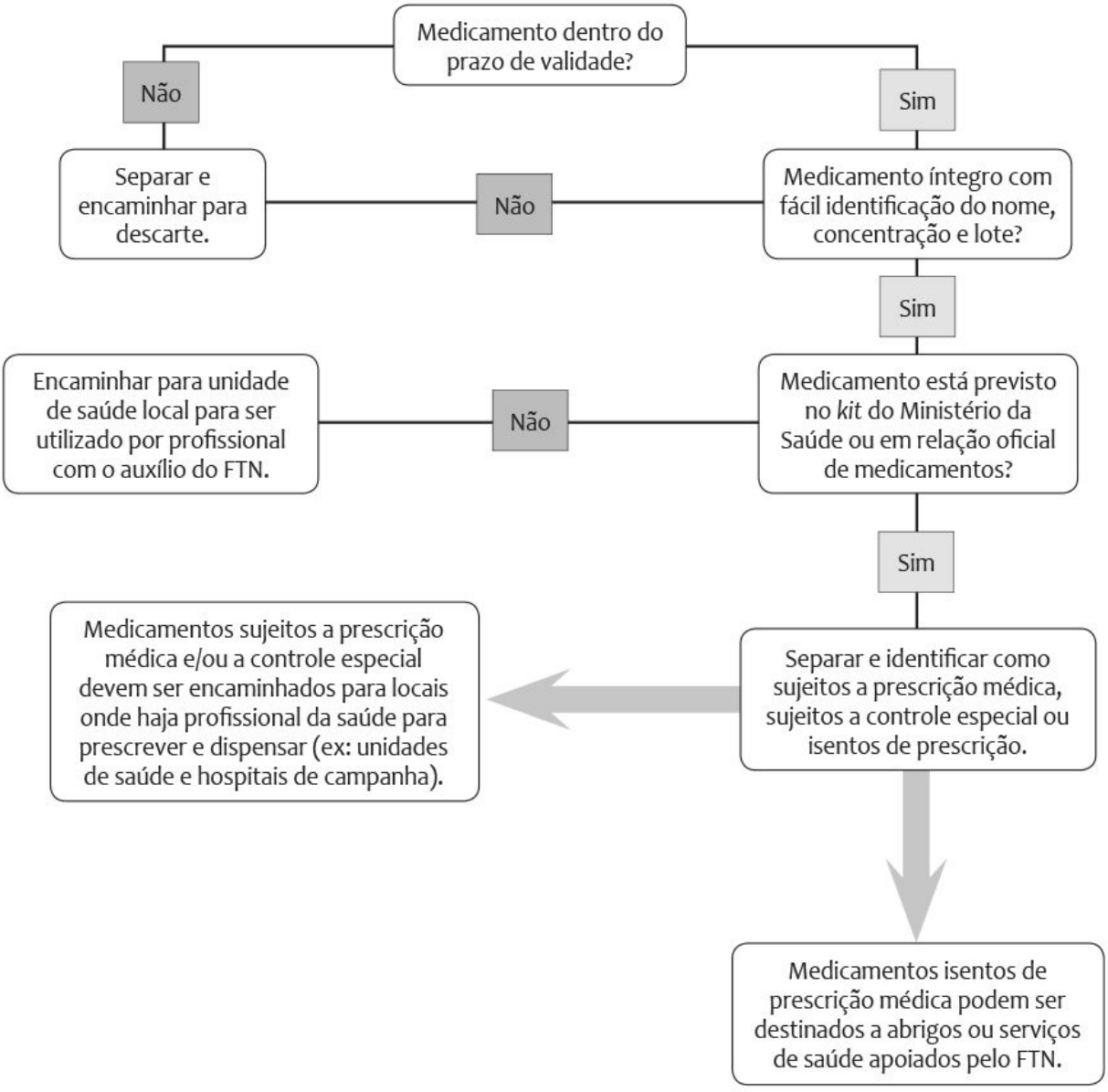
O MS tem publicado e revisado periodicamente o Formulário Terapêutico Nacional, o qual, junto com os protocolos de tratamento definidos para determinadas condições de saúde, devem servir de base para a utilização de medicamentos no país e, portanto, podem ser anexados ao *kit* com o objetivo de prover informação para profissionais e usuários.

Doações

As doações são um aspecto peculiar ao panorama da AF em desastres. No Brasil, não é comum o recebimento de ajuda externa quando da ocorrência de um desastre. Por outro lado, por se tratar de um país de dimensões continentais, aqui os eventos são localizados, mobilizando a ajuda humanitária interna (entre municípios, estados, regiões). Tal fato, associado à falta de estrutura voltada para a gestão de doação, muitas vezes incrementa o trabalho para profissionais locais sem trazer ganho efetivo (Miranda, 2010).

Medicamentos recebidos por meio de doação devem obrigatoriamente passar por rigorosa triagem. A Figura 1 ilustra as etapas desse processo.

Figura 1 – Triagem de medicamentos recebidos por doações



Fonte: adaptado de Miranda *et al*., 2011.

Na triagem de medicamentos doados há três fases distintas: a verificação da validade, a análise da integridade física do medicamento e da embalagem primária e a separação dos medicamentos para encaminhamento a local adequado para armazenamento. Este pode ser local que disponha de profissionais da saúde para dar suporte à utilização ou local onde possam estar disponíveis medicamentos isentos de prescrição. Para a separação dos medicamentos são necessários os seguintes documentos de

referência: a lista de medicamentos selecionados pelo MS (aqueles constantes no *kit*) (Brasil, 2009), a lista de medicamentos do município e a relação dos medicamentos sujeitos a controle especial determinados na Portaria 344/98.

Cabem os seguintes critérios para a recusa da doação, em qualquer situação: prazo de validade curto ou expirado; comprometimento da integridade da embalagem primária (vazamentos, manchas, umidade etc.); suspeita de fraude; medicamento magistral; medicamentos mal identificados (nome ilegível ou em língua estrangeira, sem a data de validade, sem dose etc.); medicamentos com a integridade física comprometida (manchas, grumos, problemas na coloração, umidade, deformação aparente etc.) (Miranda *et al.*, 2011). A recusa da doação com base nesses critérios protege a população e poupa esforços e emprego de recursos a serem investidos no descarte dos medicamentos impróprios. Os profissionais envolvidos na AF devem zelar pelo descarte adequado de medicamentos, encaminhando-os para a incineração em local devidamente autorizado, evitando danos à saúde da população, ao meio ambiente e favorecendo a proteção dos recursos naturais e dos próprios trabalhadores (Miranda, 2010; Miranda *et al.*, 2011).

A Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa que dispõe sobre o regulamento técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, a RDC n. 306/2004, estabelece que o descarte de medicamentos deve ser realizado obedecendo às etapas de segregação, acondicionamento, identificação, transporte interno, armazenamento temporário, coleta e transporte externo. O Quadro 1 apresenta as etapas para o descarte de medicamentos.

Quadro 1 – Etapas do descarte de medicamentos, segundo a Anvisa

Etapa	Descrição
Segregação	Separação entre os medicamentos a serem descartados e os demais. Retirada do medicamento de sua embalagem secundária (caixa). Os frascos dos medicamentos líquidos e o material que reveste os comprimidos/cápsulas devem permanecer intactos.
Acondicionamento	Embalagem do material a ser descartado em saco apropriado para resíduos químicos.
Identificação	Rotulagem da embalagem contendo o material a ser descartado.
Transporte interno	Remoção do medicamento a ser descartado para local adequado e distante dos demais medicamentos próprios para uso.
Armazenamento temporário	Como a triagem de medicamentos pode estar acontecendo em mais de um local, reúne-se em local único todo o medicamento a ser descartado, de modo a compor um volume maior para transporte posterior.
Coleta e transporte externo	Remoção do medicamento a ser descartado desde o local de armazenamento temporário até o local de incineração.

Fonte: adaptado de Miranda *et al.*, 2011.

Não é qualquer doação de medicamento que pode contribuir, mas sim a que de fato seja útil à população atingida, em perfeitas condições de uso. Nesse sentido, cabe a recomendação para as autoridades locais: desestimulem a doação individual de medicamentos; identifiquem prontamente as necessidades de medicamentos, de modo a favorecer a solicitação de medicamentos às fontes adequadas.

Recursos Humanos

Sem pessoal comprometido e capacitado não é possível uma adequada assistência à saúde, mormente em situações de desastre. As atividades para as quais os profissionais e trabalhadores em saúde devem ser preparados englobam tanto aquelas da assistência direta quanto planejamento e coordenação, elaboração de políticas e normas e procedimentos, monitoramento e avaliação das medidas.

Em relação especificamente ao cuidado com a saúde, a capacitação deve considerar as ameaças mais frequentes em determinado local e os medicamentos selecionados para tratar os agravos mais prováveis. A capacitação para o cuidado em desastres inclui também a realização de simulações frequentes e a manutenção de uma rede de comunicação, de modo a garantir que os recursos humanos (da rede assistencial ou de voluntários capacitados) estejam prontos para atuar no momento necessário (Miranda, 2010).

A capacitação de recursos humanos vai além da informação sobre os protocolos vigentes e da habilitação para cumpri-los. São necessários esforços voltados para a conscientização e cooptação dos profissionais envolvidos no cuidado. Estudo registra que, em situação de pandemia de gripe, 17% dos trabalhadores da saúde pública disseram que evitam o local de trabalho (Barnett *et al.*, 2009). Durante a epidemia de SARS (sigla em inglês para síndrome respiratória aguda grave, *severe acute respiratory syndrome*), em 2003, foi observada relutância de profissionais da saúde em se engajar no cuidado de doentes, por se sentirem expostos a riscos.

Uma vez vencido o desafio de capacitar e comprometer os recursos humanos, é necessário organizar a assistência. Pode-se contar com voluntários, desde que estes apresentem recursos mínimos para se manter durante o período em que pretendam colaborar com o atendimento. Da mesma forma, se a autoridade local solicitar a participação de voluntários, esta deverá se responsabilizar pelo seu sustento e abrigo durante o tempo dedicado às atividades de voluntariado (Barnett *et al.*, 2009; Miranda, 2010).

Registro e monitoramento

No Brasil, apesar dos inúmeros desastres já vivenciados, não existem registros de como, quando de sua ocorrência, se deu a AF, das necessidades identificadas, dos fluxos de fornecimento estabelecidos, dos contextos, das formas de armazenamento, das interrupções de tratamento (se as houve e suas consequências). Destaca-se, portanto, a necessidade de registro para fornecer dados de subsídio para o enfrentamento de novos eventos, sendo importante considerar as mesmas fases da AF que o ciclo contempla.

Nos Estados Unidos, a Agência Federal de Gerenciamento de Emergências (Fema) e a Cruz Vermelha recomendam que as pessoas se preparem fazendo reservas em suas residências, que incluem alimentos, água, lanternas, rádios etc. Para medicamentos o alerta se dá aos indivíduos com condições crônicas, para que mantenham um suprimento extra de medicamentos de consumo diário. Essa recomendação se justifica por perdas individuais, desabastecimento do comércio e falhas de fornecimento público nos locais atingidos, e a cada novo desastre se reitera sua adequação (Apha, 2011). No entanto, de sorte a promover o uso racional e obedecer à legislação, é preciso normatizar a prescrição e a dispensação, além de orientar os usuários no preparo individual em situações de emergência ou calamidade.

Os pacientes em uso crônico só devem ser encorajadas a manter uma reserva de seus medicamentos mediante: orientação para o uso racional; conscientização sobre sua condição de saúde, inclusive possíveis consequências da falta de medicamentos em caso de desastre; e existência de políticas e de normas que possibilitem aos pacientes obtenção lícita de reserva de medicamentos (Marin *et al.*, 2003; Miranda, 2010; Apha, 2011). Até o momento, no Brasil não há recomendação oficial para que os pacientes façam reserva de medicamentos. Uma recomendação da Associação Médica Americana encoraja os pacientes a terem sempre consigo uma lista de medicamentos em uso, bem como as informações de contato do

médico prescritor, para favorecer a continuidade dos cuidados em caso de um desastre (AMA, 2008). Tal orientação é bastante apropriada e não fere, no Brasil, qualquer regulamentação relacionada à utilização de medicamentos no país.

Panorama atual no Brasil

No dia 12 de janeiro de 2012, fortes chuvas na Região Serrana do Rio de Janeiro tiveram como consequências enchentes e deslizamentos, dando origem ao maior desastre climático de ocorrência súbita do Brasil. Nesse desastre foram destaques vulnerabilidades de cunho ambiental e social (*e.g.* características geológicas e hidrometeorológicas; desmatamento e urbanização desordenada), mas também questões estruturais relacionadas à falta de preparação para desastres e à inexistência de uma cultura voltada para a redução de riscos (Freitas *et al.*, 2012).

O desastre da Região Serrana trouxe à tona evidências contundentes de que o tema não é reconhecido na agenda e nas decisões do poder público, que instala estabelecimentos de saúde e de educação, por exemplo, em áreas de risco ou em áreas que deveriam ser preservadas. Em quatro dos sete municípios que declararam situação de calamidade pública à época do desastre, havia um total de 43 estabelecimentos públicos de saúde instalados em áreas de risco. Cabe destacar que todos os municípios atingidos têm histórico de ocorrência de eventos relacionados a chuvas (Freitas *et al.*, 2012).

No cenário nacional, diversos eventos têm levado a desastres, cujos tipos variam a depender da região do país. Os eventos mais frequentes na região Norte são incêndios florestais e inundações; na região Nordeste, secas e inundações; na região Centro-Oeste, incêndios florestais; na região Sul, inundações, vendavais e granizo; na região Sudeste, deslizamentos e inundações. Mesmo nas inundações, que são comuns em quase todo o país, a distinção se dá pela sazonalidade dos eventos, que se distribuem de forma diferente ao longo do ano, a depender da região (Brasil, 2011). Seria de se esperar uma atitude mais proativa no que concerne à preparação para desastres.

No que concerne à AF, estudo recente realizado em municípios da Região Serrana acometidos pelo desastre de 2012 demonstrou que cerca de um ano após a ocorrência, poucas medidas de preparação

foram adotadas. Não havia listas com informações sobre desastres anteriores que pudessem ser utilizadas para nortear a seleção e a programação de medicamentos. A Defesa Civil – que desempenha papel-chave na resposta aos desastres – e a área da saúde, incluindo a AF, atuam de forma descoordenada, e não existem protocolos definidos para a ação. Mesmo diante da ocorrência anterior de desastres e da expectativa de sua repetição (Souza, 2013).

Em meio às dificuldades, algumas providências têm sido tomadas, entre as quais o lançamento do Plano Nacional de Gestão de Riscos e Resposta a Desastres Naturais, dividido em quatro frentes de ação: prevenção nas regiões; mapeamento das áreas de risco; monitoramento para situações de alerta e resposta às ocorrências.

O setor Saúde, contemplado no plano nas ações relacionadas à resposta, passou a contar com a chamada Força Nacional do SUS (FN-SUS), criada para agir no território nacional e internacional, para atendimento a vítimas de desastres naturais, calamidades públicas e ainda em situações de risco epidemiológico. Segundo o MS, a iniciativa conta com um total de nove mil profissionais cadastrados e 329 capacitados para resgates e para a resposta dentro do protocolo definido pelo MS. Esses 329 profissionais integram 15 equipes de plantão formadas por médicos, enfermeiros e técnicos de enfermagem (Brasil, 2011).

A FN-SUS é composta por profissionais da saúde, servidores públicos ou não, de hospitais sob gestão federal e hospitais universitários federais, do MS cedidos a estados, Distrito Federal e municípios e profissionais de entidades estaduais, distritais ou municipais vinculados ao SUS que a ela aderirem, bem como por voluntários de entidades públicas ou privadas que atuem na área da saúde (Souza, 2013).

— ♦ —

A AF para desastres depende de uma série de medidas que devem ser tomadas antecipadamente no sentido de favorecer a resposta tempestiva no âmbito do setor Saúde. No entanto, para estabelecer tais medidas é necessário o reconhecimento das ameaças existentes.

No Brasil houve avanços significativos na área, mas no âmbito municipal observam-se carências. Sendo assim, os gestores locais têm papel decisivo no estabelecimento de uma cultura de enfrentamento de desastres que deve nortear a estruturação organizacional e, consequentemente, o modo como o país atua em casos de desastres. A definição de protocolos de ação, a prática rotineira de simulações e a capacitação de recursos humanos pode definir o impacto que terá o desastre em termos de perdas econômicas, sociais e, principalmente, de vidas.

Também os profissionais da saúde comprometidos com suas atividades podem, individualmente, buscar se informar sobre o tema. Os sítios do Centro de Conhecimento em Saúde Pública e Desastres (www.ensp.fiocruz.br/desastres) e da Secretaria Nacional de Defesa Civil (www.defesacivil.gov.br), que disponibilizam dados sobre desastres e ocorrências no país que podem ajudar na organização do setor Saúde, são fontes úteis de informação.

Nos anos vindouros, dois grandes desafios se apresentam para o país no que tange à possibilidade de ocorrência de desastres: a Copa do Mundo de Futebol em 2014 e os Jogos Olímpicos em 2016. A preparação para esses eventos, se bem aproveitada, poderá fomentar consideravelmente a estruturação do setor Saúde para a resposta a desastres e contribuir para a organização da AF.

Referências

AMERICAN MEDICAL ASSOCIATION (AMA). Personal medication supply in times of disaster, 2008. Disponível em: <www.medicalnewstoday.com/articles/111921.php>. Acesso em: 15 jun. 2011.

AMERICAN PUBLIC HEALTH ASSOCIATION (APHA). Addressing the unique needs of individuals with chronic health conditions, 2011. Acesso em: 15 jun. 2011. Disponível em: http://www.nphw.org/2007/pg_newsltr_friday.html.

BARNETT, D. J. *et al.* Assessment of local public health workers' willingness to respond to pandemic influenza through application of the extended parallel process model. *Plos One*, 4(7): e6.365, 2009.

BRASIL. Lei n. 8.666, de 21 jun. 1993. Regulamenta o art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, institui normas para licitações e contratos da administração pública e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, 1993.

BRASIL. Portaria GM/MS n. 74, de 20 jan. 2009. Estabelece a composição no kit de medicamentos e insumos estratégicos para a assistência farmacêutica às pessoas atingidas por desastres de origem natural. *Diário Oficial da União*, Brasília, 2009. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2009/prt0074_20_01_2009.html>. Acesso em: 30 dez. 2009.

BRASIL. Decreto n. 7.616, de 17 nov. 2011. Dispõe sobre a declaração de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional – Espin e institui a Força Nacional do Sistema Único de Saúde – FN-SUS. *Diário Oficial da União*, Brasília, 2011.

BRASIL. Portaria GM/MS n. 2.365, de 18 out. 2012. Define a composição do kit de medicamentos e insumos estratégicos a ser encaminhado pelo Ministério da Saúde para a assistência

farmacêutica às Unidades da Federação atingidas por desastres de origem natural associados a chuvas, ventos e granizo e define os respectivos fluxos de solicitação e envio. *Diário Oficial da União*, Brasília, 2012. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2012/prt2365_18_10_2012.html >. Acesso em: 9 jun. 2014.

CARR, J. L. Disaster and the sequence-pattern concept of social change. *American Journal of Sociology*, 38(2): 207-218, 1938.

ESBITT, R. N. The strategic national stockpile: roles and responsibilities of health care professionals for receiving the stockpile assets. *Disaster Management & Response*, 1(3): 68-70, 2003.

FREITAS, C. M. *et al.* Vulnerabilidade socioambiental, redução de riscos de desastres e construção da resiliência: lições do terremoto no Haiti e das chuvas fortes na Região Serrana, Brasil. *Ciência & Saúde Coletiva*, 17(6): 1.577-1.586, 2012.

MARIN, N. *et al.* (Orgs.). *Assistência Farmacêutica para Gerentes Municipais*. Brasília: OPS, OMS, 2003.

MILLER, C. & ARQUILLA, B. Chronic diseases and natural hazards: impact of disasters on diabetic, renal, and cardiac patients. *Prehospital & Disaster Medicine*, 23(2): 185-194, 2008.

MIRANDA, E. S. *Preparo da Assistência Farmacêutica para Desastres no Brasil*, 2010. Tese de Doutorado, Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz.

MIRANDA, E. S. *et al. Como Gerir Medicamentos em Desastres? Orientações básicas*. Rio de Janeiro: Ensp/Fiocruz, 2011.

ROTTMAN, S. J. Pharmaceuticals and chronic diseases in disaster preparedness. *Prehospital & Disaster Medicine*, 23(5): 459-480, 2008.

SOUZA, P. P. *Gestão da Assistência Farmacêutica em Desastres: um estudo em três municípios fluminenses*, 2013. Dissertação de Mestrado, Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz.

TOMIO, J.; SATO, H. & MIZUMURA, H. Interruption of medication among outpatients with chronic conditions after a flood. *Prehospital and Disaster Medicine*, 25(1): 42-50, 2010.

THE UNITED NATIONS OFFICE FOR DISASTER RISK REDUCTION (UNISDR) Terminology on disaster risk reduction. Disponível em: <www.unisdr.org/eng/library/UNISDR-terminology-2009-eng.pdf>. Acesso em: 23 dez. 2011.

VEST, J. R. & VALADEZ, A. M. Health conditions and risk factors of sheltered persons displaced by Hurricane Katrina. *Prehospital and Disaster Medicine*, 21(2): 55-58, 2006.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). Emergency preparedness and risk management: WHO five-year strategy for the health sector and community capacity-building. Geneva, 2007. Disponível em: <www.preventionweb.net/files/2007_VL206704.pdf>. Acesso em: 23 dez. 2011.

28 – Gestão racional da Assistência Farmacêutica: Farmácia de Minas

Daniel Resende Faleiros, Grazielle Dias Silva

A partir da metade da década de 1980, após período marcado pelo endividamento externo, políticos e formadores de opinião pública atentaram para a necessidade de novas estratégias e estruturas dedicadas à retomada do crescimento econômico do Brasil. A questão central – atinente a uma imperiosa reforma administrativa – dizia respeito à readequação do modelo de gestão do setor público até então adotado para que fosse possível fazer frente aos desafios trazidos pelo então chamado fenômeno da globalização (Pereira, 2005).

Com a consolidação da democracia, a população tornou-se ativa na escolha dos dirigentes, na formulação das políticas e na avaliação dos serviços públicos, passando a pressionar o setor público para que este ampliasse, universalizasse e melhorasse a qualidade dos serviços públicos essenciais. No início dos anos 1990, a fim de estabelecer serviços públicos voltados para esses novos anseios da população, o Brasil aderiu a um novo modelo de gestão pública, orientada por resultados (Brasil, 2002).

Em 2003, Minas Gerais teve como principal referência de renovação da gestão pública o Choque de Gestão, programa de modernização da gestão no estado reconhecido e recomendado como exemplo de sucesso pelo Banco Mundial e pelo Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento. Tendo como diretriz básica a redução de gastos com o governo e a destinação de mais recursos para o atendimento das necessidades dos cidadãos, o referido programa teve por objetivo modernizar a administração pública mediante a integração e o aperfeiçoamento das ações de planejamento, orçamento e gestão, em todos os órgãos e entidades

estatais. Assim, as ações governamentais, antes isoladas e dispersas pela estrutura do estado, foram concentradas em projetos estruturadores e passaram a ser rigorosamente monitoradas de acordo com o alcance de resultados, demonstrando que o Estado poderia ser eficiente. Destarte, Minas Gerais passou a incorporar a qualidade no modelo gerencial estatal (Seplag/MG, 2003).

Essa nova e promissora conjuntura político-gerencial possibilitou um verdadeiro salto de qualidade nas políticas públicas de saúde em Minas Gerais, estabelecendo-se como campo fértil para a implementação de novas estratégias voltadas para a obtenção de resultados importantes e para o atendimento da população. Nesse contexto, fundou-se um novo conceito de gestão racional da assistência farmacêutica (AF) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), com ênfase no planejamento e execução de ações de serviços de saúde voltados para o atendimento, ampliação, universalização e melhoria da qualidade, bem como na promoção do uso racional do medicamento.

Esse novo conceito de gestão estabeleceu um modelo de financiamento da assistência exclusivamente público, incorporando inovações na gestão administrativa e clínica da AF. Tal modelo, consubstanciado no Plano Estadual de Estruturação da Rede de Assistência Farmacêutica: Rede Farmácia de Minas, tem como objetivo principal “garantir o acesso (abastecimento regular com uso racional) aos medicamentos pela população por meio da organização da Assistência Farmacêutica para atenção à saúde, maximizando os recursos financeiros e aprimorando as atividades técnico-gerenciais” (SES/MG, 2008a).

A (re)organização da AF, sob a ótica do conceito de gestão racional, tem transformado a realidade da assistência em saúde no estado, onde problemas antigos – como a inexistência de farmácias, e em seu lugar pontos de entrega de medicamentos; locais tidos como farmácias, porém com estrutura precária e em desacordo com normas sanitárias; custos logísticos elevados com a pulverização de estoques e registros de perdas; uso irracional dos medicamentos; falta de acesso a medicamentos essenciais; recursos humanos em número insuficiente e sem a necessária qualificação; baixa eficiência na gestão e baixa eficácia na utilização dos recursos

financeiros – já demandaram grandes esforços de gestões anteriores.

A implementação do Programa Rede Farmácia de Minas (RFM)

O programa Rede Farmácia de Minas (RFM) se baseia na proposta de que a farmácia deixe de ser vista apenas como uma estrutura física para guarda e distribuição de medicamentos. Considerada como um espaço humanizado de atendimento aos usuários do SUS, nesse programa a farmácia é um espaço para dispensação de medicamentos realizada por profissionais qualificados; acompanhamento farmacoterapêutico e difusão de informações educacionais entre os pacientes, outros profissionais da saúde e a comunidade; incentivo ao uso racional dos medicamentos e outras ações vinculadas à promoção da saúde.

Além do trabalho em torno de seus objetivos finais, o programa promoveu a ampliação do elenco de medicamentos, a elaboração de uma lista estadual de medicamentos, a criação da Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT) e o estabelecimento de parcerias visando à promoção da avaliação de tecnologias em saúde.

A RFM tornou-se uma ação oficial do governo de Minas por meio da Resolução SES/MG n. 1.416/2008, que estabeleceu critérios de adesão ao programa, o padrão construtivo das unidades da rede, as responsabilidades das partes e os valores destinados ao incentivo financeiro para a construção da farmácia e para a contratação do profissional farmacêutico (SES/MG, 2008b). A parceria estabelecida entre os municípios e o estado responsabiliza este pelos incentivos financeiros, pelo projeto arquitetônico, pela montagem da farmácia e pela disponibilização de um sistema informatizado de gerenciamento da AF. Com isso fica garantida a unidade no padrão da construção, dos equipamentos e do mobiliário. Os municípios assumem a responsabilidade de contratar o farmacêutico, ceder o terreno e executar a obra.

A resolução estabeleceu a necessidade do Termo de Compromisso – contrato de gestão assinado pelo secretário municipal de Saúde e o prefeito – e do Termo de Compromisso de

Responsabilidade Técnica, assinado pelo farmacêutico responsável pela unidade da RFM. E consagrou o princípio da equidade, estabelecendo como um dos critérios de seleção para participação no programa o número relativo à população de cada município, informado pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE). Assim, no primeiro edital, lançado em 2008, foram priorizados os municípios de até dez mil habitantes, que representavam 58% dos municípios mineiros.

O segundo edital, disciplinado pela Resolução SES/MG n. 1.795/2009 (SES/MG, 2009a), contemplou a expansão do programa para os municípios de até trinta mil habitantes, o que proporcionou ampliação da cobertura para 87% dos municípios mineiros, representando aproximadamente 6,8 milhões de habitantes do estado. Com isso, os cidadãos residentes nos municípios mineiros menos populosos passam a receber em local apropriado, de forma gratuita, os medicamentos concernentes à atenção primária das mãos de um profissional farmacêutico.

A fim de consolidar a mudança de paradigma e ampliar a atuação da RFM, foi publicada a Resolução SES/MG n. 2.054/2009 (SES/MG, 2009b), que definiu o valor do incentivo financeiro para a estruturação das unidades da rede em municípios sede de superintendências regionais de Saúde (SRS) ou gerências regionais de Saúde (GRS). Nesse contexto ampliado, o usuário do SUS passa a encontrar na Farmácia Integrada da RFM todos os itens constantes da Relação Estadual de Minas – inclusive medicamentos e insumos para o tratamento do diabetes –, recebendo atendimento farmacêutico especializado e tratamento contextualizado em todos os níveis da atenção à saúde.

Os primeiros editais previram para cada município um incentivo para a estruturação da unidade, no valor de R$ 90.000,00, sendo uma parcela única de R$ 55.000,00 destinada à construção do prédio e outra, de até R$ 35.000,00, dedicada à montagem. Adicionalmente, havia um incentivo para a complementação salarial do responsável técnico pela unidade, em 13 parcelas de R$ 1.200,00 por ano.

Com a Resolução SES/MG n. 3.275/2012 (SES/MG, 2012), cada novo município contemplado passou a receber um incentivo para a

estruturação da unidade, no valor de R$ 135.000,00, sendo uma parcela única de R$ 100.000,00 destinada à construção do prédio e outra, de até R$ 35.000,00, à montagem. A resolução contemplou ainda a criação de indicadores para acompanhamento, avaliação e controle do programa, objetivando o pagamento de bônus de desempenho, um incentivo financeiro ao esforço empreendido pelos parceiros.

Para o monitoramento e avaliação da execução da obra foi criado o indicador “Taxa de execução da obra da Unidade da Rede Farmácia de Minas”, com base no qual os municípios que concluíam as etapas intermediárias de execução da obra nos prazos previstos obtinham nota 10 na avaliação e recebiam um incentivo financeiro no valor de R$ 10.000,00.

A cada quatro meses era realizada uma avaliação da manutenção do estoque de medicamentos destinados à atenção primária à saúde nas unidades da RFM. Para isso foi criado o indicador “Taxa de manutenção de itens do elenco de medicamentos básicos acima do estoque mínimo”, que era considerada adequada quando os municípios mantinham pelo menos 75% dos itens estabelecidos na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais acima do estoque mínimo. Com base nessa avaliação, os municípios que mantiveram níveis adequados de estoque desses medicamentos receberam um incentivo financeiro no valor de R$ 17.100,00.

O financiamento da RFM tem apresentado forte tendência de crescimento desde a sua implantação. Em 2008, foram gastos cerca de R$ 6 milhões com estrutura física e R$ 1 milhão com custeio destinado ao incentivo ao farmacêutico. Em 2010, os gastos ultrapassaram R$ 31 milhões com estrutura e R$ 6,5 milhões com custeio. No ano de 2011 os gastos com custeio e com estrutura física para a inauguração de duzentas novas farmácias ultrapassaram R$ 8 milhões para o primeiro e R$ 7 milhões para o segundo. Em 2012, foram contemplados mais 194 municípios e inauguradas mais duzentas novas farmácias, ações que representaram um gasto de R$ 26,5 milhões com estrutura e de R$ 10,5 milhões com custeio. O programa também atuou em duas frentes: na estrutura física das unidades e nas atividades de gestão

da farmácia e capacitação do farmacêutico responsável pela unidade.

A identidade visual padrão das unidades da RFM certifica ao usuário – em qualquer um dos municípios mineiros em que se esteja – que naquele prédio encontram-se os medicamentos necessários ao seu tratamento, informações relativas ao seu histórico de utilização dos mesmos e atendimento qualificado. O visual padronizado é obtido por meio da execução de projeto arquitetônico único estabelecido pela parceria firmada entre a Superintendência de Assistência Farmacêutica (SAF/SES/MG) e a Superintendência de Vigilância Sanitária (SVS/SES/MG).

Priorizando linhas retas, o projeto oferece dois estilos de fachadas à escolha de cada município: uma contemporânea – com utilização de vidros temperados e marquise construída em concreto – e outra, dedicada às cidades histórias, com portas em madeira e marquise com armação de ferro. O projeto estabelece a estrutura física adequada às funções da farmácia pública, bem como à atuação do farmacêutico como agente de saúde pública, contemplando, em área mínima construída de 70 m^2 (Brasil, 2002): sala para realização do acompanhamento farmacoterapêutico; sala de fracionamento; sala refrigerada para a estocagem adequada dos medicamentos; salas de espera e de atendimento; banheiro coletivo e para funcionários; copa e área de serviços.

Conforme estabelecido no edital, fica a cargo do município habilitado providenciar o terreno – preferencialmente próximo a uma unidade básica de saúde – e os projetos necessários – elétrico, hidráulico e arquitetônico conforme padrão estabelecido e situacional, de fundação e outros segundo as necessidades específicas de cada município. Após o envio de toda a documentação e aprovação da proposta pelo programa, o município recebe o repasse financeiro do estado para a construção da unidade, e, mensalmente, o incentivo financeiro dedicado ao farmacêutico, responsável técnico pela unidade da RFM. Ao município cabe monitorar todos os trâmites legais e burocráticos – incluindo aí o processo de licitação para contratação da construção – e o desenvolvimento da obra. Da mesma forma se dá o processo dedicado às unidades da RFM integradas aos municípios sede de

SRS e GRS, com a diferença de que os projetos são customizados. Entretanto, independentemente do tamanho ou da divisão interna, todas seguem obrigatoriamente a identidade visual estabelecida pelo programa.

No que tange ao acompanhamento e verificação das obras, é parte da responsabilidade do farmacêutico postar em sítio eletrônico da internet fotos de pontos específicos de cada etapa evolutiva da construção, conforme estabelecido em manual elaborado pela equipe técnica da RFM. Tal procedimento possibilita o monitoramento das obras por parte do nível central da SES/MG. Após concluída a obra, conforme os critérios de execução e qualidade estabelecidos, a SES/MG envia à unidade o conjunto de mobiliário, equipamentos, uniformes, material de identificação, livros, material didático, ou seja, o necessário à montagem e funcionamento da unidade da rede.

Com o intuito de racionalizar a gestão, a Assistência Farmacêutica do Estado de Minas Gerais redesenhou e incrementou o Sistema Integrado de Gerenciamento da Assistência Farmacêutica (Sigaf), com acesso gratuito para o público-alvo. Composto pelos módulos de controle de estoque; distribuição de medicamentos; dispensação; gestão dos Componentes da AF e gestão dos recursos financeiros, tal sistema conta ainda com um módulo específico de gestão das demandas judiciais, também disponibilizado para todos os municípios.

Além dos aspectos gerenciais técnicos e financeiros, o Sigaf permite conhecer o perfil de utilização de medicamentos, identificar novas demandas, oferecer um serviço de melhor qualidade no acompanhamento terapêutico e viabilizar a utilização de dados farmacoepidemiológicos e farmacoeconômicos mais precisos.

Ponto forte na gestão racional da AF é a qualificação dos profissionais responsáveis pelo atendimento aos pacientes nas unidades da RFM, configurando-se como um dos pilares do programa. Não bastam a estrutura física e a disponibilidade de medicamentos sem a presença de um profissional qualificado realizando a gestão administrativa da farmácia e o acompanhamento clínico dos pacientes.

Em 2007, segundo dados do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES), Minas Gerais contava com 5.424 estabelecimentos públicos de atenção à saúde cadastrados. No mesmo ano, o Conselho Regional de Farmácia de Minas Gerais (CRF/MG) mantinha em seus registros 12.183 farmacêuticos, dos quais 85% exerciam a profissão em estabelecimentos não caracterizados como farmácias públicas (CRF/MG, 2011).

Esses dados indicavam a necessidade de valorizar e capacitar farmacêuticos em exercício da função pública em saúde, o que passou a ocorrer com os responsáveis técnicos pelas unidades da RFM, integrantes das equipes de saúde municipais. Dessa forma, foi realizado, ainda em 2007, o I Seminário da Rede Farmácia de Minas (SRFM), que contou com a participação de 67 farmacêuticos contratados pelos municípios para trabalhar na RFM. Ministraram palestras nesse evento representantes da SES/MG, da Prefeitura de Belo Horizonte, da Fundação Hospitalar do Estado de Minas Gerais, do Sindicado dos Farmacêuticos do Estado de Minas Gerais, do Conselho Federal de Farmácia, da Faculdade de Farmácia da Universidade Federal de Minas Gerais, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária e do Ministério da Saúde.

Com o número crescente de municípios aderindo ao programa e com o aumento do número de farmacêuticos a serem capacitados, foi estabelecida parceria entre a AF do estado e o Conselho Regional de Farmácia de Minas Gerais para a realização dos eventos de capacitação. Assim, em 2010 ocorreu o II SRMF, com a participação de aproximadamente quatrocentos farmacêuticos cadastrados na RFM. Ministraram palestras nesse evento representantes da SES/MG, da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca da Fundação Oswaldo Cruz, do Departamento de Economia de Saúde do Ministério da Saúde, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, do National Prescribing Service (NPS) da Austrália, da SES do Paraná, da Fundação Dom Cabral, da Secretaria Municipal de Saúde de Belo Horizonte, da Universidade Federal do Rio Grande do Sul, do Conselho Federal de Farmácia, do Conselho Regional de Farmácia, do Ministério Público, do Colegiado de Secretários Municipais de Saúde de Minas Gerais, da Faculdade de Farmácia da Universidade Federal de Minas Gerais e

da Universidad Nacional del Litoral, da Argentina. Esse seminário foi considerado como um marco para a AF, por ter transcendido as questões administrativas da farmácia, colocando em pauta a gestão racional dos recursos e o papel do farmacêutico na atenção ao paciente.

Seguindo a mesma metodologia, dois outros seminários foram realizados. Em 2011, o III SRFM contou com a presença do governador de Minas Gerais e a participação de mais de oitocentas pessoas, entre farmacêuticos da RFM e gestores da saúde dos municípios contemplados. Em 2012, o IV SRFM, realizado na cidade de Araxá, contou com a participação de aproximadamente seiscentos farmacêuticos da RFM.

A programação dos eventos abrangeu a apresentação do Plano Estadual de Estruturação da RFM; temas relacionados ao histórico da AF e sua inserção no SUS, à legislação farmacêutica, ao papel do farmacêutico no SUS e na RFM, à epidemiologia, aos sistemas de informação, ao cuidado farmacêutico, à farmacoepidemiologia, à economia da saúde e à avaliação de tecnologias em saúde; e oficinas para treinamento dos farmacêuticos na implantação das unidades da RFM.

Complementarmente, visando a incrementar os conhecimentos dos farmacêuticos no exercício da função pública em saúde, o I Simpósio Internacional de Farmacoeconomia no SUS - Avaliação Tecnológica em Saúde, realizado em 2009, configurou-se como uma importante oportunidade para a capacitação, permitindo difundir os avanços do conhecimento científico no âmbito da farmacoeconomia e sua aplicação ao setor Saúde, além de propiciar o intercâmbio de informações. Inserem-se ainda na formação continuada dos profissionais publicações disponibilizadas pela SES que abordam temas relacionados à gestão dos Componentes da AF e ao cuidado farmacêutico, oficinas de treinamentos do Sigaf, além de capacitações realizadas pelo Canal Minas Saúde.

O Programa RFM compreende não apenas a construção e montagem das farmácias, mas também a garantia do abastecimento contínuo e regular de medicamentos nas farmácias; a dispensação dos medicamentos para a atenção primária; a logística e a programação dos medicamentos; o cadastro dos usuários dos

programas de saúde; a programação da necessidade de medicamentos a serem adquiridos por meio do registro, controle e avaliação do consumo, por programa, por equipe e por especialidade médica e farmacêutica; a implantação do controle de custos com ênfase na maximização dos recursos disponíveis e na redução de perdas; e a humanização do atendimento ao paciente.

Como resultado desse modelo de gestão, desde a implantação da RFM em 2007 registrou-se um aumento da ordem de 144% no elenco de medicamentos do estado, que atingiu 459 itens em 2012. No mesmo período, a quantidade de unidades distribuídas, relativa aos Componentes Básico e Especializado da AF, saltou de 1,05 bilhões, para 2,3 bilhões (220%). O primeiro edital do programa em 2007 alcançou 67 municípios. Até o fim de 2013, 72% dos municípios estavam cobertos pelo programa RFM, que contava com 614 farmácias. Deste total, 518 estavam em funcionamento, sete estavam prontas para ser inauguradas em janeiro de 2014 e 89 estavam em fase de construção. Trabalha-se para que, no fim do ano de 2014, sejam mais de novecentas unidades da RFM habilitadas.

No que tange à aquisição dos medicamentos que são dispensados nas unidades da RFM, ressalta-se outra ação importante concernente à gestão: a adoção do Encontro de Contas referente ao Componente Básico da AF. Refere-se ao cálculo do saldo financeiro a ser executado, relativo ao Incentivo à Assistência Farmacêutica Básica (Iafab), tendo por base o período de 1999 a 2011 Tal processo, provavelmente inédito no país, teve como resultado a consolidação do esforço bilateral entre estado e municípios para resolver a questão definitivamente. Na etapa de consolidação dos saldos ocorreu amplo processo público de discussão entre estado e municípios, com a participação da sociedade, mediante consultas públicas. Essa iniciativa deverá incrementar os recursos financeiros para as atividades da AF Básica em Minas Gerais em aproximadamente R$ 137 milhões, possibilitando não só o significativo aumento do acesso a medicamentos por parte da população, mas também a qualificação do atendimento ao cidadão por meio de estrutura física adequada e profissional farmacêutico capacitado.

— ♦ —

O Choque de Gestão trouxe a modernização do conceito de Estado, introduzindo medidas administrativas dedicadas à efetivação de um Estado que gasta menos com a máquina e mais com o cidadão (Seplag/MG, 2007). Entendido como a segunda geração dessa modernização, o Programa Estado para Resultados aprofundou diretrizes anteriores e teve como meta reduzir a participação do poder público mineiro na riqueza e melhorar os resultados para a sociedade, avaliados mediante a aplicação de indicadores sensíveis à evolução na qualidade de vida dos mineiros.

Atualmente, a terceira geração do Choque de Gestão, a Gestão para Cidadania, alicerçada na lógica da transparência e da participação popular na gestão da coisa pública, é capitaneada, entre outros agentes, pelo Escritório de Prioridades Estratégicas. Com o objetivo de contribuir para a definição e execução das prioridades estratégicas do governo, esse escritório assume papel colaborador junto aos órgãos e entidades da administração pública, para a produção de resultados estratégicos (Minas Gerais, 2011).

Recepcionada pelo conceito de Estado em redes, introduzido pelo modelo de gestão para cidadania, a RFM consolida-se como relevante agente do fortalecimento do trabalho integrado das diversas áreas para a execução de programas e regionalização das ações governamentais com a participação da sociedade civil. Nesse contexto, o projeto Rede Farmácia de Minas – concebido no âmbito da AF do estado de Minas Gerais – foi alçado, no início de 2011, à condição de projeto estruturador, por sua relevância social e pelo compromisso de alcançar resultados estratégicos para a gestão estadual, consolidando-se como exemplo de gestão racional da AF.

Nos últimos anos, com a gestão racional da AF, grandes avanços foram registrados em Minas Gerais. As mais de quinhentas unidades da RFM em funcionamento no estado representam acesso de cerca de dez milhões de cidadãos em 60% dos municípios mineiros a uma AF de qualidade, gratuita, garantida por meio da eficiente aplicação dos impostos.

Mas os desafios ainda são grandes e novos, e antigos problemas estão sendo enfrentados. Em 2013, por meio do Sigaf, teve início a implantação da linha de cuidado farmacêutico dos pacientes. A

avaliação de novas tecnologias em saúde, bem como pesquisas de efetividade dos medicamentos; o (re)conhecimento das necessidades dos cidadãos; estudos farmacoeconômicos e epidemiológicos sobre a qualidade do uso de medicamentos e discussões sobre estratégias de sucesso adotadas em outros países voltadas para a medicação e a promoção da qualidade de uso de medicamentos têm sido realizados em parceria firmada pela AF do estado e a Faculdade de Farmácia da Universidade Federal de Minas Gerais. Resultados alcançados e metas estabelecidas consagram a gestão racional da AF como instrumento de sucesso para um atendimento mais humanizado, em consonância com os princípios constitucionais da integralidade, universalidade, equidade, gratuidade e da eficiência, fortalecendo assim o processo de consolidação do sistema público de saúde brasileiro.

Referências

BRASIL. Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão (MPOG). Secretaria de Planejamento e Investimentos Estratégicos. *O Desafio do Planejamento Governamental*. Brasília: SPI/MP, 2002.

CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DE MINAS GERAIS (CRF/MG). *Site*. Disponível em: <www.crfmg.org.br/novo/index.php>. Acesso em: 28 out. 2011.

MINAS GERAIS. Decreto n. 181/11, 20 jan. 2011. Dispõe sobre a estrutura orgânica básica do Escritório de Prioridades Estratégicas. *Diário Oficial do Estado de Minas Gerais*, Belo Horizonte, 2011, p. 21.

PEREIRA, L. C. B. Gestão do setor público: estratégia e estrutura para um novo Estado. *In*: PEREIRA, L. C. B. & SPINK, P. K. *Reforma do Estado e Administração Pública Gerencial*. Rio de Janeiro: Editora FGV, 2005.

SECRETARIA DE ESTADO DE PLANEJAMENTO E GESTÃO DE MINAS GERAIS (SEPLAG/MG). Decreto Estadual 43.146, de 02 jan. 2003. Cria o Programa de Modernização da Gestão no Estado de Minas Gerais e dá outras providências. *Diário Oficial do Estado de Minas Gerais*, Belo Horizonte, 2003, p. 5.

SECRETARIA DE ESTADO DE PLANEJAMENTO E GESTÃO DE MINAS GERAIS (SEPLAG/MG). *Plano Mineiro de Desenvolvimento Integrado (PMDI) 2007-2023*. Belo Horizonte: Seplag/MG, 2007.

SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS (SES/MG). SUPERINTENDÊNCIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA. *Rede Farmácia de Minas. Plano Estadual de Estruturação de Rede de Assistência Farmacêutica: uma estratégia para ampliar o acesso e o uso racional de medicamentos no SUS*. Belo Horizonte: SES/MG, 2008a.

SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS (SES/MG). Resolução SES/MG n. 1.416, de 21 fev. 2008. Institui critérios, valores e prazos de propostas visando a concessão do incentivo financeiro para estruturação para apresentação das unidades da rede estadual de assistência farmacêutica no âmbito da primeira etapa do Programa Farmácia de Minas. *Diário Oficial do Estado de Minas Gerais*, Belo Horizonte, 2008b.

SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS (SES/MG). Resolução SES/MG n. 1.795, de 11 mar. 2009. Institui critérios, valores e prazos para apresentação de propostas visando a concessão do incentivo financeiro para estruturação das unidades da rede estadual de assistência farmacêutica no âmbito da 2ª etapa do Programa Farmácia de Minas – Rede Farmácia de Minas. *Diário Oficial do Estado de Minas Gerais*, Belo Horizonte, 2009a.

SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS (SES/MG). Resolução SES/MG n. 2.054, de 13 out. 2009. Define o valor do incentivo financeiro para estruturação das unidades da rede estadual de assistência farmacêutica – Rede Farmácia de Minas – segunda etapa nos municípios sede de GRS, bem como torna pública a relação dos novos municípios habilitados a receber esse mesmo incentivo. *Diário Oficial do Estado de Minas Gerais*, Belo Horizonte, 2009b.

SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS (SES/MG). Resolução SES/MG n. 3.275, de 16 maio 2012. Aprova as normas gerais para concessão de incentivo financeiro para estruturação da Rede Farmácia de Minas e dá outras providências. *Diário Oficial do Estado de Minas Gerais*, Belo Horizonte, 2012.

29 – Operacionalizando a Assistência Farmacêutica no nível municipal

Jardel Corrêa de Oliveira, Silvana Nair Leite

A reorientação do modelo de atenção à saúde, que passou a priorizar a atenção primária, e a ampliação da oferta de serviços ambulatoriais no país contribuíram para a consolidação da assistência farmacêutica (AF) (Oliveira, Assis & Barboni, 2010).

No contexto da descentralização da gestão, em 1998 foi publicada a Política Nacional de Medicamentos, que iniciou o processo de definição de responsabilidades e organização dos serviços para o acesso aos medicamentos no Sistema Único de Saúde (SUS). Nos anos seguintes definiu-se o financiamento por Componentes gerenciados pelos diferentes níveis de gestão. A Política Nacional de Assistência Farmacêutica, em 2004, forneceu as diretrizes para a qualificação no nível municipal e para a estruturação dos serviços de AF.

Mais recentemente, em 2009 e 2010, nova legislação redefiniu o financiamento da AF e introduziu a lógica de atendimento por linhas de cuidado definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). O município assumiu responsabilidades sobre as necessidades dos usuários dentro dessas linhas, o que trouxe novas demandas para a gestão municipal. A adoção dos critérios estabelecidos nos protocolos exigiu a adequação dos serviços de referência, bem como da estrutura necessária para a dispensação de medicamentos.

Os Núcleos de Apoio à Saúde da Família (Nasf) trouxeram novas perspectivas de atuação da AF, no trabalho multiprofissional e no suporte à equipe de atenção primária. Ampliaram-se as possibilidades de qualificação da dispensação de medicamentos e

do desenvolvimento de serviços mais integrais e vinculados às necessidades da comunidade.

Novos desafios, como a judicialização do direito à saúde, colocam em xeque os princípios norteadores do acesso aos medicamentos no sistema público de saúde e impõem interesses com implicações para a AF. A gestão da AF, especialmente nos municípios, é ainda merecedora de atenção. Em Santa Catarina, a presença de farmacêuticos nas secretarias de Saúde de municípios com até dez mil habitantes (maioria no estado) cresceu nos últimos anos e chega hoje a cerca de 90% de tais municípios, mas ainda precisa ser fortalecida e empoderada técnica e politicamente. Na dispensação de medicamentos ainda é pequena a ação do farmacêutico nas unidades básicas de saúde; as comissões de farmácia e terapêutica não existem ou não têm processos de trabalho estabelecidos (Veber *et al.*, 2011). A capacitação dos próprios farmacêuticos, dos prescritores e dos processos de gestão da AF apresentam ainda problemas muito concretos e impactantes (Brasil, 2008).

O termo gestão da assistência farmacêutica tem sido empregado aleatoriamente, sem clara definição de suas bases teóricas e operacionais. Para a maioria dos gestores municipais da saúde, gestão da AF é garantir a disponibilidade de medicamentos nas unidades de saúde (Leite, 2009b). Cuidar das operações logísticas e do "produto" medicamento costuma ser a função principal do gestor da AF no município. Mas a gestão vai além, pois deve possibilitar que as coisas aconteçam, e ao menor custo financeiro, pessoal e humano, visando a obter os melhores resultados em saúde. Todos os profissionais envolvidos na gestão são gestores em diferentes níveis: do serviço, da unidade, do processo de trabalho, de departamento, ou da política de AF no estado ou município. Essa responsabilidade sobre a condução da AF é e deve ser compartilhada entre todos os envolvidos. Apenas dessa forma é possível que os projetos sejam bem-sucedidos e seus propósitos verdadeiramente alcançados. Exercer a gestão no SUS, portanto, requer participação e integração entre os profissionais, os setores envolvidos e a população, condição decisiva para a sustentabilidade de suas ações. A pactuação de metas, processos e responsabilidades entre as esferas de governo, entre os

profissionais e serviços é imprescindível para que se obtenham os recursos e os apoios necessários. São relatados a seguir alguns exemplos de respostas oferecidas às demandas e de criação de oportunidades que se colocaram para a AF no município de Florianópolis, Santa Catarina, nos últimos anos com o objetivo de estimular a mobilização e a troca de experiências neste âmbito de atuação.

Operacionalizando a Assistência Farmacêutica no município de Florianópolis, SC

Um aspecto muito discutido na gestão é o acesso aos medicamentos. Florianópolis hoje tem uma população de aproximadamente quatrocentos mil habitantes, segundo o Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. O município, cujo território é constituído em grande parte por uma ilha, é dividido em cinco distritos sanitários: um na parte continental (Distrito Continente) e os outros quatro na ilha (distritos Norte, Leste, Centro e Sul). Desde 2007, com a inauguração gradual de quatro policlínicas, localizadas no continente, no centro, no sul e no norte, decidiu-se pela implantação de farmácias de referência regional. Atualmente há sete farmácias desse tipo, quatro localizadas nas policlínicas e três em centros de saúde com posição estratégica. A maioria delas fica aberta quase 12 horas por dia e conta com farmacêutico em período integral. Nessas sete farmácias é feita a dispensação dos medicamentos sujeitos a controle especial, daqueles submetidos a protocolos e de outros que têm pequeno volume de dispensação. Estes, embora considerados essenciais, ficam nessas farmácias de referência para evitar o desperdício por vencimento do prazo de validade nos centros de saúde.

Ainda em Florianópolis foi realizado um convênio entre a Universidade Federal de Santa Catarina e a Secretaria Municipal de Saúde (SMS) para implantar uma farmácia-escola. Esta é responsável pela dispensação dos medicamentos do Componente Especializado da AF, cuja aquisição cabe ao estado ou à União. Contando com farmacêuticos do município e da universidade, essa farmácia-escola tem como objetivos a qualificação dos profissionais farmacêuticos durante a graduação, a melhoria do acesso e da informação sobre os PCDT do Ministério da Saúde e a qualificação do processo de atendimento dos usuários. O atendimento é realizado com hora marcada mediante agendamento. Toda a

informação necessária para a abertura de processo e sobre os medicamentos disponíveis está sendo inserida no sistema informatizado presente nas unidades de saúde do município.

Desde 2008, sete Nasf, todos com farmacêuticos na equipe, desenvolvem atividades na atenção básica. Trinta e sete farmacêuticos atuam nessa estrutura de AF municipal.

Na complexa estruturação da AF nos municípios, alguns instrumentos podem facilitar e qualificar a gestão, não apenas como controle, monitoramento e avaliação, mas também na participação interdisciplinar e na gestão da clínica. Dentre tais instrumentos, um sistema informatizado é fundamental para gerar dados sobre o consumo de medicamentos, controle de estoque, prescrição, além de permitir a emissão de relatórios de indicadores de serviço e acompanhamento clínico. Em Florianópolis é utilizado um sistema informatizado próprio, cuja implantação se iniciou em 2001 e hoje está disponível em quase todas as unidades de saúde do município, inclusive na Central de Abastecimento Farmacêutico. Tal sistema abrange o prontuário eletrônico e a emissão de receitas comuns e de medicamentos de controle especial, integrando dispensação, controle de estoque e evolução clínica. Mantém um histórico das receitas emitidas para cada paciente e dos dados de dispensação, que podem ser consultados pelo nome do usuário ou do profissional que realizou a dispensação. Os farmacêuticos têm a possibilidade de registrar no prontuário informações sobre os resultados do tratamento ou ajustes necessários na terapêutica do indivíduo, ficando essas informações disponibilizadas para os demais profissionais da saúde. Uma prescrição eletrônica feita pelo sistema aparece automaticamente na farmácia, e quando se dispensam os medicamentos ocorre, simultaneamente, baixa no estoque. É possível emitir um relatório com a quantidade de medicamentos dispensados por mês em um histórico anual, o que facilita a elaboração dos pedidos de reabastecimento das unidades de saúde. Tais pedidos se realizam por meio do próprio sistema pelos coordenadores das unidades, que atualmente contam com a supervisão e o apoio dos farmacêuticos do Nasf. Outra tarefa executada dentro do sistema é o balanço do estoque, que se faz a cada três meses também com a participação do farmacêutico.

Além do histórico das receitas, o sistema mantém um histórico de todos os medicamentos dispensados por usuário, que se torna uma ferramenta útil para avaliar a adesão ao tratamento e realizar o monitoramento da terapêutica. Pode-se verificar no sistema se uma pessoa retirou o medicamento de uma prescrição sujeita a controle especial, como um antidepressivo ou um anticonvulsivante, na farmácia de referência, que em geral não fica dentro do próprio centro de saúde em que o usuário é atendido.

No Brasil, a implantação da Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT) nos municípios e serviços não é obrigatória (Marques & Zucchi, 2006). Nos municípios, tal comissão é responsável pela seleção da Relação Municipal de Medicamentos (Remume), pela promoção do uso racional e pela assessoria técnica da própria gestão. No caso de Florianópolis, toda a Remume consta no sistema informatizado, de forma que os prescritores têm acesso fácil à lista de medicamentos do município. A CFT local foi implantada em 2006 e desde então já realizou duas atualizações da Remume e elaborou dois protocolos de dispensação.

Um desses protocolos é destinado ao uso de heparina sódica na gestação de alto risco, pois as grávidas precisavam permanecer internadas para recebê-la, uma vez que tal medicamento não estava disponível nem para compra nas farmácias comerciais. Dessa forma, foram pactuadas as indicações de uso durante a gravidez com base nas evidências científicas e com a participação dos serviços municipais de referência no atendimento do pré-natal de alto risco.

Outro protocolo é o destinado ao uso de bissulfato de clopidogrel, medicamento incluído por pactuação da Comissão Intergestores Bipartite de Santa Catarina, mediante aumento do repasse financeiro do estado para os municípios. Atualmente, a CFT está realizando uma avaliação de tecnologia em saúde sobre as indicações e o tempo de uso previstos para esse medicamento na versão preliminar do protocolo. Tão importante quanto analisar a incorporação de novas tecnologias ou fármacos é reavaliar de forma periódica serviços, protocolos ou tecnologias já em uso no município. Com isso se consegue corrigir problemas de execução,

atualizar as bases científicas e evitar a continuidade no uso de tecnologias obsoletas.

Esses fármacos, incluídos com a existência de protocolo, são dispensados nas farmácias de referência do município, onde há a presença de farmacêuticos.

Como a CFT costuma trabalhar com um rodízio de seus integrantes, adotou-se uma política de educação permanente, com a realização de dois treinamentos durante os cinco anos de funcionamento da comissão. Ambos ocorreram antes do início de um novo processo de atualização da Remume. O mais recente baseou- se nas diretrizes para elaboração de pareceres técnico-científicos do Ministério da Saúde (Brasil, 2009).

A CFT de Florianópolis tem em sua composição atual três médicos de família e comunidade, um pediatra, um geriatra, um cirurgião-dentista e cinco farmacêuticos, que representam diferentes níveis do serviço. Dois dos farmacêuticos pertencem ao Nasf.

O trabalho interdisciplinar de apoio às equipes de saúde da família (Nasf) tem contribuído para a qualificação da AF no município. Realiza-se a educação permanente dos técnicos de enfermagem que atuam nas farmácias das unidades de saúde, tanto pela supervisão direta do farmacêutico dentro do ambiente das próprias farmácias como em oficinas com a equipe de enfermagem. A presença desse profissional no Nasf permite ainda realizar atividades em grupo com usuários e visitas domiciliares aos pacientes que necessitam de atenção especializada. Na prática, esses farmacêuticos estão construindo uma nova prática profissional ao buscar as possibilidades de atuação interdisciplinar na lógica da atenção primária e do matriciamento – forma de organização do processo de trabalho ainda pouco experimentada na AF (Nakamura, 2013).

Ainda em termos de educação continuada, é importante a qualificação dos prescritores. A gerência de AF realizou em 2009, em parceria com a CFT, um curso de capacitação nos protocolos dos programas do município (saúde da criança, da mulher, do idoso, bucal e mental) para todos os prescritores da SMS. Alguns módulos destinaram-se também aos farmacêuticos, enfermeiros e técnicos de enfermagem, com enfoque nas boas práticas de farmácia e na

dispensação. É importante destacar que o quadro de farmacêuticos do município conta com profissionais formados em residência multiprofissional, especialistas em saúde da família, saúde pública ou gestão da AF, mestres e doutores, o que resulta em uma condição qualificada de atuação.

No que se refere à adequação da estrutura física das farmácias, deu-se na última década a construção e ampliação de grande número de unidades de saúde em Florianópolis, com a consequente melhora do espaço físico. Embora ainda haja algumas limitações, como o tamanho do terreno de algumas unidades que sofreram ampliação, houve melhora significativa, especialmente quando se considera que muitas farmácias se situavam no fundo de corredores ou em pequenos espaços adaptados. Hoje, algumas farmácias já contam com um espaço para realizar a atenção farmacêutica, como no caso da dispensação de antirretrovirais.

No que diz respeito à judicialização do direito à saúde, Florianópolis viu crescer o número de ações impetradas e ofícios recomendatórios para o fornecimento de medicamentos prescritos por nomes comerciais, sem justificativas cientificamente embasadas, muitas vezes de medicamentos não correspondentes à atenção primária (Leite, 2009a). Desde 2009, por iniciativa da Justiça Federal de Santa Catarina, os casos de solicitação judicial de medicamentos passaram a ser avaliados também com os técnicos da SMS. Inicialmente houve algumas audiências realizadas a título de experiência, e hoje elas ocorrem praticamente todas as semanas. Cada processo de solicitação gera uma audiência que envolve técnicos da Diretoria de Assistência Farmacêutica do estado, técnicos da Gerência de Assistência Farmacêutica e/ou da CFT do município de Florianópolis e representantes jurídicos das procuradorias estadual e municipal e da Advocacia- Geral da União. Também envolve a participação do usuário que entrou com a causa, do médico que prescreveu o medicamento solicitado e de um representante jurídico, ou seja, um advogado, geralmente da Defensoria Pública da União. Algumas audiências contam também com um representante do Ministério Público. O usuário faz um depoimento sobre a sua condição de saúde e o prescritor comenta sobre sua doença e os medicamentos em uso para tratamento. O

juiz e o corpo técnico esclarecem dúvidas sobre a condição clínica da pessoa. Em seguida os técnicos avaliam a utilização atual ou prévia dos medicamentos disponibilizados pelo SUS e apresentam evidências sobre o tratamento solicitado judicialmente conforme o caso. Sempre se mantém em aberto a possibilidade de questionamentos de todos os participantes. Ao final, os três entes federados podem fazer um acordo sobre quem assume a responsabilidade pelo fornecimento do medicamento demandado. Em caso de persistência de dúvida técnica baseada cientificamente, o acordo pode não ocorrer. Nessa situação cabe ao juiz a decisão final, com base nos argumentos que foram expostos. Muitas vezes o acordo ou a decisão judicial segue a lógica das linhas de cuidado expressa na portaria do Componente Especializado da AF. Recentemente, em virtude das alterações ocorridas em 2011 na Lei 8.080, que regulamenta o SUS, passaram a ser levados em conta novos parâmetros.

Enfrentando alguns desafios da Assistência Farmacêutica no município

Vários desafios ainda se impõem no processo constante de desvendar, formular e implantar ações para a estruturação da AF. Nesse processo, é fundamental priorizar o planejamento (como atividade constante) tendo como norteador um propósito definido e bem pactuado. No entanto, as demandas para a gestão pública vão muito além do que é previsto e antecipado; atender às necessidades que se apresentam em um sistema de saúde e a uma sociedade sempre em evolução e mudança envolve enfrentamentos cotidianos.

A criação de novos serviços, como ambulatórios especializados e unidades de pronto atendimento, gera a ampliação da lista de medicamentos do município. Há dificuldades em adequar a Remume às mudanças das políticas públicas e à própria Relação Nacional de Medicamentos (Rename). É necessário pensar em uma política de incentivo à implantação de Comissões de Farmácia e Terapêutica, nos níveis municipais ou regionais, paralelamente à formação e capacitação de recursos humanos para esta finalidade. Há que se dispor de acesso a bases científicas de qualidade além dos muros universitários, para avaliação técnica da seleção de medicamentos, pois a real finalidade da ciência é sustentar o desenvolvimento da sociedade.

A programação dos municípios enfrenta dificuldades no que diz respeito à padronização de novos medicamentos. Em geral, os dados epidemiológicos da atenção primária são escassos no país. A inexistência de sistemas informatizados também contribui para a falta de dados de consumo e prejudica os cálculos da programação. A implantação nos municípios do Hórus, sistema de informática do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, vem suprir essa necessidade. Em Florianópolis é utilizado sistema próprio de registro, que integra diversos serviços e setores da rede de atenção. Qualquer que seja o

sistema, ele deve se comunicar com outros níveis de gestão, gerar informações de qualidade que sustentem os processos decisórios e permitam atender às necessidades terapêuticas dos usuários atendidos.

O tempo da programação e da aquisição nem sempre acompanha a data de lançamento da atualização da Rename, que precisaria ser fixada para permitir a organização dos municípios. A tentativa de garantir a aquisição de medicamentos de qualidade, mediante a compra daqueles de referência ou genéricos, praticamente dobrou a despesa. Quanto aos municípios, existe a possibilidade de organizar a aquisição por meio de consórcios, mesmo que independentemente da participação do estado, o que reduz o custo e o desabastecimento. Um exemplo desse tipo de iniciativa ocorreu no Médio Vale do Itajaí, em Santa Catarina (Amaral & Blatt, 2011).

Outros desafios dizem respeito à estrutura física para armazenamento dos medicamentos, seja numa central de abastecimento ou nas próprias farmácias das unidades, e às condições de logística de transporte. Também há necessidade de espaço adequado para realizar a atenção farmacêutica e de garantir boas condições de trabalho para o farmacêutico. A presença desse profissional no Nasf pode certamente qualificar os serviços, mas é preciso permitir sua atuação em outros espaços, como na educação permanente, em atividades de grupo e na própria atenção farmacêutica, e ainda garantir a dispensação de medicamentos em todas as unidades com qualidade e clínica farmacêutica, o que não é possível apenas com apoio matricial. Da mesma forma, submeter o farmacêutico ao trabalho dentro de uma farmácia em período integral, com grande volume de atendimento e sem espaço físico adequado, significa subutilizá-lo e leva a uma expectativa não correspondida por atenção integral à saúde do usuário. A ampliação do âmbito de atuação do farmacêutico na atenção básica está em pleno processo de construção e precisa da garantia de condições de trabalho para seu pleno desenvolvimento.

Para planejar o acesso, faz-se necessário considerar as características geográficas e de mobilidade urbana. O município pode trabalhar com uma farmácia central, onde ficariam os medicamentos controlados, e outras dentro das unidades de saúde,

ou optar por maior descentralização, como ocorre com as farmácias de referência em Florianópolis. Além das características anteriores, é preciso levar em conta as condições de logística e o número de farmacêuticos existente.

Idealmente, o município deve elaborar uma política de educação permanente, na qual estejam previstas ações voltadas para todos os profissionais envolvidos com o medicamento. E deve contemplar também a educação em saúde da população, podendo-se utilizar as atividades dos Nasf para esta finalidade, como ocorre em Florianópolis.

A implantação de mudanças na operacionalização da AF precisa, inevitavelmente, sempre estar aliada a um amplo debate com as diferentes esferas de governo, com a implantação, fortalecimento e discussão em Câmaras Técnicas de AF nas Comissões Intergestores Bipartite. Da mesma forma, em atendimento aos princípios fundamentais do SUS, a AF precisa ser norteada pelo controle social, o que não é a realidade na grande maioria dos municípios catarinenses (Leite, 2009b). A efetiva participação da sociedade no planejamento, na avaliação e no monitoramento da AF no município pode significar mais do que uma função de controle para a gestão. O apoio, as alianças, a compreensão dos processos envolvidos com a organização do acesso e do uso racional de medicamentos podem ser instrumentos poderosos para a operacionalidade, governabilidade e sustentabilidade das ações da AF municipal.

Qualquer forma de gestão para a AF municipal demanda, necessariamente, avaliação permanente dos resultados. A definição clara de um propósito para a AF, plenamente construído e internalizado por gestores, profissionais e agentes do controle social, é um fator fundamental: os propósitos é que devem nortear a avaliação do seu desempenho. Para que se efetive como norteadora da gestão, a avaliação deve necessariamente ser participativa, democrática, multifocal e orgânica ao próprio processo de trabalho. Precisa envolver um processo constante de informações disponíveis, confiáveis e facilmente interpretáveis como instrumentos de gestão. Esse tem sido um desafio para a gestão pública de forma geral, e para a AF em Florianópolis.

— ♦ —

Conduzir uma política municipal, estar à frente de serviços dos quais milhares de pessoas dependem, sendo que nem sempre se sabe exatamente o que e como fazer, faz da operacionalização da AF municipal uma tarefa técnica, envolvente, de grande relevância social, necessariamente coletiva, participativa e política (no seu sentido amplo). E a sociedade espera resultados dessa ação! Mas quais são os resultados da AF?

É bastante comum que o fazer e os esforços sejam o foco do cotidiano nos serviços públicos, sempre atropelados por excesso de demandas. Mas, como já alertam alguns autores da área da gestão, somos avaliados pelos resultados, e não pelos esforços empreendidos. É claro que a mensuração dos resultados depende das expectativas sobre determinada ação, ou seja, dos objetivos almejados (tanto pelos empreendedores das ações quanto pela sociedade). Para a área da AF, muitas vezes os resultados são medidos pela melhoria das condições do próprio serviço (da central de abastecimento, do número de farmacêuticos, do financiamento disponibilizado, da quantidade de medicamentos dispensados). Mas está na hora de buscarmos a identificação da AF no que é realmente resultado em termos de saúde pública: a melhoria das condições de saúde e de vida da população!

Identificar-se com o resultado final da atenção à saúde é identificar a AF como serviço de saúde, como processo intrínseco à atenção, e não como simples fornecedora de materiais.

E a expectativa do usuário? Que resultados a sociedade espera da AF? Como a mensuração dos resultados depende das expectativas, as respostas a essas perguntas dependem da própria experiência dos usuários com o setor. As necessidades percebidas são sempre socialmente construídas, portanto; à medida que se disponibilizam mais serviços e produtos, aumenta a expectativa futura dos usuários. A oferta de serviços farmacêuticos qualificados é esperada pelo usuário a partir do momento em que ele tem a possibilidade de reconhecer tais serviços e perceber sua utilidade. Assim, o desafio para municípios como Florianópolis está em garantir um processo constante de melhoria da oferta de serviços e produtos.

A interação ensino-serviço, como tem acontecido entre a Secretaria Municipal de Saúde de Florianópolis e a Universidade Federal de Santa Catarina, pode colaborar para a necessária reflexão sobre os processos de trabalho, sobre a condução das políticas, e na identificação e demonstração dos seus resultados. A educação permanente dos profissionais e a formação de novos quadros preparados para enfrentar esses desafios se dão nos cursos ofertados e em estágios oferecidos pelos serviços de saúde para a graduação (estágios profissionalizantes, Programa de Educação para o Trabalho e estágios obrigatórios) e nas residências multiprofissionais.

A AF, no entanto, ainda é uma área jovem, em pleno processo de construção de seus saberes, fazeres e poderes. Talvez um dos maiores desafios a serem enfrentados pela gestão da AF em diversos níveis seja o de ampliar o seu papel político e social. Como política pública essencial, a AF não pode ser entendida e conduzida como setor à parte da política de saúde.

Referências

AMARAL, S. M. S. & BLATT, C. R. Consórcio intermunicipal para a aquisição de medicamentos: impacto no desabastecimento e no custo. *Revista de Saúde Pública*, 45(4): 799-801, 2011.

BRASIL. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. I Forum Nacional de Educação Farmacêutica: o farmacêutico de que o Brasil necessita. *Relatório Final*. Brasília: Ministério da Saúde, 2008.

BRASIL. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. *Diretrizes Metodológicas: elaboração de pareceres técnico-científicos*. Brasília: Ministério da Saúde, 2009.

LEITE, S. N. Ações judiciais e demandas administrativas na garantia do direito de acesso a medicamentos em Florianópolis-SC. *Revista de Direito Sanitário*, 10(2): 13-28, 2009a.

LEITE, S. N. Avaliação do processo de seleção de medicamentos e do acesso àqueles não padronizados nos municípios catarinenses. Projeto de Pesquisa. Florianópolis: Fapesp, 2009b.

MARQUES, D. C. & ZUCCHI, P. Pharmacy and therapeutics committees in Brazil: lagging behind international standards. *Revista Panamericana de Salud Pública*, 19(1): 58-63, 2006.

NAKAMURA, C. A. *O que Faz o Farmacêutico no Nasf? Construção do processo de trabalho e promoção da saúde em uma capital do sul do Brasil*, 2013. Dissertação de Mestrado, Santa Catarina: Universidade Federal de Santa Catarina.

OLIVEIRA, L. C. F.; ASSIS, M. M. A. & BARBONI, A. R. Pharmaceutical assistance in the basic units of health: from the

national drug policy to the basic attention to health. *Ciência & Saúde Coletiva*, 15: 3.561-3.567, 2010.

VEBER, A. P. *et al.* Pharmaceutical assistance in local public health services in Santa Catarina (Brazil): characteristics of its organization. *Brazilian Journal of Pharmaceutical Sciences*, 47(1): 75-80, 2011.

30 – Farmácia Cidadã: integralidade, humanização e racionalidade na atenção ao paciente

Silvio César Machado-dos-Santos

Até fins de 2005, a Secretaria de Estado da Saúde do Espírito Santo (SES/ES) não possuía serviços estruturados, tampouco uma política institucional na área farmacêutica. As diferentes atividades do Ciclo da Assistência Farmacêutica não estavam organizadas e as farmácias apresentavam estrutura física e de pessoal bastante inadequada. Predominava a gestão de sucessivas crises pelas constantes faltas de medicamentos, em especial daqueles denominados, à época, de dispensação em caráter excepcional e que, atualmente, denominam-se medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Ceaf).

O lugar institucional então existente na SES/ES para o gerenciamento dessa área complexa e de muitos recursos financeiros também era inadequado, pois correspondia a um subnúcleo localizado no quinto escalão, que contava com apenas um gerente formal e uma equipe reduzida, de apenas seis farmacêuticos. Acrescente-se a isso a falta de padronização estadual de medicamentos e a consequente existência de vazios assistenciais, ou seja, falhas no processo de cuidado em saúde.

Observavam-se irregularidade no suprimento, baixos índices de cobertura, falta de farmacêuticos e deficiências estruturais das farmácias. Por consequência, a racionalidade no uso desses medicamentos e a humanização no atendimento apresentavam-se como realidades muito distantes. Esse contexto de desorganização e ineficiência impossibilitava que o gestor estadual efetivasse uma boa regulação sobre a prescrição, em conformidade com os protocolos

clínicos e, na ausência destes, com as melhores evidências científicas disponíveis.

Também era crítica a situação da AF na atenção primária à saúde (APS). O modelo de financiamento pactuado era totalmente descentralizado, porém sem nenhuma atuação do gestor estadual como articulador de uma política nessa área. Os municípios não contavam com elenco próprio de medicamentos selecionados, adotando apenas o elenco mínimo definido pelo Ministério da Saúde (MS), que era bastante reduzido, com somente 72 itens para dispensação.

Além disso, as compras eram feitas de maneira fragmentada, por cada município isoladamente e a preços pouco competitivos, devido à baixa escala demandada na maioria dos casos. Outro agravante referia-se às farmácias públicas municipais, montadas em locais improvisados, sem farmacêutico em sua grande maioria e sem condições de prestar atendimento humanizado e de conservar corretamente os medicamentos.

Tais vazios assistenciais, associados à ineficiência na logística de suprimentos, às preferências médicas por determinados medicamentos e às manipulações de atores de mercado diante da fragilidade dessa área nas secretarias estadual e municipais, fomentou grande aumento do número de ações judiciais por medicamentos. Tais ações passaram, assim, a representar cerca de 70% de todas as decisões judiciais movidas contra o Estado na área da saúde.

A judicialização mostrava-se como fator de gastos desnecessários, obrigando muitas vezes os gestores a fornecerem medicamentos sem eficácia e segurança comprovadas e/ou com substitutos nas listas governamentais. O que nos permite afirmar que a judicialização, nesses casos, não apresentava nenhuma correlação com as reais necessidades terapêuticas dos cidadãos capixabas nem com o interesse público.

Nesse cenário, a judicialização obrigava à mobilização do sistema e seus gestores para corrigirem as ineficiências e eliminarem os vazios assistenciais. Todavia, o diagnóstico e o enfrentamento dessa realidade só foram possíveis após a realização de um trabalho que se iniciou em 2006. Para tanto, o planejamento estratégico foi

empregado como a principal ferramenta de formulação e gestão, permitindo a implementação de um amplo trabalho de articulação de importantes parcerias com outras instituições e atores-chave (SES/ ES, 2007).

Surgiu, então, o projeto denominado Farmácia Cidadã, com eixos prioritários de sustentação: garantia de acesso aos medicamentos padronizados – especializados e essenciais; melhoria da humanização no atendimento por meio da adoção de um novo conceito de farmácia pública; implantação de um sistema de regulação da prescrição e da dispensação.

O primeiro passo foi a realização de um diagnóstico situacional em nível estadual, viabilizado por meio de parceria interinstitucional que possibilitou uma pesquisa com metodologia científica. Envolveram-se, além de membros da própria SES/ES, colaboradores da Fundação Oswaldo Cruz, da Organização Pan- Americana da Saúde, do Ministério da Saúde, do Instituto de Pesquisa Salutaris, da Universidade Federal do Espírito Santo e do Conselho de Secretarias Municipais de Saúde (Cosems).

O diagnóstico da AF no estado evidenciou três grandes problemas e, portanto, desafios a serem superados no nível da APS. O primeiro, que se referia à existência de vazios assistenciais, foi equacionado pela elaboração da Relação Estadual de Medicamentos Essenciais e Medicamentos Excepcionais (Rememe). O segundo, relacionado com a ineficiência na aquisição de medicamentos pelos municípios, foi enfrentado por meio da estruturação do Sistema Estadual de Registro de Preços (Serp) para medicamentos. O terceiro grande desafio identificado no nível da APS era avançar na melhoria da humanização dos serviços ofertados nas farmácias públicas, tanto municipais como estaduais, assim como na promoção do uso racional dos medicamentos (URM).

A partir do conhecimento da realidade, no passo seguinte formulou-se e editou-se a Política Farmacêutica do Estado do Espírito Santo, contemplando os diferentes níveis de atenção. Assim, estabeleceu-se para essa área um compromisso de Estado com a sociedade, com objetivos, diretrizes, eixos estratégicos e mecanismos de monitoramento e avaliação (Espírito Santo, 2007).

Os demais passos, paralelos ou posteriores, foram sempre orientados pela referida política e pela determinação de primar pelo pragmatismo na efetivação dos objetivos traçados. Todavia, corrigir as deficiências estruturais e as ineficiências gerenciais mostrou-se uma tarefa bem mais desafiadora do que havia sido previsto na etapa do planejamento.

Garantia do acesso aos medicamentos especializados e essenciais e superação dos vazios assistenciais

A seleção de medicamentos foi concretizada em 2007, com sua pactuação na Comissão Intergestores Bipartite (CIB) e a publicação da Rememe.

No que concerne aos medicamentos especializados, foram incluídos 46 itens na Rememe, que passou, assim, a ter 179 itens, e não mais 133. Isso permitiu eliminar os já mencionados vazios assistenciais nesse nível de atenção à saúde. Ressalte-se que alguns dos medicamentos incluídos na Rememe 2007 foram incorporados pelo MS dois anos depois. Quanto aos medicamentos essenciais, na vertente municipal do Projeto Farmácia Cidadã buscou-se envolver todos os gestores e principais técnicos dos municípios na elaboração da Rememe. Ao todo, mais de trezentos profissionais participaram diretamente das comissões, subcomissões e oficinas realizadas durante o processo de padronização em todas as macrorregiões de Saúde do estado. Isso permitiu que 210 fármacos se tornassem disponíveis para dispensação aos usuários, o que triplicou a cobertura da terapêutica farmacológica na APS.

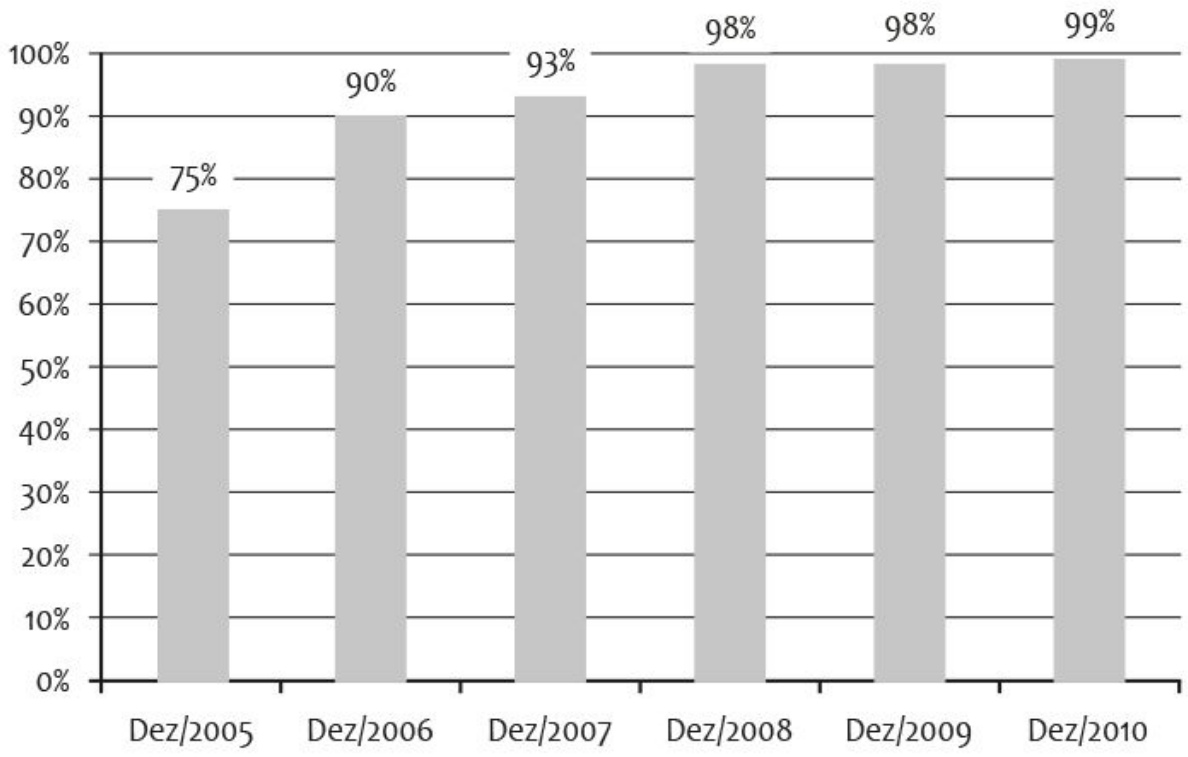
Apesar dos avanços qualitativos obtidos com a revisão da Rememe, era ainda importante avançar no aspecto quantitativo do acesso. Para melhorar os índices de cobertura, tanto na esfera estadual como na municipal tornava-se imprescindível a organização eficiente das atividades de gestão de estoques, programação e aquisição.

As dificuldades da aquisição podem ser exemplificadas pelo fato de haver mais de três processos de compra emitidos para os mesmos objetos ou grupos de medicamentos do Ceaf em 2005. Além de evidenciarem que não houvera celeridade nos processos de compra originais, tais problemas acarretavam a obtenção de preços mais elevados, tanto pela menor escala quanto pela reduzida ou nenhuma competição no certame.

Mediante a gestão por processos, foram mapeados e modelados todos os fluxos então vigentes, assim como os principais pontos de ineficiência e fatores críticos em cada etapa. Após análise dessas informações foram identificados e selecionados os processos críticos, ou seja, aqueles que apresentavam os maiores problemas em relação ao cumprimento dos objetivos da AF no estado. Em seguida, definiu-se um responsável pela gestão e promoção de melhorias para cada um dos processos críticos selecionados com papéis, prazos e mecanismos de controle previamente definidos para o encaminhamento das soluções necessárias.

Essas medidas, associadas à utilização de métodos adequados de gestão de estoques e programação de compras, ao uso de ferramentas gerenciais apropriadas, assim como ao treinamento e comprometimento das pessoas, permitiu que, já no ano de 2007, não se realizasse nenhuma compra de urgência de medicamentos do Ceaf na Secretaria de Estado da Saúde (Sesa). Ao mesmo tempo, desde 2006 observa-se significativa e contínua melhoria no índice de cobertura, que desde 2008 se mantém em nível de excelência, com mais de 98% de disponibilidade permanente em estoque (Gráfico 1). Cabe ressaltar que ao aumento da cobertura somam-se o maior número de itens disponibilizados e a regularidade no suprimento.

Gráfico 1 – Índice de cobertura em medicamentos. Espírito Santo, 2005-2010



Tais avanços representam qualidade e importante contribuição para a resolutividade dos cuidados ofertados pelo sistema de saúde.

Quanto aos medicamentos básicos, foram reafirmadas em pactuação na CIB tanto a responsabilidade dos municípios de garantir a disponibilidade de todos os medicamentos padronizados para a APS em conformidade com sua realidade epidemiológica como a responsabilidade do estado e municípios de aumentar o valor de suas contrapartidas financeiras. Com isso, pactuou-se um incremento de 41% no valor *per capita* definido naquele momento pelo MS (Brasil, 2007), que saltou R$ 7,10 para R$ 10,00 por habitante/ ano em 2008, e o elenco de medicamentos oferecidos passou de 72 para 210 itens.

Tendo como princípio a equidade, praticando-se a discriminação positiva, foram utilizados como parâmetro os resultados produzidos pela Avaliação da Melhoria da Qualidade na Estratégia de Saúde da Família (AMQ-ESF). Com base nesse critério, os municípios foram

organizados em quatro diferentes grupos, com repasses também diferenciados (Quadro 1).

Quadro 1 – Ajuste no valor do repasse estadual para assistência farmacêutica básica segundo o escore MQS- ESF. Espírito Santo, 2008

Grupo	Número de municípios	Escore MQS-ESF	Ajuste no valor do repasse (habitante/ano)
1	32	26-30	R$ 3,00 (200% de aumento)
2	29	23-25	R$ 2,50 (150% de aumento)
3	12	19-22	R$ 2,00 (100% de aumento)
4	5	13-18	R$ 1,50 (50% de aumento)

Aquisição de medicamentos

Com a estruturação do Sistema Estadual de Registro de Preços (Serp) para medicamentos, visou-se a equacionar o desafio da ineficiência na aquisição de medicamentos. A iniciativa teve como objetivos reduzir a burocracia na aquisição desses produtos, melhorar a eficiência dos gastos públicos com a obtenção de preços menores em função da maior escala e promover a consequente melhoria da disponibilização de medicamentos pelos municípios.

O modelo de pactuação então vigente, com repasse das contrapartidas federal e estadual aos fundos municipais, garante, potencialmente, mais autonomia e governança aos gestores municipais. Porém, em um contexto em que a grande maioria dos municípios tem população inferior a trinta mil habitantes, os problemas de economia de escala representam dificuldades intrínsecas. Acrescentem-se a isso os registros e relatos obtidos durante o diagnóstico sobre a grande morosidade no andamento dos processos de compra nos 78 municípios capixabas.

A formulação do Serp com base nas necessidades dos municípios permitiu ganhos de eficiência na aquisição com a preservação da governabilidade sobre os recursos. O processo de reestruturação implementado pelo Serp compreendeu:

- apresentação aos gestores municipais em assembleia do Cosems, convidando-os a aderirem voluntariamente;
- edição de uma lei ou decreto municipal regulamentando o artigo 15 da Lei 8.666/98 para permitir que as prefeituras pudessem aderir;
- desenvolvimento de uma solução informatizada, operada totalmente pela internet;
- elaboração da programação de compras por cada município, com a estimativa de necessidades para 12 meses de consumo dos itens padronizados na Rememe;
- consolidação pela Sesa das diferentes programações, transformando-as em um único objeto a ser licitado, em escala

muito maior do que seria a compra individualizada por cada município;
- realização dos vários pregões eletrônicos, por meio da Comissão Permanente de Licitação da Sesa;
- tramitação e cumprimento de todas as etapas previstas na legislação, disponibilizando-se as atas de registro de preços, que passaram a compor o Serp, para serem utilizadas pelos gestores municipais;
- gestão virtual do Serp, pela Sesa, sem envolvimento em nenhuma logística de suprimento, nem na gestão financeira.

A partir de então, cada município definiu um responsável, com *login* e senha individual, que realiza suas solicitações via internet. Essas solicitações são analisadas e liberadas *on-line* pelo gestor do Serp, que emite uma autorização aos respectivos fornecedores. Estes, por sua vez, realizam as entregas dos medicamentos diretamente nos municípios solicitantes, que devem efetivar o pagamento diretamente ao fornecedor, cuidando de alimentar o sistema para que o gestor possa realizar o devido controle. Esse fluxo completo demora, em média, dez dias. Dessa forma, o Serp possibilitou e continua possibilitando menos burocracia, maior agilidade e regularidade no abastecimento, redução do preço médio e, por consequência, maior acesso dos usuários do Sistema Único de Saúde (SUS) aos medicamentos na rede municipal. A título de exemplo, registre-se que, com o Serp, o gasto total foi de R$ 9,5 milhões, o que representa uma economia de 60%.

Humanização do atendimento: uma prática de respeito e inovação na gestão

O componente humanização encontra-se contemplado na Política Farmacêutica do Estado do Espírito Santo (Espírito Santo, 2007), que enuncia como seu propósito maior a garantia à população capixaba do acesso equânime a medicamentos essenciais e excepcionais (*sic*) de qualidade, em todos os níveis da atenção à saúde, cuidando de promover o seu uso racional e a humanização do atendimento prestado aos seus usuários (SES/ES, 2007).

Em consonância com a Política Nacional de Humanização (PNH) (Brasil, 2004), com o Projeto Farmácia Cidadã procura-se colocar em prática os princípios do SUS no cotidiano dos serviços de saúde. A PNH objetiva produzir mudanças nos modos de gerir e cuidar, em especial com sua aposta em inovações em saúde tais como a proposta de um SUS mais acolhedor, ágil e resolutivo e o compromisso com a qualificação da ambiência de forma a melhorar as condições de trabalho e de atendimento.

Nesse sentido, associado à ampliação do acesso aos medicamentos, o projeto contemplou a melhoria da humanização no atendimento realizado nas farmácias em diversos aspectos, orientando-se sempre pela qualidade no acolhimento e nas condições de atendimento.

Em termos geográficos, implementou-se a descentralização e ampliação do número de farmácias, estruturando-se uma unidade em cada microrregião do estado e facilitando o acesso aos quase cinquenta mil usuários atualmente ativos. No aspecto físico e estrutural, incorporou-se um novo conceito de farmácia, com ambiente climatizado, amplo e sem barreiras físicas à relação do profissional da saúde com o usuário, que é acolhido e atendido com conforto e comodidade.

No tocante aos recursos humanos, a Farmácia Cidadã disponibiliza atendimento especializado, com a dispensação

realizada exclusivamente por farmacêuticos devidamente treinados. Quanto à eficiência, o serviço é totalmente informatizado, com soluções específicas que permitem maior agilidade no atendimento, maior controle na aplicação dos protocolos clínicos e melhoria na comunicação com os usuários. A informatização associada à melhoria de alguns processos internos de trabalho reduziu de 35 para apenas cinco dias o tempo necessário para análise dos processos em que os usuários solicitam medicamentos especializados e definição final – aprovação ou reprovação. De maneira complementar, o tempo médio de espera dos usuários para receber o medicamento na Farmácia Cidadã foi reduzido de quatro horas para 45 minutos.

Outros ganhos importantes da informatização incluem a flexibilidade e adaptação na parametrização das regras dos protocolos, agendamento de dia e horário para o paciente receber seu medicamento, acesso ao histórico farmacoterapêutico de cada paciente, definição de *login* e senha individuais aos usuários para acompanhamento pela internet do processo e seu histórico, envio de mensagens por torpedo, entre outras funcionalidades.

Ainda visando a proporcionar maior comodidade aos usuários, elaborou-se um estudo para avaliar a possibilidade de dispensação de medicamento em quantidade suficiente para três meses de tratamento. Em seguida, viabilizou-se estoque suficiente, e com isso atualmente mais de 60% dos itens são disponibilizados dessa maneira, o que reduziu de 12 para apenas quatro vezes por ano a necessidade de deslocamento dos cidadãos até as farmácias.

A implantação de um sistema de avaliação permanente sobre o grau de satisfação dos usuários em relação aos serviços ofertados permitiu aferir a forma como eles os percebem. Decorridos três anos desde a inauguração da primeira Farmácia Cidadã estadual, obteve-se sempre um índice superior a 80% de usuários muito satisfeitos e satisfeitos para esses quesitos. Em diversos momentos o índice alcançou o patamar de 90%.

Na outra vertente desse projeto, as farmácias cidadãs municipais também estão sendo consolidadas em conformidade com o seu componente humanístico. Para que os municípios recebam o incentivo estadual para investimento na adequação da estrutura de

suas farmácias, os projetos apresentados devem contemplar minimamente uma metragem de 40 m^2, farmacêutico em tempo integral, climatização e pelo menos três ambientes: recepção, sala de armazenamento e sala de atendimento farmacêutico.

O sistema de regulação e sua contribuição para a racionalidade no uso dos medicamentos especializados

Certamente, a ampliação do acesso da população aos tratamentos com medicamentos é desejada e de grande importância, mas deve acontecer em conformidade com a concepção do uso racional. No caso dos medicamentos especializados, um mecanismo importante e que pode contribuir sobremaneira para isso é a prescrição de acordo com as melhores evidências científicas disponíveis, consubstanciadas nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas atualizados, o que acontece de forma mais adequada quando se dispõe de um sistema de regulação.

Outro mecanismo relevante é a adoção de estratégias que contribuam para a melhoria da adesão dos usuários aos tratamentos preconizados. Nesse sentido, as farmácias cidadãs incorporaram em seu conceito a premissa de que a dispensação dos medicamentos deve ser realizada exclusivamente por farmacêuticos e de acordo com as regras estabelecidas em protocolos.

Este binômio – regulação e atendimento farmacêutico especializado – certamente constitui um importante componente promotor do URM, principalmente por meio da correta indicação e da adesão aos tratamentos preconizados.

O Projeto Farmácia Cidadã também contemplou a estruturação do Sistema de Regulação da Utilização de Medicamentos Especializados, visando a conjugar o atendimento às reais necessidades dos cidadãos em consonância com o respeito ao conhecimento científico, a observância do uso racional dos recursos e dos medicamentos e, portanto, o interesse público. Tal sistema é composto por três eixos estratégicos e complementares:

1. Constituição da Comissão Estadual de Farmacologia e Terapêutica (CEFT), responsável pela auditoria clínica, que

consiste na avaliação de todas as solicitações de medicamentos e verificação quanto à sua adequação aos protocolos clínicos.
2. Centros de referência em determinadas especialidades médicas, para a avaliação das solicitações que demandem perícia médica nos pacientes. Foram estruturados os centros de referência em Reumatologia, Distonias e Espasticidade, Asma Grave, Doença Pulmonar Obstrutivo Crônica, Hepatites e Oftalmologia, além de um serviço de perícia para pacientes com dislipidemia. Os centros de referência possibilitaram, também, a implementação da política de aplicação assistida, proporcionando maior qualidade técnica na assistência aos usuários com menor perda de medicamentos.
3. Fórum Intersetorial Permanente de Assistência Farmacêutica, instância de interlocução e pactuação entre Poder Executivo – Sesa, PGE e Defensoria –, Poder Judiciário, Ministério Público, Conselho Estadual de Saúde e Cosems.

Os dois primeiros eixos – Comissão e Centros de Referência – envolvem especialistas médicos, farmacêuticos e nutricionistas, que desempenham a função de auditores e peritos clínicos, em suas respectivas áreas de conhecimento e atuação. Tais especialistas, aptos a avaliar e reavaliar criticamente todas as condutas terapêuticas preconizadas, podem, inclusive, assessorar os operadores do direito com a celeridade e a fundamentação técnico-científica necessárias, funcionando como uma segunda opinião para subsidiar as decisões judiciais.

O terceiro eixo, representado pelo fórum, tem como principal função o diálogo e pactuações permanentes com todos os atores-chave envolvidos nessa área. Assim, esse sistema de regulação tem contribuído para a promoção do uso racional dos medicamentos especializados, por meio do controle técnico e da interlocução permanente, observando-se três fundamentos importantes: a natureza intersetorial da AF; a necessidade de uma gestão e condutas terapêuticas baseadas em evidências científicas; a corresponsabilidade de todos os poderes e instituições em preservar o atendimento às reais necessidades da população e o interesse público.

Do ponto de vista assistencial, pode-se destacar que o sistema de regulação possibilitou a promoção do URM em casos emblemáticos como o do consumo de agentes anticitocinas e das estatinas.

Sabe-se que um dos principais objetivos no campo da AF é evitar gastos desnecessários com drogas mais caras e que não ofereçam benefícios diferenciados, quando comparada sua relação custo-efetividade com a de outras opções disponíveis no mercado. No caso do uso dos agentes anticitocinas, a SES/ES recebeu em 2006, em curtíssimo espaço de tempo, 17 decisões judiciais obrigando-a a fornecer etanercepte para um grupo de pacientes com diagnóstico de artrite reumatoide.

Para prestar assistência a portadores dessa patologia, havia sido estruturado no fim de 2006 um centro de referência em parceria com o Hospital Universitário, no qual eram disponibilizadas avaliações médicas por três reumatologistas, assim como a aplicação assistida do infliximabe, que estudos farmacoeconômicos demonstravam ser a opção mais custo-efetiva. Seu custo anual por tratamento era 40% menor do que com o adalimumabe e a metade daquele com o etanercepte. As avaliações médicas, o fornecimento do infliximabe, a aplicação e supervisão eram realizadas com total segurança e sem nenhum custo para os pacientes.

Com a estrutura montada para a regulação, composta em princípio pela Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT) e pelo centro de referência, foi possível mapear essa nova demanda, originada pela via judicial. Identificou-se que todas as petições tiveram origem em um mesmo escritório particular de advocacia e que em 90% dos casos as prescrições foram elaboradas pelo mesmo profissional.

Diante dessas constatações, viabilizou-se uma reunião no Tribunal de Justiça do Estado com todos os sete juízes que emitiram alguma(s) das 17 decisões. Explanou-se a situação e restou pactuado que todos os pacientes seriam notificados pelos respectivos magistrados para comparecerem ao centro de referência, para reavaliação pelas três especialistas. A perícia médica permitiu constatar que, entre os 17 pacientes, 14 haviam recebido diagnóstico equivocado e, na verdade, tinham artrose, e não artrite reumatoide. Portanto, poderiam ser tratados com outras opções

medicamentosas, com menos efeitos indesejados e custo muito menor.

Como resultado, obteve-se a reversão das respectivas decisões judiciais, garantiu-se a adequada assistência aos usuários, evitou-se um gasto desnecessário, que poderia chegar a R$ 2,9 milhões anuais, e preservou-se o interesse público.

Outro caso emblemático aconteceu com as estatinas, utilizadas como medida de prevenção primária e secundária de doença arterial coronariana. Quando se observam os preços praticados no mercado, verificam- se grandes diferenças entre os daquelas estatinas sob proteção patentária (atorvastatina e rosuvastatina) e aqueles das outras sem proteção patentária (p. ex., sinvastatina e pravastatina). Apesar dessas grandes diferenças nos preços, as evidências científicas demonstram que temos o chamado efeito de classe, ou seja, o perfil de eficácia e segurança é muito semelhante para todos os representantes dessa classe terapêutica.

Assim, o fato de o tratamento com a atorvastatina custar cerca de vinte vezes mais do que com a sinvastatina explica-se, ao que tudo indica, exclusivamente pela ausência de concorrência com outro fabricante, associada a uma grande e intensa estratégia de *marketing* dirigida aos prescritores. Cria-se no imaginário desses profissionais uma percepção equivocada de que a opção mais cara é superior e mais potente na redução do LDL-colesterol.

Todavia, fundamentados pelas evidências científicas, os membros da CFT optaram , durante a elaboração da Rememe em 2007, por substituir a atorvastatina pela sinvastatina. Foi elaborado novo protocolo para o manejo da dislipidemia, visto que o material disponibilizado pelo MS foi considerado frágil para o que se pretendia. Para essa tarefa foram convidados os presidentes das sociedades de Cardiologia e de Endocrinologia – seccional do ES.

Após a elaboração do novo protocolo, no início de 2008 deu-se ampla divulgação. Buscando garantir a aplicação das regras do protocolo, estruturou-se em parceria com o Hospital Universitário outro serviço de referência, formado por um cardiologista e um endocrinologista incumbidos de realizar perícia médica em todos os pacientes portadores de prescrição de estatina diferente da sinvastatina.

Em 2007 foram gastos R$ 3,9 milhões na aquisição de atorvastatina, para atender 3.466 pacientes cadastrados. Em 2008, após a implantação desse sistema de regulação, observaram-se mudanças significativas no perfil de tratamento da dislipidemia no estado. Foram atendidos 5.023 pacientes, ou seja, 45% a mais, gastando-se apenas R$ 294 mil. Novamente, por meio da regulação, garantiu-se o adequado atendimento aos usuários e preservou-se o interesse público.

— ♦ —

O Estado, no sentido amplo, é o maior responsável pela formulação e adoção de políticas que tenham o intuito de promover o acesso aos medicamentos, principalmente entre aqueles cidadãos menos favorecidos (Machado-dos-Santos, 2001). Apesar dos avanços verificados nos últimos 15 anos, um dos principais – senão o principal – desafio nesta área no Brasil ainda é a garantia do acesso regular aos medicamentos essenciais, estratégicos e especializados. Tal desafio se revela ainda maior quando se considera que não basta promover o acesso equânime, mas é preciso fazê-lo no contexto do uso racional de medicamentos (de qualidade) e de um atendimento humanizado.

Com esse intuito, descreveram-se aqui um modelo de política e respectivas diretrizes, além do projeto formulado para a estruturação e organização da AF denominado Farmácia Cidadã. No caso do estado do Espírito Santo, nos últimos anos conseguiu-se superar, em certa medida, o desafio da acessibilidade aos medicamentos, com elevação no número de pacientes cobertos e significativo incremento no elenco e na disponibilidade desses medicamentos, tanto os especializados como os estratégicos e essenciais.

Foi superada uma cultura organizacional que não incorporava a visão de que o serviço público pode (e deve) ser de excelência. O foco passou a ser o cidadão, em lugar da organização em si mesma.

A superação desses gargalos exigiu muito planejamento estratégico e capacidade de articulação, envolvendo os vários atores-chave em um contínuo comprometimento com a melhoria dos diferentes fluxos e processos de trabalho envolvidos. Verificou-se também um bom avanço na promoção do URM e na humanização do atendimento.

Todavia, muitos ainda são os desafios desse projeto, entre os quais se destacam especialmente o aprimoramento do sistema de regulação e o enfrentamento da judicialização, além da sustentabilidade do projeto ao longo do tempo. É constante o desafio de sustentar a mudança de paradigma na organização pública: de “serviço público”, amparado na burocracia, para “serviço ao público”, fundamentado na qualidade, humanização, celeridade e resolutividade dos atendimentos.

É certo que, em um país tão heterogêneo como o Brasil, para que se alcancem bons resultados as políticas instituídas no setor Saúde devem ser adaptadas a cada realidade regional, em conformidade com suas características epidemiológicas, sociais, demográficas, econômicas e culturais. Na área da AF não é diferente, e as especificidades de contexto devem sempre ser consideradas.

Referências

BRASIL. Secretaria Executiva e Núcleo Técnico da Política Nacional de Humanização. *Humaniza SUS – Política Nacional de Humanização: a humanização como eixo norteador das práticas de atenção e gestão em todas as instâncias do SUS*. Brasília: Ministério da Saúde, 2004.

BRASIL. Portaria GM/MS n. 204, de 29 jan. 2007. Regulamenta o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde, na forma de blocos de financiamento, com o respectivo monitoramento e controle. *Diário Oficial da União*, Brasília, 2007.

ESPÍRITO SANTO. Decreto n. 1956-R, de 31 out. 2007. Aprova a Política Farmacêutica do Estado do Espírito Santo e dá outras providências. *Diário Oficial do Espírito Santo*, Vitória, 2007.

MACHADO-DOS-SANTOS, S. C. *Assistência Farmacêutica no Brasil: um componente essencial do sistema de atenção à saúde*. Brasília: Conass, 2001. (Cadernos Conass, 7)

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DO ESPÍRITO SANTO (SES/ES). *Diagnóstico da Assistência Farmacêutica e a Política Farmacêutica do Estado do Espírito Santo*. Vitória: SES/ES, 2007.

31 – Estratégias para a gestão da informação: o Sistema Hórus

Karen Sarmento Costa, José Miguel do Nascimento Júnior

Informações técnicas e científicas são instrumentos imprescindíveis aos gestores de políticas públicas como subsídio para o planejamento de ações e a tomada de decisões. Para tanto, devem estar apoiadas em dados válidos e confiáveis (Brasil. MS & Opas, 2002, 2004; Cohn, Westphal & Elias, 2005) e ter assegurada a sua continuidade (Cerchiari & Erdmann, 2008).

Os sistemas de informação em saúde tiveram crescimento acelerado no país a partir da década de 1980, especialmente com a regulamentação do Sistema Único de Saúde (SUS) (Brasil, 2004). Com o processo de descentralização contemplado na Constituição Federal de 1988, o município adquiriu consistência e especificidades como unidade política. Novas experiências de gestão municipal e de processo decisório se estabeleceram e se diversificaram nos vários campos das políticas públicas e das práticas de saúde, gerando articulações técnicas e institucionais com as demais instâncias de processo decisório e de governabilidade, em âmbito federal e nas unidades federativas (Cohn, Westphal & Elias, 2005).

O resultado de tais experiências se traduziu em um conjunto de transformações na esfera local que demandaram novos sistemas de informações em saúde. No entanto, alguns autores observam que esses sistemas foram desenvolvidos para atender a necessidades de controle financeiro e administrativo, reduzindo o papel dos municípios ao gerenciamento das informações para fins burocráticos e para a operacionalização dos serviços (Cohn, Westphal & Elias, 2005).

No campo da assistência farmacêutica (AF) no SUS, verificava-se, historicamente, a inexistência de um sistema que fornecesse, por exemplo, informações sobre a gestão da área, bem como documentasse aspectos referentes à prescrição e à caracterização

do acesso aos medicamentos e seu uso, entre outros. Diante de tais lacunas, o Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde (DAF/ MS), responsável pela implantação, monitoramento e avaliação das políticas nacionais de Medicamentos e de Assistência Farmacêutica no Brasil, com a perspectiva de qualificar a AF no SUS, priorizou a formulação de uma inovação tecnológica voltada para a gestão das informações do setor (Costa & Nascimento Jr., 2012).

Nesse cenário, o MS desenvolveu o Hórus – Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica –, em parceria com a Secretaria Municipal de Saúde de Recife, PE, a Empresa Pública de Informática de Recife (Emprel), o Departamento de Informática do SUS (Datasus) e com a participação expressiva do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems). Trata-se de uma iniciativa nacional, com proposta integradora.

O Sistema Hórus

A missão do Hórus é prover um sistema de informação sobre a AF praticada no SUS. Seu desafio consiste em integrar os diferentes sistemas de gestão de medicamentos vigentes nas três esferas de governo. A visão do MS é de que o Sistema Hórus será o “olho da gestão da assistência farmacêutica” para os gestores, os profissionais da saúde, as instituições de controle social e os usuários dos serviços de saúde, constituindo-se em uma plataforma padrão para o SUS.[1]

O objetivo geral do Sistema Hórus é contribuir para a qualificação da gestão da AF e dos serviços farmacêuticos, aprimorando as atividades de planejamento, desenvolvimento, monitoramento e avaliação.

O Hórus foi concebido, programaticamente, para atender aos três Componentes da AF: Básico, Estratégico e Especializado, possibilitando a visão do fluxo de movimentações dos medicamentos na rede de saúde e o acompanhamento do histórico de sua utilização pelos usuários no SUS. Dessa forma, possibilitará: a qualificação da gestão e dos serviços da AF nos âmbitos federal, estadual e municipal; o aperfeiçoamento dos mecanismos de controle e aplicação dos recursos financeiros; a ampliação do acesso e da promoção do uso racional de medicamentos; a organização da AF nas redes de atenção à saúde; a qualificação da atenção à saúde da população assistida pelo SUS.

Trata-se de um sistema desenvolvido em plataforma *web*, que permite aos gestores e profissionais acessar informações de qualquer localidade do país, ficando o banco de dados alocado nos servidores do Datasus. O acesso é realizado por meio de um sistema de controle do MS, o que impede que usuários não autorizados realizem operações no Hórus e, assim, garante a segurança de informação.

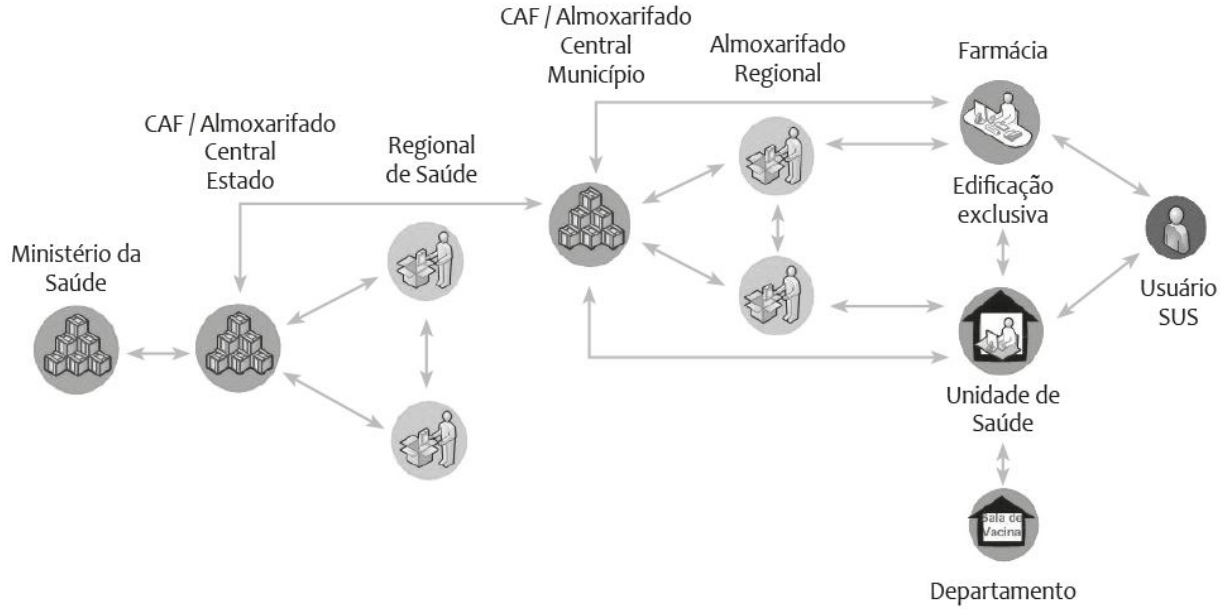
Os cadastros básicos para utilização do Sistema Hórus nas esferas estaduais e municipais compreendem dados sobre os estabelecimentos de saúde e departamentos envolvidos na

distribuição e dispensação de medicamentos; os dados dos usuários do SUS; o endereçamento dos locais onde são armazenados os produtos e a procedência das prescrições atendidas nos serviços de saúde. Os cadastros dos medicamentos e outros insumos, assim como os programas de saúde, são centralizados na gestão federal.

O Hórus está integrado ao Cadastro Nacional de Saúde (Cartão SUS), que permite a importação dos dados do usuário SUS e do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES). Além disso, os bancos de dados das agências da Empresa de Correios e Telégrafos (ECT) e do Conselho Federal de Medicina (CFM) estão integrados ao Hórus, o que contribui tanto para o registro do endereço do usuário como para o cadastramento do prescritor na tela de dispensação.

Diferentes relatórios são emitidos com informações gerenciais que auxiliam no planejamento e desenvolvimento das ações de AF. Além desses relatórios, o Hórus disponibiliza um módulo de registro de medicamentos sob controle especial que armazena a movimentação dos medicamentos abrangidos pela Portaria 344/98. Esse módulo substitui a escrituração manual e contribuirá com a qualificação das ações da vigilância sanitária no país. A Figura 1 ilustra a movimentação desse fluxo.

Figura 1 – Fluxo de movimentação no Hórus



Fonte: DAF/SCTIE/MS, 2013.

No momento da dispensação, são registrados dados sobre os medicamentos, a procedência das prescrições, os prescritores e o agendamento das próximas dispensações, o que possibilita a consulta ao histórico de dispensações ao usuário em qualquer estabelecimento de saúde em que o Hórus esteja implantado e, assim, garante a rastreabilidade do medicamento e dos insumos.

Estão disponíveis, ainda, informações técnicas sobre os medicamentos, a exemplo da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename), do Formulário Terapêutico Nacional (FTN) e dos Temas Selecionados para Promoção do Uso Correto de Medicamentos, de forma que possam ser consultadas durante a prescrição ou a dispensação.

No perfil do Hórus para a gestão do Componente Especializado, está sendo desenvolvido um módulo que permitirá o acompanhamento clínico e o seguimento farmacoterapêutico dos pacientes de acordo com os critérios estabelecidos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (Brasil. MS, 2010).

Em um primeiro momento, o Hórus foi implantado apenas em âmbito municipal. O sistema foi oficializado na gestão do Componente Básico da AF (Brasil, 2010), com a denominação Hórus-Básico.

O Hórus-Básico foi aprimorado com base em uma experiência-piloto em municípios de diferentes portes populacionais, em 14 unidades da federação. O objetivo desse piloto foi indicar as melhorias necessárias no sistema e permitir adequação às demandas das gestões locais (Costa & Nascimento Jr., 2012).

Para oferecer o sistema aos municípios, a Coordenação Geral de Assistência Farmacêutica Básica do DAF/MS planejou a sua implantação como um processo de adesão em cinco fases:

- 1ª Fase – Cadastro de Adesão, em que se identificam interesse e características dos municípios.
- 2ª Fase – Termo de Adesão, em que se definem os compromissos dos gestores.
- 3ª Fase – Capacitação para utilização do Hórus.
- 4ª Fase – Disponibilização e Implantação do Hórus, em que se libera a senha.
- 5ª Fase – Monitoramento e Avaliação das etapas de adesão.

Dezoito meses após o início do projeto, 20% dos municípios brasileiros haviam aderido ao Hórus e foram capacitados para sua implantação nos serviços locais de saúde.

Dentre as experiências municipais consideradas exitosas, podem ser mencionados a dos municípios de Areal e Quissamã, RJ, Santa Rita do Sapucaí, MG, Diadema, SP, Edeia, GO, Tubarãso, SC, Uraí, PR, Quebrangulo e Lagoa da Canoa, AL. O município de Diadema, por exemplo, localizado no estado de São Paulo, com uma população superior a 386.000 habitantes, participou da experiência-piloto do sistema. A implantação do Hórus em Diadema se iniciou pelo Setor de Almoxarifado; primeiramente, foi organizada a distribuição de medicamentos solicitados por meio de ação judicial, etapa em que o sistema foi utilizado exaustivamente. Garantida essa fase de operação com êxito, deu-se início à expansão do sistema para a rede municipal.

O sistema tem contribuído para a organização dos processos de trabalho e para maior inserção da AF nos serviços de saúde em Diadema, possibilitando acesso a informações anteriormente não disponíveis. Isso tem favorecido um gerenciamento adequado do estoque e o acompanhamento do tratamento medicamentoso de cada usuário. O município está trabalhando com linhas de cuidado para hipertensão arterial sistêmica e diabetes *mellitus*, e o Hórus será uma importante fonte de informações para as ações de planejamento e acompanhamento dos pacientes portadores dessas doenças.

Outro município no qual houve a implantação exitosa do sistema foi Quebrangulo, no norte de Alagoas, com população de 11.480 habitantes. Após a sensibilização do gestor, foram realizados, pela Coordenação de Assistência Farmacêutica, os planejamentos a curto, médio e longo prazos, baseados nos métodos recomendados pelo MS. Com base no diagnóstico local, definiram-se as prioridades de estrutura física, aquisição de equipamentos e contratação de pessoal, e optou-se, em agosto de 2010, pela implantação do Sistema Hórus. Desde então, o município ampliou as ações de gerenciamento por meio do sistema.

Em Quebrangulo, a utilização do Hórus também possibilitou identificar o custo de tratamentos e a origem das prescrições, além

de ajustar o consumo real, mediante o controle das demandas não atendidas e das demandas atendidas. Assim, após um ano de utilização do sistema, adequaram-se os quantitativos para o processo licitatório, fato que, aliado com o emprego de outros instrumentos de gestão do MS, como o Catálogo de Materiais (Catmat) e o Banco de Preços em Saúde (BPS), gerou economia expressiva e ampliação do elenco disponível para prescrição pelos profissionais do município.

— ♦ —

Os resultados da implantação do Sistema Hórus no período 2009-2011, ainda que favoráveis e em expansão, também indicam desafios a serem enfrentados, especialmente no tocante à falta de estrutura dos serviços farmacêuticos (equipamentos, mobiliário, organização e planejamento), à dificuldade de acesso à internet e à necessidade de capacitação técnica de recursos humanos envolvidos com a gestão da AF, além daqueles relacionados à estrutura, de responsabilidade do Datasus, necessária para a estabilidade e funcionamento do sistema.

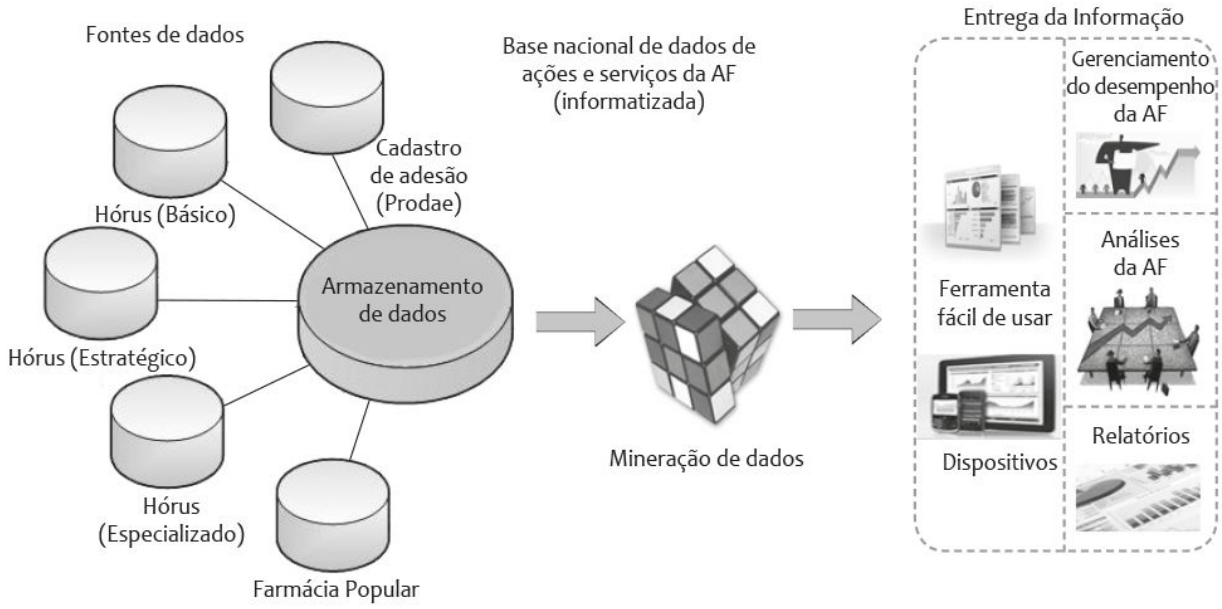
Tal quadro é condizente com os resultados do estudo sobre sistemas de informação técnico-científica, em municípios brasileiros, segundo o qual a implantação do SUS tem ocorrido, no país, de acordo com um formato de sistema de informações pautado, predominantemente, por dimensões financeiras (Cohn, Westphal & Elias, 2005). Essa estratégia configura tanto o padrão das informações produzidas pelos grandes bancos de dados de instituições governamentais como também a produção local de informações, sem levar em consideração, na maior parte das vezes, variáveis como tamanho do município, peculiaridades do sistema local de saúde e modelo de gestão em saúde.

No caso do Sistema Hórus, ao contrário, procurou-se construí-lo em um processo participativo, por meio de compartilhamento do processo decisório, de forma não compulsória, pautada em dimensões de qualificação dos serviços e dos recursos humanos, respeitando-se as características administrativas, institucionais e culturais das localidades e dos atores envolvidos no processo.

Respeitando a autonomia dos entes federados e reconhecendo a existência de municípios e estados com soluções próprias para

organizar a AF, o gestor federal procurou desenvolver uma ferramenta tecnológica que permitisse a interoperabilidade dos sistemas municipais e estaduais. Assim, foi desenvolvida e pactuada uma base nacional de informações sobre as ações e serviços da AF no SUS, que será alimentada por quatro fontes: cadastro de adesão ao Hórus (1ª fase), banco de dados Hórus (Componentes Básico, Estratégico, Especializado); banco de dados dos sistemas não Hórus; e banco do sistema da Farmácia Popular (Figura 2). Dessa maneira, os municípios e estados que não aderirem ao Hórus poderão transmitir um conjunto de dados sobre os Componentes da AF (Brasil, 2013).

Figura 2 – Representação gráfica da base nacional de dados das ações e serviços de assistência farmacêutica no Sistema Único de Saúde



Fonte: Costa & Nascimento Jr., 2012.

A partir da coleta, análise e disseminação das informações geradas pela base nacional, será possível dispor das informações sobre a AF praticada no SUS. E a partir dessa base será viabilizada a pactuação interfederativa de indicadores nacionais de AF, com o propósito de produzir evidências sobre a situação da Política Nacional de Assistência Farmacêutica e suas tendências. Esses indicadores são ferramentas importantes para a gestão e avaliação

dos serviços em saúde. Constituem insumos de grande relevância para o estabelecimento de políticas e de prioridades melhor ajustadas às necessidades de saúde da população. Podem ser utilizados para avaliar a capacidade de infraestrutura, a logística, os recursos humanos envolvidos na área e o perfil de acesso e uso de medicamentos (WHO, 2003; Martins & Marini, 2010).

Considera-se, nesse contexto, que o Sistema Hórus é uma inovação tecnológica viabilizadora da gestão da AF, que possibilitará a avaliação de desempenho no âmbito dos municípios, das unidades federativas, ou mesmo das regiões de Saúde, e assim colaborará para melhorar os resultados obtidos pela Política de Saúde e de Assistência Farmacêutica no país.

Referências

BRASIL. Política Nacional de Informação e Informática em Saúde – PNIIS. Proposta versão 2.0; inclui deliberações da 12ª Conferência Nacional de Saúde, 2004. Disponível em: <www2.datasus.gov.br/DATASUS/APRESENTACAO/PoliticaInformacaoSaude29_03_2004.pdf>. Acesso em: 21 ago. 2011.

BRASIL. Portaria GM/MS n. 4.217, de 28 dez. 2011. Aprova as normas de financiamento e execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica. *Diário Oficial da União*, Brasília, 2010.

BRASIL. Portaria GM/MS n. 271, de 27 fev. 2013. Institui a Base Nacional de Dados de Ações e Serviços da Assistência Farmacêutica e regulamenta o conjunto de dados, fluxo e cronograma de envio referente ao Componente Básico da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). *Diário Oficial da União*, Brasília, 2013.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos. *Da Excepcionalidade às Linhas de Cuidado: o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica*. Brasília: Ministério da Saúde, 2010. (Textos Básicos de Saúde, Série B)

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE & ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE (OPAS). *Indicadores Básicos para a Saúde no Brasil: conceitos e aplicações*. Brasília: Opas, 2002. (Rede Interagencial de Informações para a Saúde – Ripsa)

CERCHIARI, G. S. F. & ERDMANN, R. H. Sistema de informações para acompanhamento, controle e auditoria em saúde pública. *Revista de Administração Pública*, 42(5): 925-948, 2008.

COHN, A.; WESTPHAL, M. F. & ELIAS, P. E. Informação e decisão política em saúde. *Revista de Saúde Pública*, 39(1): 114-121, 2005.

COSTA, K. S. & NASCIMENTO JR., J. M. Hórus: inovação tecnológica na Assistência Farmacêutica no Sistema Único de Saúde. *Revista de Saúde Pública*, 46, supl. 1: 91-99, 2012.

DEPARTAMENTO DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA/SECRETARIA DE CIÊNCIA E TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS/MINISTÉRIO DA SAÚDE (DAF/SCTIE/MS). Responsabilidade interfederativa na organização e estruturação da assistência farmacêutica – José Miguel do Nascimento Júnior, diretor do DAF. Apresentação *powerpoint* no curso Sustentabilidade da Assistência Farmacêutica na Rede de Atenção à Saúde: Gestão da Logística e do Cuidado. XXIX CONGRESSO CONASEMS, Brasília, 2013. Disponível em: <www.conasems.org.br/index.php/comunicacao/ultimas-noticias/2889-apresentacoes-dos-cursos>. Acesso em: 5 jan. 2014.

MARTINS, H. F. & MARINI, C. *Um Guia de Governança para Resultados na Administração Pública*. São Paulo: Publix, 2010.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). *Manual for Core Indicators on Country Pharmaceutical Situations*. Geneva: WHO, 2003.

32 – Estratégias para a gestão da informação: – experiência estadual, Minas Gerais

Liziane Silva, Augusto Afonso Guerra Júnior

A informação em saúde é imprescindível ao processo de tomada de decisões no âmbito das políticas públicas. Informações sobre características demográficas, perfil de morbimortalidade, fatores de risco e seus determinantes e serviços de assistência médico-sanitária são fundamentais para o planejamento, a implantação e a avaliação de ações e serviços de saúde (Targino, 2009). Um sistema de informação em saúde tem como principal objetivo o acesso a dados e informações de qualidade para que os diferentes gestores do sistema de saúde possam executar adequadamente ações de planejamento dos serviços e atividades que o compõem (Naffah Filho & Cecílio, 2006).

Componente importante do sistema de saúde, a assistência farmacêutica (AF) pode ser vista como sistema de apoio às redes de atenção à saúde, devendo interagir com os serviços de saúde com vistas a garantir a oferta de insumos, além de ser uma fonte preciosa de informação. A eficiência na gestão da AF requer a avaliação constante do seu progresso, bem como adaptações gerenciais em função do desenho de gestão apresentado em cada estado.

No estado de Minas Gerais, a Superintendência de Assistência Farmacêutica da Secretaria de Estado de Saúde (SAF-SES/MG) se organiza em três níveis administrativos:

- a Diretoria de Medicamentos de Alto Custo, responsável pelo gerenciamento do Componente Especializado da AF cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e

Diretrizes Terapêuticas (PDCT), publicados pelo Ministério da Saúde;

- a Diretoria de Medicamentos Básicos, que tem por finalidade a coordenação da Política de Assistência Farmacêutica para a Atenção Primária à Saúde, realizando e planejando a programação, acompanhando a aquisição e supervisionando a distribuição dos medicamentos para os municípios;
- a Diretoria de Medicamentos Estratégicos, responsável pela gestão dos medicamentos utilizados em doenças com perfil endêmico e impacto socioeconômico importante cujo controle e tratamento tenham protocolos e normas estabelecidos.

As ações de AF têm a característica de gerar e movimentar uma infinidade de dados e informações, oriundos tanto das atividades-fim quanto das atividades-meio, voltadas para fins gerenciais e de formulação de políticas públicas. Essa multiplicidade de dados torna a gestão das ações de AF uma tarefa complicada, que demanda ferramentas específicas de organização da informação.

O desenvolvimento do Sistema Integrado de Gerenciamento da Assistência Farmacêutica (Sigaf)

Pautada no propósito da Política Nacional de Informação e Informática em Saúde de promover o uso inovador, criativo e transformador da tecnologia da informação para melhorar os processos de trabalho em saúde (Brasil, 2004), a SAF-SES/MG percebeu a importância de desenvolver e implantar sistema de informação que servisse como instrumento de gestão para o estado e municípios. Tal sistema deveria possibilitar o gerenciamento de dados e transformá-los em informações estratégicas e indicadores de monitoramento necessários à tomada de decisão nos diversos níveis de gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) em Minas Gerais.

A decisão de desenvolver sistema próprio se deu em função da dificuldade de se encontrar no mercado de produtos de *software* uma aplicação que reunisse todas as características dos Componentes Especializado, Estratégico e Básico, assim como das especificidades das pactuações relativas à AF estadual.

O Sistema Integrado de Gerenciamento da Assistência Farmacêutica (Sigaf) tem como propósito a integração, em um só sistema, de todas as etapas do Ciclo da Assistência Farmacêutica (desde o planejamento, passando pela aquisição de medicamentos, até a dispensação), que permita seu gerenciamento em diferentes níveis de gestão do serviço público e em tempo real por apresentar plataforma *web*.

O Sigaf foi desenvolvido para atender toda a demanda de gerenciamento da Superintendência de Assistência Farmacêutica e dos demais atores envolvidos nas ações relativas a seleção, aquisição, armazenamento, distribuição, dispensação e utilização dos medicamentos no âmbito do SUS estadual. Esses atores compreendem todos os municípios do estado de Minas Gerais (853), as 18 superintendências regionais de Saúde, as dez

gerências regionais de Saúde, as três diretorias que compõem a Superintendência de Assistência Farmacêutica da SES/MG, os almoxarifados de medicamentos e a Assessoria Técnica, responsável pelos medicamentos objeto de demanda judicial.

Além desses usuários, responsáveis diretos pela alimentação do sistema, outros usuários estratégicos também têm acesso ao Sigaf para acompanhamento dos dados relevantes para a organização gerencial dos serviços relativos à AF.

Pautado na certeza de que um sistema de informação eficiente deve permitir a todos os envolvidos o acesso à informação de qualidade, o Sigaf traz consigo a premissa de reunir aspectos operacionais e gerenciais, o que permite a aproximação das ações de planejamento, acompanhamento e coordenação inerentes à esfera estadual do SUS com aquelas relacionadas à execução das ações e serviços de AF, de responsabilidade dos gestores municipais. Além dos aspectos gerenciais e de financiamento, o Sigaf permite o acompanhamento da utilização dos medicamentos pela população atendida pelo SUS, possibilitando conhecer o perfil de utilização, identificar novas demandas e oferecer um serviço de melhor qualidade.

Os objetivos do Sistema de Informações

Todo o desenvolvimento do Sigaf pautou-se na busca dos seguintes objetivos:

- Estabelecer padrão de informação. Uniformizando a terminologia utilizada, o padrão de informação facilita o compartilhamento de dados entre os diferentes usuários e permite a troca de informações entre diferentes sistemas, com base em um dicionário de termos. Estabelecer um padrão significa, em outras palavras, nivelar o modo como elementos são denominados pelos diferentes atores do processo.
- Sistematizar o registro dos dados gerados na rotina de trabalho. O grande gerador de dados para a AF é a unidade que atende o paciente, seja ela uma farmácia específica da Rede Farmácia de Minas, no caso do estado de Minas Gerais, ou uma unidade básica de saúde. A rotina de atendimento dessas unidades gera um volume de informações que, devidamente registradas, representam o início da consolidação de base de dados para análise e tomada de decisão. A sistematização do registro da rotina aproxima os gestores dos executores das políticas, possibilitando, com isso, aproximação do desenho das políticas públicas com a realidade local.
- Consolidar base de dados em saúde confiável. A sistematização e o registro rotineiro das ações, por si sós, não garantem a qualidade do dado. Garantir nível satisfatório de confiabilidade da base de dados é fundamental para permitir tomada de decisão coerente com a realidade. Neste ponto, o envolvimento dos executores é fundamental, pois são eles os responsáveis pela inserção de dados no sistema. Fazer com que o executor entenda a importância de sua atividade, mesmo quando não participa diretamente na construção do sistema, é tarefa primordial para o sucesso da solução. Nunca se deve

esquecer que um sistema de informação será tão confiável quanto a qualidade do dado nele inserido.

- Gerar informação para tomada de decisão. Inserir dados em sistemas sempre foi mais fácil do que deles extrair informação. Por isso é fundamental a preocupação de permitir a utilização rápida dos dados armazenados e a consequente agilidade na tomada de decisão dos gestores. Insere-se nesta perspectiva a busca por estratégias de análise dos dados, com, por exemplo, a aplicação de ferramentas Olap (*online analytical processing*), que permitem cruzamento dos dados armazenados e geração de relatórios importantes para a gestão do negócio.
- Compartilhar informação: a possibilidade de divulgar informações permite aos usuários do sistema alcançar horizontes que seria quase impossível abarcar de maneira isolada. O compartilhamento de informações geradas na rotina amplia a análise da situação por permitir que diversos atores dela tomem conhecimento. Esse processo de troca de experiências enriquece o trabalho e abre a possibilidade de resolver problemas de modo mais criativo e eficiente. Além disso, compartilhar informação facilita a produção acadêmica, contribuindo para a construção do saber em diferentes níveis (operacional, gerencial e teórico).

Os módulos do Sistema

O Sigaf foi desenvolvido com o intuito de tornar possível agrupar dados oriundos de diferentes instâncias envolvidas com a AF estadual. Para sua construção e implantação, algumas etapas foram importantes:

- Levantamento de requisitos. Fase principal do processo de construção do sistema. Neste momento, a interação entre um analista de negócio, ou um profissional que conhece as necessidades do serviço, com o analista de sistema permite a definição do que deve constar no sistema, bem como a forma (ou *layout*) de suas funcionalidades. Uma questão muito comumente verificada é a codificação da rotina de trabalho tal qual está apresentada no serviço. Deve-se sempre lembrar que o sistema, além de permitir o registro dos dados gerados na rotina, é importante ferramenta para redesenho dos processos de trabalho que os torne mais lineares e eficientes.
- Codificação e testes. Fase da construção, em si, da solução construída pelo programador, representa a materialização do conjunto de regras e conceitos expostos durante o levantamento de requisitos. Os testes são fundamentais para garantir a possibilidade de utilização do sistema, bem como para aferir sua usabilidade (facilidade com que o usuário utiliza a ferramenta).
- Implantação. Etapa crítica do processo, pois envolve diversas fases. A primeira, e talvez a mais simples, refere-se à utilização em si da ferramenta. Questões como habilidade com computador são importantes neste momento. Em geral, um usuário bem capacitado e com um serviço de suporte funcionante é capaz de utilizar bem o sistema. A interiorização da necessidade do uso representa, certamente, o principal desafio na implantação do sistema. Fazer com que o usuário perceba a importância da utilização adequada da ferramenta representa boa parte do sucesso desta. Para tanto, é preciso

que o indivíduo tenha visão sistêmica, que lhe permita perceber que seu trabalho é parte de um processo maior e que é necessária mudança de postura (sair da zona de conforto) e de seu ambiente de trabalho.
- Acompanhamento e tratamento dos dados. Esta última etapa é, às vezes, iniciada em momento bem posterior ao início da utilização do sistema. Nesta fase, a avaliação da qualidade dos dados inseridos no sistema com vista à identificação das principais fontes de erro torna-se constante, devendo retroalimentar a etapa de levantamento de requisitos.

O protótipo inicial do Sigaf era representado por um sistema, de base local, desenvolvido em 2005 pela Escola de Saúde Pública de Minas Gerais (ESP/MG), com recursos da SES/MG, para atender à demanda do I Curso de Gerenciamento em Assistência Farmacêutica na Atenção Básica à Saúde. Os módulos então desenvolvidos permitiam o controle de estoque e da dispensação para o nível de gestão municipal.

Em 2007, o Sigaf passou a ser atualizado e ampliado para atender às necessidades do Componente de Medicamentos Excepcionais (hoje chamados Especializados). Conjuntamente, foi desenvolvido o módulo de acompanhamento dos recursos financeiros utilizados nos Componentes Básico e Estratégico da AF, módulo que possibilita desde a programação até a dispensação dos medicamentos, utilizado primordialmente pelos municípios.

O sistema foi desenvolvido em módulos interdependentes, cada um relacionando-se a uma grande etapa da AF. Esse desenvolvimento modular permitiu que o Sigaf fosse implantado de modo gradual em cada uma de suas unidades utilizadoras e que o treinamento para utilizá-lo fosse realizado por nível de usuário.

O Sigaf permanece em contínua evolução, buscando atender à demanda permanente por padronização e produção de informação em AF. Para tanto, cada um de seus módulos é constantemente avaliado e aperfeiçoado. Até o momento, o sistema é composto pelos seguintes módulos:

- CONTROLE DE ESTOQUE. Refere-se às funcionalidades relativas à movimentação dos medicamentos/ insumos no sistema. Este módulo é utilizado rotineiramente pelas unidades municipais, bem como pelo almoxarifado estadual. Cada unidade cadastrada no Sigaf visualiza e altera dados unicamente de seu estoque.
    - Entrada de medicamentos: inserção de item e quantitativo no estoque da unidade. Esta operação representa fase crítica de registro de dado no sistema, pois os dados inseridos serão replicados nas etapas subsequentes. A inserção de valor financeiro incorreto, por exemplo, resultará em distribuições e/ou dispensações com valor financeiro errado.
    - Distribuição de medicamentos: retirada de item e quantitativo no estoque da unidade, por envio a outra unidade. A distribuição pressupõe um remetente e um destinatário sempre de caráter institucional, ou seja, só há distribuições entre unidades, e nunca entre indivíduos. O registro correto desta etapa no sistema permite o rastreamento da carga movimentada, ação fundamental em termos gerencial e sanitário.
    - Ajuste de estoque: alteração de item e quantitativo presente no estoque, por diferentes motivos (perda, dano, recolhimento). Permite à unidade registrar no sistema as ocorrências com seu estoque, aproximando o dado físico (real) da informação visualizada no sistema (virtual).
    - Agendamento de entregas: registro da agenda de entrega de carga na unidade. Permite a organização prévia de espaço e mão de obra para o recebimento das cargas.
- UTILIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS. Refere-se à movimentação no sistema dos medicamentos/insumos relacionados ao atendimento ao paciente. Este módulo é utilizado rotineiramente pelas unidades municipais, representando as principais funcionalidades do Sigaf para a unidade municipal.
    - Agendamento de atendimento: registro da agenda de atendimento ao paciente, por tipo de atendimento

(dispensação, consulta farmacêutica). Sua utilização permite a organização do horário de funcionamento da farmácia, evitando a formação de filas e espera longa do indivíduo pelo atendimento.
    - Dispensação: funcionalidade de registro da saída do medicamento/insumo do estoque em função de sua entrega ao paciente. Permite a geração de comprovante de recebimento (recibo) para o paciente, onde constam os dados referentes ao produto entregue. Esse registro permite a confirmação da entrega do item, além do rastreamento do produto.
    - Cadastro de pacientes: registro dos indivíduos que tiveram acesso ao serviço da farmácia. Nesta funcionalidade é possível registrar dados demográficos do paciente que servirão de base para a construção do perfil de usuários da farmácia.
    - Prontuário farmacêutico do paciente Guia do Cuidado: funcionalidade clínica do sistema que permite o acompanhamento farmacoterapêutico do paciente. É constituído de alguns formulários que possibilitam desde um registro rápido da condição de saúde do indivíduo para fins de triagem e classificação de risco até o registro completo de todas as condições de saúde que o acometem, além dos seus hábitos de vida e uso de medicamentos. Essas funcionalidades viabilizam, ainda, o registro das avaliações do farmacêutico sobre o estado de saúde do paciente, bem como as intervenções que o profissional irá propor.
- GESTÃO DE PROCESSOS. Neste módulo são inseridos os dados documentais necessários para avaliação e fornecimento de determinados medicamentos, permitindo o acompanhamento da situação do processo do paciente.
    - Cadastro de processos de medicamentos do Componente Especializado, Talidomida, Terapias de Resgate: registro das solicitações de medicamentos com base em formulários predefinidos e que percorrem diferentes etapas até parecer final. Construído com a lógica de *status*,

permite ao usuário visualização rápida da situação do pedido de medicamento.
    - Cadastro de processos de demanda judicial: registro das solicitações de medicamentos originadas da esfera judicial. Permite o acompanhamento da solicitação, desde sua chegada até a determinação do juiz. Com base nesses registros, podem-se conhecer as tendências de itens solicitados via Judiciário, bem como tendências de advogados/médicos mais solicitantes.
- GESTÃO FINANCEIRA. Módulo que permite o acompanhamento da execução financeira dos Componentes da AF.
    - Movimentação financeira dos recursos destinados ao Componente Básico: extrato financeiro em que a unidade pode acompanhar a evolução de seus gastos, bem como seu saldo financeiro. Neste extrato são registrados todos os lançamentos do tipo crédito, por origem (federal, estadual ou municipal), além dos débitos realizados na conta da unidade (pedido recebido, por exemplo).
- GESTÃO DE AQUISIÇÃO. Permite o registro e acompanhamento dos instrumentos contratuais gerenciados pela AF para aquisição dos medicamentos/insumos.
    - Cadastro de atas de registro de preço/contratos: possibilita o registro dos dados dos processos de aquisição, com informações sobre a vigência, descrição dos itens e quantitativos adquiridos.
    - Cadastro de autorizações de fornecimento: registro das ordens de entrega enviada aos fornecedores. Relaciona-se diretamente com a ata de registro de preço/contrato cadastrada no sistema, consumindo seu saldo a cada nova solicitação.
- CADASTROS GERAIS. Importante módulo do sistema, pois alimenta as principais tabelas do Sigaf. Cadastros bem registrados facilitam a utilização do sistema, contribuindo diretamente para a padronização da informação.
    - Cadastros de base para operação do sistema (divisão territorial, unidade de saúde, medicamentos, prescritores,

entre outros).

— ♦ —

Todo o esforço em torno do sistema é voltado para a sua expansão, tanto em número de usuários quanto em funcionalidades, a fim de torná-lo o sistema de gestão para as ações de AF na SES/MG, integrando todos os dados e processos da organização e possibilitando a automação e o armazenamento de todas as informações de negócios.

O registro sistemático dos dados já permite à SES/MG acesso a informações até então desconhecidas, o que, por sua vez, permite melhor direcionamento das ações para a melhoria da AF estadual. O ganho real da utilização do Sigaf consiste em sua capacidade de associar dados gerenciais com dados clínicos do paciente, potencial ainda pouco explorado no sistema público de saúde em um único sistema de informação.

A partir da utilização do Sigaf, iniciada no ano de 2008, já se tornou possível verificar tendências de consumo de medicamentos, uma vez que o sistema conta com cerca de quatro milhões de registros de dispensação até o momento. Esse dado, associado ao perfil nosológico do estado, permite avaliação acerca da pertinência das prescrições médicas, além da assertividade das relações de medicamentos pactuadas em Minas Gerais.

Além disso, a análise do perfil dos pacientes cadastrados possibilita a qualificação desses indivíduos, permitindo a proposição de ações mais efetivas para a melhora da qualidade de vida dos cidadãos. Em um nível mais especificamente gerencial, tem-se, por exemplo, a consolidação ágil de dados de unidades distribuídas e recursos financeiros despendidos, o que amplia a transparência na execução dos recursos gerenciados pelo Estado. Do ponto de vista dos usuários do SUS/MG, o sistema assume seu compromisso social ao tornar mais eficiente e transparente a prestação dos serviços de AF à população.

Muitos desafios ainda estão postos. A implantação da totalidade do Sigaf em todos os 853 municípios mineiros não é tarefa fácil, sobretudo pela extensão territorial e pelas diferenças de desenvolvimento das regiões de Minas Gerais. Ademais, ao olhar

interno do Sigaf apresenta-se, ainda, a necessidade estratégica de observar as tendências nacionais e de outros estados na informatização das ações de AF. A troca de experiências e o compartilhamento de informações devem ser práticas constantes para o aperfeiçoamento e consolidação do Sigaf.

Referências

BRASIL. Política Nacional de Informação e Informática em Saúde – PNIIS. Proposta versão 2.0; inclui deliberações da 12ª Conferência Nacional de Saúde, 2004. Disponível em: <www2.datasus.gov.br/DATASUS/APRESENTACAO/PoliticaInformacaoSaude29_03_2004.pdf>. Acesso em: 21 ago. 2011.

NAFFAH FILHO, M. & CECÍLIO, M. A. M. A Política Estadual de Informação de Saúde: um debate necessário. *In*: SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE SÃO PAULO. Coordenadoria de Planejamento de Saúde. *Planejamento de Saúde: conhecimento & ações*. São Paulo: Imprensa Oficial, 2006.

TARGINO, M. G. Informação em saúde: potencialidades e limitações. *Informação & Informação*, 14(1): 52-81, 2009.

33 – O Sistema do Programa de Gestão em Farmácia Pública do Centro de Prevenção e Tratamento de Toxicômanos – Vitória, ES

Gustavo Amorim

A reforma psiquiátrica no Brasil trouxe profundas mudanças na forma como a sociedade e o governo enfrentam a questão da saúde mental. A grande luta para acabar com o modelo hospitalocêntrico, no qual prevalecia a exclusão social do paciente e a ausência de cuidados com a saúde, mobilizou profissionais, intelectuais, famílias e pacientes rumo à humanização, ao resgate da cidadania e à dignidade daqueles com diversos tipos de transtornos psiquiátricos, incluindo a dependência química. As reivindicações ecoam ainda hoje e têm se consolidado na forma de diversas medidas mobilizadoras por parte dos vários atores sociais que compõem a complexa Rede de Atenção Psicossocial (Raps). Dentre essas medidas encontra-se a criação dos Centros de Atenção Psicossocial (Caps), que constituem a principal estratégia do processo de reforma psiquiátrica brasileira (Brasil, 2004a, 2004b, 2011).

Os Caps são instituições destinadas a acolher os pacientes com transtornos mentais, incluindo aqueles relacionados ao uso abusivo de álcool e outras drogas. Visam a estimular a integração social e familiar dos pacientes, apoiá-los em suas iniciativas de busca de autonomia e oferecer-lhes atendimento médico e psicológico. Sua característica principal é buscar (re)integrar seus pacientes a um ambiente social e cultural concreto, designado como seu território, ou seja, o espaço da cidade onde se desenvolve a vida cotidiana de usuários e familiares (Brasil, 2004a).

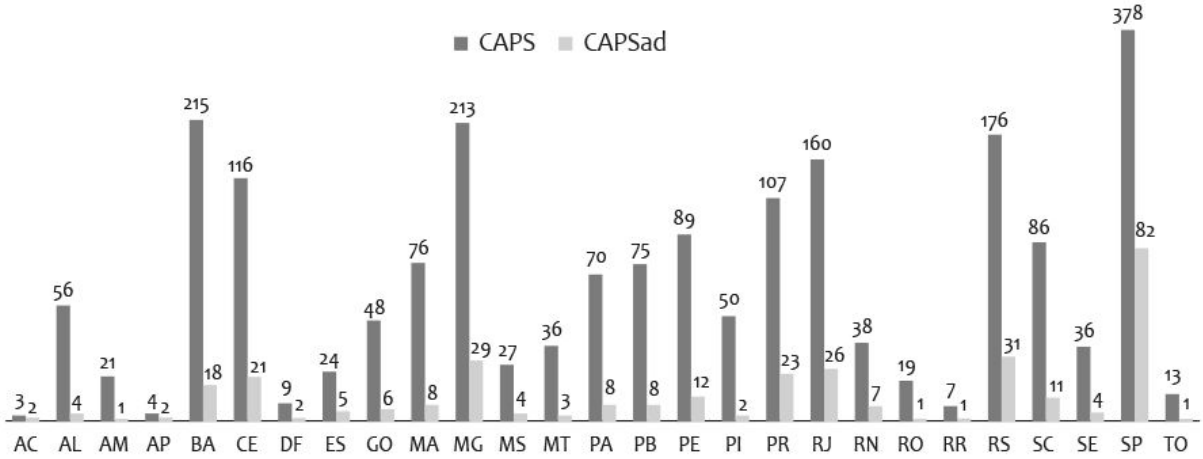
Os usuários de álcool e drogas estão em particular inseridos na Raps por intermédio dos chamados Centros de Atenção Psicossocial álcool e outras drogas (CAPSad), no que constitui uma das estratégias traçadas pelo Ministério da Saúde para a efetivação da Política de Atenção Integral aos Usuários de Álcool e outras Drogas (Brasil, 2003).

Os CAPSad têm um papel estratégico na organização e articulação com as diversas outras redes sociais: sociossanitárias, jurídicas, cooperativas de trabalho, escolas, empresas, instituições religiosas, organizações não governamentais, entre outras. Cumprem, assim, sua função na assistência direta à comunidade e na regulação da rede de serviços do Sistema Único de Saúde (SUS), trabalhando em conjunto com as equipes de saúde da família (ESF) e agentes comunitários de saúde (ACS) na promoção da vida comunitária e da autonomia dos usuários (Brasil, 2003; Amorim, 2010).

Os profissionais dos CAPSad também oferecem assistência e apoio aos familiares dos pacientes assistidos pelas equipes de saúde locais, de modo a reforçar a assistência prestada pelo serviço especializado. Tal estratégia evita o isolamento dos pacientes via internação, corresponsabiliza a família, promove o acesso à (re)inserção no convívio social (lazer e trabalho) e familiar, mantendo a estabilidade clínica e o controle da abstinência. Todas essas medidas configuram um tipo de abordagem amplificada e multidisciplinar em que os pacientes que fazem uso abusivo de álcool e outras drogas têm à disposição uma clínica dedicada às questões particulares à drogadição (Brasil, 2003, 2004a).

O SUS conta com 2.152 unidades tipo Caps registradas no país, dentre as quais uma rede de CAPSad que se expandiu de 186 unidades em 2008 para 223 unidades em 2013 (Figura 1). Há perspectivas de aumento até 2014 do número de Caps e muitos deles já passaram a funcionar por 24 horas (CAPS III ad), sete dias da semana, oferecendo tratamento e atendimento médico, farmacológico, social e psicológico aos pacientes e seus familiares (Datasus, 2013).

Figura 1 – Mapa nacional do número de unidades Caps e CAPSad distribuídas por estados brasileiros



Fonte: Datasus, 2013.

O enfrentamento da dependência química constitui uma demanda mundial e um esforço conjunto multi e interdisciplinar. De acordo com a Organização Mundial da Saúde, cerca de 10% das populações dos centros urbanos de todo o mundo consomem abusivamente substâncias psicoativas, independentemente de idade, sexo, nível de instrução e poder aquisitivo. Salvo variações sem repercussão epidemiológica significativa, essa realidade encontra equivalência em território brasileiro, alcançando municípios de norte a sul do país (Brasil, 2004b; Ripsa, 2008a). A iniciativa de construir dados epidemiológicos em nível municipal que colaborem para um melhor entendimento da complexidade do perfil biopsicossocial do dependente químico pode constituir uma estratégia de enriquecimento, assertividade e resolutividade de futuras ações do SUS no combate ao uso abusivo de drogas.

As diretrizes para o desenvolvimento do PGFP no CAPSad municipal

O Programa de Gestão em Farmácia Pública (PGFP) – Módulo Saúde Mental, Álcool e Drogas constitui um sistema de informação cujo desenvolvimento se deu no CAPSad municipal de Vitória. O município figura nas pesquisas nacionais como uma das capitais líderes em número de usuários de álcool e drogas (Brasil, 2004a). Engajado na reversão desse sério problema de saúde pública, o Centro de Prevenção e Tratamento de Toxicômanos (CPTT) de Vitória, um dos primeiros CAPSad do Brasil, trouxe uma proposta de informatização na administração dos serviços prestados pela farmácia, aplicável a outras unidades de saúde do tipo CAPSad (Brasil, 2004a, 2009; Reis & Garcia, 2008).

Essa ferramenta computacional, quando instituída na rotina da farmácia do CPTT, auxilia o farmacêutico na promoção da prática da atenção farmacêutica e proporciona a reorientação e a redistribuição de suas atividades, instrumentalizando-o para a produção de indicadores gerenciais e possibilitando sua inserção nas atividades das equipes mínimas previstas na Portaria n. 336/2002 (Brasil, 2004a). Tais atividades multi e interdisciplinares permitidas aos profissionais de nível superior inseridos nas equipes mínimas incluem as seguintes ações, desde que não firam prerrogativas exclusivas de outras categorias profissionais:

- Plantão da atenção diária (uma vez por semana; rodízio semanal entre integrantes da equipe).
- Projeto terapêutico individualizado, com a participação de outros membros da equipe e do usuário.
- Medicação assistida (necessidade de dispensação parcelada, diária/semanal, aos pacientes que fazem uso abusivo de medicação antidepressiva, ansiolítica, sedativa ou outra qualquer).
- Referenciamento junto com a equipe para os serviços de atendimento de urgência/emergência geral da região quando

necessário; tais serviços dão suporte para a atenção prestada pelo CAPSad.

- Atendimento individual (medicamentoso, intervenção motivacional, orientação, avaliação e encaminhamento, entre outros), principalmente nos dias destinados ao acolhimento de novos pacientes.
- Atendimento em grupos em parceria com outro profissional da equipe: psicoterapia, grupo operativo, atividades de suporte social, entre outros.
- Atendimento em oficina terapêutica denominada Oficina de Orientação Farmacêutica, junto com profissionais técnicos da equipe.
- Revisão de medicação: pode ser feita individualmente ou em grupo.
- Atendimento à família em dias previamente agendados.
- Participação em atividades de integração na comunidade (festas do bairro), no trabalho (datas comemorativas), na escola (palestras), na cultura (manifestações culturais) e na sociedade em geral.
- Reunião geral de equipe: reunião semanal para discussão de casos clínicos.
- Desenvolvimento de ações intersetoriais, principalmente com as áreas de assistência social, educação, justiça e saúde.
- Reunião mensal de matriciamento com profissionais da atenção básica, da Estratégia de Saúde da Família (ESF) e do Núcleo de Apoio à Saúde da Família (Nasf).
- Promover estratégias de redução de danos dentro e fora do CAPS III ad, em articulação com profissionais da atenção básica (matriciamento nos territórios).
- Planejar e implementar ações educativas de prevenção junto com a equipe, de modo a impedir o uso de substâncias psicoativas pela primeira vez, impedir a progressão do uso e minimizar as consequências (ações esportivas, culturais ou educativas nas escolas).
- Planejar e implementar estratégias voltadas para a redução dos fatores de risco específicos e o fortalecimento dos fatores de

proteção contra o uso abusivo e/ou dependência de álcool e outras drogas.

Nesse contexto, após entender a lógica de funcionamento do CAPSad, cabe ao profissional farmacêutico desenvolver uma identidade e motivação com os serviços prestados pela instituição e seu público-alvo e, por fim, tomar a iniciativa de se inserir nas ações desenvolvidas pelas equipes multiprofissionais.

A construção do programa de Gestão em Farmácia Pública como ferramenta gerencial

O SUS levou gestores, trabalhadores e usuários a uma nova forma de pensar, estruturar, desenvolver e produzir serviços e assistência em saúde, uma vez que a universalidade de acesso, a integralidade da atenção, a equidade, a participação das comunidades e a descentralização se tornaram seus princípios básicos (Marin *et al.*, 2003). Nesse contexto, o papel do farmacêutico como protagonista na gestão da farmácia das unidades de saúde e como prestador de serviços farmacêuticos ao usuário do sistema público de saúde implica a adoção de técnicas e artifícios gerenciais proativos. Essas ferramentas devem possibilitar que esse profissional assuma a corresponsabilização e o planejamento, a organização, a coordenação, o acompanhamento e a avaliação funcional da farmácia, visando à obtenção de resultados concretos em benefício da melhoria da qualidade de vida da população (Marin *et al.*, 2003; Brasil, 2006). No entanto, só é possível exercer a gerência de determinado setor se houver um sistema de apoio que se sustente na informação atualizada (Carvalho & Eduardo, 1998).

No fim de 2003, a Secretaria Municipal de Saúde vivenciou importantes melhorias no modelo local de assistência farmacêutica (AF). A lógica e o processo de trabalho no CAPSad de Vitória (CPTT), associados à necessidade de organizar a AF na área de saúde mental do município, constituíram a base conceitual e motivacional para o desenvolvimento do Programa de Gestão em Farmácia Pública (PGFP) – Módulo Saúde Mental.

Para tanto, foram identificadas inicialmente as necessidades operacionais e gerenciais da farmácia. Fez-se necessária a aquisição de um computador, a contratação de um analista de sistemas e a busca de fundamentação teórica para respaldar tecnicamente o programa e nortear seu desenvolvimento, voltado para a realidade operacional do CPTT. O Quadro 1 apresenta as

ferramentas de tecnologia da informação empregadas no desenvolvimento do PGFP.

Quadro 1 – Tecnologia da informação (TI) utilizada na implantação do Programa de Gestão em Farmácia Pública

Sistema operacional	Linguagem	Aplicativo	Ferramentas adicionais de produtividade
Windows (Microsoft®)	Visual Basic para ambiente Windows®	Access®: Banco de dados (BD)	Pacote Office®: Texto, Planilhas, Apresentações

A avaliação em saúde e a utilização dos indicadores de saúde como ferramenta gerencial

Segundo Peterlini e Zagonel (2003), o ato de avaliar consiste fundamentalmente em fazer um julgamento de valor a respeito de uma intervenção/ação ou sobre qualquer um de seus componentes, com o objetivo de ajudar na tomada de decisão e na promoção de mudanças, visando a tornar as ações mais racionais e efetivas. A avaliação é feita para esclarecer opções, reduzir incertezas, além de informar e prover retroalimentação para os gestores acerca do programa em questão. Ela pode resultar da aplicação de critérios e normas (avaliação normativa) ou se elaborar com base em um conhecimento científico (pesquisa avaliativa) (Cosendey, 2000).

Para mensurar ou conhecer o que se quer avaliar ou monitorar, começa-se pela definição dos indicadores mais apropriados ao desenho ou formato de um sistema de informação em saúde (SIS) (Carvalho & Eduardo, 1998). Para que tenha grau de excelência, um indicador utilizado em uma avaliação deve apresentar, entre outros:

- Clareza: o indicador é facilmente entendido e calculado.
- Utilidade/Relevância: o indicador reflete uma importante dimensão de desempenho; o indicador responde a prioridades de saúde.
- Mensurabilidade: o indicador pode ser definido em termos quantitativos ou qualitativos; baseia-se em dados disponíveis ou fáceis de obter.
- Confiabilidade: o indicador permite a avaliação através do tempo e entre diferentes observadores e reproduz os mesmos resultados quando aplicado em condições similares. Inclui a confiabilidade dos usuários na informação via monitoramento da qualidade dos indicadores, revisão periódica da consistência da série histórica de dados e disseminação da informação com oportunidade e regularidade.

- Validade: o indicador realiza uma medida verdadeira do que se quer medir. Em geral, a validade de um indicador é determinada por sua sensibilidade (capacidade de detectar o fenômeno analisado) e especificidade (capacidade de detectar somente o fenômeno analisado).
- Custo-efetividade: o indicador alcança resultados que justificam o investimento de tempo e recursos.
- Consistência interna: valores coerentes e não contraditórios (Marin *et al.*, 2003; Ripsa, 2008b).

A credibilidade da informação obtida em uma avaliação depende de vários aspectos, dentre os quais os indicadores utilizados e as fontes de informação que fornecem a base para a coleta de evidências válidas e confiáveis para os usos propostos na avaliação. Os indicadores utilizados pelo PGFP consideram tanto os critérios de interesse epidemiológico quanto aqueles necessários para a avaliação do desempenho da AF (Cosendey, 2000; Ferreira, 2005).

Alguns indicadores selecionados para o PGFP são:

- Número de pacientes atendidos e não atendidos por dia e por mês.
- Número médio de medicamentos por prescrição.
- Medicamentos mais prescritos.
- Percentual de prescrições em desacordo com as normas estabelecidas na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (Remume).
- Percentual de prescrições contendo Diazepam.

O processo de elaboração desses indicadores seguiu os critérios estruturais e de conteúdo sugeridos pela Rede Interagencial de Informações para a Saúde (Ripsa, 2008a, 2008b) e pela Organização Pan-Americana da Saúde (Opas). Em tal processo preconiza-se a sistematização dos indicadores no formato de fichas de qualificação (Ferreira, 2005).

A rotina de uso do Programa de Gestão em Farmácia Pública na gestão farmacêutica no centro de prevenção e tratamento de toxicômanos

O uso sistemático do PGFP na farmácia do CPTT obedece a algumas rotinas operacionais, adotadas para dois únicos operadores do programa: o farmacêutico e a auxiliar de farmácia. Há apenas uma senha de acesso, compartilhada somente entre os dois operadores, para que haja maior controle na manipulação e organização do banco de dados.

O atendimento na farmácia se resume a três principais procedimentos: a verificação do cadastro do paciente; a conferência da data da última dispensação no histórico do paciente; a dispensação farmacêutica orientada, que é registrada na tela de dispensação.

A página inicial do sistema apresenta o menu de opções de trabalho da ferramenta (Figura 2).

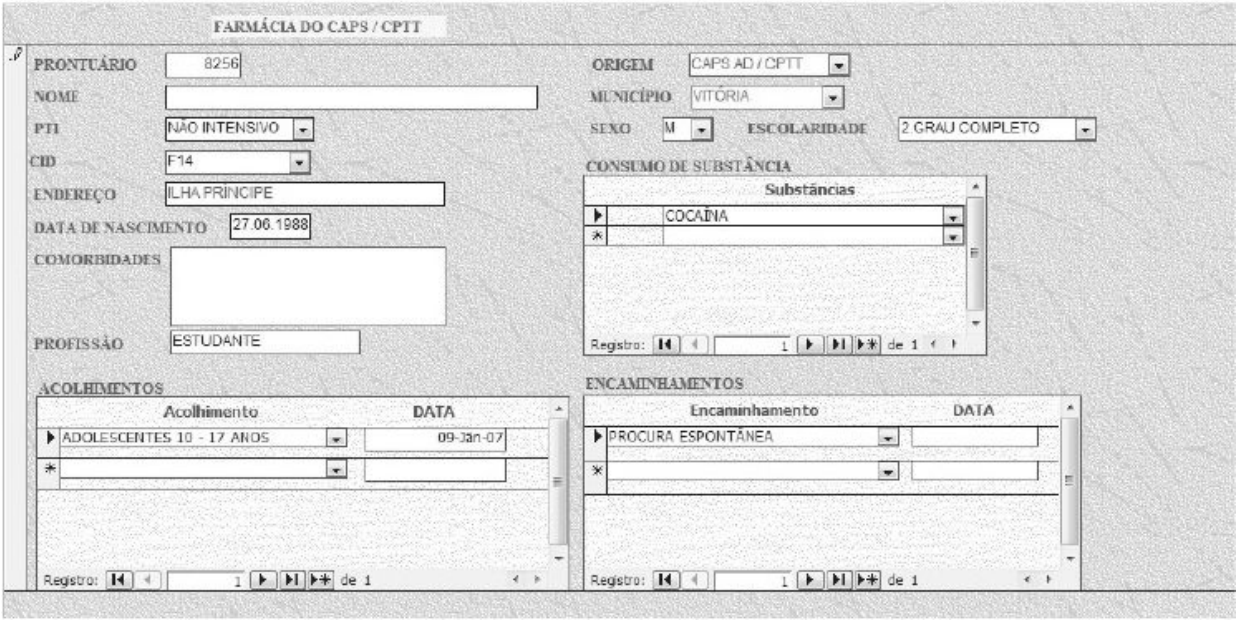
Figura 2 – Tela de abertura do Programa de Gestão em Farmácia Pública



Fonte: CPTT, 2009.

A partir da apresentação do cartão de atendimento da unidade, o paciente é identificado pelo seu prontuário no programa, ficando registrada também no cartão sua passagem pelo serviço de farmácia. Nesse momento, a partir da opção pacientes, é verificada a completude e/ou atualização do cadastro desse usuário (Figura 3).

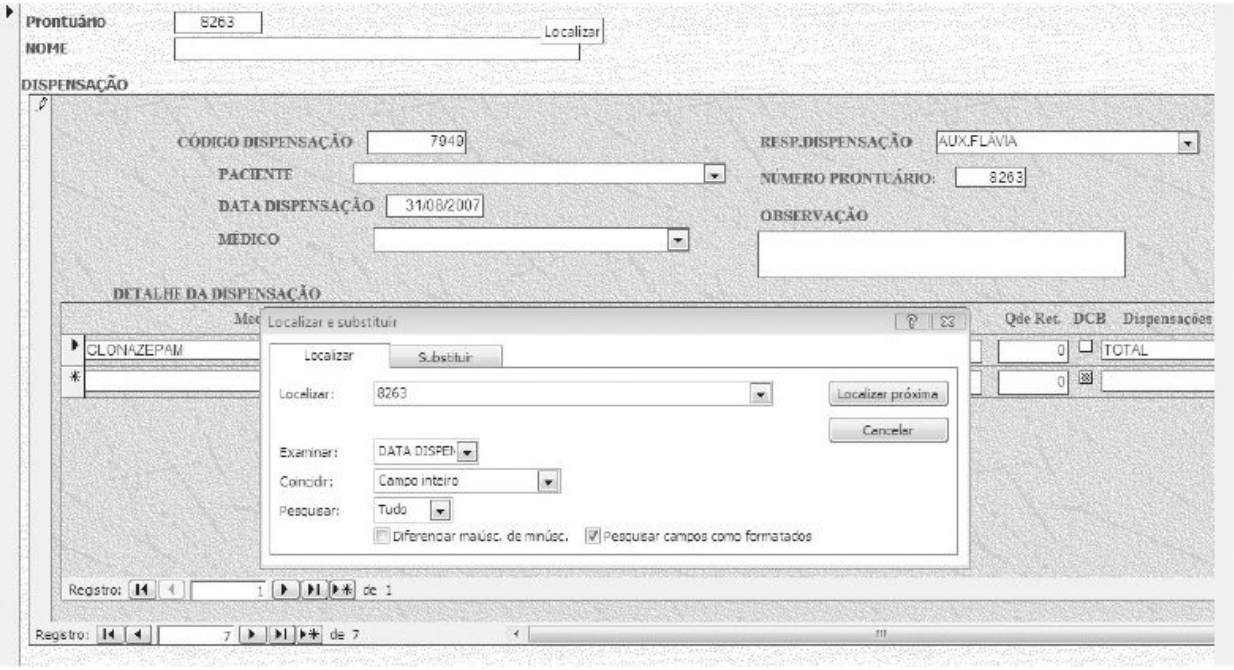
Figura 3 – Tela de cadastro dos pacientes do Programa de Gestão em Farmácia Pública



Fonte: CPTT, 2009.

Em seguida, passa-se a verificar a data da última dispensação feita para esse usuário a partir da opção histórico (Figura 4). Caso tenha ocorrido com intervalo mínimo de trinta dias, uma nova dispensação fica autorizada. Caso contrário, e se o paciente estiver descoberto quanto à terapia, ele é encaminhado para um médico, a fim de obter uma justificativa de liberação antecipada da medicação. Se esse retorno não for possível e o medicamento tiver caráter emergencial, faz-se a dispensação de uma quantidade mínima, apenas para cobrir o tempo necessário até uma nova consulta médica.

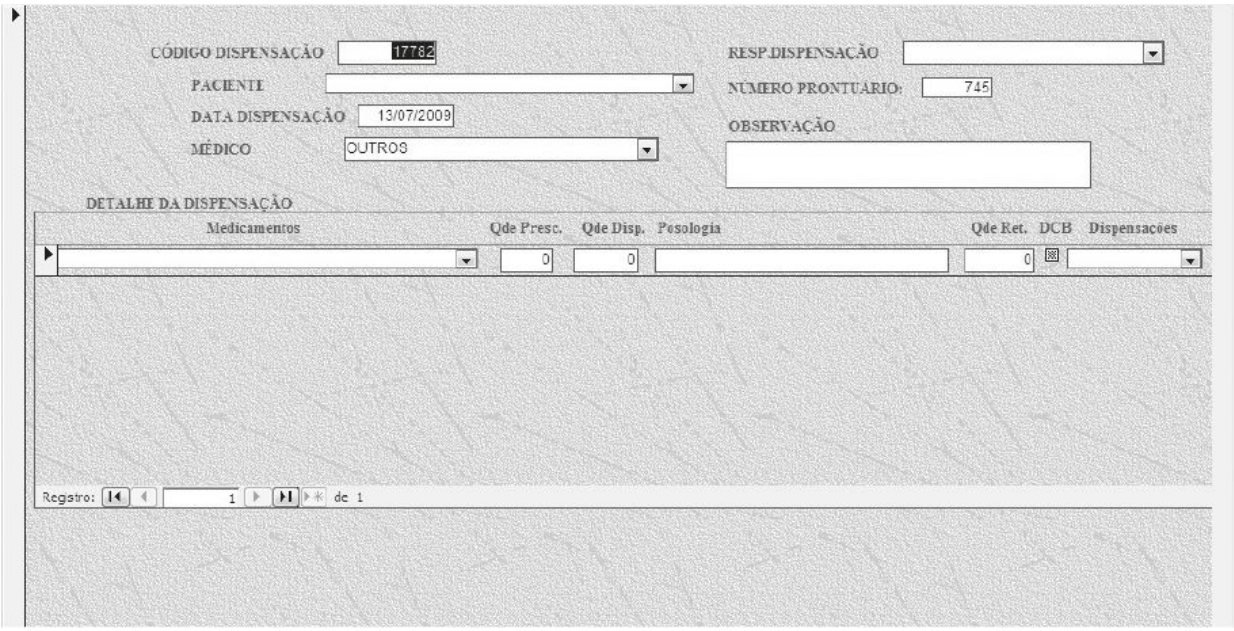
Figura 4 – Tela de histórico dos pacientes do Programa de Gestão em Farmácia Pública



Fonte: CPTT, 2009.

Verificado o histórico do paciente, inicia-se a dispensação propriamente dita. Nesse processo, são registrados dados como: nome do prescritor; nome(s) e quantidade(s) do(s) medicamento(s) entregue(s) ao paciente; se este foi prescrito de acordo com a Denominação Comum Brasileira (DCB); se o paciente foi atendido parcial ou totalmente, ou se não foi atendido (Figura 5).

Figura 5 – Tela de dispensação do Programa de Gestão em Farmácia Pública



Fonte: CPTT, 2009.

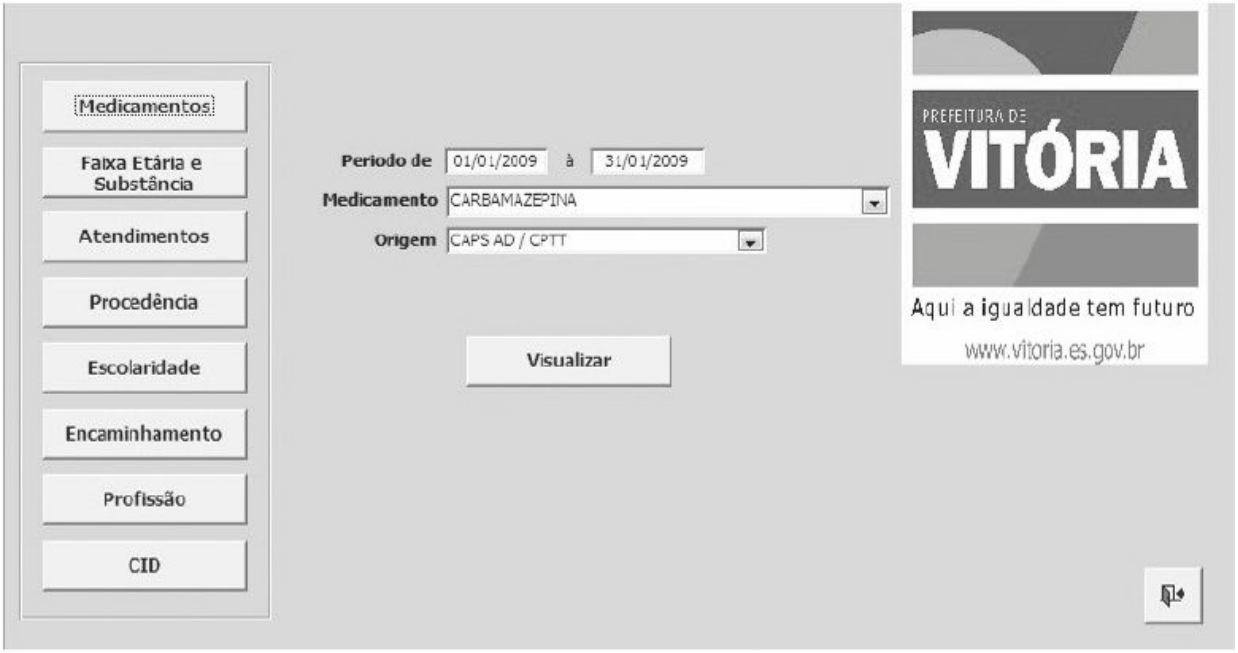
O sistema prevê a emissão trimestral de relatórios, embora estes possam ser emitidos sempre que necessário. Embora o pedido de medicamentos para reabastecimento da unidade seja feito mensalmente, o indicador de consumo médio mensal (CMM) é elaborado trimestral e anualmente, para análise de consumo e comportamento na regularidade do abastecimento da unidade (Laranjeira *et al.*, 2006).

Como norma de segurança do banco de dados, são feitos dois arquivos do tipo *backup*: um diariamente, ao fim do expediente, e outro semanalmente. Para armazenar os dados são usadas mídias tipo CD-RW e *pen-drive*.

O Núcleo de Assistência Farmacêutica (NAF), responsável pela implantação das ações e diretrizes da Política Nacional de Assistência Farmacêutica (Pnaf) no município de Vitória, instituiu como rotina nas farmácias das unidades da rede o uso de indicadores situacionais elaborados segundo as diretrizes e sugestões contidas em diversos documentos da Opas e do Ministério da Saúde (Brasil, 2006), além de incorporar indicadores específicos que atendessem às singularidades do CPTT (Ripsa, 2008a). Na Figura 6 são apresentados indicadores disponíveis para consulta

através da opção consultas, na tela de abertura do PGFP. Para cada uma das consultas, o sistema dá acesso a um gráfico e/ou relatório em que é possível cruzar informações como periodicidade, unidade de saúde de origem, município de origem, faixa etária do usuário, origem do encaminhamento do paciente, Classificação Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde (CID) etc.

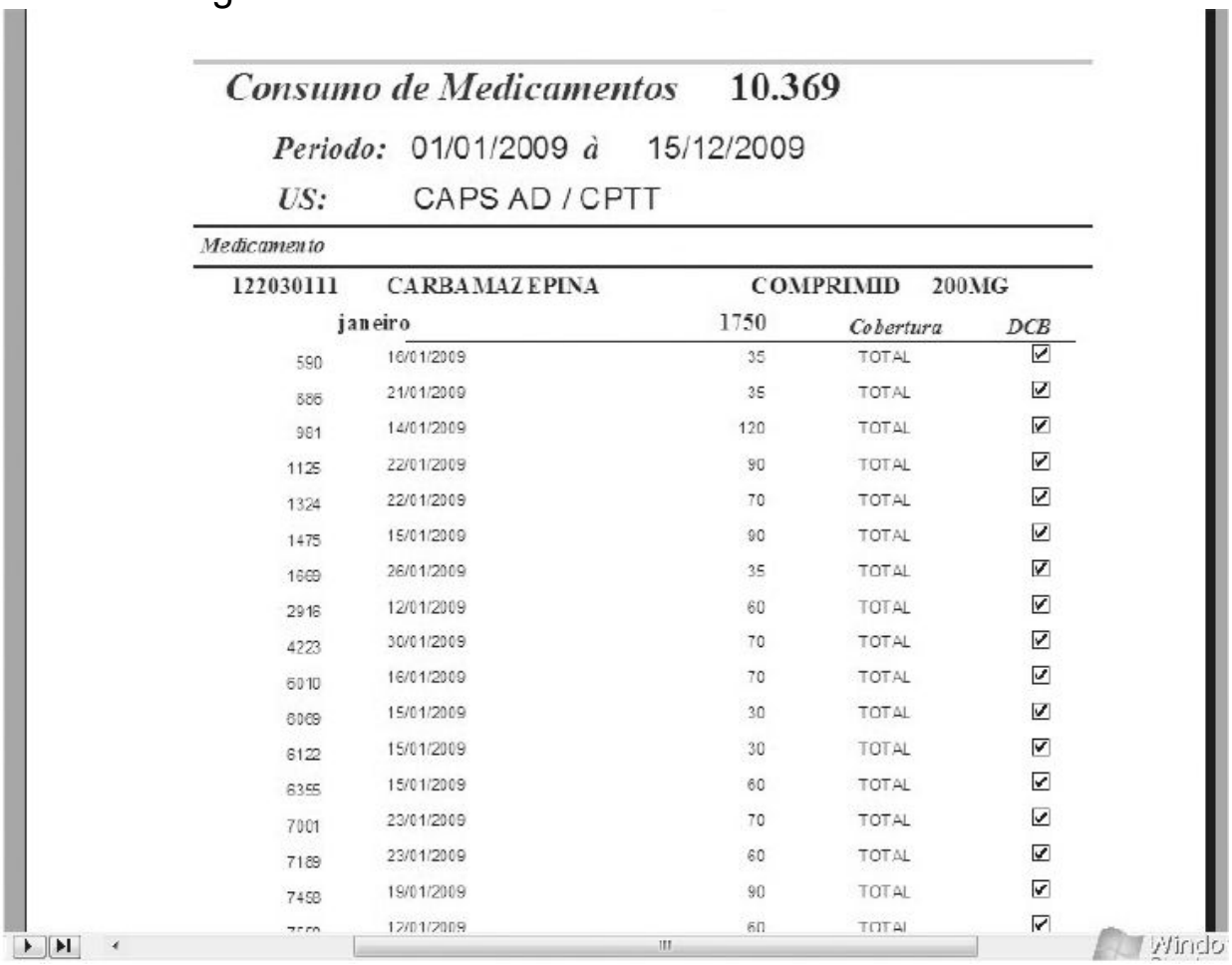
Figura 6 – Tela de consultas do Programa de Gestão em Farmácia Pública



Fonte: CPTT, 2009.

A título de exemplo, as figuras 7 e 8 mostram, respectivamente, um relatório gerencial e um gráfico gerados pelo PGFP.

Figura 7 – Relatório de consumo de medicamentos



Consumo de Medicamentos 10.369

Periodo: 01/01/2009 *à* 15/12/2009

US: CAPS AD / CPTT

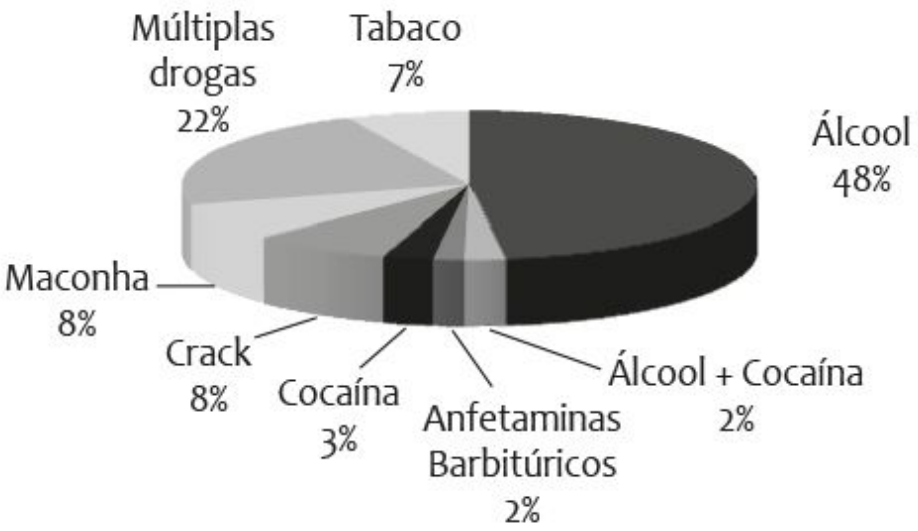
Medicamento

122030111 CARBAMAZEPINA COMPRIMID 200MG

janeiro		1750	*Cobertura*	*DCB*
590	16/01/2009	35	TOTAL	☑
886	21/01/2009	35	TOTAL	☑
981	14/01/2009	120	TOTAL	☑
1125	22/01/2009	90	TOTAL	☑
1324	22/01/2009	70	TOTAL	☑
1475	15/01/2009	90	TOTAL	☑
1669	26/01/2009	35	TOTAL	☑
2916	12/01/2009	60	TOTAL	☑
4223	30/01/2009	70	TOTAL	☑
6010	16/01/2009	70	TOTAL	☑
6069	15/01/2009	30	TOTAL	☑
6122	15/01/2009	30	TOTAL	☑
6355	15/01/2009	60	TOTAL	☑
7001	23/01/2009	70	TOTAL	☑
7189	23/01/2009	60	TOTAL	☑
7458	19/01/2009	90	TOTAL	☑
[illegible]	12/01/2009	60	TOTAL	☑

Fonte: CPTT, 2009.

Figura 8 – Substâncias psicoativas consumidas na faixa etária de 25 a 55 anos (%). Vitória, ES, 2009



Fonte: CPTT, 2009.

— ♦ —

O Programa de Gestão em Farmácia Pública (PGFP) – Módulo Saúde Mental, Álcool e Drogas desenvolvido no CAPSad municipal de Vitória é um importante instrumento de gerenciamento da informação, de acesso livre e base para o levantamento do perfil dos dependentes químicos atendidos no município. Com o objetivo de incentivar seu uso, instrumentalizando a AF com unidades do tipo CAPSad, elaborou-se um manual operacional que sistematiza e instrui o usuário quanto à organização, seleção, extração e ao armazenamento de dados fundamentais à gestão técnico-administrativa baseada em resultados. Sua aplicação pode significar uma valiosa contribuição no manejo sobre essa complexa mazela sociossanitária de magnitude mundial que é a dependência química (Melo *et al.*, 2004; Moraes, 2005).

Referências

AMORIM, G. M. *Programa de Gestão em Farmácia Pública, Módulo Saúde Mental: ferramenta gerencial para a assistência farmacêutica em um Centro de Atenção Psicossocial álcool e drogas*, 2010. Dissertação de Mestrado, Rio de Janeiro: Instituto de Medicina Social, Universidade do Estado do Rio de Janeiro.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria Executiva, Coordenação Nacional de DST e Aids. *A Política do Ministério da Saúde para Atenção Integral a Usuários de Álcool e outras Drogas*. Brasília: Ministério da Saúde, 2003.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Saúde mental no SUS: os centros de atenção psicossocial. *Comunicação e Educação em Saúde*, 86, 2004a.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. *A Política do Ministério da Saúde para Atenção Integral a Usuários de Álcool e outras Drogas*. Brasília: Ministério da Saúde, 2004b.

BRASIL. Ministério da Saúde. *Assistência Farmacêutica na Atenção Básica: instruções técnicas para sua organização*. Brasília: Ministério da Saúde, 2006.

BRASIL. Ministério da Saúde. Informativo eletrônico de dados sobre a Política Nacional de Saúde Mental, Ministério da Saúde/Coordenação Geral de Saúde. *Saúde Mental em Dados*, 6, 2009.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. *Saúde Mental no SUS: as novas fronteiras da Reforma Psiquiátrica. Relatório de Gestão 2007–2010*. Brasília: Ministério da Saúde, 2011.

CARVALHO, A. O. & EDUARDO, M. B. P. Saúde & cidadania: sistemas de informação em saúde para municípios, 1998. Disponível

em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/saude_cidadania_volume06.pdf>. Acesso em: 4 nov. 2009.

COSENDEY, M. A. E. *Análise da Implantação do Programa Farmácia Básica: um estudo multicêntrico em cinco estados do Brasil*, 2000. Tese de Doutorado, Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz.

DATASUS. Banco de Dados do Sistema Único de Saúde. Disponível em: <http://cnes.datasus.gov.br/>. Acesso em: 2013.

FERREIRA, O. A. N. *O Uso das Informações de Interesse Epidemiológico na Gestão da Saúde: um estudo de caso em dois municípios pernambucanos*, 2005. Dissertação de Mestrado, Recife: Departamento de Saúde Coletiva do Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães, Fundação Oswaldo Cruz.

LARANJEIRA, R. *et al. V Levantamento Nacional sobre Padrões de Consumo de Álcool na População Brasileira*. Brasília: Obid, 2006.

MARIN, N. *et al. Assistência Farmacêutica para Gerentes Municipais*. Brasília: OPS/OMS, 2003.

MELO, A. C. *et al.* Atenção farmacêutica: resultados de acompanhamento de pacientes em uma equipe multidisciplinar. *Espaço Saúde*, 4(2): 1-10, 2004.

MORAES, M. M. *O Modelo de Atenção à Saúde para Tratamento de Problemas Decorrentes do Uso de Drogas: percepções de usuários acompanhantes e profissionais*, 2005. Dissertação de Mestrado, Recife: Departamento de Saúde Coletiva do Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães, Fundação Oswaldo Cruz.

PETERLINI, O. L. G. & ZAGONEL, I. P. S. Explorando a avaliação: um instrumento básico para o gerenciamento do cuidado em saúde coletiva. *Cogitare Enfermagem*, 8(2): 18-25, 2003.

REDE INTERAGENCIAL DE INFORMAÇÕES PARA A SAÚDE. Indicadores e dados básicos: taxa de prevalência de consumo excessivo de álcool - D.25, 2008a. Disponível em: <http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/idb2008/matriz.htm#morb>. Acesso em: 22 dez. 2009.

REDE INTERAGENCIAL DE INFORMAÇÃO PARA A SAÚDE (RIPSA). Indicadores básicos para a saúde no Brasil: conceitos e aplicações, 2. 2008b. Disponível em: <www.ripsa.org.br/php/level.php?lang=pt&compo nent=68&item=20>. Acesso em: 12 nov. 2009.

REIS, R. & GARCIA, M. L. T. A trajetória de um serviço público em álcool e outras drogas no município de Vitória: o caso do CPTT. *Ciência e Saúde Coletiva*, 139(6): 1.965-1.974, 2008.

34 – O trabalho da Comissão Técnica e multidisciplinar de atualização da relação nacional de medicamentos essenciais (Comare)

Luciane Cruz Lopes, José Ruben de Alcântara Bonfim

A necessidade de listas de medicamentos essenciais

O desenvolvimento da indústria farmacêutica veio oferecer novas perspectivas para o enfrentamento das doenças, levando à melhoria da qualidade e ao aumento da esperança de vida. Não se pode negar que novos fármacos, usados de maneira adequada depois de comprovada sua utilidade diante de outras opções terapêuticas existentes, representam avanço, contribuindo para o aumento da esperança de vida. Por outro lado, novas opções de tratamento farmacológico trouxeram consequências, tanto econômicas quanto clínico-terapêuticas, adversas. As reações adversas e as mortes provocadas pelo uso não racional de fármacos, além de custos gerados para o sistema de saúde, são alguns exemplos.

O elevado número de produtos comerciados no país, muitos deles com inaceitável relação benefício-risco e divulgados por agressivas estratégias mercadológicas da indústria farmacêutica, justificam a necessidade de criteriosa seleção de medicamentos nos sistemas de saúde.

A adoção de lista de medicamentos essenciais está entre as 12 estratégias para a promoção do uso racional de medicamentos da Organização Mundial da Saúde (OMS, 2002), pois propicia ganhos terapêuticos e econômicos que favorecem o acesso àqueles eficazes, seguros e destinados a doenças prevalentes. Além disso, torna racionais os custos, aperfeiçoa a atuação dos recursos humanos, melhora a qualidade da atenção, a informação ao paciente, a eficiência administrativa, o controle de qualidade e faculta o seguimento farmacoterapêutico e a identificação das reações adversas.

Antecedentes: paralelo entre OMS e Brasil

A 28ª Assembleia Mundial de Saúde, realizada em 1975, foi considerada um marco na política internacional de medicamentos. Nela, a OMS introduziu os conceitos de “medicamentos essenciais” e “política nacional de medicamentos”. Em outubro de 1977, a OMS elaborou a primeira Lista-Modelo de Medicamentos Essenciais, e em 1978, na Declaração de Alma Ata, identificou-se “o fornecimento de medicamentos essenciais” como um dos oito elementos da atenção primária à saúde.

A primeira lista de medicamentos para o Brasil, denominada Relação Básica e Prioritária de Produtos Biológicos e Matérias-Primas para Uso Farmacêutico Humano e Veterinário, foi estabelecida pelo Decreto n. 53.612, de 26 de fevereiro de 1964, em cumprimento ao previsto no Decreto n. 52.471 de 13 de setembro de 1963, art. 7, inciso I. O decreto de 1964 também obrigava os órgãos do governo federal a adquirir exclusivamente os produtos da relação e, preferentemente, em laboratórios do governo e privados de capital nacional (Bermudez, 1995). Essa lista foi uma antecipação da proposta da OMS, que em 1977 apresentaria uma lista de medicamentos essenciais.

Em 1971, por meio do Decreto n. 68.806, criou-se a Central de Medicamentos (Ceme) como órgão da Presidência da República, com as funções de regular a produção e distribuição de medicamentos de laboratórios farmacêuticos subordinados ou vinculados a ministérios, regida em seguida pelo Decreto n. 71.205, de 4 de outubro de 1972. Já em 1971, assinalando-se o início da fase prática dos trabalhos da Ceme, divulgou-se um Memento Terapêutico para “promover e organizar o fornecimento de remédios àqueles que, por suas condições econômicas, não puderam adquiri-los aos preços vigentes”. O Memento teve segunda edição revisada e ampliada em 1972 (Brasil, 1972) e outras edições nos anos seguintes.

Em 30 de julho de 1973, o Decreto n. 72.552 instituiu o Plano Diretor de Medicamentos, determinando a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename). No entanto, a relação assim denominada não surgiu logo.

A Portaria do Ministério da Previdência e Assistência Social (MPAS) n. 233, de 8 de julho de 1975, divulgou a Relação de Medicamentos Básicos (RMB) (Brasil, 1975). No ano seguinte, a Portaria MPAS n. 514, de 18 de outubro de 1976 (Brasil, 1976), fez nova homologação da Relação de Medicamentos Básicos, aprovada pelo Conselho Diretor da Ceme conforme Resolução n. 92 de 29 de setembro de 1976, a ser utilizada na rede própria de assistência à saúde, com recursos financeiros do governo federal. Tal relação foi constituída de trezentas substâncias, em 535 apresentações.

A primeira Rename foi homologada pela Portaria Interministerial n. 6, de 18 de março de 1980, pelo MPAS e o Ministério da Saúde (MS) (Brasil, 1980), com aperfeiçoamento da Ceme.

A segunda Rename foi definida pela Portaria Interministerial MPAS/MS/Ministério da Educação e Cultura n. 3, de 15 de dezembro de 1982 (com revogação da Portaria MPAS n. 233, de 8 de julho de 1975), e homologada pela Portaria Interministerial n. 4, de 30 de dezembro de 1982, dos mesmos ministérios.

Pelo Decreto n. 91.439, de 16 de julho de 1985, a Ceme foi transferida do MPAS para o MS. Em 1993 a Ceme fez uma revisão da Rename e incorporou novos medicamentos, chegando a cerca de 420 produtos, mas essa lista não chegou a ser divulgada ou a ter efeitos práticos. Dessa forma, até a década de 1990 a assistência farmacêutica (AF) estava apoiada basicamente nos medicamentos distribuídos pela Ceme, mas a seleção da época não considerava adequadamente as doenças prevalentes, as desigualdades regionais ou a sazonalidade das principais enfermidades a serem tratadas.

A produção farmacêutica relacionada à Rename era feita principalmente pela indústria farmacêutica estatal, com os estados e municípios excluídos de todo processo decisório, o que resultava em produção excedente e muito desperdício.

A Ceme foi desativada em 1997, por meio da Medida Provisória n. 1.576, do Decreto n. 2.283 e da Portaria do Ministério da Saúde n. 1.085. No ano seguinte nasce a Política Nacional de Medicamentos

(PNM) (Brasil, 2001), que estabelece como diretriz a adoção da Rename como instrumento orientador da produção de medicamentos no país, do desenvolvimento tecnológico e científico, bem como na elaboração das listas nos planos estadual e municipal. A Rename deveria ser elaborada com base no quadro nosológico do país, e ser indispensável para orientar as prescrições farmacológicas e o abastecimento da rede do Sistema Único de Saúde (SUS), estimulando a gestão descentralizada e o aperfeiçoamento de recursos.

Em 1997-98, uma comissão organizada pela Escola Nacional de Saúde Pública da Fundação Oswaldo Cruz (Ensp/Fiocruz) revisou a Rename; a versão revista foi divulgada pela Portaria do Ministério da Saúde n. 507, de 23 de abril de 1999 (Brasil, 1999), portanto 17 anos após a versão até então vigente, de 1982. A edição revista só foi publicada em 2000, com tiragem de 15 mil exemplares (Brasil, 2010). Essa revisão se pautou pelas diretrizes propostas pela OMS para a elaboração de listas-modelo, especialmente a consideração de eficácia e segurança como critérios principais, além de outros como a prevalência das condições de saúde cobertas e a disponibilidade dos produtos no mercado nacional (Pepe, Osorio-de-Castro & Luiza, 2008).

A Política Nacional de Medicamentos (Brasil, 2001) estabelece a adoção da Rename em suas diretrizes e sua renovação periódica como prioridade. O processo se aperfeiçoou desde então e, nas seções a seguir, é descrito na forma vigente até março de 2012.

O Quadro 1 apresenta marcos relacionados ao conceito de medicamentos essenciais e à elaboração de listas na OMS e no Brasil. No Quadro 2 compara-se o número de fármacos na Rename, entre 2000 e 2010, e o da lista-modelo da OMS entre 1999 e 2009.

Quadro 1 – Medicamentos essenciais: antecedentes na OMS e no Brasil

OMS	Brasil
1975 – Conceito de medicamentos essenciais 1977 – Primeira lista- modelo 1978 – Início do processo de divulgação da lista 1998 – 110 países haviam adotado lista de medicamentos essenciais 1999 – Amplia-se para 156 o número de países que adotaram a lista de medicamentos essenciais 2002 – Inclusão de 12 medicamentos antirretrovirais 2007 – Primeira lista de medicamentos essenciais destinados a crianças	1964 – Relação Básica e Prioritária de Produtos Biológicos e Matérias-Primas para Uso Farmacêutico Humano e Veterinário 1971 – Criação da Central de Medicamentos (Ceme) e lançamento do primeiro Memento Terapêutico 1972 – Segunda edição revisada e ampliada do Memento Terapêutico 1973 – Decreto n. 72.552 menciona a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) nas Políticas e Diretrizes Gerais do Plano Diretor de Medicamentos 1975 – Portaria do Ministério da Previdência e Assistência Social n. 219/75 divulga a Relação de Medicamentos Básicos 1980 – Portaria Interministerial n. 6 do Ministério da Previdência e Assistência Social e Ministério da Saúde, de 18 de março de 1980, homologa a Rename 1982 – 2ª Rename 1997 – Desativação da Ceme 1998 – Instituição da Política Nacional de Medicamentos

	1999 – 3ª Rename (editada como livro em 2000) 2002 – 4ª Rename 2004 – Instituição da Política Nacional de Assistência Farmacêutica pelo Conselho Nacional de Saúde 2006 – 5ª Rename 2008 – 6ª Rename e lançamento do primeiro Formulário Terapêutico Nacional (FTN) 2010 – 7ª Rename e segundo FTN

Fonte: elaboração própria com base em Pepe *et al.*, 2008.

Quadro 2 – Rename-Brasil comparada à lista-modelo da OMS

Listas	Número de fármacos	Lista-modelo da OMS	Número de fármacos em comum
Rename 2000	323	11ª (1999) - 306	198 (61%)
Rename 2002	327	12ª (2002) - 326	218 (66%)
Rename 2006	371	14ª (2005) - 312	220 (59%)
Rename 2008	384	15ª (2007) - 340	220 (55%)
Rename 2010	384	16ª (2009) - 342	220 (57%)

A Comissão técnica e multidisciplinar de atualização da Rename (Comare)

A seleção de medicamentos deve ser elaborada por comissão de representantes de áreas como medicina, farmácia, enfermagem e outras.

A Comare – Comissão Técnica e Multidisciplinar de Atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) –, instituída pela Portaria do Ministério da Saúde n. 131, de 31 de janeiro de 2001, teve como finalidades realizar avaliação sistemática da relação dos medicamentos e demais produtos farmacêuticos constantes da Rename e indicar as alterações necessárias, com o propósito de selecionar aqueles mais adequados.

Como critério para integrar essa comissão, exigia-se de seus membros, entre outros, competência científica e isenção de conflito de interesse. Entende-se por competência científica a capacidade de: emitir pareceres utilizando-se do conhecimento do paradigma das condutas com base em evidências; converter necessidades de informação em questões respondíveis; realizar pesquisa sistemática de informações em bases científicas; avaliar a informação (validade e utilidade); valorizar a informação com resultados aplicáveis à realidade; e assimilar os serviços (Gruppen, Rana & Arndt, 2005). A isenção de conflitos de interesse se institui por declaração formal de isenção ou de sinalização de sua existência e, neste caso, pela abstenção de participar nas decisões que envolvam tais conflitos.

A Comare foi coordenada pelo Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos da Secretaria de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos (DAF/SCTIE). Suas atribuições, composição e forma de funcionamento foram definidas no regimento interno aprovado pela Portaria n. 13, de 9 de fevereiro de 2006.

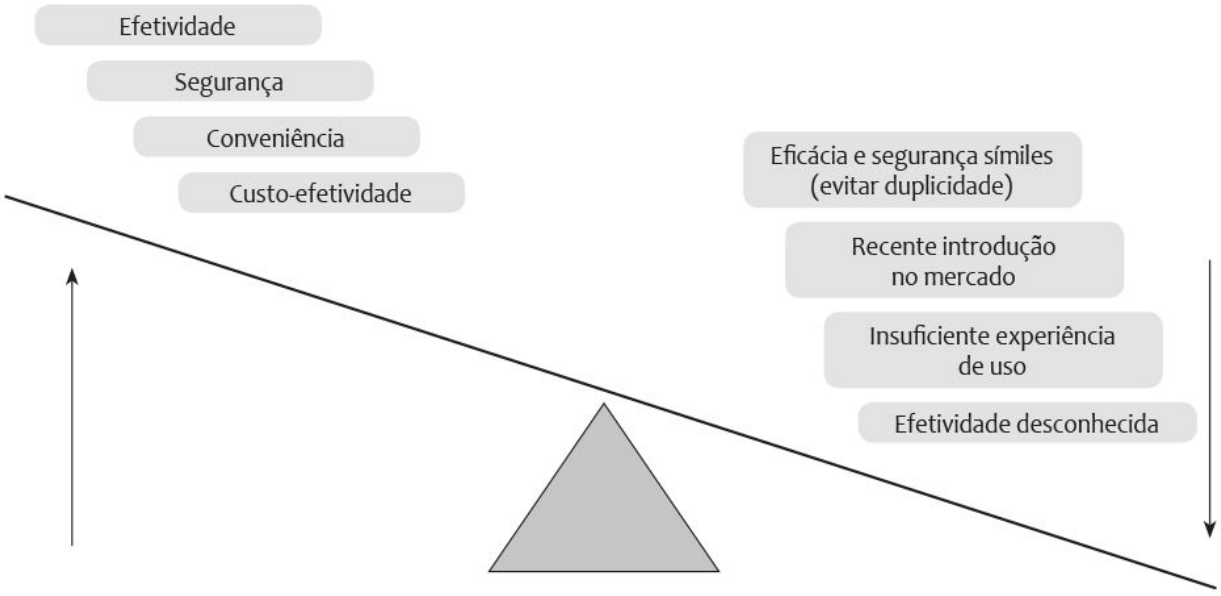
A Comare era composta por 24 membros, dos quais oito representantes do Ministério da Saúde (Decit/SCTIE, DAF/SCTIE, DES/SCTIE, Secretaria Executiva, Anvisa, SAS, Ensp/Fiocruz, Inca) e dois representantes de instâncias gestoras do SUS (Conass e Conasems). Tais órgãos tinham assento permanente, e seus

representantes eram renovados de acordo com necessidades institucionais. Participavam também duas entidades representantes de classe – Conselho Federal de Farmácia (CFF) e Associação Médica Brasileira (AMB) –, duas sociedades científicas – Sociedade Brasileira de Vigilância de Medicamentos (Sobravime) e Sociedade Brasileira de Medicina Tropical (SBMT) – e oito universidades (Brasil, 2005).

Critérios de seleção

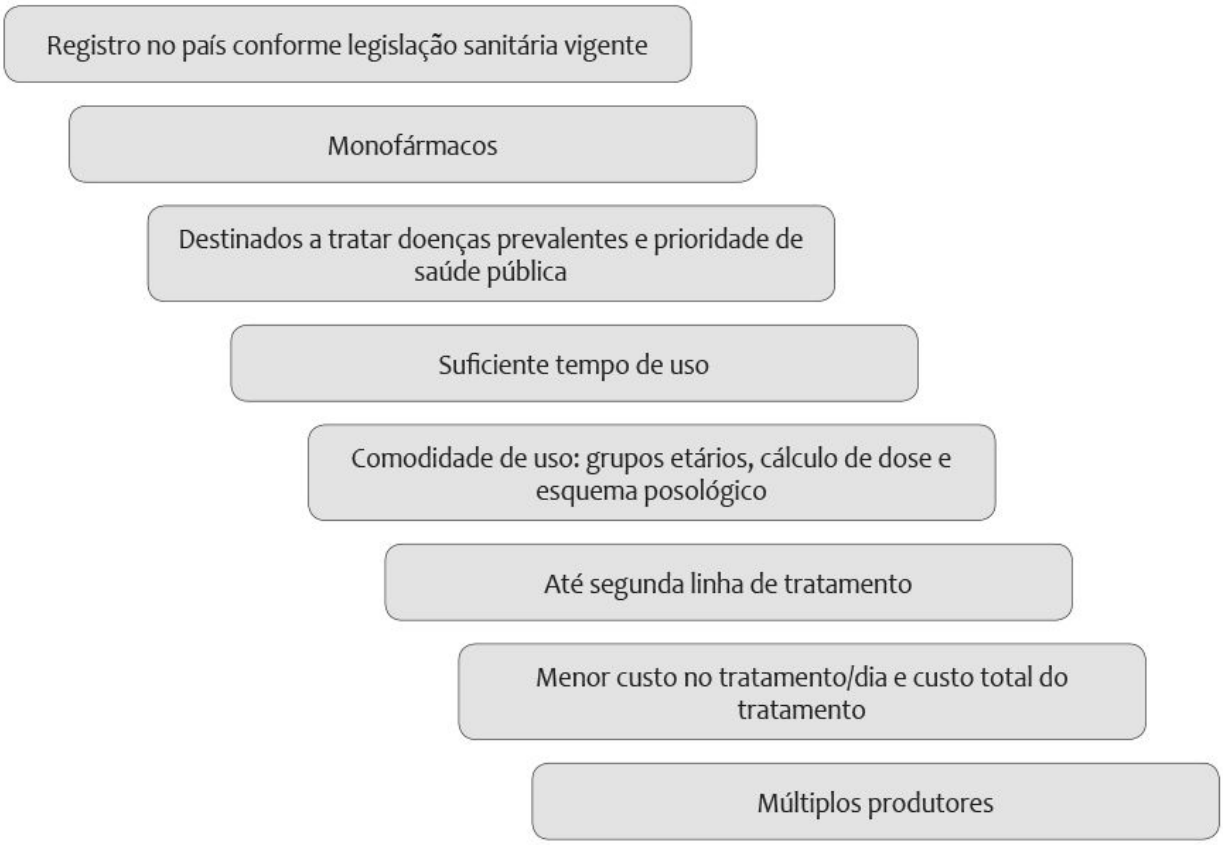
A análise para a seleção de medicamentos foi feita desde 1997-98 por avaliação comparada, fortemente orientada pelo paradigma de condutas com base em evidências, que segue a melhor investigação farmacológico-clínica disponível no momento e considera também o custo (Wannmacher, 2006, 2010). Os critérios de inclusão dos fármacos selecionados como indispensáveis abrangem efetividade; segurança; comodidade de uso e custo-efetividade. Insuficiente experiência de uso, introdução recente no mercado, efetividade e segurança símiles às de outros produtos já integrantes da lista constituem critérios de exclusão (para evitar duplicidade) (Figura 1).

Figura 1 – Critérios de inclusão e de exclusão de medicamentos na Rename



Além desses, para serem escolhidos os fármacos deviam atender aos seguintes critérios: ter registro no país conforme legislação vigente, preferentemente como monofármaco; destinar-se ao tratamento de doenças prevalentes ou daquelas consideradas prioritárias; ter suficiente tempo de uso; ter apresentação favorável ao emprego na maior parte dos grupos etários e adequada ao esquema posológico; ser fármaco com uso indicado até segunda linha de tratamento; e, havendo mais de um produtor, permitir menor preço por tratamento ou adequado ao valor que o serviço pode pagar (Figura 2).

Figura 2 – Hierarquização das principais características de medicamentos a serem selecionados como essenciais



Estratégias e desafios: *modus operandi*

As reuniões da Comare aconteciam mensalmente, com os assuntos a serem debatidos previamente pautados e informados aos

participantes. Com a edição do Formulário Terapêutico Nacional (FTN) e a disponibilidade de comunicação eletrônica com a comunidade, as solicitações de alteração da Rename (SAR) cresceram de modo significativo.

O formulário de SAR acompanhava as suas edições e, além da identificação do solicitante, apresentava 14 itens a serem informados para o envio ao DAF. Entre os itens, constavam o tipo de alteração, razões terapêuticas, repercussões epidemiológicas.

Qualquer pessoa física ou jurídica poderia enviar ao DAF uma SAR, a qual era protocolada e remetida à Comare para análise. O prazo estipulado para recebimento da SAR era de seis a oito meses (média das quatro últimas edições da Rename) após o lançamento da versão eletrônica da edição em vigor.

Para atender às demandas no prazo de revisão de 24 meses, a Comare realizava seminários em que seus membros analisavam as solicitações, para estabelecer seus níveis de prioridade. Definiram-se como critérios de prioridade: relevância epidemiológica; agravo estratégico para a saúde pública; relevância para os serviços; demanda sociopolítica para o SUS e análise já efetuada pela Comare. A cada um dos 24 membros era solicitada a atribuição de pesos para estabelecer o critério de prioridade, com o peso 1 correspondendo a “pouco importante” e 3 a “muito importante”.

A pontuação final de cada integrante era obtida por mediana. Havia um ponto de corte para inclusão como prioridade de análise. Em segunda rodada de análise, cada uma das SAR era discutida para verificação de pertinência de revisão e da pergunta geradora da análise. Um calendário de reuniões e a distribuição de análises para cada um dos membros eram estabelecidos com base nas prioridades definidas.

A comissão era formada por profissionais de diferentes áreas de conhecimento e de atuação; havia, por exemplo, os que atuavam em serviços, professores pesquisadores, técnicos em avaliação de tecnologias, profissionais de distintas áreas do MS e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), além de gestores estaduais e municipais. As múltiplas visões enriqueceram as discussões, mas dificultavam as análises, pois havia diferenças importantes quanto ao conhecimento prévio sobre o assunto, quanto à habilidade de buscar

a informação técnica e de realizar avaliação; ademais, alguns membros não tinham experiência em serviços de saúde. A estratégia encontrada para a superação desses entraves foi realizar treinamento para conformar padrão na elaboração da análise e elaborar pareceres com pares independentes. Os membros da Comare eram, a cada dois anos, instruídos quanto às análises geradoras de pareceres. O treinamento se voltou, basicamente, para o domínio dos mecanismos de busca em bases científicas, a seleção do(s) artigo(s) que pudessem responder à pergunta em análise, a crítica do material e a apresentação da análise e do parecer. Os membros, em pares e de forma independente, preparavam os pareceres para apreciação da comissão.

Foi considerado importante que a comissão tivesse acesso a fontes bibliográficas tidas como indispensáveis para a análise geradora do parecer. Parte dessas fontes não é de domínio público (British National Formulary, Clinical Evidence, Micromedex, UptoDate, entre outras) e algumas eram assinadas pelo MS.

Os pareceres para cada inclusão/exclusão se fundamentavam nessa revisão bibliográfica, que deveria ser consultada por todos. Verificaram-se limitações importantes: dificuldades no acesso aos registros de indicação clínica do medicamento na Anvisa; falta de dados epidemiológicos sobre a prevalência de determinada doença no país; inexistência de uma base que registrasse prevalência de uso de medicamentos; resistência microbiana para fármacos anti-infectantes e escassez de outros dados relevantes para a tomada de decisão.

Ao lado de falta de acesso a dados não sistematizados em bases brasileiras, há carência de trabalhos conclusivos sobre desfechos relevantes, caracterizando um estado da arte inconclusivo. Somam-se a esse contexto situações em que a forma farmacêutica que melhor atende às necessidades de tratamento por vezes não é comercializada no país. Outro problema, não menos importante, ocorre quando o fármaco selecionado tem apenas um produtor, o que impossibilita análises comparativas de preço e dificulta a aquisição por estados e municípios situados fora da zona de comércio desta indústria, entre outras dificuldades.

Perspectivas de incorporação definitiva da Rename no SUS

A Lei n. 12.401, de 28 de abril de 2011 , que altera a Lei n. 8.080, de 19 de setembro de 1990, dispõe sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do SUS (Brasil, 2011b), abrindo a perspectiva de que a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (Conitec) no SUS possa incorporar a experiência da Comare. Isso permitirá instituir um *modus operandi* que discipline as atuações de vários órgãos do MS (DAF/SCTIE, SAS, SVS) e da Anvisa na seleção e registro de produtos farmacêuticos para atendimento dos Componentes Básico, Estratégico e Especializado da AF, ou até mesmo absorva a atribuição desses órgãos nesta área.

O Decreto n. 7.508, de 28 de junho de 2011, traz disposições que consolidam o trabalho de elaboração Rename e do FTN (Brasil, 2011a).

Em continuidade à Lei n. 12.401/2011 e ao Decreto n. 7.508/2011, o Decreto n. 7.646, de 21 de dezembro de 2011, estabeleceu como competência da Conitec (art. 4º, inciso II) “propor a atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - Rename nos termos do art. 25 do Decreto no 7.508, de 28 de junho de 2011” (Brasil, 2011c).

O art. 7º do Decreto 7.646 trata da composição do plenário da Conitec, constituída de 13 membros com direito a voto: sete representantes de secretarias do MS (a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos preside o plenário) e um membro de cada uma das seguintes instituições: Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), Conselho Nacional de Saúde (CNS), Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass), Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems) e Conselho Federal de Medicina (CFM). Seus integrantes (titular, primeiro suplente e segundo suplente) foram designados pela Portaria n. 204, de 7 de fevereiro de 2012 (Brasil, 2012a).

A Conitec, que tem estrutura muito diferente daquela da Comare, não inclui em sua composição a variedade de instituições universitárias e de sociedades científicas que esta abrangia.

O estudo de pedidos de incorporação e os estudos relativos ao aperfeiçoamento da Rename possivelmente terão consequências distintas daquelas do trabalho realizado pela Comare entre 2006 e 2010. Em 2011, a Comare havia concluído a Rename 2012, aplicando rigorosamente os critérios aqui apresentados na seção “Critérios de seleção”. Seu processo de trabalho considerava os princípios renovados desde 1977 no plano internacional quanto ao conceito de medicamentos essenciais.

A Portaria n. 533, de 28 de março de 2012, estabeleceu o elenco de medicamentos e insumos da Rename, criando cinco tipos de relação nacional de medicamentos: Componentes Básico, Estratégico e Especializado da AF; insumos; e medicamentos de uso hospitalar (Brasil, 2012b). Essa nova estrutura da Rename, que congrega mais de 810 itens, descaracteriza o conceito de medicamentos essenciais, pois se fundamenta em componentes de financiamento, e não na melhor evidência; ao não ampliar a experiência dos medicamentos essenciais, fragiliza a proposta de uso racional e de tratamentos farmacológicos disciplinados por protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas consistentes. Até o momento, não se sabe se a lista de medicamentos produzida na atual legislação contará com revisão baseada em evidências.

Referências

BERMUDEZ, J. A. Z. *Indústria Farmacêutica, Estado e Sociedade: análise crítica da política de medicamentos no Brasil*, 1995. Tese de Doutorado, Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz.

BRASIL. Central de Medicamentos e Memento Terapêutico. Brasília, 1972.

BRASIL. Ministério da Previdência e Assistência Social. Portaria MPAS n. 233, de 8 de julho de 1975. Regula a prestação da assistência farmacêutica na previdência e assistência social. *Diário Oficial da União*, Brasília, 1975.

BRASIL. Ministério da Previdência e Assistência Social. Portaria MPAS/GM n. 514, de 18 de outubro de 1976. *Diário Oficial da União*, Brasília, 1976.

BRASIL. Ministério da Previdência e Assistência Social. Portaria Interministerial MPAS/MS n. 6, de 18 de março de 1980. *Diário Oficial da União*, Brasília, 1980.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria MS n. 507, de 23 de abril de 1999. *Diário Oficial da União*, Brasília, 1999.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Básica. Política Nacional de Medicamentos, aprovada pela Portaria GM/MS n. 3.916, de 30 de outubro de 1998. *Diário Oficial da União*, Brasília, 2001.

BRASIL. Portaria n. 1.254, de 29 de julho de 2005. Constitui a Comissão Técnica e Multidisciplinar de Atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - Comare. *Diário Oficial da União*, Brasília, 2005.

BRASIL. *Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - Rename*. Brasília: Ministério da Saúde, 2010.

BRASIL. Decreto n. 7.508, de 28 de junho de 2011. Regulamenta a Lei n. 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde - SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, 2011a.

BRASIL. Lei n. 12.401, de 28 de abril de 2011. Altera a Lei n. 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Brasília: Presidência da República, 2011b.

BRASIL. Decreto n. 7.646, de 21 de dezembro de 2011. Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde - SUS, e dá outras providências. Brasília: Presidência da República, 2011c.

BRASIL. Portaria MS n. 204, de 7 de fevereiro de 2012. Dispõe sobre o expediente nos orgãos da Defensoria Pública do Estado da Bahia. *Diário Oficial da União*, Brasília, 2012a.

BRASIL. Portaria MS n. 533, de 28 de março de 2012. Estabelece o elenco de medicamentos e insumos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) no âmbito do Sistema Único de Saúde. *Diário Oficial da União*, Brasília, 2012b.

GRUPPEN, L. D.; RANA, G. K. & ARNDT, T. S. A Controlled comparison study of the efficacy of training medical students in evidence-based medicine literature searching skills. *Academic Medicine*, 80(10): 940-944, 2005.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS). Promoción del uso racional de medicamentos: componentes centrales. Perspectivas

políticas sobre medicamentos de la OMS 5, 2002. Disponível em: <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s4874s/s4874s.pdf>. Acesso em: 15 set. 2011.

PEPE, V. L. E.; OSORIO-DE-CASTRO, C. G. S. & LUIZA, V. L. A Relação Nacional de Medicamentos Essenciais: um instrumento da política nacional de medicamentos na garantia do acesso. *In*: BUSS, P. M.; CARVALHEIRO, J. R. CASAS, C. P. R. (Orgs.). *Medicamentos no Brasil: inovação e acesso*. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2008.

WANNMACHER, L. Medicamentos essenciais: vantagens de trabalhar com este contexto. *In*: MINISTÉRIO DA SAÚDE. *Uso Racional de Medicamentos: temas selecionados*. Brasília: Ministério da Saúde, 2006. (Série A. Normas e Manuais Técnicos)

WANNMACHER, L. Importância dos medicamentos essenciais em prescrição e gestão racionais. *In*: MINISTÉRIO DA SAÚDE. *Uso Racional de Medicamentos: temas selecionados*. Brasília: Ministério da Saúde, 2010. (Série A. Normas e Manuais Técnicos)

35 – Desafios e Perspectivas da Publicação das Pesquisas em Assistência Farmacêutica: como oferecer aos gestores o que eles precisam ler

Joice Mara Cruciol, Leonardo R. L. Pereira

A assistência farmacêutica (AF) e o Sistema Único de Saúde (SUS) podem ser considerados jovens atores na realidade da saúde pública brasileira. Basta uma observação mais detalhada e se poderá notar que a AF se encontra em distintos estágios de implantação no território nacional. No nível municipal tal distinção é mais exacerbada, tendo em vista as dificuldades de organização da AF relacionadas a recursos materiais e humanos.

Nos municípios que contam com farmacêuticos no quadro da Saúde, estes se encontram alocados muitas vezes apenas nas atividades gerenciais, principalmente em nível central, sem se dedicar a atividades privativas do profissional, como a dispensação. Alguns municípios, por outro lado, apresentam AF mais estruturada e têm farmacêuticos disponíveis para atividades administrativas e para as assistenciais.

No entanto, é preciso pensar se esse profissional está realmente capacitado e motivado para atender a todas as expectativas do SUS e de seus usuários. É notório que as faculdades de farmácia começaram a reconhecer a importância da área da AF apenas na última década. Muitos farmacêuticos que atualmente desempenham suas atividades no SUS provavelmente passaram pelo ensino de graduação sem cursar disciplinas referentes à área.

Uma alternativa viável é a capacitação desses profissionais. Torna-se imperativo fornecer aos farmacêuticos o conhecimento formal e adequado que não tiveram oportunidade de obter na academia, possibilitando seu engajamento em cursos, treinamentos e em pós-graduação. Preparar os farmacêuticos para um atendimento humanizado, completo e responsável, demonstrando que a simples entrega do medicamento ao usuário sem a informação necessária não favorece a utilização racional e tende a reduzir a adesão ao tratamento prescrito, certamente levará à melhoria da qualidade da AF no SUS (Jaramillo, 2000).

Em 1997 a Organização Mundial da Saúde (OMS) definiu o farmacêutico como profissional 7 estrelas, que deve ser estudante por toda a vida, capacitando-se constantemente (WHO, 1997). Atualmente, mesmo distante dos grandes centros, devido à globalização e à velocidade da disseminação das informações, que permitem a propagação dos conhecimentos da área, um farmacêutico poderá ter acesso à literatura científica e aos avanços da AF relatados em estudos.

A publicação em Assistência Farmacêutica

A publicação científica é uma etapa relevante de um projeto de pesquisa. A AF é um campo que envolve controvérsias e polêmicas, além de uma série de variáveis que se entrelaçam e interferem diretamente na produção científica sobre esse campo. A divulgação de estudos, principalmente por meio eletrônico, permite alcançar os demais profissionais e a comunidade, favorecendo a capacitação dos gestores e indiretamente melhorando a qualidade da AF prestada.

A AF é um campo que envolve controvérsias e polêmicas, além de uma série de variáveis que se entrelaçam e interferem diretamente na produção científica sobre este campo.

Vários artigos publicados na área de AF têm origem em estudos realizados no SUS (Naves & Silver, 2005; Araújo *et al.*, 2008; Barreto & Guimarães, 2010; Oliveira, Assis & Barboni, 2010; Alencar & Nascimento, 2011; Bevilacqua, Farias & Blatt, 2011). Nesses espaços, é inevitável a associação dos gestores da AF dos municípios com os pesquisadores da área. Porém, essa conexão entre as universidades e institutos de pesquisa e as secretarias municipais de Saúde quase nunca é harmoniosa. Para oportunizar maior aproximação, é preciso que os acadêmicos ofereçam uma contrapartida ao SUS, ao invés de apenas utilizarem o serviço para desenvolver seus estudos. Por outro lado, cabe aos gestores compreender que a academia tem competência formal para auxiliar na administração da AF, transformando essa associação em simbiose.

Os profissionais farmacêuticos que atuam no SUS dispõem, naturalmente, de um campo de pesquisa bastante rico e ainda pouco explorado. A já mencionada diversidade das formas de organização da AF nos municípios brasileiros certamente redunda em diferenças significativas no tocante às nuances farmacoepidemiológicas e de gestão. As referidas disparidades

tornam o trabalho dos gestores mais árduo, mas abrem caminhos e oportunidades de produção de informações para a gestão, a avaliação e a tomada de decisões. É o gestor trilhando o caminho da pesquisa operacional. Embora haja uma quantidade razoável de motivos que justifiquem a atuação plena do profissional nesse contexto, por outro lado há a dificuldade do gestor em publicar seus estudos e difundir seus resultados.

Essa dificuldade dos gestores está provavelmente ligada à falta de formação especializada na área gerencial e/ou à dificuldade de escrever sobre suas experiências (Santana, 1997). Além disso, as parcerias entre gestores e pesquisadores não se concretizam, seja por entraves burocráticos ou por falta de interesse.

Entretanto, não obstante as dificuldades dos gestores em produzir estudos e publicá-los e de pesquisadores em ter acesso direto aos *loci* de estudo e em conseguir estabelecer parceria com os gestores, o número de publicações científicas relacionadas à área de AF no Brasil tem apresentado crescimento nos últimos anos. Rápido levantamento bibliográfico realizado em um sítio nacional de buscas de artigos científicos (www.scielo.br) utilizando os descritores “Assistência Farmacêutica” e “Uso Racional de Medicamento” permite atestá-lo.

Foram encontrados 68 artigos científicos publicados até 14 de fevereiro de 2013, 84% dos quais publicados a partir de 2008, dados que configuram a produção científica recente na área de AF. Os periódicos *Brazilian Journal of Pharmaceutical Sciences*, *Ciência & Saúde Coletiva*, *Cadernos de Saúde Pública* e *Revista de Saúde Pública* foram responsáveis pela publicação de aproximadamente 70% dos artigos científicos.

Quando se divide essa produção científica pelas regiões brasileiras, observa-se que a região Sudeste apresenta 56% dos artigos publicados, seguida pelas regiões Sul (25%), Nordeste (12%) e Centro Oeste (7%). A região Norte não apresenta publicações científicas na área de AF. Esses resultados ressaltam a necessidade da distribuição das informações sobre a área, para que o desenvolvimento seja alcançado igualitariamente em todas as regiões do país.

Além disso, cerca de 85% dos artigos publicados foram desenvolvidos por pesquisadores alocados em instituições públicas; é necessário maior investimento do setor privado para o crescimento da área de AF.

Apesar desses dados, a publicação nessa linha de pesquisa ainda não pode ser considerada consistente, quando comparada às áreas tecnológicas da farmácia. A relativamente reduzida produção bibliográfica dificulta a divulgação das pesquisas em AF e prejudica a capacitação dos farmacêuticos que atuam no SUS, principalmente aqueles que trabalham em municípios menores, distantes dos grandes centros, ou isolados, apartados da academia.

Vencendo constrangimentos para a publicação: formação e pesquisa

Para indicar caminhos possíveis de consolidação da publicação na área de AF, é necessário compreender a origem da exiguidade de artigos publicados.

A formação dos docentes em AF pode ser considerada como um dos fatores dessa escassez. A maioria desses professores, durante a graduação, provavelmente nunca cursou uma disciplina que enfatizasse o aprendizado do gerenciamento, da utilização racional dos medicamentos, da farmacoepidemiologia, da farmacovigilância ou da atenção farmacêutica e farmácia clínica. O abandono dessa área por vários anos nos cursos de graduação pode estar relacionado à própria formação dos docentes até então, voltados para áreas que privilegiam as indústrias farmacêutica de medicamentos e a de alimentos e os laboratórios de análises clínicas como locais preferenciais para atuação profissional e, consequentemente, de formação, em detrimento da farmácia comunitária e de outros setores ligados à AF. Assim, muitos se tornaram praticamente autodidatas, na construção de suas carreiras em AF.

As farmácias comunitárias são a principal área de atuação dos farmacêuticos, responsável pela maior absorção desses profissionais. Essas informações podem ser confirmadas no Relatório da Comissão de Fiscalização, emitido em dezembro de 2008 com base nos relatórios de atividades fiscais enviados ao Conselho Federal de Farmácia pelos conselhos regionais. O número de farmácias e drogarias no Brasil registrado nesse documento totalizava 72.480 unidades, enquanto os laboratórios de análises clínicas de propriedade de farmacêuticos, as indústrias farmacêuticas e as distribuidoras de medicamentos totalizavam 5.525, 591 e 3.712 unidades, respectivamente (Anvisa, 2008).

Ainda hoje, é possível observar certa relutância de coordenadores de faculdades, colegiados de cursos e de profissionais ligados às

instituições de ensino superior (IES) diante das propostas de inserir na graduação disciplinas que privilegiem a AF. Isso alimenta um ciclo negativo no qual insuficiência de profissionais com formação adequada, escassez de docentes capacitados, campos de estágio com ausência de supervisores diretos, falta de políticas de inclusão do profissional nos serviços oferecidos pelo SUS, grades curriculares com lacunas importantes na formação e falta de identidade profissional resultam, novamente, em profissionais com formação aquém da desejada para o setor. Apesar de sua relevância, a formação deficiente na graduação e na pós-graduação não pode ser considerada isoladamente como a única responsável pela deficiência na produção científica na área de AF no Brasil.

Ainda hoje são poucos os programas de pós-graduação que contam com orientadores atuando em AF ou trabalhando com projetos de pesquisa que permitem a intersecção com esta área. O próprio Conselho Federal de Farmácia não apresenta a atuação em AF como uma área específica em seu *site*, no qual, até fevereiro de 2013, havia indicação de uma única universidade (Unipar) como local para pós-graduação em AF (CFF, 2013). Essa carência favorece a formação inadequada dos vários docentes ora em atuação e limita a formação pós-graduada de profissionais na área.

A reduzida produção científica em AF marca também as dificuldades dos pesquisadores da área em obter financiamento nas agências de fomento para desenvolverem suas pesquisas. Os orçamentos para pesquisa sempre sofrem cuidadoso escrutínio e muitas vezes os custos associados a um estudo de campo em AF não são valorizados pelas agências, com o consequente corte nos orçamentos pretendidos. O orçamento reduzido torna mais árdua a tarefa de desenvolver um projeto de pesquisa de qualidade, que possa favorecer uma publicação em periódico de impacto significativo que oportunize, portanto, sua leitura por mais alunos, professores e gestores.

Diante dessa realidade, pode-se afirmar que os pesquisadores permanecem inseridos em um ciclo desgastante de insucessos. As deficiências de formação dificultam a construção metodológica adequada de projetos de pesquisa. Para a concessão de financiamento, as agências de fomento julgam, além do projeto em

si, a produção científica do docente. Se esta não for considerada satisfatória, o financiamento do estudo é negado. Sem o financiamento, o docente não produz conhecimento, e isso interdita a publicação científica.

Uma das críticas mais recorrentes que os pesquisadores da área recebem dos pareceristas das agências de fomento nacionais, quando têm suas propostas de solicitação de auxílio negadas, refere-se à relevância dos objetivos e das metodologias propostas nos estudos. Muitos avaliadores ressaltam que a maioria dos projetos apresentam características semelhantes às dos serviços de extensão à comunidade, ao invés de serem caracterizados como pesquisa.

Em adição às dificuldades metodológicas frequentes, a área de AF ainda não se encontra consolidada nas agências de fomento, permanecendo excluída da tabela de áreas do conhecimento do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) e em uma posição discreta nos comitês avaliadores responsáveis pelo julgamento de projetos com vistas à concessão de recursos para o seu desenvolvimento. Os projetos de pesquisa encaminhados para avaliação muitas vezes recebem parecer de pesquisadores que, apesar de demonstrarem algum conhecimento sobre AF, atuam em outro campo. Ainda que tenha havido certo avanço dentro das agências, ainda há dificuldades para a AF se comparada a outras áreas já sedimentadas da farmácia e da saúde coletiva.

Diante dessa realidade torna-se fundamental que a melhoria da formação rompa com esse ciclo perverso, indicando aos pesquisadores dessa área a necessidade de serem criativos e bem preparados cientificamente, capazes de propor estudos metodologicamente bem delineados e relevantes para a sociedade, com custo aceitável para o financiador e consistente com o projeto.

Ao contrário de outros países nos quais a AF está consolidada, no Brasil a área ainda se encontra em fase de implantação, normatização e padronização. Isso tem impacto no âmbito da publicação. Os periódicos que apresentam maior impacto são internacionais, e muitas dessas revistas não se interessam por artigos que descrevem etapas gerenciais ou de enfoque social do

processo da AF. Essas revistas estão mais voltadas para os resultados clínicos da AF, ainda não consolidados no Brasil de modo geral. É inegável ainda o chamado viés de publicação, certo preconceito com relação aos autores de países em desenvolvimento, que tratam de temas pertinentes ao desenvolvimento e nem sempre valorizados no exterior.

Normalmente, o autor com maior número de publicações tem a chance de publicar mais. Por isso, um caminho para a consolidação das publicações em AF talvez seja o estabelecimento de parcerias entre instituições de ensino e pesquisa, além do desenvolvimento de projetos multicêntricos. Nessas oportunidades, apresenta-se a possibilidade de publicar em periódicos conceituados e partilhar os ganhos acadêmicos gerados pelas publicações, o que viria a fortalecer a área.

Por outro lado, é possível que as revistas internacionais tenham excelente impacto para pesquisadores e para universidades e instituições de pesquisa, mas acabem por não alcançar o público-alvo da ponta, ou seja, os gestores. A língua inglesa é considerada uma necessidade comum e acessível nos dias de hoje; entretanto, muitos gestores ainda não a dominam completamente e preferem a leitura profissional na língua portuguesa. Assim, argumenta-se que as revistas nacionais teriam maior aceitação e até mesmo melhor impacto na publicação de resultados de pesquisas em AF, pois teriam maior probabilidade de chegar aos gestores do país.

Diante de todas essas considerações, algumas perguntas: os pesquisadores devem publicar em revistas nacionais para favorecer o acesso dos gestores, em detrimento da sua carreira acadêmica, que valoriza a publicação internacional? Será que os gestores se interessam pela leitura em revistas nacionais? As publicações internacionais são úteis e suficientemente compreensíveis para serem aplicados à realidade da AF no país?

Cabe aos pesquisadores determinar quais são os seus objetivos ao publicar. A publicação nacional favorece a disseminação da informação científica, principalmente no ambiente externo à academia, ou seja, entre os gestores. Por outro lado, a publicação em periódicos nacionais, que geralmente apresentam menor impacto quando comparados aos internacionais, pode manter a AF

distante dos programas de pós-graduação e impossibilitada de melhor formar mestres e doutores para atuarem na área.

Observando-se a formação dos gestores que representam as esferas municipais, estaduais e federal do SUS, podem-se encontrar profissionais das mais variadas áreas de atuação e com diversos níveis de conhecimento (de nível médio, graduados e pós-graduados). Além disso, não é incomum que alguns dos cargos sejam ocupados por profissionais sem formação na área da saúde (Alvez, Brito & Menezes, 2004; Lico *et al.*, 2005). Diante dessa diversidade, como será possível alcançar esses profissionais com textos científicos da área de AF, em revistas de procedência seja nacional ou internacional?

Uma opção melhor não seria, então, divulgar os resultados dos estudos de AF na mídia tradicional e, ao mesmo tempo, publicá-los nos periódicos científicos? Esse modelo de divulgação geralmente é pouco explorado pelas IES, talvez devido à reduzida importância que a academia confere a esse tipo de publicação. Mas quando o pesquisador tem a oportunidade de divulgar seus resultados na mídia, deve abordá-los de forma diferente, utilizando uma linguagem mais popular que bem traduza os conceitos técnicos, para que tal divulgação seja compreendida pelo maior número de pessoas. Dessa forma, para alcançar a maioria dos gestores, inclusive aqueles que não apresentam formação, torna-se fundamental aliar a publicação científica à divulgação dos estudos na mídia.

— ♦ —

Os problemas relacionados à publicação em AF são muitos. Porém, nos últimos anos, evidenciou-se uma melhora no panorama. A produção científica tem aumentado, as agências de fomento estão ampliando a concessão de recursos para a área, várias universidades implantaram as disciplinas da assistência farmacêutica em suas grades curriculares, o farmacêutico ampliou sua importância na comunidade e na equipe de saúde.

As perspectivas para o crescimento da AF no Brasil são interessantes. Os governos federal, estaduais e municipais, aliados às universidades, têm investido em cursos de capacitação para os farmacêuticos que atuam no SUS. E várias entidades de classe e

IES têm investido cada vez mais em cursos de especialização voltados para a área.

Um avanço foi a criação da Rede Brasileira de Assistência Farmacêutica e Vigilância de Medicamentos (Rebrafvime), com a finalidade de unir os pesquisadores desta área. Dessa associação surgiu o primeiro programa nacional de pós-graduação em AF, com a participação de vários pesquisadores das diversas regiões do país, o que favorecerá a formação de recursos humanos para atuar na pesquisa nessa área.

Além da capacitação de novos farmacêuticos, a associação de pesquisadores brasileiros pode facilitar a realização de estudos multicêntricos, o intercâmbio de estudantes e trocas de experiências metodológicas, contribuindo para aumentar a qualidade dos projetos de pesquisa e, consequentemente, ampliando as chances de obtenção de financiamento das agências de fomento, além de favorecer a publicação dos resultados obtidos de maneira mais adequada.

O futuro depende dos pesquisadores da área de AF, que precisam buscar alternativas para ampliar a divulgação dos resultados de seus estudos, valorizando sua utilidade social, além de científica. Os docentes da área devem estimular reformas curriculares nos cursos de graduação de farmácia com a finalidade de ampliar a oferta de disciplinas da área de AF, favorecendo a formação completa e de qualidade do graduando de farmácia, preparando-os também para atuar no SUS, além de trabalhar para a consolidação dos programas de pós-graduação neste campo de conhecimento.

Referências

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Produtos Controlados: estatísticas nacionais - estabelecimentos farmacêuticos, 2008. Disponível em: <www.anvisa.gov.br/medicamentos/controlados/est/nac_estab.htm>. Acesso em: 13 fev. 2013.

ALENCAR, T. O. S. & NASCIMENTO, M. A. A. Assistência farmacêutica no Programa Saúde da Família: encontros e desencontros do processo de organização. *Ciência & Saúde Coletiva*, 16(9): 3.939-3.949, 2011.

ALVEZ, M. P.; BRITO, C. M. M. & MENEZES, M. J. Perfil dos gerentes de unidades básicas de saúde. *Revista Brasileira de Enfermagem*, 57(4): 441-446, 2004.

ARAÚJO, A. L. A. *et al.* Perfil da assistência farmacêutica na atenção primária do Sistema Único de Saúde. *Ciência & Saúde Coletiva*, 13: 611-617, 2008.

BARRETO, J. L. & GUIMARÃES, M. C. L. Avaliação da gestão descentralizada da assistência farmacêutica básica em municípios baianos, Brasil. *Cadernos de Saúde Pública*, 26(6): 1.207-1.220, 2010.

BEVILACQUA, G.; FARIAS, M. R. & BLATT, C. R. Aquisição de medicamentos genéricos em município de médio porte. *Revista de Saúde Pública*, 45(3): 583-589, 2011.

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA (CFF). *Site*. Disponível em: <www.cff.org.br>. Acesso em: 13 fev. 2013.

JARAMILLO, N. M. A informação sobre medicamentos no contexto sanitário da Política Nacional de Medicamentos. *In*: VIDOTTI, C. C. F. *et al.* (Orgs.). *Centro de Informações sobre Medicamentos:*

análise diagnóstica no Brasil. Brasília: Conselho Federal de Farmácia, Organização Pan-Americana da Saúde, 2000.

LICO, F. M. C. *et al.* Percepção de gerentes sobre o papel gerencial em unidades básicas de saúde após capacitação na região sul da cidade de São Paulo. S*aúde e Sociedade*, 14(1): 78-90, 2005.

NAVES, J. O. S. & SILVER, L. D. Avaliação da assistência farmacêutica na atenção primária no Distrito Federal. *Revista de Saúde Pública*, 39(2): 223-230, 2005.

OLIVEIRA, L. C. F.; ASSIS, M. M. A. & BARBONI, A. R. Assistência farmacêutica no Sistema Único de Saúde: da Política Nacional de Medicamentos à Atenção Básica à Saúde. *Ciência & Saúde Coletiva*, 15: 3.561-3.567, 2010.

SANTANA, J. P. *Desenvolvimento Gerencial de Unidades Básicas do Sistema Único de Saúde (SUS)*. Brasília: Opas, 1997.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). The role of the pharmacist in the health care system. Preparing the future pharmacist: curricular development. Report of the Third WHO Consultative Group on the Role of the Pharmacist, 27-29 August. Vancouver: WHO, 1997.

Índice

A

abastecimento
acesso a medicamentos
acompanhamento
acumulação tecnológica
acurácia
administração pública
Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)
agências
    de avaliação de tecnologias
    de fomento
    reguladoras
Agência Nacional de Prioridades de Pesquisa em Saúde
agentes comunitários de saúde (ACS)
ajuda humanitária
alertas sanitários
algoritmos de tratamento
alta complexidade
alternativas tecnológicas
América Latina
análise
    de atores
    de custo-benefício
    de custo-efetividade
    de custo-minimização
    de custo-utilidade
    documental
    técnica
aquisição
armazenagem
área, áreas de armazenamento
assimetria de informações
Associação Brasileira de Ensino Farmacêutico (Abenfar)
ata, atas de registro de preços

atenção farmacêutica (AtenFar)
atenção primária à saúde (APS)
autogestão
autoridade
    reguladora
    sanitária
Autorização de Internação Hospitalar (AIH)
avaliação das informações
avaliação de tecnologias em saúde (ATS)

B

Banco de Preços em Saúde (BPS)
bem de consumo
benefício-risco, relação
benefício terapêutico
biodisponibilidade
bioequivalência
bioética
biotecnologia
Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica
boas práticas de fabricação
boas práticas de fabricação e controle (BPFC)
boas práticas de pesquisa clínica
busca de publicações científicas

C

Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES)
Cadastro Nacional de Saúde (Cartão SUS)
Cadastro Unificado de Fornecedores (Sicaf)
câmaras frias
capacidade produtiva
capacitação
    estudos de
Catálogo de Materiais (Catmat)
    da União
Catálogo de Serviços (Catser)
causalidade
Central de Atendimento a Demandas Judiciais (CADJ)
Central de Medicamentos (Ceme)
Centro de Informação sobre Medicamentos (CIM/SIM)
Centro de Informações Toxicológicas
Centro de Prevenção e Tratamento de Toxicômanos (CPTT)
Centro de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (Cacon)
centro, centros de referência
choque de gestão
Ciclo da Assistência Farmacêutica
coeficiente de incidência
comercialização
Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT)
Comissão Estadual de Farmacologia e Terapêutica (CEFT)
Comissão Intergestores
Comissão Intergestores Bipartite (CIB)
Comissão Intergestores Tripartite (CIT)
Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (Conitec)
Comissão Técnica e Multidisciplinar de Atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Comare)
Comitê de Especialistas em Uso de Medicamentos Essenciais da OMS

Comitê Nacional para a Promoção do Uso Racional de Medicamentos no Brasil
competência
Complexo Econômico-Industrial da Saúde (Ceis)
Componente Básico
Componente Especializado
Componente Estratégico
comunidade, comunidades
Conferência Nacional de Ciências, Tecnologia e Inovação em Saúde
Conferência Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica
Conferência sobre Atenção Primária em Saúde
Conselho dos Secretários Municipais de Saúde do Paraná (Cosems/PR)
Conselho Federal de Farmácia (CFF)
Conselho Nacional de Saúde (CNS)
Consenso Brasileiro de Atenção Farmacêutica
Consórcio Paraná Saúde
Constituição Federal
consumidor, consumidores
consumo
ajustado
histórico
médio mensal (CMM)
conta-satélite de saúde (CSS)
controle
de qualidade
de vieses
copagamento
critérios
de diagnóstico
hierárquicos
cuidado com a saúde
custo, custos
de oportunidade

D

dados
primários
secundários
decisão
regulatória
terapêutica
Declaração de Missão e Visão
Defensoria Pública
demanda judicial, demandas judiciais
Denominação Comum Brasileira (DCB)
Denominação Comum Internacional (DCI)
denominação genérica
densidade de incidência
deontologia
Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF)
Departamento de Informática do SUS (Datasus)
dependência tecnológica
desastre, desastres
descarte
descentralização
da AF no SUS
desempenho
ênfase no
desfecho, desfechos
clínico, clínicos
secundário, secundários
subclínicos
despesas com medicamentos
determinantes sociais da saúde
dimensão, dimensões
diretrizes curriculares
dispensa de licitação

dispensação
distribuição

E

educação permanente
efeito placebo
efeitos adversos
efetividade
eficácia
eficiência
embalagem, embalagens
    primária, primárias
    secundárias
empresa farmacêutica, empresas farmacêuticas
empresas nacionais
empresas transnacionais
ensaio, ensaios
    clínico, clínicos
    clínicos randomizados (ECR)
ensino de graduação
epidemiologia
equidade
equipamentos
equipe multidisciplinar
Escritório de Prioridades Estratégicas
especificação
estabilidade
Estado
    ação reguladora do
    papel do
Estoque Estratégico de Medicamentos
Estoque Estratégico Nacional (EEN)
estoque máximo (Emax)
estoque mínimo (Emin)
estratégia Pico
estratégias de medicamentos da OMS
estrutura, processo e resultado

estudos
    clínicos
    de caso-controle
    de caso-controle aninhado
    de caso-coorte
    de coorte
    observacionais
    seccionais
ética
evento e desastre
evento adverso, eventos adversos
evidência, níveis de
evidência científica, evidências científicas
experiência clínica
exposição
extensões do processo de seleção

F

farmacêutico
    7 estrelas
    papel do
Farmácia Cidadã
farmácia clínica
farmácias magistrais
farmacocinética
farmacoeconomia
farmacoepidemiologia
Farmacopeia
farmacovigilância
farmoquímicos
fatores causais
fatura
faturamento
Federação Nacional de Farmacêuticos (Fenafar)
financiamento do SUS
fitoterapia
follow-up
fonte de informação, fontes de informação
formação
    do farmacêutico
    instituições de
    profissionais com
    e educação permanente
formulação
Formulário Modelo da OMS
Formulário Terapêutico Nacional (FTN)
fornecedores
Fórum Farmacêutico das Américas
fração de risco (FR)
fracionamento

G

garantia de qualidade
gasto total em saúde, gastos totais em saúde
gestão
    da assistência farmacêutica
    de doações
    de estoques
    de insumos farmacêuticos e medicamentos
    em saúde
    para Cidadania
    racional
globalização
Grupos e Indicações Terapêuticas Especificadas (Gite)

H

homeopatia
Hórus, (Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica)
humanização

I

importação
incidência acumulada
incorporação de tecnologias
indicação terapêutica, indicações terapêuticas
indicadores de saúde
indústria
    brasileira
    farmacêutica
informação
    em saúde
    reativa
infraestrutura
inovação, inovações
    tecnológica, tecnológicas
    terapêuticas
Instituições de Ensino Superior (IES)
instrumentos normativos
insumos farmacêuticos
intercambialidade
investigação
    clínica
    sistemática

L

laboratório, laboratórios
    oficial, oficiais
    público, públicos
legislação
Lei dos Genéricos
Lei Orgânica da Saúde
letalidade
licitação
    dispensa de
    inexigibilidade de
liderança
limitação orçamentária, limitações orçamentárias
linkage de registros
Lista de Medicamentos Essenciais
logística

M

manipulação
marco lógico
marketing
materiais de uso médico-hospitalar e correlatos
medicamento, medicamentos
    básicos
    de referência
    essenciais
    do Componente Especializado
    genérico, genéricos
    novos
    similar
    sob controle especial
    sujeitos a controle especial
    termolábeis
medicina baseada em evidências (MBE)
medida de associação
medida de frequência, medidas de frequência
mercado
    de trabalho
    farmacêutico
meta-análise, meta-análises
meta-avaliação
Minas Gerais
modelo
    lógico
    teórico de avaliação
monitoramento e avaliação
monitoramento intensivo de eventos adversos
monopólio
mortalidade
multiprofissional, multiprofissionais
    abordagem

ações
atividade, atividades
equipe, equipes
interfaces
relações
residência, residências
trabalho

N

não clínica, investigação
não clínicos, estudos
normas operacionais
nota fiscal
Notificação de Receita
novo medicamento
Núcleo de Apoio à Saúde da Família (Nasf)
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde (NAT)
número necessário a tratar (NTT)

O

objeto de avaliação
odds ratio (OR)
oferta
oligopólio, oligopólios
Organização Mundial da Saúde (OMS)
Organização Pan-Americana da Saúde (Opas)
Organização para a Cooperação Econômica e monitoração da propaganda Desenvolvimento (OCDE)

P

padrões de prescrição
parcerias de desenvolvimento produtivo (PDP)
parecer técnico
parque industrial brasileiro
patente, patentes
perda
perfil
    de prescrição
    demográfico
    epidemiológico
Pesquisa Anual de Comércio (PAC/IBGE)
pesquisa
    avaliativa
    comparativa sobre efetividade
Pesquisa de Orçamentos Familiar (POF/IBGE)
pesquisa e desenvolvimento (P&D)
Pesquisa Industrial Anual (PIA/IBGE)
pesquisas farmacológico-clínicas
pessoa-tempo
Piso da Atenção Básica
planejamento
Plano Brasil Maior
Plano de Assistência Farmacêutica
plano de ação, planos de ação
Política de Atenção Integral aos Usuários de Álcool e outras Drogas
Política de Desenvolvimento Produtivo
Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior (PITCE)
Política Nacional de Assistência Farmacêutica (Pnaf)
Política Nacional de Medicamentos (PNM)
política de saúde, políticas de saúde
política pública, políticas públicas
ponto de reposição (Prep)

pós-comercialização
pós-graduação
prática farmacêutica
prazo de validade
preparo
prescrição
    médica
    racional
prescritor, prescritores
prestação de serviços
prevalência
princípios éticos
privado
problemas relacionados com medicamentos (PRM)
procedimentos em saúde
processo avaliativo
processos
produção
    científica
    medicamento
produto
    farmacêutico
    selecionado
profissão farmacêutica
profissional da saúde, profissionais da saúde
Programa Farmácia Básica Paranaense
Programa Farmácia Popular do Brasil (PFPB)
programa/intervenção
programa de pós-graduação, programas de pós-graduação
projeto de pesquisa
promoção da saúde
propaganda
proporção
propriedade
proteção
    patentária
    social

Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)
publicidade enganosa

Q

qualidade das informações
quantidade de reposição (Qrep)
quarentena, área de

R

razão de produtos cruzados *Consulte também odds ratio*
recurso, recursos
financeiro, financeiros
humanos
Rede Brasileira de Assistência Farmacêutica e Vigilância de Medicamentos (Rebrafvime)
Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (Rebrats)
Rede Brasileira de Centros e Serviços de Informação sobre Medicamentos (Rebracim)
Rede de Laboratórios Estaduais ou Centrais de Saúde Pública (Lacen)
rede de laboratórios farmacêuticos públicos
Rede Farmácia de Minas (RFM)
Rede Nacional de Informação em Saúde
redes de atenção à saúde
redução absoluta de risco (RRA)
refrigeradores
registro do medicamento
regulação
econômica
sanitária
relação
benefício-risco
causal
de consumo
Relação Estadual de Medicamentos Essenciais (Resme)
Relação Municipal de Medicamentos (Remume)
Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (Renases)
Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename)
Resolução da Diretoria Colegiada (RDC)
responsabilidades profissionais
risco
atribuível

atribuível na população
relativo

S

saúde pública
segurança e eficácia
seleção de medicamentos
serviço, serviços
de saúde
farmacêutico, farmacêuticos
setor
farmacêutico
privado
produtivo
público
regulado
sistema, sistemas
da justiça
de informação
de proteção
de saúde
nacionais de informação em saúde
Sistema Brasileiro de Informação sobre Medicamentos (Sismed)
Sistema de Acompanhamento da Gestante (Sisprenatal)
Sistema de Cadastramento e Acompanhamento de Hipertensos e Diabéticos (Hiperdia)
Sistema de Informação da Atenção Básica (Siab)
Sistema de Informação de Agravos de Notificação (Sinan)
Sistema de Informação do Câncer da Mulher (Siscam)
Sistema de Informação em Saúde (SIS)
Sistema de Informações de Mortalidade (SIM)
Sistema de Informações de Nascidos Vivos (Sinasc)
Sistema de Informações Hospitalares (SIH)
Sistema de Informações sobre Orçamento (Siga)
Sistema de Informações sobre Orçamentos Públicos em Saúde (Siops/MS)
Sistema de Preços Praticados (Sispp)

Sistema de Regulação da Prescrição e da Dispensação
Sistema Estadual de Registro de Preços (Serp)
Sistema Integrado de Administração de Serviços Gerais (Siasg)
Sistema Integrado de Gerenciamento da Assistência Farmacêutica (Sigaf)
Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (Sistema Hórus) *Consulte também* Hórus
Sistema Nacional de Vigilância em Saúde
Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica (SNVE)
Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS)
Sistemas de Informação em Saúde (SIS)
Sistema Único de Saúde (SUS)
solicitação de auxílio
subdimensão, subdimensões
Subsecretaria Jurídica e de Corregedoria
substâncias quimicamente definidas
suprimento

T

taxa
tecnologia em saúde, tecnologias em saúde
Temas Selecionados para Promoção do Uso Correto de Medicamentos
Temas Selecionados sobre Uso Racional de Medicamentos
tempo médio de reposição (Trep)
tempo operacional do estoque (Toe)
trabalhador, trabalhadores
tráfico de drogas

U

Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (Unacon)
unidades básicas de saúde (UBS)
universalidade (do acesso ao SUS)
Universidade Aberta do SUS (UnaSUS)
uso
    abusivo
    do medicamento
    dos fármacos
    off label
uso racional de medicamentos (URM)
    promoção do URM (PURM)
utilidade
utilização

V

validade externa
varas de Fazenda Pública
vencimento
viabilidade
viés, vieses
vigilância
    dos efeitos adversos aos medicamentos
    em saúde
    epidemiológica
    hospitalar
    sanitária

Notas

1 – Assistência Farmacêutica

1. Visitar <http://new.paho.org/hq/index.php?option=com_content&task=view&id=1903&Itemid=1177>, acessado em 7 de julho de 2011, para obter informação sobre as PF da região das Américas.
   ↩
2. Iniciativa mundial desenvolvida pela OMS e pela Unaids para facilitar o acesso mais amplo à terapia antirretroviral a três milhões de pessoas que viviam com HIV/Aids em países em desenvolvimento até o fim de 2005.
   ↩
3. Aliança estabelecida em 1998 por OMS, Fundo das Nações Unidas para a Infância (Unicef), Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (Pnud) e Banco Mundial com a participação dos países endêmicos, universidades, organizações não governamentais, organismos internacionais, entre outros, para desenvolver uma ação coordenada contra a malária.
   ↩
4. Pepfar é o Programa Presidencial dos Estados Unidos para Assistência Emergencial à Aids. Os fundos totais são de mais de US$ 50 bilhões e ajudam mais de trinta países na África, Ásia, Europa Oriental e no Caribe.
   ↩
5. Fundo criado com o objetivo de incrementar radicalmente os recursos de luta contra as três enfermidades mais devastadoras no mundo e dirigir os recursos para as áreas mais necessitadas.
   ↩
6. O Comitê de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais (CESCR) é o órgão de especialistas independentes que supervisiona a apli- cação do Pacto Internacional de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais por seus estados-membros. Foi estabelecido em virtude da Resolução 1985/17 do Conselho Econômico e

Social das Nações Unidas (Ecosoc), de 28 de maio de 1985, para desempenhar as funções de supervisão atribuídas a este conselho na parte IV do pacto.
↩

8 – Informação de medicamentos

1. São identificadas dez áreas de trabalho no campo da educação em saúde: Saúde na Escola; Educação em Saúde para o Trabalha- dor; Canal Futura - TV do Conhecimento; Movimentos Comunitários; Humanização do Atendimento; DST/Aids; PACS e PSF; Telemedicina; Comunicação Social, para atividade de suporte aos programas e atividades dos órgãos técnicos do Ministério da Saúde e da política de saúde; e IEC – Informação, Educação e Comunicação (Conferência Nacional de Saúde on-line. Disponível em: www.datasus.gov.br/cns).
   ↩

12 – Pesquisa e Desenvolvimento

1. A Anvisa não exigia, até 2009, dos importadores a mesma certificação (boas práticas laboratoriais) que é exigida dos produtos nacionais, o que permite a entrada de produtos de qualidade significativamente inferior. Em 2009 essa legislação sofreu mudanças.
   ↩

17 – Sistemas de informação em saúde

1. Decreto n. 1.094, de 23 de março de 1994.
   ↩
2. Portaria Conjunta n. 1.163, de 11 de outubro de 2000.
   ↩
3. Lei n. 6.360, de 23 de setembro de 1976.
   ↩
4. RDC n. 211, de 17 de novembro de 2006.
   ↩
5. Lei n. 8.666, de 21 de junho de 1993.
   ↩

23 – A conta-satélite de saúde do Brasil: componente medicamentos

1. Trabalho realizado com o apoio financeiro do Projeto Inovaensp “Avanços para a Conta-Satélite de Saúde: características econômicas da produção de serviços de saúde privados e do consumo de serviços de saúde pelas famílias”. ↩

31 – Estratégias para a gestão da informação: o Sistema Hórus

1.  Hórus era o deus egípcio do firmamento; seu olho direito simbolizava o sol e o esquerdo, a lua. O olho de Hórus, o olho que tudo vê, é um símbolo de proteção e onisciência. Sua notação estilizada é usada para representar a prescrição de medicamentos.
   ↩