

UnA-SUS

Gestão da Assistência Farmacêutica

Especialização a distância



Módulo 4: Serviços farmacêuticos

SERVIÇOS FARMACÊUTICOS

MÓDULO 4

GOVERNO FEDERAL

Presidente da República Dilma Vana Rousseff

Ministro da Saúde Alexandre Rocha Santos Padilha

Secretário de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde (SGTES) Milton de Arruda Martins

Diretor do Departamento de Gestão da Educação na Saúde (DEGES/SGTES) Sigisfredo Luis Brenelli

Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) Carlos Augusto Grabois Gadelha

Diretor do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF/SCTIE) José Miguel do Nascimento Júnior

Responsável Técnico pelo Projeto UnA-SUS Francisco Eduardo de Campos

UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA

Reitor Álvaro Toubes Prata

Vice-Reitor Carlos Alberto Justo da Silva

Pró-Reitora de Pós-Graduação Maria Lúcia de Barros Camargo

Pró-Reitora de Pesquisa e Extensão Débora Peres Menezes

CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE

Diretora Kenya Schmidt Reibnitz

Vice-Diretor Arício Treitinger

DEPARTAMENTO DE CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS

Chefe do Departamento Rosane Maria Budal

Subchefe do Departamento Flávio Henrique Reginatto

Coordenadora do Curso Marení Rocha Farias

COORDENAÇÃO DO PROJETO JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE

Coordenador Geral Carlos Alberto Justo da Silva

Coordenadora Executiva Kenya Schmidt Reibnitz

COMISSÃO GESTORA

Coordenadora do Curso Marení Rocha Farias

Coordenadora Pedagógica Eliana Elisabeth Diehl

Coordenadora de Tutoria Rosana Isabel dos Santos

Coordenadora de Regionalização Silvana Nair Leite

Coordenador do Trabalho de Conclusão de Curso Luciano Soares

EQUIPE EaD

Alexandre Luiz Pereira, Bernd Heinrich Storb, Fabíola Bagatini, Fernanda Manzini, Gelso Luiz Borba Junior, Guilherme Daniel Pupo, Kaite Cristiane Peres, Marcelo Campese, Blenda de Campos Rodrigues (Assessora Técnico-Pedagógica em EaD)

COLABORAÇÃO TÉCNICA

Fabíola Bagatini, Fernanda Manzini, Gelso Luiz Borba Junior, Guilherme Daniel Pupo, Kaite Cristiane Peres, Marcelo Campese

AUTORES

Antonio Fernando Boing, Carine Raquel Blatt, Célia Maria Teixeira de Campos, Iane Franceschet de Sousa, Indianara Reynaud Toreti Becker, Jardel Corrêa de Oliveira, Julieta Ueta, Ligia Hoepfner, Margaret Grando, Marlene Zannin, Mônica Holtz Cavichiolo Grochocki, Noemia Liege Bernardo, Norberto Rech (Colaborador), Paulo Sérgio Dourado Arrais, Rafael Mota Pinheiro, Ronald dos Santos

UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA

SERVIÇOS FARMACÊUTICOS

Edição, distribuição e informações:

Universidade Federal de Santa Catarina

Campus Universitário 88040-900 Trindade – Florianópolis - SC

Disponível em: www.unasus.ufsc.br

U58s Universidade Federal de Santa Catarina.
Serviços farmacêuticos [Recurso eletrônico] /
Universidade Federal de Santa Catarina, Universidade
Aberta do SUS. Florianópolis: UFSC, 2011.

397 p.

Inclui bibliografia.

Modo de acesso: www.unasus.ufsc.br

Conteúdo do Módulo 4: O uso de ferramentas da epidemiologia na assistência farmacêutica – Seleção de medicamentos – Programação, aquisição, armazenamento e distribuição de medicamentos – Dispensação de medicamentos – Ações de vigilância em saúde – Farmacovigilância.

ISBN: 978-85-61682-80-4

1. Gestão em Saúde. 2. Assistência Farmacêutica. 3. Epidemiologia. 4. Seleção de Medicamentos. 5. Programação, Aquisição, Armazenamento e Distribuição de Medicamentos. 6. Dispensação de Medicamentos. 7. Vigilância em Saúde. 8. Farmacovigilância. I. Universidade Aberta do SUS. II. Título.

CDU: 615

EQUIPE DE PRODUÇÃO DE MATERIAL

Coordenação Geral da Equipe Eleonora Milano Falcão Vieira e Marialice de Moraes

Coordenação de Design Instrucional Andreia Mara Fiala

Design Instrucional Equipe Necont

Revisão Textual Judith Terezinha Müller Lohn

Coordenadora de Produção Giovana Schuelter

Design Gráfico Felipe Augusto Franke, Patrícia Cella Azzolini

Ilustrações Aurino Manoel dos Santos Neto, Felipe Augusto Franke, Rafaella Volkmann Paschoal

Design de Capa André Rodrigues da Silva, Felipe Augusto Franke, Rafaella Volkmann Paschoal

Projeto Editorial André Rodrigues da Silva, Felipe Augusto Franke, Rafaella Volkmann Paschoal

Ilustração Capa Ivan Jerônimo Iguti da Silva

SUMÁRIO

UNIDADE 1 — O USO DE FERRAMENTAS DA EPIDEMIOLOGIA NA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA 13

Lição 1 - Definição e potenciais usos da epidemiologia para a gestão da assistência farmacêutica.....	15
Lição 2 - Medidas de frequência de doenças.....	20
Lição 3 - Indicadores de saúde	24
Lição 4 - Sistemas de informações em saúde	39
Lição 5 - Acessando os dados dos sistemas de informações em saúde .	42

REFERÊNCIAS..... 51

UNIDADE 2 — SELEÇÃO DE MEDICAMENTOS 55

Lição 1 - A importância da seleção de medicamentos	58
Lição 2 - Requisitos para a elaboração da lista de medicamentos essenciais	65
Lição 3 - Comissão de Farmácia e Terapêutica.....	71
Lição 4 - Como estabelecer prioridades no processo de revisão da lista de medicamentos	82
Lição 5 - Informação sobre medicamentos.....	86
Lição 6 - Apresentando as fontes de informação sobre medicamentos.....	94
Lição 7 - Como tratar as demandas de outras origens.....	105
Lição 8 - As fontes de informação na mídia eletrônica.....	109
Lição 9 - As bases de dados bibliográficas	120
Lição 10 - Modelos para elaboração de parecer sobre medicamentos .	132
Lição 11 - Evidência como orientadora de conduta.....	141
Lição 12 - A formalização da seleção de medicamentos na gestão pública	156

REFERÊNCIAS..... 171

UNIDADE 3 — PROGRAMAÇÃO, AQUISIÇÃO, ARMAZENAMENTO E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS 177

Lição 1 - Programação: Definição e objetivo da programação de medicamentos.....	181
Lição 2 - Programação: Métodos de programação.....	186
Lição 3 - Programação: Controle de estoque	191
Lição 4 - Programação: Gestão dos estoques de medicamentos.....	202
Lição 5 - Aquisição: Definição, objetivo e financiamento da aquisição de medicamentos no serviço público.....	205
Lição 6 - Aquisição: Modalidades de licitação pública.....	213
Lição 7 - Aquisição: Princípios e fases da licitação pública	217
Lição 8 - Aquisição: Elaboração do edital.....	221

Lição 9 - Armazenamento e distribuição de medicamentos: Definição, objetivo e etapas do armazenamento e da distribuição dos medicamentos	227
Lição 10 - Armazenamento e distribuição de medicamentos: Central de abastecimento farmacêutico	234
Lição 11 - Armazenamento e distribuição de medicamentos: Distribuição de medicamentos	242
Lição 12 - Armazenamento e distribuição de medicamentos: Resíduos de saúde	246

REFERÊNCIAS..... 256

UNIDADE 4 – DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS 263

Lição 1 - Dispensação: conceitos e objetivos.....	266
Lição 2 - Organização da dispensação	272
Lição 3 - Estrutura física e recursos humanos para a organização da dispensação	280
Lição 4 - Processo de dispensação	282
Lição 5 - Registro das informações de dispensação	303

REFERÊNCIAS..... 308

UNIDADE 5 – AÇÕES DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE 313

Lição 1 - Contextualização da vigilância em/da saúde	315
Lição 2 - Integralidade da atenção à saúde no território	326
Lição 3 - Redes de atenção à saúde	332
Lição 4 - Compartilhando conhecimentos e experiências	339

REFERÊNCIAS..... 347

UNIDADE 6 – FARMACOVIGILÂNCIA..... 353

Lição 1 - Farmacovigilância: aspectos introdutórios.....	357
Lição 2 - Reações Adversas a Medicamentos - RAM	362
Lição 3 - Intoxicações humanas por medicamentos	368
Lição 4 - Métodos aplicados à farmacovigilância.....	371
Lição 5 - A farmacovigilância e o ciclo da assistência farmacêutica..	383

REFERÊNCIAS:..... 393

APRESENTAÇÃO DO MÓDULO

Seja bem-vindo ao Módulo 4!

Como você pode perceber no esquema representativo do Curso, o Módulo 4 – **Serviços farmacêuticos** – compreende a maior carga horária do Curso e ocorre paralelamente à elaboração do Plano Operativo e do TCC. Esta organização objetiva incentivar a reflexão sobre a necessidade de uma mudança na maneira como a questão dos medicamentos tem sido considerada nos serviços de saúde.

Nos Módulos anteriores trabalhamos questões específicas sobre os medicamentos, questões mais gerais sobre as concepções e políticas de saúde e aspectos relacionados às políticas farmacêuticas no Brasil. Estes conteúdos são fundamentais para discutir as questões operacionais sob uma nova lógica, a da estruturação de **Serviços farmacêuticos**!

Os medicamentos são insumos essenciais nos processos de prevenção de doenças e recuperação da saúde. Exemplo disto é o fato de que nos últimos anos o Ministério da Saúde tem gasto cerca de 12% do seu orçamento para aquisição de medicamentos. Contudo, como discutimos no Módulo 3, apenas disponibilizar medicamentos não é suficiente para melhorar as condições de saúde da população. Quando os medicamentos são prescritos e/ou utilizados de maneira inadequada, ou ainda quando os serviços farmacêuticos não estão bem estruturados e organizados, observa-se o aumento dos riscos de agravos à saúde e dos custos envolvidos e, acima de tudo, o não cumprimento da função para a qual existem: melhorar efetivamente a qualidade de vida da população.

Entendemos ser fundamental estruturar os serviços farmacêuticos de forma integrada aos serviços médicos, de enfermagem, de psicologia, de nutrição, de assistência social, entre outros, que compõem os serviços de saúde. Desta forma, a partir das discussões e reflexões realizadas nos Módulos 2 e 3, o Módulo 4 visa instrumentalizar os farmacêuticos para o desenvolvimento de atividades que possibilitem a estruturação dos serviços farmacêuticos sob uma nova perspectiva.

Inicialmente vamos discutir o uso de ferramentas da epidemiologia na assistência farmacêutica. Quais são os principais indicadores empregados na área de saúde, como calculá-los, interpretá-los e onde podemos obter esses dados para planejar e avaliar, pensar e exercer a gestão da Assistência Farmacêutica de forma mais eficiente?

Na sequência, vamos refletir sobre a importância da Seleção de Medicamentos no âmbito da saúde pública e trabalhar do ponto de vista teórico e prático os aspectos envolvidos na seleção de medicamentos, segundo os princípios epidemiológicos e da saúde baseados em evidências.

Vamos discutir como desenvolver as ações de programação, aquisição, armazenamento e distribuição de medicamentos nos serviços públicos. Estas atividades, quando realizadas adequadamente, contribuem para minimizar faltas e sobras de medicamentos e para viabilizar os complexos trâmites burocráticos do processo de compras públicas.

Outra etapa fundamental dos serviços farmacêuticos é a dispensação dos medicamentos. A reestruturação deste serviço é cada vez mais premente, visando um processo que promova o uso racional de medicamentos, focado nas necessidades dos usuários e desenvolvido de forma integrada aos demais serviços específicos que compõem os serviços de saúde.

Sob esta lógica, o profissional farmacêutico precisa conhecer e participar dos debates nacionais sobre o papel da Vigilância em Saúde e das Redes de Atenção à Saúde, refletindo sobre o Modelo de Atenção à Saúde no Sistema Único de Saúde, contribuindo para a inserção das questões farmacêuticas neste debate.

Por fim, vamos trabalhar a importância da Farmacovigilância na atenção à saúde e a contribuição dos serviços farmacêuticos para otimizar a utilização de medicamentos e diminuir os riscos de agravo à saúde.

Flora, é claro, irá nos acompanhar também neste Módulo! Ela estará sempre presente, nos ajudando a refletir sobre todos os métodos, técnicas, fluxos inerentes aos serviços farmacêuticos, mas também tendo sempre em mãos os instrumentos, as habilidades e as formas de gestão que colaboram em muito para que tudo isso funcione como forma de condução para uma realidade melhor que a atual: o trabalho cooperativo, a participação, a escuta, a transparência, a negociação e a democracia.

Para começar este Módulo, assista no AVEA a entrevista com Dra. Nelly Marin Jaramillo, assessora regional de políticas farmacêuticas da OPAS (Organização Panamericana de Saúde) sobre a importância dos serviços farmacêuticos baseados na atenção primária.

Objetivos

- Empregar os instrumentos de gestão dos serviços farmacêuticos no setor público de saúde.
- Realização da seleção de medicamentos segundo os princípios epidemiológicos e da saúde baseada em evidências.
- Compreender os meios e a aplicação de instrumentos de gestão na programação, aquisição, armazenamento e distribuição de medicamentos no setor público de saúde.
- Estruturar o processo de dispensação de medicamentos, visando a promoção do uso racional de medicamentos e focado nas necessidades dos usuários.
- Refletir sobre conceitos, organização, saberes e olhares da(s) Vigilância(s) local/municipal/regional ou estadual e a necessária articulação da Gestão da Assistência Farmacêutica com a Vigilância em /da Saúde.
- Compreender a importância da Farmacovigilância e instrumentalizar para o desenvolvimento de atividades relacionadas à Farmacovigilância, refletindo sobre o papel dos profissionais de saúde e gestores como agentes de mudança nesta área.

Carga horária: 165 horas.

Unidades:

Unidade 1: O uso de ferramentas da epidemiologia na assistência farmacêutica

Unidade 2: Seleção de medicamentos

Unidade 3: Programação, aquisição, armazenamento e distribuição de medicamentos

Unidade 4: Dispensação de medicamentos

Unidade 5: Ações de vigilância em saúde

Unidade 6: Farmacovigilância

UNIDADE 1

MÓDULO 4

UNIDADE 1 - O USO DE FERRAMENTAS DA EPI-DEMIOLOGIA NA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Ementa da Unidade

- Usos e aplicações da epidemiologia.
- Medidas de frequência de doenças.
- Indicadores de saúde.
- Informações em saúde.
- Sistemas de informação em saúde.

Carga horária da unidade: 15 horas.

Objetivos específicos de aprendizagem

- Identificar o potencial uso da epidemiologia para a gestão da assistência farmacêutica.
- Entender a importância do uso de medidas de frequência de doenças no âmbito dos serviços de saúde e aprender a calculá-las.
- Conhecer os principais indicadores de saúde, compreender a relevância de seu uso no planejamento em saúde e aprender a calculá-los.
- Identificar os principais sistemas de informações em saúde brasileiros e sua potencial aplicação.
- Aprender a acessar os principais sistemas de informações em saúde a partir de seus endereços eletrônicos.

Apresentação

Saber para onde queremos ir é fundamental para guiar nossas escolhas no presente. Este tema é discutido no Módulo Gestão da assistência farmacêutica, utilizando como exemplo o conto Alice no País das Maravilhas, de Lewis Carroll, quando Alice ouviu do Gato que, se ela não sabia para onde desejava ir, não importava o caminho que seguiria. Da mesma maneira, reconhecer onde

estamos também é essencial para definir qual passo dar. Planejar ações é algo que fazemos constantemente em nossa vida pessoal e que precisamos impor também em nosso cotidiano de trabalho. Atualmente, é necessário que os gestores aperfeiçoem e busquem novas estratégias no setor saúde, com propostas estruturantes, que garantam a eficiência de suas ações. E o aumento da eficiência é conquistado quando se planeja de acordo com a realidade de saúde e se sabe para onde se deseja ir.

Ao atuar nas diferentes etapas de gestão da assistência farmacêutica, sobretudo na seleção, programação, distribuição e avaliação da utilização de medicamentos, exige-se do farmacêutico conhecimento apurado da realidade sanitária e epidemiológica da população. Afinal, quais medicamentos selecionar, quanto comprar, como distribuí-los e avaliar o seu uso deve ser pautado, dentre outros fatores, pelo número de habitantes da região, sua distribuição etária, sua carga de doenças, as principais morbidades que acometem as pessoas, além de aspectos econômicos, sociais e culturais.

Quais são os principais indicadores empregados na área de saúde, como calculá-los, interpretá-los e onde podemos obter esses dados para planejar a gestão da assistência farmacêutica mais eficiente é o que veremos a seguir. Mas, antes disso, vamos definir epidemiologia e conhecer suas premissas e usos potenciais.

Bons estudos!

Conteudistas responsáveis:

Antonio Fernando Boing
Carine Raquel Blatt

Conteudista de referência:

Antonio Fernando Boing

Conteudistas de gestão:

Antonio Fernando Boing
Carine Raquel Blatt

ENTRANDO NO ASSUNTO

Lição 1 – Definição e potenciais usos da epidemiologia para a gestão da assistência farmacêutica

Nesta primeira lição vamos construir uma base para aprofundar o conhecimento sobre a temática da unidade. Vamos iniciar pelas definições dos termos básicos e depois veremos as premissas e os usos potenciais da epidemiologia, sempre com exemplos para que toda a informação nova possa ser contextualizada. Assim, esperamos que, ao final desta lição, o especializando esteja apto a identificar o potencial uso da epidemiologia para a gestão da assistência farmacêutica.

O que é mesmo epidemiologia?

A literatura é farta em tentativas de se definir epidemiologia. Existem dezenas delas e cada uma expressa, na verdade, a diferença existente na forma de se enxergar a ciência e o mundo. Consideramos a proposta de Rouquayrol e Goldbaum (2003) bastante completa e que permite um ótimo entendimento. Segundo os autores:

Epidemiologia é a “ciência que estuda o processo saúde-doença em coletividades humanas, analisando a distribuição e os fatores determinantes das enfermidades, danos à saúde e eventos associados à saúde coletiva, propondo medidas específicas de prevenção, controle ou erradicação de doenças, e fornecendo indicadores que sirvam de suporte ao planejamento, à administração e à avaliação das ações de saúde”.

Ou seja, a Epidemiologia se distingue claramente da clínica. Enquanto a primeira estuda eventos em populações, comunidades, coletividades, a segunda tem como objeto o indivíduo. Isso significa que o conhecimento epidemiológico não é utilizado na clínica? De maneira alguma!

As ferramentas epidemiológicas são largamente empregadas para produzir evidências científicas que auxiliam a clínica. Por exemplo, os medicamentos que utilizamos são testados em estudos epidemiológicos chamados ensaios clínicos, que atestam a segurança e eficácia dos mesmos. A identificação de fatores de risco para doenças cardiovasculares pode ser demonstrada por meio de **estudos de coorte**¹ ou caso controle.

1 Coorte é um tipo de estudo epidemiológico que, basicamente, se configura pelo acompanhamento dos sujeitos de pesquisa, por ser observacional, ter grupos de comparação e por sua linha temporal de pesquisa partir da exposição (fator) em direção à doença (desfecho).

Agora, voltando à definição de epidemiologia, a primeira característica que vimos foi o estudo do processo saúde-doença em coletividades humanas. Isso envolve investigar como as doenças, os agravos à saúde e os determinantes da saúde das pessoas se distribuem na população.

Cabe destacar que a epidemiologia tem como premissa o entendimento de que esses fatores não acontecem, ou se distribuem, ao acaso nas comunidades. Ou seja, há características individuais e coletivas que determinam a carga de doenças que cada grupo populacional ou região apresentam. Assim sendo, é fundamental conhecer como as doenças se distribuem na população, como variam no tempo e o que determina essas diferenças espaciais e temporais.

Precisamos de todas essas informações para que possamos, com base concreta, planejar ações, programar serviços e avaliar se o que fazemos está produzindo o impacto esperado. Vejamos alguns exemplos direcionados à área farmacêutica:

- **Exemplo 1:** Há algumas décadas, no Brasil o profissional de saúde depositava grande preocupação sobre as doenças infecciosas e parasitárias. Isso porque, em meados do século XX, cerca de 50% dos óbitos dos brasileiros ocorriam por essas causas. Ao longo dos anos, a distribuição das doenças, ou seja, o perfil epidemiológico brasileiro mudou. Observou-se acréscimo das doenças crônicas e declínio das infecciosas e parasitárias. A Figura 1, a seguir, apresenta a razão das mortes por doenças do aparelho circulatório e respiratório em relação às mortes por doenças infecciosas e parasitárias.

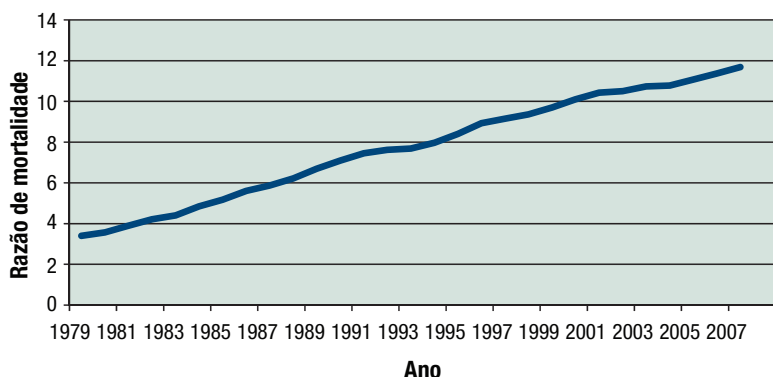


Figura 1 – Razão entre as mortes por doenças do aparelho circulatório e respiratório e doenças infecciosas e parasitárias. Brasil, 1979-2007.

Fonte: Sistema de Informação sobre mortalidade

Em 1979, a mortalidade proporcional pelas doenças cardiovasculares e respiratórias era duas vezes maior, já em 2007, proporcionalmente, morria-se no Brasil quase 12 vezes mais por essas causas em relação às doenças infecciosas e parasitárias. Acompanhar a mudança na carga de doenças e sua distribuição na população é vital para que um gestor planeje adequadamente as ações de saúde. Correto? **Em 2007 não se pôde mais planejar em saúde considerando os dados de 1979. O perfil epidemiológico mudou!** O mesmo vale para um farmacêutico que precisa selecionar medicamentos para a população. Ele precisa saber de que adoecem e morre a população para entender a demanda de medicamentos e planejar a oferta necessária dos insumos. Além disso, alguns municípios podem apresentar diferentes perfis epidemiológicos das doenças. Essas diferenças podem estar relacionadas a características culturais, genéticas, ambientais, de organização do serviço.



Reflexão

Você sabe quais as principais causas de mortes na população do seu município? Elas estão variando ao longo dos anos?

- **Exemplo 2:** A partir de 1948, o *Framingham Heart Study* (FHS) passou a acompanhar 5.209 pessoas com idade entre 30 e 62 anos. Desde então, a cada dois anos essas pessoas passam por um detalhado exame de saúde e respondem a um questionário, identificando-se fatores de risco a doenças coronarianas. É um dos mais famosos estudos epidemiológicos do mundo e, certamente, muitos dos conhecimentos que você tem sobre o tema são originários de análises do FHS. Por exemplo, valor elevado de colesterol LDL, valor baixo de colesterol HDL, obesidade e inatividade física aumentam as chances de ataque cardíaco, correto?

Essas evidências vêm do FHS! Portanto, pesquisar os fatores associados às doenças é vital para definirmos ações de prevenção de doenças, promoção de saúde e também de desenvolvimento de novos fármacos.

Identificar os fatores que podem aumentar o risco da doença auxilia o farmacêutico no acompanhamento dos usuários. Existem alguns fatores que consideramos não modificáveis, como idade, sexo e herança genética. Mas os modificáveis, que estão relacionados principalmente ao comportamento do indivíduo e são social, cultural e economicamente determinados, podem ser alvos de intervenção e merecem especial atenção dos profissionais de saúde.

- **Exemplo 3:** A partir de 1996, o Brasil consolidou-se como um dos primeiros países em desenvolvimento a prover a seus cidadãos acesso aos medicamentos antirretrovirais por meio de um sistema público de saúde. Essa importante política pública é exemplar e, junto com outras ações constituintes do Programa Nacional de Doenças Sexualmente Transmissíveis (DST) e AIDS, espera-se que tenha alterado a magnitude da mortalidade por esse agravo no país. Mas será que houve mudanças positivas? E, em caso positivo, de quanto foi essa redução? Dourado e colaboradores (2006), por meio de estudo epidemiológico, investigaram esse assunto e concluíram, de maneira categórica, que, apesar de o número de casos novos crescer durante toda a década de 1990, a mortalidade apresentou tendência diferente e caiu a partir de meados dos anos 1990. **Tal constatação permite ao formulador de políticas públicas e ao profissional de saúde defender essa importante ação, seja em nível institucional ou individual.**
- **Exemplo 4:** Frequentemente o farmacêutico realiza atividades de educação em saúde, por exemplo, mas ao elaborar esta atividade não planeja como medir os resultados da intervenção. Mostrar os resultados aos gestores é importante para justificar a contratação de outros profissionais e a adequação dos serviços. Veja o exemplo a seguir: na Unidade Básica de Saúde Vila Romana, São Paulo, foi proposta intervenção em uma população de usuários diabéticos e hipertensos por meio de formação de grupos para ação educativa, seguimento regular, fornecimento de medicação, controles periódicos e atendimento de intercorrências. Nos primeiros três meses, ocorreram encontros mensais, seguidos de consultas periódicas, controle das doenças e dispensação da medicação por mais 27 meses. Com os 191 usuários, foram formados grupos de hipertensos e grupos de diabéticos/hipertensos. Comparando-se os resultados iniciais com os de pós-intervenção, observou-se redução relativa de 42% e absoluta de 26% no número de usuários com pressão moderada e grave. Para os diabéticos, a redução absoluta foi de 22%, para aqueles com glicemia superior a 200mg/dl, e aumento de 33%, para aqueles com níveis inferiores a 125mg/dl (SILVA *et al*, 2006).

- **Exemplo 5:** Outro exemplo que pode ser interessante em relação a dados na assistência farmacêutica é a criação de um banco com informações para o monitoramento e a avaliação da demanda judicial. Manter um cadastro das ações judiciais que demandaram o fornecimento de medicamentos, contendo informações que permitam localizar o processo, identificar o usuário, quem o representou juridicamente, planejar as futuras aquisições e elaborar a defesa. O cadastro deve ser único e compartilhado o acesso entre as áreas que atuam no atendimento das demandas judiciais. Essas informações são importantes para verificar que medidas preventivas podem ser realizadas para evitar a demanda judicial. O conhecimento das ferramentas da epidemiologia poderá contribuir muito na construção do banco de dados e na sumarização dos resultados.

Poucos são os indicadores de serviços de saúde propostos, implantados, avaliados e efetivamente utilizados para a melhoria dos serviços prestados na assistência farmacêutica. Um estudo promovido pela Organização Mundial de Saúde, e coordenado pelo Ministério da Saúde e pela Organização Pan-Americana de Saúde, apresentou a situação farmacêutica do Brasil em 2003. Foi avaliado um conjunto de indicadores organizados em dois níveis: estruturas e processos da situação farmacêutica nacional (nível I) e indicadores de dados de acesso e uso racional de medicamentos (nível II). Os resultados desse estudo subsidiaram importantes debates sobre a assistência farmacêutica e podem ser acessados na publicação *Avaliação da Assistência Farmacêutica no Brasil* (OPAS, 2005).



Ambiente Virtual

Você pode acessar a publicação *Avaliação da Assistência Farmacêutica no Brasil*, disponível na Biblioteca da unidade.

Você já tomou conhecimento do artigo *Avaliação da gestão descentralizada da assistência farmacêutica básica em municípios baianos*, de Barreto e Guimarães (2010), sobre indicadores da assistência farmacêutica apresentado na unidade “Avaliação em saúde e avaliação da assistência farmacêutica”. Se quiser conhecer outros trabalhos, indicamos outros dois estudos sobre o tema.



Para completar seus conhecimentos, recomendamos a leitura de dois artigos. Eles estão disponíveis na Biblioteca da unidade.

- *Assistência farmacêutica na atenção básica de saúde: a experiência de três estados brasileiros*, de Cosendey e colaboradores, publicado no periódico Caderno de Saúde Pública, em 2000.

- *A proposal for an evaluation model of pharmaceutical services for malaria*, de Osorio-de-Castro e colaboradores, publicado no periódico Caderno de Saúde Pública, em 2009.

Falando em gestão

Vimos aqui vários exemplos do uso e da importância dos dados epidemiológicos para a resolução de problemas e para o aumento do conhecimento em saúde. Também vimos como as ferramentas epidemiológicas nos auxiliam para planejar ações, programar serviços e avaliar os resultados, ou seja, auxiliam a gestão da assistência farmacêutica.

Como já vimos durante o Curso, todas as informações são importantes e devem ser consideradas no processo de condução da Assistência Farmacêutica - as informais e as formais, as qualitativas e as quantitativas. O mais importante é sempre utilizar o conjunto delas e saber como cada uma é construída e como deve ser interpretada, e como pode e deve, realmente, contribuir para o reconhecimento da realidade com qual lidamos e na qual gerenciamos.

Então, colega, vamos seguir na Unidade para compreender e saber utilizar a epidemiologia como ferramenta de gestão, sem medo e com segurança!

Lição 2 – Medidas de frequência de doenças

Comentamos anteriormente que é vital um profissional de saúde conhecer o perfil epidemiológico da população e avaliar a implementação de um novo serviço, organização ou ação para o monitoramento das ações ou para a avaliação dos resultados. Mas como fazemos isso? Tal leitura da realidade se dá por meio do uso

de medidas de frequência e de indicadores de saúde. São essas questões que abordaremos nesta lição e que levará você a conhecer as principais medidas de frequência de doenças.

O mais conhecido uso da epidemiologia talvez seja o que se refere ao emprego de medidas quantitativas para identificar a frequência das doenças na população. No que tange à assistência farmacêutica, o conhecimento das patologias que acometem a população é muito importante para a seleção dos medicamentos, tema que será tratado com profundidade na unidade 2 deste Módulo.

A **prevalência** e a **incidência**, que veremos a seguir, são as principais medidas utilizadas para avaliar a frequência de doenças e eventos relacionados à saúde na população. Por meio dessas medidas de frequência e indicadores de saúde, você pode determinar se houve aumento ou decréscimo da doença ao longo dos anos e se uma área geográfica ou determinado grupo populacional tem frequência da doença mais alta do que outros. Isso pode ser útil tanto para a adoção de medidas preventivas, como para a indicação terapêutica do uso de um medicamento.

Para facilitar sua compreensão apresentamos, na sequência, alguns exemplos do emprego dessas medidas.

- **Exemplo 1:** Em Fortaleza, no Ceará, pesquisa realizada em 2002 mostrou que quase metade da população entrevistada consumiu medicamentos num período de duas semanas. A prevalência constatada foi de 49,7%, sendo mais elevada entre as mulheres (55,6%), os mais idosos (67,2%), os mais ricos (55,2%), naqueles com plano de saúde (66,0%) e hospitalizados no último ano (62,0%) (ARRAIS *et al*, 2005).

No exemplo anterior é apresentada a prevalência do uso de medicamentos em uma população. O que significa isso?

Primeiramente, vamos definir prevalência. “Trata-se da frequência de casos existentes de uma um determinado evento relacionado à saúde, em uma determinada população e em um dado momento” (MEDRONHO, 2005, p.26). Colocando-se isso numa fórmula, temos o seguinte:

$$\text{Prevalência} = \frac{\text{número de casos existentes em determinado período}}{\text{número de pessoas na população no mesmo período}} \times \text{constante}$$

Ou seja, dividimos o número de **casos existentes** daquilo que estamos investigando pela população e multiplicamos por uma constante, que pode ser uma potência de 10, 100, 1.000, 10.000 etc.

- **Exemplo 2:** Em Porto Alegre, Flores e Mengue (2005) entrevistaram 215 idosos que residiam em uma zona de cobertura do Serviço de Saúde Comunitária, ligado a um grupo hospitalar, área que possuía 12 unidades de saúde. Os autores estavam interessados em conhecer, dentre outros fatores, a prevalência de automedicação nessa população. Foi identificado que 71 idosos haviam consumido medicamento sem consultar um médico. Portanto, qual a prevalência de automedicação? Tomando-se a fórmula há pouco descrita, faríamos a seguinte composição:

$$\frac{71 \text{ (número de casos existentes)}}{215 \text{ (número total de pessoas)}} \times 100$$

Resolvendo a equação apresentada, chegamos a uma prevalência de 33,0%, ou seja, a cada 100 idosos, 33 realizaram automedicação.

Em algumas situações, no entanto, queremos conhecer como se dá a dinâmica das doenças (ou eventos relacionados à saúde). Podemos querer acompanhar com qual intensidade surgem **casos novos** de determinada doença em uma população. Para tal, utilizamos a medida de **incidência**. Veja o exemplo a seguir:

- **Exemplo 3:** No município de São Sebastião, em São Paulo, no ano de 2001, surgiram 1.282 casos novos de dengue, número que chegou a 2.152 em 2002. Os coeficientes de incidência anuais para 2001 e 2002 foram de 80,31 e 211,1 por 10.000 habitantes, respectivamente. Observaram-se maiores incidências (ondas epidêmicas) nos meses de abril a junho (RIBEIRO *et al*, 2006).

Nesse exemplo da disseminação dos casos novos de dengue no interior de São Paulo, podemos definir incidência como “a frequência de casos novos de uma determinada doença, problema ou evento de saúde, oriundos de uma população sob risco, ao longo de um período de tempo” (MEDRONHO, 2005, p.16). Verifiquemos a fórmula de cálculo da incidência:

$$\text{Incidência} = \frac{\text{número de casos novos em determinado período}}{\text{número de pessoas expostas ao risco no mesmo período}} \times \text{constante}$$

Ou seja, dividimos o número de **casos novos** da doença (ou evento) que estamos investigando pela população exposta ao risco e multiplicamos por uma constante, que pode ser uma potência de 10, 100, 1.000, 10.000 etc.

Para que esses conceitos fiquem bem claros para você, vamos retomá-los a seguir. É importante que você consiga entender cada um deles. Leia com atenção.

A **prevalência** se refere ao número de casos existentes de uma doença em um dado momento; é uma “fotografia” sobre a sua ocorrência. Os casos existentes são daqueles que adoeceram em algum momento do passado, somados aos casos novos dos que ainda estão vivos e doentes (MEDRONHO, 2005; PEREIRA, 1995).

A **incidência** diz respeito à frequência com que surgem novos casos de uma doença num intervalo de tempo, como se fosse um “filme” sobre a ocorrência da doença, no qual cada quadro pode conter um novo caso ou novos casos (PEREIRA, 1995).

A **prevalência** é amplamente utilizada no planejamento de ações e serviços de saúde, previsão de recursos humanos, diagnósticos e terapêuticos. Já a **incidência** é mais utilizada nas investigações etiológicas, estudos de prognóstico (sobrevida) e estudos de eficácia terapêutica.

Veja no quadro a seguir os fatores que podem aumentar ou diminuir a prevalência das doenças:

Fatores que aumentam a prevalência

- Introdução de fatores que prolongam a vida dos pacientes sem curá-los;
- Aumento da incidência;
- Aprimoramento das técnicas de diagnóstico;
- Correntes migratórias originárias de áreas que apresentam níveis endêmicos mais elevados.

Fatores que diminuem a prevalência

- Introdução de fatores que diminuem a vida dos pacientes;
- Taxa elevada de letalidade da doença;
- Diminuição da incidência;
- Introdução de fatores que permitem o aumento da proporção de curas de uma nova doença;
- Correntes migratórias originárias de áreas que apresentam níveis endêmicos mais baixos.

Quadro 1 – Fatores que influenciam no aumento ou diminuição da prevalência

Fonte: Pereira, 1995.

A partir de agora não deixe de utilizar as medidas de ocorrência (prevalência e incidência) para acompanhar a carga e a disseminação das doenças e os agravos à saúde em sua localidade. Elas deverão ser ferramentas de uso cotidiano no planejamento em saúde.

Lição 3 – Indicadores de saúde

Vimos na lição anterior que diferentes municípios podem apresentar diferentes perfis epidemiológicos. Além disso, muitos países, inclusive o Brasil, sofreram modificações no perfil das principais doenças que acometem a população. Uma forma de analisar e acompanhar essas alterações de perfil é conhecer quais são os indicadores de saúde, tema que trataremos nesta lição. Seu objetivo de aprendizagem neste estudo é o de conhecer alguns dos principais indicadores de saúde.

Segundo Barradas (1999), nas décadas de 1940 e 1950, iniciou-se a mudança do perfil epidemiológico no Brasil. Os avanços, sobretudo nas condições gerais de vida e também da qualidade dos serviços de saúde, contribuíram para a transição epidemiológica, que se caracteriza pela redução da frequência de doenças infectocontagiosas, diretamente relacionadas à mortalidade infantil, e ao aumento da ocorrência de doenças crônico-degenerativas, decorrentes do envelhecimento da população, do estilo de vida e de fatores ambientais.

Associado à mudança do perfil epidemiológico, o período que vai do início dos anos 1970 ao início dos 1990 foi caracterizado por intenso processo de urbanização que resultou no aparecimento de grandes centros urbanos com mais de um milhão de habitantes, em áreas onde anteriormente não havia tais adensamentos populacionais; fluxos migratórios decorrentes desse mesmo processo ou associados a guerras civis e perseguições políticas; incorporação desordenada de

tecnologias. Todas essas condições de transformação resultam em modificações no perfil de morbidade, acarretando o aparecimento de novas doenças e agravos à saúde e a alteração no comportamento epidemiológico de antigas doenças, tornando mais complexo o quadro sanitário (BARRADAS, 1999).



Link

Você conhece a música Carcará, composta por José Cândido da Silva (Zé Cândido)? A versão apresentada no show “Opinião” e interpretada por Maria Bethânia, em 1965, disponibilizada no *YouTube* ilustra a mudança do perfil epidemiológico e os fluxos migratórios no Brasil.

Você pode conferir o vídeo no endereço <http://www.youtube.com/watch?v=NZbxncygOPQ>

Contudo, apesar dos avanços, muitos municípios apresentam redução apenas modesta nas doenças infectocontagiosas e, ao mesmo tempo, aumento substancial das doenças crônico-degenerativas. Dessa maneira, a tarefa de selecionar medicamentos torna-se bastante complexa e é fundamental conhecer as causas de morte de sua população.

Para que sua compreensão de situações como essas fique mais fácil, vamos apresentar alguns conceitos que fundamentam a análise. Fique atento!

Transição demográfica – Mudanças nos níveis de fecundidade, natalidade e mortalidade alteram a composição de uma população, influenciando sua estrutura etária e por sexo. Num primeiro momento, é caracterizada por altas taxas de mortalidade e natalidade. Em seguida, há diminuição da mortalidade e manutenção das altas taxas de natalidade. Como consequência, há aumento populacional (número de habitantes). Num momento posterior, a natalidade começa a declinar acentuadamente, levando ao envelhecimento populacional. Em uma etapa seguinte, natalidade e mortalidade se equilibram em baixos níveis, próximos da taxa de reposição. Destaca-se como consequência desses eventos o forte envelhecimento populacional (VERMELHO e MONTEIRO, 2005).

Transição epidemiológica – Caminhando junto com a transição demográfica, há mudança nos padrões de morbidade e mortalidade em uma população, a transição epidemiológica. Proposto por Omran (1996), tal teoria postula que “à medida que os países atingem níveis de desenvolvimento mais elevados, as melhorias das condições sociais, econômicas e de saúde causam a transição de um padrão de expectativa de vida baixa, com altas taxas de mortalidade por doenças infecciosas e parasitárias em idades precoces, para um aumento da sobrevivência em direção às idades mais avançadas e aumento das mortes por doenças não transmissíveis” (VERMELHO E MONTEIRO, 2005, p.92).

Agora que verificamos o que representa a transição demográfica e a epidemiológica, vamos conhecer alguns indicadores de saúde.

Indicadores de saúde

Mortalidade geral

Para qualquer pessoa que trabalha na gestão de saúde no Brasil é fundamental estar apto a responder: **de que morre a população do país atualmente?**

Conhecer os motivos de morte de uma população e sua magnitude é de extrema relevância para o profissional de saúde avaliar o estado sanitário da área em estudo. Trata-se de um dos indicadores mais utilizados na saúde pública e permite comparar, indiretamente, diferentes padrões de adoecer ao longo do tempo e entre regiões distintas.

Calcula-se a taxa de mortalidade geral “dividindo-se o número de óbitos concernentes a todas as causas, em um determinado ano, pela população naquele ano, circunscritos a determinada área e multiplicando-se por 1.000”, de acordo com a fórmula seguinte (KERR-PONTES e ROUQUAYROL, 2003, p.40).

$$\text{Mortalidade geral} = \frac{\text{número total de óbitos no período}}{\text{população total do período}} \times \text{constante}$$

Como exemplo, vamos calcular as taxas de mortalidade geral para as regiões do Brasil, em 2007.

REGIÃO	NÚMERO DE ÓBITOS	POPULAÇÃO	TAXA DE MORTALIDADE (x1.000 HABITANTES)
Região Norte	56.731	15.342.561	3,7
Região Nordeste	262.193	52.193.847	5,0
Região Sudeste	495.877	80.641.101	6,1
Região Sul	169.004	27.641.501	6,1
Região Centro-Oeste	64.019	13.516.181	4,7
Total	1.047.824	189.335.191	5,5

Quadro 2 – Número de óbitos, população residente e taxa de mortalidade segundo macrorregiões. Brasil, 2007.

Fonte: Sistema de Informações sobre Mortalidade (SIM/DATASUS).

Mortalidade específica

Também podemos detalhar a análise da mortalidade da população, pois trazem para nós, elementos adicionais para debate. Em vez de calcular a taxa de mortalidade geral, podemos calcular a taxa de mortalidade para cada causa específica. Para tanto, no numerador, em vez de colocar o total de mortes, colocamos o número de óbitos pela causa que queremos estudar. O denominador continua o mesmo e a constante mudamos para 100.000.

Veja o quadro a seguir. Ele apresenta as taxas de mortalidade específicas por causa, no Brasil, no ano 2007, considerando-se população estimada, no ano, de 189.335.191 pessoas.

CAUSA	NÚMERO DE MORTES	TAXA DE MORTALIDADE (x 100.000 HABITANTES)
Doenças do aparelho circulatório	308.466	162,9
Neoplasias (tumores)	161.491	85,3
Causas externas de morbidade e mortalidade	131.032	69,2
Doenças do aparelho respiratório	104.498	55,2
Sintomas, sinais e achados anormais de exames clínicos e de laboratório, não classificados em outra parte	80.244	42,4
Doenças endócrinas nutricionais e metabólicas	61.860	32,7
Doenças do aparelho digestivo	53.724	28,4
Algumas doenças infecciosas e parasitárias	45.945	24,3
Algumas afecções originadas no período perinatal	26.898	14,2
Doenças do sistema nervoso	20.413	10,8
Doenças do aparelho geniturinário	18.301	9,7
Transtornos mentais e comportamentais	10.948	5,8

Continua...

Continuação...

CAUSA	NÚMERO DE MORTES	TAXA DE MORTALIDADE (x 100.000 HABITANTES)
Malformações congênitas, deformidades e anomalias cromossômicas	10.262	5,4
Doenças do sangue e dos órgãos hematopoéticos e alguns transtornos imunitários	5.719	3,0
Doenças do sistema osteomuscular e do tecido conjuntivo	3.789	2,0
Doenças da pele e do tecido subcutâneo	2.475	1,3
Gravidez, parto e puerpério	1.615	0,9
Doenças do ouvido e da apófise mastoide	118	0,1
Doenças do olho e anexos	26	0,0

Quadro 3 – Número de óbitos e taxa de mortalidade segundo causas. Brasil, 2007.

Fonte: Sistema de Informações sobre Mortalidade (SIM/DATASUS).

Ou, então, vamos analisar dados do município de Água Fria (BA), que acompanharemos ao longo do Módulo Serviços farmacêuticos. De que morre a população de Água Fria (BA)? A população do município, em 2007, era de 15.207 pessoas. Acompanhe o quadro a seguir:

CAUSA	NÚMERO DE MORTES	TAXA DE MORTALIDADE (x 100.000 HABITANTES)
Sintomas, sinais e achados anormais de exames clínicos e de laboratório, não classificados em outra parte	23	151,2
Doenças do aparelho circulatório	8	52,6
Doenças endócrinas nutricionais e metabólicas	7	46,0
Causas externas de morbidade e mortalidade	6	39,5
Neoplasias (tumores)	5	32,9
Doenças do aparelho respiratório	3	19,7
Doenças do aparelho digestivo	3	19,7
Algumas afecções originadas no período perinatal	3	19,7
Transtornos mentais e comportamentais	1	6,6
Malformações congênitas, deformidades e anomalias cromossômicas	1	6,6

Quadro 4 – Número de óbitos e taxa de mortalidade segundo causas. Água Fria (BA), 2007.

Fonte: Sistema de Informações sobre Mortalidade (SIM/DATASUS).

Com os exemplos anteriores, verificamos a importância de cada profissional conhecer o perfil de morbi-mortalidade de sua localidade. O padrão de mortes no Brasil como um todo é diferente de Água Fria, correto? Em primeiro lugar cabe destacar em Água Fria a grande

quantidade de óbitos por causas mal definidas (que no quadro aparece como “Sintomas, sinais e achados anormais de exames clínicos e de laboratório, não classificados em outra parte”). Todos esses casos referem-se a pessoas que morreram e que o médico não precisou na Declaração de Óbito a causa da morte, indicando deficiência de registro de dados na localidade. Nesse caso, as 23 mortes por diversas causas levaram a uma subestimativa da taxa de mortalidade específica. É um problema, mas não nos impede de usar o dado. Aliás, apenas utilizando-o abriremos caminho para qualificá-lo.

Em segundo lugar, vê-se que as causas seguintes de óbitos são diferentes do encontrado no país, exceto as doenças do aparelho circulatório. Mas, por exemplo, doenças endócrinas e metabólicas são a terceira principal causa de morte em Água Fria e apenas a sexta no Brasil.

De maneira análoga, podemos calcular as taxas de mortalidade específicas por sexo e por idade. Por exemplo, se desejo saber de que morre a população idosa (60 anos ou mais) do meu município, componho uma fórmula em que no numerador estará o número de óbitos dessa faixa etária pela causa em estudo e no denominador o total de pessoas daquela faixa etária. Realiza-se a divisão e, por fim, multiplica-se por 100.000 (a constante).

Mortalidade proporcional

Outra medida de mortalidade é a mortalidade proporcional. Por meio dela podemos expressar quanto das mortes ocorridas se deram pela causa em questão. Seu método de cálculo é semelhante ao da taxa de mortalidade específica, no entanto, no denominador trocamos a população da região pelo total de óbitos ocorridos e a constante utilizada é 100 (para expressar um percentual). Veja a fórmula a seguir para o cálculo da mortalidade proporcional:

$$\text{Mortalidade proporcional} = \frac{\text{número de óbitos por determinada causa no período}}{\text{total de óbitos no período}} \times 100$$

Exemplificando, vamos calcular a mortalidade proporcional em duas capitais brasileiras: Porto Alegre (Rio Grande do Sul) e São Luís (Maranhão).

CAUSA	PORTO ALEGRE		SÃO LUÍS	
	ÓBITOS	MORTALIDADE PROPORCIONAL (%)	ÓBITOS	MORTALIDADE PROPORCIONAL (%)
Algumas doenças infecciosas e parasitárias	795	7,2	283	6,1
Neoplasias (tumores)	2463	22,3	689	14,9
Doenças do sangue e dos órgãos hematopoéticos e alguns transtornos imunitários	9	0,1	31	0,7
Doenças endócrinas nutricionais e metabólicas	584	5,3	436	9,4
Transtornos mentais e comportamentais	79	0,7	51	1,1
Doenças do sistema nervoso	520	4,7	100	2,2
Doenças do aparelho circulatório	3347	30,4	1321	28,5
Doenças do aparelho respiratório	1024	9,3	350	7,6
Doenças do aparelho digestivo	489	4,4	279	6,0
Doenças da pele e do tecido subcutâneo	10	0,1	11	0,2
Doenças do sistema osteomuscular e tecido conjuntivo	53	0,5	12	0,3
Doenças do aparelho geniturinário	130	1,2	68	1,5
Gravidez, parto e puerpério	13	0,1	29	0,6
Algumas afecções originadas no período perinatal	100	0,9	147	3,2
Malformações congênitas, deformidades e anomalias cromossômicas	91	0,8	109	2,4
Sintomas, sinais e achados anormais de exames clínicos e de laboratório, não classificados em outra parte	175	1,6	80	1,7
Causas externas de morbidade e mortalidade	1140	10,3	635	13,7

Quadro 5 - Número de óbitos e taxa de mortalidade segundo causas. Porto Alegre e São Luís, 2007.

Fonte: Sistema de Informações sobre Mortalidade (SIM/DATASUS).

Analisando-se o Quadro 5, verificamos, por exemplo, que a cada 100 mortes ocorridas em Porto Alegre, em 2007, aproximadamente sete foram por doenças infecciosas e parasitárias. Já em São Luís, o número foi de aproximadamente seis. Verifica-se em outras causas de morte, como neoplasias, doenças nutricionais e metabólicas e do sistema nervoso, variações expressivas entre os dois municípios.

Importante: a mortalidade proporcional por causas específicas não mede risco de morrer, mas apenas mostra a distribuição dos óbitos segundo cada causa dentro o total.

Vamos ler agora algumas aplicações do conhecimento da mortalidade proporcional (RIPSA, 2008):

- Analisar variações geográficas e temporais da mortalidade por grupos de causas, identificando tendências e situações de desigualdade que possam demandar a realização de estudos especiais.

- Contribuir para a análise da situação epidemiológica e dos níveis de saúde da população, identificando questões críticas a serem melhor investigadas.
- Subsidiar processos de planejamento, gestão e avaliação de políticas de saúde visando à adoção de medidas preventivas e assistenciais relativas a cada grupo de causas.

Letalidade

A letalidade mede a probabilidade de um indivíduo, atingido por um agravo, morrer devido a esse mesmo agravo. A letalidade expressa o grau de gravidade de uma determinada doença, constituindo, juntamente com a frequência de sequelas, um dos indicadores utilizados na identificação de prioridades para o desenvolvimento de programas de controles de doenças (a severidade do dano).

E permite avaliar a gravidade de uma doença, considerando-se as variáveis idade, sexo, condições socioeconômicas da região onde ocorre.

A expressão matemática da letalidade é a seguinte:

$$\text{Letalidade} = \frac{\text{N}^\circ \text{ de óbitos por determinada causa} \times 1.000}{\text{N}^\circ \text{ de doentes pela mesma causa}}$$

Índice de envelhecimento

A demanda por medicamentos, em específico, e o padrão epidemiológico, de maneira geral, estão diretamente relacionados com a estrutura etária da população. Nas últimas décadas, por exemplo, a expectativa de vida do brasileiro aumentou sensivelmente. Apenas entre 1998 e 2009 o ganho foi de aproximadamente três anos de vida. Enquanto no final da década de 1990 a expectativa de vida da população brasileira era de 69 anos, 7 meses e 29 dias, em 2009 chegou a 72 anos, 10 meses e 10 dias. Acompanhar tal variação na estrutura etária da população é essencial para o planejamento dos serviços de saúde baseado nas demandas advindas desse novo perfil demográfico do brasileiro. Um indicador utilizado para esse acompanhamento é o Índice de envelhecimento. Seu método de cálculo é bastante simples:

$$\text{Índice de envelhecimento} = \frac{\text{População residente de 65 anos e mais de idade}}{\text{população residente com menos de 15 anos de idade}} \times 100$$

Vamos verificar como esse valor variou em Água Fria, no decorrer das últimas décadas:

Ano	ÍNDICE DE ENVELHECIMENTO
1980	12,9
1985	14,6
1990	16,4
1995	16,8
2000	22,1
2005	22,1
2009	28,9

Quadro 6 - Índice de envelhecimento. Água Fria (BA), 1980-2009.

Fonte: Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE).

Ou seja, em 1980, havia aproximadamente 13 pessoas com 65 anos de idade ou mais para cada 100 com menos de 15 anos. Já em 2009, havia, em Água Fria, quase 29 idosos para cada 100 pessoas com 15 anos ou menos. Percebe-se um nítido e acentuado envelhecimento da população do município. Você consegue dimensionar o impacto de tal mudança demográfica para o planejamento em saúde, inclusive da assistência farmacêutica?

Mortalidade infantil

O risco de uma criança morrer durante o seu primeiro ano de vida reflete, indiretamente, os níveis de saúde e de desenvolvimento socioeconômico de uma região. Conceitualmente, a mortalidade infantil representa o número de óbitos de menores de um ano de idade, por mil nascidos vivos, na população residente em determinado espaço geográfico e ano. A expressão desse indicador pode ser observada na fórmula seguinte:

$$\text{Mortalidade infantil} = \frac{\text{N}^\circ \text{ de óbitos de residentes com menos de um ano de idade}}{\text{N}^\circ \text{ de nascidos vivos de mães residentes}} \times 1.000$$

Esse indicador, um dos mais consagrados e relevantes na área da saúde, é, ainda, subdividido em:

- mortalidade neonatal precoce, quando no numerador consideram-se apenas os óbitos de crianças entre 0 e 6 dias de vida;
- mortalidade neonatal tardia, quando no numerador consideram-se apenas os óbitos de crianças entre 7 e 27 dias de vida;
- mortalidade pós-neonatal, quando no numerador consideram-se apenas os óbitos de crianças entre 28 dias até um ano de vida.

De maneira geral, quando um determinado país, ou município, apresenta alta taxa de mortalidade infantil, o componente pós-neonatal é majoritário, sendo influenciado, sobremaneira, pelas condições sociais, econômicas e sanitárias da população. Já quando a mortalidade infantil é baixa, predomina o componente neonatal, muito sensível à assistência em saúde provida ao recém-nascido no parto e nos momentos seguintes. Um importante uso da mortalidade infantil é “subsidiar processos de planejamento, gestão e avaliação de políticas e ações de saúde voltadas para a atenção pré-natal e ao parto, bem como para a proteção da saúde infantil” (RIPSA, 2008, p.276).

Esperança de vida

A esperança de vida é um indicador de duração média da vida, calculados com base na expectativa de mortalidade acumulada em toda a escala etária. Designa o número médio de anos que ainda restam para serem vividos pelos indivíduos que sobrevivem até a idade considerada, pressupondo-se que as probabilidades de morte que serviram para o cálculo continuem as mesmas.

REGIÃO	HOMENS				MULHERES				AMBOS OS SEXOS			
	1991	1995	2000	2005	1991	1995	2000	2005	1991	1995	2000	2005
BRASIL	63,2	64,7	66,7	68,4	70,9	72,5	74,4	75,9	66,9	68,5	70,4	72,1
NORTE	63,7	65,1	66,8	68,2	70,3	71,3	72,4	74,0	66,9	68,1	69,5	71,0
NORDESTE	59,6	61,4	63,6	65,5	66,3	68,4	70,9	72,7	62,8	64,8	67,2	69,0
SUDESTE	64,5	66,0	67,9	69,5	73,4	74,8	76,3	77,7	68,8	70,3	72,0	73,5
SUL	66,7	67,9	69,4	70,8	74,3	75,2	76,3	77,7	70,4	71,5	72,7	74,2
CENTRO-OESTE	65,2	66,7	68,4	69,8	72,0	73,6	75,3	76,7	68,6	70,0	71,8	73,2

Quadro 7 - Esperança de vida ao nascer segundo macrorregiões. Brasil, 1991, 1995, 2000 e 2005.

Fonte: RIPSA, 2008.

Indicadores de morbidade

Para descrevermos o comportamento de uma doença numa comunidade, ou a probabilidade (risco) de sua ocorrência, utilizamos as medidas de frequência (incidência e prevalência) de morbidade. Os indicadores de morbidade revelam do que adoce a população e também são bastante úteis para o planejamento em saúde, principalmente para a seleção e programação de medicamentos.

As informações sobre morbidade no Brasil são obtidas principalmente por meio de:

- Análises das Autorizações de Internação Hospitalar do SUS;
- Registros de doenças passíveis de notificação compulsória;
- Registros de comunicações de acidente de trabalho;
- Estudos locais realizados com fins específicos de levantar os diagnósticos e/ou motivos de consulta;
- Estudos de prevalência;
- Arquivos médicos de empresas, sindicatos, escolas;
- Fichas de consultórios particulares;
- Registros policiais;
- Prontuários e estatísticas de estabelecimentos de saúde;
- Arquivos de bancos de sangue;
- Arquivos de laboratórios de patologia clínica.

Vamos ver alguns exemplos para facilitar a compreensão dos conceitos de prevalência e incidência apresentados. Leia com atenção!

- **Exemplo 1:** A taxa de prevalência de diabetes mellitus é calculada por meio do número de casos da doença (códigos E10 a E14 da CID10), por 100 habitantes, existentes na população residente em determinado espaço geográfico, na data de referência do ano considerado. Essa taxa pode ser utilizada para:
 - Analisar variações geográficas e temporais na distribuição da prevalência de diabetes, identificando áreas de maior risco e, a partir da repetição de estudos de base populacional, observar tendências temporais;
 - Contribuir na análise de condições de saúde e na avaliação e prevenção de casos de diabetes mellitus;
 - Subsidiar processos de planejamento, gestão e avaliação de políticas e ações preventivas e assistenciais, relativas à diabetes mellitus e às doenças associadas, tais como estimativa de demanda de medicamentos e da necessidade de profissionais e serviços especializados para tratamento das doenças causadas pelo diabetes, como doença renal crônica.

A limitação é que esse indicador depende da realização de estudos amostrais de base populacional, que têm elevado custo financeiro e apresentam dificuldades de operacionalização (visita domiciliar, coleta de sangue, pessoal capacitado, materiais e condições de processamento e análise dos dados). Veja alguns dados de prevalência de diabetes para a população de 30 a 69 anos, para o Brasil e algumas capitais (RIPSA, 2008).

LOCAL	TAXA (%)
Brasil	7,6
Belém	7,2
Fortaleza	6,5
João Pessoa	8,0
Recife	6,4
Salvador	7,9
Rio de Janeiro	7,5
São Paulo	9,7
Porto Alegre	8,9
Brasília	5,2

Quadro 8 - Prevalência estimada de diabetes mellitus ajustada por idade na população de 30 a 69 anos. Brasil e capitais selecionadas, 1988.

Fonte: RIPSA, 2008.

- **Exemplo 2:** A taxa de prevalência de hipertensão arterial é calculada por meio da estimativa do percentual de indivíduos de 25 anos ou mais com diagnóstico de hipertensão arterial, residentes em determinado espaço geográfico, no período considerado. Esta taxa pode ser útil para:
 - Analisar variações geográficas e temporais na distribuição da prevalência de hipertensão arterial, identificando áreas de maior risco e, a partir da repetição de estudos de base populacional, observar tendências temporais;
 - Identificar grupos populacionais de maior risco quanto a sexo, faixa etária e nível de escolaridade;
 - Contribuir na análise de condições de saúde;
 - Subsidiar processos de planejamento, gestão e avaliação de políticas e ações de promoção, de prevenção e assistenciais relativas à hipertensão e às doenças associadas.

CAPITAL	MASCULINO (%)	FEMININO (%)	TOTAL (%)
Manaus	17,9	26,0	22,7
Belém	18,7	23,5	21,6
Palmas	16,3	17,4	16,9
São Luís	18,2	26,4	23,1
Fortaleza	23,3	28,4	26,3
Natal	21,9	28,6	25,9
João Pessoa	19,7	23,4	22,0
Recife	26,5	31,6	29,5
Aracaju	20,4	29,5	25,8
Belo Horizonte	22,7	28,0	25,8
Vitória	25,9	27,2	26,6
Rio de Janeiro	27,3	33,3	31,0
São Paulo	26,5	31,2	29,3
Curitiba	23,6	28,5	26,4
Florianópolis	21,6	32,1	27,7
Porto Alegre	24,9	34,1	30,2
Campo Grande	20,5	29,5	25,7
Brasília	19,7	27,3	24,0

Quadro 9 - Taxa de prevalência da hipertensão arterial. Brasil, 2002-2003 e 2004-2005.

Fonte: RIPSA, 2008.

Indicadores do Pacto pela Vida

Você conhece o Pacto pela Saúde? É importante conhecê-lo antes de avançar no estudo do Pacto pela Vida.

O Pacto pela Saúde é um conjunto de reformas institucionais do SUS pactuado entre as três esferas de gestão (União, Estados e Municípios) com o objetivo de promover inovações nos processos e instrumentos de gestão, visando alcançar maior eficiência e qualidade das respostas do Sistema Único de Saúde. Ao mesmo tempo, o Pacto pela Saúde redefine as responsabilidades de cada gestor em função das necessidades de saúde da população e na busca da equidade social.

A definição de prioridades está articulada e integrada sob a forma de três pactos:

- Pacto pela Vida.
- Pacto em Defesa do SUS.
- Pacto de Gestão.

O Pacto pela Vida é um conjunto de compromissos sanitários expressos em objetivos e metas, derivados da análise da situação de saúde da população e das prioridades definidas pelos três gestores. O pacto pela vida reforça no SUS o movimento da gestão pública por resultados, identificando indicadores de monitoramento e avaliação.

As prioridades nacionais estabelecidas pelo Pacto pela Vida são:

- Saúde do idoso;
- Controle do câncer do colo do útero e da mama;
- Redução da mortalidade infantil e materna;
- Fortalecimento da capacidade de respostas às doenças emergentes e endemias, com ênfase na dengue, hanseníase, tuberculose, malária e influenza;

- Promoção da saúde, com ênfase na atividade física regular e alimentação saudável;
- Fortalecimento da atenção básica.



Ambiente Virtual

Conheça o *Pacto pela Vida* e os indicadores para monitoramento e avaliação. O texto está disponível na Biblioteca da unidade, no AVEA.

Existem diversos outros indicadores de saúde utilizados pelos profissionais que atuam em diferentes posições do setor saúde. Não é possível descrever todos nesta unidade do Curso, mas existe um documento em que você pode se basear. Trata-se da publicação *Indicadores Básicos para a Saúde no Brasil*, disponível na página da RIPSa (Rede Interagencial de Informações para a Saúde). É um excelente material de apoio!



Ambiente Virtual

O documento *Indicadores Básicos para a Saúde no Brasil* está disponível para leitura na Biblioteca da Unidade.

Vimos algumas medidas e outros indicadores de saúde de suma importância. Mas, afinal, como você pode acessá-lo em seu local de trabalho? Como calcular mortalidade, incidência de doenças, prevalência de hipertensão etc? Uma forma bastante rápida, fácil e útil é por meio dos sistemas de informações em saúde.

Lição 4 – Sistemas de informações em saúde

Os Sistemas de Informação em Saúde (SIS) são bancos de dados destinados a fornecer informações e estatísticas de interesse médico hospitalar, médico ambulatorial, medicina pública, medicina investigativa (pesquisa e desenvolvimento). São esses sistemas que vamos abordar nesta lição. Esperamos que ao final deste estudo você tenha conhecimento dos principais sistemas de informações de saúde disponibilizados por meio do DATASUS.

Sistema de Informações sobre Mortalidade (SIM)

Você sabia que cada pessoa que morre no Brasil tem preenchida uma Declaração de Óbito (DO)?

Nesse documento constam, dentre outros, dados relativos à pessoa que faleceu (como idade e sexo), o local onde ela residia e onde ocorreu a morte e, muito importante, o motivo do óbito (causa da morte). É obrigatório que cada Secretaria Municipal de Saúde acesse as DO de sua população, insira num sistema eletrônico e passe ao nível estadual, que, por sua vez, passará ao nível federal. No final desse fluxo, haverá, no país, o registro informatizado de todas as mortes ocorridas. Isso é essencial do ponto de vista epidemiológico. E o melhor é que o Ministério da Saúde disponibiliza esses dados de maneira simplificada para qualquer brasileiro que tenha interesse. Por exemplo, com apenas oito cliques em seu *mouse* e em menos de dois minutos podemos obter as causas e o número de mortes nos últimos 29 anos (os dados de mortalidade estão disponíveis a partir de 1979), no município de Água Fria. Veremos isso na próxima lição.

Sistema de Informações sobre Nascidos Vivos (SINASC)

Outra pergunta: você sabia que cada pessoa que nasce tem preenchida uma Declaração de Nascido Vivo (DN)? Assim, existem dados sobre os nascimentos – e nascidos – em todo o território nacional. De maneira similar às DO, as DN são inseridas pelos municípios em um sistema informatizado de livre acesso a profissionais, pesquisadores e população em geral. Por meio do SINASC podemos calcular, por exemplo, qual o percentual de:

- gestantes que realizaram ao menos sete consultas durante o seu pré-natal;
- partos cesáreos realizados;
- crianças nascidas com baixo peso;

- prematuros nascidos vivos;
- mães adolescentes.

Por meio do SINASC você calcula vários indicadores de saúde para o seu município, regional de saúde, estado ou para o Brasil.

Sistema de Informações sobre Agravos de Notificação (SINAN)

Todo farmacêutico, cirurgião-dentista, enfermeiro, médico, médico veterinário, biólogo, biomédico e outros profissionais de saúde, além dos responsáveis por organizações e estabelecimentos de saúde ou de ensino públicos ou privados, devem, por lei, informar às autoridades competentes a suspeita ou o diagnóstico de uma série de doenças. Dentre elas estão a febre amarela, malária, leptospirose, tétano, hepatites virais, difteria, dentre outras, descritas na Portaria n. 2.472/2010/GM/MS. A partir da notificação dos profissionais de saúde, os serviços de vigilância epidemiológica dos municípios fazem a devida investigação epidemiológica dos casos e divulgam as características quantitativas da população acometida. Ou seja, temos a quantidade de casos novos que surgem de várias doenças, segundo municípios, estados etc. Casos novos nos remetem a qual medida? Incidência. Ou seja, pela SINAN você pode calcular a incidência de diversas doenças em seu município.



Ambiente Virtual

Você pode saber mais sobre a *Portaria n. 2.472/2010/GM/MS* acessando-a na Biblioteca da unidade, no AVEA.

Sistema de Cadastramento e Acompanhamento de Hipertensos e Diabéticos (HiperDia)

Todas as unidades ambulatoriais do Sistema Único de Saúde devem cadastrar no HiperDia os usuários com hipertensão e diabetes para o monitoramento da prevalência destas doenças e auxílio no planejamento dos serviços de saúde. Assim, pode-se conhecer as características demográficas e socioeconômicas dessa população, bem como características mais amplas do seu perfil epidemiológico (comorbidades que apresentam, hábitos de vida como tabagismo e atividade física), sobrepeso, grau de hipertensão etc. Alguns desses dados também estão disponíveis *on-line*, mas, para maior detalhamento, você pode entrar em contato com sua Secretaria Municipal (ou Estadual) de Saúde que, certamente, poderá lhe passar os dados epidemiológicos de seu interesse.

Sistema de Informações da Atenção Básica (SIAB)

Expressiva parte da população brasileira reside em área já coberta pela Estratégia de Saúde da Família (ESF). O significativo contingente de profissionais que compõem as equipes da ESF executam, diariamente, inúmeros cadastramentos familiares, acompanhamentos de usuários dos serviços de saúde e procedimentos ambulatoriais. Todas essas atividades são registradas em papel ou eletronicamente e, agregadas, compõem o SIAB. Assim, “obtem-se [através do sistema] informações sobre cadastros de famílias, condições de moradia e saneamento, situação de saúde, produção e composição das equipes de saúde”.



Link

Acesse o SIAB e confira:

<http://siab.datasus.gov.br/SIAB/index.php?area=01>

Compõem o SIAB as fichas:

- A:** Ficha de cadastramento familiar;
- B:** Fichas de acompanhamento de gestantes (B-GES), diabéticos (B-DIA), hipertensos (B-HAS), pessoas com hanseníase (B-HAN) e pessoas com tuberculose (B-TB);
- C:** Ficha de acompanhamento de crianças;
- D:** Ficha de produção de todos os profissionais.

Dentre diversas outras informações, explorando o SIAB você pode conhecer:

- a cobertura de famílias cadastradas na ESF;
- o percentual de crianças desnutridas;
- o número de portadores das doenças referidas anteriormente;
- a adesão à terapia medicamentosa e não medicamentosa de usuários do serviço e portadores de hipertensão, diabetes, hanseníase e tuberculose;
- o percentual de famílias cadastradas na ESF com acesso à luz elétrica, coleta de lixo, rede de esgoto e água tratada;

- o percentual de crianças de 5 a 14 anos que estão frequentando a escola;
- a taxa de alfabetização entre maiores de 15 anos;
- o perfil demográfico da população coberta pela ESF.

Sistema Nacional de Informações Tóxico-Farmacológicas (SINITOX)

Segundo definição própria, o SINITOX coordena o processo de coleta, análise e divulgação dos casos de intoxicação e envenenamento registrados por uma rede composta de Centros de Informação e Assistência Toxicológica.



Link

Para saber mais acesse a página do Sistema Nacional de Informações Tóxico-Farmacológicas em: http://www.fiocruz.br/sinitox_novo/cgi/cgilua.exe/sys/start.htm?tpl=home

Os sistemas de informações são construídos por todos os profissionais de saúde, gestores e técnicos. Eles proveem informações a todos os atores do setor saúde e você, enquanto profissional, deve qualificar os SIS e utilizá-los cotidianamente enquanto rica fonte de informações.

Lição 5 – Acessando os dados dos sistemas de informações em saúde

Você já conhece as medidas de ocorrência de doenças e alguns indicadores de saúde. Também sabe que, no Brasil, existem Sistemas de Informação em Saúde (SIS) estruturados que coletam, de maneira sistematizada, dados de saúde. Agora, para poder conhecer e calcular os indicadores para o seu município ou estado, basta saber como ter acesso a esses dados dos SIS. E é a isso que dedicamos a lição 5. Portanto, ao final deste estudo você deverá estar apto a acessar os principais sistemas de informações em saúde do DATASUS.

Vamos lhe apresentar, a seguir, parte do portal do DATASUS. Ele abriga diversas informações em saúde, desde dados brutos até indicadores já calculados.



Link

Para acessar esse universo de dados que irão lhe permitir conhecer a realidade epidemiológica do seu município inicie acessando a página do DATASUS no endereço www.datasus.gov.br.

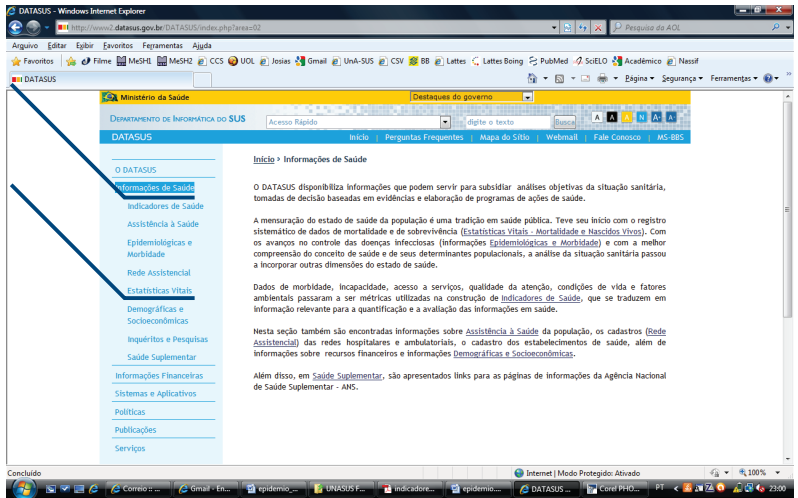
Na sequência, apresentamos um passo a passo para ajudá-lo nesse acesso.

Ao clicar na página antes indicada aparecerá a seguinte tela:

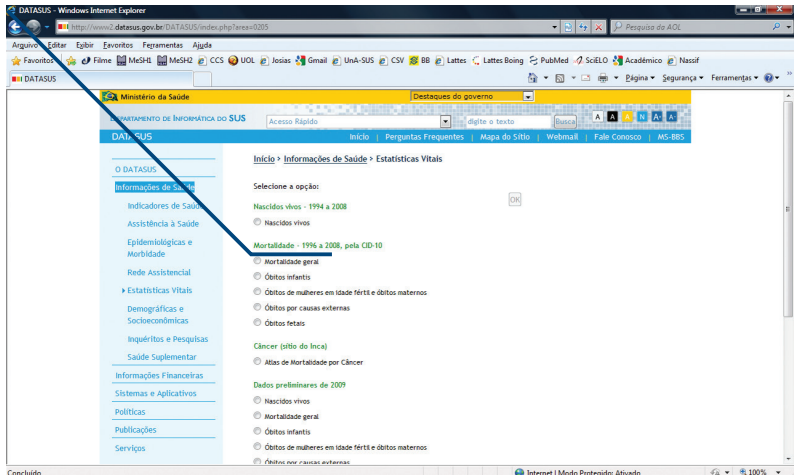


Em seguida, clique no *link* “Informações de Saúde”.

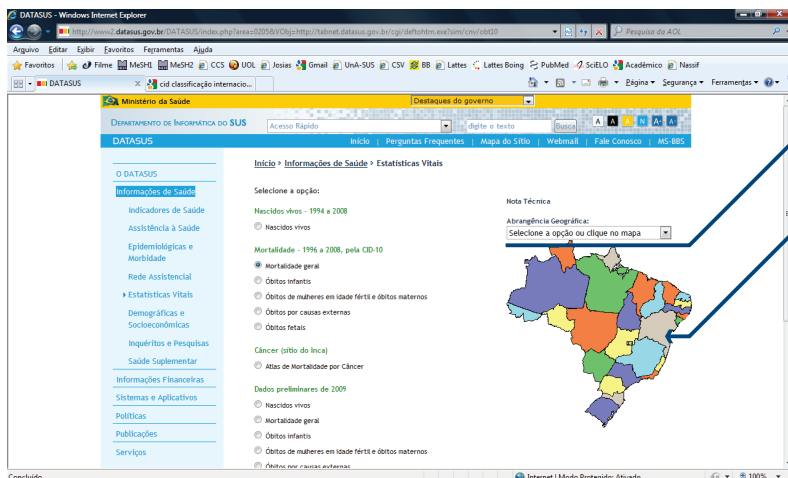
Perceba que o menu lateral apresenta novas opções. Imagine que você deseja conhecer as causas de mortalidade de Água Fria. Para isso, clique em “Estatísticas Vitais”.



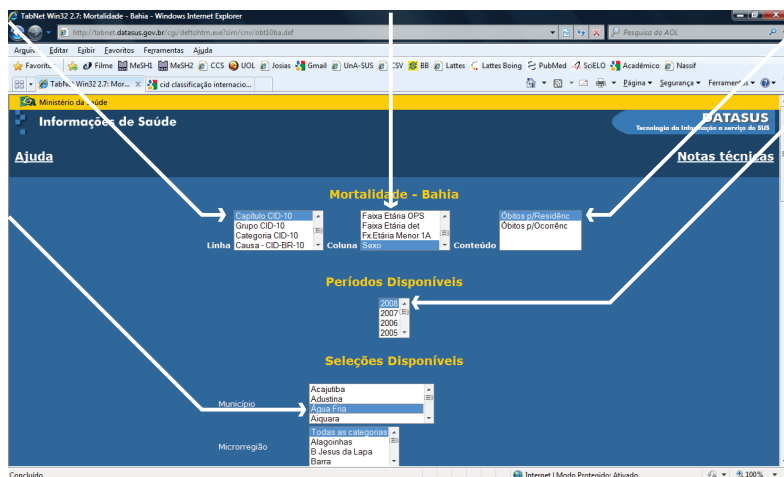
Na nova janela você terá algumas opções, desde dados de nascimentos a dados de mortes. A mortalidade, nesse caso, está separada em dados de 1979 a 1995 (quando as mortes eram registradas segundo a 9ª revisão da Classificação Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde -CID) e de 1996 a 2008 (quando as mortes foram registradas pela 10ª revisão da CID). Os dados de mortalidade demoram cerca de dois anos para serem publicados pelo DATASUS. Isso ocorre para que todas as etapas de garantia de qualidade dos dados sejam conduzidas pelo Ministério da Saúde, estados e municípios. Neste exemplo vamos selecionar a opção “Mortalidade Geral”, em “Mortalidade – 1996 a 2008, pela CID-10”.



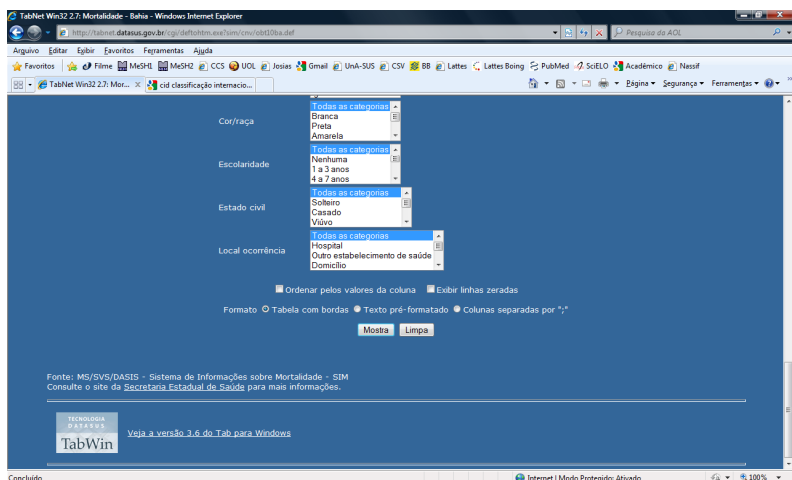
Perceba, conforme figura a seguir, que apareceu um mapa na parte lateral da tela. Nele você pode clicar no estado sobre o qual deseja a informação. Tal seleção também pode ser feita por meio do menu suspenso logo acima do mapa. Vamos clicar na Bahia.



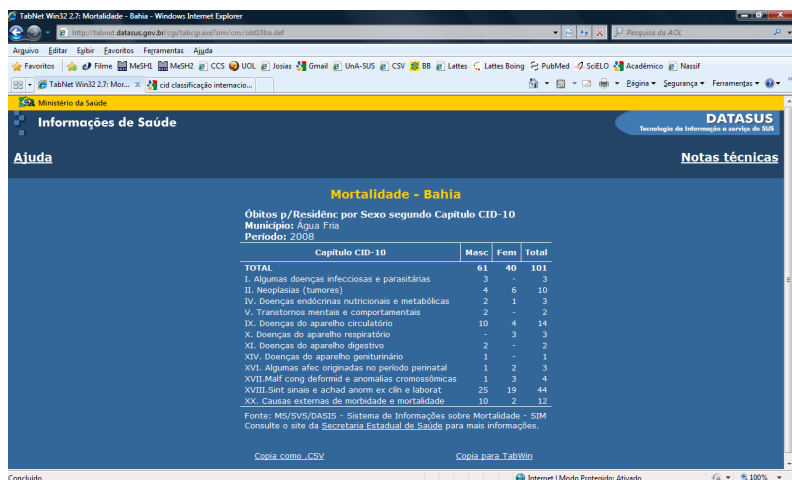
Agora abrirá uma última tela (de fundo azul), antes de você conhecer os dados. É nesse momento que você determina quais dados deseja obter. Como estamos construindo uma tabela, você deve escolher, dentre as várias opções, o que deseja que apareça nas linhas e nas colunas dessa tabela. Suponha que queiramos conhecer as causas de mortes de Água Fria, em 2008, segundo o sexo. Na linha, selecione “Capítulo CID-10” e, na coluna, “Sexo”. No espaço “conteúdo”, deixaremos “óbitos por residência”; em “períodos disponíveis” apenas “2008” e, mais embaixo, em “Município” clicar em Água Fria.



Por fim, desça a barra de rolagem até o final da página e clique na opção “Mostra”.



Pronto! A tabela com os dados que queríamos está pronta.



Percebe-se que, dentre as causas definidas, entre os homens os principais motivos de mortes foram os relativos a doenças do aparelho circulatório e causas externas. Já entre as mulheres foram as neoplasias.

Para calcular a taxa de mortalidade falta uma informação, correto? Trata-se da população de Água Fria em 2008. Para obter esse dado, em vez de clicar em “Estatísticas Vitais”, na página inicial do DATASUS, clique em “Demográficas e Socioeconômicas”.

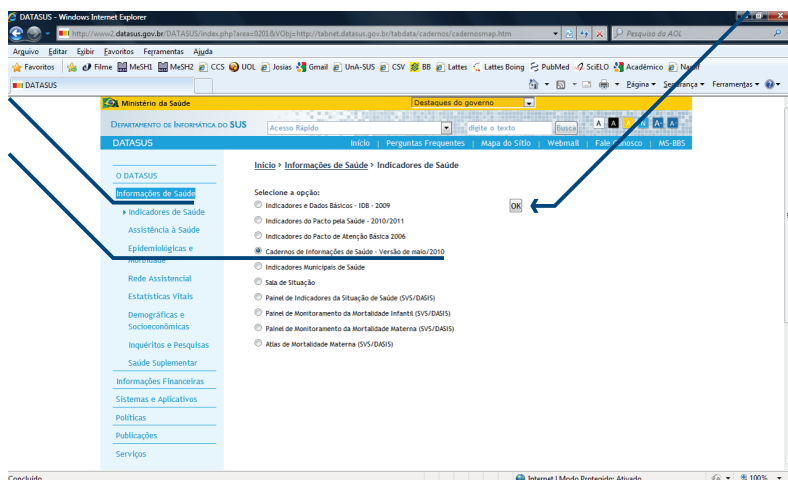
Os passos seguintes são os mesmos vistos no caso do SIM, ilustrados anteriormente. E essa é uma grande vantagem dos SIS disponibilizados pelo DATASUS: a mesma estrutura. Você, invariavelmente, cairá naquela tela de fundo azul em que escolherá o que deseja que apareça nas linhas e colunas das tabelas.



Link

Bem, vale a pena você explorar a seção de “Informações de Saúde” na página do DATASUS www.datasus.gov.br. Seja curioso e você será recompensado com vários dados de extrema relevância para o seu trabalho.

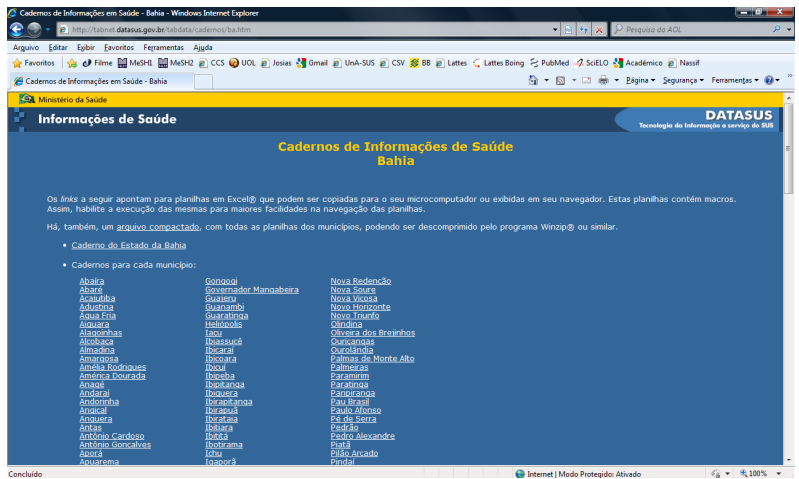
Como escrito anteriormente, na página do DATASUS também são disponibilizados indicadores já calculados. Por exemplo, clique em “Indicadores de Saúde” e “Cadernos de Informações de Saúde”, conforme tela a seguir. Pressione o botão “OK”



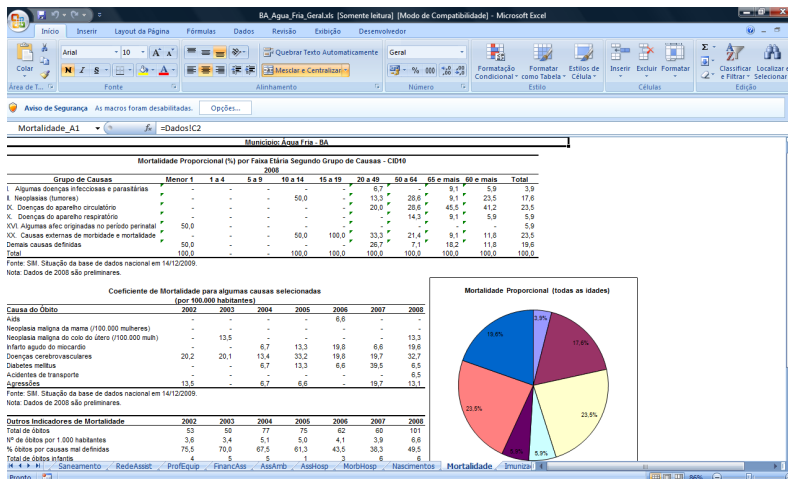
Na tela seguinte selecione a abrangência geográfica da qual deseja os dados. No nosso exemplo, vamos selecionar a Bahia.



Em seguida, selecionamos Água Fria.



Um arquivo do Excel se abrirá. Nele você terá acesso a indicadores de morbidade hospitalar, demografia, imunizações, rede ambulatorial, mortalidade, orçamento público e muito mais. Tudo já calculado e apresentado para você, como no exemplo a seguir:



Ambiente Virtual

Concluimos os estudos desta unidade. Acesse o AVEA e confira as atividades propostas.

Análise Crítica

Com o aprimoramento conceitual na área da gestão em saúde, com a importância que o planejamento e a avaliação assumiram nos processos decisórios e com o avanço tecnológico recente, é inconcebível que profissionais de saúde e gestores se privem de qualificar suas ações por meio dos conhecimentos da saúde coletiva, de maneira geral, e da epidemiologia, em particular.

As vantagens são indiscutíveis e, atualmente, completamente exequíveis. Como vimos ao longo da unidade, os indicadores e as medidas mais usuais na epidemiologia são de simples compreensão, cálculo e interpretação. Além disso, estão todos disponíveis *on-line* ou, na pior das hipóteses, podem ser obtidos junto à sua Secretaria Municipal de Saúde.

Construa uma forma dinâmica de pensar os processos de trabalho, uma maneira que inclua a análise e o acompanhamento do quadro sanitário de sua localidade. Além disso, adapte ou crie novos processos, inclua outros indicadores, ajuste práticas dos SIS para atender sua necessidade local. Por exemplo, no seu município existe um registro dos medicamentos dispensados? Existem indicadores relacionados à assistência farmacêutica?

A existência destes dados e a riqueza de sua utilização dependem, primordialmente, da alimentação das informações. Portanto, registrar as atividades desenvolvidas na ponta do serviço é fundamental.

Por fim, a internet tem muitos textos de ótima qualidade que permitem o aprofundamento de todos os temas tratados sumariamente nessa unidade. De acordo com a sua necessidade e interesse, aprofunde esse conhecimento.

Referências

ARRAIS, P. S. D. *et al.* Prevalência e fatores determinantes do consumo de medicamentos no Município de Fortaleza, Ceará, Brasil. **Cadernos de Saúde Pública** [on-line], v.21, n.6, p. 1737-1746, 2005.

BARRADAS, R. C. B. O Desafio das Doenças Emergentes e a Revalorização da Epidemiologia Descritiva. **Informe Epidemiológico do SUS**, v. 8, n. 1, p. 7-15, 1999.

BARRETO, J. L.; GUIMARÃES, M. C. L. Avaliação da gestão descentralizada da assistência farmacêutica básica em municípios baianos, Brasil. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 26, n. 6, p. 1207-1220, 2010.

COSENDEY; M.A.E. *et al.* Assistência farmacêutica na atenção básica de saúde: a experiência de três estados brasileiros. **Cadernos de Saúde Pública**, v.16, n. 1, p.171-182, jan-mar, 2000.

DOURADO, I. *et al.* Tendências da epidemia de Aids no Brasil após a terapia antirretroviral. **Revista de Saúde Pública** [on-line], v.40 (supl.), p. 9-17, 2006.

FLORES, L. M.; MENGUE, S. S. Uso de medicamentos por idosos em região do sul do Brasil. **Revista de Saúde Pública** [on-line], v.39, n.6, p. 924-929, 2005.

KERR-PONTES, L. R. S; ROUQUAYROL, M. Z. Medidas da Saúde Coletiva. In: ROUQUAYROL, M. Z.; ALMEIDA FILHO, N. **Epidemiologia & Saúde**. Rio de Janeiro: MEDSI, 2003.

MEDRONHO, R. A. **Epidemiologia**. São Paulo: Atheneu, 2005.

OMRAN, A.R. **The epidemiologic transition in the Americas**. Pan-American Health Organization & University of Maryland at College Park, 1996.

OPAS. Avaliação da Assistência Farmacêutica no Brasil. Brasília: Organização Pan-Americana de Saúde/Organização Mundial da Saúde; Ministério da Saúde – Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde, 2005.

OSORIO-DE-CASTRO, C. G. S. *et al.* A proposal for an evaluation model of pharmaceutical services for malaria. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 25, n. 9, p.2075-2082, set. 2009.

PEREIRA, M. G. **Epidemiologia: teoria e prática**. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 1995.

REDE Interagencial de Informação para a Saúde. Indicadores básicos para a saúde no Brasil: conceitos e aplicações / Rede Interagencial de Informação para a Saúde - RIPSA. – 2. ed. – Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde, 2008. 349 p.

RIBEIRO, A. F. *et al.* Associação entre incidência de dengue e variáveis climáticas. **Revista de Saúde Pública [on-line]**, v.40, n.4, p. 671-676, 2006.

ROUQUAYROL, M.Z.; GOLDBAUM, M. Epidemiologia, história natural e prevenção de doenças. In: ROUQUAYROL, M. Z.; ALMEIDA FILHO, N. **Epidemiologia & Saúde**. Rio de Janeiro: MEDSI, 2003.

SILVA, T. R. *et al.* Controle de Diabetes Mellitus e Hipertensão Arterial com Grupos de Intervenção Educacional e Terapêutica em Seguimento Ambulatorial de uma Unidade Básica de Saúde. **Saúde e Sociedade**, v.15, n.3, p.180-189, set-dez. 2006.

VERMELHO, L. L.; MONTEIRO, M. F. G. Transição demográfica e epidemiológica. In: MEDRONHO, R. A. **Epidemiologia**. São Paulo: Atheneu, 2005.

Autores

Antonio Fernando Boing

Antonio Fernando Boing é cirurgião-dentista de formação básica. Fez mestrado em Saúde Pública, área de concentração em Epidemiologia, na Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC). Em seguida cursou o doutorado na Universidade de São Paulo (USP) no Programa de Pós-Graduação em Ciências Odontológicas, área de concentração em Odontologia Social. Sua principal área de atuação é em Saúde Coletiva, com ênfase na Epidemiologia. Suas principais pesquisas são na área dos determinantes sociais em saúde, da epidemiologia das doenças crônicas e da epidemiologia na atenção básica em saúde. Atualmente, é professor adjunto do Departamento de Saúde Pública da Universidade Federal de Santa Catarina. Também ministra aulas e conduz orientações no Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva da mesma instituição.

<http://lattes.cnpq.br/1079435250033626>

Carine Raquel Blatt

Carine Raquel Blatt é farmacêutica formada pela Universidade Federal de Santa Catarina em 2002. Cursou a Especialização Multiprofissional em Saúde da Família (2003) e o Mestrado em Farmácia também pela Universidade Federal de Santa Catarina (2005). Em 2007 fez a Especialização em Avaliação de Novas Tecnologias em Saúde pela Universidade Federal do Rio Grande do Sul e em 2011 concluiu o Doutorado pelo Programa de Pós-graduação em Farmácia da Universidade Federal de Santa Catarina (2011), tendo realizado estágio de doutorado sanduíche na *University for Health Sciences, Medical Informatics and Technology* (UMIT-AT). Atualmente é professora da Universidade do Sul de Santa Catarina e professora substituta da Universidade Federal de Santa Catarina. Tem experiência na área de Farmácia, com ênfase em Assistência Farmacêutica, atuando principalmente nos seguintes temas: Assistência Farmacêutica, Avaliação de Tecnologias em Saúde, Saúde Pública e Estudos de Utilização de Medicamentos.

<http://lattes.cnpq.br/4746842392238066>

UNIDADE 2

MÓDULO 4

UNIDADE 2 - SELEÇÃO DE MEDICAMENTOS

Ementa da Unidade

- Importância da seleção de medicamentos.
- Construção de lista de medicamentos.
- Informação sobre medicamentos.
- Evidência como norteadora de conduta.
- Formas de conduzir o processo de seleção de medicamentos.
- Formalização do processo de seleção de medicamentos no âmbito público.

Carga horária da unidade: 45 horas.

Objetivos específicos de aprendizagem

- Compreender a importância do processo de seleção de medicamentos para a promoção do acesso e do uso racional de medicamentos.
- Conhecer os responsáveis pela seleção de medicamentos no Brasil e no mundo e os critérios utilizados para a seleção de medicamentos essenciais.
- Conhecer as atribuições e o processo de trabalho da Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT).
- Definir as prioridades na seleção de medicamentos.
- Refletir sobre a produção de informação sobre medicamentos e sobre a atuação do farmacêutico.
- Relacionar as diferentes fontes de informação sobre medicamentos.
- Discutir outras possíveis demandas da CFT, como a judicialização do direito à saúde, as pactuações da política de medicamentos e a implantação de novos serviços.

- Identificar as fontes de informação sobre medicamentos de qualidade, disponibilizadas em meio impresso e eletrônico.
- Conhecer as bases de dados bibliográficas que podem ser utilizadas como fonte de informação sobre medicamentos.
- Elaborar pareceres técnicos sobre medicamentos.
- Compreender os fundamentos do uso da evidência científica como orientadora de conduta.
- Reconhecer as instâncias do SUS, relacionadas à decisão e consolidação do processo de seleção de medicamentos.

Apresentação

Prezado especializando,

“O conceito de medicamentos essenciais é uma das maiores conquistas da saúde pública na história da Organização Mundial da Saúde. É tão relevante hoje como foi sua concepção há 30 anos” (OMS, 2008, p.1).

A OMS estima que, no âmbito mundial, mais da metade de todos os medicamentos são prescritos, dispensados ou vendidos inapropriadamente e que metade dos usuários não os usam corretamente. O conceito de medicamento essencial é reconhecido como o eixo central da organização de uma política de medicamentos: **“... são aqueles que satisfazem às necessidades prioritárias de cuidados da saúde da população”** (OMS, 2002).

Cada país, estado, município ou serviço de saúde possui a prerrogativa de determinar quais medicamentos serão selecionados para compor o seu elenco com base na situação epidemiológica; nas melhores evidências em saúde; nas prioridades definidas pela gestão; nos recursos financeiros disponibilizados para esta finalidade; e na oferta de serviços de saúde.

Mas, nem sempre esse elenco é adotado. Possivelmente você, farmacêutico do setor público, já recebeu ou testemunhou a solicitação de um medicamento diverso daqueles disponibilizados pelo SUS. Situações como essa, muitas vezes rotineiras, interferem nas atividades regulares da assistência farmacêutica, dificultam a possibilidade de sucesso da gestão e o melhor uso dos limitados recursos financeiros destinados à aquisição de medicamentos.

Imagine se o responsável pela aquisição de medicamentos de um município ou estado precisasse comprar qualquer medicamento disponível no mercado! Iríamos nos deparar com uma situação que acarretaria inúmeras consequências negativas para o planejamento e execução das atividades.

Este tema, Seleção de Medicamentos, está contemplado neste Curso para que possamos juntos refletir sobre a importância dessa atividade no âmbito da saúde pública. Para fins didáticos de busca de dados epidemiológicos, utilizaremos o município de Água Fria, na Bahia, ao qual iremos nos referir ao longo do texto. Todas as demais informações, incluindo os nomes e as características dos personagens são fictícios. Convidamos você para acompanhar a nossa história!

Nesta unidade, faremos uma atividade diferente. Você e os especializandos do seu grupo comporão uma comissão de farmácia e terapêutica (CFT). Ao longo da unidade vocês farão uma avaliação do regimento da CFT, preencherão o termo de isenção de conflito de interesse, priorização os medicamentos a serem trabalhados e elaborarão pareceres desses medicamentos.

Bons estudos!

Conteudistas responsáveis:

Jardel Corrêa de Oliveira
Mônica Holtz Cavichiolo Grochocki
Rafael Mota Pinheiro

Conteudista de referência:

Mônica Holtz Cavichiolo Grochocki

Conteudistas de gestão:

Silvana Nair Leite
Maria do Carmo Lessa Guimarães

ENTRANDO NO ASSUNTO

Lição 1 – A importância da seleção de medicamentos

Dra. Lenita Wannmacher 1 é membro do Comitê de Especialistas em Seleção e Uso de Medicamentos Essenciais da OMS. Para a Organização Pan-Americana da Saúde escreveu os temas selecionados em *Uso Racional de Medicamentos (Farmacoterapia baseada em evidências: 2003-2007)*. Para o Ministério da Saúde, coordena a série de publicações reunidas sob o título *Conduitas Baseadas em Evidências sobre Medicamentos Utilizados em Atenção Primária à Saúde* para incorporação na plataforma do Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (Hórus: URM - Temas selecionados: 2010-2011).

Vamos iniciar apresentando o cenário nacional e internacional da seleção de medicamentos. A Organização Mundial da Saúde (OMS) e a Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) têm incentivado os países a aprimorarem a seleção de medicamentos em seus sistemas de saúde. O Brasil participa desse processo e possui representantes nas comissões internacionais, como a **Dra. Lenita Wannmacher**¹, que é membro do Comitê de Especialistas em Seleção e Uso de Medicamentos Essenciais da OMS. A Dra Lenita concedeu uma entrevista exclusiva para esta unidade; produziu diversos materiais, que são disponibilizados pelo Ministério da Saúde e pela OPAS. Esses documentos serão apresentados a você ao longo desta unidade.

Começamos com um texto que apresenta o entendimento da OMS sobre a importância da existência e da utilização de uma lista de medicamentos essenciais:

O uso de uma lista de medicamentos essenciais [...] facilita a gestão do medicamento no que diz respeito a todos os aspectos (as atividades): aquisição, armazenamento e distribuição são mais fáceis com poucos itens, e a prescrição e a dispensação são mais fáceis para os profissionais se eles precisarem conhecer poucos itens. Uma lista nacional de medicamentos essenciais deve ser baseada em diretrizes clínicas nacionais. A seleção de medicamentos deve ser realizada por um comitê nacional com membros designados e usando critérios explícitos, previamente acordados, baseados na eficácia, segurança, qualidade, custo (que variará localmente) e custo-efetividade. As listas de medicamentos essenciais devem ser regularmente atualizadas e sua introdução acompanhada de um lançamento oficial, de treinamento e disseminação. A aquisição e distribuição de medicamentos no setor público devem ser limitadas, primeiramente por aqueles medicamentos constantes na lista, e deve ser assegurado que somente aqueles profissionais de saúde autorizados a utilizar certos medicamentos sejam os realmente providos por eles. As atividades do governo no setor farmacêutico (ex: garantia da qualidade, políticas de reembolso e treinamento) devem estar focadas na lista de medicamentos essenciais. A Lista Modelo de Medicamentos Essenciais da OMS pode ser o ponto de início para os países desenvolverem sua própria lista de medicamentos essenciais.

(WHO Policy Perspectives on Medicines — Promoting rational use of medicines: core components, September 2002, World Health Organization, Geneva. p 3.)

No Brasil o conceito de medicamento essencial está fortemente vinculado ao conceito de uso racional de medicamentos. Recomendamos que você leia um dos textos de autoria da Dra. Lenita Wannmacher.



Ambiente Virtual

Indicamos que você assista a primeira parte da entrevista da Dra. Lenita, gravada especialmente para este Curso. O vídeo está intitulado *Entrevista Lenita Wannmacher – parte 1*. Nele ela lhe dará as boas-vindas e falará da importância de iniciativas como a realização deste Curso para a educação continuada de profissionais.

O primeiro texto que recomendamos é o artigo intitulado *Importância dos medicamentos essenciais em prescrição e gestão racionais*, produzido para a coletânea *Uso Racional de Medicamentos – Temas selecionados*.



Ambiente Virtual

Você pode acessar o texto *Importância dos medicamentos essenciais em prescrição e gestão racionais*, de Lenita Wannmacher, na Biblioteca da unidade, no AVEA.

Essa é uma leitura obrigatória e importante para a compreensão do conteúdo abordado nesta unidade.

Esse texto divulga o conceito de medicamento essencial e faz um breve relato da história relacionada à seleção de medicamentos no mundo. Apresenta o propósito e as consequências da construção de uma lista de medicamentos essenciais, os critérios de seleção desses medicamentos, o formato da lista e, ainda, os desafios e as expectativas que surgem a partir de sua elaboração.

Ambiente Virtual

Além do artigo anteriormente indicado, é importante que você assista a dois outros trechos da entrevista da Dra. Lenita, em que são abordados a definição de medicamentos essenciais e os princípios que devem ser aplicados para a seleção de medicamentos. Os vídeos são:

- *Entrevista Lenita Wannmacher – parte 2* – que trata da definição de medicamentos essenciais.
- *Entrevista Lenita Wannmacher – parte 3* – que trata dos princípios para a seleção de medicamentos.

Acesse o texto complementar *Contextualizando a seleção de medicamentos*, elaborado pelos conteudistas, com o objetivo de auxiliar você na compreensão do tema trabalhado nesta unidade.

Também selecionamos alguns textos para sua leitura, caso queira complementar o seu estudo. Eles são materiais técnicos, elaborados pelo Ministério da Saúde e pela Organização Pan-Americana da Saúde, que podem ser utilizados para fundamentar a seleção e a indicação de medicamentos essenciais:

Link

- Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – Rename 2010: Assistência farmacêutica e a consolidação da Rename como instrumento orientador, páginas 15 a 18. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/renome2010final.pdf>
- Uso Racional de Medicamentos - Temas selecionados (2003 – 2007). Disponível em: http://portal.saude.gov.br/saude/visualizar_texto.cfm?idtxt=25690
- Uso Racional de Medicamentos - Temas selecionados (2010 – atual). Disponível em: http://portal.saude.gov.br/portal/saude/profissional/visualizar_texto.cfm?idtxt=35811&janela=1

Agora que você conheceu o contexto da seleção de medicamentos, vamos iniciar o trabalho de seleção propriamente dito.

Iniciando o trabalho

Para dar início ao estudo sobre seleção de medicamentos, escrevemos uma história fictícia, especialmente para esta unidade. Você, especializando, fará o papel de um farmacêutico do município e será convidado a participar dos trabalhos de atualização da relação municipal de medicamentos (Remume). Exceto pelos dados epidemiológicos oficiais, disponíveis nos endereços eletrônicos de Água Fria (município do estado da Bahia), do Ministério da Saúde e do IBGE, todos os demais, incluindo os personagens, foram inventados. Acompanhe a história!

Imagine agora que estamos em uma sala da Secretaria Municipal de Saúde, onde a Secretária de Saúde, Justina da Cruz, recebe o farmacêutico para tratar das atividades que devem ser realizadas no município, no âmbito da assistência farmacêutica.

No encontro, a Secretária de Saúde diz o seguinte: - Bom dia. Meu nome é Justina da Cruz e sou a Secretária Municipal de Saúde e eu estou aqui para convidar você, que é especializando do Curso de Especialização em Gestão da Assistência Farmacêutica do Ministério da Saúde, para acompanhar as atividades da CFT do nosso município. A primeira atividade é a atualização da nossa relação municipal de medicamentos essenciais (Remume), com base na nova portaria de financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica.

Gostaria de lhe apresentar o farmacêutico Pedro Paulo dos Santos. Ele vai participar da nossa CFT e orientará a condução dos trabalhos, pois precisarei viajar para participar da reunião da Comissão Intergestores Bipartite (CIB). Até breve.

O farmacêutico Pedro Paulo, por sua vez, começa a sua fala: - Olá. Prazer em conhecê-lo(a). Como você sabe, nosso município, segundo o IBGE, tem quase 15.000 habitantes. Temos 7 equipes de saúde da família implantadas, com 7 médicos clínicos gerais, 6 cirurgiões dentistas e 7 enfermeiros. A primeira tarefa da CFT, como a Secretária falou, será a atualização de nossa Remume com base na Portaria GM/MS n. 4.217/2010, do Ministério da Saúde. Nosso orçamento da saúde é escasso, como o da maioria dos municípios, e não podemos adquirir medicamentos que não estejam contemplados pelo financiamento previsto nessa portaria. Para isso, é fundamental conhecermos a portaria GM/MS n. 4.217/10.

Caro especializando, você também é convidado a fazer esta leitura.



Accesse a *Portaria GM/MS n. 4.217/10*, que aprova as normas de financiamento e execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, disponível na Biblioteca da unidade, no AVEA.

Retomando a história... Confira!

Pedro Paulo continua a sua fala: - Ao trabalharmos com seleção de medicamentos, devemos agir estabelecendo critérios e objetivos bem definidos. A pesquisa na assistência farmacêutica na atenção básica em municípios do estado de Santa Catarina, de Silvana Leite (2006, p. 5), apresenta considerações de alguns autores sobre a seleção de medicamentos:

...a seleção de medicamentos para um serviço de saúde é uma etapa crítica da assistência farmacêutica. A seleção de medicamentos, resultando nas listas padronizadas, tem sido a base de muitos programas de saúde recentes, desenvolvidos com o objetivo de reduzir tanto a morbimortalidade nos países em desenvolvimento, quanto os gastos com medicamentos – que comprometem parte importante de seus orçamentos (WHO, 2001 *apud* LUIZA, 2003; BERMUDEZ, 2004). Para Perini (2003), a seleção de medicamentos é um processo que culmina na escolha de medicamentos a serem utilizados na assistência à saúde de determinada instituição ou serviço, com base em critérios fármaco-epidemiológicos e fármaco-econômicos predefinidos. Relata o mesmo autor que:

Embora deva ser fortemente baseada em critérios técnico-científicos, a seleção é uma das etapas mais expressivas da atividade política em um processo de (re)organização da assistência farmacêutica. Nela estarão aflorando, de forma mais intensa, os conflitos entre a liberdade clínica, as influências e os interesses comerciais e os interesses da racionalização do consumo de medicamentos.

A necessidade de critérios técnicos para a seleção de medicamentos cresce na medida em que a indústria farmacêutica disponibiliza, no mercado, um número cada vez maior de especialidades farmacêuticas, com preços sempre muito mais elevados em relação aos produtos já padronizados. A grande maioria desses 'novos' produtos são, na verdade, fruto de pequenas modificações em suas estruturas moleculares que não representam melhorias terapêuticas substanciais ou que justifiquem tamanha elevação de seus custos (MARIN *et al.*, 2003).

Há, de forma geral, a separação das decisões sobre prescrição, consumo e financiamento. Geralmente quem consome não é quem decide sobre os medicamentos, quem decide não paga e quem paga (parcial ou integralmente) às vezes é um terceiro, como é o caso quando os medicamentos são cobertos por seguro público ou privado. Em consequência, há interesses contrapostos, dado que quem paga quer minimizar custos, quem consome quer o melhor e quem decide é influenciado pela oferta, que, além de ser concentrada, procura induzir a um maior consumo (BERMUDEZ *et al.*, 2004).

No mesmo relatório de pesquisa sobre a assistência farmacêutica na atenção básica, o grupo de pesquisa revela que, mesmo entre os municípios de maior porte no estado e que contam com farmacêuticos responsáveis pela assistência farmacêutica, poucos possuem CFT constituída e com algum trabalho realizado. Entre os municípios de menor porte não há CFT. Apesar de relatados nos planos de assistência farmacêutica, os estudos para seleção de medicamentos não são adequadamente realizados em nenhum dos municípios pesquisados. Mesmo nos municípios que possuem CFT e/ou são coordenados por farmacêuticos, o processo de seleção de medicamentos e atualização das listas municipais é realizado de forma empírica, baseado, de forma geral, em consumo histórico estimado e na opinião de alguns médicos e do próprio farmacêutico, sem qualquer sistematização.

Após a apresentação dos autores, Pedro Paulo, então, continua.

- Podemos observar, no texto antes citado, que vários fatores justificam a necessidade de se realizar a seleção de medicamentos no âmbito da saúde pública. Vejamos alguns deles:

- A **multiplicidade de produtos** disponibilizados no mercado pela indústria farmacêutica, que contribui para o tratamento desigual das enfermidades, muitas vezes dentro de um mesmo serviço de saúde;
- O **grande número de medicamentos** registrados no país;
- A **frequência de novas descobertas** na área de medicamentos, que dificulta o conhecimento dos profissionais de saúde sobre as especialidades farmacêuticas, e gera, conseqüentemente, dificuldade ao profissional de se manter atualizado;
- A **existência de medicamentos pouco conhecidos** no mercado, com informação insuficiente sobre segurança e toxicidade;
- A existência de **medicamentos denominados *me too***, que causam confusão na já sobrecarregada saúde pública.



Link

Você pode conhecer mais sobre os medicamentos *me too* no texto disponibilizado na página da Anvisa em:

<http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/registro/metoos.htm>

Vamos interromper a história por aqui. Os personagens nos auxiliarão no desenvolvimento da atividade avaliativa da unidade, e as instruções começam na lição 2. Aguarde a retomada da história na próxima lição.



Reflexão

Refletindo sobre o que foi abordado até o momento, observamos que os fatores apresentados pelo farmacêutico na história estão relacionados ao setor da indústria farmacêutica, que procura impor novos medicamentos no mercado. Porém, a política internacional e nacional no setor busca contrapor esta situação, determinando que sejam criadas condições para se realizar a seleção de medicamentos, no âmbito mundial, nacional, regional e local, com a formação de comitês para esta finalidade. A discussão para a elaboração de uma lista de medicamentos essenciais, com critérios bem estabelecidos, com um número de itens que contemple as necessidades de saúde da população, resulta em benefícios para a execução das atividades gerenciais e operacionais da assistência farmacêutica.

Para avançar na sua reflexão, listamos alguns benefícios relacionados às atividades desenvolvidas na assistência farmacêutica que sofrem influência da lista de medicamentos, resultados de um processo de seleção bem conduzido:

- Possibilita maior eficiência no gerenciamento dos serviços farmacêuticos;
- Racionaliza custos e possibilita uma maior otimização dos recursos disponíveis, inclusive recursos humanos;
- Facilita o estabelecimento de ações educativas para prescritores, dispensadores e usuários, com possibilidade de diminuição de erros e melhoria dos resultados de tratamentos;

- Permite uniformização de condutas terapêuticas;
- Melhora a qualidade da informação sobre o medicamento e facilita o fluxo da informação;
- Propicia melhores condições para a prática da farmacovigilância;
- Contribui para a promoção do uso racional de medicamentos.



Ambiente Virtual

Assistindo a mais um trecho da entrevista com a Dra. Lenita, você conhecerá mais algumas vantagens na elaboração de lista de medicamentos essenciais. O vídeo está intitulado *Entrevista Lenita Wannmacher – parte 10*.

Concluindo, a seleção norteia todas as etapas da assistência farmacêutica: uma lista de medicamentos é a chave de todas as outras etapas e o primeiro passo para a promoção do uso racional de medicamentos (MSH, 1981).

Todas as atividades da assistência farmacêutica devem conferir sustentação para que, uma vez realizado o processo de seleção de medicamentos em um nível de gestão, se forneça ao usuário “o medicamento adequado às suas necessidades clínicas, nas doses correspondentes à sua necessidade individual, durante o período de tempo adequado e ao menor custo para o paciente e para a comunidade”(OMS, 2002, p. 1).

Lição 2 – Requisitos para a elaboração da lista de medicamentos essenciais

Caro especializando, nesta lição você irá conhecer os responsáveis pela seleção de medicamentos no Brasil e no mundo e os critérios utilizados para a seleção de medicamentos essenciais.

Os responsáveis pela elaboração das listas de medicamentos

As listas podem ser elaboradas por grupos constituídos em três níveis: no âmbito mundial, nacional e regional/local. Vejamos cada um deles.

- No âmbito mundial, a lista é elaborada pelo **Comitê de Seleção e Uso de Medicamentos da Organização Mundial de Saúde**. Para saber como o comitê atua, assista a mais um trecho da entrevista com a Dra. Lenita, que nos explica sobre como são desenvolvidos os trabalhos do Comitê.



Ambiente Virtual

Assista agora a parte 6 da entrevista da Dra. Lenita. Nele você conhecerá um pouco mais o Comitê de Seleção e Uso de Medicamentos da OMS. Ele está disponível na Biblioteca da unidade, no AVEA, e é intitulado *Entrevista Lenita Wannmacher – parte 6*.

- No âmbito nacional, a lista é elaborada pela Comare, **Comissão Multiprofissional e Técnica de Atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais** (Rename). A Rename é utilizada como lista de referência para estabelecer o elenco do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, mas também pode incorporar medicamentos dos outros Componentes (Especializado ou Estratégico) desde que preencham os critérios de essencialidade definidos em seu regimento interno. Assim, fármacos do Componente Estratégico, utilizados para tratamento de doenças infectoparasitárias negligenciadas ou de interesse para saúde pública, podem constar na Rename, bem como alguns medicamentos do Componente Especializado destinados ao tratamento de enfermidades prevalentes, cuja eficácia e segurança esteja comprovada cientificamente.



Ambiente Virtual

Para entender um pouco mais sobre essa dinâmica de trabalho, assista ao primeiro trecho da entrevista com Luciane Cruz Lopes, coordenadora da Comare desde 2005. A Dra. Luciane nos apresenta a Comissão e fala sobre sua composição, além de expor um breve histórico sobre as listas de medicamentos essenciais no Brasil. O vídeo está disponível na Biblioteca da unidade, no AVEA, e está intitulado *Entrevista Luciane Cruz Lopes – parte 1*.

- No âmbito regional e local, por uma **Comissão de Farmácia e Terapêutica** - CFT, legalmente constituída, capacitada tecnicamente, no estado ou município, e também em hospitais.

Do que vimos até aqui, podemos concluir que o gerenciamento da assistência farmacêutica deve contemplar a estruturação e organização dos serviços de modo a implementar todas as suas atividades. Mesmo um município ou serviço de saúde de pequeno porte, com uma estrutura enxuta e serviços de menor complexidade, necessita de organização e gerenciamento eficientes.

Considerando que no Brasil temos uma diversidade de municípios em relação ao número de habitantes, com diferentes estágios de organização e estruturação dos serviços de saúde e contando com equipe de profissionais de composição diversa, é de se esperar que haja, também, diversidade na forma de desenvolvimento das atividades da assistência farmacêutica.

Independente da forma de constituição e de tamanho, a equipe, ou o responsável pela seleção, deve trabalhar colaborativamente para atingir os objetivos perseguidos, de forma articulada e sincronizada com as outras atividades da assistência farmacêutica. A equipe deve estar preparada para ampliar as atividades e a complexidade dessas atividades, à medida que o trabalho se aperfeiçoe e que tenha êxito em demonstrar para os gestores e para a população que a seleção de medicamentos é uma atividade importante, que contribui para a efetividade dos tratamentos disponibilizados pelo sistema de saúde.

Vale ressaltar que a participação e o envolvimento dos profissionais da equipe de saúde na atividade contribuem para que estes se tornem mais bem informados e se sintam corresponsáveis com a relação de medicamentos selecionados, além de acrescentar valor técnico ao trabalho. Essa participação pode contribuir com a aceitação da lista e com a prescrição dos medicamentos contemplados.

Falando em gestão

Colega, já deu para perceber que “participação” é termo-chave para todo o processo de condução, em qualquer das atividades que estejam envolvidas com o seu contexto: desde o planejamento geral do setor, a construção das políticas, até as atividades que exigem maior preparo técnico de todos os envolvidos. Na seleção de medicamentos, isso não é diferente.

Como os conteudistas desta unidade nos chamam a atenção, a inclusão de diferentes profissionais enriquece o trabalho de seleção de medicamentos, e por diferentes razões. Apesar de exigir preparo técnico-científico para busca, seleção, interpretação e aplicação de informações técnicas adequadas, a experiência e a sensibilidade das pessoas (profissionais) também devem contribuir para a construção das listas padronizadas.

O envolvimento de diferentes profissionais com o processo de seleção resulta também em comprometimento com esta diretriz: é importante reconhecermos diversos estudos que já indicam que grande parte dos profissionais prescritores, ou não conhecem a relação de medicamentos do serviço onde atuam ou, mesmo conhecendo a relação, não conhecem o processo e os critérios que deram origem a ela, resultando em descrença e sérios preconceitos sobre os medicamentos que a compõem. Você já deve ter percebido isso no seu dia a dia!

Inserir os profissionais nesse processo também não é fácil em algumas realidades, mas vale a pena o esforço de fazer com que o processo de seleção tenha representatividade, seja transparente, com critérios publicizados. Esse processo deve render importantes parcerias para a assistência farmacêutica; é um investimento importante para a governabilidade e a sustentabilidade necessárias para a consolidação desta política.

Critérios para a seleção de medicamentos

A seleção de medicamentos depende de dados epidemiológicos e da construção prévia de um perfil da população, que inclua faixa etária, sexo, atividade econômica, morbidade e mortalidade. Segundo Wannmacher (2006, p.3), “o cerne da seleção é o processo comparativo, diferentemente do usado pelo órgão regulador para aprovar um dado medicamento no país”. A autora destaca ainda que a seleção deve levar em conta, além destes aspectos citados, as condições de organização dos serviços de saúde, a capacitação e experiência dos profissionais, a qualidade dos medicamentos registrados e disponibilizados no país e ainda os recursos financeiros para a saúde (WANNMACHER, 2006).



Para aprofundamento neste assunto, assista aos trechos das entrevistas com a Dra. Lenita, cujo vídeo está intitulado *Entrevista Lenita Wannmacher – parte 4* e com a Dra. Luciane, cujo vídeo está intitulado *Entrevista Luciane Cruz Lopes – parte 2a*. Os vídeos estão disponíveis na Biblioteca da unidade.

Outros aspectos, também importantes a serem considerados durante o processo de seleção de um medicamento, consistem na observância da forma de apresentação de uso mais racional, baseado em sua disponibilidade no mercado, número de fabricantes, custo, comodidade de administração, possibilidade de fracionamento das doses e uso em diferentes faixas etárias, como idosos e crianças.

Vamos, agora, dar continuidade a nossa história. Lembre-se de que, ao final da lição 1, nossos personagens estavam envolvidos com as atividades de revisão da lista de medicamentos do município. Vejamos quais os encaminhamentos que estão sendo realizados no município a respeito das atividades que precisam ser desenvolvidas neste momento. Acompanhe!

Pedro Paulo diz:

- Para podermos fazer a revisão da lista de medicamentos, precisamos, inicialmente, elaborar os documentos que vamos utilizar para a condução e formalização dos trabalhos na CFT: Regimento interno, [Termo de isenção de conflito de interesses](#)² e Formulário de solicitação de medicamentos. A CFT precisa ter um regimento interno que defina as atribuições, os critérios de seleção de medicamentos, a composição e as regras para funcionamento da comissão. Já temos modelo praticamente pronto, mas está faltando uma das partes mais importantes, que é justamente definir os critérios de seleção. Faremos, primeiramente, uma discussão entre os membros da comissão para isso. Utilizaremos, como base, alguns exemplos de regimentos já existentes. Aqui está o regimento que já utilizamos anteriormente em nosso município para que vocês possam conhecê-lo.

E ele continua:

- Neste material para consulta, nós encontramos um modelo de Termo de isenção de conflito de interesse. Todos os membros devem preenchê-lo, pois a ideia é que não haja nenhum conflito importante. Do contrário, isso pode comprometer nosso trabalho de análise, pois alguém pode

2 Termo de isenção de conflito de interesse é um documento assinado pelo participante, no qual ele declara que não tem nenhum comprometimento, compromissos e obrigações com instituições e indústrias produtoras de medicamentos, de forma a garantir a credibilidade da condução dos trabalhos.

elaborar pareceres ou votar nas decisões tentando favorecer algum laboratório ou medicamento específico.

O farmacêutico Pedro Paulo fala ainda que: - Nosso regimento também contém um formulário de solicitação de alteração da Remume para que se possa solicitar a inclusão ou a exclusão de medicamentos da relação de medicamentos essenciais pactuada. Qualquer profissional, médico, odontólogo, farmacêutico ou enfermeiro que atue na gestão e na assistência no serviço público pode fazer a solicitação. Para tanto, basta preencher um formulário padrão e incluir três referências bibliográficas que mostrem a eficácia e a segurança do medicamento proposto. Veja alguns outros modelos de formulário de solicitação externa.

Ainda com o farmacêutico Pedro Paulo: - Precisamos conhecer mais sobre o processo de trabalho de uma Comissão de Farmácia e Terapêutica. Vamos conversar sobre esse tema em nosso próximo encontro.

Para complementar seus conhecimentos, como nossos personagens, você também pode acessar os documentos indicados. Confira!



Ambiente Virtual

Os documentos para condução e formalização dos trabalhos na CFT estão disponíveis na Biblioteca da unidade, no AVEA. São:

- *Regimento fictício.*
- *Termo de isenção de conflito de interesse.*
- *Formulário de solicitação externa.*

Uma outra leitura complementar interessante é o artigo *Seleção de medicamentos essenciais: propósitos e consequências*, de autoria da Dra. Lenita, que reforça e amplia os aspectos abordados nesta lição. Além disso, auxiliará a nos prepararmos para a próxima lição. Acesse-o na Biblioteca da unidade, no AVEA.

Concluindo a lição, a atividade de seleção de medicamentos essenciais é exercida em todos os âmbitos da saúde pública por comitês ou comissões internacionais, nacionais ou locais. E deve ser executada idealmente por uma equipe multiprofissional e multidisciplinar, que pode variar dependendo da realidade local. Para o funcionamento da comissão, faz-se necessário, primeiramente, definir um Regimento interno que contenha, além das atribuições, critérios de seleção adotados, composição e normas de funcionamento; um Termo de isenção de conflito de interesses, que garanta a idoneidade dos

membros da comissão; e um Formulário de solicitação de alteração da relação de medicamentos essenciais, que permita a contribuição de outros profissionais.

Lição 3 – Comissão de Farmácia e Terapêutica - CFT

Esta lição foi preparada especialmente para você poder conhecer as atribuições e o processo de trabalho de uma Comissão de Farmácia e Terapêutica - CFT. Você está pronto para começar? Então, vamos lá!

O que é uma Comissão de Farmácia e Terapêutica?

Uma Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT) tem como objetivo a promoção do uso racional de medicamentos. Nesse sentido, sua principal atribuição é a de selecionar os medicamentos essenciais no nível de gestão do SUS em que está inserida. No Ministério da Saúde, a Comare realiza a atualização da Rename a cada dois anos. Nas secretarias estaduais e municipais de saúde, as CFTs são responsáveis, respectivamente, pela Reme (ou Resme - Relação Estadual de Medicamentos Essenciais) e Remume (Relação Municipal de Medicamentos Essenciais). A Organização Mundial da Saúde (OMS) conta com um Comitê de Especialistas para Seleção e Uso de Medicamentos Essenciais.

Diferentemente das Comissões de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH's), que atuam no sentido de racionalizar o uso de antibióticos dentro dos hospitais, buscando reduzir o surgimento de resistência bacteriana, as CFTs não possuem caráter obrigatório no Brasil. Porém, desde 2007, com a Portaria GM/MS n. 3.237/2007, e, mais recentemente, com as Portarias GM/MS n. 2.982/2009 e n. 4.217/2010, o financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica tem sido vinculado à Rename, tida como lista de referência.

A publicação do Decreto Federal n. 7.508, de 28 de junho de 2011, que regulamenta a Lei n. 8.080, de 19 de setembro de 1990, estabelece que a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) compreende a seleção e a padronização de medicamentos indicados para atendimento de doenças ou de agravos no âmbito do SUS. Estabelece, ainda, que a Rename será acompanhada do Formulário Terapêutico Nacional (FTN), a qual subsidiará a prescrição, a dispensação e o uso dos seus medicamentos; que o Ministério da Saúde é o órgão competente para dispor sobre a Rename e sobre os Protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas em âmbito nacional, observadas as diretrizes pactuadas pela Comissão Intergestora Tripartite (CIT), atualizados a cada dois anos. O estado,

o distrito federal e o município podem adotar relações específicas e complementares de medicamentos, desde que em consonância com a Rename e respeitadas as responsabilidades dos entes pelo financiamento de medicamentos, de acordo com o pactuado nas comissões intergestores (as relações somente poderão conter produtos com registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa). O decreto trata também das condições de acesso à assistência farmacêutica, que pressupõe, cumulativamente, que o usuário esteja assistido por ações e serviços de saúde do SUS; que o medicamento tenha sido prescrito por profissional de saúde do SUS; que a prescrição esteja em conformidade com a Rename e os Protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas ou com a relação específica complementar estadual, distrital ou municipal de medicamentos; que a dispensação tenha ocorrido em unidades indicadas pela direção do SUS.

Como abordado no Módulo 3, o recurso financeiro do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, oriundo das três esferas de governo (União, estados e municípios), só pode ser utilizado para compra daqueles medicamentos constantes da Rename ou de alguns medicamentos que atendam a primeira linha de cuidado do tratamento de doenças contempladas no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (estes últimos definidos na Portaria GM/MS n. 2.981/2009 e suas atualizações).

Promovendo o uso racional de medicamentos

Dessa forma, as CFTs adquirem importante papel na qualificação da assistência farmacêutica ao selecionar, dentre os medicamentos da Rename, aqueles considerados essenciais para atender a população de seu território, o que deve levar em conta as necessidades epidemiológicas locais. Além disso, as CFTs têm outras atribuições importantes na promoção do uso racional de medicamentos, quais sejam: elaboração de documentos como protocolos clínicos e terapêuticos, pareceres técnicos e científicos e formulários terapêuticos; participação e estímulo à educação continuada sobre uso racional; avaliação e monitoramento com definição de indicadores sobre o uso de medicamentos. Dependendo da realidade local e do regimento interno, pode participar também das discussões sobre judicialização do direito à saúde, elaborando pareceres técnicos sobre as solicitações de medicamentos, promovendo debates, compondo câmaras técnicas e interagindo com o Poder Judiciário de forma a divulgar a lista de medicamentos essenciais e o processo científico de sua elaboração.

No âmbito nacional, uma subcomissão, vinculada à Comare, elabora o Formulário Terapêutico Nacional, que traz monografias de todos os medicamentos, constantes da Rename, bem como capítulos abordando o uso racional de medicamentos e sua utilização em mulheres grávidas, durante a lactação, e em pessoas com hepatopatia e insuficiência renal.



Ambiente Virtual

Assista agora um novo trecho da entrevista com a Dra. Luciane, que comenta sobre o Formulário terapêutico Nacional 2010 e outras possíveis extensões da Rename para promoção do uso racional de medicamentos.

Esse vídeo está intitulado *Entrevista Luciane Cruz Lopes – parte 3*.

Você também encontrará, na Biblioteca da unidade, no AVEA, o *Formulário Terapêutico Nacional 2010*.

A composição de uma Comissão de Farmácia e Terapêutica - CFT

A composição das CFTs deve ser preferentemente multiprofissional e multidisciplinar. A presença de profissionais de diversas áreas de formação (farmácia, enfermagem, medicina, odontologia e outros) e que atuem em diferentes níveis do serviço, como na gestão, unidades básicas de saúde, policlínicas, unidades de urgência e emergência, garante a possibilidade de discussão mais abrangente, qualificada e representativa das necessidades identificadas no atendimento à população e nas demandas das políticas públicas. A saúde baseada em evidências científicas, aliada à vivência prática, à experiência profissional e a conhecimentos técnicos, como de farmacologia clínica, de farmacotécnica, de vigilância em saúde, de economia e de avaliação de tecnologias em saúde, é fundamental para o processo de análise e decisão para selecionar um fármaco. Os membros da CFT devem possuir a maior variedade possível dessas habilidades.



Ambiente Virtual

Nos vídeos que indicamos que você assista agora, com trechos da entrevista da Dra. Lenita e da Dra. Luciane, serão abordados o perfil dos membros de uma CFT, as dificuldades na escolha de um membro e a necessidade de treinamento desses membros. Os vídeos estão disponíveis na Biblioteca da unidade, no AVEA e são: *Entrevista Lenita Wannmacher – parte 9a* e *Entrevista Luciane Cruz Lopes – parte 2b*.

Como organizar a lista

A lista de medicamentos essenciais pode ser apresentada segundo diferentes critérios de ordenação (ou classificação). Deve-se evitar dispor os fármacos em ordem alfabética, o que apenas facilita a consulta. A distribuição, segundo a classe farmacológica e/ou a indicação clínica e/ou o local de atuação no organismo, como por exemplo, anti-inflamatórios não-esteroides, antidepressivos ou medicamentos que atuam no sistema cardiovascular, respectivamente, pode contribuir para a promoção do uso racional de medicamentos. Dependendo de como os medicamentos estão dispostos, isso pode sugerir o uso para o qual foram selecionados. Também pode facilitar a organização dos trabalhos de atualização da lista ao permitir a pronta visualização de quais fármacos há numa determinada classe ou para certa indicação. Permite ainda a comparação com listas de referência que estejam organizadas de forma semelhante, por exemplo, comparação da Reme e Remume com a Rename e a Lista Modelo de Medicamentos Essenciais da OMS.



Ambiente Virtual

Assista ao trecho da entrevista da Dra. Lenita onde são abordadas as finalidades para as quais são elaboradas ou organizadas as listas de medicamento de diferentes âmbitos, como na OMS, no Brasil, em municípios e em hospitais. O vídeo é intitulado *Entrevista Lenita Wannmacher – parte 7* e está disponível na Biblioteca da unidade, no AVEA.

A organização da lista pode servir a outros propósitos da gestão. A forma como os serviços de farmácia estão organizados no município, o tamanho de seu território e de sua população, bem como os serviços oferecidos (por exemplo, atenção primária ou também secundária e terciária) determinam a forma de distribuição dos medicamentos e os locais de acesso. Os medicamentos podem estar organizados na lista, de acordo com o serviço onde estão disponíveis, como em unidades básicas de saúde, unidades de urgência e emergência, hospitais e farmácias de referência. Estas últimas podem ser as responsáveis pela dispensação de restritos aos critérios de protocolos clínicos e terapêuticos, elaborados pelas próprias CFTs.

A lista pode incluir também os locais de acesso de medicamentos cuja aquisição e/ou dispensação seja de responsabilidade de outra esfera de gestão, incluindo uma coluna com o ente que deve adquiri-lo (União, estado ou município). Assim, o município pode elaborar

uma lista com os medicamentos da Remume e dos Componentes Estratégico e Especializado da Assistência Farmacêutica. Isso permite identificar todos os medicamentos disponibilizados pelo SUS, o que pode ser útil na elaboração de parecer sobre a solicitação judicial de um medicamento. Da mesma forma, facilita o trabalho de análise durante a atualização da Remume quando comparada à Rename, pois esta inclui medicamentos essenciais de todos os níveis (primário, secundário e terciário), não se restringindo ao Componente Básico da Assistência Farmacêutica, o que a diferencia de uma lista municipal.

Ao avaliar o tratamento para determinada doença segundo as linhas de cuidado definidas na Portaria GM/MS n. 2.981/2009, pode-se conhecer quais medicamentos são disponibilizados pelo SUS. Isso permite identificar se o município possui os medicamentos considerados essenciais e de primeira ou, eventualmente, de segunda escolha, dependendo do custo de tratamento que representam, e quais devem ser adquiridos pelo Estado ou pela União. Dessa forma, pode-se evitar que o município padronize medicamentos de alto custo, que estão definidos na política como sendo de responsabilidade de outra esfera de governo, concentrando sua análise naqueles que são de sua responsabilidade, de acordo com os critérios epidemiológicos locais.

Além dos medicamentos do Componente Especializado que devem ser adquiridos pelos estados, algumas Reme possuem apenas medicamentos para uso em hospitais e serviços de urgência e emergência. Isso depende de como está organizada a gestão estadual de assistência farmacêutica, dos serviços de saúde oferecidos pelo estado e de sua relação com os municípios, o que é definido pelos gestores e por pactuações nas Comissões Intergestoras Bipartite (CIB). Algumas secretarias estaduais de saúde incluem medicamentos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica e realizam a aquisição de medicamentos de forma centralizada. Há, ainda, a possibilidade de os municípios se organizarem em consórcio para a aquisição de medicamentos.

A Reme não precisa incluir todos os medicamentos do Componente Especializado sob responsabilidade de aquisição do estado, cabendo a CFT selecioná-los de acordo com as necessidades epidemiológicas locais. O elenco de referência desse Componente, presente na Portaria GM/MS n. 2.981/2009, é decorrente de pactuações na CIT, que define quais medicamentos irão compô-lo e a qual ente federado compete a aquisição e/ou dispensação dos mesmos.

O atual Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, que incorporou os conceitos de linha de cuidado, baseia-se em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), publicados por meio de portarias específicas. Esses PCDT definem os critérios de tratamento

e quais medicamentos são utilizados para uma determinada doença contemplada pelo Componente. Os tratamentos de primeira, segunda ou até mesmo terceira linha, como no caso de doenças refratárias ou de difícil controle, são incorporados no SUS, conforme a pactuação da CIT. A responsabilidade de cada ente federado é definida segundo a linha de cuidado e o impacto financeiro do tratamento. Assim, os municípios tendem a assumir os tratamentos de primeira linha cujo custo seja pequeno. Medicamentos de primeira linha e custo mais elevado, em geral, ficam sob a responsabilidade do estado ou da União.



Link

Você pode ler sobre os protocolos clínicos diretamente no portal do Ministério da Saúde:

http://portal.saude.gov.br/portal/saude/profissional/visualizar_texto.cfm?idtxt=35490&janela=1

A Lei n. 12.401/2011, que dispõe sobre a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS entrou em vigor em outubro de 2011. A avaliação da incorporação de novas tecnologias no SUS, não só de medicamentos, realizada anteriormente pela CITEC (Comissão de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde), passa a ser de responsabilidade da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - Conitec. A Conitec, comissão da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE/MS), tem por finalidade assessorar o Ministério da Saúde na incorporação, alteração ou exclusão pelo SUS de novas tecnologias em saúde, como novos medicamentos, produtos e procedimentos e na constituição ou na alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas.



Link

A página da Conitec pode ser acessada no endereço:

http://portal.saude.gov.br/portal/saude/Gestor/area.cfm?id_area=1611

Os trabalhos da Comissão de Farmácia e Terapêutica - CFT

As CFTs precisam observar os cenários políticos e as diferentes instâncias deliberativas do SUS, que avaliam a incorporação de novas tecnologias de tratamento.

Como você viu no início da história, o processo e o fluxo de trabalho; os objetivos ou as atribuições; a composição; e os critérios utilizados na seleção de medicamentos devem ser definidos por meio de um regimento interno, que precisa ser aprovado pelo gestor. O regimento precisa definir como se dará o convite e a periodicidade de renovação dos membros. Estes podem ser indicados pelo gestor, como ocorre, geralmente, com o coordenador da comissão; pelos seus membros, se esta já estiver em funcionamento; ou pelos profissionais de uma instituição, órgão (de classe, governamental ou não governamental) ou sociedade profissional, de especialistas, ou ligada à área de medicamentos. Os médicos da atenção primária do município podem, por exemplo, indicar um deles como representante na comissão. Ou mesmo no Conselho de Saúde, seja municipal, estadual ou nacional, dependendo do âmbito de atuação da CFT. Definidos os membros, eles devem assinar um termo de isenção de conflito de interesses, que também deve fazer parte do regimento. Baseado na existência ou não de conflitos, o gestor e/ou os demais componentes da comissão aprovam a participação do novo membro.

Ao iniciar os trabalhos de elaboração ou atualização de uma lista de medicamentos, a CFT deve avaliar a necessidade de um treinamento sobre a busca e análise crítica das evidências científicas, bem como sobre as fontes de informação sobre fármacos e medicamentos, como as listas de referência e os dados de agências de regulação, como a Anvisa, no Brasil. No caso da Remume, os membros da comissão municipal devem saber onde buscar informações sobre a RENAME e as políticas de medicamentos do SUS. Isso é de extrema importância quando a CFT foi estabelecida recentemente ou quando houve a renovação de vários de seus membros. O treinamento pode otimizar os trabalhos na medida em que qualifica e contribui para uma maior uniformidade na elaboração dos pareceres. Nesse sentido, deve-se decidir como se dará o processo de trabalho; qual o formato e o roteiro para elaboração e apresentação dos pareceres; como as tarefas serão distribuídas; e como ocorrerá a análise e votação para decidir pela inclusão, alteração ou exclusão de um fármaco da lista. Os critérios de votação devem ser incluídos no regimento interno. Se a mudança na lista se dará por aprovação da maioria simples ou por dois terços dos membros da comissão, por exemplo, e se há necessidade de definir a presença de um número mínimo de componentes na reunião para que a votação possa ser realizada.

Distribuição de tarefas entre os participantes da Comissão de Farmácia e Terapêutica - CFT

Quanto à distribuição das tarefas de análise dos pareceres, é necessário observar o tempo disponível para a elaboração ou atualização da lista e o número de integrantes da comissão. Um primeiro passo após a confecção e aprovação do regimento interno, definição dos componentes e realização do treinamento, é estabelecer as prioridades de revisão, que precisa levar em consideração esses aspectos. As prioridades podem ser indicadas pelo gestor, pelos membros da comissão, por profissionais de saúde ou pelos setores técnicos da Secretaria Municipal, Estadual ou do Ministério da Saúde, dependendo do âmbito de atuação da CFT. A Comare, por exemplo, aceita solicitações da indústria de medicamentos. Para tanto, visando proporcionar a participação de membros da sociedade, profissionais da saúde e de órgãos ou instituições, é necessário estabelecer um formulário para solicitação de inclusão, exclusão ou alteração da lista de medicamentos, o qual deve constar no regimento interno. Tal formulário deve exigir algumas informações técnicas, incluindo uma justificativa e a disponibilização de referências científicas que embasem o pedido. A CFT precisa definir qual o período em que receberá esses formulários dentro do tempo disponível para a revisão da lista. Isto deve ocorrer no início do processo para que se possa avaliar a pertinência das solicitações e estabelecer as prioridades de trabalho.

Estabelecimento de prioridades

Neste momento, pode-se optar por realizar uma oficina de priorização, que pode envolver apenas os membros da comissão ou até mesmo o gestor e representantes dos setores técnicos do ente federado em que está inserida a CFT, como os coordenadores dos programas, dos serviços de atenção primária, secundária, terciária, de urgência e emergência. O objetivo é estabelecer as prioridades com base nas necessidades identificadas nos serviços e nos dados epidemiológicos locais. Assim, é importante que se verifiquem as indicações dos fármacos que estão sendo propostos para revisão, de forma a identificar se as doenças tratadas com os mesmos são as de maior incidência, prevalência ou representam risco de morte ou impacto para saúde pública. Especializando, aqui você pode adaptar a metodologia e os instrumentos utilizados no Plano Operativo.

Elaboração de pareceres

Após a definição das prioridades, levando em conta o volume de trabalho, o tempo e o número de integrantes, deve-se decidir como será feita a elaboração dos pareceres. Estes podem envolver a análise de um grupo farmacológico, como, por exemplo, os medicamentos utilizados no tratamento da asma, ou uma pergunta específica de pesquisa, como avaliar entre os fármacos fenoterol e salbutamol qual deve ser padronizado para tratamento de asma aguda. Isso deve levar em consideração a eficácia, a segurança, a facilidade de administração; as diferentes apresentações, como solução para nebulização, aerossol, solução oral, e o custo de cada uma; bem como os demais critérios definidos no regimento. Esses pareceres podem ser elaborados por um membro individualmente; em dupla, trabalhando de forma conjunta ou independente, o que pode levar a diferentes conclusões; ou por um dos integrantes, passando depois pela revisão de outro, de acordo com critérios e um roteiro previamente estabelecido. Ao final, o parecer deve indicar a conclusão, de quem o elaborou, quanto à sugestão de inclusão, exclusão ou alteração do fármaco avaliado, indicando inclusive em que apresentação.

A análise de grupo, não necessariamente, deve conduzir a uma conclusão final, mas, sim, indicar perguntas de pesquisa específicas que devam ser avaliadas com maior profundidade dentro daquele grupo de medicamentos. A análise dos medicamentos para tratamento da asma, por exemplo, pode levantar a pergunta comparativa entre fenoterol e salbutamol. Esse novo parecer pode ser elaborado pela mesma pessoa que fez a análise de grupo ou por outro integrante da comissão, dependendo de como está a distribuição de tarefas entre os membros.

Depois da elaboração de um parecer, este deve ser colocado no formato de apresentação combinado, para que seja discutido entre os integrantes durante a reunião. A análise dos membros pode identificar dúvidas ainda presentes no parecer, exigindo a busca de mais informações, ou entender que já é possível votá-lo. Em uma apresentação de análise de grupo, os integrantes podem sugerir outras perguntas de pesquisa além das levantadas por quem a elaborou. A análise pode concluir também que não há necessidade de alteração nos fármacos daquele grupo, e não gerar nenhuma pergunta. Os pareceres devem ser encaminhados para os membros com um tempo de antecedência da reunião, o qual deve ser previamente definido, de forma a permitir a leitura e análise prévia dos mesmos.

Aprovação da gestão

Uma vez finalizada uma etapa ou todo o processo de revisão, segundo definição prévia, este deve ser submetido para análise e aprovação do gestor e também do Conselho de Saúde. Um fator a se avaliar neste momento ou, preferentemente, ainda durante o processo de análise e decisão da CFT é a viabilidade de orçamento para incorporação de novos medicamentos. Em uma Remume, isso é de extrema importância quando se opta por incluir um fármaco que não está na Renome ou sob competência do município para atendimento do Componente Especializado, ou seja, quando não fizer parte do elenco da Portaria GM/MS n. 4.217/2010. Nesse caso, sua aquisição não poderá usar os recursos de financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, devendo utilizar de outra fonte municipal. A avaliação torna-se mais complexa se tal medicamento consiste num tratamento de segunda ou terceira linha ou que exija, necessariamente, a implantação de um protocolo terapêutico de forma a evitar o uso irracional ou como primeira escolha. Isso deverá considerar, portanto, os locais de distribuição e dispensação do mesmo; qual profissional será responsável por avaliar os critérios de inclusão e exclusão do protocolo; quem assumirá a elaboração deste, se um membro da comissão ou outra área técnica da gestão; qual o espaço físico necessário para armazenamento e atendimento do protocolo; e a necessidade de informatização. Vários desses aspectos serão abordados nas próximas unidades do Curso.



Ambiente Virtual

Para uma melhor compreensão deste tema, sugerimos a leitura do artigo das autoras Dirce Cruz Marques e Paola Zucchi, *Comissões farmacoterapêuticas no Brasil: aquém das diretrizes internacionais*, que descreve o papel da Comissão de Farmácia e Terapêutica como estratégia para a promoção do uso racional, fazendo uma comparação de sua utilização no cenário internacional e no Brasil.

O material está disponível na Biblioteca da unidade, no AVEA.

Se você sentir necessidade de aprofundar este tema, relacionamos aqui alguns *links* para documentos que podem contribuir para o seu estudo.



Link

- Conheçam o guia da Organização Mundial da Saúde sobre Comissões de Farmácia e Terapêutica. Ele está disponível em inglês e espanhol:

http://whqlibdoc.who.int/hq/2003/WHO_EDM_PAR_2004.1.pdf (inglês)

http://whqlibdoc.who.int/hq/2004/WHO_EDM_PAR_2004.1_spa.pdf (espanhol)

- Como citado anteriormente, as comissões de farmácia e terapêutica podem ser implantadas também em hospitais. Se quiser saber mais a respeito, veja este estudo que avalia a atuação dessas comissões em hospitais da Alemanha:

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2014287/pdf/bcp0048-0239.pdf>

- Em 1998, um estudo australiano testou 35 indicadores para avaliação do trabalho de uma comissão de farmácia e terapêutica no âmbito hospitalar. Muitos desses indicadores podem ser adaptados para comissões que atuem em diferentes locais, como estados e municípios. Se quiser conhecer mais sobre eles, acesse o texto completo em:

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1873960/pdf/bcp0045-0393.pdf>

Agora vamos nos encontrar novamente com o farmacêutico Pedro Paulo, pois ele tem um documento importante para nos entregar...

- Olá. Estamos neste momento nos organizando para atualizar a nossa Remume. Vocês precisam ter ela em mãos para que possam consultá-la. Nossa equipe de assistência farmacêutica trabalhou na relação, destacando os medicamentos que temos padronizado e que não constam da Rename. Nas próximas semanas faremos um treinamento com um consultor técnico do Ministério da Saúde, referente à busca de informações sobre medicamentos e evidências científicas para elaboração de pareceres. Assim, estaremos mais preparados para as discussões técnicas sobre possíveis alterações da nossa lista de medicamentos. Até breve!

Você também deve ter em mãos a Remume do município para que possa avançar no estudo.



Ambiente Virtual

Acesse a *Remume fictícia do município*, disponível na Biblioteca da unidade, no AVEA.

Concluindo, uma CFT pode assumir diversas atribuições dependendo do cenário em que está inserida, desde a seleção até outras funções relacionadas a políticas de medicamentos e à promoção do seu uso racional. Nesse sentido, a lista de medicamentos pode ser organizada de diversas formas, de acordo com o objetivo a que se propõem. Para desempenhar seu papel, uma CFT precisa estabelecer sua dinâmica de trabalho e considerar a constante capacitação de seus membros.

Lição 4 – Como estabelecer prioridades no processo de revisão da lista de medicamentos

Nesta lição, você verá como definir as prioridades na seleção de medicamentos.

Na lição anterior você assistiu ao vídeo da Dra. Lenita Wannmacher, apresentando algumas considerações sobre as prioridades que devem ser observadas quando da elaboração de listas de medicamentos essenciais. Lembra-se? Você precisará dessas informações para melhor compreensão desta lição.



Ambiente Virtual

Para avançarmos nesta discussão, é importante que você assista ao vídeo da Dra. Luciane intitulado *Entrevista Luciane Cruz Lopes – parte 5*, que fala sobre a intenção da Comare de ampliar a participação das secretarias municipais de saúde com sugestões para estabelecer as prioridades de revisão da Rename. Em seguida, continuaremos nossas atividades.

Organizando as atividades em função do tempo

No momento, a atualização da Remume da nossa história está focada nos medicamentos presentes na lista, que não estão na Rename e nas solicitações externas. Lembram-se do formulário de solicitação externa que foi incluído no regimento interno? Mas afinal, num processo de revisão como este, como estabelecer as prioridades para iniciar os trabalhos? É preciso levar em conta a quantidade de pessoas envolvidas no trabalho e o tempo para sua execução. Uma apresentação de análise de grupo farmacológico, como os medicamentos para tratamento de asma, pode levar em torno de duas horas, considerando a apresentação de dois pareceres, a discussão e os encaminhamentos.

Uma análise de grupo pode ser feita em dupla ou individualmente, a depender da dinâmica e no número de componentes da CFT. Relembre que, na análise de grupo, pode se concluir por não alterar a lista ou gerar novas perguntas de pesquisa para pareceres específicos.

A resposta a uma questão comparativa entre salbutamol e fenoterol para abordagem de asma aguda pode gerar uma discussão de parecer de cerca de sessenta minutos. Assim, dependendo da periodicidade das reuniões da CFT e do tempo de duração destas, deve-se programar a pauta e avaliar quanto se pode produzir durante o período disponível para atualização da lista. Vamos usar um exemplo. Digamos que uma CFT disponha de um ano para o trabalho de revisão e que tenha uma reunião mensal de quatro horas.

4 horas x 12 meses = 48 horas de trabalho presencial por ano.

Em 48 horas é possível programar o seguinte volume de trabalho:

4 análises de grupo = 8 horas de trabalho.

20 perguntas de pesquisa específicas (análise comparativa de um medicamento, por exemplo) = 20 horas de trabalho.

Restam vinte horas, mas é preciso reservar tempo para o treinamento da equipe, para a oficina de priorização e outras demandas. Em uma CFT municipal, podem surgir demandas do gestor, como a implantação de novos serviços, pedidos judiciais de medicamentos e pactuações das políticas públicas de medicamentos no SUS decorrentes da CIB ou da CIT. Importa, ainda, lembrar que a CFT tem papel importante na promoção do uso racional de medicamentos,

devendo ocupar-se de discussões de apoio às decisões da gerência de assistência farmacêutica; de avaliações sobre o uso de medicamentos; de elaboração ou validação de protocolos no que diz respeito à terapia, mesmo de intervenções não farmacológicas.

Agora, vamos retomar nossa história. Acompanhe!

O farmacêutico, Pedro Paulo, quer começar o processo de atualização da Remume e organiza uma oficina de treinamento dos membros da CFT, abordando, inicialmente, uma metodologia de priorização.

Ele diz o seguinte: - Olá. Nesta semana precisamos elencar as prioridades para atualização da Remume e definir os pareceres que teremos que elaborar. Essas tarefas serão distribuídas entre os membros da CFT e vamos ter que definir nosso processo de trabalho. Por enquanto, os membros da CFT precisam comparar a lista da Remume que entreguei com o elenco do anexo III, da Portaria GM/MS n. 4.217/2010, especialmente aqueles que estão destacados por não pertencerem à Rename. Vocês vão perceber que há medicamentos que não estão na Rename, mas que constam do anexo. Trata-se de medicamentos que migraram do antigo Programa de Medicamentos Excepcionais para a primeira linha de cuidado do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, sob responsabilidade de atendimento pelos municípios, ou seja, cujo financiamento de aquisição se dá juntamente com o Componente Básico da Assistência Farmacêutica.

Pedro Paulo diz ainda: - Precisamos estar preparados para exercer todas as atividades, e para isso a Secretaria organizou um curso para vocês. Vou apresentar-lhes o consultor técnico Gilberto, que trabalha no Departamento de Ciência e Tecnologia (DECIT) da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) do Ministério da Saúde para conduzir oficinas de capacitação. Iniciaremos agora nossa primeira oficina.

Gilberto assume a palavra: - Olá. Prazer em conhecê-los. Eu trabalho no DECIT, com avaliação para incorporação de novas tecnologias, principalmente medicamentos. Primeiramente, precisamos realizar uma oficina para que vocês saibam como estabelecer prioridades de revisão da lista de medicamentos. Vamos seguir o direcionamento que a Secretaria me passou, e que já havia informado a vocês também. Assim, com base nos documentos apresentados: medicamentos da Remume elencados a seguir que não constam da Rename e do anexo III da Portaria GM/MS n. 4.217/2010, formulários de solicitação recebidos pela Secretaria, e nos dados epidemiológicos do município de Água Fria, obtidos do Instituto Brasileiro de Geografia Estatística - IBGE, do Cadastro Nacional de

Estabelecimento de Saúde (CNES), e Datasus, discutiremos as prioridades para atualização da lista municipal. Iremos estabelecer uma lista com a ordem de prioridade de elaboração dos pareceres.

Acompanhe o processo de atualização da Remume lendo os documentos indicados na história. Confira a seguir.



Ambiente Virtual

Acesse na Biblioteca da unidade, no AVEA, os seguintes documentos:

- *Portaria GM/MS n. 2.981/2009*, para consultar o elenco do anexo III;
- *Lista de medicamentos da Remume do município que não constam da Rename e do anexo III da Portaria GM/MS n. 4.217/2010* para oficina de priorização.

Agora, vamos voltar a nossa história!

Gilberto continua falando: - Aqui está o formulário de solicitação externa que Pedro Paulo me entregou. Trata da solicitação de inclusão do medicamento carvedilol. Precisamos incluí-lo em nosso trabalho.

E continua: - Para cada medicamento listado na planilha que vocês receberam, estabeleçam uma pontuação de 0 a 4 em cada um dos critérios e façam a soma na última coluna. Depois, vamos consolidar as planilhas de todos vocês num documento único, com a ordem de prioridade que iremos usar na revisão. Para o trabalho de priorização adotaremos os seguintes critérios:

- 1) Relevância epidemiológica: doenças de alta incidência e/ou prevalência;
- 2) Impacto para saúde: enfermidade com risco elevado de morbimortalidade, alta letalidade e/ou alto impacto na qualidade de vida;
- 3) Relevância para o serviço: falta de forma farmacêutica adequada e/ou dificuldade de acesso;
- 4) Possibilidade de intervenção: impacto do tratamento com o medicamento na melhora da qualidade de vida, redução da morbimortalidade e/ou controle da doença.

Acesse você também os documentos mencionados pelo consultor Gilberto.



Os documentos estão disponíveis na Biblioteca da unidade, no AVEA. São:

- *Formulário de solicitação do carvedilol.*
- *Planilha com os critérios.*

Nossos personagens utilizarão os critérios aqui apresentados para a oficina de priorização. Em futuros trabalhos de priorização, a CFT pode discutir a alteração dos critérios adotados, e outros podem ser acrescentados pelo grupo como: avaliação de custo ou impacto financeiro; demanda social; interesse da gestão; entre outros. Este último critério não se aplica em nossa história, pois todos os medicamentos a serem revisados já foram indicados previamente pelo gestor.

Para concluir esta lição, pode se dizer que, uma vez estabelecidos os medicamentos ou grupos farmacológicos da Remume, que serão revisados, seja por definição dos membros da Comissão, seja por interesse do gestor, seja por solicitação externa, seja por mudanças na política de medicamentos, deve-se, idealmente, realizar uma oficina de priorização. Esta tem como objetivo definir a ordem em que serão revisados os medicamentos propostos, seguindo critérios previamente estabelecidos.

Lição 5 – Informação sobre medicamentos

Nesta lição, você poderá refletir a respeito da produção de informações sobre medicamentos e quanto à atuação do farmacêutico. Para isso, faremos uma pausa na nossa história e vamos apresentar algumas considerações a respeito das informações sobre medicamentos.

Vamos começar?

O cenário

Quando um novo medicamento é introduzido no mercado, ou um medicamento já em uso passa a ter nova indicação, ocorre, simultaneamente, a introdução de novas informações sobre este medicamento. O farmacêutico e os outros profissionais de saúde necessitam estar atualizados sobre essas informações, de forma a melhor exercer suas atividades, tanto no atendimento ao usuário quanto nas atividades de gestão.

Essa atualização exige acesso a fontes de informação de qualidade e isentas de interesses. Porém, nem sempre os profissionais de saúde têm acesso a essas fontes. Isso ocorre por questões de ordem financeira e também pela falta de entendimento, por parte dos gestores, da necessidade de investimento nesta área. A CFT pode desempenhar um papel importante na argumentação junto ao gestor sobre a importância desses investimentos.

Felizmente, nos dias de hoje, muitos recursos estão disponibilizados na internet, gratuitamente, mas que exigem investimentos de acesso à internet.

Por outro lado, é preciso reconhecer que vivemos numa denominada “sociedade da informação”, capaz de nos confundir com uma grande quantidade de informação, nem sempre de boa qualidade e que atinge todos os setores da atividade humana. Os profissionais de saúde, que trabalham com medicamentos, são bombardeados com informações de diversas origens e de qualidade diversificada, por meio de publicações científicas, principalmente artigos, acrescidas daquelas disponibilizadas pela indústria farmacêutica. Para trabalhar nesse contexto, esses profissionais precisam estar capacitados para buscar a informação sobre os medicamentos, de acordo com o uso a que se destinam.

Lembre-se de um exemplo recente que vivenciamos:

O medicamento fosfato de oseltamivir, indicado para tratamento de gripe aviária, foi o antiviral eleito pela OMS para o tratamento da recente pandemia de gripe suína. Em função dessa nova indicação de uso, muitas dúvidas foram levantadas acerca do medicamento, do esquema de tratamento e dos grupos a serem tratados.

Quem teve oportunidade de trabalhar na assistência farmacêutica na época, precisou enfrentar muitos questionamentos de prescritores, serviços de saúde e secretarias municipais, até que informações seguras e de qualidade fossem disponibilizadas pela Organização Pan-Americana da Saúde, Ministério da Saúde e Anvisa, para dar suporte consistente à utilização do medicamento para o tratamento da Influenza A (H1N1).

A origem da informação sobre medicamentos

A informação sobre medicamentos é divulgada por diferentes meios e para públicos diversos.

Você já parou para pensar qual é o caminho que a informação percorre antes de chegar ao usuário, o principal interessado em se beneficiar do medicamento para que seu tratamento tenha êxito?

Sem pretender esgotar todas as possibilidades, vamos apresentar aqui um desenho com algumas das possíveis origens dessas informações:

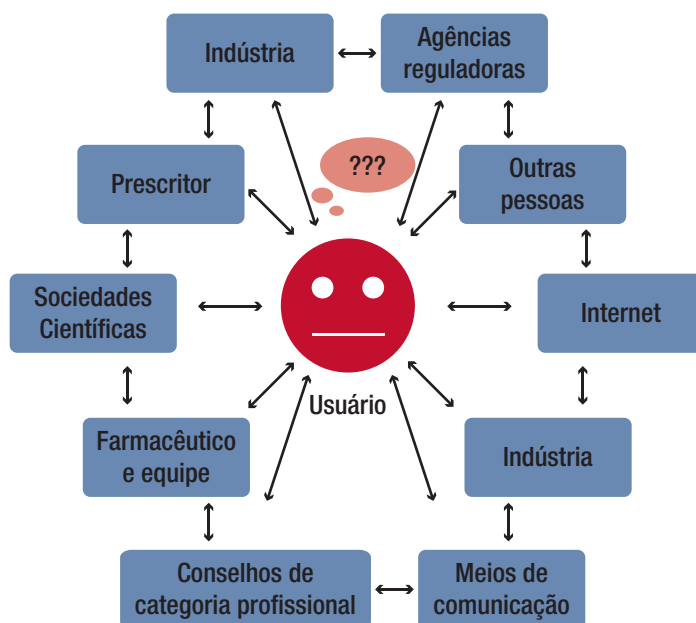


Figura 1 - Origem das informações sobre medicamentos.

Se prestarmos atenção no que acontece quando o usuário procura atendimento médico, percebemos que ele recebe (ou deveria receber) do prescritor e do farmacêutico (ou da pessoa que o atendeu na farmácia pública ou privada), as informações sobre o(s) medicamento(s) que irá utilizar. Mas, certamente, será influenciado com informações oriundas de familiares, amigos e colegas de trabalho, de propaganda de medicamentos gerada pela indústria

farmacêutica, de informações (ou alertas) originadas de agências regulatórias como a Anvisa, e ainda do Ministério da Saúde ou da Organização Mundial da Saúde e da Organização Pan-Americana da Saúde. E, ainda, com toda a informação existente na internet, que o usuário pesquisa, gerando dúvidas e confundindo-o. Possivelmente, o gestor que necessita avaliar a inclusão (ou retirada) de um medicamento em um programa de saúde se sente da mesma forma.

Vamos tratar agora da informação fornecida pela indústria farmacêutica que produz o medicamento. As demais fontes serão apresentadas na próxima lição.

A informação produzida pela indústria farmacêutica

Além de produzir o medicamento, a indústria farmacêutica atua na produção de informação sobre ele. São os propagandistas que levam aos profissionais de saúde a informação sobre medicamentos.

Recentemente, a Anvisa coordenou uma pesquisa, executada por universidades brasileiras. A pesquisa relata que a influência do *marketing* da indústria farmacêutica não se restringe à presença de propagandistas nas salas de espera dos consultórios médicos e hospitais particulares: **o SUS também é alvo desta estratégia empregada pela indústria** (BRASIL, 2010).



Ambiente Virtual

Você pode conhecer o relatório completo da pesquisa – *Diagnóstico situacional da promoção de medicamentos em unidades de saúde do sistema único de saúde (SUS)* – da Anvisa, disponível na Biblioteca da unidade, no AVEA.

Autores como Pepe e Osório de Castro (2000) e Wannmacher (2007) afirmam que os fabricantes de medicamentos estão certos do poder da visita do propagandista aos médicos e estudantes de hospitais de ensino (que serão futuros prescritores), para influenciar a prescrição.

As autoras apresentam outras formas empregadas pela indústria como estratégia de convencimento do prescritor, tais como:

- Publicação do Dicionário de Especialidades Farmacêuticas (DEF);
- Anúncios em revistas médicas;

- Distribuição de amostra grátis, revistas e brindes;
- Financiamento de recepções, patrocínio de viagens e congressistas;
- Financiamento de programas de educação continuada e fundos de escolas médicas;
- Financiamento de associações profissionais e de associações de usuários portadores de patologias;
- Financiamento de revistas médicas;
- Financiamento de pesquisas;
- Produção de material tido como educativo.

Assim como o médico, o farmacêutico é visitado pelo propagandista para ser “apresentado” a novos medicamentos.

Sabemos que a informação sobre o medicamento é produzida durante toda a cadeia do medicamento. Ao ser introduzido novo medicamento no mercado, a informação é mais fortemente disponibilizada pelo laboratório produtor, de forma a impor a sua utilização. Os propagandistas apresentam o medicamento para a categoria médica, oferecendo-o gratuitamente para tratamento de portadores da doença em hospitais universitários, de forma que seja usado e conhecido. O medicamento começa a ser prescrito, disponibilizado ao usuário, utilizado – e começa a se tornar mais conhecido. As pessoas pesquisam na internet, conversam com amigos, e vêm perguntar para o farmacêutico. Afinal, não somos nós, farmacêuticos, que entendemos de medicamento?

O papel do farmacêutico

A informação sobre medicamentos é um tema que não está contemplado nos currículos da maioria dos cursos de graduação, e isso tem reflexo na sua atividade profissional.

A Resolução n. 308/97, do Conselho Federal de Farmácia – CFF (veja que o documento é de 1997), estabelece a necessidade de formação profissional:

“cabe ao farmacêutico promover a educação dos profissionais de saúde e usuários; participar em programas educacionais de saúde pública, promovendo o uso racional de medicamentos; que o farmacêutico **deve** (grifo dos autores) atuar como fonte de informação sobre medicamentos para outros profissionais de saúde.”



Ambiente Virtual

A *Resolução n. 308/97* está disponível na Biblioteca da unidade, no AVEA.

O tema está contemplado também na Política Nacional de Medicamentos:

“Será estimulado, por intermédio de diferentes mecanismos de articulação intersetorial, o acesso do profissional a conhecimentos e treinamentos voltados ao desenvolvimento de habilidades específicas, como aquelas relacionadas ao gerenciamento de sistemas de saúde e de informação, guias terapêuticos padronizados e farmacovigilância” (BRASIL, 1998).



Reflexão

Então, o farmacêutico é o profissional de saúde que tem a responsabilidade de ser a referência em informações sobre medicamentos. Você já havia pensado sobre essa responsabilidade? E como os farmacêuticos são preparados (ou não?) para exercer esta atividade? Reflita se você está preparado para esta função.

O farmacêutico deve desenvolver habilidades e competências para poder exercer adequadamente esta atividade. A Federação Internacional de Farmacêuticos – FIP (WIEDENMAYER *et al.*, 2006), bem como Vidotti e colaboradores (2000) listam as seguintes competências e habilidades:

- seleção da fonte de informação (entender e usar as ferramentas para uma avaliação crítica quando frente a grande quantidade de informações existentes);
- destreza na busca da informação disponível nos meios convencionais e eletrônicos;
- emprego da análise crítica da literatura;
- interpretação da informação;
- utilização da informação;

- organização da informação, participando de CFT, de elaboração de listas de medicamentos e de pareceres sobre medicamentos;
- comunicação da informação para usuários e outros profissionais de saúde, incluindo elaboração de material para pessoas com deficiências, analfabetos, analfabetos funcionais; elaboração de folhetos, campanhas e aconselhamentos como estratégias de educação em saúde.

A informação sobre medicamentos

Quando o medicamento é entregue sem a devida orientação de seu uso, há uma grande possibilidade que o usuário o utilize incorretamente, com prejuízo do tratamento. A qualidade da informação sobre um medicamento é tão importante quanto a qualidade do medicamento e pode influenciar a forma como o medicamento é utilizado (MARIN *et al.*, 2003).

Para chegarmos ao conceito de informação sobre medicamentos, vamos, inicialmente, apresentar uma definição de informação:

Informação é o “significado que o homem atribui a um determinado dado, por meio de convenções e representações” (CARVALHO e EDUARDO, 2006).

Quando precisamos tomar uma decisão, buscamos informações para poder definir a ação a ser executada. Esta informação deve ter significado, quer dizer, ter sentido, valor para quem a usa. Precisamos entendê-la para poder utilizá-la. As definições de **informação sobre medicamentos** se complementam: Malone (*apud* VIDOTTI *et al.*, 2000), a define como a “provisão de informação imparcial, bem referenciada e criticamente avaliada sobre qualquer aspecto da prática farmacêutica” e Vidotti e colaboradores (2000) como “informação dirigida a solução de problemas e conceitos ligados a utilização de medicamentos.”

Outro aspecto a abordar é a qualidade da informação, que, para que possa ser bem utilizada pelos profissionais de saúde e gestores, deve atender certos requisitos sendo:

- objetiva, direcionada exatamente para o problema;
- autêntica e verdadeira, com fontes reconhecidas;
- completa, obtida e fornecida de maneira completa;
- disponibilizada com agilidade;
- atualizada, para não incorrer em erro;
- imparcial e independente, não ser produzida por grupos de interesse;
- imune a pressões políticas e econômicas.

Vale lembrar que a informação sobre o medicamento é instrumento de promoção do seu uso racional:

A disponibilidade de fontes de informação técnico-científica sobre medicamentos e sua utilização apropriada, enquanto fontes confiáveis, atualizadas e independentes, são requisitos fundamentais para garantir o uso racional de medicamentos (SILVA *et al.*, 1997, p 532).

Vejamos aqui dois exemplos de utilização de informação sobre medicamentos:

- 1) Farmacêutico ao dispensar um medicamento: se o usuário receber a orientação adequada pelos profissionais de saúde, terá condições de aderir ao tratamento mais corretamente e ter mais benefícios. Um exemplo comum é o emprego incorreto do dispositivo inalatório para tratamento de asma – se o farmacêutico explicar e mostrar como usar corretamente e o usuário compreender e utilizar adequadamente, o seu tratamento terá mais sucesso.
- 2) Gestor que precisa decidir sobre a utilização de um medicamento em um serviço de saúde. Voltando ao episódio da gripe suína, o gestor federal (Ministério da Saúde e Anvisa) percebeu o uso do medicamento em condições diferentes daquelas indicadas no protocolo de tratamento. Para tentar conter a situação, o medicamento foi incluído na lista C1 (Lista das outras substâncias sujeitas a controle especial) da Portaria SVS/MS n. 344/98, por meio da RDC n. 70/2009.



A informação sobre o medicamento tem grande influência na sua utilização. Para melhor compreensão, disponibilizamos, na Biblioteca da unidade, o artigo *A interação entre prescritores, dispensadores e pacientes: informação compartilhada como possível benefício terapêutico*, das autoras Vera Lúcia Edais Pepe e Cláudia Osório de Castro, ambas pesquisadoras do Núcleo de Assistência Farmacêutica da Fiocruz.

Essa é uma leitura obrigatória e importante para a compreensão do conteúdo abordado nesta unidade.

Esse artigo apresenta o processo que se inicia quando o usuário busca atendimento médico, o que pode desencadear na prescrição e dispensação de medicamento(s). Além disso, analisa criticamente a interação entre prescritores, dispensadores e usuários, considerando a informação sobre medicamentos como um dos fatores-chave para o desenvolvimento da relação. Trata também da produção e disseminação dessas informações entre os profissionais de saúde, das fontes disponíveis e de alguns fatores envolvidos na utilização dessa informação.

Esperamos que essa referência ajude na reflexão sobre este tema. Voltaremos a ela em futuras lições.

Concluindo

A informação sobre medicamentos pode ter diferentes origens, e é necessário selecioná-la criticamente para utilizá-la. O farmacêutico deve estar capacitado para buscar, selecionar e organizar a informação sobre o medicamento, de forma a utilizá-la no atendimento ao usuário ou à coletividade e nas atividades de gestão.

Lição 6 – Apresentando as fontes de informação sobre medicamentos

Agora você compreenderá como relacionar as diferentes fontes de informação sobre medicamentos. Para isso, vamos voltar a mais uma etapa de trabalho com o consultor Gilberto. Nesta lição ele iniciará a segunda oficina, na qual serão apresentadas as fontes de informação sobre medicamentos disponíveis em meio impresso e eletrônico, e como você poderá ter acesso a elas.

Antes de avançar na história, para você poder acompanhá-la adequadamente, vamos recordar o que foi dito a respeito de informação sobre medicamentos no texto indicado ao final da última lição. Nesse artigo, as autoras listam várias fontes de informação que podemos utilizar, de acordo com a pergunta que precisamos responder. Assim, temos:

- Livros textos, contendo informações gerais, como os de farmacologia;
- Farmacopeia, contendo monografia de substâncias medicamentosas;
- Fontes oficiais, como lista de medicamentos essenciais, informes técnicos sobre medicamentos, produzidas por organizações internacionais como a OMS e a OPAS;
- Informações trocadas entre profissionais de saúde, durante a prática diária, em reuniões, congressos, sociedades científicas;
- Centros de Informação sobre Medicamentos – CIM e Centros de Informações e Assistência Toxicológica - CIAT;
- Documentos produzidos pelos Centros, Comissões e Sociedades Científicas: Formulários Terapêuticos; Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT; Listas de medicamentos; guias, diretrizes e consensos, elaborados pelas sociedades científicas; Boletins com informações sobre medicamentos;
- Material disponibilizado em páginas da internet;
- Listas de discussão na internet;
- Material disponibilizado pela indústria: DEF, Vademecum, propagandas, reuniões, congressos;
- Literatura científica publicada em revistas científicas independentes, indexadas;
- Literatura publicada em revistas não indexadas, algumas financiadas pela indústria;
- Material de cunho formativo, produzido pela academia para fins didáticos (para a formação de especialistas, por exemplo).

Agora vamos voltar à nossa narrativa. Acompanhe a segunda oficina.

- Olá! Vamos para nossa segunda oficina. Trabalharemos nesta sala, com computadores e internet, para aprender a buscar informações sobre medicamentos em diferentes fontes. Dando continuidade aos trabalhos, na oficina anterior, pedimos a vocês que trabalhassem na Relação Municipal de Medicamentos, elencando as prioridades. O trabalho de cada membro já está consolidado em uma planilha; encaminharemos as tarefas de elaboração de pareceres. Aqui está a planilha. Logo iniciaremos os trabalhos – diz Gilberto retomando sua fala.

Pedro Paulo apresenta Kely: - Vou lhes apresentar a enfermeira Kely. Ela está assumindo a coordenação da Atenção Básica do nosso município e vai acompanhar nossos trabalhos.

- Olá! Eu trabalhei em uma unidade de saúde do município por três anos e agora estou vindo trabalhar no nível central da Secretaria Municipal de Saúde. Espero que possamos desenvolver várias atividades em conjunto. Conheci Gilberto em um treinamento que fiz em Salvador há um ano e ele pediu que o ajudasse nesta oficina. Na verdade, também vou aproveitar para reforçar o que aprendi e rever alguns conteúdos, diz Kely.

- Vocês leram no texto apresentado na lição anterior que, para se buscar a informação, as pessoas devem estar capacitadas e o serviço estruturado em relação aos recursos físicos, materiais e financeiros. Algum de vocês tem ideia de como fazer isto?, questiona Gilberto.

- Sim, Gilberto. Já precisei fazer consulta a um Centro de Informação sobre Medicamentos. É disso que você está falando?, responde Kely.

- Isto mesmo! Uma das formas de estruturar este serviço é por meio de implantação de um Centro de Informação sobre Medicamentos, conhecido como CIM. O CIM é um serviço que tem como propósito produzir informação técnico-científica sobre medicamentos, de modo objetivo e oportuno, para um fim específico, com o objetivo de promover o uso racional de medicamentos. Conceitualmente, um CIM é o local onde se realiza a seleção das fontes de informação, a informação é avaliada e se elabora a informação a ser comunicada, de acordo com o questionamento que foi feito, ressalta Gilberto.

Paremos um pouco a nossa história para entendermos melhor o funcionamento de um CIM.

O CIM trabalha com a produção de diferentes tipos de informações, que podem ser divididas em passivas, que são aquelas oferecidas para responder a uma pergunta encaminhada ao CIM; e ativas, quando a iniciativa da comunicação é do farmacêutico que organiza

a informação e a disponibiliza, em resposta a uma percepção da necessidade de esclarecimentos acerca de um medicamento para os profissionais de saúde.

Agora, vamos retornar à nossa história.

Pedro Paulo retoma dizendo o seguinte: - Tenho uma colega que trabalha em um CIM e que me contou que eles também trabalham com pesquisas.

- Bem lembrado, destaca Gilberto. O CIM pode trabalhar com estudos de utilização de medicamentos e com problemas detectados nas perguntas recebidas, com a possibilidade de realizar propostas de intervenção sobre problemas detectados com maior frequência.

O primeiro CIM foi implantado em 1962, em um hospital, no Kentucky, EUA. O sucesso conduziu a abertura de outros centros nos EUA e em outros países. No Brasil, o primeiro CIM foi instalado em um hospital da Universidade Federal do Rio Grande do Norte. Atualmente existem vários CIM no Brasil, em alguns conselhos regionais de farmácia, universidades, hospitais e serviços. É possível encaminhar consultas por fone, fax ou email.



Link

Você pode consultar a lista atualizada dos centros de informação na página do Conselho Federal de Farmácia, no seguinte endereço: <http://www.cff.org.br/pagina.php?id=213>

Atualidades

Iniciativa de cooperação técnica entre OPAS/BRA, DAF/SCTIE/MS, Associação Brasileira de Ensino Farmacêutico (ABENFAR) e os CIM/SIM, sob coordenação da Unidade Técnica de Medicamentos, Tecnologias para a Saúde e Pesquisa da OPAS/BRA, discute a proposta de estruturação de um Serviço de Informação sobre Medicamentos articulado e integrado ao SUS, bem como a retomada da Rede Brasileira de Serviços e Centros de Informação de Medicamentos – REBRACIM. A contribuição dos CIM nos estados brasileiros, para a promoção do uso racional de medicamentos, participando e desenvolvendo ações nos vários níveis de gestão do SUS, busca a garantia da perenidade ao trabalho de qualificação dos

serviços assistenciais, buscando segurança, eficácia e efetividade das ações de saúde, em particular quanto ao uso dos medicamentos. O I Fórum da REBRACIM aconteceu nos dias 27 e 28 de outubro de 2010, na OPAS/OMS, no Brasil.

As fontes de informação com função regulatória

Outra importante fonte de informação é a página eletrônica da Anvisa, onde se pode consultar sobre a situação de registro de medicamentos no país, além de outros aspectos relacionados à legislação sanitária de medicamentos no Brasil.

“Bula é o documento legal sanitário que contém informações técnico-científicas e orientadoras sobre os medicamentos para o seu uso racional” (RDC Anvisa n. 47/2009).

A Anvisa é a agência que tem como finalidade promover a proteção da saúde da população por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, incluindo-se, entre eles, os medicamentos. Especificamente em relação aos medicamentos, a Anvisa é a agência responsável por estabelecer normas para a elaboração das **bulas de medicamentos**³ com registro no país.

Enquanto isso na reunião...

- A Resolução RDC n. 47, de 8 de setembro de 2009, estabelece regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para usuários e para profissionais de saúde. Lembro a vocês que as bulas publicadas antes da data 9 de setembro de 2009 ainda não estão completamente adequadas a essa Resolução. A RDC n. 47 tem como objetivo aprimorar a forma e o conteúdo das bulas de medicamentos, visando garantir o acesso à informação segura e adequada, visando o uso racional de medicamentos – diz Gilberto.

- Quer dizer que o fabricante não pode fazer a bula da forma que ele quer? Existem regras? – questiona Kely.

- Sim, responde Gilberto - as bulas devem ter texto elaborado de acordo com o seu emprego. Se a bula é para o usuário, o conteúdo deve ser resumido, em linguagem apropriada e de fácil compreensão; se é para o profissional de saúde, o conteúdo deve estar detalhado tecnicamente.

Considerando o que foi abordado até agora, já podemos refletir sobre a importância de se disponibilizar informações sobre medicamentos, de acordo com a finalidade de seu uso: usuário utilizando um ou mais medicamentos precisa saber exatamente como usá-lo. Deve, portanto, receber a informação em linguagem compreensível, com terminologia adequada, de forma que ele compreenda como utilizar o medicamento e saiba os cuidados que devem ser tomados, para que o tratamento seja

seguro e efetivo. Já o profissional de saúde necessita de informações para que decida sobre a melhor conduta terapêutica a ser tomada.

- Lembro-me de uma colega que relatou uma situação que ocorreu com uma moça que, mesmo utilizando anticoncepcional, engravidou, porque não havia entendido como usar a cartela - retoma Kely.

- É muito frequente que nos deparemos com situações em que o medicamento não exerce o efeito esperado, durante o tratamento, por uso incorreto. Com certeza, cada um de vocês se lembra de uma situação que ocorreu no seu trabalho. - disse Gilberto.

- Na página da Anvisa pode-se também fazer a pesquisa das bulas de medicamentos no Bulário Anvisa, - continua Gilberto - onde estão publicadas as bulas dos medicamentos registrados e comercializados no Brasil como medicamento de referência. As bulas dos medicamentos genéricos e similares, com o mesmo princípio ativo de um medicamento de referência, se diferenciam das bulas dos medicamentos de referência apenas em alguns aspectos, como a identificação e composição do medicamento, dizeres legais e outros itens particulares de cada produto. A informação essencial mínima deve estar presente em todas as bulas de mesmo princípio ativo. Esse bulário pode ser utilizado por profissionais de saúde e pelo público em geral.

- Recentemente, em dezembro de 2010, a Anvisa publicou a Resolução n. 60/2010, que aprova o Regulamento Técnico, que estabelece frases de alerta para os princípios ativos e excipientes em bulas e rótulos de medicamentos, visando garantir o acesso à informação segura e adequada para a utilização dos medicamentos. A Anvisa também disponibiliza as Denonimações Comuns Brasileiras (DCB) e a Farmacopeia Brasileira, a qual também é uma fonte de informação sobre medicamentos – diz Gilberto.

Essa oficina está sendo muito produtiva para toda a equipe! Você também pode ter acesso aos documentos mencionados.



Link

Se você quiser mais detalhes sobre os temas tratados, acesse os seguintes endereços eletrônicos:

- Bulário Eletrônico: base de dados disponibilizada no Portal da Anvisa, que contém as últimas versões aprovadas dos textos de bulas de medicamentos ou outros documentos que possam substituí-las, de acordo com a RDC Anvisa n. 47/2009. O bulário está disponível no endereço: <http://www4.anvisa.gov.br/BularioEletronico/>
- A relação atualizada das DCB – Denominações Comuns Brasileiras, pode ser encontrada no endereço: http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/Listas_DCB_consolidada_ate_RDC_19_11_09_maio_2011.pdf

Fontes de informação sobre preços de medicamentos

A Anvisa regula o preço dos medicamentos no mercado brasileiro por meio da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED, que tem como responsabilidade divulgar as listas de preços máximos de medicamentos ao consumidor.



Link

Outra fonte para busca de preços de comercialização de medicamentos é o endereço: www.consultaremedios.com.br

Vamos acompanhar o que Gilberto tem a nos dizer a respeito das fontes de informações.

E Gilberto continua: - Esse endereço eletrônico apresenta os medicamentos de referência, similares e genéricos e pode complementar a informação de registro da Anvisa, pois é possível ver as apresentações que estão sendo comercializadas, as formas farmacêuticas disponíveis no mercado e a quantidade de fabricantes existente. A existência de uma fonte de consulta para avaliar custo de medicamentos/tratamentos é importante durante o processo de seleção de medicamentos e no momento de fazer a programação de medicamentos.

Entendendo que os medicamentos não são bens de consumo comuns, e sim bens de saúde, a propaganda, a publicidade, a promoção e a informação dos mesmos está sujeita a regras específicas, atividade também de responsabilidade da Anvisa. Essa regulação de mercado tem como propósito reduzir a exposição da população à propaganda abusiva e enganosa e abordar questões relevantes à saúde coletiva – como a automedicação, intoxicações, uso inadequado de medicamentos e alimentação saudável. Dessa forma busca se minimizar os riscos à saúde, subsidiar o aprimoramento da legislação e propiciar que sejam elaboradas políticas de educação em saúde para a população.

As propagandas de medicamentos devem apresentar informações completas, claras e equilibradas, evitando que se tornem tendenciosas ao destacar apenas aspectos benéficos do produto, quando se sabe que todo medicamento apresenta riscos inerentes ao seu uso.

Gilberto dá continuidade: - Algumas organizações internacionais exercem essa função regulatória em âmbito mundial, outras em regiões: Organização Mundial da Saúde (OMS); a Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) nas Américas; a *European Medicine Agency* (EMA) na Europa e o *Food and Drug Administration* (FDA) nos Estados Unidos.

O *Food and Drug Administration* (FDA) é uma agência regulatória do Departamento de Serviços de Saúde dos Estados Unidos, responsável pela proteção da saúde pública, garantindo a qualidade, a segurança e a eficácia de medicamentos de uso humano e veterinário, produtos biológicos, alimentos, cosméticos, produtos que emitem radiação e de produtos do tabaco. No endereço eletrônico desta agência você poderá encontrar informações sobre medicamentos.

Vamos fazer uma pausa para conferir os *links* que o consultor Gilberto mencionou até aqui.



Link

Vejam separadamente cada um dos *links*:

- A Anvisa, em 2008, desenvolveu a campanha: Informação é o melhor remédio, visando esclarecer a população quanto aos riscos da automedicação. Saiba mais sobre essa campanha no endereço: http://www.anvisa.gov.br/propaganda/educacao_saude/campanha_informacao.htm
- A Organização Mundial da Saúde é a autoridade no sistema da Organização das Nações Unidas (ONU) que coordena as ações de saúde no âmbito mundial. (<http://www.who.int/en/>)
- A Organização Pan-Americana da Saúde é um organismo internacional, especializado em saúde, cuja missão é orientar os esforços estratégicos de colaboração entre os países que a constituem e seus parceiros, no sentido de promover a equidade na saúde, combater doenças, melhorar a qualidade de vida e elevar a expectativa de vida dos povos das Américas. (<http://new.paho.org/bra/>)
- A *European Medicine Agency* (EMA) é a agência de medicamentos da União Europeia, responsável pela avaliação científica de medicamentos desenvolvidos pelas indústrias farmacêuticas da União Europeia. (http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=/pages/home/Home_Page.jsp&jsenabled=true)
Se você quiser mais informações sobre a EMA, em português, acesse um documento produzido pela Infarmed de Portugal no endereço http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/PUBLICACOES/TEMATICOS/SAIBA_MAISSOBRE/26_EMA.pdf
- Você também pode acessar a página do *Food and Drug Administration* (FDA) (<http://www.fda.gov/>)

Na página do FDA, se você clicar em “Drugs”, depois em “Drug Safety and Availability”, clique em “Medication Guides” e finalmente em “Drugs@FDA”. Você terá acesso a um *menu* contendo, em ordem alfabética, nomes de medicamentos para consulta.

Agências de regulação de outros países podem também ser consultadas, como exemplo, a da Austrália e da Nova Zelândia. (<http://www.tga.gov.au/> e <http://www.medsafe.govt.nz/>)

Classificação das fontes de informação sobre medicamentos

Continuando...

O consultor Gilberto destaca: - Para podermos avançar em alguns conceitos, vamos apresentar uma classificação didática de fontes de informação sobre medicamentos: primárias, secundárias e terciárias:

1 Fontes primárias - São publicadas em revistas da área da saúde, onde a pesquisa aparece pela primeira vez na literatura, por exemplo, os artigos científicos publicados em jornais de boa qualidade. Há publicações disponibilizadas gratuitamente por serviços de indexação de fácil consulta; em algumas é necessário fazer assinatura e pagar pelo serviço.

2 Fontes secundárias - São constituídas por serviços de **indexação** e resumo da literatura primária. Servem como orientadores na busca desta literatura. Na mídia impressa há livros como o *Martindale*. Na mídia eletrônica, os serviços de indexação viabilizam a busca sistemática por meio de **descritores**, que veremos mais adiante. A referência do artigo é descrita, o resumo normalmente é apresentado. Os artigos podem ser solicitados após a seleção (gratuitamente ou pagos, dependendo da origem). Trataremos deste tipo de fonte na sequência. Algumas fontes são consideradas híbridas - apresentam ao mesmo tempo características de mais de um tipo. O *Martindale*, por exemplo, que apresenta monografias de medicamentos e cita artigos sobre os mesmos – é uma fonte ao mesmo tempo secundária e terciária. Tem várias edições e é uma fonte relativamente cara.

3 Fontes terciárias - Constituídas por livros-texto, livros de monografias, manuais, livros eletrônicos, além de artigos de revisão. Em algumas situações há dificuldade de acesso a edições recentes pelo valor ou pela ausência de tradução.

- Parece muito complicado. – diz Kely.

Mas Gilberto retruca: - Então vamos detalhar! Veja o esquema a seguir, que apresenta essa classificação:

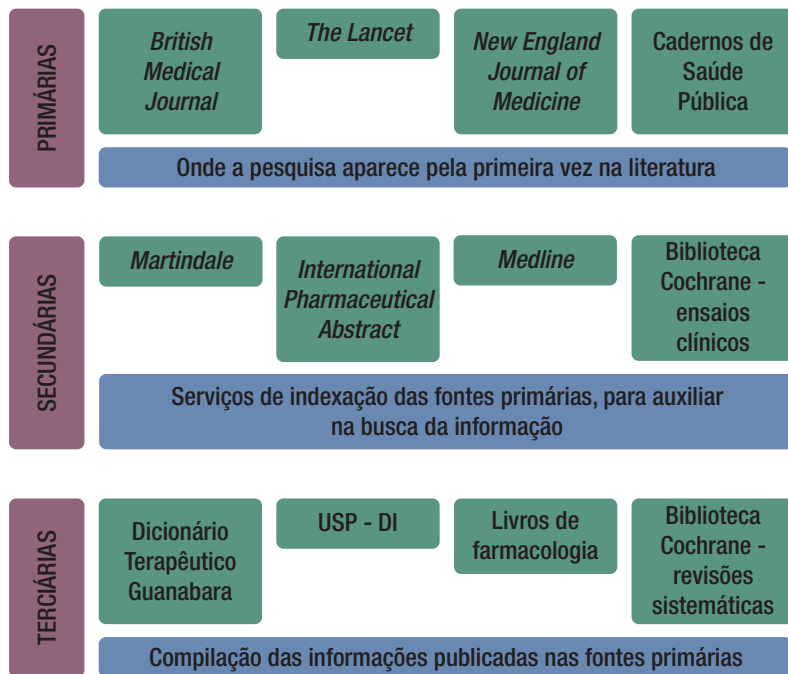


Figura 2 - Classificação das fontes de informações sobre medicamentos.

- Mas pode ser que você só tenha o Dicionário de Especialidades Farmacêuticas, conhecido como DEF, para consultar na unidade onde trabalha! – diz Gilberto.

Gilberto ainda continua a sua fala: - Barros (2000) é um autor que afirma que a importância conferida ao DEF como fonte de informação é preocupante, pois esta publicação tem vínculo com os fabricantes de medicamentos e, por deixar de incluir dados essenciais para subsidiar uma prescrição racional, pode minimizar usos inadequados e riscos potenciais.

O Dicionário Terapêutico Guanabara (também conhecido como Korolkovas, nome do autor) é outra fonte frequentemente disponível. Este livro, de publicação bianual é comercializado em livrarias. Contém índice de medicamentos por nome comercial e por nome genérico. Os fármacos estão classificados por ação farmacológica, com indicação de uso, dose, farmacodinâmica e farmacocinética, contraindicações, precauções de uso, efeitos adversos e interações medicamentosas. Além disso, lista as apresentações comerciais de cada fármaco.

Agora vamos fazer um intervalo. Vejam os endereços eletrônicos apresentados, para que possam fixar a forma de realizar a pesquisa.

A enfermeira Kely completa: - É verdade, Gilberto, se não treinamos, logo esquecemos como fazer a pesquisa.

E Gilberto encerra se despedindo: - Vou precisar voltar a Brasília, mas já tenho encontro marcado com vocês, para trabalharmos com as fontes de informação disponíveis na mídia eletrônica. Até breve.

Caro especializando, veja como o Dicionário de Especialidades Farmacêuticas está organizado.

O Dicionário de Especialidades Farmacêuticas está organizado em seções:

- 1 Endereços comerciais dos laboratórios e relação de todos os medicamentos produzidos por cada laboratório;
- 2 Grupos farmacológicos, com nome comercial e do fabricante;
- 3 Nome genérico ou químico;
- 4 Situações clínicas em que são indicados;
- 5 Informações sobre os produtos, por nome comercial: nome químico, indicação terapêutica, posologia e reações adversas.

Assim, finalizamos esta lição. Esperamos que essas referências ajudem você na busca de informações.

Lição 7 – Como tratar as demandas de outras origens

Nesta lição, você poderá discutir outras possíveis demandas da CFT, tais como a judicialização do direito à saúde, as pactuações da política de medicamentos e a implantação de novos serviços.

Um grande problema que enfrentamos hoje, no Sistema Único de Saúde (SUS), são as solicitações judiciais para garantia do direito à saúde, estabelecido na constituição. Nem sempre as solicitações estão baseadas numa conduta médica racional ou na existência de evidências científicas. Muitas não fornecem dados clínicos suficientes para que se possa avaliar isso de forma adequada. No que diz respeito aos medicamentos, observam-se pedidos justos, como nos casos de pessoas que já tentaram o uso de medicamentos essenciais disponíveis no SUS, mas que encontram-se naquela pequena parcela da população que não responde bem a esses medicamentos, ou porque, realmente, aquela doença ainda não tem seu tratamento completamente garantido nas políticas do SUS. Exemplos são os tratamentos de glaucoma e de doença pulmonar obstrutiva crônica.

Por outro lado, há inúmeras situações de pedidos de medicamentos que ainda não possuem registro na Anvisa, ou que não possuem comprovação científica de seu benefício, ou em que se exige determinado medicamento pelo nome comercial. Neste último caso, contrapõe-se à própria legislação vigente (Lei n. 9.787/1999), que obriga as aquisições e prescrições no âmbito do SUS a seguirem a Denominação Comum Brasileira (DCB). Isso interfere, inclusive, no processo de compra, já que numa licitação não se pode estabelecer um nome comercial ou um laboratório específico. Além do maior custo de uma determinada marca, a aquisição, nesses casos por compra direta, ajuda a encarecer mais o produto.

Há também solicitações de medicamentos oncológicos, que não estão padronizados no SUS por implicarem um alto custo de aquisição e por promoverem uma sobrevida adicional de apenas um ou três meses, não isenta necessariamente de riscos. Outros ainda estão em fase de estudo clínico para conseguir aprovação das agências de regulação e obter permissão de comercialização. Boa parte dos pedidos alega risco de morte ou de piora da doença se a pessoa não tiver acesso ao tratamento. Isso é difícil de ser avaliado pelo judiciário, que não detém o conhecimento técnico na área da saúde. Por essa razão, atualmente, algumas comarcas têm procurado desenvolver trabalhos em parceria, criando câmaras técnicas que envolvam representantes jurídicos e técnicos da saúde ou grupos multi e interdisciplinares que subsidiam tecnicamente as decisões do juizado.

Além dessa demanda, outra que pode ser assumida pela CFT é a elaboração de protocolos clínicos e terapêuticos, que pode surgir como necessidade dos serviços de saúde, de uma área técnica específica da Secretaria Municipal de Saúde, como no caso de um protocolo de saúde da criança, da mulher ou da saúde mental, ou, ainda por necessidade de racionalizar o uso de um medicamento ou o tratamento de uma doença, principalmente quando está gerando um custo elevado para a gestão ou envolve a incorporação de novas tecnologias. Nesse sentido, a CFT pode ser chamada para avaliar a incorporação de um grupo de medicamentos ainda não constantes da Remume devido a implantação de novos serviços no município, como um ambulatório de especialidades ou uma unidade de pronto atendimento.

Para retomar a nossa história, vocês lembram que estávamos em treinamento com o consultor Gilberto. Agora, Pedro Paulo solicita uma pausa na oficina devido ao surgimento de novas demandas para a CFT.

O farmacêutico Pedro Paulo comenta o seguinte: - Olá. Conversei com o Gilberto e teremos que fazer uma pausa no treinamento para encaminhar outras questões de certa urgência! Acabamos de receber pedidos judiciais de medicamentos e precisamos que alguns membros da CFT elaborem pareceres técnicos sobre esses medicamentos solicitados. Vou distribuir essa tarefa para aqueles que ainda não assumiram a elaboração de nenhum parecer. Diante da implicação financeira no possível fornecimento desses medicamentos, sugiro que se avalie, segundo a lógica da linha de cuidado estabelecida na Portaria GM/MS n. 2.981/2009 e do financiamento que os municípios têm para aquisição de medicamentos, de acordo com a Portaria GM/MS n. 4.217/2010, verificando a que esfera de gestão cabe o atendimento do pedido. Sabemos que existe a possibilidade de, em algumas situações fazer um acordo estabelecendo uma divisão do valor de aquisição entre diferentes esferas (município e estado, estado e União ou entre os três).

De qualquer forma, é preciso observar, pois, às vezes, o deferimento inicial do juizado obriga o município a adquirir um medicamento que seria de responsabilidade do estado ou da União, como no caso dos oncológicos ou de outros definidos na Portaria GM/MS n. 2.981/2010, o que impacta, de forma negativa, o orçamento do município. O estado, por sua vez, acaba tendo que fornecer, em alguns processos, medicamentos que seriam de competência municipal, como aqueles do anexo I da Portaria GM/MS n. 4.217/2010. Também é fundamental verificar se o pedido é coerente, racional e se há dados clínicos suficientes para que se avalie isso do ponto de vista científico.

Quero apresentar-lhes estes artigos para ter mais uma ideia sobre os tipos de solicitações judiciais que recebemos, e sobre a atuação da indústria farmacêutica neste cenário.

Sugerimos a leitura dos artigos recentemente publicados que abordam o tema das solicitações judiciais para fornecimento de medicamentos.



- *Caracterização de demandas judiciais de fornecimento de medicamentos “essenciais” no Estado do Rio de Janeiro, Brasil.* O artigo relata uma pesquisa que teve como objetivo analisar as ações individuais de fornecimento de medicamentos, considerados essenciais pelo Tribunal de Justiça do Estado do Rio de Janeiro nas decisões judiciais de 2ª instância (acórdãos) proferidas no ano de 2006.
- *Ações judiciais: estratégia da indústria farmacêutica para introdução de novos medicamentos.* O artigo faz uma análise da concentração na distribuição dos processos judiciais, segundo medicamento (fabricante), médico prescritor e advogado impetrante da ação, como também a tendência de incorporação de novos fármacos ao programa de medicamentos excepcionais após o crescimento exponencial das ações judiciais.

Esses artigos estão disponíveis na Biblioteca da unidade, no AVEA.

Continuando...

A Secretária de Saúde Justina se manifesta: - Bom dia. Fiquei sabendo que a equipe da assistência farmacêutica tem se empenhado nos trabalhos da CFT. Ontem, na reunião da CIB, foi aprovada uma deliberação, pela qual o estado vai repassar um recurso financeiro adicional para que realizemos a aquisição de heparina não fracionada para tratamento de grávidas de alto risco. Hoje, essas mulheres precisam permanecer por longos períodos internadas, pois tal medicamento não está disponível para compra, nem nas farmácias comerciais. Ao oferecer a possibilidade de tratamento domiciliar e acompanhamento ambulatorial, reduziremos os custos do SUS com internações. O valor do repasse será negociado na próxima reunião da CIB, pois os municípios pediram um prazo para avaliar a sua demanda interna. Assim, quero que a CFT elabore uma proposta de protocolo para uso da heparina na gravidez, definindo em que situações clínicas há provas de benefício no seu uso e por quanto tempo. Com base nisso, devemos estimar qual o custo mensal e anual para aquisição desse medicamento.

Pedro Paulo diz: - Vamos pedir que alguns dos membros, que ainda não tenham assumido nenhum parecer, realizem essa tarefa para discussão na CFT. Vou organizar uma tabela com as indicações da heparina na gravidez de alto risco, e cada membro faz uma busca sobre as provas científicas disponíveis sobre um dos possíveis usos listados na tabela. Depois que fecharmos o material, trazemos para apresentação no gabinete.

- Tenho ainda outra tarefa para vocês. Na semana passada, estive em Brasília e assinei convênios para implantar uma Unidade de Pronto Atendimento e um ambulatório de oftalmologia no município. Preciso que vocês elaborem, na CFT, uma lista sugestiva de medicamentos para uso interno desses serviços, a qual será incorporada a nossa Remume. Preciso disso com certa urgência, pois, na próxima reunião da CIB, levarei esses assuntos também para pactuação - diz a Secretária de Saúde Justina.

Pedro Paulo fala: - Iniciaremos fazendo um levantamento dos medicamentos da Rename de uso oftalmológico e injetáveis, que não temos padronizado na Remume, e avaliando a sua indicação de acordo com o Formulário Terapêutico Nacional 2010. Incluiremos aqueles pertencentes a esses grupos, que tenham indicação para procedimentos oftálmicos ou para uso em situações de urgência e emergência. Discutiremos isso na CFT.

A Secretária Justina concorda: - Está bem! Estou satisfeita com os encaminhamentos. Assim que tiverem finalizado, marcaremos nova reunião. Só lembrem-se de que vocês precisam me trazer este material antes da próxima reunião da CIB, que será no próximo mês. Até breve.

Concluindo

A CFT pode receber outras demandas, como pedidos judiciais de medicamentos, atendimento a mudanças nas pactuações do SUS e necessidade de implantação de novos serviços de saúde. Nesses casos é preciso definir estratégias para lidar com essas demandas, que podem se sobrepor à programação efetuada para atualização da Remume.

Lição 8 – As fontes de informação na mídia eletrônica

Nesta lição, você poderá identificar fontes de informação sobre medicamentos de qualidade, disponibilizadas em meio impresso e eletrônico.



Reflexão

Além das fontes impressas, grande quantidade de informação na área da saúde passou a ser disponibilizada pela mídia eletrônica. Mas, como ter acesso a toda essa informação de forma sistematizada e segura?

Vamos dar continuidade ao treinamento com o consultor Gilberto, que vai nos orientar na busca das informações sobre medicamentos na internet.

Gilberto começa: - Olá! Agora vamos aprender como buscar as informações pela internet. É interessante saber que a OMS, a OPAS e a Bireme construíram uma rede de fontes de informação científica e técnica em saúde, com um portal de acesso chamado Biblioteca Virtual em Saúde – BVS. Essa rede é operada na Internet de modo cooperativo por produtores, intermediários e usuários de informação em saúde dos países da América Latina e Caribe. Tem como objetivo possibilitar o acesso à informação em saúde de forma sistematizada, trabalhando com bases de dados bibliográficos nacionais e internacionais. O acesso a BVS se dá por meio da Internet, e é livre, gratuito, disponibilizado constantemente (todos os dias da semana, a qualquer hora). Vamos agora navegar pela BVS para conhecê-la. Não pretendo aqui esgotar as possibilidades de consulta, mas, sim, estimulá-los a utilizar essa grande e dinâmica biblioteca!

Kely comenta: - Gilberto, eu sempre fico insegura se estou fazendo a busca da forma correta.

Gilberto continua: - Vamos trilhar esses caminhos juntos agora. É importante que à medida que eu for apresentando os endereços eletrônicos, vocês os consultem para que possam ir se familiarizando com a forma de consulta. Vou apresentar o assunto a vocês como se fosse um tutorial – dessa forma, à medida que eu apresentar os recursos, vocês já visitam o endereço eletrônico e fica mais fácil de entender.

Caro especializando, vamos também acompanhar a consulta apresentada pelo consultor técnico Gilberto. Antes, é interessante você saber que a Bireme é um centro especializado da OPAS, estabelecido no Brasil desde 1967, em colaboração com os Ministérios da Saúde e da Educação, Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo e Universidade Federal Paulista, que tem a missão de contribuir com o desenvolvimento da saúde, fortalecendo o fluxo de informações em Ciências da Saúde.



Link

Você poderá obter mais informações sobre a Bireme baixando o documento tutorial da BVS em:

http://usuario.bvsalud.org/apresentacoes/Tutorial_BVS_pt.pdf

Acesse, para acompanhar o passo a passo a seguir, o endereço:

<http://regional.bvsalud.org/php/index.php>

Na sequência, apresentamos um passo a passo para que você possa trilhar o mesmo caminho que o consultor técnico Gilberto. Acompanhe!

Acesse o endereço eletrônico da BVS, que é uma biblioteca digital organizada em áreas para facilitar a pesquisa do usuário. A página inicial apresenta uma série de possibilidades de pesquisa. Observe que no canto superior, à direita da página, você pode selecionar o idioma (português, inglês e espanhol). Há também um campo para fazer contato com a BVS. Vamos nos focar em algumas áreas mais detalhadamente, iniciando pela estruturação da página inicial da BVS.



Figura 3 - Portal da Biblioteca Virtual em Saúde – BVS.

Fonte: <http://regional.bvsalud.org/php/index.php>

No lado esquerdo da página inicial, em “Redes”, estão listadas as redes parceiras da BVS – vocês lembram que vimos que a BVS se constitui de uma grande rede de parceiros trabalhando colaborativamente? É possível selecionar temáticas específicas por “Países” selecionando a bandeira do mesmo, ou, ainda, “Temas” específicos selecionando-o.

Entre as redes parceiras, a SciELO – *Scientific Eletronic Library Online* - nos será bastante útil como fonte de informação. SciELO é uma biblioteca eletrônica *on-line* que disponibiliza textos completos, técnicos e científicos, nacionais e internacionais em formato eletrônico.

Nessa biblioteca encontramos artigos científicos, monografias, teses, documentos governamentais, de instituições como OPAS e OMS; ainda, anais de congressos, manuais, guias e legislação. Voltaremos a SciELO posteriormente.

No lado direito da página principal, há uma área para Notícias, Eventos em saúde, que apresenta atualidades, com destaques e notícias sobre a Bireme e outras instituições parceiras. Nessa área é possível adicionar um evento que se deseja divulgar.



Figura 4 - Portal da Biblioteca Virtual em Saúde – BVS.

Fonte: <http://regional.bvsalud.org/php/index.php>

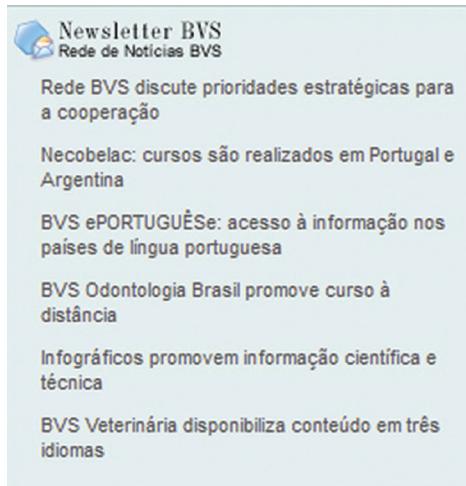


Figura 5 - Portal da Biblioteca Virtual em Saúde – BVS.

Fonte: <http://regional.bvsalud.org/php/index.php>

A área central apresenta acesso a:

1) **Pesquisa na BVS** – onde se faz a pesquisa por busca de termos:

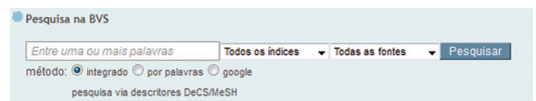


Figura 6 - Portal da Biblioteca Virtual em Saúde – BVS.

Fonte: <http://regional.bvsalud.org/php/index.php>

2) **Coleção de Fontes de informação** – apresenta todo o conteúdo disponibilizado na BVS, com as principais bases de dados bibliográficas (veremos o conceito mais adiante) e evidências científicas.

3) As fontes de informação estão organizadas de acordo com o tipo de conteúdo e finalidade:

- **Literatura Científica e Técnica** – espaço que dá acesso às bases de dados bibliográficos;
- **Diretórios, Portais** – espaço destinado a consultar e anunciar eventos e ter acesso ao portal de Comunicação Científica em Saúde;
- **Comunicação** – espaço destinado às comunidades virtuais e divulgação da rede;

- **Sobre a BVS** – espaço composto por documentos sobre o modelo da BVS, sobre a Bireme e sobre reuniões e eventos da BVS.

Especificamente em “Fontes de informação” – “Literatura Científica e Técnica” tem-se acesso a:

- **Bases de dados bibliográficas** – Lilacs, *Medline*, SciELO e outras, além da Biblioteca Cochrane;
- **Portal de Evidências** – que apresenta estudos clínicos de melhor nível de evidência em saúde;
- **LIS** – Localizador de Informação em Saúde;
- **DeCS** – Descritores em Ciências da Saúde;
- **SCAD**- Serviço Cooperativo de Acesso a Documentos.

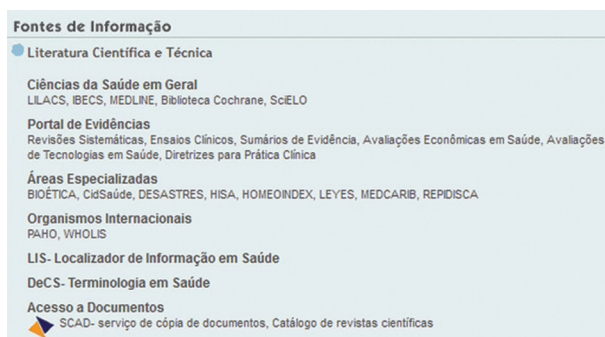


Figura 7 - Portal da Biblioteca Virtual em Saúde – BVS.

Fonte: <http://regional.bvsalud.org/php/index.php>

Vamos ver o que aconteceu na reunião, após eles percorrerem esses mesmos passos? Acompanhe!

- Mas são muitos os recursos disponíveis! – diz a enfermeira Kely, após acompanhar a pesquisa.

- Exatamente por este motivo estão concentrados em um única página de acesso – completa Gilberto. Vamos conhecer alguns desses recursos, que já listei anteriormente: LIS; DeCS; Bases de Dados Bibliográficas (Medline, SciELO e Portal Cochrane), Portal de Evidências, Catálogo de revistas científicas e SCAD. Preparei um documento que explica cada um desses recursos, de forma que vocês possam ler e fazer a consulta indicada.

Especializando, você também é convidado a conhecer esses recursos mencionados pelo consultor Gilberto.

A - Localizador de informação em saúde – LIS

O LIS é um portal da BVS que contém um catálogo de fontes de informação em saúde disponíveis na internet, onde se encontra descrito o conteúdo dessas fontes e o *link* de acesso a elas. É construído com metodologia resultante de cooperação técnica entre o Centro Nacional de Información de Ciencias Médicas (CNICM), a Red Telemática de Salud de Cuba (Infomed) e a Bireme. Segue normas e formatos internacionais, adotados em bibliotecas e centros de documentação em uso, atualmente, na internet.

Na página inicial, se você clicar em um tema, por exemplo, Influenza A H1N1 (Gripe/Influenza Suína), serão apresentados *links* para instituições que contêm documentos que tratam desse assunto. É apresentado também breve relato acerca do conteúdo do documento e o endereço de acesso ao mesmo. A partir daí, é possível selecionar os documentos de seu interesse.



Figura 8 - Página do LIS Regional.

Fonte: <http://lis.bvs.br/lis-Regional/xmlListT.php?xml%5B%5D=@/P/define.xml&xsl=lis-Regional/home.xml>



Link

Na página inicial do portal LIS, há uma animação que explica como fazer a pesquisa na BVS. Esse material está disponibilizado com imagem e áudio, ou imagem e legenda; é só clicar em Como pesquisar no endereço: <http://usuario.bvsalud.org/lidbi/docsonline/4/1/014-BVS-BuscaPortal-pt-Audio.html>

B - Descritores em ciências da saúde - DeCS

Como é muito grande a quantidade de informação que precisa ser catalogada e recuperada na internet, os bancos de dados eletrônicos são construídos com base em uma estrutura comum de catalogação, para indexar artigos e citações, livros, anais de congressos, relatórios técnicos, e outros tipos de materiais. A estratégia utilizada associa cada referência a um conjunto de termos denominados **descritores**, que são utilizados para encontrar os artigos que tratam de determinado assunto. Na BVS, esse vocabulário é trilingue, e denominado **Descritores em Ciências da Saúde**. Os descritores são utilizados na pesquisa e recuperação de assuntos da literatura científica nas bases de dados para agilizar o processo de busca. Ao pesquisar um descritor, aparecerá o termo em português, inglês e espanhol.



Link

Os descritores estão classificados em grupos. No endereço <http://decs.bvs.br/> encontram-se mais informações sobre os descritores, incluindo a sua classificação.

Na parte central da página, em “Pesquisa na BVS”, é possível selecionar pesquisa livre, buscando por palavras nos títulos, resumos, autores e descritores de assunto. Também se pode selecionar o idioma da pesquisa: português, inglês, espanhol.

Além da pesquisa via descritores, três outros métodos de pesquisa livre são oferecidos: integrado, por palavras, e *google*. Cada um desses métodos tem características específicas que influenciam no processo de recuperação de informação nas fontes de informação da BVS.

- **Integrado:** você digita a expressão na caixa de texto e clica no botão pesquisar. Neste método, o resultado é apresentado em uma única lista (por isso o termo integrado), pela ordem de relevância (e não cronológica), de acordo com critérios que são definidos, e que podem ser alterados anteriormente à pesquisa.
- **Por palavras:** neste método, a busca é feita no conteúdo dos títulos, resumos, autores e descritores de assunto. Você digita a expressão de busca na caixa de texto e clica em pesquisar.
- **Google:** este método recupera referências presentes tanto na BVS, no *Google Acadêmico* e também apresenta o resultado no *Google Web*.

Figura 9 - Portal da Biblioteca Virtual em Saúde – BVS.

Fonte: <http://regional.bvsalud.org/php/index.php>

Existem recursos de busca usados para relacionar termos ou palavras em uma expressão de pesquisa, combinando dois ou mais assuntos, nomes ou palavras: são os chamados operadores booleanos. Os mais frequentemente utilizados, na maioria das fontes de informação, são: **AND/OR/NOT**. Eles possibilitam a combinação ou exclusão de palavras-chave.

AND

- Para limitar a busca.
- Inclusão de qualquer artigo com os dois termos.

OR

- Para expandir a busca.
- Inclusão de qualquer artigo com pelo menos um dos termos.

NOT

- Limita a busca.
- Artigo que não contenha o termo.

Figura 10 - Biblioteca digital BVS – Busca avançada



Link

Se você quiser saber mais detalhes sobre esses recursos de pesquisa, você pode acessar maiores informações em:

http://usuario.bvsalud.org/apresentacoes/Tutorial_BVS_pt.pdf e em

<http://bases.bvsalud.org/public/docs/pt/Pesquisa%20nas%20Bases%20de%20Dados.htm#operadores>

O recurso **truncamento**, representado por **\$** (cifrão), é utilizado quando se precisa incluir variações de um mesmo termo ou nome. Exemplos:

- no campo **descriptor de assunto** - *epidemi\$* - este recurso inclui os descritores epidemiologia, *epidemiology*, epidemia, epidemiológico etc.

- no campo **autor** - Marin\$ - inclui os autores com o sobrenome Marin.

Agora que vocês concluíram esta etapa, lendo o texto e consultando os *links* indicados, como os personagens de nossa história, vamos compreender o conceito de **metapesquisa**. Para conduzir o processo de busca, de forma mais ágil e sistemática, a BVS trabalha com esse conceito. Esse recurso permite que se realize pesquisa **simultânea** nas principais fontes de informação que compõem a coleção da BVS, ao mesmo tempo.

Se você acessar a página da BVS e selecionar a pesquisa via descritores, uma nova tela se abrirá com o campo localizar descritor. Escreva medicamentos essenciais. Abre-se uma caixa com o termo medicamentos essenciais e programa de medicamentos essenciais. Se você clicar no ícone, surge a definição do termo e os descritores em inglês e espanhol. Se clicar na seta, o termo selecionado é copiado na caixa e você inicia a pesquisa de referências com o termo.

Clicando em “Pesquisar”, o resultado da consulta é mostrado, listando os artigos que contêm esses termos. Aqui, você vai perceber que é apresentada uma série de informações, com *links* para conteúdos e serviços de outras fontes de informação da BVS:

- **Título do artigo** – este *link* aponta para o resumo do documento quando disponível;
- **Autores**
- **Nome da revista** – este *link* aponta para o Portal de Revistas Científicas em Ciências da Saúde;
- **Resumo** – *link* para o resumo do documento, que apresenta o idioma do mesmo;
- **Texto em...** – este *link* aponta para o texto completo do documento, no idioma apresentado;
- **Imprimir** – imprime a referência bibliográfica;
- **Fotocópia** – este *link* aponta para o Serviço Cooperativo de Acesso a Documentos (SCAD), serviço que permite fazer o pedido do texto completo se ele não estiver disponível gratuitamente. Falaremos desse recurso posteriormente.



Figura 11 - Resultado de pesquisa no portal da BVS.

Fonte: http://pesquisa.bvsalud.org/regional/?q=Medicamentos%20essenciais&where=ALL&index=&lang=pt&charset_=-iso-8859-1

Veja o que aconteceu na sala de reunião quando o consultor chegou a esse ponto da pesquisa.

- Puxa, temos muito material para trabalhar – retrucou Kely.

- Sim, Kely, precisamos usá-los para que se incorporem nas nossas atividades – respondeu Gilberto.

Vamos continuar e ver o que o consultor Gilberto apresentou em seguida para os participantes da reunião.

Continuando, no *menu* à esquerda, clicando em “Mostrar”, surgem possibilidades de selecionar artigos por categoria. Por exemplo, é possível escolher textos completos, definir um tipo de estudo, uma determinada revista. Na barra superior, é possível definir a ordem de resultado e a forma de apresentação. Em forma de apresentação, são oferecidas as opções “resumido” ou “detalhado”. Nesta última já aparece o resumo do artigo.

Figura 12 - Retorno de pesquisa no portal da BVS.

Fonte: http://pesquisa.bvsalud.org/regional/?q=Medicamentos%20essenciais&where=ALL&index=&lang=pt&_charset=_iso-8859-1

Lembrem-se de que descritores que correspondem a uma expressão com mais de uma palavra devem ser colocados entre aspas. Voltemos ao exemplo do descritor: “medicamentos essenciais”.

Ao digitar essa expressão na pesquisa da BVS, encontramos 3.312 (pesquisa realizada em 20 de julho de 2011) artigos, pois o aplicativo realiza uma busca correspondente a “medicamentos” and “essenciais”. Notem que o operador “and” é considerado automaticamente, mesmo quando não o especificamos entre as palavras. Nesse caso, a busca recupera artigos com os dois descritores: medicamentos e essenciais. Se pretendemos focar mais a busca na expressão completa, ou seja, “medicamentos essenciais”, precisamos digitá-la entre aspas. Repetindo a pesquisa dessa forma, reduzimos a quantidade de artigos para 1.622 (pesquisa realizada em 20 de julho de 2011). Isso diminui a possibilidade de incluirmos estudos que não se refiram especificamente ao tema em que estamos interessados. Na sequência do treinamento, conversaremos mais sobre as bases de dados disponibilizadas na mídia eletrônica.

Concluindo

Uma grande quantidade de informação na área da saúde está disponibilizada na mídia eletrônica. A Biblioteca Virtual em Saúde – BVS é uma rede de fontes de informação científica e técnica em saúde, com acesso facilitado por meio de um portal, com o objetivo de possibilitar o acesso à informação em saúde de forma sistematizada, trabalhando com bases de dados bibliográficos nacionais e internacionais.

Existem outros portais que possibilitam pesquisas semelhantes, mas que nem sempre são de livre acesso; alguns exemplos serão apresentados nas próximas lições.

Lição 9 – As bases de dados bibliográficas

Nesta lição você conhecerá as bases de dados bibliográficas que podem ser utilizadas como fonte de informação sobre medicamentos.

As bases de dados bibliográficas consistem de um agrupamento de fontes de informação, disponibilizadas na internet, que organizam as referências de documentos técnicos e científicos - artigos, revistas, teses, livros, trabalhos de congressos - registram, indexam, armazenam e recuperam a informação.

Cada base de dados possui critérios próprios de seleção e inclusão de documentos, pois a quantidade de literatura publicada torna impossível registrar todos os documentos existentes.

Retomando a reunião...

Gilberto começou sua fala cumprimentando: - Olá, vamos voltar ao trabalho? Agora vamos conhecer algumas bases de dados. Acompanhem!

Vamos também acompanhar o que Gilberto apresentou sobre algumas bases de dados.

Na página inicial da BVS em Fontes de informação - Literatura Científica e Técnica,- estão listadas as bases de dados que compõem a coleção de fontes de informação da BVS. Vamos continuar trabalhando da mesma forma, como se fosse um tutorial.



Figura 13 - Portal da Biblioteca Virtual em Saúde – BVS.

Fonte: <http://regional.bvsalud.org/php/index.php>

Ao clicar em “Literatura Científica e Técnica”, e depois em “Ciências da Saúde em Geral”, encontram-se informações mais detalhadas sobre cada base de dados. Detalharemos quatro delas: *Medline*, *Lilacs*, *Cochrane* e *SciELO*.

O *Medline* – Literatura Internacional em Ciências da Saúde - é a base de dados na área da saúde mais conhecida mundialmente: produzida pela NLM (*National Library of Medicine*, USA), contém referências e resumos de mais de 5.000 títulos de revistas publicadas nos Estados Unidos e em outros 70 países, publicados desde 1966 até o momento, com atualização mensal e disponível em português, espanhol e inglês.

Medline é uma importante fonte de informação, principalmente no que se refere a novos achados na medicina – um novo medicamento, por exemplo. Nesta base podemos selecionar os estudos por palavras citadas no título ou no corpo do artigo; pelo nome dos autores ou nome das revistas. A base de dados é ampla, com instrumentos de apoio úteis e de acesso fácil. A estratégia de busca se baseia na indexação de artigos por meio de descritores, como DeCS e MeSH (MeSH é um vocabulário controlado usado na indexação dos artigos do *Medline*), que descrevem o conteúdo dos artigos.

Clique sobre o *Medline* para ver a página de pesquisa, que pode ser no formulário básico:

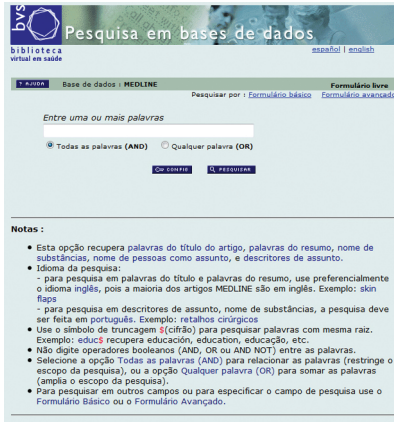


Figura 14 - Portal da Biblioteca Virtual em Saúde – BVS.

Fonte: <http://regional.bvsalud.org/php/index.php>

ou no avançado:



Figura 15 - Portal da Biblioteca Virtual em Saúde – BVS.

Fonte: <http://regional.bvsalud.org/php/index.php>

É importante que você saiba que pode ter acesso ao *Medline* por outros provedores comerciais, por exemplo o **PubMed**.

Não importa a forma de acesso, é o mesmo *Medline* que você está consultando.

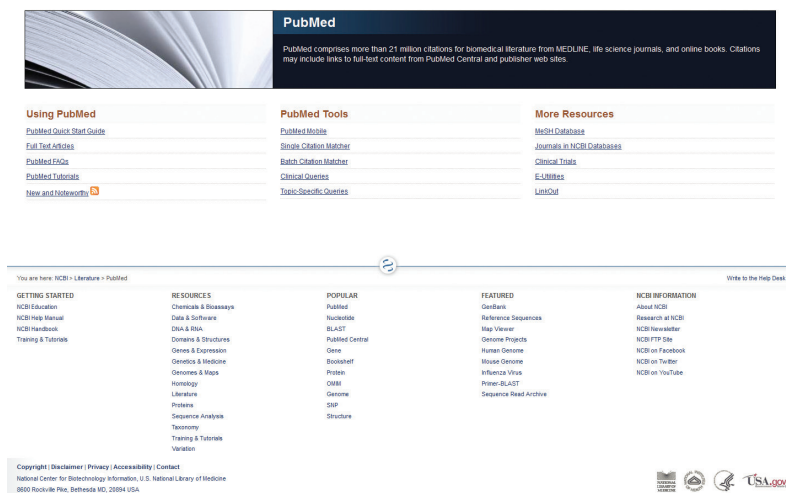


Figura 16 - Página do PubMed.

Fonte: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>

Retornando a página anterior, em **Ciências de Saúde em Geral**, temos outra base de dados, a Lilacs.

Lilacs é um produto cooperativo da Rede BVS, que indexa e analisa artigos de cerca de 800 revistas científicas publicadas nos países da América Latina e Caribe. Indexa também outros tipos de literatura científica e técnica: teses, monografias, livros e capítulos de livros, trabalhos apresentados em congressos ou conferências, relatórios, publicações governamentais e de organismos internacionais regionais.



Link

Para fazer a pesquisa na Lilacs você pode acessar o portal BVS. Os registros são também indexados no *Google*:

<http://bases.bireme.br/cgi-bin/wxislind.exe/iah/online/?IscScript=iah/iah.xis&base=LILACS&lang=p>

A Lilacs tem importante papel no registro e na disseminação da literatura produzida nos países da América Latina e no Caribe. Como ela disponibiliza a literatura desta região, será uma boa opção de pesquisa quando o interesse for por informação epidemiológica de enfermidades com maior prevalência em países tropicais. As pesquisas da área da saúde pública no Brasil não podem desconsiderar a busca na base de dados Lilacs.



Link

Para melhor conhecer como funciona esta base de dados, há um tutorial da BVS disponível em <http://lilacs.bvsalud.org/wp-content/uploads/2010/10/tutorialPesquisaBVS.pdf> e outro em <http://lilacs.bvsalud.org/blog/2010/10/15/guia-rapido-pesquisa/>

Outra base é a SciELO – *Scientific Eletronic Library Online*. Esta Biblioteca Científica Eletrônica é um modelo de publicação para países em desenvolvimento, particularmente América Latina e Caribe. Uma biblioteca eletrônica que está em constante expansão, que contém grande parte dos artigos disponibilizados com texto completo da base de dados da BVS.

O Modelo SciELO contém procedimentos integrados para medir o uso e o impacto dos periódicos científicos.

Foi desenvolvida, inicialmente, em 1997, pela Fapesp - Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo, Bireme - Centro Latino-Americano e do Caribe de Informação em Ciências da Saúde, envolvendo 10 periódicos brasileiros. Conta, desde 2002, com o apoio do CNPq, com instituições nacionais e internacionais incorporando novos títulos de periódicos, expandindo sua operação em outros países. Na página inicial da SciELO, vocês podem realizar a pesquisa de artigos e há uma lista de periódicos (Lista periódicos), que pode ser consultada por ordem alfabética e por assunto. Em “Serviços Personalizados”, preenchendo o seu perfil e informando os assuntos do seu interesse, você pode criar sua própria biblioteca e acessar a página por meio de *login* e senha.

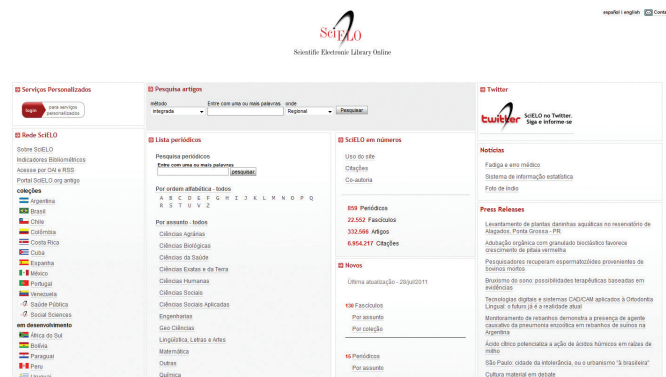


Figura 17 - Página da SciELO.
Fonte: <http://www.scielo.org/php/index.php>

Observe que, depois de ter selecionado um artigo, à direita, há uma caixa para você selecionar “Serviços”, que incluem a geração do documento em pdf. Assim, você pode salvar o artigo na sua biblioteca, e pode fazê-lo, salvando os artigos por assunto e consultar quando preciso.

Vamos agora falar sobre o portal Cochrane. Ele também pode ser acessado na página em que estávamos anteriormente, Ciências da Saúde em Geral, clicando sobre “Biblioteca Cochrane”.



Link

Acesse o Portal Cochrane no endereço

<http://cochrane.bvsalud.org/portal/php/index.php?lang=pt>

Aqui é apresentado o trabalho da Colaboração Cochrane e de outros organismos, com o propósito de compilar dados baseados em evidência. A forma de pesquisa é realizada nos moldes da BVS - cada conjunto de bases de dados pode ser pesquisado separadamente, pela interface e recursos de metapesquisa. O portal da Cochrane na BVS está conformado pelo conjunto de bases de dados da Cochrane Library; pelo conjunto de bases de dados da Biblioteca Cochrane Plus, produzida pela Rede Cochrane Ibero-Americana, que inclui conteúdos em espanhol; e pela base de dados de resumos de revisões sistemáticas da Cochrane, traduzidos ao português, produzida pelo Centro Cochrane do Brasil:

- **The Cochrane Library** - coleção de fontes de informação de evidência em atenção à saúde, em inglês. Inclui as Revisões Sistemáticas da Colaboração Cochrane, em texto completo, além de ensaios clínicos, estudos de avaliação econômica em saúde, informes de avaliação de tecnologias de saúde e revisões sistemáticas resumidas criticamente.
- **Biblioteca Cochrane Plus** – coleção adicional à Cochrane Library; inclui as revisões sistemáticas Cochrane, com textos completos traduzidos ao espanhol e outras fontes exclusivas em espanhol: *Bandolera, Gestión Clínica y Sanitaria, Resúmenes de La Fundación Kovacs, Evidencia em Atención Primaria de Argentina*, entre outras.
- **Resumos de Revisões sistemáticas em português** – seleção de resumos de Revisões Sistemáticas Cochrane, traduzidos ao português. É resultado do trabalho promovido pelo Centro Cochrane do Brasil.



Figura 18 - Página da Cochrane BVS.

Fonte: <http://cochrane.bvsalud.org/portal/php/index.php>

Voltemos à página inicial da BVS.



Link

Observe, em Fontes de informação, o Portal de Evidências.

Acesse direto no endereço:

<http://evidences.bvsalud.org/php/index.php?lang=pt>

O termo “medicina 4 baseada em evidências” foi cunhado por pesquisadores canadenses na década de 1990. Desde então, o termo e sua aplicação na saúde evoluiu bastante, ao ponto de hoje chegarmos a utilizar o termo “saúde baseada em evidências” como sinônimo de “medicina baseada em evidência”.

Este portal reúne, organiza e oferece acesso integrado a fontes de informação em saúde de melhor nível de evidência, de acordo com a metodologia proposta pela **Medicina Baseada em Evidências (MBE)**⁴. Os níveis de evidência serão discutidos nas próximas lições. O portal tem como objetivo promover o uso da informação de melhor evidência para apoio aos processos de tomada de decisão na atenção e gestão da saúde. Oferece acesso a fontes de informação sobre a própria metodologia MBE e sobre o processo de desenvolvimento de novos estudos baseados em evidências com a aplicação dessa metodologia.

A coleção tem como base a rede de fontes de informação da Biblioteca Virtual em Saúde e utiliza filtros para a seleção de conteúdos de acordo com o tipo de estudo. Estão selecionados conteúdos das seguintes fontes de informação: Lilacs, Cochrane Library, La Biblioteca Cochrane Plus, diretrizes clínicas do Ministério da Saúde do Brasil, Sociedade Brasileira de Medicina de Família e Comunidade e *National Guideline Clearinghouse* (Estados Unidos),

Portal de Revistas da BVS, LIS – Localizador de Informação em Saúde, além de endereços eletrônicos avaliados e eventos relacionados à metodologia MBE. O Portal de Evidências da BVS apresenta os mesmos recursos de pesquisa da BVS: interface trilingue (português, inglês e espanhol) e metapesquisa.

O Portal de Evidências está organizado em seções:

- **Atenção à Saúde** - inclui estudos sobre efetividade, eficiência e segurança das intervenções no cuidado e atenção à saúde, selecionadas e organizadas por tipo de estudo:
 - » Revisões sistemáticas;
 - » Ensaio clínico;
 - » Sumários de evidência;
 - » Avaliações econômicas em saúde;
 - » Avaliações de tecnologia em saúde;
 - » Diretrizes para a prática clínica.

- **Medicina Baseada em Evidências** - metodologia e aplicação - inclui conteúdos de fontes de informação relacionados à metodologia Medicina Baseada em Evidências, incluindo definição, aplicação, características dos estudos e outros aspectos gerais:
 - » Endereços relevantes sobre MBE;
 - » Ensaio clínico;
 - » Revisões sistemáticas de estudos sobre a metodologia MBE;
 - » Bibliografia Cochrane sobre a metodologia MBE;
 - » Revistas de saúde com foco em MBE;
 - » Glossários, terminologia.



Figura 19 - Página do Portal de Evidências.

Fonte: <http://evidences.bvsalud.org/php/index.php>

E, o que estava acontecendo na reunião neste ponto da apresentação do consultor Gilberto? Veja.

- Gilberto, como vamos lembrar de tantos recursos? – questiona Pedro Paulo.

- Pedro Paulo, você tem acesso a todos eles por um único portal, a BVS. Isso facilita muito o trabalho de pesquisa. Agora é usar o portal para fixar a forma de consulta - responde Gilberto.



Link

Ainda na página inicial da BVS, confira, em Acesso a documentos, o Catálogo de Revistas Científicas.

Acesso direto no endereço: <http://portal.revistas.bvs.br/>

Esse portal, organizado na forma de um catálogo, oferece informações sobre a descrição bibliográfica dos títulos, o acesso ao formato eletrônico e as coleções de bibliotecas que cooperam com o Catálogo Coletivo SeCS e com o SCAD - Serviço Cooperativo de Acesso a Documentos. Vocês podem selecionar a opção de pesquisa:

- Pesquisa livre: permite buscar, ao mesmo tempo, em vários campos, como título, subtítulo, título abreviado, editora, código de ISSN, cidade, órgão responsável pela publicação, assunto da revista. Vocês podem digitar uma ou mais palavras ou números, separados somente por um espaço, e selecionar uma opção de operador, empregando *and*, *or* ou truncamento (\$).
- Pesquisa por especialidade: vocês podem clicar em uma das áreas temáticas e serão mostrados todos os títulos correspondentes à área selecionada.
- Pesquisa avançada: permite que vocês limitem a pesquisa por assunto, disponibilidade do texto completo, índices onde a revista é indexada (por ex.: Lilacs), idioma da revista, país, situação do título (corrente ou encerrado). Vocês podem, por exemplo, buscar somente os títulos em formato eletrônico, com acesso gratuito, que sejam indexados na Lilacs.

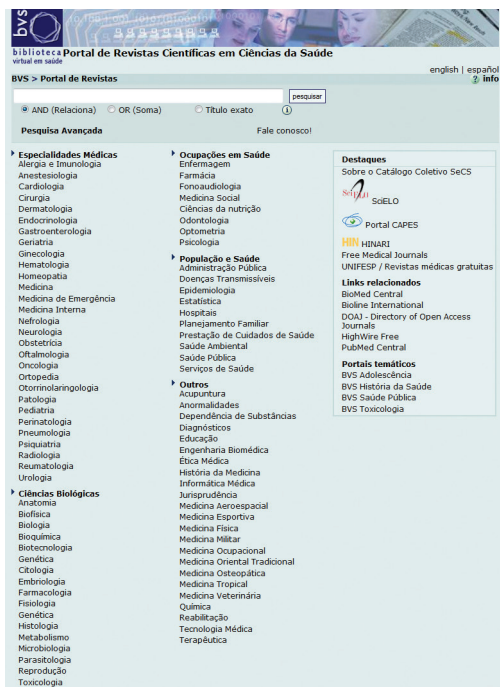


Figura 20 - Portal de Revistas Científicas em Ciências da Saúde.

Fonte: <http://portal.revistas.bvs.br/>

Caso o documento não esteja disponível em uma base de dados gratuita você pode dispor de um outro serviço, o SCAD – Serviço Cooperativo de Acesso a Documentos.



Link

Você tem acesso direto ao SCAD no endereço:
<http://scad.bvs.br/php/index.php>.

Este é um serviço coordenado pela Bireme, com a cooperação das bibliotecas integrantes da rede BVS, que tem como objetivo fornecer documentos na área de ciências da saúde. Os documentos são fornecidos exclusivamente para fins acadêmicos e de pesquisa, e os direitos autorais são rigorosamente respeitados. É um serviço pago, somente disponível para usuários residentes no Brasil.



Figura 21 - Página do SCAD.

Fonte: <http://scad.bvs.br/php/index.php>.

Enquanto isso, na reunião...

A enfermeira Kely questiona novamente: - E existem outros endereços eletrônicos além da BVS?

E Gilberto responde: - Além da BVS, existem outros endereços internacionais que reúnem bases de dados de estudos na área da saúde. Um deles é o *trip database*, ferramenta de busca desenhada para permitir que se achem rapidamente respostas para questões clínicas, usando a melhor evidência disponível.

Vamos também conhecer o *trip database*.



Link

Acesse você também a página do *trip database* pelo endereço
<http://www.tripdatabase.com/>

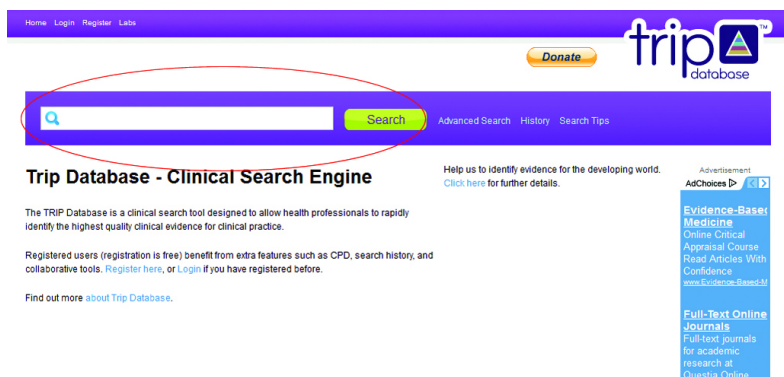


Figura 22 - Página do *Trip Database*.

Fonte: <http://www.tripdatabase.com/>

É possível iniciar a pesquisa escrevendo o nome do medicamento, da doença ou de ambos em *Search*. Nesta caixa também podem ser usados os operadores booleanos. Note que a pesquisa é realizada em inglês.

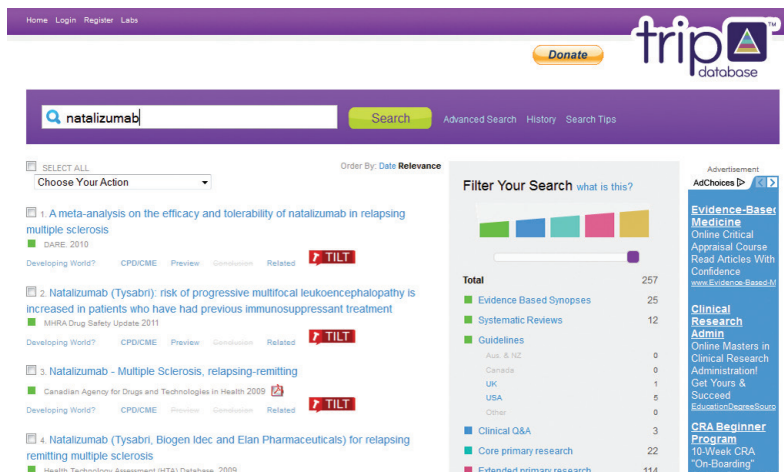


Figura 23 - Pesquisa na página do *Trip Database*.

Fonte: http://www.tripdatabase.com

Artigos sobre o assunto de pesquisa são elencados, com possibilidade de selecionar para ler o resumo, a conclusão do artigo, e a referência. Na coluna com título **Filter Your Search**, é possível filtrar os estudos encontrados, clicando, por exemplo, em “*Systematic Reviews*”.



Ambiente Virtual

Acesse o texto elaborado pelos conteudistas, *Cuidados para navegar na internet*. Perceba que esse texto contempla aspectos gerais, não sendo exclusivo para a consulta a medicamentos.

Concluindo

Existem diferentes bases de dados onde se pode buscar informação sobre medicamentos. É importante que se realize o processo de busca, de forma sistematizada, para que o resultado da busca conduza a informações de qualidade, que possam contribuir na definição da conduta a ser tomada.

Lição 10 – Modelos para elaboração de parecer sobre medicamentos

Para uma melhor compreensão de como elaborar um parecer sobre medicamento, precisamos trabalhar com alguns conceitos. Vimos em lição anterior que a informação é obtida e organizada para um fim específico. Nesta lição, após a seleção e a avaliação da informação, vamos aprender a organizá-la na forma de um parecer técnico sobre medicamentos.

A elaboração de parecer sobre medicamento

Há dois tipos de parecer mais comumente utilizados no processo de seleção de medicamentos. Um deles para análise de grupo farmacológico, ou seja, de um grupo de medicamentos para tratar uma determinada enfermidade, como no caso daqueles utilizados no tratamento da asma, ou de um grupo de fármacos com mecanismo de ação semelhante, como os betabloqueadores, que podem ser utilizados no tratamento de mais de uma doença. O outro tipo de parecer destina-se à análise de um fármaco específico, seja para determinar as evidências de sua eficácia no tratamento de uma enfermidade ou para compará-lo a outro medicamento usado para a mesma indicação. Com isso, define-se pela inclusão ou não do fármaco, em qual apresentação e forma farmacêutica,

podendo, por vezes, levar à exclusão de um fármaco anteriormente padronizado. Essa exclusão ocorre quando o novo fármaco avaliado demonstra superioridade na comparação com o outro que já estava na padronização, ou seja, quando tem melhor perfil de eficácia, segurança e custo-efetividade.

Quando a CFT decide por alterar a lista de medicamentos essenciais, pode optar por elaborar um parecer resumido que contenha os principais pontos discutidos para a tomada de decisão, baseada nas evidências científicas disponíveis. Esse parecer final pode ser de inclusão, não inclusão, exclusão ou, ainda, de manutenção de um determinado fármaco. Tais pareceres podem ser publicados e disponibilizados para os profissionais de saúde, como forma de tornar o processo de seleção transparente e para promover o uso racional de medicamentos.

Há ainda outro tipo de parecer que pode ficar sob a responsabilidade da CFT, que é sobre os pedidos judiciais de medicamentos. Neste caso, utilizando os dados clínicos do usuário, deve-se avaliar se o medicamento solicitado não corresponde a uma lacuna do sistema, ou seja, se destina-se ao tratamento de uma doença ou estágio da mesma que não possui nenhuma forma de terapêutica padronizada nos Componentes Básicos, Especializado ou Estratégico da Assistência Farmacêutica. A ausência de padronização pode ser decorrente da falta de evidência sobre a eficácia do medicamento ou por potenciais riscos à saúde decorrentes de seu uso. O medicamento ou a sua indicação podem também não estar registrados na Anvisa.

Por outro lado, se já existem outros medicamentos padronizados no SUS para a mesma indicação, é preciso considerar se o usuário já fez uso desses fármacos. Pode ser que o usuário tenha alguma contraindicação específica àqueles padronizados ou tratar-se apenas de uma preferência do prescritor, nem sempre baseada na evidência de melhor eficácia e segurança e, muitas vezes, influenciada pela indústria de medicamentos. Há os casos em que os medicamentos disponíveis no SUS já foram utilizados, mas o usuário não obteve melhora clínica por uma questão de resposta individual ou por ter apresentado algum efeito adverso que impedisse a continuação da terapêutica padronizada. Outras vezes, o medicamento está padronizado no SUS, mas mediante protocolo para uma doença diferente da que o usuário apresenta. Todos esses fatores devem ser levados em conta ao analisar o pedido judicial de um medicamento, de forma a garantir o seu uso racional e evitar a pressão do mercado.

Nesta etapa serão apresentados modelos e fluxogramas para elaboração de pareceres sobre medicamentos.

De volta à oficina, com o consultor Gilberto.

Gilberto retoma a oficina: - Olá! Nesta parte da nossa oficina vamos ver alguns modelos de parecer. Como neste momento os membros da CFT estão avaliando fármacos específicos que estão na Remume do município, mas não na Rename, o tipo de parecer que irão realizar é de comparação destes com outros já padronizados no SUS para as mesmas indicações. Quando não houver outros medicamentos para compará-los, deve-se definir se os fármacos sob análise preenchem os critérios de eficácia e segurança e se as doenças para as quais são indicados realmente necessitam de tratamento farmacológico. Porém, muitas vezes, esses pareceres mais específicos sobre determinado medicamento provêm de uma análise mais ampla de um grupo farmacológico, a qual produz recomendações para avaliação de um fármaco do grupo para certa doença ou estágio da mesma. Portanto, vamos começar apresentando um modelo de parecer para análise de grupo, adaptado do que é utilizado pela Comare.

Especializando, você também deve acessar o documento indicado pelo consultor Gilberto.



Ambiente Virtual

Vá à Biblioteca da unidade, no AVEA, e acesse o documento *Modelo de análise de grupo*.

Quando se buscam fontes de informação sobre as indicações dos medicamentos do grupo sob análise ou mesmo num parecer sobre um fármaco específico, é importante consultar o bulário eletrônico da Anvisa para ter ideia se esta indicação está registrada. Da mesma forma, quando se trata de avaliação sobre novos medicamentos, primeiramente é preciso consultar o seu registro na Anvisa.

O parecer sobre um fármaco específico segue um molde semelhante ao da análise de grupo, mas se foca num medicamento único ou neste e naqueles que estão sob comparação. Em geral, é direcionado por uma pergunta de pesquisa, que pode ser construída utilizando o modelo PICO, que veremos a seguir. Quando deriva de uma pergunta elaborada a partir de uma análise de grupo, pode limitar-se a busca de evidências direcionadas pela pergunta, pois os dados epidemiológicos, de registro na Anvisa e das indicações já devem ter sido contemplados na análise prévia do grupo. Vejamos agora um roteiro que pode ser usado como modelo para elaboração de um parecer deste tipo.



Acesse o texto *Modelo de parecer sobre fármaco específico*, disponível na Biblioteca da unidade, no AVEA.

Para iniciarmos uma pesquisa sobre um fármaco, primeiramente é necessário definir uma **Pergunta de Pesquisa** que possa direcionar nossa busca por informações. Do contrário, podemos nos deparar com uma infinidade de estudos sobre o fármaco, vários deles não relacionados àquilo que realmente precisamos analisar. A pergunta de pesquisa ajuda a limitar a busca de evidências. Para estruturar uma pergunta de pesquisa, podemos utilizar o modelo **PICO**, que trabalha com quatro elementos considerados fundamentais para a busca bibliográfica. PICO é um acrônimo para *Patient, Intervention, Comparison, Outcome*, desenvolvido por médicos da *McMasterUniversity* nos anos 90.

Tabela 1 - PICO.

SIGLA	PERGUNTA
P – <i>Patient</i> Problema/Paciente/Grupo de Pacientes/População	Certifique-se sobre QUAL é o problema e sobre QUEM é o problema. Procure descrever o problema e o usuário ou o grupo de usuários semelhantes, incluindo suas características (gênero, faixa etária, raça, histórico da doença ou do problema etc.).
I – <i>Intervention</i> Exposição	Defina, em seguida, qual a intervenção que se pretende conhecer para o usuário (ou grupo de usuários).
C – <i>Comparison</i> Comparação/Controle	Qual é o procedimento, caso a intervenção proposta não seja realizada? Qual a comparação com a intervenção proposta? Aqui se busca a evidência de que a intervenção proposta produz melhor ou pior resultado do que a não intervenção, a intervenção padrão ou alternativa.
O – <i>Outcome</i> Desfecho/Resultados	Defina quais são os efeitos/resultados esperados da intervenção proposta.

Fonte: Adaptado de: SANTOS, PIMENTA, NOBRE; 2007.

Mesmo que você não tenha todos os quatro elementos necessários para construir o PICO, ainda assim esta sistemática pode ser adotada. Vamos ver um exemplo para facilitar a compreensão. Lembra-se da comparação citada algumas vezes entre salbutamol e fenoterol para tratamento de asma aguda? Pensemos numa pergunta de pesquisa: O salbutamol é mais eficaz e seguro que o fenoterol no tratamento da asma aguda? Experimente pesquisar na BVS somente com o descritor de salbutamol (albuterol). Foram encontrados 11.502 artigos (pesquisa em 18 de julho de 2011). Imagine ter que avaliar o resumo de todos eles para definir quais são relevantes para a questão de pesquisa.

Agora, vamos utilizar o modelo PICO:

P- Usuários com asma aguda.

I - Salbutamol.

C- Fenoterol.

O- Controle ou melhora dos sintomas, tempo para melhora da crise, riscos ou potenciais efeitos adversos do tratamento.

De acordo com o PICO podemos utilizar alguns descritores:

- asma – asma/*asthma*;
- salbutamol – albuterol;
- fenoterol – fenoterol;
- efeitos adversos – efeitos adversos/*adverse effects*.

Primeiro vamos refazer a pesquisa com os descritores: asma *and* albuterol *and* fenoterol (lembrem que não é necessário digitar o “*and*”). Reduzimos a pesquisa para 216 artigos (pesquisa em 18 de julho de 2011).

Agora, vamos considerar os efeitos adversos: asma *and* albuterol *and* fenoterol *and* “efeitos adversos” (descritores compostos devem ser colocados, preferencialmente, entre aspas para direcionar corretamente a busca). Notem que não encontramos nenhum artigo. Tentem refazer a pesquisa usando: *asthma and albuterol and fenoterol and adverse effects*.

Retornaram 10 estudos. Embora a BVS permita a busca com os termos em português, é preferível o uso dos descritores em inglês, pois isso pode ampliar um pouco a busca, embora, nem sempre, os artigos adicionais sejam relevantes para o objetivo da pesquisa. Como estamos considerando efeitos adversos, talvez seja interessante estruturar a busca também desta forma: *asthma and (albuterol or fenoterol) and “adverse effects”*.

Vejam que encontramos 221 artigos (pesquisa em 18 de julho de 2011). Fazendo assim, podemos encontrar artigos que apresentem efeitos adversos somente do uso do salbutamol ou do fenoterol no tratamento da asma. Do outro jeito, utilizando apenas “*and*”, tende-se a limitar a busca a artigos que discutam sobre os dois medicamentos.



Esta é uma metodologia que auxilia na organização da pesquisa que se irá fazer. Para mais detalhes, bem como exemplos de como montar o PICO, diante de um determinado problema leia o artigo *A estratégia PICO para a construção da pergunta de pesquisa e busca de evidências*, disponibilizado na Biblioteca da unidade, no AVEA.

Retomando com Gilberto, vejamos agora sobre os pareceres finais e sobre a análise de pedidos de medicamentos judiciais. Siga a fala do consultor.

- Os pareceres finais resumidos de inclusão, não inclusão, exclusão e manutenção devem seguir um modelo acordado pela CFT, que inclui a padronização de termos técnicos e a formatação (tipo e tamanho de letra etc). Esses pareceres são agrupados de acordo com a decisão correspondente, ou seja, pareceres de inclusão, pareceres de manutenção etc. O título de cada parecer, em geral, corresponde ao nome do fármaco sob análise. – diz Gilberto.

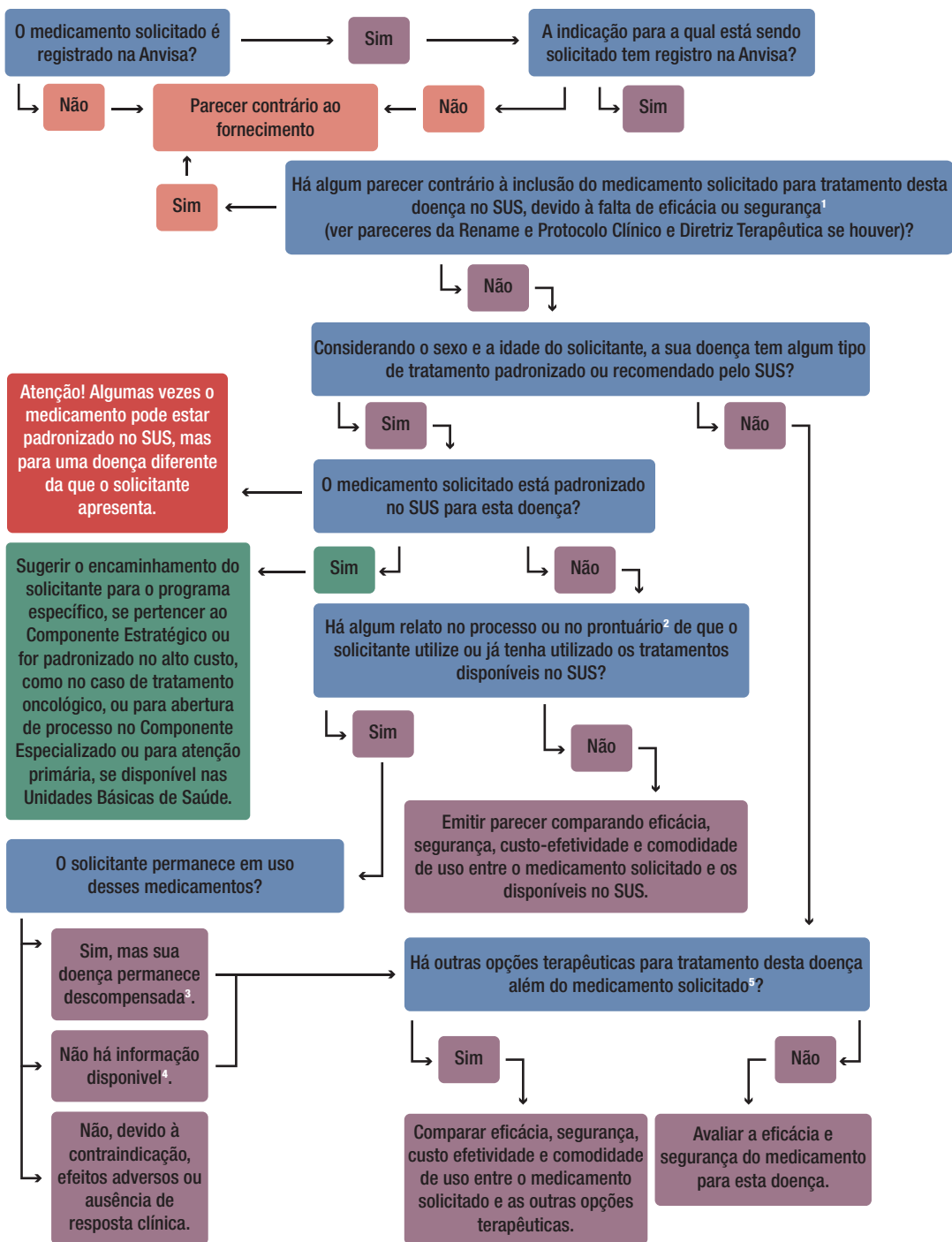
Caro especializando, continue também estudando sobre estes assuntos.

Quando se decide elaborar um parecer desse tipo, a partir de uma análise de grupo, por julgar que possa contribuir na promoção do uso racional de medicamentos, o título pode indicar o uso de um grupo farmacológico para uma indicação específica, como por exemplo: **Betabloqueadores na insuficiência cardíaca**. O texto do parecer deve apresentar os dados epidemiológicos de maneira resumida, seguidos pelas evidências científicas, deixando claros os motivos que levaram à tomada de decisão.

Depois, deve-se colocar uma frase destacada que expresse a recomendação final do parecer, como: **Recomendação: inclusão da budesonida aerossol nasal 32 mcg para tratamento de rinite alérgica e não alérgica**. Por fim, ficam listadas as referências bibliográficas utilizadas na elaboração do parecer. Preferencialmente, o tamanho não deve exceder uma página, de forma a facilitar e estimular a leitura.

Depois de terminados, o ideal é que esses pareceres sejam submetidos a alguém que trabalhe na área de medicamentos para que se obtenha uma validação externa do seu conteúdo. Isso porque pode persistir dúvida para um leitor quanto à decisão tomada pela CFT, pois seus integrantes, ao avaliarem esses pareceres finais, têm uma memória das discussões realizadas e podem não perceber a falta de um dado importante ou a existência de uma informação dúbia. Você pode consultar pareceres desse tipo na Rename 2010.

A seguir, vamos ver uma proposta para elaboração de pareceres sobre pedidos judiciais de medicamentos. Apresentamos um fluxograma que pode ser empregado para analisar a racionalidade da solicitação e se a mesma já não está contemplada no SUS. Posteriormente, sugere-se que se apliquem os modelos apresentados, de acordo com a tarefa assumida na atividade avaliativa da unidade. A ideia principal é treinar a elaboração de pareceres. Nem sempre um parecer apresentado na comissão permitirá a tomada de decisão num primeiro momento.



Fluxograma 1 - Análise de pedido judicial de medicamentos.

Observe agora as explicações das notas contidas no fluxograma:

- 1) Às vezes o medicamento não está padronizado por corresponder a terceira ou quarta linha de tratamento de uma doença, cuja incidência e/ou prevalência são baixas, não caracterizando, desta forma, um medicamento essencial. Apesar disso, pode haver comprovação de sua eficácia e segurança. Nesse caso, deve-se considerar não a esta pergunta.
- 2) Ao entrar com o pedido na justiça, é comum o solicitante assinar um documento autorizando a quebra de sigilo de seus dados clínicos. Portanto, se ele tem registro de acompanhamento nos serviços de saúde pública do ente federado citado como réu no processo, pode-se realizar a consulta do seu prontuário. Algumas vezes o prontuário também é solicitado para ser anexado ao próprio processo.
- 3) Pode ser que o solicitante esteja em uso dos medicamentos disponíveis no SUS para uma doença crônica, mas sem controle adequado da mesma, necessitando substituir algum medicamento do esquema terapêutico em uso ou acrescentar um novo.
- 4) Se a informação não estiver disponível isso deve ser questionado no parecer. Algumas instâncias da justiça realizam audiências com a presença do solicitante e do prescriptor, podendo esse questionamento ser feito pelo corpo técnico ou pela representação jurídica dos entes federados do SUS.
- 5) É importante considerar a existência de outras opções terapêuticas também não padronizadas no SUS. Em alguns casos, o medicamento solicitado pode corresponder a terceira linha de tratamento de uma doença ou ser indicado para um estágio mais grave e raro da mesma, mas não ser a única opção. Pode haver outro medicamento não padronizado do mesmo grupo farmacológico, com a mesma indicação, eficácia e segurança, mas com custo bem inferior.
- 6) Havendo comprovação de benefício do medicamento para o caso clínico do solicitante e, quando houver, de sua superioridade a outras opções terapêuticas, pode-se discutir a que esfera de gestão caberia a responsabilidade de fornecimento pela lógica da linha de cuidado e pelo custo de tratamento segundo a Portaria GM/MS n. 2.981, de dezembro de 2009. Isso pode auxiliar o parecer do judiciário na definição de qual esfera deverá fornecer o tratamento no caso de a solicitação ser deferida.

Muitas vezes, a discussão suscita dúvidas e faz com que o conteúdo da apresentação precise ser aprimorado até que permita um consenso do grupo ou, ao menos, que todos se sintam suficientemente esclarecidos para votação. Somente ao vivenciar este processo e elaborar alguns pareceres é que o integrante de uma CFT desenvolve suas habilidades na seleção de medicamentos. Neste processo, o conhecimento inter e multidisciplinar é fundamental para garantir tanto o olhar da gestão e das políticas públicas na assistência farmacêutica como o de farmacologia clínica, evidências científicas, farmacotécnica, farmacoeconomia, entre outros.

Concluindo

É importante que sejam adotados modelos para elaboração dos pareceres da CFT. Além de facilitar a confecção e análise do parecer, isso tende a tornar o trabalho dos diferentes membros da comissão mais homogêneo, garantir a presença de informações relevantes para o processo de tomada de decisão e permitir que se acompanhem ou se refaçam os passos da pesquisa, se necessário. Quando se tem uma questão específica, como a análise de um medicamento para determinada indicação, é importante a formulação de uma pergunta de pesquisa, que pode ser estruturada utilizando o modelo PICO. Este permite direcionar e limitar a busca por evidências científicas, evitando que seja encontrado um número grande e desnecessário de artigos para análise.

Lição 11 – Evidência como orientadora de conduta

Nessa lição, seu desafio é compreender os fundamentos do uso da evidência científica como orientadora de conduta. Para isso, vamos acompanhar a nossa história, que, nesse momento, inicia-se com uma reunião entre o farmacêutico, os membros da CFT e o consultor Gilberto.

Pedro Paulo abre a reunião dizendo: - Agora vamos ver como selecionar e analisar artigos científicos. O Gilberto vai dar sequência ao nosso treinamento. Aproveitem o decorrer desta parte do Curso para buscar os estudos que vocês vão utilizar para elaboração dos pareceres.

- Olá, Kely - cumprimenta Gilberto. - Que bom que você está aqui para nos ajudar novamente. Estávamos falando sobre o formulário de solicitação externa de alteração da Remume. Kely ouviu falar sobre isso em um congresso em Brasília onde conversou com um farmacêutico do Distrito Federal. Como estava comentando há pouco com ela, é frequente que estudos revelem que os medicamentos prescritos em unidades de saúde não pertençam à relação de medicamentos pactuada, sendo esse um dos fatores responsáveis pelo não fornecimento de medicamentos na unidade básica de saúde.

Estudos observacionais: 5
são estudos realizados pelo observador (pesquisador) em que este apenas observa, de modo passivo, a ocorrência dos eventos sobre os sujeitos da pesquisa. Pode ser descritivo, quando o observador apenas descreve os eventos ocorridos; ou analítico, quando o observador testa hipóteses ou estabelece associações correlações ou inferências.

Estudos experimentais: 6
neste caso, o observador (pesquisador) realiza uma intervenção direta sobre os sujeitos da pesquisa, podendo ser a alocação dos sujeitos randomizada ou não.

Kely responde: - É verdade. Comentei com esse farmacêutico de Brasília sobre a ausência de estratégias de divulgação da lista e até mesmo a falta da lista pactuada da Atenção Primária impressa e disponível aos prescritores nos consultórios, o que compromete o conhecimento pelos profissionais. Muitos profissionais desconhecem o trabalho da CFT e não sabem que podem pedir a alteração do elenco municipal de medicamentos por meio do formulário de solicitação.

Outros até conhecem, mas ficam com receio por não conhecer bem sobre as evidências científicas. Como o formulário exige que se anexem ensaios clínicos, revisões sistemáticas ou meta-análises, eles acabam não participando do processo. Outros mandam o formulário com informações de livros texto ou de páginas eletrônicas como o *Google*, o que não caracteriza um bom nível de evidência, não é, Gilberto? - diz Kely.

Gilberto concorda: - É mesmo. Vamos ver a partir de agora as principais características de um ensaio clínico bem delineado, o que são revisões sistemáticas e meta-análises. É interessante que, posteriormente, vocês repliquem essas informações entre os profissionais de saúde do município para que eles possam participar mais efetivamente no processo de sugestões de atualização da Remume ou mesmo de uma oficina de priorização. Também vamos discutir sobre os **estudos observacionais**⁵ (coorte, transversal, de caso e controle, ecológicos e série de casos), pois podem ser úteis na ausência de evidências de **estudos experimentais**⁶ em desfechos clinicamente relevantes.

- Desfecho? indaga Kely.

Gilberto responde: - Sim, também existe hierarquia na pesquisa clínica! A depender da classificação do tipo de desfecho, pode-se antecipar sua relevância ao ler um trabalho.

E ele continua: - Em estatística também há outra hierarquia.

Vamos fazer uma pausa em nossa história para vermos também sobre os desfechos e sobre a hierarquia da estatística.

A realização de estudos de grande porte permite ter **desfechos primordiais**, ou seja, desfechos de grande impacto como incidência de infarto do miocárdio, acidente vascular encefálico, câncer e morte (também chamados de *hardendpoint* na língua inglesa).

Desfechos intermediários devem estar associados, de forma causal, com o desfecho primordial, como as medidas de parâmetros fisiológicos, fisiopatológicos ou comportamental (por exemplo: níveis de pressão arterial, parar de fumar...), sendo que alguns desfechos

intermediários são positivos após intervenção com medicamentos, contudo, não necessariamente resultam em melhor desfecho primordial (por exemplo: terapia de reposição hormonal e efeitos bioquímicos positivos com aumento de doença cardiovascular). O **desfecho substituto** é diferente do intermediário por não apresentar associação causal com o primordial (por exemplo: frequência de internação hospitalar como desfecho substituto para controle de sintomas em ensaios clínicos controlados aleatórios).

Agora se fala em desfecho primário, desfecho secundário e desfecho composto. Idealmente, o desfecho primário deveria corresponder ao desfecho primordial. Evidências chamadas de nível I por muitos autores fazem referência a estudos com **desfecho primário** (corresponde ao primeiro parâmetro que será avaliado em um estudo clínico) e que apresentam validade interna (quando as evidências de associação têm mínima chance de dever-se ao acaso e não existem erros sistemáticos) e tratamento de magnitude clínica relevante sobre o desfecho simultaneamente primário e primordial.

Os **desfechos secundários**, em relevância clínica, podem ser primordiais, intermediários ou substitutos, e correspondem a desfecho não nomeado como primário no estudo clínico.

No caso de erro aleatório (acaso) há duas possibilidades: Erro do tipo I, em que falta achar uma associação que realmente existe ou Erro do tipo II em que se acha uma associação que não existe. A solução para ambos é aumentar o tamanho da amostra.

No erro sistemático, quando se observa um resultado incorreto por causa de viés (fonte de variação que distorce os achados para uma direção), tal fato pode estar relacionado a erro de amostragem ou erro de medida. O uso de amostragem probabilística e revisão minuciosa de instrumentos, questionários e entrevistadores podem diminuir tal erro.

Evidências baseadas em desfechos secundários são qualificadas por autores como sendo evidências de nível II. Também que o viés corporativo usa de desfechos compostos, de diferentes hierarquias, para diminuir o tamanho da amostra e o custo e aumentar a taxa de eventos e, com isso, não atendem a recomendação de que ao usar desfechos compostos haja inclusão de componentes igualmente importantes para o usuário, com incidência de frequência similar e suscetibilidade similar à intervenção.

Vamos ver mais sobre as evidências de nível I e II, visto serem úteis ao processo de seleção de medicamentos e avaliação do impacto de intervenções farmacológicas. David Sackett, pioneiro da medicina baseada em evidências, disse que precisamos de evidência de alta qualidade, que seja compreensível, científica e prática. Ele propôs que o desenho do estudo, a intensidade dos efeitos observados e a possibilidade de ocorrência de erros aleatórios qualificassem a tomada de decisão terapêutica em diferentes graus de certeza. Veja agora um vídeo sobre este assunto, com a Dra. Lenita.



Ambiente Virtual

Assista ao trecho da entrevista com a Dra. Lenita, que relata as experiências iniciais que construíram o conceito de evidência em saúde. Este é o vídeo *Entrevista Lenita Wannmacher – parte 5*, disponível na Biblioteca da unidade, no AVEA.

Estudos observacionais também geram graus de recomendação. A sistemática coleta de dados e o controle de vieses em estudos desse tipo podem gerar dados que delimitam efetividade de tratamento que não foi ainda avaliado em ensaios clínicos, controlados aleatórios.

A seguir, é apresentada a tabela proposta por Sackett, com a qualificação dos estudos que fundamentam os graus de recomendação.

Tabela 2 - Qualificação dos estudos.

NÍVEL DO ESTUDO	TIPO DE QUESTÃO: TERAPIA	GRAU DE RECOMENDAÇÃO
1a	Revisões sistemáticas de Ensaios Clínicos Controlados Aleatórios (ECCA)	A: Estudos consistentes
1b	Ensaios Clínicos Controlados Aleatórios	B: Extrapolações dos estudos
2a	Revisões sistemáticas de Coorte	D: Estudos inconclusivos ou inconsistentes
2b	Estudos de Coorte ou ECCA de baixa qualidade (seguimento <80%)	B: Estudos consistentes
3a	Revisões sistemáticas de Caso e Controle	C: Extrapolação dos estudos
3b	Estudos de Caso e Controle	D: Estudos inconclusivos ou inconsistentes
4	Série de casos ou estudos de coorte ou caso e controle de baixa qualidade	C: Estudo nível 4
5	Opinião de especialista sem explicitar a análise crítica	D: Estudo nível 5

Fonte: SACKETT, *et al.* Oxford Centre for Evidence-based Medicine. Levels of evidence and grades of recommendations. November 1998. Updated by Jeremy Howick March 2009. Disponível em: <http://www.cebm.net/index.aspx?o=1025>

Preste atenção no diálogo da enfermeira Kely e do consultor Gilberto, sobre a qualificação dos estudos.

- Ensaio clínico controlado aleatório, meta-análises, estudos quase experimentais, coorte, caso e controle, graus de recomendação? Nossa! Estou ficando confusa. Mesmo fazendo um Curso, se a gente não pratica, acabamos esquecendo ou misturando tudo – questiona Kely.

E Gilberto explica: - É mesmo, mas o trabalho numa CFT acaba reforçando o conteúdo por trabalhar, frequentemente, com esses conceitos. Quanto aos graus de recomendação, temos as de **grau A**, que apontam intervenções de seguimento obrigatório; as de **grau B**, que ainda podem ser desmentidas por novos estudos; enquanto as recomendações de **graus C e D** fundamentam minimamente o emprego da intervenção e são boas hipóteses para testes em ensaios clínicos controlados aleatórios. Ensaio clínico controlado aleatório bem delineado é aceito por muitos autores como sendo um estudo de nível I. Lembram-se do conceito de descritores? Procurem no DeCS os descritores para **ensaio clínico controlado aleatório**. Isso pode ser útil para filtrar alguma pesquisa que vocês talvez façam, utilizando os operadores booleanos.

Acredita-se que o primeiro ensaio clínico da história tenha sido realizado em 1747, pelo então cirurgião escocês do navio britânico HMS *Salisbury*, James Lind. Ele realizou o experimento a bordo do navio, administrando, a 12 embarcados que desenvolveram escorbuto, diferentes suplementos alimentares. Os usuários foram divididos em pares e cada um recebeu cidra ou vinagre ou vitriol ou água do mar ou uma combinação de laranjas e limões ou uma mistura de alho, semente de mostarda e bálsamo do Peru. Ele observou, sistematicamente, que os marinheiros que recebiam as frutas cítricas apresentavam melhoras visíveis, mais rapidamente em seu estado de saúde. Em 1753, Lind publicou *O tratamento do escorbuto*.

Hoje podemos consultar onde e quais ensaios clínicos estão sendo realizados no mundo. A plataforma do *National Institute of Health* (NIH) norte americano disponibiliza ferramenta de busca de ensaios clínicos para condições médicas específicas ou outro critério entre os quase 100.000 ensaios registrados, que estão sendo realizados em mais de 170 países. A Organização Mundial de Saúde também tem sua plataforma de registro de ensaios clínicos, a ICTRP (*International Clinical Trials Registry Platform*).



Link

Visite o endereço eletrônico dessas duas instituições, caso queira conhecê-las mais.

Você pode acessar a página do *National Institute of Health* no link:

<http://clinicaltrials.gov/ct2/home>

E a página do *International Clinical Trials Registry Platform* no link :

<http://apps.who.int/trialsearch/>

O portal da OMS é atualizado, semanalmente, com os dados provenientes de estudos registrados na Austrália e Nova Zelândia, e dos registrados na plataforma do NIH e da *ISRCTN Register*. A cada semana são acrescentados os dados de registros das plataformas chinesa, indiana, alemã, iraniana, japonesa, africana, holandesa, do Sri Lanka e da República da Coreia. A OMS considera um ensaio clínico passível de ser registrado em sua plataforma aquele que “prospectivamente designa participantes humanos ou grupos de seres humanos para uma ou mais intervenções relacionadas à saúde para avaliar os efeitos na saúde”.

No Brasil foi criada uma plataforma semelhante há pouco tempo. O Registro Brasileiro de Ensaio Clínicos (ReBEC) é uma plataforma virtual de acesso livre para registro de estudos experimentais e não-experimentais, realizados em seres humanos, em andamento ou finalizados, por pesquisadores brasileiros e estrangeiros.



Link

Você pode acessar a página do ReBEC pelo endereço <http://www.ensaioclinicos.gov.br/>

Vamos retomar a busca de descritor feita anteriormente. Talvez alguns tenham encontrado, no DeCS, “ensaio clínico” e outros “ensaio clínico controlado” ou até ambos.

Ensaio Clínico: Trabalho que relata um estudo clínico pré-planejado de segurança, eficácia ou esquema de dosagem ideal de um ou mais fármacos, procedimentos ou técnicas diagnósticas, terapêuticas ou profiláticas, em humanos selecionados de acordo com critérios predeterminados de elegibilidade e observados para evidências pré-definidas de efeitos favoráveis ou desfavoráveis. Embora a maioria dos ensaios clínicos se refira aos seres humanos, este tipo de publicação pode ser usado para artigos de veterinária, que satisfaçam os requisitos para os humanos.

Ensaio clínico controlado: Trabalho que consiste em ensaio clínico envolvendo um ou mais tratamentos experimentais, pelo menos um tratamento controle, resultados determinados para avaliar a intervenção estudada, e um método não tendencioso para designar usuários aos tratamentos experimentais. O tratamento pode ser com fármacos, dispositivos, ou procedimentos estudados para eficácia diagnóstica, terapêutica, ou profilática. Os métodos de controle incluem placebos, medicamento ativo, não tratamento, formas de dosagem e regimes, comparações de históricos clínicos etc.

Vamos acompanhar o que acontece na reunião neste ponto do conteúdo...

- Perceberam a diferença entre estes conceitos? Quando a distribuição aleatória com técnicas matemáticas, como o uso de uma tábua de números aleatórios, é utilizada para designar usuários para tratamentos experimentais ou de controle, o ensaio se caracteriza como sendo um ensaio clínico controlado aleatório - questiona Gilberto.

Pedro Paulo pergunta: - E a relação entre ensaios clínicos, revisões sistemáticas e meta-análises?

Gilberto responde: - Em 1904, Karl Pearson, resumiu e sintetizou resultados de 11 ensaios que abordavam efeitos da vacina contra tifo, antecipando o desenvolvimento de meta-análises (pacote estatístico usado para agrupar resultados de diferentes estudos). Durante a década de 1960 e 1970, graças a cientistas sociais, houve um avanço significativo no desenvolvimento da metodologia para revisões sistemáticas.

Se você tem interesse em conhecer sobre Karl Pearson, citado pelo consultor Gilberto, não deixe de visitar o endereço eletrônico indicado.



Link

Leia sobre Kal Pearson em:

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2355479/pdf/brmedj08194-0039.pdf>

Em 1971, Archibald Cochrane, um epidemiologista britânico, advogou persistentemente que a avaliação científica de terapia médica, comumente usada, deveria ser por ensaios clínicos controlados aleatórios; e em 1979, já sugeria que o resultado de ensaios clínicos controlados aleatórios com a mesma intervenção deveriam ser sistematicamente resumidos. Entretanto, foi somente no início da década de 1990 que muitos países começaram a subsidiar a produção de revisões sistemáticas para o setor público e privado.

Em 1999, a Administração de Recursos em Saúde (HCFA) norte americana (hoje *Centers for Medicare and Medicaid Services*) anunciou que requereria revisões sistemáticas de evidências antes de realizar qualquer grande decisão nacional. O crescimento de revisões sistemáticas e de meta-análises listadas no PubMed é exponencial no início da década de 2000. Buscas, utilizando os dois descritores MeSH no PubMed, revelaram somente 22 resultados em 2000; 89 em 2001; 305 em 2002; 1.071 em 2005; 1.480 em 2007; e 1.974 em 2009.

O DeCS apresenta o seguinte conceito para o descritor **meta-análise**:

trabalhos que consistem em estudos que utilizam um método quantitativo de combinação dos resultados de estudos independentes (normalmente tirados da literatura publicada) e que sintetizam resumos e conclusões, que podem ser usados para avaliar a eficiência de terapias, planejar novos estudos etc. É frequentemente uma revisão de ensaios clínicos (DeCS).

A imagem a seguir representa uma *forestplot*, uma das representações gráficas que servem para ilustrar a força de tratamentos obtidos de vários estudos que abordam a mesma questão e, frequentemente, representam uma meta-análise. Perceba que todos os estudos incluídos estão na primeira coluna. Ao lado de cada estudo consta o ano de realização, a representação gráfica da razão de chances encontrada para cada estudo, o peso individual de cada ensaio para a meta-análise e a razão de chances com o intervalo de confiança na última coluna da direita. Atente para o fato de que a última linha apresenta a razão de chances geral, com o intervalo de confiança de 95%.

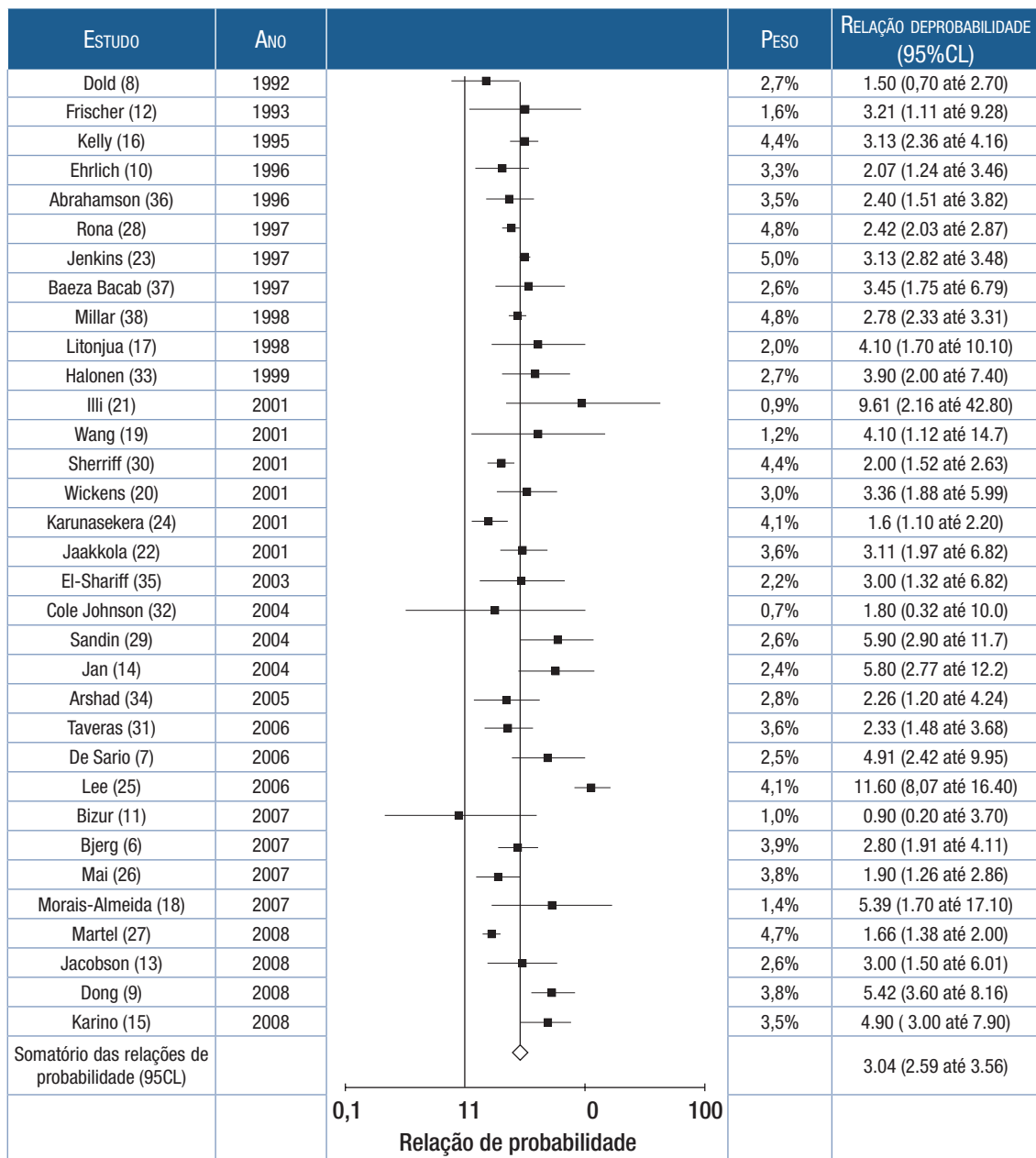


Figura 24 - Resultado de meta-análise de vários estudos de asma materna como fator de risco para asma.

Fonte: LIM, KOBZIK, DAHL, 2010.

Lembre-se de que nem toda revisão é sistemática. As **revisões sistemáticas** diferem de revisões narrativas tradicionais nos seguintes componentes: formulação de questão de pesquisa, metodologia, estratégia de avaliação da qualidade dos estudos identificados, extração dos dados, síntese dos dados, heterogeneidade e interpretação de resultados. Revisões sistemáticas são usualmente direcionadas a responder questões específicas formuladas e descrevem claramente os critérios de inclusão dos participantes, intervenções e desfechos. A estratégia de busca em uma revisão sistemática pode ser exaustiva, normalmente transparente e reproduzível. A heterogeneidade é trabalhada com métodos estatísticos e gráficos em revisões sistemáticas que são menos propensas a vieses sistemáticos e de opiniões pessoais. Uma revisão sistemática é frequentemente realizada por mais de um revisor e a síntese de dados pode ou não sofrer uma meta-análise. Revisões sistemáticas da colaboração Cochrane tendem, via de regra, a ser mais rigorosas e melhor apresentadas que revisões publicadas em periódicos científicos.

Há também os **estudos quase experimentais** (*quasi-experiment*) em que a alocação dos indivíduos em grupos de intervenção e controle é feita de forma sistemática, sem ser aleatória. São úteis em estudos com intervenção de eficácia provável, sendo mais suscetíveis a vieses.

E os estudos de coorte, caso e controle e os outros estudos observacionais? Será que se pode utilizar informações desses estudos para a seleção de medicamentos essenciais?

Estudos observacionais são úteis para uma variada gama de objetivos, desde funcionar como primeira dica de uma potencial causa de uma doença, até ser útil para verificar a magnitude de associações descritas previamente. Apesar de existirem vários desenhos metodológicos observacionais, os principais são **estudos de coorte, caso e controle e estudos transversais**.

Alguns estudos fazem comparações entre os grupos, enquanto outros descrevem simplesmente o desfecho em um único grupo (p.ex: **série de casos**). O desenho de comparação difere na forma de alocação dos participantes aos grupos, variando desde o uso de fatores geográficos ou temporal (**estudos de coorte**), decisão de profissionais de saúde (coorte com uso de banco de dados de registros clínicos) até a identificação de grupos com desfechos específicos definidos (**estudos de caso e controle**).

Outra característica, que pode diferenciar estudos observacionais, é o sentido temporal (**prospectivos ou retrospectivos**), fato que está refletido no recrutamento de participantes, na coleta de dados basais, coleta de dados de desfecho e geração de hipóteses.

O método usado para investigar a comparação entre os grupos também pode variar, sendo medida do desfecho na linha de base em observação controlada de antes-depois e, obrigatoriamente, investigação de agentes confundidores em estudos de coorte e caso e controle. A direcionalidade, por sua vez, classifica os estudos observacionais como estudos anterógrados (exposição precede o desfecho clínico), retrógrados (investigação de presença de fatores que precedem a ocorrência do desfecho) ou não-direcionais (observa eventos e fatores em estudo ao mesmo tempo).

Os estudos observacionais ainda podem ser caracterizados como descritivos ou analíticos, onde não há, a priori, uma hipótese a testar ou moldado por hipóteses, respectivamente.



Ambiente Virtual

Conheça um estudo de coorte brasileiro feito no Rio Grande do Sul. O texto *Metodologia do estudo da coorte de nascimentos de 1982 a 2004-5*, Pelotas, RS está disponível na Biblioteca da unidade, no AVEA.

Os estudos de **coorte**⁷ são o melhor método para determinar a incidência e a história natural de uma condição. Podem ser prospectivos (grupos de indivíduos que não têm a doença, mas foram ou não expostos, são acompanhados por um período de tempo para avaliar se desenvolvem um determinado desfecho ou doença) ou retrospectivos (informações sobre a exposição e doença já foram coletados, seja como parte do estudo ou de registros médicos sendo agora usados para avaliar a relação entre a exposição e a doença por um período de tempo). O estudo apresentado anteriormente é prospectivo.

7 Coorte, “cohors” em latim, significa um grupo de soldados que marchavam juntos na Roma antiga. A coorte do estudo de Framingham, a de médicos ingleses fumantes são outros exemplos de coortes famosas.

Os estudos de coorte normalmente utilizam o **risco relativo (RR)** como medida de associação. Seu cálculo é feito a partir da comparação das incidências do evento observado em indivíduos expostos e não-expostos. Os fatores envolvidos no desenvolvimento de uma doença são identificados por risco relativo superior a um. Caso o RR seja inferior a um, o fato em estudo é protetor para a doença em questão.

Os **estudos de caso e controle** são muito comuns e úteis para avaliar eventos pouco frequentes. São compostos por dois grupos de indivíduos selecionados da mesma população, pareados por características comuns, tendo um grupo a doença e o outro não. A exposição será avaliada em ambos grupos e, então, calculada a associação da exposição à doença.

Diferentes intervenções também podem ser comparadas em estudos de caso e controle, sejam duas intervenções distintas ou comparação de intervenção com não intervenção. São estudos comumente retrospectivos. Além de determinar a importância relativa de variáveis preditoras em relação à presença ou ausência de doença, também podem gerar **razão de chances (OddsRatio = OR)**. A OR relaciona-se a chance de exposição entre os casos comparativamente à chance de exposição entre os controles. O risco é sugerido quando a frequência de exposição for maior entre os casos e o resultado exceder um. A proteção está relacionada a OR menores do que um.

Há ainda o **estudo transversal**, outro tipo de estudo observacional. O estudo de padrão de uso de fármacos na comunidade ou o uso de antimicrobianos no hospital, usando indicadores, pode ser considerado um estudo transversal. Assim, obtemos a prevalência do desfecho em um único momento, sem acompanhamento. Esse delineamento não aparece na tabela de grau de recomendação, contudo, são estudos úteis na caracterização do problema a ser estudado.

Vamos acompanhar o que nossos personagens estão conversando. Acompanhe!

Kely pergunta a Gilberto: - E qual é mesmo a diferença entre relato de caso e estudo de série de casos?

- O número de participantes envolvidos no estudo. No **estudo de série de casos** são descritas características clínicas de usuários selecionados com uma condição específica, sendo descritos aspectos diagnósticos, terapêuticos e de efeitos adversos de fármacos. O **relato de caso** faz referência a mesma descrição, só que de um grupo reduzido de até 10 participantes - diz Gilberto.

E Pedro Paulo questiona: - E existe revisão sistemática de estudos observacionais?

Gilberto responde: - Sim. A lógica é a mesma da construção de revisão sistemática, descrita anteriormente. Há preocupação com a qualidade dos estudos incluídos na revisão e, por isso, muitos autores seguem recomendações do documento STROBE (*Strengthening of the Reporting of Observational Studies in Epidemiology*), usado para avaliar a qualidade de estudos observacionais.

Kely: - Não há algo semelhante para avaliar a qualidade de ensaios clínicos, que pode ser utilizado, inclusive, para construção de protocolos e recomendações clínicas?

Gilberto: - Sim, também existe um. É chamado de CONSORT (*Consolidated Standards of Reporting Trials*) e é usado para avaliar a qualidade de estudos de intervenção.

E Gilberto encerra o encontro, dizendo: - Foi um prazer poder compartilhar essas oficinas com vocês, e coloco-me à disposição se quiserem realizar novos trabalhos no futuro. Qualquer coisa, podem entrar em contato comigo no Ministério da Saúde. Abraços a todos.

O Gilberto indicou um endereço eletrônico para Kely e Pedro Paulo, acesse você também!



Link

Consulte o endereço eletrônico do CONSORT <http://www.consort-statement.org/>

Aproveite para assistir a mais um vídeo interessante com a Dra. Luciane, relacionado com o assunto estudado.



Ambiente Virtual

Assista ao trecho da entrevista com a Dra. Luciane, que aborda alguns aspectos relacionados à pouca produção de evidências em saúde no Brasil para a tomada de decisão no setor público. Este vídeo está disponível na Biblioteca da unidade, no AVEA e é intitulado *Entrevista Luciane Cruz Lopes – parte 2c*.

Concluindo

O conceito de evidência em saúde trouxe um significativo avanço para a avaliação crítica das informações disponibilizadas no meio científico, para um melhor atendimento ao usuário.

Falando em gestão

Ter informação e trabalhar com elas é fundamental para a gestão, como já concluímos, anteriormente, durante o Curso, certo? Produzir informação também faz parte da própria gestão, pois pode fornecer os argumentos e as justificativas necessários para a tomada de decisão.

Por mais que algumas pessoas ainda acreditem que fazer gestão é algo intuitivo, dependente de uma capacidade inata de certos “seres iluminados”, é cada vez mais evidente que o uso de evidências instrumentaliza o processo de gestão, que se torna, desta forma, uma atividade cada vez mais profissionalizada, embasada e respeitada.

Já discutimos durante o Curso, também, que diversos tipos de informação, de diversas fontes (oficiais, científicas, de corredores, do cafezinho, de sistemas de informação etc) são importantes na tomada de decisão. Todas trazem algum grau de evidência, mas têm diferentes impactos.

O uso de evidências científicas a respeito de condutas terapêuticas individuais ou coletivas, como vimos agora na seleção de medicamentos, já está consolidado como meio respeitado de tomada de decisão, e tem inserido esta forma de raciocínio no nosso meio. No entanto, o uso de evidências para a gestão, de forma mais ampla, ainda é muito pequeno.

Alguns autores tem chamado a atenção para esse fato, como no texto de Walshe e Rundall (2001). Eles fazem uma comparação do uso de evidências na prática clínica e na gestão de serviços de saúde, a partir de três aspectos:

- Cultura: Na área clínica há um enorme corpo de conhecimentos formalmente constituídos e reconhecidos como o embasamento de todo o saber profissional na saúde, e os profissionais têm intensa formação científica e para pesquisa. Já a área administrativa na saúde é pouco profissionalizada (no Brasil não há exigência de formação profissional, nem tampouco os profissionais de saúde, que assumem essas funções, são profissionalizados para gestão); as características pessoais são mais valorizadas; pouca compreensão do que é, como se desenvolve e para que servem a pesquisa e as publicações científicas.

- Pesquisa e evidências: Entre os profissionais da clínica, há grande valorização do referencial biomédico, com destaque para métodos experimentais e dados quantitativos generalizáveis, em literatura publicada em veículos respeitados, bem organizada e indexada. Entre os gestores, prevalece um fraco e disperso paradigma das ciências sociais; os resultados das pesquisas não são amplamente compreendidos e, em virtude de realidades muito diferenciadas, não são sempre generalizáveis; a literatura é dispersa e inclui mais livros que artigos, o que dificulta o acesso.

Falando em gestão

- Tomada de Decisão: Há uma longa tradição no uso de sistemas de suporte para tomada de decisão na clínica (*handbooks, guidelines...*), para decisões entre opções relativamente claras e muitas vezes de resultado imediato; as decisões envolvem conhecimentos específicos, muito direcionados, para situações específicas que envolvem um conjunto limitado de variáveis e constrangimentos. Já na área da gestão dos serviços e sistemas de saúde, não há a tradição do uso de sistemas de suporte para tomada de decisão nem a busca de evidências sobre questões relacionadas à organização de serviços e sistemas; as circunstâncias da gestão exigem conhecimentos e tipos de informações muito abrangentes, de diferentes bases conceituais, para situações em que muitas variáveis influenciam, há diversos constrangimentos ao processo, de diversas naturezas; e os resultados – o que tanto perseguimos e sobre os quais somos avaliados – são mais difusos, mais complexos e multideterminados que os resultados clínicos.

Dessa rápida comparação, podemos destacar que há, sim, maiores dificuldades na aplicação de evidências científicas na gestão de serviços e sistemas de saúde, mas que a experiência da área clínica tem trazido para o campo da saúde uma forte influência que pode ser percebida pelo impacto que tem causado a avaliação da incorporação de novas tecnologias e inovações em saúde. Da mesma forma, decisões sobre as formas de organização de um serviço, de orientação de sistema de saúde, no processo de gestão, podem se beneficiar de evidências.

As metodologias para busca e seleção em fontes confiáveis de informação para seleção de medicamentos que antes vimos são gerais, e podem nos guiar também na busca de evidências para nortear outros processos decisórios no dia a dia da gestão da assistência farmacêutica, conferindo a força da evidência e o respeito pelo embasamento de que a gestão precisa.

Lição 12 – A formalização da seleção de medicamentos na gestão pública

Nesta lição, você aprenderá sobre como reconhecer as instâncias do SUS, relacionadas à decisão e consolidação do processo de seleção de medicamentos.

A participação dos três níveis de gestão no SUS

Nesta última lição, vamos organizar uma discussão de trabalho com os profissionais que atuam na assistência farmacêutica do município, de forma a compreender como a seleção de medicamentos é formalizada nos três níveis de gestão do SUS.

Os medicamentos essenciais devem estar continuamente disponíveis aos segmentos da sociedade que deles necessitem, nas formas farmacêuticas apropriadas, e compõem uma relação nacional de referência que servirá de base para o direcionamento da produção farmacêutica e para o desenvolvimento científico e tecnológico, bem como para a definição de listas de medicamentos essenciais nos âmbitos estadual e municipal, que deverão ser estabelecidas com o apoio do gestor federal, e segundo a situação epidemiológica respectiva (BRASIL, 1998).

Essa citação, extraída da Política Nacional de Medicamentos (BRASIL, 1998), demonstra que a demanda por medicamentos no âmbito público é um processo dinâmico e influenciado por fatores que precisam ser contemplados quando da elaboração das políticas e dos programas de fornecimento de medicamentos:

- mudanças no perfil epidemiológico da população;
- aumento da morbimortalidade por causas externas;
- prevalência de doenças emergentes e reemergentes como cólera, dengue, malária, AIDS e doenças sexualmente transmissíveis;
- envelhecimento populacional;
- transformação do modelo de atenção prestada;
- alterações nos indicadores demográficos, que ocasionam modificações qualitativas e quantitativas no consumo de medicamentos;
- aumento da demanda por medicamentos para tratamento de portadores de doenças crônicas.

Cada esfera de gestão tem responsabilidades definidas e pactuadas em relação à seleção de medicamentos:

- o gestor federal tem a responsabilidade de promover a atualização contínua da Rename e a sua divulgação, favorecendo o processo de descentralização da gestão;
- o gestor estadual deve definir a relação estadual de medicamentos, com base na Rename em conformidade com o perfil epidemiológico do estado e o elenco de medicamentos a serem adquiridos diretamente pelo estado (que, atualmente, incluem os medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica);
- o gestor municipal deve definir a relação municipal de medicamentos essenciais, com base na Rename, a partir das necessidades decorrentes do perfil nosológico da população; assegurar o suprimento dos medicamentos destinados à atenção básica à saúde de sua população, integrando sua programação à do estado, visando garantir o abastecimento de forma permanente e oportuna; ainda, adquirir outros medicamentos essenciais que estejam definidos no Plano Municipal de Saúde como responsabilidade do município.

Construindo o processo de seleção de medicamentos

Como os medicamentos disponibilizados pelo SUS não se encontram reunidos em uma lista única, estando contemplados em relações de medicamentos dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica e para cada um dos programas do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica, a formalização do elenco se dá por meio de publicação de leis, portarias e resoluções.

Esquemáticamente, podemos representar da seguinte forma:

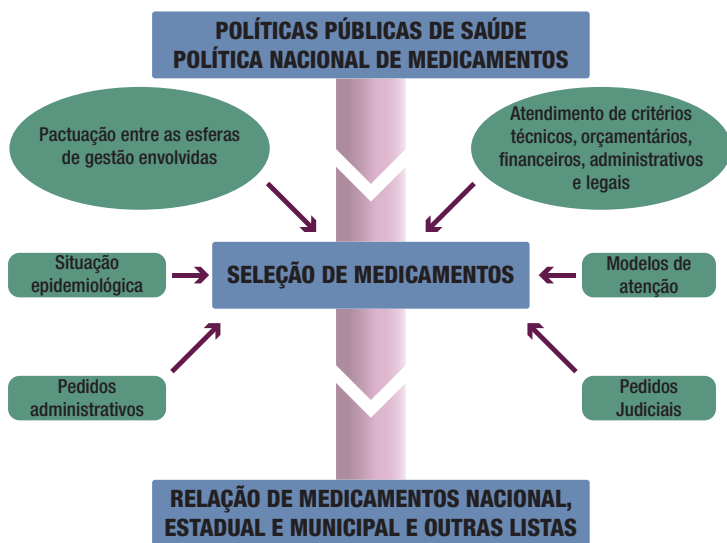


Figura 25 - A construção do processo de seleção de medicamentos.

Por meio do esquema apresentado é possível observar que, uma vez estabelecidas as políticas públicas, para que estas se concretizem na produção de uma relação de medicamentos, há uma série de fatores a serem considerados: situação epidemiológica e modelo de atenção adotado; o atendimento a normativas da administração pública; pactuação entre gestores; sem deixar de considerar a influência dos pedidos externos, de ordem administrativa ou ainda os judiciais.

Ambiente Virtual

Assista ao trecho da entrevista da Dra Lenita que trata das dimensões a serem contempladas para que a seleção de medicamentos seja exitosa. Ele está disponível na Biblioteca da unidade e é intitulado *Entrevista Lenita Wannmacher – parte 8*.

Legislação

Sucessivas portarias vêm organizando o que hoje se constitui o Componente Básico da Assistência Farmacêutica. Já vimos anteriormente que, com a publicação da Portaria GM/MS n. 2.982/2009, que aprova as normas de execução e de financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica e define o Elenco de Referência Nacional de Medicamentos e Insumos

Complementares para a Assistência Farmacêutica neste âmbito, incorporou-se o conceito de disponibilização dos medicamentos para garantia das linhas de cuidado para as doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica e acompanhadas no âmbito da atenção básica.

Em dezembro de 2010, o Ministério da Saúde revogou essa Portaria e publicou a Portaria GM/MS n. 4.217/2010. Esta Portaria estabelece que o Elenco de Referência Nacional é composto pelos medicamentos integrantes da Rename 2010 e por medicamentos fitoterápicos e homeopáticos, destinados a atender os agravos prevalentes e prioritários da atenção básica, e que as secretarias estaduais e municipais de saúde são responsáveis pela pactuação nas CIB do Elenco de Referência Estadual, de acordo com a necessidade local/regional, financiados com os recursos advindos desta Portaria. No ano de 2012 o Ministério da Saúde deve publicar uma nova versão desta portaria.

A Portaria trata também da não obrigatoriedade de dispensação de todos os medicamentos elencados, desde que não haja prejuízo para o atendimento dos agravos, considerando a situação epidemiológica loco/regional. Além disso, os municípios poderão custear medicamentos não constantes no Elenco com os recursos da Portaria, desde que estejam contemplados na Rename e que sejam de uso ambulatorial no âmbito da atenção básica. Está explícito que, com recursos desta Portaria, não poderão ser custeados medicamentos não constantes da Rename 2010.

Deve estar assegurada a disponibilização de medicamentos para garantir as linhas de cuidado das doenças contempladas no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, indicados nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), de acordo com a necessidade local/regional.

A Portaria estabelece que as secretarias estaduais de saúde devem encaminhar ao Ministério da Saúde o documento resultante da pactuação na CIB – uma resolução ou deliberação, contendo as informações referentes ao Elenco de Referência Estadual.

Para melhor entendermos a condução do processo, listamos a legislação que foi contemplada para a elaboração da Portaria GM/MS n. 4.217/2010:

- Portaria GM/MS n. 3.916/1998 - Política Nacional de Medicamentos;
- Resolução CNS n. 338/2004 - Política Nacional de Assistência Farmacêutica;

- Portaria GM/MS n. 399/2006 - Pacto pela Saúde;
- Portaria GM/MS n. 204/2007, que 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;
- Lei n. 11.347/2006, que dispõe sobre o fornecimento de medicamentos e materiais necessários a sua aplicação e monitoramento da glicemia capilar;
- Portaria GM/MS n. 2.583/2007, que define o 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*;
- Portaria GM/MS n. 3.176/2008, que aprova orientações acerca da elaboração da aplicação e do fluxo do Relatório Anual de Gestão;
- Decreto n. 5.813/2006, que aprova a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos;
- Portaria n. 971/2006, que aprova a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares no SUS;
- Portaria Interministerial n. 2.960/2008, que aprova o Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos e cria o Comitê Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos;
- Portaria GM/MS n. 2.981/2009, que aprova o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, a importância dos medicamentos para garantia das linhas de cuidado para as doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, acompanhadas no âmbito da Atenção Básica;
- Portaria GM/MS n. 1.044/2010, que aprova a 7ª edição da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) 2010;
- pactuações ocorridas nas Comissões Intergestoras Bipartite no período entre 1º de dezembro de 2009 até a publicação desta portaria;
- pactuação na reunião da Comissão Intergestora Tripartite, de 25 de novembro de 2010.

Observe que a elaboração da Portaria contemplou a Rename, os programas existentes (como tratamento ao portador de diabetes, fitoterápicos), o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, os instrumentos de gestão (Relatório Anual de Gestão), a pactuação entre os gestores, com o objetivo de assegurar a viabilidade de sua implementação.



Ambiente Virtual

Assista ao trecho da entrevista com a Dra. Luciane sobre a importância desta estratégia de participação dos gestores do SUS na elaboração das listas. O vídeo, cujo título é *Entrevista Luciane Cruz Lopes – parte 4*, está disponível na Biblioteca da unidade, no AVEA.

Como conduzir o processo de seleção de medicamentos

Falando em gestão

Vamos retomar um parágrafo que você leu na unidade 1 do Módulo Transversal 1:

“E, no mundo do trabalho, a essência da gestão é ‘conduzir’ para obtenção de resultados!

Sintetizando: Gestão é fazer acontecer!

Ou seja, é conduzir pessoas, recursos para mudar uma situação na direção de um objetivo desejado. Por isto é uma condução comprometida com um projeto, com um resultado. Por isto a gestão é resultado e não esforço”.

Você já deve ter se questionado a respeito de como conduzir o processo de seleção para que chegue a um resultado, para que ele realmente aconteça, e que o estado e o município tenham uma Relação de Medicamentos com base no estabelecido na legislação vigente no país, e, mais que isso, que seja o balizador do uso racional de medicamentos e de recursos nos serviços de saúde. Os autores desta unidade dão as dicas a seguir, considerando a realidade na administração pública de uma cultura muito recente de planejar as atividades, pensar de forma estratégica, e adotar processos mais participativos de gestão. Mas esses conceitos você já está adquirindo e praticando ao longo do Curso e das atividades cotidianas, como no seu Plano Operativo, não é mesmo?

Então, vamos continuar trabalhando nesse perspectiva, aplicando ao processo de seleção de medicamentos.



Reflexão

Você já percebeu que muitas vezes é difícil você modificar rotinas e incluir nelas mais uma atividade? Mas que, após dominar o processo, ele se internaliza e você passa a fazê-lo sem perceber? E, muitas vezes pensa: Por que não fazia isso antes? Muitas coisas teriam sido mais fáceis...

Vamos refletir um pouco sobre como podemos avançar para adquirir as habilidades e competências necessárias para fazer um planejamento das atividades. Pensando especificamente na seleção de medicamentos: abordamos quais as vantagens de se realizar um processo de seleção de medicamentos, que tem como resultado uma lista de medicamentos, formalizada no âmbito da secretaria, divulgada entre os prescritores e serviços de saúde; é elaborado um FTN, profissionais são capacitados para prescrever e dispensar os medicamentos.



Reflexão

Você pode pensar que são muitas as atividades a serem contempladas e muitos os responsáveis envolvidos. Vamos pensar em uma coisa de cada vez?

Vamos retomar a lição 1, quando abordamos as várias dimensões que estão envolvidas no processo de seleção de medicamentos:

1) Dimensão política – **vontade política de fazer**

A evidente necessidade de sensibilização/conscientização do gestor sobre a importância de se realizar a seleção de medicamentos, abordando os benefícios advindos do processo. Quando o gestor se compromete com o processo, e este é legitimado pela instituição, há maiores possibilidades de sucesso quando da divulgação da lista para os serviços de saúde e da população. O gestor pode, ainda, trabalhar em conjunto com outros municípios que tenham situação epidemiológica semelhante, dividindo tarefas e somando resultados.

2) Dimensão econômica – **viabilizar recursos para que aconteça**

Os recursos necessários para a realização da atividade devem estar contemplados, incluindo os financeiros e a existência de pessoas em quantidade suficiente e capacitadas para conduzir o processo.

3) Dimensão técnica – **capacidade para fazer**

Para realizar a atividade há de se ter conhecimento técnico que a respalde, de forma que as atividades possam ser desenvolvidas com segurança, bem como apresentadas (e mesmo defendidas) frente a secretários, profissionais de saúde e população.

4) Dimensão administrativa – **organizar-se para fazer**

Uma estrutura organizada confere visibilidade ao processo e dá mais credibilidade aos profissionais responsáveis pelas atividades. A definição de estrutura organizacional, responsáveis, cronograma de execução, de acompanhamento e avaliação são instrumentos importantes para a execução exitosa do processo. Os instrumentos de gestão devem contemplar as atividades de seleção: Plano Estadual e Municipal de Saúde, Relatório de Gestão, assim como deve estar claramente definido de que forma se dará o acompanhamento e a avaliação das atividades realizadas nos municípios pelo estado.

Agora, vejamos como se conduzir a elaboração da Relação de Medicamentos de um município, respeitando que deve contemplar a legislação vigente no país e a Rename, que deve ser fundamentada em evidências atualizadas, com base na situação epidemiológica loco/regional e formalizada por instrumentos específicos.

O gestor federal determina a revisão do elenco de medicamentos da assistência farmacêutica na atenção básica:

- 1º O gestor estadual e municipal reconhece a importância deste processo?
- 2º A assistência farmacêutica tem fundamentação técnica para explicar a importância para o gestor?
- 3º Há pessoas capacitadas no estado e no município para conduzir a discussão?



Reflexão

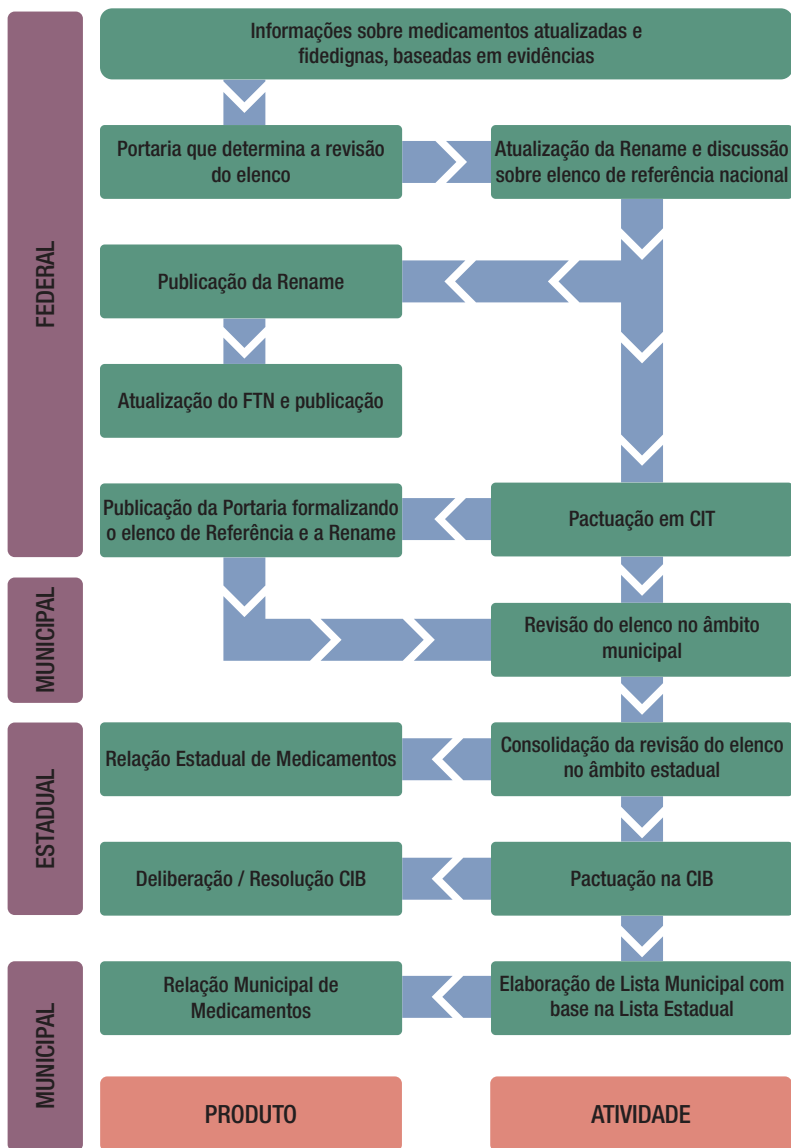
Você e sua equipe se sentem preparados para executar a atividade?
Você já teve oportunidade de participar de capacitações que contemplem este assunto?



Ambiente Virtual

Apresentamos, resumidamente, a experiência de um estado no processo de revisão do elenco de medicamentos da Assistência Farmacêutica na Atenção Básica, que auxiliará na realização da atividade proposta para esta lição. Leia o texto *Um exemplo de condução da revisão do elenco de medicamentos*, elaborado pelos conteudistas dessa unidade.

O esquema a seguir apresenta resumidamente como acontece o processo de revisão do elenco de medicamentos na atenção básica. A partir de definição de incorporação ou exclusão de medicamentos pelo Ministério da Saúde, inicia-se o processo com a participação dos estados, Distrito Federal e municípios, com uma série de atividades desenvolvidas e que resultam no elenco estadual e municipal de medicamentos.



Fluxograma 2 - Fluxo para revisão de lista de medicamentos.

Para que se chegue aos produtos esperados: Rename, Reme e Remume, FTN e demais extensões da lista, é importante que os trabalhos sejam desenvolvidos de forma articulada, com responsabilidades bem definidas e de forma colaborativa.

O Conselho de Saúde (Estadual e Municipal), dependendo da dinâmica de trabalho no estado e municípios, participa do processo – na discussão do elenco propriamente dito, ou na ratificação do mesmo. Em seguida, a relação é publicada de forma que a comunidade, prescritores e serviços de saúde tenham ciência do elenco que será disponibilizado pelo município.

É importante lembrar que cada município pode selecionar outros itens para aquisição e não é necessário que todos os itens do elenco definido na CIB sejam adquiridos pelo município. Assim, o município pode avaliar a condição de saúde de sua população e, com os recursos financeiros advindos desta portaria, adquirir os itens identificados como necessários. O município pode também aplicar recursos municipais (além do R\$1,86) para selecionar e adquirir outros itens que não podem ser contemplados com os recursos da Assistência Farmacêutica na Atenção Básica, oriundos da Portaria GM/MS n. 4.217/2010.

Para esta seleção, os critérios estabelecidos são: evidência, situação epidemiológica, disponibilidade de serviços de saúde. Além disso, deve haver, pelo gestor, definição dos critérios de utilização dos medicamentos em indicações que não estão contempladas por Protocolos e Diretrizes, no sentido de fortalecer o uso racional de medicamentos e o acompanhamento da utilização dos medicamentos, gerando evidências para embasar discussões futuras.

Todas as atividades precisam ser avaliadas. Marin e colaboradores (2003) sugerem que a avaliação seja periódica, com o emprego de indicadores, pois a seleção de medicamentos é um processo muito dinâmico. Alguns dos indicadores propostos pela OPAS, para esta atividade, estão aqui elencados:

- Existência de Comissão de Farmácia e Terapêutica;
- Número de reuniões da CFT durante o ano;
- Existência de critérios técnicos e científicos e econômicos de seleção de medicamentos, expressos em documentos;
- Percentual dos medicamentos selecionados que fazem parte da Rename;

- Existência de relação de medicamentos essenciais;
- Existência de Formulário Terapêutico com atualização, no máximo, a cada dois anos.

A avaliação confere a necessária reflexão sobre as condutas que precisam ser adotadas no sentido de melhorar a qualidade do processo, buscando o propósito estabelecido pelas Políticas de Medicamento e Assistência Farmacêutica: promover o acesso e o uso racional dos medicamentos aos usuários do Sistema Único de Saúde.



Link

Algumas situações especiais exigem elaboração de listas de medicamentos para populações ou grupos de pessoas. A título de exemplo, a população indígena é atendida por uma portaria específica, que estabelece elenco específico, da mesma forma que a população carcerária.

- Portaria GM/MS n. 3.185, de 19 de outubro de 2010: Relação Nacional de Medicamentos Essenciais da Saúde Indígena

<http://www.brasilsus.com.br/legislacoes/gm/105889-3185.html>

- Portaria GM/MS n. 3.270, de 26 de outubro de 2010: Relação de medicamentos para o sistema penitenciário.

<http://www.brasilsus.com.br/legislacoes/gm/106008-3270.html?q=>

Essas listas devem ser elaboradas por grupo de profissionais designados para esta finalidade, com definição de critérios e responsabilidades, e formalização por meio de instrumentos legais.

Concluindo

Falando em gestão

E aí, pessoal? Será que nossos colegas vão agora institucionalizar a seleção de medicamentos como prática corrente, científica, participativa e organizadora da assistência farmacêutica? Obstáculos sempre existirão, mas eles estão instrumentalizados, fortalecidos e engajados no processo com concepções firmes sobre sua importância e forma de realização – o que lhes permite buscar as estratégias para vencer os obstáculos e identificar as oportunidades. E vocês, como se sentem?

Fazendo uma retrospectiva dos aspectos abordados, vejamos se contemplamos os rumos de gestão defendidos no Curso:

- **Ter projeto – um propósito – um resultado**

Realizar seleção de medicamentos para promover o acesso e o uso racional de medicamentos. O resultado é a lista de medicamentos do estado, município ou serviço de saúde, orientando prescritores para a utilização de medicamentos de comprovada qualidade, efetividade e segurança, considerando o menor custo para a comunidade.

- **Ter recursos de toda a natureza**

Necessidade de mobilizar as pessoas para a realização das atividades – você lembra que tratamos da necessidade de envolver os profissionais de saúde nas atividades? Além disso, viabilizar a disponibilização de recursos financeiros, materiais e de informação para que possamos sustentar o processo. Os recursos de poder são fruto da nossa capacidade de sensibilizar nossas instituições, colegas de trabalho e a comunidade para a necessidade de realização da atividade, e dos benefícios atingidos, sejam eles financeiros, administrativos ou de melhoria de qualidade do serviço prestado à comunidade. Nos espaços e com os atores de interlocução, a negociação de saberes, de expectativas e de poderes é uma ferramenta fundamental para a viabilização desta atividade.

- **Construir a governabilidade, para conferir sustentabilidade.**

O estabelecimento de parcerias dentro da nossa instituição e com outras instituições – como a academia para participar da discussão sobre o elenco de medicamentos; a divulgação do elenco e dos critérios utilizados para defini-lo, que conferem a necessária transparência criando uma relação de confiança entre todos os envolvidos - profissionais dos serviços de saúde e os usuários de medicamentos.

Procuramos aqui estabelecer a importância da participação dos profissionais dos serviços de saúde, dos municípios, do estado; da academia; do controle social (conselhos municipais e conselho estadual de saúde), dos dirigentes das Secretarias e demais instâncias gestoras do SUS (incluindo Comissões Bipartite e Tripartite), Ministério da Saúde, Comissões de Seleção no âmbito nacional e local (Comare e CFT). A participação de diferentes atores é fundamental para que o processo se realize, seja formalizado e incorporado nos serviços de saúde.



Concluímos os estudos desta unidade. Acesse o AVEA e confira as atividades propostas.

Análise Crítica

Podemos reforçar ainda os seguintes aspectos:

A Comare considera o possível impacto das mudanças da Rename sobre a gestão e discute o uso racional de medicamentos, mas seu trabalho é muito mais focado na elaboração de pareceres e atualização da lista de medicamentos essenciais. Nos estados e municípios, questões políticas, envolvendo a gestão do SUS, em especial no que diz respeito à política de medicamentos e da assistência farmacêutica, como a publicação de uma portaria que altera o financiamento e a responsabilidade de aquisição de alguns medicamentos implica diretamente no trabalho da CFT. Nessas instâncias a CFT acaba atuando não só na seleção, mas de forma mais direta na própria gestão do sistema, ao analisar mudanças políticas, suas implicações nos serviços e propor protocolos de tratamento locais ou formas de acesso. Pela maior proximidade com os serviços, a vivência da necessidade de promoção do uso racional e a discussão de formas de atingi-la estão mais presentes no seu cotidiano de trabalho.

Após a seleção de medicamentos, condições devem ser viabilizadas para que se faça o acompanhamento de sua utilização. Protocolos de tratamento conectam a lista a informações essenciais de como manejar doenças comuns, e são particularmente importantes quando abordam enfermidades tratadas de maneira muito variada. Ao serem elaborados, fundamentados na melhor evidência em saúde, a variabilidade da prescrição de medicamentos é minimizada. Além disso, esses protocolos possibilitam a disseminação da informação sobre o tratamento a ser preconizado ao usuário, reduz os riscos de ocorrência de indicações não adequadas, de períodos de tratamento incorretos, doses mal utilizadas, bem como alertam sobre a possibilidade de ocorrência de reações adversas a medicamentos (WANMACHER, 2006). Constituem-se de estratégia para a promoção do uso racional de medicamentos por meio de uniformização de condutas sobre a utilização de fármacos disponibilizados pelos serviços públicos de saúde e de educação continuada do prescritor.

Com o volume cotidiano de trabalho, muitas vezes os pareceres sobre solicitações judiciais de medicamentos são elaborados pela própria gerência de assistência farmacêutica. Isso porque, geralmente, o prazo de resposta solicitado pela justiça é exíguo e não permite tempo suficiente para que a demanda seja encaminhada para análise e parecer da CFT.

Referências

BARROS, J.A.C. A (des)informação sobre medicamentos: o duplo padrão de conduta das empresas farmacêuticas. **Cadernos de Saúde Pública** [on-line], v.16, n.2, p. 421-427, 2000.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Diagnóstico Situacional da Promoção de Medicamentos em Unidades de Saúde do Sistema Único de Saúde (SUS). Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2010.

BRASIL. Portaria GM/MS n. 4217, de 28 de dezembro de 2010. Aprova as normas de financiamento e execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica. Brasília, DF. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, n. 249, de 29 de dezembro de 2010.

BRASIL. Portaria GM/MS n. 2981, de 26 de novembro de 2009. Aprova o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. Brasília, DF. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, n. 228, de 30 de novembro de 2009.

BRASIL. Portaria GM/MS n. 3916, de 30 de outubro de 1998. Aprova a Política Nacional de Medicamentos. Brasília, DF. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, n. 215, de 10 de novembro de 1998.

CARVALHO, A. O.; EDUARDO, M. B. P. Disponível em <http://www.saude.sc.gov.br/gestores/sala_de_leitura/saude_e_cidadania/ed_06/index.html> Acesso em: nov. 2006.

CHIEFFI, A.L.; BARATA, R.C.B. Ações judiciais: estratégia da indústria farmacêutica para introdução de novos medicamentos. **Revista Saúde Pública** [on-line]. v.44, n.3, p. 421-429, 2010.

LEITE, S.N. Relatório de Pesquisa Edital PPSUS/FAPESC 08/2006. Disponível em: www.fapesc.sc.gov.br/relatorios/082006/fctp2412_063_silvana_nair_leite_contenzini.pdf

LIM, R.H., KOBZIK, L., DAHL, M. Risk for Asthma in Offspring of Asthmatic Mothers versus Fathers: A Meta-Analysis. **PLoS ONE**, v.5, n.4, e10134, 2010.

Management Sciences for Health (MSH). El Suministro de Medicamentos. Colombia: 1981.

MARIN, N.; LUIZA, V.L.; OSÓRIO DE CASTRO, C.G.S.; MACHADO DOS SANTOS, S. **Assistência Farmacêutica para gerentes municipais**. Rio de Janeiro: OPAS/OMS, 2003. 373 p.

MARQUES, D.C.; ZUCCHI, P. Comissões farmacoterapêuticas no Brasil: aquêm das diretrizes internacionais. **Revista Pan-americana Salud Publica/Pan Am J Public Health**, v. 19, n. 1, 2006.

PEPE, V.L.E.; OSÓRIO DE CASTRO, C.G.S. A interação entre prescritores, dispensadores e pacientes: informação compartilhada como possível benefício terapêutico. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 16, n. 3, p. 815-822, 2000.

SACKETT, D., et al. Oxford Centre for Evidence-based Medicine. Levels of evidence and grades of recommendations. November 1998. Updated by Jeremy Howick March 2009. Disponível em: <http://www.cebm.net/index.aspx?o=1025>

SANTOS, C.M.C.; PIMENTA, A.M.; NOBRE, M.R.C. A estratégia pico para a construção da pergunta de pesquisa e busca de evidências. **Revista Latino-americana de Enfermagem**, v. 15, n. 3, 2007.

SILVA, C.D.C.; et al. Centro de Informação sobre Medicamentos: contribuição para o uso racional de fármacos. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 13, n. 3, p. 531-535, 1997.

VIDOTTI, C.; et al. Sistema Brasileiro de Informação sobre Medicamentos – SISMED. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 16, n. 4, p. 1121-1126, 2000.

WALSHE, K. & RUNDALL, T.G. Evidence-based management: From theory to practice in health care. **The Milbank Quarterly**, v. 79, p. 429-457, 2001.

WANMACHER, L.. Medicamentos essenciais: vantagens de se trabalhar com este contexto. Brasília: Uso racional de medicamentos - Temas selecionados, v. 3, n. 2, jan 2006.

WANMACHER, L.. A ética do medicamento: múltiplos cenários. Brasília: Uso racional de medicamentos - Temas selecionados, v. 4, n. 8, jul 2007.

WANMACHER, L.. Importância dos medicamentos essenciais em prescrição e gestão racionais. Disponível em: http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/Tema02-med_essenc.pdf Acesso em dez. 2010.

WIEDENMAYER, K.; SUMMERS, R. S.; MACKIE, A.; GOUS, A. G. S.; EVERARD, M.; TROP, D. **Developing pharmacy practice: a focus on patient care**. World Health Organization/International Pharmaceutical Federation.

WHO. World Health Organization. WHO Policy Perspectives on Medicines — Promoting rational use of medicines: core components. Geneva: World Health Organization, September 2002.

WHO. Essential Medicines Biennial Report: 2008-2009. The pharmaceutical scene in 2008–2009. Disponível em: <http://www.who.int/medicines/s16822e.pdf>.

AUTORES

Jardel Corrêa de Oliveira

É médico da família e comunidade. Tem especialização multiprofissional em Saúde da Família pela Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC), onde também obteve a graduação. Fez especialização em Geriatria e Gerontologia pelo Instituto Brasileiro de Therapias e Ensino (IBRATE) e Universidade Estadual do Norte do Paraná/Jacarezinho (FAEFIJA). Atua como médico e coordenador de um Centro de Saúde do município de Florianópolis, que opera na Estratégia de Saúde da Família. Na secretaria desse município, exerce atividade na gestão como coordenador da Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT). É membro da Câmara Técnica de Assistência Farmacêutica da CIB/SC e tem experiência em atividades multidisciplinares no processo de judicialização do direito à saúde. Além da CFT, atua na área de seleção de medicamentos, como membro da Comissão Técnica e Multidisciplinar de Atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - Comare, representando a Secretaria de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde (SAS/MS), e como membro da Comissão Técnica e Multidisciplinar de Elaboração e Atualização da Relação Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos (Comafito), pela Sociedade Brasileira de Medicina de Família e Comunidade (SBMFC). Participou também da subcomissão editorial do Formulário Terapêutico Nacional 2010, importante desdobramento do trabalho da Comare na promoção do uso racional de medicamentos, que apresenta as monografias de todos os fármacos constantes da Rename 2010.

<http://lattes.cnpq.br/1686462131403135>

Rafael Mota Pinheiro

É farmacêutico formado pela Universidade Estadual de Londrina, mestre em Farmacologia pela Universidade Federal de Santa Catarina e doutor em Ciências Médicas pela Universidade Federal do Rio Grande do Sul (com estágio sanduíche na Universidade de Heidelberg - Alemanha). Trabalhou como docente concursado da Universidade de Blumenau (Farmacologia Clínica) e supervisor de Estágio em Farmácia (Saúde Coletiva e Farmácia Comunitária) na Universidade Federal de Santa Catarina. Atualmente é professor de Assistência Farmacêutica da Faculdade de Ciências da Saúde da Universidade de Brasília. Tem experiência em seleção de medicamentos essenciais, em estratégias de promoção do uso racional de medicamentos, serviços farmacêuticos na Atenção Primária à Saúde e no uso de evidências como orientadora de conduta.

<http://lattes.cnpq.br/1043839432317392>

Mônica Holtz Cavichiolo Grochocki

É farmacêutica, mestre em bioquímica e especialista em Atenção Farmacêutica pela Universidade Federal do Paraná – UFPR. Foi professora na Pontifícia Universidade Católica (onde se especializou em Didática do Ensino Superior) e no Departamento de Farmácia da UFPR. Em 2007 passou a integrar a equipe do Centro de Medicamentos do Paraná - CEMEPAR, como gestora do SISMEDEX (Sistema de Informação do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica), atuando na estruturação e organização dos serviços e capacitação dos profissionais da assistência farmacêutica. É coordenadora do curso de especialização em Gestão da assistência farmacêutica presencial (financiado pelo Ministério da Saúde), na Escola de Saúde Pública do Paraná. Em fevereiro de 2011 assumiu a Direção Técnica do Consórcio Intergestores Paraná Saúde, responsável pela aquisição de medicamentos da Assistência Farmacêutica na Atenção Básica para os municípios consorciados do Paraná. Desenvolve atividades relacionadas à tecnologia educacional desde 1996 e considera a estratégia de aplicar esta tecnologia à assistência farmacêutica de extrema importância para o avanço na qualificação dos farmacêuticos no nosso imenso país.

<http://lattes.cnpq.br/8995010853145433>

UNIDADE 3

MÓDULO 4

UNIDADE 3 - PROGRAMAÇÃO, AQUISIÇÃO, ARMAZENAMENTO E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS

Ementa da Unidade

- Definição e objetivo da programação de medicamentos.
- Métodos de programação.
- Controle e gestão de estoques de medicamentos.
- Definição e objetivo da aquisição.
- Financiamento da aquisição de medicamentos no serviço público.
- Modalidades de licitação pública.
- Princípios e fases da licitação pública.
- Elaboração do edital de licitação.
- Definição e objetivo do armazenamento e distribuição dos medicamentos.
- Central de abastecimento farmacêutico.
- Procedimentos de armazenagem e distribuição de medicamentos.
- Resíduos de saúde.

Carga horária da unidade: 45 horas.

Objetivos específicos de aprendizagem

- Desenvolver a atividade de programação de medicamentos.
- Conhecer os diferentes métodos de programação de medicamentos.
- Reconhecer os conceitos fundamentais para o controle de estoques de medicamentos.

- Reconhecer os conceitos fundamentais da atividade de gerenciamento de estoques de medicamentos.
- Compreender o objetivo da aquisição, bem como a forma de pactuação e o financiamento da aquisição de medicamentos no serviço público.
- Conhecer as diferentes modalidades de licitação pública.
- Conhecer os princípios constitucionais e as fases do processo de licitação.
- Elaborar edital de licitação de medicamentos.
- Desenvolver atividades de armazenamento e de distribuição de medicamentos.
- Conhecer e organizar a central de abastecimento farmacêutico.
- Conhecer a maneira correta de realizar o descarte de resíduos de saúde.

Apresentação

Olá! Seja bem-vindo à unidade Programação, aquisição, armazenamento e distribuição de medicamentos. Para abordar de forma clara o conteúdo desta unidade, nós organizamos o texto da seguinte maneira: nas lições 1 a 4 discutiremos como desenvolver a atividade de programação nos serviços públicos, de modo a minimizar faltas e sobras de medicamentos. Nas lições 5 a 8 abordaremos as etapas de aquisição dos medicamentos, de modo a esclarecer os trâmites burocráticos desse processo. E, por fim, nas lições 9 a 12 apresentaremos os cuidados no armazenamento e na distribuição, para evitar perdas e organizar o estoque de medicamentos; e o manejo dos resíduos de saúde.

Nós descreveremos alguns conceitos importantes e algumas orientações para a realização dessas atividades, mas, para cada uma delas, é necessário que você faça o exercício de pensar: Como é isso no meu município? Como posso aplicar esses conceitos? O que preciso mudar? Quais são os atores envolvidos?

Nesta unidade faremos uma atividade onde você identificará e analisará aspectos das etapas de programação, aquisição e distribuição de medicamentos no seu serviço, seja na esfera municipal, federal ou

estadual. Ao longo das lições do conteúdo on-line serão indicadas perguntas cujas respostas que devem compor o seu relatório. Acompanhe maiores informações da atividade no AVEA.

Bons estudos!

Conteudistas responsáveis:

Carine Raquel Blatt
Célia Maria Teixeira de Campos
Indianara Reynaud Toreti Becker

Conteudista de referência:

Carine Raquel Blatt

Conteudistas de gestão:

Silvana Nair Leite
Maria do Carmo Lessa Guimarães

ENTRANDO NO ASSUNTO

Contextualizando

Vamos começar nosso estudo com uma busca por reportagens que nos mostrem diferentes realidades e situações pertinentes aos transtornos causados pela falta e pelo excesso de medicamentos nos serviços públicos. Acesse a internet, digite as palavras “falta de medicamentos” e veja o que você encontra.

Os exemplos de reportagens que você encontrou são recorrentes nos meios de comunicação. Isso lembra alguma coisa para você? Provavelmente, problemas de falta de medicamentos são frequentes no seu dia a dia.

Vamos fazer uma reflexão sobre essa situação:

- Na sua unidade de saúde também há falta de alguns medicamentos e excesso de outros? Se sim, por que será que isso acontece?
- Você pensa que o processo de aquisição é muito complicado e burocrático?
- Será correto jogar medicamentos no lixo devido ao prazo de validade expirado ou por manipulação ou estocagem inadequada?

Bem, esses temas serão objeto de estudo das próximas lições.

Existem inúmeras evidências do aumento crescente dos gastos em saúde, sendo que os medicamentos são responsáveis por uma grande parcela desse custo. Relatório do Banco Mundial, resultante de estudo que avaliou a governança no SUS, aponta que o gerenciamento da logística de medicamentos absorve cerca de 20% dos recursos financeiros da saúde, podendo ser a causa principal da ineficiência e perda (BANCO MUNDIAL, 2007).

Antes de continuar a leitura da unidade, reflita, ainda, sobre os questionamentos a seguir.



Reflexão

Se os recursos financeiros são finitos, por que, geralmente, o serviço público é apontado como ineficiente? Como podemos melhorar a logística que envolve os medicamentos no setor público?

As atividades de programação, aquisição, armazenamento e distribuição são atividades gerenciais que exigem adequado planejamento. Essas atividades estão intrinsecamente relacionadas e exigem do farmacêutico, além do conhecimento técnico, o conhecimento de gestão de recursos financeiros, materiais e humanos.

Isso mesmo! Alguns farmacêuticos precisam assumir atividades gerenciais que envolvem a administração de recursos humanos e financeiros. Além disso, é comum ouvirmos a afirmação de que, em saúde, as necessidades são infinitas e os recursos são finitos. Partindo-se da premissa que os recursos financeiros são finitos, torna-se ainda mais importante a utilização dos recursos com maior eficiência.

Lição 1 – Programação: Definição e objetivo da programação de medicamentos

Nesta primeira lição, que diz respeito à etapa de programação, vamos abordar o tema iniciando pela definição e pelos objetivos e depois apresentando formas de se fazer uma programação, salientando sua importância como atividade de planejamento e gestão. Ao final da lição, você deverá reconhecer as etapas para desenvolver a atividade de programação de medicamentos.

Na gestão da assistência farmacêutica, a programação de medicamentos e o gerenciamento de estoques são atividades-chave por suas relações com o nível de acesso aos medicamentos e com o nível de perdas desses produtos. Vamos entender de forma mais detalhada o que envolve uma programação de medicamentos.

O que é mesmo programação?

Programar é definir os quantitativos dos medicamentos, selecionados previamente, que devem ser adquiridos, de modo a evitar a descontinuidade do abastecimento por um determinado período de tempo.

Nesse sentido, o objetivo principal da programação é manter o abastecimento de medicamentos das farmácias das unidades de saúde, compatibilizando os recursos disponíveis com as necessidades.

Vamos checar o que mostram os dados. No quadro a seguir, você pode verificar o resultado de um estudo que utilizou a proposta de avaliação da Organização Mundial de Saúde – OMS. Esse estudo avaliou a disponibilidade de medicamentos, a porcentagem de medicamentos prescritos e dispensados e o tempo médio de desabastecimento em unidades de saúde, centrais de abastecimento farmacêutico municipais e estaduais em cinco estados brasileiros (Espírito Santo, Goiás, Pará, Rio Grande do Sul e Sergipe). Os dados foram obtidos de dois municípios por estado, selecionados por sorteio (BRASIL, 2005):

	UNIDADES DE SAÚDE	CENTRAIS DE ABASTECIMENTO FARMACÊUTICO MUNICIPAIS	CENTRAIS DE ABASTECIMENTO FARMACÊUTICO ESTADUAIS
Disponibilidade dos medicamentos principais	73%	76%	77%
Porcentagem de medicamentos prescritos, dispensados ou administrados	66%	--	--
Tempo médio de desabastecimento	84 dias	74 dias	128 dias

Quadro 1– Disponibilidade dos medicamentos em unidades e centrais de abastecimento.

Fonte: Adaptado de Brasil, 2005.

Medicamentos traçadores: 1 são medicamentos selecionados dentro de um determinado conjunto de medicamentos para a avaliação em questão. Os medicamentos traçadores podem ser selecionados por classe, por demanda ou por importância de uso.

Outro inquérito realizado no estado de Minas Gerais, utilizando a mesma metodologia, apresentou o percentual médio de disponibilidade do conjunto de medicamentos **traçadores**¹ em almoxarifados públicos (n=14) de 52,0% e em unidades públicas (n=14) de 46,9% (GUERRA JR *et al.*, 2004). Esses dados reforçam que a baixa disponibilidade dos medicamentos essenciais no setor público é preocupante.

Outro exemplo a considerar é a pesquisa realizada por Vieira (2008), com 597 municípios selecionados (10,7% dos municípios brasileiros), em que se verificou a falta de medicamentos em 24% desses municípios. Em 13% dos municípios foram encontrados medicamentos vencidos e em 71% foi constatada a falta de controle de estoque ou sua deficiência.

Vieira e Bousquat (2008) apontam duas características administrativas que podem contribuir para as deficiências na programação: (1) a falta de treinamento dos funcionários no controle de estoque e (2) a ausência de funcionários fixos.

O rodízio de auxiliares de enfermagem e técnicos de farmácia nas farmácias de unidades de saúde pode levar à falta de vínculo e ao descompromisso com a função.

A ausência ou deficiência de programação e controle de estoque indica que a aquisição de medicamentos é realizada sem a utilização de parâmetros concretos para a mensuração da oferta conforme a demanda. Dessa forma, os medicamentos podem ser adquiridos em quantidade muito superior à necessária, levando a perdas e desperdícios de recursos públicos, resultantes da necessidade de descartar produtos com prazo de validade expirado. Sem considerar a demanda, também é possível a aquisição insuficiente de medicamentos, prejudicando o acesso da população e, conseqüentemente, a efetividade do cuidado à saúde. O agravamento dessa situação culmina na falta de medicamentos, que pode constituir-se um dos motivos pelos quais os cidadãos buscam a via judicial para assegurar o seu direito de acesso a medicamentos.

Estudos recentes demonstram que um percentual elevado de medicamentos solicitados judicialmente está presente na lista do Componente Básico ou no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

Vieira e Zucchi (2007) apontam, em estudo realizado no município de São Paulo, que esse percentual chegou a 62%. Em uma pesquisa realizada no estado de Santa Catarina, o percentual foi de 40% (PEREIRA *et al.*, 2010).



Reflexão

Você conseguiria apontar quais as fragilidades existentes na sua programação? Comece por fazer uma reflexão a respeito das questões a seguir:

Existe controle informatizado de estoque? Os dados existentes são confiáveis? Você tem acesso aos dados tempestivamente? Como é o processo de programação? Quais são as pessoas responsáveis pela programação?

Refletir sobre o processo de programação leva-nos a ponderar sobre a questão da diferença entre necessidade e consumo.

Você tem conhecimento de que necessidade é diferente de consumo? Muitos serviços não têm registro dos medicamentos que estão em falta ou que não são disponibilizados à população (demanda não atendida), ou ainda a programação é baseada apenas no consumo, o que, algumas vezes, pode não refletir a real necessidade daquele medicamento.

As necessidades de medicamentos se originam nas unidades de saúde, em consultas com especialistas ou nos hospitais e são resultantes do perfil das doenças da população, e não devem ser confundidas com o consumo de medicamentos. Quando o usuário vai à farmácia e o medicamento que estava prescrito está em falta naquele momento, ele teve uma necessidade que não foi atendida.

Muitas vezes, programamos a aquisição de medicamentos considerando o que foi dispensado (consumido) e não computamos o que deveria ter sido dispensado, mas que, por algum motivo, não o foi. Lembre-se de computar a necessidade de medicamentos na sua próxima programação.

A programação é uma atividade associada ao planejamento, por isso recomenda-se que seja descentralizada e ascendente. Mas, o que isso significa?

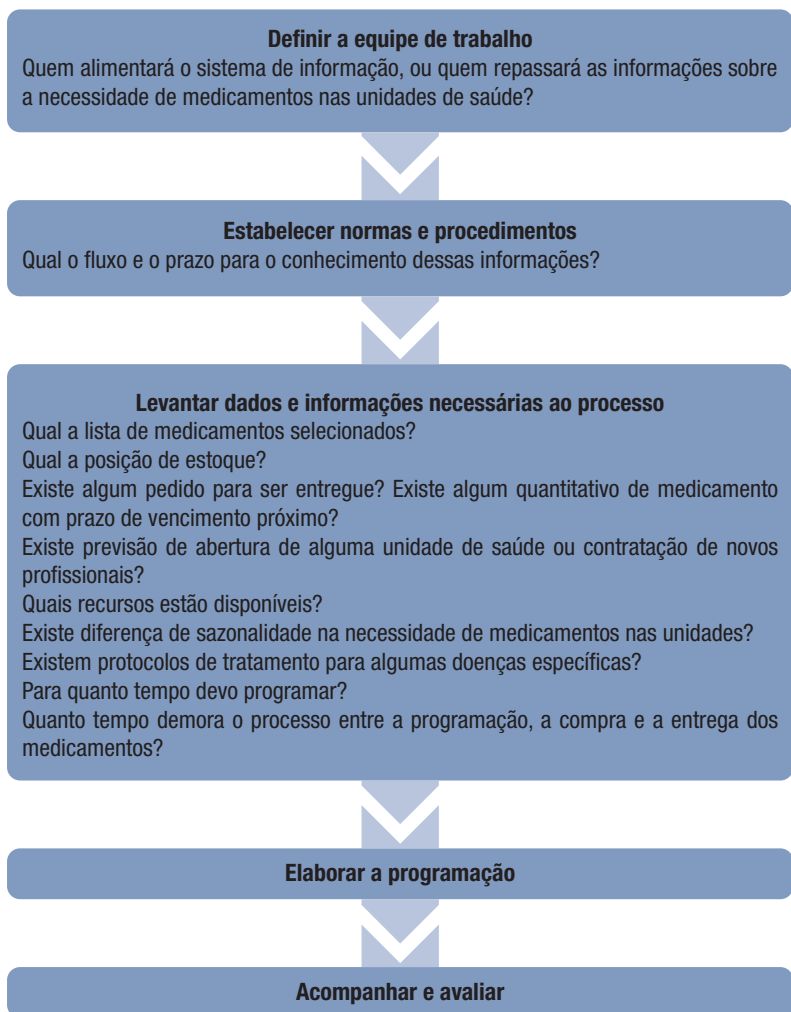
Significa que é preciso conhecer as necessidades e o consumo de cada unidade de saúde para estimar a necessidade do município. Por isso, a qualidade da informação é muito importante para uma programação satisfatória. Pensando assim, **quais são as informações necessárias para uma adequada programação?**

- A primeira informação refere-se a **quais medicamentos estão padronizados nos diferentes níveis de serviço do município**. A padronização dos medicamentos é definida pela Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT), conforme estudado na unidade 2 do Módulo 4 – Seleção de medicamentos. Por isso, um bom processo de comunicação intersetorial é importante para evitar faltas e desperdícios. O farmacêutico ou o setor responsável pela programação deve ser avisado sempre que um medicamento for excluído da lista ou incluído nela. Da mesma maneira, é

importante prever um aumento de demanda se novos serviços estão para ser implantados no município.

- A segunda informação é saber **qual processo de aquisição é adotado pelo município e qual a periodicidade das compras**. Confira as modalidades de aquisição nas próximas lições.
- A terceira informação é **estimar as quantidades a serem programadas**. Os profissionais farmacêuticos responsáveis pelo dimensionamento dos estoques costumam reclamar em relação ao grau de incerteza que envolve a programação de medicamentos, reforçando a necessidade de utilização de ferramentas que possibilitem, no mínimo, planejar com maior precisão e aliviar os transtornos causados pela falta ou pelo excesso de produtos estocados. Talvez essa seja a mais árdua tarefa da programação, pois exige um conjunto de informações fidedignas em relação ao estoque e consumo dos medicamentos e/ou a dados epidemiológicos de morbidade (taxa de portadores de determinada doença em relação à população total estudada em determinado local e em determinado momento). Nesse caso, um bom sistema informatizado e adequadamente alimentado é uma importante ferramenta. Se você não tiver um sistema informatizado, elabore alguns formulários e/ou tabelas para auxiliá-lo no levantamento de dados. Vamos discutir mais sobre isso ao longo desta unidade.
- A quarta informação é **definir a quantidade de medicamentos a ser adquirida**. Uma vez que se deve considerar a quantidade de medicamentos em estoque, as compras que estão para serem entregues e a demanda até a data de recebimento da próxima compra.
- A quinta informação, e não menos importante que as anteriores, é a **estimativa de orçamento para o processo licitatório**. Para tal, é necessário multiplicar as quantidades estimadas para o período programado, pelo valor unitário de cada medicamento. A estimativa de preço, de acordo com a Lei n. 8666/93 é obrigatória, e segundo orientação do Tribunal de Contas da União (TCU), deve ser feita considerando registros de compras efetuadas (como é o caso da última compra e do Banco de Preços do Ministério da Saúde (BPS/MS) e também a cotação no mercado. O orçamento é muito importante para dar andamento ao processo de aquisição. Convém ressaltar que a reserva de verba e a autorização da aquisição é realizada a partir da programação.

Vamos visualizar agora as etapas da programação de medicamentos.



Fluxograma 1 - Etapas da programação de medicamentos.

Lição 2 - Programação: Métodos de programação

Nesta lição você irá conhecer sobre a programação e os métodos: método consumo histórico, método perfil epidemiológico, método oferta de serviços e método consumo ajustado. Assim, ao final desta lição, você, especializando, deverá estar apto a conhecer os diferentes métodos de programação de medicamentos.

A maioria das instituições públicas costuma utilizar o método de consumo histórico para a programação de medicamentos. Contudo, existem outros métodos de programação que também podem ser utilizados. Cada método apresenta vantagens e desvantagens, além das situações em que um método pode ser mais adequado que o

outro, principalmente quando não se dispõe de informações fidedignas sobre o consumo histórico. Observa-se, também, que o uso de um único critério técnico pode permitir a manutenção de erros contínuos de fornecimento, por isso recomenda-se ajustar a combinação dos vários métodos para se obter uma programação mais adequada.

Método consumo histórico

Consiste na análise do comportamento do consumo de medicamentos, em uma série histórica no tempo, possibilitando estimar as necessidades. Devem-se excluir perdas, empréstimos e outras saídas de produtos não regulares.

A **vantagem** deste método é que não requer dados de morbidade e de esquemas terapêuticos, além de que os cálculos são simplificados.

Dentre as **desvantagens**, podemos citar: a dificuldade na obtenção de dados de consumo fidedignos e/ou que retratem a real necessidade; a não confiabilidade quando ocorrem períodos prolongados de desabastecimento; o fato de que pode não corresponder às necessidades sanitárias do momento e o uso irracional de medicamentos pode ser perpetuado (MARIN *et al.*, 2003).

Requisitos:

- Registros de movimentação de estoques (entradas, saídas, estoque);
- Dados de demanda (atendida e não atendida);
- Inventários com informações de pelo menos 12 meses, incluídas as variações sazonais (alterações na incidência das doenças decorrentes das estações climáticas).

Como calcular:

- Efetuar levantamento de dados: série histórica representativa do consumo no tempo de, pelo menos, 12 meses;
- Calcular o consumo de cada medicamento: somar as quantidades consumidas e dividir o resultado pelo número de meses de utilização.

Exemplo: O consumo de comprimidos de norfloxacino 400 mg ocorrido nos últimos 12 meses em uma unidade básica de saúde do município foi de: 570, 630, 750, 680, 740, 710, 690, 640, 670, 720, 700 e 660. Calcular o consumo médio mensal pelo método do consumo histórico (CMM).

Solução:

$$\text{CMM} = \frac{(570 + 630 + 750 + 680 + 740 + 710 + 690 + 640 + 670 + 720 + 700 + 660)}{12}$$

CMM = 680 comprimidos

Se durante o período analisado ocorreu o desabastecimento da unidade de saúde, o consumo médio mensal deve ser calculado usando, no denominador, apenas os meses em que os medicamentos estavam disponíveis.

Método perfil epidemiológico

Baseia-se, fundamentalmente, nos dados de morbidade das doenças para as quais os medicamentos padronizados são utilizados. Este método considera os dados populacionais de prevalência ou incidência da doença, os medicamentos padronizados e os esquemas terapêuticos comumente utilizados para esses medicamentos.

A **vantagem** deste método é poder ser utilizado quando não existem informações sobre o consumo. Pode ser útil quando ocorre a padronização de um novo medicamento, tendo o cuidado para considerar a confiabilidade dos dados epidemiológicos de frequência da doença.

A **desvantagem** situa-se na disponibilidade e confiabilidade desses dados epidemiológicos.

Como calcular:

- Identificar o problema de saúde;
- Verificar os dados de incidência e prevalência das doenças nas diferentes faixas etárias. Geralmente, usa-se prevalência para doenças crônicas como diabetes *mellitus* e hipertensão e, incidência, para doenças infecciosas como conjuntivite ou diarreia;
- Verificar qual a capacidade de cobertura da doença nos serviços públicos, uma vez que nem todos os indivíduos são atendidos no SUS;
- Identificar a posologia e o tempo de tratamento para o medicamento padronizado;
- Calcular a necessidade mensal.

Exemplo: A população do município de **Água Fria/BA**², segundo a estimativa do IBGE (BRASIL, 2010a), é de 14.966 habitantes e a incidência de conjuntivite é de 3% da população ao ano. O tratamento é feito utilizando-se cloranfenicol 4 mg, colírio (frascos contendo 10 mL). A posologia é pingar, diretamente no saco conjuntival do olho afetado, 2 a 3 gotas, 3 vezes ao dia (1 frasco por tratamento). Calcular a quantidade de frascos do colírio para atender as necessidades mensais do serviço ambulatorial de oftalmologia que será implantado na unidade de pronto atendimento (UPA) no município, utilizando o método do perfil epidemiológico. A capacidade de cobertura dos serviços será de 50%.

2 Para fins didáticos de busca de dados epidemiológicos utilizaremos o município de Água Fria, na Bahia, ao qual iremos nos referir ao longo do texto. Todas as demais informações são fictícias.

Solução:

Necessidade mensal = nº de usuários x percentual de pessoas que usam o medicamento x consumo/dia x nº dias no mês x percentual de cobertura.

Necessidade mensal = $(14.966 \times 0,03 \times 1 \times 0,5)/12 = 19$ frascos.

Observação: no exemplo descrito, foi usado o consumo de 1 frasco por período de tratamento, desta maneira, excluiu-se da fórmula o número de dias no mês em uso do medicamento. O cálculo foi dividido por 12 para que seja obtida a necessidade mensal, uma vez que a incidência informada para conjuntivite foi anual

Método oferta de serviços

Baseia-se na estimativa de medicamentos em função da disponibilidade de serviços ofertados à determinada população-alvo. Não pode ser aplicado para doenças que não possuem serviço de registro e acompanhamento de usuários porque é dependente dessas informações. Este método pode ser útil para as patologias hipertensão e diabetes *mellitus*; para doenças de notificação compulsória; e para doenças específicas que o município possui centro especializado de atendimento.

Apresenta a **vantagem** de não depender de dados de consumo histórico. Tem como **desvantagem** que a estimativa pode ser subestimada, dependendo do grau de cobertura do serviço. Por exemplo, pode-se utilizar os dados do DATASUS – SIS/HIPERDIA para identificar o número de usuários com hipertensão e diabetes, o que destaca a importância de um bom sistema de informação e com informações confiáveis.

Como calcular:

- Inicialmente deve-se levantar a informação do registro de usuários ou de atendimentos na rede de serviços para aquela patologia, em um determinado período de tempo;
- Identificar a posologia e o tempo de tratamento para o medicamento padronizado.

Exemplo: O número de usuários hipertensos do município de Água Fria/BA cadastrados no programa DATASUS – SIS/HIPERDIA (BRASIL, 2010b) é de 1.114 usuários. Destes, 334 fazem uso de comprimidos de maleato de enalapril 10 mg, 2 vezes ao dia, sendo que somente 234 retiram o medicamento nas unidades de saúde. Calcular a previsão de consumo do medicamento para 12 meses pelo método oferta de serviços.

Solução = número de casos estimados para o atendimento x quantidade de comprimidos necessária ao esquema terapêutico proposto x período de tempo (meses ou anos).

Solução = $334 \times 2 \times 30 \times 12 = 240.480$ comprimidos.

Método consumo ajustado

Aplicado em situações em que não se tem disponibilidade alguma de dados (consumo, demográficos e epidemiológicos). Pode ser útil para projeção de necessidades orçamentárias em unidades de saúde. Nesses casos, podem-se extrapolar dados de consumo por comparação a outras áreas/populações semelhantes. No Brasil, o registro de morbidade é incompleto, geralmente há falta de dados importantes.

A **desvantagem** deste método está na estimativa grosseira da demanda, pois não levam em consideração quaisquer parâmetros locais.

Como calcular:

- Selecionar o serviço ou a área considerada padrão (local e condições semelhantes aos da área ou serviço para o qual se deseja extrapolar os dados);
- Determinar o período em que se fará a revisão de dados;
- Determinar o denominador a ser utilizado para o serviço padrão (ex: nº de habitantes);

- Determinar a taxa de consumo para cada medicamento no serviço padrão;
- Extrapolar a taxa de consumo para a unidade-alvo, multiplicando essa taxa pelo número de habitantes da unidade-alvo.

Exemplo: Calcular a quantidade de frascos do colírio solução oftálmica de tobramicina 3 mg para atender as necessidades mensais do serviço ambulatorial de oftalmologia, que será implantado em uma unidade de pronto atendimento (UPA), no município de Água Fria/BA, com 14.966 habitantes, segundo estimativa do IBGE (BRASIL, 2010a), utilizando o método do consumo ajustado. Convém ressaltar que, segundo o levantamento das fichas cadastrais dos usuários em tratamento com o medicamento de uma UPA, em um município da região, com 12.567 habitantes, o consumo é de 35 frascos.

Solução:

Número de casos no município da região: 35 frascos – 12.567 habitantes
 X – 14.966 habitantes
X = 42 frascos/ mês

O município, por muitos anos, teve alguns problemas com o processo de programação dos medicamentos. Atualmente, o farmacêutico responsável pela elaboração da programação formou uma comissão para auxiliá-lo nas tarefas. Fazem parte desta comissão o farmacêutico da unidade de pronto atendimento (UPA), o farmacêutico responsável pela central de abastecimento farmacêutico e um farmacêutico de uma unidade de saúde. Esses membros da comissão trazem dados com diferentes combinações que auxiliam no ajuste do pedido, conforme as necessidades do município, identificando o aumento e o decréscimo da demanda nos diferentes níveis de atendimento. E para você? Qual a sua equipe? Quem pode auxiliar na sua programação?

Medicamentos para uso em doenças crônicas, como o captopril e a metformina, possuem uma demanda constante nas unidades de saúde. Programar uma quantidade maior desses medicamentos não será desperdício de recursos, pelo contrário, muitas vezes representa uma antecipação à demanda crescente para o consumo desses medicamentos nas unidades de saúde.

Lição 3 - Programação: Controle de estoque

Nesta lição será abordado o tema controle de estoque, em que você verá as características deste controle no formato manual e no informatizado. Também conhecerá o inventário e alguns conceitos fundamentais para o controle de estoque. Com esta organização de estudos, esperamos que, ao final da lição, você seja capaz de reconhecer os conceitos basilares para o controle de estoques de medicamentos.

Como você pode perceber no seu cotidiano, o dimensionamento e o controle de estoques de medicamentos são fatores decisivos para o sucesso ou fracasso da gestão da assistência farmacêutica, estando intimamente relacionados com as faltas e os desperdícios. Portanto, descobrir fórmulas para reduzir estoques sem afetar o processo e sem o crescimento de custos é um dos maiores desafios.

Como realizar o controle de estoques?

- Definindo rotinas;
- Estabelecendo prioridades;
- Realizando o gerenciamento das informações.

Uma administração adequada do serviço deve disponibilizar um sistema eficiente de controle de estoque, que apresente, de maneira satisfatória, informações sobre a posição dos estoques, os dados de consumo, a demanda, o percentual de cobertura, os gastos efetuados com medicamentos e o quantitativo financeiro de perdas de medicamentos na rede de saúde.

Sem informação não há gerenciamento!

Para perfeito gerenciamento dos materiais é imprescindível o exercício do controle físico e registro de todas as operações realizadas (entradas e saídas), o que possibilita informações precisas a respeito do saldo existente em estoque. Todas as informações são imprescindíveis para um adequado processo de programação.

Lembre-se de que o controle de estoque deve ser realizado na central de abastecimento farmacêutico (CAF) e também nas unidades de saúde onde há armazenamento e dispensação de medicamentos.

A forma de controle adotada para a obtenção de informações referentes ao estoque de medicamentos pode ser **manual** ou **informatizada**.

Controle de estoque manual

O controle de estoque manual é realizado, ao final de cada mês, por meio da utilização de **ficha de prateleira** e confronto dos registros realizados com o estoque físico. Para ser efetivo, alguns dados são obrigatórios na ficha de prateleira. Veja, a seguir, os principais:

- **Identificação do produto:** especificação (nome, forma farmacêutica, concentração e apresentação) e código do medicamento.
- **Dados da movimentação do produto:** quantidade (recebida e distribuída), dados do fornecedor e do requisitante (procedência/destinatário e número do documento), lote, validade, preço unitário e total.
- **Dados do produto:** consumo mensal, estoque máximo e mínimo e ponto de reposição.

Pode-se gerar, se a administração da CAF julgar necessário, um duplo controle de estoque. Dessa forma, teremos uma **ficha de prateleira** (apenas com registro de movimentação do estoque), colocada junto a cada material, e uma **ficha de controle de estoque**, em que se registram, além das transações propriamente ditas, os níveis de estoque (máximo e mínimo) e de segurança e outras informações a critério da CAF.

As fichas de controle devem ser organizadas em ordem alfabética (nome genérico), datadas e assinadas. Ao término de cada mês, devem-se somar as entradas e saídas e confrontar os valores encontrados nas fichas com o estoque físico (quantidade armazenada na prateleira), corrigindo possíveis distorções e atualizando-as. Para facilitar o processo e evitar erros, o registro das entradas e saídas deve ser feito com cores diferenciadas (**entradas:** cor vermelha; **saídas:** cor azul ou preta).

Controle informatizado

A introdução de sistemas informatizados tem a finalidade de fornecer as informações necessárias em tempo real, além de modernizar os procedimentos. Dentre os benefícios advindos com a informatização pode-se citar:

- Agilidade do processo de tomada de decisão;
- Criação de um banco de dados confiável;
- Aumento da velocidade de localização das informações e diminuição da manipulação de grande quantidade de documentos.

Lembre-se de que o sistema informatizado tem por fim facilitar o gerenciamento e fornecer informações confiáveis e tempestivas. Se o seu sistema não preenche esses requisitos, é necessário rever e planejar adequadamente. Muitas vezes, quem cria um sistema informatizado não conhece as informações de que o farmacêutico precisa para o controle de estoque. Acompanhar a criação do sistema e fazer sugestões de melhoria deve ser obrigação do profissional farmacêutico.

Além disso, informações corretas são imprescindíveis, por isso quem alimenta o sistema deve receber capacitação adequada para tal tarefa. Da mesma maneira, periodicamente deve ser realizada a conferência e o acerto das divergências entre o estoque físico e o estoque registrado no sistema informatizado.

Existem vários sistemas informatizados para gerenciamento de estoques, porém, para informatizar os estoques, é necessário, em primeiro lugar, **organizar o serviço**.

ATENÇÃO: O sistema informatizado só moderniza o processo. Se não existir um controle eficaz, esse sistema não irá solucionar os problemas, pelo contrário, poderá aumentá-los.

Hoje, é disponibilizada uma série de *softwares* de gerenciamento de estoques de medicamentos, plenamente exequíveis e adaptáveis a

qualquer serviço que se disponha a implementar.

Destacamos aqui o Hórus – Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica - por ser um sistema informatizado de controle de estoque desenvolvido e distribuído gratuitamente pelo Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde – DAF/MS. O Hórus tem como objetivo contribuir com a gestão da assistência farmacêutica, por meio da informatização dos almoxarifados/CAFs e farmácias/unidades de saúde para auxiliar no planejamento, monitoramento e avaliação das ações da assistência farmacêutica. O sistema permite, entre outras funcionalidades, o controle de estoque, a rastreabilidade dos medicamentos distribuídos e dispensados, o agendamento das dispensações e o conhecimento do perfil de consumo. Além disso, possibilita o acompanhamento do uso dos medicamentos e a geração de dados para o desenvolvimento de indicadores de assistência farmacêutica que auxiliem no planejamento, na avaliação e no monitoramento das ações nessa área.



Ambiente Virtual

Está disponível no ambiente virtual um depoimento do diretor do DAF, José Miguel do Nascimento Júnior, sobre o Hórus.

Por meio da internet é possível aderir ao sistema Hórus.



Link

Saiba como aderir ao sistema Hórus, acessando:
<http://www.saude.gov.br/horus>

Inventário

O inventário é a contagem física dos estoques para verificar se a quantidade de medicamentos estocada coincide com a quantidade registrada nas fichas de controle ou no sistema informatizado.

A realização do inventário permite verificar as divergências entre os registros e o estoque físico, além de possibilitar a avaliação do valor

total (contábil) dos estoques para efeito de balanço ou balancete, no encerramento do exercício fiscal.

O inventário deve ser realizado no término de um ano de trabalho, ou sempre que o responsável se ausentar das funções, ao deixar e/ou assumir um novo cargo ou função.

A periodicidade do inventário pode ser:

- **Diária:** de forma aleatória, para monitorar os produtos de controle especial, medicamentos classificados como A da curva ABC, ou os medicamentos classificados como P da curva PQR, que serão discutidos na próxima lição.
- **Semanal:** contagem por amostragem seletiva de 10% a 20% dos estoques.
- **Trimestral:** contagem para conferência do estoque, que pode ser por amostragem ou do totalizador.
- **Anual:** obrigatoriamente, ao final de cada ano-exercício, para atualização dos estoques e prestação de contas.

Para realização do inventário, deve haver um planejamento prévio. Veja a seguir.

Como realizar o inventário?

- Elaborar um instrumento padrão (formulário), com as especificações de todos os produtos, lote, validade, quantidades previstas, quantidades em estoque, diferenças (para mais e para menos) e percentual de erros;
- Determinar o período para realização do inventário;
- Designar os profissionais responsáveis para contagem;
- Proceder à arrumação física dos produtos, para agilização da contagem;
- Retirar da prateleira os produtos vencidos ou prestes a vencer, bem como os deteriorados e dar baixa nos estoques;
- Comunicar, por escrito, aos interessados (administração e usuários) a data de início e finalização do inventário;

- Atender a todos os pedidos pendentes antes do início do inventário;
- Revisar as fichas de controle, somando entradas e saídas (se o controle for manual);
- Realizar a contagem. Cada item deve ser contado duas vezes. A segunda contagem deve ser feita por uma equipe revisora (diferente da primeira). No caso de divergência deve ser feita uma terceira contagem;
- Confrontar o estoque registrado nas fichas com o estoque físico;
- Atualizar o registro dos estoques, fazendo os ajustes necessários;
- Elaborar relatório e encaminhar cópias às áreas competentes. Pode-se registrar como indicador o número de itens com estoque divergente entre o estoque físico e o valor do sistema de controle de estoque;
- Quando muitas diferenças são encontradas, deve-se buscar identificar suas causas e possibilidades de correção.

Recomendações

- O inventário deve ser realizado em período em que não ocorra atendimento simultaneamente.
- As entradas e saídas devem ser lançadas somente após a finalização do inventário, para evitar risco de dupla contagem do mesmo produto.

No caso de divergência nos estoques:

- Registrar a ocorrência;
- Rastrear as notas fiscais de entrada, os documentos de saída, os registros de ocorrência de devolução, o remanejamento, as perdas e a validade vencida, para identificar as possíveis falhas;
- Revisar a soma de entradas e saídas das fichas de controle, para avaliar se houve erro na soma ou nos registros etc;
- Em caso de desvio de medicamentos, comunicar, por escrito, à área competente, para as providências cabíveis.

Alguns conceitos importantes para o controle de estoque

Nesta parte da lição, você verá os principais conceitos relacionados ao controle do estoque. Fique atento, esses são conceitos que devem estar claro para você, pois serão recorrentes no processo de gestão.

Consumo médio mensal (CMM)

É a média dos consumos mensais de cada produto num certo período de tempo.

$$\text{CMM} = \Sigma \text{CM} : \text{NM}$$

CMM = consumo médio mensal

CM = consumo de cada mês

NM = número de meses

Exemplo: determinação do consumo de unidades de comprimidos de captopril 25mg durante 12 meses.

Mês	J	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D
Quantidade	1222	807	1022	1200	1390	1350	1345	1334	1345	1356	1358	1367

Solução:

$$\text{CMM} = (1222 + 807 + 1022 + 1200 + 1390 + 1350 + 1345 + 1334 + 1345 + 1356 + 1358 + 1367) / 12$$

CMM = 1258 comprimidos

Média aritmética móvel

É a média de certa quantidade de dados. Consiste em utilizar como previsão para o período seguinte, calculando-se a média dos valores de consumo nos n anteriores.

$$\text{CM} = (C_1 + C_2 + C_3 + \dots + C_n) : n$$

CM = consumo médio

C = consumo nos períodos anteriores

n = número de períodos

A escolha do valor de n é arbitrária e experimental.

Qual a diferença entre média aritmética móvel e consumo médio mensal?

A média aritmética é dita móvel porque, a cada novo tempo, é considerado um novo dado e abandona-se o mais antigo, isto é, a

quantidade de dados é sempre constante o que faz com que seja abandonado sempre o primeiro dado da série. O consumo médio mensal (CMM) é a média dos consumos mensais de cada produto num certo período de tempo, que é, geralmente, de 12 meses.

Quando usar um ou outro?

Deve-se dar preferência ao consumo médio mensal. Utiliza-se a média aritmética móvel quando não estiverem disponíveis todos os dados de consumo. Isso acontece, geralmente, quando não se tem os dados de demanda não atendida (reprimida) em épocas de desabastecimento de medicamentos.

Exemplo: o consumo, em quatro anos, do comprimido de levonorgestrel 75 mg “pílula do dia seguinte” foi de:

ANO	2007	2008	2009	2010
Quantidade	82	88	120	140

Qual deveria ser o consumo previsto para 2010, utilizando-se o método da média aritmética móvel, com $n = 3$?

Solução:

$$CM = (82 + 88 + 120)/3$$

$$CM = 96,6$$

Qual deverá ser o consumo previsto para 2011, utilizando-se o método da média aritmética móvel, com $n = 3$?

Solução:

$$CM = (88 + 120 + 140)/3$$

$$CM = 116$$

Estoque mínimo

Durante o **período de renovação**, que é o tempo que decorre entre dois pedidos consecutivos, podem ocorrer algumas falhas, motivadas, por exemplo, por atrasos dos fornecedores na entrega dos produtos ou por aumento de demanda. Para evitar falta de produtos e compras emergenciais, introduz-se o conceito de **estoque mínimo** (E_{Mn}), que é uma quantidade de material para suprir eventuais necessidades do sistema.

Estoque mínimo ou de segurança (E_{Mn})

Também chamado **estoque reserva**, é a quantidade de cada item que deve ser mantida como reserva para garantir a continuidade do

atendimento em caso de ocorrências não previstas, como a elevação brusca no consumo ou o atraso no suprimento.

$$E_{Mn} = CMM \times k$$

E_{Mn} = estoque mínimo

C_{MM} = consumo médio mensal

k = é uma constante que corresponde a um fator de segurança arbitrário com o qual se deseja garantir um risco de ruptura. É proporcional ao grau de atendimento desejado para o item = relação entre a demanda atendida (quantidade atendida) e a demanda real (quantidade necessitada).

Exemplo: o consumo médio mensal de albendazol 400 mg é de 95 unidades. Calcular o estoque mínimo, levando em conta um grau de atendimento de 90%, ou seja, uma garantia de que somente 10% das vezes o estoque deste medicamento esteja zerado.

Solução:

$$E_{Mn} = 95 \times 0,9$$

$$E_{Mn} = 85,5$$

Quando o valor do estoque mínimo mensal é atingido (neste caso quando restarem apenas 85 frascos em estoque), existe a necessidade de providenciar a reposição do estoque. Por outro lado, se existem 300 frascos em estoque, não há necessidade de fazer novo pedido. Tal medida pode ser útil para a reposição dos estoques nas unidades de saúde, que geralmente trabalham com a reposição mensal. Neste caso, sugere usar o valor de 100% para o grau de atendimento.

Estoque máximo (E_{Max})

É igual a soma do estoque mínimo e do lote de compra (cujo cálculo está a seguir).

$$E_{Max} = E_{Mn} + LC$$

Em condições normais, de equilíbrio entre a compra e o consumo, o estoque oscilará entre os valores máximos e mínimos. O estoque máximo sofrerá limitações de ordem física, como espaço para armazenamento. É possível, ainda, diminuir tanto o tamanho do lote como o de estoque mínimo, quando houver falta de capital.

Lote de compras (LC) de reposição

O lote de compras deve conter uma quantidade de medicamentos igual à necessidade do período, considerando, obviamente, a

inclusão do estoque mínimo. Portanto, o lote de compras é igual ao ponto de pedido.

$$LC = PP$$

Prazo de abastecimento (PA)

Período compreendido entre a solicitação e a chegada do pedido. Considera-se, nesse prazo, o tempo gasto na emissão do pedido, a tramitação do processo de compra, o tempo de espera, a entrega do fornecedor, a entrada nos estoques até a disponibilidade para a utilização do medicamento.

Ponto de pedido (PP)

O nível de estoque que indica o momento de solicitação é denominado ponto de pedido, nível de ressuprimento ou estoque de alerta. A quantidade a ser adquirida deve ser a mínima suficiente para atender as necessidades até que se atinja um novo período de abastecimento e é calculada a partir das médias já mencionadas.

$$PP = (CMM \times PA) + E_{Mn}$$

Convém salientar que o ponto de pedido é mais utilizado em farmácias comerciais e deve ser evitado ao máximo em entidades públicas que necessitam fazer licitação, pois compras pequenas e não planejadas podem aumentar o valor dos produtos. O ideal é seguir a programação de compras. Mas, podem-se usar essas ferramentas para o monitoramento dos estoques e evitar falta de medicamentos.

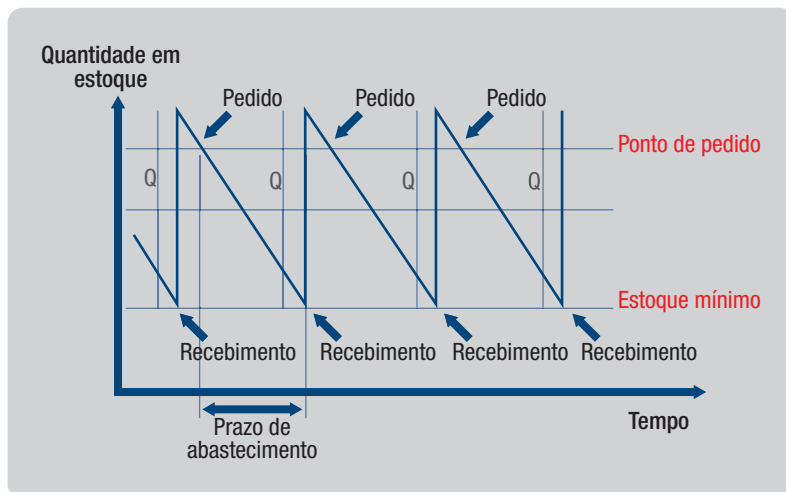


Figura 1 - Representação gráfica do modelo de estoque.

Fonte: Vecina Neto e Reinhardt Filho, 1998.

Lição 4 – Programação: Gestão dos estoques de medicamentos

Nesta lição, vamos focar no gerenciamento dos estoques de medicamentos, apresentando a você os conceitos fundamentais da atividade de gerência de estoques de medicamentos. Ao final deste estudo, você, especializando, deverá reconhecer tais conceitos.

Classificação de itens do estoque de medicamentos

É a utilização de técnicas que permitem aplicar tratamentos apropriados a cada item de estoque e constitui-se em uma importante aliada na elaboração das estratégias de gestão dos estoques de medicamentos.

Você já ouviu falar da curva ABC? Provavelmente sim, mas você a utiliza no gerenciamento do seu estoque? Vamos ver como ela pode ser útil.

A análise de Pareto ou curva ABC é um método de classificação de informações, adotado para separar os itens de maior importância ou impacto (CARVALHO, 2002). Corresponde a uma dupla classificação dos itens: de acordo com seu valor, obtido pelo preço unitário; e de acordo com sua posição no estoque, obtida pelos registros de consumo. Pode ser útil para a determinação de estoques de segurança; o refinamento na alocação dos recursos; e para a redução de custos.

Como elaborar uma curva ABC

Veja, a seguir, os passos para a elaboração da curva ABC:

- 1) Listar todos os itens comprados ou consumidos e gerar unidade de custo (comprimido, ampola, frasco).
- 2) Calcular o número de unidades consumidas por unidade de tempo de análise.
- 3) Calcular o valor de consumo (multiplica-se o valor unitário pelo número de unidades consumidas no período), obtendo-se, assim, o valor total gasto de cada item no período.
- 4) Calcular o valor percentual de cada item, dividindo o valor total gasto de cada item pelo valor total da lista.

- 5) Rearranjar a lista, realocando os itens de acordo com os percentuais individuais, começando com o maior.
- 6) Em uma nova coluna, calcular o percentual acumulado no valor total de cada item.
- 7) Escolher os pontos de corte para itens A, B, C. Sugere-se como exemplo:
 - Medicamentos A= 10 a 20% dos itens e 75 a 80% dos recursos;
 - Medicamentos B= 10 a 20% dos itens e 15 a 20% dos recursos;
 - Medicamentos C= 60 a 80% dos itens e 05 a 10% dos recursos.
- 8) Apresentar os resultados (plotar % do valor acumulado no eixo y e número de itens no eixo X).

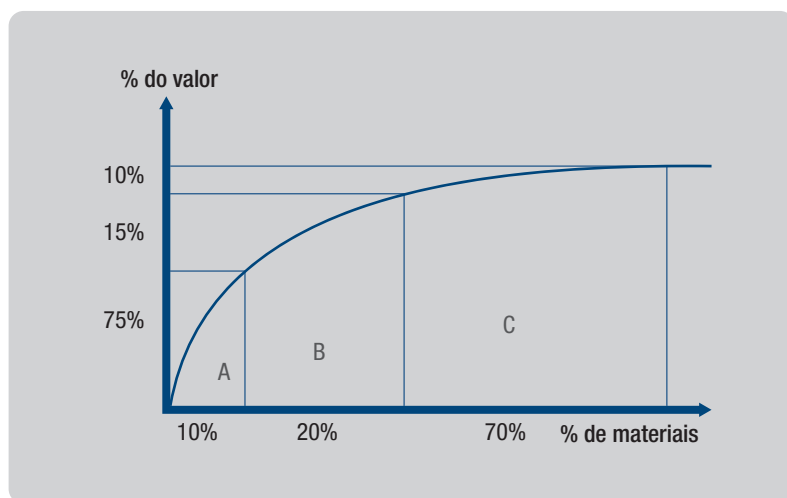


Figura 2 - Representação da curva ABC.

Considerações sobre a curva ABC

- Os parâmetros não são fixos e os percentuais descritos podem variar, com base na organização dos serviços.
- O que importa é que a análise desses parâmetros propicia o

trabalho de controle de estoque do farmacêutico, cuja decisão de compra pode se basear nos resultados obtidos pela curva ABC.

- Os itens considerados de classe A merecerão um tratamento preferencial. Para esses itens, as ações devem ter como meta: diminuição dos prazos de abastecimento; redução dos estoques; redução dos períodos de renovação; redução dos estoques de segurança; estabelecimento de controles de utilização; busca dos melhores fornecedores; e obtenção dos melhores preços. O estoque deve ser rigorosamente controlado.
- O estoque dos itens de classe C deve ter controle simples, podendo até ter um estoque de segurança maior. Já os itens da classe B deverão estar em situação intermediária.
- Lembre-se de que os itens classificados como A, embora representem os maiores gastos, não são necessariamente aqueles de maior custo unitário. Alguns produtos de custo unitário médio, mas de consumo elevado, absorvem grandes volumes financeiros. Provavelmente, alguns anti-hipertensivos irão fazer parte da sua lista de itens A, devido ao grande volume utilizado.
- O uso da curva ABC propicia uma otimização na aplicação dos recursos financeiros pois evita desperdícios ou aquisições inadequadas. Uma solicitação de itens com mais frequência e em quantidades menores pode levar à redução nos custos do estoque. Porém, tome cuidado, pois aquisição em quantidades menores pode favorecer cotações mais altas nesses itens, a menos que o município tenha o sistema de registro de preço.
- A curva ABC pode ser utilizada também durante a seleção de medicamentos. Uma revisão dos medicamentos que são classificados como A, pode mostrar itens para os quais existem alternativas com mesma eficácia e custo menor.

Existem outras maneiras de classificar os medicamentos. A curva ABC utiliza o ponto de vista econômico, mas podemos utilizar o ponto de vista do usuário; do fornecedor; ou do processo operacional.

Veja a tabela comparativa a seguir:

Tabela 1 - Classificação de itens de estoque de medicamentos.

CLASSIFICAÇÃO	PONTO DE VISTA CONTEMPLADO	CONCEITO
ABC	Econômico	Consiste na separação dos itens em três grupos de acordo com o valor da demanda, em determinado período de tempo, sendo: A = alto valor B = valor intermediário C = valor baixo
XYZ	Usuário	Classificação de criticidade, baseada no critério do impacto resultante da falta, sendo: X = alta criticidade (material imprescindível) Y = média criticidade Z = baixa criticidade
123	Fornecedor	Classificação de aquisição, baseada na dificuldade em adquirir determinado item, sendo: 1 = obtenção muito difícil 2 = obtenção relativamente difícil 3 = obtenção fácil
PQR	Processo operacional	Classificação de popularidade, baseada na frequência de utilização dos itens, sendo: P = elevada frequência de movimentação Q = frequência de movimentação intermediária R = baixa frequência de movimentação

Lição 5 – Aquisição: Definição, objetivo e financiamento da aquisição de medicamentos no serviço público

Nesta lição, você conhecerá o processo de aquisição de medicamentos no serviço público, partindo da definição e dos objetivos para chegar à forma de pactuação e ao financiamento. Ao final do conteúdo, você, especializando, deverá estar apto a compreender o objetivo da aquisição, bem como a forma de pactuação e o financiamento da aquisição de medicamentos no serviço público.

Muitos acreditam que, no serviço público, a função de comprar está diretamente relacionada à falta de flexibilização e repleta de procedimentos e formalidades que dificultam e dão morosidade ao processo de aquisição. De certa forma, isso é verdade, mas não pode ser caracterizado como um empecilho, tampouco como uma barreira que justifique comprar mal ou errado.

Como podemos, no serviço público, comprar adequadamente, respeitando as formalidades previstas em lei?

Batista e Maldonado (2008) sugerem que a administração pública deve estabelecer procedimentos e encontrar formas para que o problema possa ser minimizado, seja qualificando os agentes públicos envolvidos (solicitantes, compradores, almoxarifes, etc), seja estabelecendo rotinas específicas, capazes de melhorar tanto os produtos adquiridos quanto os processos envolvidos.

A definição de um fluxo operacional para o processo de compras, com atribuições e responsabilidades, deve assegurar agilidade e sequência em todas as etapas, além de garantir o envolvimento de todos os setores.

A definição de um fluxo operacional para o processo de compras, com atribuições e responsabilidades, deve assegurar agilidade e sequência em todas as etapas, além de garantir o envolvimento de todos os setores, tais como: assistência farmacêutica, planejamento, orçamento, finanças, administrativo/compras e outros para harmonização dos procedimentos.

Muitas vezes, o desconhecimento dos setores envolvidos e a falta de definição de trâmites adequados ao processo é que geram a morosidade do processo de aquisição. Além disso, a falta de medicamentos é vista, geralmente, como resultado da má administração pública e pode comprometer a resolutividade do sistema de saúde.

Para compreender melhor os processos e fluxos envolvidos é necessário ter uma base conceitual bem clara. Assim, apresentamos, a seguir, conceito e objetivos da aquisição. Leia-os com atenção!

Definição de aquisição

A aquisição de medicamentos pode ser considerada como o processo administrativo que visa o suprimento de medicamentos para atender a demanda das unidades de saúde do seu município.

Objetivos da aquisição

O objetivo do processo de aquisição é garantir a disponibilidade de medicamentos e a qualidade dos produtos adquiridos.

É com esse objetivo que o seu município ou o estado realizam as aquisições?

Uma boa aquisição de medicamentos deve considerar o que, quando, quanto e como comprar. Veja, em seguida, detalhes de cada um desses itens:

O que comprar é definido na **seleção de medicamentos**. Essa definição deve ser realizada no âmbito municipal/estadual, de acordo com o perfil epidemiológico da população local e contemplando as portarias vigentes (BRASIL, 2006b).

Quando e quanto comprar é definido pela **programação de compras**, que tem como objetivo determinar os quantitativos do medicamento selecionado que devem ser adquiridos. A decisão de quando comprar deve considerar: a modalidade de compra adotada; a disponibilidade e a capacidade do fornecedor; a definição dos níveis de estoque; a capacidade de armazenamento do serviço; e os recursos orçamentários e financeiros disponíveis (BRASIL, 2006b; MARIN *et al.*, 2003; VECINA; REINHARDT, 1998).

Como comprar é muitas vezes um problema nos municípios/estados, uma vez que os medicamentos são tratados como qualquer outro insumo pelo setor de compra. No entanto, esses precisam ter requisitos de qualidade, e quem participa do processo de compra precisa entender que a falta de medicamentos pode comprometer os serviços de saúde.

Quando comprar?

A decisão de quando comprar é muito importante para garantir a disponibilidade dos medicamentos e está intrinsecamente relacionada à atividade de programação que você estudou anteriormente.

Alguns municípios e estados realizam apenas uma aquisição anual, uma aquisição a cada semestre ou trimestre, e alguns realizam aquisições mensalmente. Considerando, a necessidade da garantia da disponibilidade do medicamento, qual a periodicidade que você entende mais adequada? Pense sobre isso, considerando os parâmetros destacados anteriormente.

E, como é o financiamento da aquisição de medicamentos nos serviços públicos?

Tradicionalmente, o financiamento da assistência farmacêutica se dava por meio de programas em que os medicamentos eram adquiridos pelo Ministério da Saúde e distribuídos às Secretarias Estaduais de Saúde, que, por sua vez, repassavam para os municípios, de acordo com as notificações efetuadas por estes (BRASIL, 2002a).

Em 1999, o Ministério da Saúde, visando implementar as diretrizes e prioridades da Política Nacional de Medicamentos, publicou a Portaria n. 176, que estabelece critérios e requisitos para a qualificação dos municípios e estados ao incentivo à assistência farmacêutica básica, repassando ao município a responsabilidade de assegurar o suprimento dos medicamentos destinados à atenção básica (BRASIL, 1999).

A partir de fevereiro de 2006, segundo as novas formas de alocação de recursos federais, propostas pelo Pacto de Gestão do SUS (Portaria n. 399/06), a assistência farmacêutica passou a ser financiada por bloco de recurso próprio, além do agrupamento dos programas em componentes da Assistência Farmacêutica (BRASIL, 2006a).

Vamos ver agora como está organizado o bloco de financiamento da assistência farmacêutica atualmente.

O bloco de financiamento da assistência farmacêutica, destinado à aquisição de medicamentos para oferta à população em serviços ambulatoriais do SUS, está dividido em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado (BRASIL, 2009a, 2009b, 2010d; VIEIRA, 2010). Cada componente possui uma forma de organização e financiamento, conforme pode ser visualizado no Quadro 2.

	BÁSICO		ESTRATÉGICO	ESPECIALIZADO
Definição	Medicamentos e insumos essenciais destinados ao atendimento dos agravos prevalentes e prioritários da Atenção Básica.		<p>I. Controle de Endemias: tuberculose, hanseníase, malária, leishmaniose, chagas e outras doenças endêmicas de abrangência nacional ou regional.</p> <p>II. Programa de DST, AIDS e Hepatites Virais.</p> <p>III. Programa Nacional de Sangue e Hemoderivados.</p> <p>IV. Imunobiológicos (vacinas e soros) do Programa Nacional de Imunizações.</p> <p>V. Programa de Combate ao Tabagismo.</p> <p>VI. Alimentação e Nutrição.</p>	Medicamentos pactuados buscam garantir a integralidade do tratamento medicamentoso em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas publicados pelo Ministério da Saúde.
Portarias	Portaria GM/MS n. 4.217, de 28 de dezembro de 2010.		-	Portaria GM/MS n. 2.981, de 26 de novembro de 2009.
Financiamento	<p>Insulinas</p> <p>Contraceptivos e insumos do Programa Saúde da Mulher</p>	<p>Tiras, lancetas e seringas Estadual* – R\$0,50 hab/ano Municipal – R\$0,50 hab/ano</p> <p>Básico União - R\$ 5,10 hab/ano Estadual* - R\$ 1,86 hab/ano Municipal - R\$ 1,86 hab/ano</p>	Ministério da Saúde	<p>Grupo 1a: medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde.</p> <p>Grupo 1b: medicamentos financiados com transferência de recursos financeiros pelo Ministério da Saúde para os estados.</p> <p>Grupo 2: medicamentos financiados pelas secretarias de estado da saúde.</p> <p>Grupo 3: Medicamentos cuja dispensação é de responsabilidade dos municípios.</p>
Aquisição	Ministério da Saúde	Estados ou Municípios, conforme pactuação bipartite.	Ministério da Saúde	União/Estados/Municípios
Dispensação	Municípios		Municípios	Centros de Custo/ Centros de Referência/Unidades de dispensação
Acesso	Nas unidades básicas de saúde dos municípios por meio da apresentação de receita médica.		Em unidades específicas, geralmente após notificação do caso e apresentação da receita médica.	O acesso estará vinculado à abertura de processo administrativo, subordinado a Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas publicados pelo Ministério da Saúde.
* Os valores repassados pelos Estados podem ser alterados de acordo com a pactuação na CIB.				

Quadro 2 - Quadro comparativo dos componentes da assistência farmacêutica.

O financiamento da assistência farmacêutica básica é tripartite, e a forma de aquisição dos medicamentos deve ser pactuada entre as comissões bipartites. Existem quatro formas de pacto entre estados e municípios: totalmente centralizada no estado; parcialmente centralizada no estado; totalmente descentralizada no município; e parcialmente descentralizada no município (BRASIL, 2001, 2002a).

Em uma avaliação realizada pelo Departamento de Assistência Farmacêutica em 2008, quase 60% dos municípios brasileiros pactuaram a transferência de recursos financeiros federal e estadual para o Fundo Municipal de Saúde (BRASIL, 2008).

E o que isso significa?

A forma de pactuação totalmente centralizada no município, com a transferência dos recursos financeiros para o Fundo Municipal de Saúde, transfere a responsabilidade de aquisição de medicamentos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica para a gestão municipal.

Falando em gestão

Pois é, colega! Essa nova realidade pode ser facilmente percebida pelo aumento do número de farmacêuticos trabalhando na gestão municipal da assistência farmacêutica e, é claro, no aumento das responsabilidades desses farmacêuticos – que precisam estar preparados, engajados e dispostos a fazer a diferença na realidade da assistência farmacêutica municipal. Em 60% dos municípios brasileiros não é mais possível transferir a culpa de tudo “para cima”: para o estado, para a união... A condução de todo o processo é local: a tomada de decisão, a negociação, a pactuação com o estado e com outros municípios e as respostas para as necessidades da sua população.

Vamos ver um pouco mais sobre como funciona o financiamento e sua execução.

A Portaria n. 2.982, de 26 de novembro de 2009, aprova as normas de execução e de financiamento da assistência farmacêutica na atenção básica. Essa Portaria foi atualizada pela Portaria n. 4.217, de 28 de dezembro de 2010.

Apresentamos, a seguir, alguns aspectos importantes dessas Portarias.

Sobre a **utilização deste recurso financeiro**, está definido que o mesmo deve ser discriminado no Relatório Anual de Gestão Municipal. As secretarias municipais de saúde devem manter em arquivo os documentos fiscais que comprovem a aplicação dos recursos tripartite desse componente. Além disso, o Relatório Anual de Gestão deve estar disponível, sempre que necessário, para o desenvolvimento dos processos de monitoramento, avaliação e auditoria (BRASIL, 2009b).

Os medicamentos não-constantemente na Renome 2010, não poderão ser custeados com recursos previstos na Portaria n. 4.217/10.

Uma importante modificação, oriunda da Portaria n. 4.217 é a possibilidade de as secretarias municipais de saúde utilizarem, anualmente, um percentual de até 15% da soma dos valores dos recursos financeiros estaduais, municipais e do Distrito Federal, também definidos nessa Portaria, para atividades destinadas à adequação de espaço físico das farmácias do SUS, relacionadas à Atenção Básica, à aquisição de equipamentos e mobiliários destinados ao suporte das ações de assistência farmacêutica. E, também, para a realização de atividades vinculadas à educação continuada, voltada à qualificação dos recursos humanos da assistência farmacêutica na Atenção Básica. No entanto, para esta última, é vedada a utilização dos recursos federais. Essas atividades e os recursos financeiros aplicados deverão estar previstos nos instrumentos de planejamento do SUS (Plano de Saúde, Programação Anual e Relatório Anual de Gestão) (BRASIL, 2009b).

Vale destacar que conhecer essa Portaria na íntegra é fundamental para as ações da gestão farmacêutica.

Agora que já sabemos que o financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica é tripartite, fica mais fácil planejar quanto realmente é possível gastar com a aquisição de medicamentos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica. Em outras palavras, qual é a previsão orçamentária.

Com a publicação da Portaria GM/MS n. 2.982, de 26 de novembro de 2009, o financiamento dos medicamentos para a Atenção Básica teve seus valores ampliados a partir de janeiro de 2010, para contrapartidas mínimas estaduais e municipais, de R\$ 1,86/habitante/ano para cada uma dessas esferas de gestão; e de R\$ 5,10/habitante/ano na esfera federal, com repasses mensais equivalentes a 1/12, com base na população recenseada pelo IBGE 2009 (BRASIL, 2009b). A Portaria n. 4.217/2010 não alterou esses valores de financiamento (BRASIL, 2010d).

Vamos fazer um pequeno cálculo. Se a população do município de Água Fria é de 14.966 habitantes, segundo a estimativa do IBGE (BRASIL, 2010a), qual o orçamento anual desse município para a compra de medicamentos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica? Veja os resultados a seguir:

ESFERA	VALOR POR HABITANTE	VALOR TOTAL
Municipal	R\$1,86	R\$ 27.836,76
Estadual	R\$1,86	R\$ 27.836,76
Federal	R\$5,10	R\$76.326,60
Total		R\$ 132.000,12

Qual o valor que pode ser investido em qualificação da assistência farmacêutica?

Resultado: $(27.836,76 + 27.836,76) \times 15\% = R\$ 8.351,03$

O estudo que avaliou os resultados dos relatórios completos de fiscalização referentes ao gasto com o financiamento dos medicamentos, realizado pela Controladoria Geral da União (CGU), apontou que, dos 597 municípios avaliados, 29% apresentaram problemas de efetivação da contrapartida estadual e 14%, da contrapartida municipal. Além disso, no que se refere ao item aquisição, verificou-se que 19,4% dos 597 municípios avaliados não realizavam os procedimentos obrigatórios para a licitação ou executavam a licitação sem observância de todos os requisitos previstos em lei.



Ambiente Virtual

Para conhecer mais, leia o artigo *Qualificação dos serviços farmacêuticos no Brasil: aspectos inconclusos da agenda do Sistema Único de Saúde*, publicado na Revista Panamericana de Salud Publica, por Fabiola Vieira Sulpino, disponível na Biblioteca desta unidade, no AVEA.

Essa não observância dos procedimentos obrigatórios pode ser decorrente da falta de conhecimento da legislação sobre aquisição.

E você, conhece a legislação sobre licitação nos serviços públicos? Quais são os procedimentos obrigatórios que devem ser observados durante o processo de licitação? Discutiremos esse assunto na próxima lição.

Lição 6 – Aquisição: Modalidades de licitação pública

Nesta lição, você conhecerá as diferentes modalidades de licitação pública e os consórcios intermunicipais. Esperamos que, ao final desta lição, você, especializando, seja capaz de identificar as diferentes modalidades de licitação.

Todas as aquisições no serviço público, tanto de bens materiais quanto de serviços, são feitas por licitações, conforme preconizado pela Lei n. 8.666/93.

Licitação é um procedimento administrativo preliminar à compra, que procura selecionar a proposta mais vantajosa para uma instituição, baseando-se em critérios prévios e possibilitando à administração pública impor a concorrência entre os participantes (BRASIL, 1993).

Modalidades de licitação

Uma licitação pode seguir modalidades distintas (convite, tomada de preços, concorrência, concurso, leilão ou pregão), definidas pelo valor estimado para o objeto a ser adquirido ou pelas características da modalidade (BRASIL, 1993; MARIN *et al.*, 2003).

Um quadro adaptado de Marin e colaboradores (2003), contendo as principais características das modalidades de licitação, é apresentado a seguir.

LICITAÇÃO	VALOR FINANCEIRO	PRAZO DE PUBLICAÇÃO DO EDITAL	CADASTRO DE FORNECEDOR
Dispensa	Até R\$ 8.000,00	-	-
Convite	Entre R\$ 8.000,00 e R\$ 80.000,00	5 dias úteis	Cadastro ou convidado
Tomada de preço	Entre R\$ 80.000,00 e R\$ 650.000,00	15 dias, contados da publicação (tipo menor preço) 30 dias (tipo técnica ou técnica e preço)	Obrigatório
Concorrência pública	Acima de R\$ 650.000,00	30 dias da 1ª publicação 45 dias (tipo técnica ou técnica e preço)	Cadastrado e/ou interessado
Pregão	Qualquer valor	Mínimo de 8 dias	Cadastrado

Quadro 3 – Modalidades de licitação, classificadas pelo valor financeiro, prazo de publicação do edital e cadastro de fornecedor.

Fonte: Adaptado de Marin *et al.*, 2003.

Para compreender melhor o quadro apresentado, na sequência você encontra os conceitos de cada item. Leia com atenção.

A dispensa de licitação ocorre quando, embora viável a competição, sua realização se mostra contrária ao interesse público. A Lei n. 8.666/93 prevê algumas situações em que a contratação não decorre de licitação. São os casos de dispensa de licitação e de inexigibilidade de licitação. A primeira ocorre nos casos em que há competição, mas a licitação afigura-se objetivamente inconveniente ao interesse público. Ao contrário, a inexigibilidade ocorre nos casos em que é inviável a competição e, portanto, não se aplica o dever de licitar (BRASIL, 1993).

Uma das situações mais utilizadas na aquisição de medicamentos, principalmente para aquelas solicitadas por meio da Justiça e que não fazem parte da Remume, é a dispensa de licitação no valor de até R\$ 8.000,00. Deve-se ter cautela na sua utilização, para que não se configure fuga da licitação. Além disso, deve levar em consideração o orçamento anual e o dever do administrador de planejar.

Outra situação em que a dispensa pode ser aplicada é para a aquisição de medicamentos por pessoa jurídica de direito público interno, de bens produzidos ou serviços prestados por órgão ou entidade que integre a administração pública e que tenha sido criado para esse fim específico em data anterior à vigência dessa lei, desde que o preço contratado seja compatível com o praticado no mercado. É o caso das aquisições dos laboratórios oficiais (BRASIL, 2006b).

Os casos de inexigibilidade mais utilizados na aquisição de medicamentos são para a aquisição de materiais e equipamentos ou gêneros que só possam ser fornecidos por um produtor, empresa ou representante comercial exclusivo, vedada a preferência de marca (BRASIL, 1993, 2006b). Contudo, cabe destacar que durante a seleção de medicamentos o número de fabricantes deve ser um critério a ser analisado, uma vez que, quando não há concorrência entre os fabricantes, os preços dos medicamentos podem ser bastante elevados.

O convite é a modalidade mais simples, utilizada para compras ou contratações de R\$ 8.000,00 a R\$ 80.000,00, com prazo para recebimento das propostas de apenas cinco dias úteis.

A tomada de preços é empregada em aquisições de valor entre R\$ 80.000,00 e R\$ 650.000,00. A principal característica desta modalidade é a dispensa de qualificação prévia, participando dela apenas os fornecedores cadastrados, ou que atenderem aos requisitos para esse cadastramento até três dias antes do prazo para recebimento das propostas.

Para compras acima de R\$ 650.000,00, utiliza-se a modalidade de concorrência. Dela podem participar fornecedores, cadastrados ou não, que atendam aos pré-requisitos de habilitação ou qualificação, desde que apresentem documentação de capacidade técnica, jurídica, fiscal, financeira e de idoneidade.

As modalidades concurso e leilão não são usadas para aquisições de medicamentos (BRASIL, 1993, 1998, 2002b, 2006b; MARIN *et al.*, 2003; VECINA; REINHARDT, 1998).

Na escolha da modalidade de licitação, a modalidade que permite maior ampliação da disputa substitui a menor. Dessa maneira, por exemplo, a concorrência pode substituir a tomada de preços e o convite, assim como a tomada de preços pode substituir o convite (BRASIL, 2006b). Nos últimos anos, muitos municípios têm adotado a modalidade de pregão para a aquisição de medicamentos, isso porque, a legislação brasileira, recentemente, obrigou o governo a dar preferência ao pregão quando se tratar de bens e serviços que não sejam de engenharia (BRASIL, 2002b). Nele se incluem os medicamentos.

Quais são as vantagens do pregão em relação às outras modalidades? Para a modalidade pregão, o critério não é a faixa de preço, e sim a natureza do produto ou serviço. Essa modalidade aplica-se a qualquer valor estimado para o objeto a ser adquirido, e a disputa pelo fornecimento é feita em sessão pública (presencial ou eletrônica) por meio de propostas e lances, para classificação e habilitação do licitante com menor preço (MARIN *et al.*, 2003).

O pregão simplifica e agiliza o processo de aquisição por meio da desburocratização dos procedimentos para a habilitação e pela inversão das fases da licitação. Essa inversão permite examinar apenas a documentação do participante que tenha apresentado a proposta mais vantajosa, eliminando-se todo o volume de trabalho e tempo despendidos na avaliação prévia da documentação de todos os participantes do certame (BRASIL, 2006b; MARIN *et al.*, 2003).

Essa agilidade também é fruto do tempo de publicação do edital, que é de somente oito dias, e da adjudicação compulsória do objeto ao vencedor. Já a redução de custos se dá em função da ampliação da concorrência e, principalmente, devido à dinâmica de negociação por meio dos lances decrescentes efetuados pelos licitantes (MARIN *et al.*, 2003).

Consórcios Intermunicipais

Você já ouviu falar de municípios que fazem a aquisição de medicamentos em conjunto? A legislação brasileira permite a aquisição de medicamentos por meio de consórcios intermunicipais, bem como a aquisição de outros materiais e serviços. Quais são as vantagens dos consórcios?

Independentemente da modalidade de aquisição, a formação de consórcios intermunicipais, em âmbito regional ou estadual, é uma estratégia de gestão que pode permitir aos municípios menores usufruir do poder de compra e da infraestrutura administrativa proporcionada por essa forma de organização (LIMA, 2000).

Em estudo de Amaral e Blatt (2011), em um município catarinense que participa de um consórcio, foram comparados os valores unitários da aquisição de medicamentos: (a) pelo município, (b) com os valores do Banco de Preço em Saúde/MS e (c) via consórcio. Encontrou-se que o custo total de aquisição seria R\$ 302.962,60, R\$ 247.148,44 e R\$ 203.022,32, respectivamente, para 38 itens da relação de medicamentos desse município, o que demonstra a economia do uso de escala de escopo, principalmente importante para municípios de pequeno porte, que licitam quantidades menores de medicamentos.

O Consórcio Paraná Saúde já conta com experiência e reconhecimento regional na aquisição de medicamentos. Até o final de 2000 abarcava 88,2% dos municípios e 55,6% da população paranaense, especialmente de municípios de até 20.000 habitantes, além de demonstrar resultados bastante animadores nos valores comparados com o Banco de Preços em Saúde do Ministério da Saúde (FERRAES e CORDONI JUNIOR, 2007).

Falando em gestão

Vamos conhecer mais detalhes da experiência dos nossos colegas paranaenses. Fomos até Curitiba, Paraná, conversar com o pessoal envolvido com o Consórcio Paraná Saúde e verificar sua história e forma de trabalho. Experiências como esta nos mostram que existem possibilidades de criar, inovar, encontrar soluções. Para isso, pró-atividade é essencial! Outras estratégias podem e devem ser desenvolvidas, desde que respeitem as bases legais e ideológicas do SUS e tragam, efetivamente, melhorias para o atendimento das necessidades da população.



Ambiente Virtual

Acesse, no AVEA, o vídeo Consórcios intermunicipais – a experiência do Consórcio Paraná Saúde.

Lição 7 – Aquisição: Princípios e fases da licitação pública

Nesta lição, serão apresentados os princípios constitucionais e as fases do processo de licitação. Esperamos que ao final do conteúdo você, especializando, possa identificar esses princípios e essas fases da licitação.

A validade da licitação é garantida por meio dos princípios constitucionais: legalidade, igualdade, publicidade dos atos, vinculação ao instrumento convocatório e julgamento objetivo.



Ambiente Virtual

Agora, acesse o texto *Princípios constitucionais e leis referentes ao processo licitatório*, elaborado pelas autoras desta unidade. Ele está disponibilizado na Biblioteca da unidade, no AVEA. Nesse texto também foram selecionados os resumos de algumas leis que estão relacionadas com o processo licitatório. Essa é uma leitura obrigatória e importante para a compreensão do conteúdo abordado nesta lição.

Fases da licitação

Respeitando as diferenças entre a forma de organização de alguns municípios, as etapas de aquisição podem ser resumidas e sequenciadas nas seguintes atividades: requisição, abertura de processo, autorização de verba, elaboração de edital, abertura do edital, qualificação dos fornecedores, opinião técnica, julgamento e adjudicação.

Veja, na figura a seguir, um exemplo das etapas de aquisição dos medicamentos nos serviços públicos.

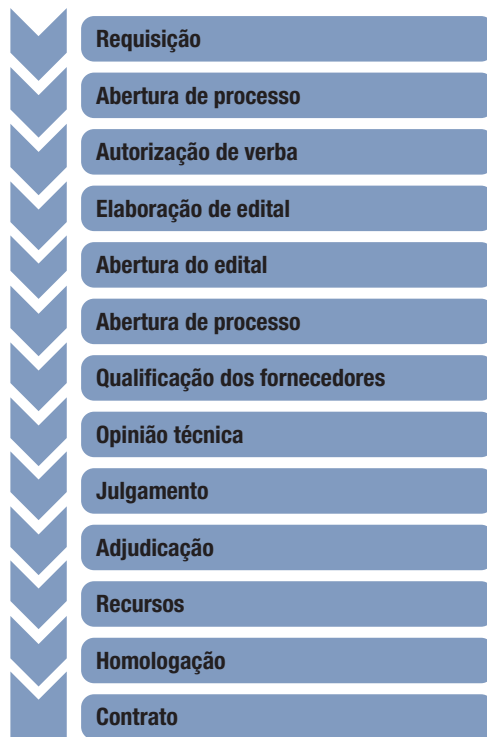


Figura 3 – Etapas de aquisição dos medicamentos nos serviços públicos.

Na sequência, apresentamos os detalhes de cada uma dessas etapas. Leia com atenção!

Para que se inicie um procedimento de compra, há a necessidade de uma requisição de compra, determinando os medicamentos e as quantidades a serem adquiridas. Essa requisição deve ser remetida com uma estimativa de preço que deve ser feita considerando registros de compras efetuadas, como é o caso da última compra e do Banco de Preços do Ministério da Saúde (BPS/MS) e também a cotação no mercado. Os valores são importantes, pois a aprovação e a reserva de verba são feitas a partir deles.

A requisição de compra deve ser remetida à autoridade maior da organização, que detém a competência para aprovar a despesa (abertura do processo).

Após essa etapa, o responsável pela área financeira tem a obrigação de reservar o recurso para efetuar a aquisição (autorização de verba).

A elaboração do edital deve ser feita em conjunto com o setor administrativo e o setor de gerenciamento da assistência farmacêutica.

Como elaborar o edital será apresentado mais detalhadamente no próximo tópico.

Em geral, as aberturas são marcadas com antecedência, de acordo com os prazos legais. A abertura é feita por funcionários designados para tal finalidade, em local claramente identificado no edital.

Após a abertura do edital, os fornecedores que cumpriram as exigências dele continuam a participar do processo, e aqueles que não o fizeram são excluídos. O pregão em relação às outras modalidades apresenta a vantagem de que somente será realizada a qualificação da proposta vencedora do certame (qualificação).

O produto ofertado pelo licitante deve atender as exigências impostas pelo edital e um técnico especializado, recomenda-se um farmacêutico, deve acompanhar a licitação e fazer a avaliação técnica dos produtos licitados, vedando a participação de concorrentes que não preencham os critérios impostos pelo edital (opinião técnica).

A forma de juízo da licitação pública pode ser menor preço, melhor técnica ou técnica e preço. Para medicamentos, é utilizado o menor preço. Nas modalidades tomada de preço, convite e concorrência, o fornecedor que atende as especificações do edital e que apresentou o menor preço é o vencedor do processo licitatório.

No pregão eletrônico todas as propostas vão para a fase de lances. No entanto, no pregão presencial, a proposta de menor preço e todas que estiverem acima, até o limite de 10% sobre o valor da menor proposta, com um mínimo de três preços ou não havendo, no mínimo, três preços nessas condições, são selecionadas as propostas dos três menores preços. Na fase de lances, o autor da proposta selecionada de maior preço é convidado a oferecer um preço menor do que a proposta de menor preço, e assim por diante. A fase de lances se encerra quando todos declinarem de oferecer lances (juízo).

A adjudicação é a declaração do vencedor do certame e registro em ata.

Os prazos de interposição de recursos são os seguintes: tomada de preços e concorrência, 5 dias úteis; convite, 2 dias úteis; pregão, 3 dias úteis. Na modalidade de pregão, é necessária a presença do representante legal do licitante para declarar, no momento da elaboração da ata, a intenção de interpor recurso. Caso contrário, decai seu direito de fazê-lo.

A homologação só pode ser feita depois de decorrido o prazo legal para a apresentação de recursos contra a adjudicação. É um ato da

autoridade superior da instituição e, na prática, significa a autorização para que o proponente, ao qual foi adjudicado o fornecimento, possa, finalmente, celebrar o contrato com a entidade compradora do produto, bem ou serviço.

O setor administrativo recebe o processo devidamente homologado, procedendo à confecção do contrato e cuidando dos passos para sua assinatura. Somente após esse procedimento é que poderão ser emitidos os empenhos, com a autorização para a entrega do material ou a prestação do serviço. Recomenda-se que as compras, sempre que possível, sejam processadas por um sistema de registro de preços (SRP) (BRASIL, 1993, 2006b).

Você sabe o que é sistema de registro de preços?

O registro de preços é uma forma simplificada de contratação, precedida de licitação nas modalidades concorrência ou pregão, sendo firmada, no final do processo, uma ata de registro de preços com validade, geralmente, por um período de doze meses, em que são averbados os bens, os preços, os fornecedores e as condições das futuras contratações (BRASIL, 1998).

Essa forma de contrato permite racionalizar a utilização do orçamento, na medida em que ele deve ser disponibilizado no momento da contratação, e não no início da licitação. A grande vantagem é permitir que não se mantenham grandes estoques, uma vez que a licitação já foi realizada e as contratações podem ser efetuadas de acordo com a necessidade (VECINA; REINHARDT, 1998). Além disso, não é necessário adquirir tudo o que foi programado ou, se for do interesse público, pode-se adquirir 25% a mais dos itens programados, desde que previsto no edital.

Você deve estar pensando que, após todas as etapas descritas anteriormente, o processo de licitação está finalizado. Mas, queremos lembrar que você não pode deixar de fazer o acompanhamento do pedido de aquisição. Isso significa o monitoramento do processo de aquisição, visando assegurar que o fornecimento seja realizado em conformidade com os prazos estabelecidos e nas condições técnicas adequadas.

Uma ferramenta importante para o monitoramento do processo de aquisição pode ser a elaboração de relatórios mensais de avaliação de fornecedores, que evidencie comportamento irregular do fornecedor ou ocorrências com produtos recebidos.

Banco de Preços em Saúde do Ministério da Saúde

O Banco de Preços em Saúde – BPS foi desenvolvido em abril de 1998, visando proporcionar maior visibilidade no uso dos recursos públicos do SUS e oferecer ao mercado um instrumento regulador de preços de medicamentos e outros insumos da área de saúde. O Ministério da Saúde disponibiliza na internet o Banco de Preços em Saúde – BPS, que divulga os resultados dos processos licitatórios de instituições públicas, privadas e filantrópicas credenciadas no sistema (BRASIL, 2004a).

As informações são atualizadas diretamente via internet pelas instituições credenciadas, que alimentam os preços dos seus processos de compra, os quais são disponibilizados no endereço eletrônico do Ministério da Saúde.

O BPS permite que cada instituição utilize uma lista curta de itens, tendo como critério de seleção a curva ABC de custos: cada instituição alimenta somente os itens que representem 80% (curva A) dos gastos de cada grupo - medicamentos, material médico hospitalar e gases medicinais.

Você pode utilizar os valores do banco de preços para comparar com os seus valores de aquisição e negociar os preços com os fornecedores, ou para a previsão do orçamento da licitação.



Link

Para acessar o banco de preços em saúde, saber mais ou cadastrar o seu município, acesse o endereço:

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

Lição 8 - Aquisição: Elaboração do edital

Nesta lição, você conhecerá a forma adequada para elaboração de edital e os implicantes na sua elaboração não correta. Esperamos que ao final do estudo desse tema você, especializando, esteja pronto para elaborar um edital de licitação de medicamentos.

A vinculação ao edital é princípio básico de toda licitação. Nenhuma exigência que não conste no edital poderá ser solicitada ao fornecedor. Para tanto, deve ser bem elaborado e constar de requisitos técnicos e administrativos, como forma de assegurar a qualidade do processo de aquisição e dos medicamentos que estão sendo adquiridos.

Bem, vamos, a seguir, tratar da elaboração do edital de licitação de medicamentos.

Elaboração do edital

O edital é considerado a lei interna das licitações e define as condições necessárias à participação dos licitantes, ao desenvolvimento da licitação e à futura contratação (BRASIL, 2004a).

Cabe ao ato convocatório disciplinar prazos, atos, instruções relativas a recursos e impugnações, informações pertinentes ao objeto e aos procedimentos e outras que se façam necessárias à realização da licitação (BRASIL, 2004a).

O ato convocatório deve conter:

- O número de ordem da licitação em série anual e o nome do órgão ou entidade e setor que originou o processo licitatório;
- A modalidade de licitação;
- A menção de que o ato é regido pelas Leis n. 8.666/93 e n. 10.520/02, quando se referir a pregão;
- O local, dia, hora para o recebimento da documentação e proposta e para o início da abertura dos envelopes;
- O objeto da licitação, com descrição sucinta, precisa e clara;
- Os documentos requeridos na fase de habilitação referentes à qualificação técnica dos fornecedores;
- O prazo e condições para a assinatura do contrato de fornecimento, execução e entrega do objeto licitado. Bem como, penalidades para o descumprimento do prazo de entrega dos produtos;

- O critério para julgamento, com disposições claras e parâmetros objetivos;
- O critério de aceitabilidade de preço unitário e global, geralmente, para medicamentos, é exigido o valor unitário dos medicamentos para a cotação;
- As condições de pagamento, penalidades por eventuais atrasos.

O edital deve descrever a lista de documentos que o licitante deve apresentar para comprovar que está apto a participar da licitação. Essa documentação é relativa à habilitação jurídica, qualificação técnica, qualificação econômico-financeira e à regularidade fiscal das empresas participantes.

Os artigos 27 a 33 da Lei n. 8.666/1993 (BRASIL, 1993) tratam da documentação para habilitação. Dentre os documentos exigidos nas licitações para medicamentos, devem constar, como requisito de qualificação técnica, a autorização de funcionamento, emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa); a licença sanitária em vigor, emitida pela vigilância sanitária local; e a inscrição da empresa no Conselho Regional de Farmácia.

Nós listamos para você, no quadro a seguir, alguns documentos que podem ser requeridos na fase de habilitação, referentes à qualificação técnica para a aquisição de medicamentos nos serviços públicos de saúde.

DOCUMENTAÇÃO	ÓRGÃO EXPEDIDOR	EXIGIDO PARA	DESCRIÇÃO
Autorização de funcionamento	Anvisa	Fabricantes	Regulamenta o laboratório junto à Anvisa.
Autorização de funcionamento para psicotrópicos e entorpecentes	Anvisa	Fabricantes e distribuidoras	Permite ao laboratório ou às distribuidoras trabalhar com psicotrópicos e entorpecentes.
Alvará de funcionamento	Vigilância Sanitária estadual	Fabricantes e distribuidoras	Permite exercer atividades de comercialização e venda de medicamentos.
Certificado de responsabilidade técnica	Conselho Regional de Farmácia	Fabricantes e distribuidoras	Atesta responsabilidade técnica pelos medicamentos comercializados.
Licença de funcionamento	Prefeitura	Fabricantes e distribuidoras	Regulamenta o estabelecimento junto à prefeitura local.
Declaração dos laboratórios	Laboratórios	Distribuidoras	Credencia a distribuidora a comercializar seus produtos.
Registro Sanitário dos Medicamentos	Anvisa	Fabricantes	Registro do medicamento, conforme Decreto n. 79.094, de janeiro de 1977*.
Certificado de Boas Práticas de Fabricação	Anvisa	Fabricantes	Certifica que as empresas fabricantes de todos os produtos cotados atendem às Boas Práticas de Fabricação, conforme o PNIIF**.

*Artigo 14, parágrafo 4º.

** Programa Nacional de Inspeção em Indústrias Farmacêuticas e Fermoquímicas.

Quadro 4 – Documentos requeridos na fase de habilitação, referentes à qualificação técnica para a aquisição de medicamentos nos serviços públicos de saúde.

Considerando a necessidade de garantia da qualidade dos medicamentos adquiridos, a organização do fluxo e o cumprimento da legislação para o serviço público, identificamos algumas frases que foram incorporadas a editais. Os requisitos foram divididos em administrativos, aqueles que dizem respeito aos prazos e organização do serviço; e em requisitos técnicos, aqueles que dizem respeito ao medicamento propriamente dito.

DOCUMENTAÇÃO FISCAL	Os medicamentos devem ser entregues acompanhados da documentação fiscal, em duas vias, com especificação dos quantitativos discriminados na nota fiscal.
QUANTIDADES	Os medicamentos devem ser entregues nas quantidades requeridas e apresentados em unidades individualizadas. Na descrição do produto a ser adquirido pode ser discriminada a quantidade de comprimidos por blister.
PRAZOS DE ENTREGA	Os medicamentos devem ser entregues de acordo com os prazos estabelecidos no edital. Havendo a ocorrência do descumprimento desse quesito, uma multa no valor X será aplicada, ou o licitante, por um período de 1 ano, não poderá participar das licitações do município.
PREÇOS	Os preços devem estar descritos em documento fiscal e especificados por preço unitário e total.
TRANSPORTE	O transporte dos medicamentos deverá obedecer a critérios adequados, de modo a não afetar a identidade, qualidade, integridade dos mesmos. Consultar legislação: Portaria n. 1052/98; RDC n. 329/99; RDC n. 478/99. Os medicamentos somente serão recebidos por transportadora autorizada. Os medicamentos termolábeis devem ser acondicionados em caixas térmicas (isopor ou equivalente) com controle de temperatura.

Quadro 5 – **Requisitos administrativos** que podem ser incorporados no edital para a garantia da qualidade dos medicamentos.

ESPECIFICAÇÕES	<p>Os medicamentos não podem ser adquiridos com nome de marca/fantasia. Deve ser utilizada a DCB (Denominação Comum Brasileira), disponível no endereço eletrônico www.anvisa.gov.br.</p> <p>Os medicamentos devem estar com as especificações em conformidade com o que foi solicitado: forma farmacêutica, concentração, condições de conservação.</p> <p>Além disso, a proposta das empresas deverá indicar a marca (medicamentos de referência e similar), o fabricante e a procedência do medicamento oferecido.</p>
EMBALAGEM	<p>O medicamento deve ser entregue na embalagem original, em perfeito estado, sem sinais de violação, sem aderência ao produto, umidade, sem inadequação de conteúdo, identificado, nas condições de temperatura exigida em rótulo e com o número do registro emitido pela Anvisa.</p>
BULA E RÓTULOS EM PORTUGUÊS	<p>Todos os medicamentos, nacionais ou importados, devem ter, constadas nos rótulos e nas bulas, todas as informações em língua portuguesa. Ou seja: número de lote, data de fabricação e validade, nome do responsável técnico, número do registro, nome genérico e concentração, de acordo com a legislação sanitária e nos termos do artigo 31 do Código de Defesa do Consumidor.</p>
RESPONSÁVEL TÉCNICO	<p>As embalagens devem apresentar o nome do farmacêutico responsável pela fabricação do produto, com o respectivo número do Conselho Regional de Farmácia (CRF). O registro do profissional deve ser, obrigatoriamente, da unidade federada onde a fábrica está instalada.</p>
LOTE E DATA DE VALIDADE	<p>Os medicamentos devem ser entregues por lotes e data de validade. Todos os lotes deverão vir acompanhados de laudo analítico laboratorial, expedido pela empresa produtora/titular do registro na Anvisa e/ou laboratório integrante da Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (Reblas). O número do lote do medicamento recebido deve constar na rotulagem, e na nota fiscal, especificados o número de lotes por quantidade de medicamento entregue.</p>
LAUDO DE ANÁLISE	<p>Deve contemplar: identificação do laboratório; especificações (valores aceitáveis) e respectivos resultados das análises dos produtos; identificação do responsável com o respectivo número de inscrição no seu conselho profissional correspondente; lote e data de fabricação; assinatura do responsável; data; resultado.</p>
PRAZO DE VALIDADE	<p>O edital deve dispor sobre o prazo de medicamento, quando da entrega. Sugere-se que os medicamentos sejam entregues com prazo equivalente a, no mínimo, 75% de sua validade, contados da data de fabricação.</p>
PROIBIDA A VENDA NO COMÉRCIO	<p>De acordo com a Portaria n. 2.814/GM, de 29 de maio de 1998, os produtos a serem fornecidos pelas empresas vencedoras das licitações devem apresentar, em suas embalagens, a expressão: PROIBIDA A VENDA NO COMÉRCIO.</p>

Quadro 6 – **Requisitos técnicos** que podem ser incorporados no edital para a garantia da qualidade dos medicamentos.

Descrição dos produtos a serem licitados

Lembre-se de que a descrição adequada do produto é que especifica o que você quer comprar.

Exemplo: Quando vamos comprar um computador podemos analisar algumas características como: memória RAM, conexões, HD, *Wireless*, processador, peso, teclado, placa mãe, vídeo, tela, sistema operacional e garantia do fornecedor. Essas características dependem da nossa necessidade para o uso do computador.

Para os medicamentos é a mesma coisa. Pense: que características você deve descrever do produto para que este corresponda as suas necessidades?

Veja alguns exemplos a seguir:

- Sinvastatina 10mg comprimido, *blister* com 30 comprimidos.
- Amoxicilina 250/5mL solução oral, frasco com 150 mL com copo dosador.
- Paracetamol 200mg/mL solução oral, frasco com 10mL, caixa com 100 frascos.
- Diazepam 10mg comprimido, *blister* com 20 comprimidos, embalagem fracionável.

Um município catarinense de médio porte avaliou a inclusão da exigência, em seu edital, que os medicamentos deveriam apresentar os testes de bioequivalência e/ou biodisponibilidade. Ou seja, o município só compraria medicamentos de referência ou genéricos no ano de 2008 e os valores foram comparados com os do ano de 2007 sem esta exigência. O resultado foi que o percentual de itens fracassados foi de 2,64 e de 56,92 nos anos de 2007 e 2008, respectivamente. Comparando-se os valores unitários de 2008 com os de 2007, 69,33% dos medicamentos tiveram acréscimo, e 20,00% decréscimo. Os custos totais de aquisição para 150 medicamentos em 2007 e 2008, considerando os valores unitários praticados e o consumo médio anual, foram de R\$ 2.120.790,00 e de R\$ 4.270.425,00 respectivamente (BEVILACQUA, FARIAS e BLATT, 2011).

Ao exigir a quantidade de comprimidos por *blister*, certifique-se que existe um número de fabricantes suficiente para que se possa garantir a concorrência entre os produtos. E ainda, é necessário conferir se os produtos cotados e os produtos entregues preenchem tais requisitos. A descrição da embalagem primária auxilia na dispensação racional. A descrição da embalagem secundária auxilia no armazenamento e distribuição para as unidades de saúde.

Os padrões mínimos de qualidade foram garantidos no edital, por meio da especificação completa dos produtos, acompanhada da definição das unidades e das quantidades a serem adquiridas. Lembre-se de verificar esses quesitos no recebimento dos produtos.



Reflexão

Um processo de aquisição deficiente pode acarretar diversos problemas.

Podemos citar alguns:

- falta crônica de alguns produtos e excesso de outros;
- prescrições irracionais;
- excesso de compras de “urgência”;
- desperdício de recursos;
- migração de usuários para outras unidades;
- disponibilização de produtos de baixa qualidade;
- comprometimento de tratamentos para doenças crônicas.

Você identifica outros problemas advindos de um processo de aquisição deficiente? Pense nisso.

Lição 9 – Armazenamento e distribuição de medicamentos: Definição, objetivo e etapas do armazenamento e da distribuição dos medicamentos

A partir de agora, você estudará sobre o armazenamento e a distribuição de medicamentos e a importância desses itens para o gerenciamento da assistência farmacêutica.

Inicialmente, vamos ver o objetivo do armazenamento e da distribuição, qual a infraestrutura física necessária para o armazenamento de

medicamentos e, posteriormente, as atividades relacionadas ao processo de armazenamento e distribuição de medicamentos. Veremos também sobre a segregação e o descarte de medicamentos. Ao final desta lição, você, especializando, deverá estar apto a desenvolver a atividade de armazenamento e distribuição de medicamentos.

Conforme vimos no **Módulo 2 – Medicamento como insumo para saúde**, ao estudarmos os aspectos técnicos dos medicamentos, podemos concluir que a eficácia dos medicamentos está diretamente relacionada à manutenção de sua estabilidade. Esta, por sua vez, depende, dentre outros fatores, do armazenamento, transporte e manuseio em condições adequadas, desde a sua fabricação até a sua dispensação, preservando, desta forma, sua qualidade, eficácia e segurança.

Nesse contexto, o principal objetivo do armazenamento e da distribuição é garantir a qualidade dos medicamentos sob condições adequadas e manter um controle de estoque eficaz, bem como garantir sua disponibilidade em todos os locais de atendimento. A qualidade do produto deve ser assegurada desde o recebimento até sua entrega ao usuário, em todos os níveis de gestão: federal, estadual ou municipal.

De acordo com o manual do Ministério da Saúde *Boas Práticas para Estocagem de Medicamentos* ou, ainda, com o *Guia Básico para a Farmácia Hospitalar* (1994) e com as *Diretrizes para estruturação de farmácias no âmbito do Sistema Único de Saúde* (2009), todos os produtos devem ser armazenados obedecendo às condições técnicas ideais de luminosidade, temperatura e umidade, com o objetivo de assegurar a manutenção das características e da qualidade necessárias à correta utilização. Os produtos devem ser dispostos de forma a garantir as características físico-químicas, a observação de prazo de validade e, ainda, a manutenção da qualidade. Por outro lado, o sistema de distribuição deve permitir que os produtos cheguem a seu destino com qualidade e de maneira rápida, devendo obedecer a rotinas pré-estabelecidas.

Ambiente Virtual

Os documentos citados - *Boas Práticas para Estocagem de Medicamentos*; *Guia Básico para a Farmácia Hospitalar*, e *Diretrizes para estruturação de farmácias no âmbito do Sistema Único de Saúde*, estão disponíveis na Biblioteca da unidade, no AVEA.

As perdas de medicamentos podem ser agravadas pelas condições inadequadas de armazenamento, situação esta observada em 39% dos municípios brasileiros (VIEIRA, 2008). O fato sinaliza a falta de investimento na estrutura de centrais de abastecimento farmacêutico e de locais apropriados para o armazenamento nas farmácias das unidades de saúde e, ainda, em recursos humanos.



Ambiente Virtual

Assista ao depoimento do diretor do Departamento de Assistência Farmacêutica do Ministério da Saúde, sobre as diretrizes de estruturação das farmácias no âmbito do SUS. Este vídeo está disponível no AVEA.

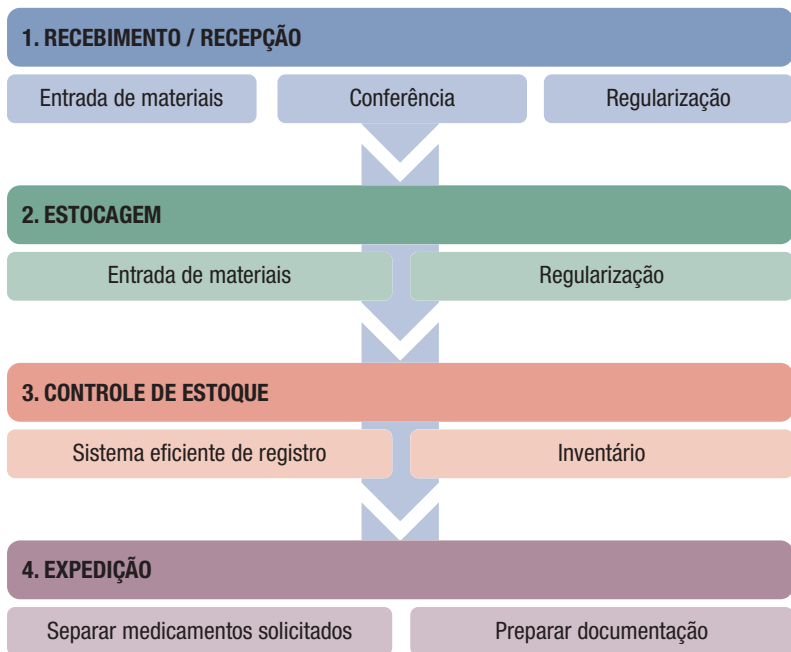
Essas afirmações sugerem fortemente que o investimento público para aquisição de medicamentos torna-se um desperdício de recursos quando empregado sem critérios. Isso também ocorre caso sua armazenagem se processe em condições tecnicamente incorretas, e quando a rede básica não atende as demandas provenientes da sociedade.

Além de garantir medicamentos de qualidade, faz-se necessário o correto suprimento às unidades de saúde, em quantidade, qualidade e tempo oportuno. Dessa forma, em consonância com as atividades de armazenamento, a distribuição de medicamentos deve garantir rapidez e segurança na entrega, e eficiência no controle e informação.

Infelizmente, nem sempre as coisas acontecem como deveriam. Quando o armazenamento e a distribuição de medicamentos acontecem de maneira inadequada, podem ocorrer inúmeros prejuízos, tais como:

- Perda de medicamentos por vencimento, com consequentes perdas econômicas;
- Desvio de medicamentos, com consequente falta dos mesmos;
- Perda de estabilidade de medicamentos, com consequente prejuízo à saúde do usuário.

O armazenamento de medicamentos envolve um conjunto de procedimentos técnicos e administrativos que incluem diversas atividades, conforme ilustra o fluxograma a seguir:



Fluxograma 2: Etapas de armazenamento.

Na sequência você verá os detalhes de cada uma dessas etapas. Leia com atenção!

Recebimento/Recepção de Medicamentos

É o ato de conferência em que se verifica a compatibilidade dos produtos solicitados e recebidos, ou seja, se os medicamentos entregues estão em conformidade com as condições pré-estabelecidas no edital e conforme nota fiscal.

A primeira fase da atividade de recebimento é a entrada de materiais, que se caracteriza pela recepção dos veículos transportadores. Após consulta ao órgão de compras, deve-se recusar o recebimento para os casos de compras não autorizadas ou em desacordo com a programação de entrega, registrando os motivos no verso da nota fiscal. No caso de recusa, deve-se entrar em contato com o licitante para o cumprimento das exigências. Em caso da impossibilidade do cumprimento dessas exigências, deve-se solicitar a entrega ao fornecedor que foi o segundo colocado.

A determinação para recebimento de produtos, pelo dirigente ou gestor, deverá ser realizada por meio de autorização escrita, para que você possa se resguardar em termos de auditorias e/ou prestação de contas.

As compras, cuja entrada foi autorizada, devem ser conferidas segundo os critérios administrativos e técnicos descritos no edital de aquisição, conforme abordado na lição 5, desta unidade, sobre aquisição de medicamentos.

Qualquer ocorrência encontrada durante a conferência deve ser notificada em livro ata e/ou boletim de ocorrência, datada, assinada e arquivada. Todos os procedimentos adotados referentes às ocorrências deverão ser realizados por escrito, em duas vias, com arquivamento de uma delas para efeito de isenção de responsabilidade. As divergências também devem ser comunicadas à empresa fornecedora.

E, finalmente, a regularização, a qual se caracteriza pelo controle do processo de recebimento, pela confirmação da conferência e avaliação do fornecedor, mediante preenchimento de **formulário específico** e arquivamento com a cópia da nota fiscal.

LEMBRETE:

Devoluções de medicamentos pelas unidades de saúde só deverão ser recebidas com as devidas justificativas e assinadas pelo responsável.

O recebimento de medicamentos também ocorre em farmácias de unidades básicas de saúde e as ocorrências precisam ser registradas e arquivadas.

Pode-se elaborar procedimentos operacionais padrão (POPs) de fluxos de distribuição e *recall*, orientando como proceder em caso de devolução de medicamentos.

Para que as exigências do edital sejam cumpridas, deve-se ter um bom sistema de comunicação entre o setor administrativo e a central de abastecimento farmacêutico (setor de almoxarifado). Estes devem checar os itens exigidos no edital durante o recebimento dos medicamentos. Se, por um lado, só pode ser exigido o que está descrito no edital, por outro, não adianta um edital cheio de exigências se elas não são cumpridas ou verificadas no momento da aquisição e do recebimento dos medicamentos.

A criação de um cadastro de fornecedores referente à qualificação técnica destes para fins de concorrências públicas, objetivando o incremento da qualidade dos produtos e serviços oferecidos aos seus consumidores, é uma importante ferramenta de gestão.



Ambiente Virtual

Para conhecer mais sobre o cadastro de fornecedores, leia o texto *Cadastro de fornecedores*, elaborado pelas autoras desta unidade. Ele está disponível na Biblioteca da unidade, no AVEA. Essa é uma leitura obrigatória e importante para a compreensão do conteúdo abordado nesta lição.

Estocagem

A estocagem de medicamentos deve ocorrer de forma a garantir a segurança e as características de qualidade dos medicamentos estocados. Para realizar o armazenamento, de modo que se atendam as boas práticas, são necessários conhecimentos técnicos sobre os produtos a armazenar e sobre gestão de estoques. Fica difícil realizar um bom armazenamento sem esses conhecimentos.

Devemos observar, por exemplo, se existem medicamentos que exigem cuidados especiais de armazenamento, como termolábeis e psicotrópicos.

Para a correta estocagem dos medicamentos, acompanhe as dicas a seguir:

- Estoque os medicamentos por nome genérico, lote e validade, de forma que permita fácil identificação. Utilize uma forma de organização, por exemplo, ordem alfabética ou forma farmacêutica e tenha um mapa da distribuição dos medicamentos na CAF ou almoxarifado.
- Não arremesse caixas, nem arraste ou coloque muito peso sobre elas.
- Os medicamentos devem ser conservados nas embalagens originais. Ao serem retiradas da caixa, as embalagens devem ser identificadas.
- Embalagens abertas devem ser destacadas e identificadas com número de lote e validade.

- Os medicamentos com data de validade mais próxima devem ficar à frente (sistema PVPS: primeiro que vence, primeiro que sai).
- Estoque os medicamentos de acordo com as especificações do fabricante. Na ausência de recomendação específica, estoque em temperatura ambiente (15-30°C).
- Realize controle diário de temperatura e umidade do ambiente por meio de termohigrômetros e fichas de registro.
- Em caso de temperaturas elevadas ou umidade excessiva, elabore um plano de controle e certifique-se de quais medicamentos podem perder estabilidade nestas condições.
- Não armazene medicamentos diferentes no mesmo estrado ou prateleira, para evitar possíveis trocas.
- Observe o empilhamento máximo permitido para o produto (ver recomendações do fabricante).
- Não armazene os medicamentos diretamente sobre o piso ou encostados nas paredes. Armazene-os sobre estrados (*paletes*) com uma distância mínima de 50cm da parede e 1m do telhado.
- Inspeccione os estoques rotineiramente para identificar possíveis alterações nos produtos, que possam comprometê-los ou oferecer risco às pessoas. Produtos rejeitados pela inspeção, suspeitos e/ou passíveis de análise devem ser armazenados na área de quarentena.
- Os itens mais volumosos e mais pesados devem ficar próximos à área de saída, para facilitar a movimentação. Devem ser colocados em estrados ou *paletes*.
- O local de armazenamento deve sempre ser bem iluminado e bem ventilado, de modo a evitar confusões e acidentes de trabalho por iluminação inadequada ou para a própria segurança dos funcionários.
- Mantenha a CAF sempre bem fechada e com medidas que evitem a presença de animais. A colocação de telas finas nas janelas é uma medida barata e eficaz contra a maioria das pragas domésticas.
- Manter os medicamentos termolábeis em áreas específicas, por serem produtos sensíveis à temperatura. Conservar os imunobiológicos (soros e vacinas) em um sistema chamado **rede de frio**, em condições adequadas de refrigeração, desde

o laboratório produtor até a destinação final do produto. Os medicamentos sujeitos a controle especial (Portaria SVS n. 344/98) devem ser armazenados em local seguro, isolados dos demais, sob controle e responsabilidade legal do **farmacêutico**.



Ambiente Virtual

Para conhecer mais sobre esse assunto, leia o *Manual da Rede de Frio*, elaborado pelo Ministério da Saúde, disponível na Biblioteca da unidade, no AVEA.

No que concerne à temperatura, a norma brasileira não especifica qual a indicada. Vecina Neto e Reinhardt Filho (1998) propõem que a temperatura não deva ser superior a 25°C. Já o Ministério da Saúde, no Guia Básico para a Farmácia Hospitalar (1994), recomenda uma temperatura em torno de 20-22°C para a conservação de medicamentos, observando que cada dez graus de elevação de temperatura correspondem à duplicação da velocidade dos processos de decomposição.

Os produtos sensíveis à umidade devem ser conservados e distribuídos em frascos hermeticamente fechados ou contendo substâncias dessecantes. Alguns, devido à elevada umidade, trazem invólucros de sílica gel para a devida proteção, não devendo ser retirados das embalagens. O grau de umidade para armazenamento de medicamentos não deve ultrapassar 70%.

Lição 10 - Armazenamento e distribuição de medicamentos: Central de abastecimento farmacêutico

Nesta lição, você conhecerá como funciona a central de abastecimento farmacêutico. Esperamos que ao final deste conteúdo, você, especializando, esteja apto a organizar sua central de abastecimento farmacêutico.

Atualmente, sistemas sofisticados de manuseio e armazenagem de materiais possibilitam redução de custos, aumento significativo de produtividade e maior segurança nas operações de controle, com obtenção de informações precisas em tempo real.

Apesar dos avanços, a antiga ideia de “depósitos”, onde os materiais eram acumulados de qualquer forma, em locais inadequados,

utilizando-se de mão de obra desqualificada e despreparada, ainda é realidade em diversos locais de armazenamento de medicamentos.

O local destinado à estocagem de todos os tipos de materiais pode ser denominado como almoxarifado. No Brasil, o espaço dedicado exclusivamente à armazenagem de medicamentos é denominado Central de Abastecimento Farmacêutico (CAF).

Central de abastecimento farmacêutico (CAF) é a área destinada à estocagem e conservação dos produtos, visando assegurar a manutenção da sua qualidade, enquanto estocados, conforme as características de cada medicamento.

A CAF deve possuir condições para assegurar que medicamentos de qualidade, na quantidade devida, estarão no local certo quando necessário, por meio da armazenagem, de acordo com normas adequadas, objetivando proteger as exatas quantidades, além de preservar sua qualidade.

Para assegurar condições ideais de conservação e contribuir para a manutenção da estabilidade dos medicamentos, a CAF deverá atender a alguns requisitos básicos:

- **Localização:** Deve estar localizada em regiões de fácil acesso para o recebimento e a distribuição dos produtos, além de dispor de espaço suficiente para movimentação e circulação de pessoas, produtos, equipamentos e veículos, estando longe de fontes de calor e contaminação.
- **Identificação externa:** O prédio onde a CAF encontra-se instalada deve estar devidamente identificado de forma visível por meio do nome, logotipo e sinalizadores ou placas indicativas.
- **Acesso:** Para otimizar a funcionalidade dos serviços, a CAF deve ser de fácil acesso, com plataformas que facilitem os procedimentos de carga e descarga dos meios de transportes utilizados, com vias de acesso desobstruídas e área de manobra suficiente para carros e caminhões, bem como espaço para estacionamento.
- **Sinalização interna:** A CAF deve sinalizar os espaços e as áreas por meio de letras ou placas indicativas nas estantes, nos locais de extintores de incêndio, entre outros.

- **Condições ambientais:** O ambiente geral deve ser propício e apresentar condições adequadas quanto à temperatura, ventilação, luminosidade e umidade, permitindo, ainda, boa circulação, além de estar organizado de forma a permitir fácil limpeza e controle de pragas.
- **Higienização:** O espaço destinado ao armazenamento de medicamentos deve ser higienizado constantemente. A limpeza, além de demonstrar aspecto de organização, é uma norma de segurança que deve ser rigorosamente seguida.
- **Segurança:** Para garantir a total segurança do ambiente e prevenir eventuais acidentes, devem ser estabelecidos mecanismos e equipamentos de segurança à proteção das pessoas e dos produtos em estoque.
- **Equipamentos e acessórios:** Os equipamentos e acessórios utilizados no almoxarifado devem ser em número suficiente e adequados, levando-se em consideração o tipo e o volume de produtos, a forma de organização do estoque e a movimentação necessária. A CAF deve apresentar instalações elétricas, sanitárias, equipamentos e acessórios adequados, bem como suas instalações interiores devem apresentar superfícies lisas, sem rachaduras e sem desprendimento de pó, facilitando a limpeza e não permitindo a entrada de roedores, aves, insetos ou quaisquer outros animais. Ainda com relação à infraestrutura, mais alguns aspectos devem ser atendidos (BRASIL, 2001):
 - **Piso:** Para enquadrar-se nos critérios de qualidade, o piso deve ser plano e lavável, de material adequado de modo a facilitar sua higienização frequente, e suficientemente resistente para suportar o peso dos produtos e a movimentação dos equipamentos. A espessura do piso deve estar de acordo com o quantitativo de cargas, para que ele não venha a rachar ou sofrer fissuras.
 - **Paredes:** Devem possuir cor clara, que evidencie o acúmulo de sujidades, com pintura lavável e livre de infiltrações e umidade.
 - **Portas:** Devem ser pintadas a óleo, ou preferencialmente esmaltadas ou de alumínio, com dispositivo de segurança automático.
 - **Teto:** Recomenda-se o uso de telha de fibra de vidro, telhas térmicas com uso de poliuretano, lã de vidro, colocação de exaustores, ou demais alternativas que facilitem uma boa

circulação de ar. As telhas de amianto devem ser evitadas porque absorvem muito calor. O teto com forro adequado e boas condições contribuem para a garantia da estabilidade dos medicamentos.

- **Janelas:** Devem possuir telas para proteção contra entrada de animais.
- **Pé direito:** É conveniente, para a área de armazenamento, ambiente de grande altura.

As instalações elétricas devem sofrer manutenção constante, sendo prioridade dos responsáveis pelo setor, a fim de evitar acidentes e curtos-circuitos. Para isso, todos os equipamentos devem ser desligados diariamente, exceto os da rede de frio, antes da saída do trabalho; deve-se evitar sobrecarga de energia, com o uso de extensões elétricas; cada tomada deve ter apenas um equipamento conectado a ela, não fazendo uso de adaptadores; e o edifício deve solicitar um contrato de manutenção elétrica ou realizar vistorias periódicas nas instalações.

As instalações sanitárias devem ser apropriadas e sem comunicação direta com as áreas de estocagem. Devem existir lavatórios e instalações sanitárias em condições de higiene perfeitas e separadas para uso do pessoal administrativo e para o pessoal da área de estocagem.

LEMBRETE:

Os requisitos básicos apontados até agora estão diretamente relacionados à garantia da qualidade de medicamentos e, por isso, precisam ser garantidos no armazenamento de medicamentos em qualquer unidade de dispensação de medicamentos, como, por exemplo, nas farmácias de unidades básicas de saúde.

Organização Interna da CAF

Agora precisamos organizar a CAF de forma que as atividades possam ser realizadas de maneira eficaz.

A organização interna de uma CAF está condicionada às características dos produtos a serem estocados. Deve ser bem sinalizada, de forma que permita fácil identificação e visualização dos produtos e sua localização, bem como processos inerentes a ela, de forma a impedir contaminações de fluxo.

Para o bom andamento das atividades de armazenamento, o espaço físico da CAF precisa estar organizado e atender as necessidades do serviço. As instalações devem proporcionar a movimentação rápida e fácil dos produtos, desde o recebimento até a expedição, com a utilização do espaço nas três dimensões, de maneira mais eficiente possível. Assim, alguns cuidados precisam ser observados.

Cuidados para a organização interna da CAF:

- Determinação do local onde a CAF será instalada;
- Definição adequada do *layout*;
- Ordem, arrumação e limpeza, de forma constante;
- Segurança patrimonial, contra furtos e incêndios.

Ao se otimizar a armazenagem obtém-se:

- Máxima utilização do espaço;
- Efetiva utilização dos recursos disponíveis;
- Pronto acesso a todos os itens;
- Máxima proteção aos itens estocados;
- Boa organização.

Arranjo Físico (*layout*)

Consiste na disposição e forma de organização do espaço físico, dos equipamentos, mobiliários, acessórios, materiais, possibilitando um fluxo adequado; permitindo a utilização eficiente do espaço físico, para melhor aproveitamento da área disponível, maior agilidade na execução das atividades e melhoria das condições de trabalho. Para tal, há que se ter um planejamento do espaço físico a ser ocupado e utilizado.

Considerando as atividades relacionadas ao armazenamento de medicamentos, a CAF deverá se constituir de áreas que contemplem as necessidades do serviço, considerando o volume e os tipos de produtos a serem estocados.

ÁREA	DESCRIÇÃO
Área administrativa	Área destinada às atividades operacionais da CAF. Sua localização deve estar próxima à entrada do prédio para maior controle das ações e a circulação de pessoas e materiais. Esta área deverá conter salas para escritório, vestiários, refeitórios, banheiros e demais áreas destinadas às atividades administrativas.
Área de recepção	Área destinada ao recebimento e à conferência dos produtos que estão sendo entregues. Sua localização é compulsoriamente junto à porta principal ou docas de descarga. Deve possuir, fixadas em lugar visível, normas e procedimentos que devem estar escritos de forma clara e objetiva.
Área de estocagem ou guarda	De acordo com os tipos de materiais a serem estocados e as exigências específicas de conservação, deve-se contar com áreas distintas para estocagem de medicamentos, como: de controle especial, termolábeis, imunobiológicos, inflamáveis (os de grande volume devem ser armazenados em ambiente separado), produtos químicos e material médico-hospitalar. Cada área destas deverá estar sinalizada e identificada de forma a favorecer a sua visualização. O fluxo de pessoas nestas áreas deve ser restrito aos colaboradores do setor.
Área de expedição	Área destinada à conferência, organização, preparação e liberação dos produtos a serem distribuídos. Pode estar ou não no mesmo espaço físico da recepção, porém distintamente separadas, dependendo da dimensão da área física.
Área de produtos rejeitados/interditados	Área destinada à guarda de materiais imprestáveis à distribuição, enquanto aguardam destinação específica.

Quadro 7 – Áreas da central de abastecimento farmacêutico.

Além das áreas antes citadas, outras áreas básicas para conforto dos funcionários podem ser disponibilizadas, como vestiários, banheiros e refeitórios, em quantidade dependente do porte do almoxarifado.

Um modelo tradicional de organização consiste em uma área de estantes a frente e uma área circundante de *paletes*, garantindo espaço adequado de movimentação.



Figura 4 - Modelo de disposição interna de prateleiras e estrados em uma CAF.

Fonte: Adaptado de BRASIL, 2006c.

Organização do Espaço Físico

- As áreas de recebimento e expedição devem ser separadas, no entanto, para um melhor controle, é ideal que elas sejam adjacentes, com uma única entrada. Próximo ao local de recebimento e expedição deve haver um espaço de armazenagem temporária para se colocar, separadamente, as mercadorias conforme o tipo. Dependendo do tamanho do almoxarifado, do fluxo de atendimento e do número de funcionários pode se organizar a entrada e a saída em áreas opostas. Dessa maneira, evitam-se confusões e pode-se realizar recebimento e distribuição ao mesmo tempo.
- Os estrados devem estar posicionados em um espaço delimitado para grandes volumes e afastados das paredes.
- Os corredores deverão facilitar o acesso às mercadorias em estoque. Quanto maior a quantidade de corredores maior será a facilidade de acesso e menor o espaço disponível para armazenamento. A localização dos corredores é determinada em função das portas de acesso e da arrumação das mercadorias.
- As estantes devem ser posicionadas uma de costas para a outra, numeradas e afastadas das paredes. Para cada duas filas de prateleiras deve haver um corredor.
- As mercadorias leves devem permanecer na parte superior das estruturas e as mercadorias mais pesadas devem ser armazenadas nas barras inferiores da estrutura. Além disso, os materiais mais pesados ou de maior fluxo devem ser estocados próximos à área de expedição.
- A altura máxima de empilhamento deverá considerar o peso dos materiais. O topo das pilhas de mercadorias deve se distanciar um metro das luminárias do teto.
- O fluxo interno deve ser bem definido, preferencialmente organizado de forma contínua, para que não se faça necessário o retorno ao caminho já percorrido para obtenção do produto.
- A sinalização interna deve ser visível, estando organizada por meio de letras ou placas indicativas das estantes, corredores, locais de extintores de incêndio etc.
- O espaço entre as estantes e os estrados deve ser bem dimensionado, permitindo a circulação dos equipamentos e o transporte dos medicamentos.

Depois de ver toda a área física necessária para o correto armazenamento de medicamentos você deve estar se perguntado: Qual o tamanho ideal para uma CAF?

Não existe um padrão estabelecido que determine o tamanho adequado de uma CAF. No entanto, a área física disponibilizada deve ser adequada para conter os produtos a que se destina acondicionar de maneira segura e organizada. Devem-se considerar fatores como a rotatividade e a periodicidade de movimentação dos produtos, o tempo da entrega de medicamentos pelos fornecedores, o sistema de distribuição (se centralizado ou descentralizado), a quantidade de equipamentos e recursos humanos, as áreas necessárias à funcionalidade do serviço (área administrativa, recepção/expedição) e áreas específicas de estocagem.



Ambiente Virtual

Para enriquecimento do assunto, no Ambiente Virtual está disponível um vídeo que trata da estrutura do almoxarifado do município de Florianópolis, Santa Catarina. Acompanhe como foi a estruturação da CAF, quais as dificuldades enfrentadas e quais os avanços percebidos.

Nesse vídeo, você poderá observar que o responsável pelo almoxarifado/CAF fala sobre o fluxo de entrada e saída de medicamentos; sobre como é o controle de estoque da rede de frios e, por fim, sobre como é o armazenamento dos medicamentos controlados.

Nem sempre temos a possibilidade de projetar a CAF, pois, na maioria das vezes, iniciamos um trabalho onde a CAF já está em funcionamento. Será que podemos adequar a CAF, dentro do espaço disponibilizado? Como iniciar esse processo?

Podemos iniciar, projetando um *layout* para a CAF existente, tentando, dentro das possibilidades existentes, adequar, da melhor maneira

possível, o espaço às atividades a serem realizadas. Para isso, você pode observar os passos a seguir:

- Defina, dentro da CAF, a localização de todos os obstáculos existentes (pontos críticos do armazenamento);
- Localize as áreas de recebimento e expedição;
- Localize as demais áreas, como separação de pedidos, estocagem etc;
- Defina o sistema de localização do estoque;
- Avalie as alternativas de *layout* da CAF.

Grande parte dos problemas encontrados nas CAFs refere-se à deficiência de espaço físico. Mas, como podemos atuar sobre esse problema, sem alterarmos a localização da CAF?

Basicamente de duas maneiras: (1) utilizando o espaço vertical disponível e/ou (2) diminuindo os prazos de entrega, que podem ser efetuadas mais facilmente por meio do registro de preços como visto no conteúdo sobre aquisição.

Lição 11 - Armazenamento e distribuição de medicamentos: Distribuição de medicamentos

Nesta lição, você conhecerá os aspectos e as etapas da distribuição de medicamentos. Ao final dos estudos, você, especializando, deverá estar apto a desenvolver a distribuição.

A distribuição de medicamentos é uma atividade que consiste no suprimento de medicamentos às unidades de saúde, em **quantidade**, **qualidade** e **tempo oportuno**, para posterior dispensação à população usuária.

Dessa forma, uma distribuição correta e racional deve apresentar os seguintes aspectos:

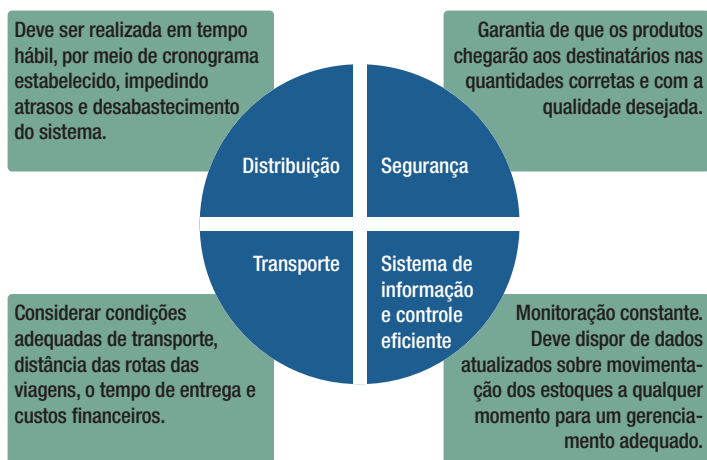


Figura 5 - Aspectos da distribuição de medicamentos.

A escolha do transporte adequado é de extrema importância para a garantia das condições de estabilidade do medicamento. Alguns fatores precisam ser observados:

- Os veículos devem apresentar isolamento térmico, principalmente em distâncias longas, em função das grandes variações de temperatura, umidade e pressão atmosférica de uma região para outra.
- Os motoristas devem ser capacitados sobre as características da carga que estão transportando, seu alto custo, os fatores que interferem na qualidade dos medicamentos e os cuidados para seu manuseio.
- As operações de carga e descarga precisam respeitar o empilhamento máximo permitido das caixas, conforme setas indicativas, de modo a evitar danificação dos produtos.
- Os medicamentos termolábeis necessitam de veículo com características especiais (conforto térmico) e devem ser, imediatamente, colocados em locais adequados de armazenagem assim que chegarem ao seu destino.

Para determinação da frequência de distribuição dos medicamentos às unidades de saúde, alguns questionamentos precisam ser respondidos:

- Quantas unidades de saúde precisam ser abastecidas?
- Como estas unidades estão distribuídas geograficamente?
- Qual a característica dos serviços prestados pelas unidades de saúde?
- Qual a capacidade de armazenamento da CAF e das unidades de saúde?
- Qual a demanda local?
- Qual a disponibilidade de transporte?
- Qual a disponibilidade de recursos humanos?

Depois de analisar todos os parâmetros aqui apontados, é possível estabelecer a periodicidade para entrega dos produtos, por meio de um cronograma. O intervalo entre as distribuições deve ser cuidadosamente observado, evitando-se o desabastecimento. Quanto menor a periodicidade, maiores os custos com a distribuição. A distribuição mensal, apesar de mais onerosa ao sistema, é a que garante o melhor acompanhamento e gerenciamento das informações. Além disso, algumas unidades de saúde não possuem espaço suficiente e adequado para armazenar uma quantidade de medicamentos para um período superior a 30 dias.

Pode ser importante, dependendo do tamanho do município, organizar um calendário para suprimento. Dividir o município em regiões e determinar datas diferentes para a entrega do pedido e datas para o período de suprimento. Além de organizar o trabalho da CAF, isso também é importante para o planejamento local.

A seguir serão descritas as etapas da distribuição de medicamentos e algumas observações importantes:

ETAPA	DESCRIÇÃO
Solicitação do medicamento	O requisitante faz uma solicitação de medicamentos para suprir as necessidades de medicamentos por um determinado período de tempo (determinado a partir do cronograma de distribuição, ex. mensal). Atenção: na inexistência de um pedido informatizado, a central de distribuição deve elaborar um formulário para a solicitação de medicamentos que contenha as informações mínimas necessárias para o correto gerenciamento: descrição detalhada do medicamento (para evitar erros); quantidade de medicamentos recebida no último mês; quantidade de medicamentos distribuída; quantidade de medicamentos em estoque; e quantidade de medicamentos a ser solicitada.
Análise da solicitação	Antes de atender a solicitação, deve-se avaliar criteriosamente: que quantidades distribuir? Qual o consumo da unidade? Qual a demanda (atendida e não atendida)? Qual o estoque existente? Qual a data da última solicitação? Como foi realizada a solicitação anterior?
Processamento do pedido	Após análise das informações e identificação das necessidades, atende-se a solicitação mediante documento elaborado em duas vias (uma cópia para requisitante e outra para o controle da distribuição). Atenção: é importante registrar no documento de saída o número dos lotes dos medicamentos distribuídos, para que seja possível seu rastreamento caso ocorram problemas de qualidade.
Preparação e liberação do pedido	A preparação do pedido deve ser realizada por um funcionário e revisada por outro, para evitar falhas na conferência. Atenção 1: realizar a inspeção física do medicamento para identificar alterações no produto ou nas embalagens antes da distribuição. Separar os medicamentos por ordem cronológica de prazo de validade. Atenção 2: seria interessante a existência de um sistema que registrasse o que foi solicitado e que não foi enviado. Atenção 3: também é importante que se estabeleça um sistema de comunicação entre a CAF e as unidades de saúde com as informações de quais medicamentos estão em falta e se há previsão de chegada. Atenção 4: também podem ser feitos lembretes ou destaques sobre produtos com prazo de validade próximos de definir regras (POPs de redistribuição).
Registro de saída	Após a entrega do pedido, o documento, devidamente assinado, é entregue no almoxarifado e, somente então, registram-se as informações de saída dos medicamentos. Atenção: Em algumas situações, o registro de saída é efetuado após a liberação dos produtos no almoxarifado.
Transporte	O pedido é transportado até a unidade solicitante, acompanhado das duas vias do documento. Atenção: além de garantir as condições ideais de transporte, deve-se garantir a segurança dos produtos até seu destino final, por meio de lacres nas caixas utilizadas para transporte de medicamentos, por exemplo.
Conferência	A unidade solicitante deve conferir todos os itens e assinar as duas vias dos documentos (nome por extenso, número de identidade ou da matrícula, setor de trabalho e data do recebimento). Pode-se utilizar um carimbo com os referidos dados. Atenção 1: a conferência deve ocorrer no momento da entrega, antes da assinatura dos documentos. Atenção 2: Deve-se ter POPs para o que fazer quando as quantidades estão discordantes.
Arquivo e documentação	Deve-se manter arquivo das cópias de todos os documentos por um período de 5 anos.

Quadro 8 – Etapas da distribuição de medicamentos.

Lição 12 - Armazenamento e distribuição de medicamentos: Resíduos de saúde

Estamos quase finalizando nosso conteúdo e você já pode verificar que a execução inadequada das atividades de gerenciamento, relacionadas à programação, aquisição, armazenamento e distribuição de medicamentos, pode gerar medicamentos vencidos e/ou inadequados para consumo, que precisam ser descartados. O ideal é que tenhamos um gerenciamento de excelência para que essa situação não aconteça.

Mas, o que fazer quando temos medicamentos para descartar? E os medicamentos estocados em domicílio? Como jogar fora? No lixo comum? É sobre os resíduos de saúde que trataremos nesta lição. Ao final deste conteúdo, você, especializando, deverá conhecer a maneira correta de realizar o descarte de resíduos de saúde.

O descarte de medicamentos não pode ser discutido isoladamente, já que é apenas um dos muitos resíduos gerados. A geração de resíduos, de uma forma geral, constitui-se atualmente em um grande desafio a ser enfrentado pelas administrações municipais e estaduais, sobretudo nos grandes centros urbanos. A falta de orientação e estruturação para o seu manejo tem causado sérios danos à saúde pública e ao meio ambiente, revelando a necessidade urgente de identificação de alternativas para tratamento adequado e redução da produção.



Link

Recentemente, foi aprovada a Política Nacional de Resíduos (BRASIL, 2010c) que estabelece um marco regulatório para esta questão.

Você pode ter acesso a lei, na íntegra, no *link*:

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2007-2010/2010/lei/l12305.htm

Dentre os diversos tipos de resíduos gerados, encontram-se os resíduos sólidos de saúde (RSS) que merecem atenção particular devido, principalmente, ao elevado potencial de risco de contaminação que oferecem, não somente na unidade geradora (aquela onde o resíduo é gerado), mas também ao meio externo quando são dispostos no meio ambiente de forma inadequada. Os profissionais devem ser conscientes de que os resíduos gerados por suas atividades podem levar riscos ao meio ambiente e à saúde das pessoas que, eventualmente, possam entrar em contato com esses materiais.

Os resíduos sólidos de saúde classificam-se em grupos distintos de risco, que exigem formas de manejo específicas:

Grupo A	resíduos com a possível presença de agentes biológicos que, por suas características, podem apresentar risco de infecção;
Grupo B	resíduos químicos (incluindo os medicamentos);
Grupo C	rejeitos radioativos;
Grupo D	resíduos comuns;
Grupo E	materiais perfurocortantes.

Quadro 9 - Classificação dos resíduos sólidos de acordo com os grupos de risco.

Cada estabelecimento gerador de resíduo de saúde deve implementar um plano de gerenciamento de resíduos em serviço de saúde (PGRSS) com objetivo de minimizar a produção e proporcionar aos resíduos gerados um encaminhamento seguro e eficiente. Para atingir tal objetivo, o PGRSS deve contar com a descrição de todas as ações pertinentes ao manejo de resíduos.



Ambiente Virtual

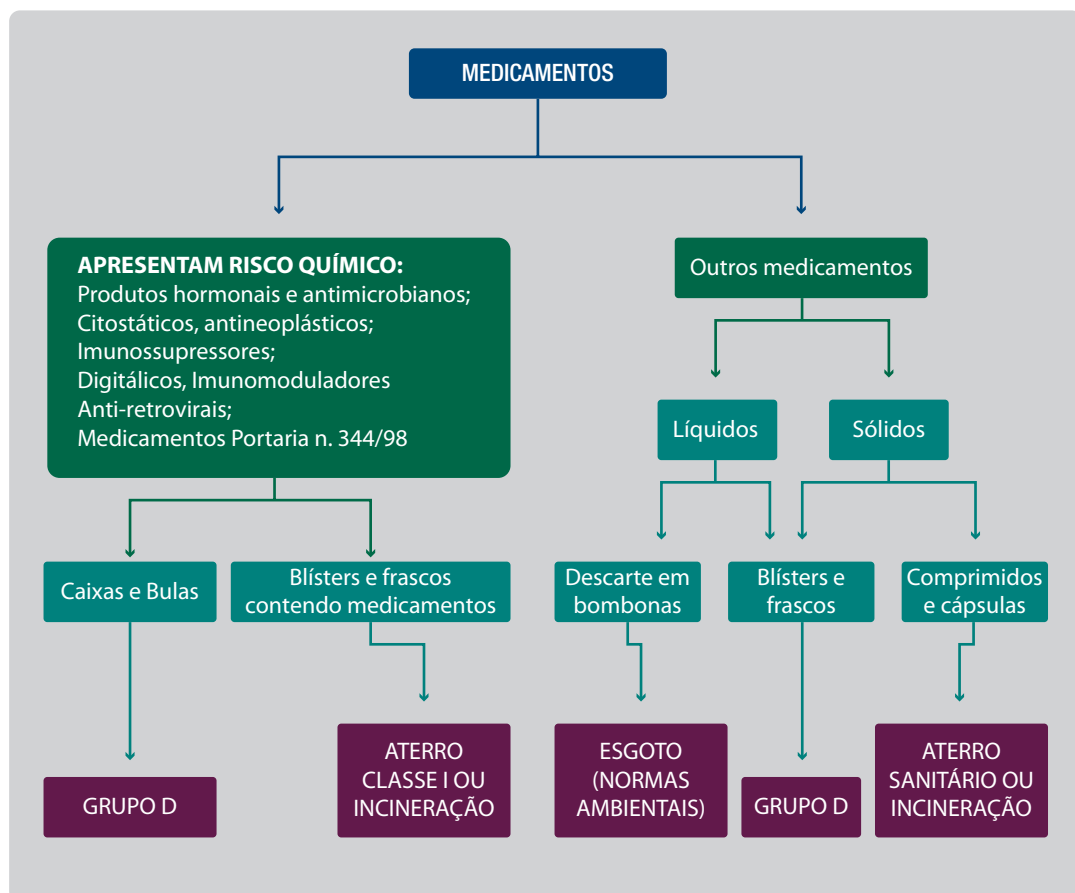
Para conhecer as etapas para um adequado gerenciamento dos resíduos faça a leitura do documento elaborado pelas autoras desta unidade, intitulado *Plano de gerenciamento de resíduos em serviço de saúde (PGRSS)*. Este texto está disponível na Biblioteca da unidade, no AVEA.

Afinal de contas, como deve ser a segregação dos medicamentos?

A RDC Anvisa n. 306/04 determina como deve ser a segregação para os medicamentos que pertencem aos grupos dos produtos hormonais, produtos antimicrobianos, citostáticos e antineoplásicos, imunossupressores, digitálicos, imunomoduladores, antirretrovirais e medicamentos controlados pela Portaria MS n. 344/98 e suas atualizações. Esses medicamentos devem ser descartados juntamente com os *blísteres* e frascos. Retirar as caixas e bulas quando estas não estiverem sujas e descartar em lixo comum (BRASIL, 2004b).

Todos os outros medicamentos não apontados pela RDC Anvisa n. 306/04 devem ser separados em sólidos e líquidos.

- **Sólidos:** retirar os comprimidos e as cápsulas das embalagens (*blísteres* ou frascos). As embalagens devem ser descartadas em lixo comum, junto com caixa e bula. Os comprimidos e as cápsulas são descartados no lixo químico, devidamente identificado.
- **Líquidos:** retirar as caixas e bulas (lixo comum). O líquido deve ser despejado em uma bombona devidamente identificada. Os frascos devem ser descartados em lixo comum.
- **Semi-sólidos:** devem ser descartados juntamente com os sólidos em sua embalagem (*bisnaga*).
- **Ampolas:** quebrar a ampola, despejar o líquido na bombona. As ampolas devem ser descartadas em caixa para perfurocortantes.



Fluxograma 3 - Manejo de medicamentos vencidos.

O gerenciamento dos resíduos de saúde, por meio do PGRSS deve ser desenvolvido de acordo com as condições reais do estabelecimento, propondo modificações quando necessárias ou quando possíveis. Uma das etapas que precedem a elaboração do plano, portanto, é a realização do diagnóstico da situação real do manejo de resíduos do local. O diagnóstico fornecerá os dados necessários para a implantação do plano de gestão.

Desse modo, a União e os estados têm o importante papel de estabelecer as leis e normas de caráter geral como princípios orientadores, que servirão de base para leis e normativas municipais, que devem tratar os problemas locais, considerando suas especificidades.

Ressalte-se que os poderes públicos têm responsabilidade não só na elaboração de leis que contribuam para a sustentabilidade ambiental, mas, principalmente, em fazer com que sejam cumpridas, propiciando condições para isso.

Apesar de muitos municípios e estados já terem aprovado e implementado seus planos de gestão de resíduos sólidos, observa-se que faltam recursos financeiros e capacitação técnica; que os planos são genéricos e não respeitam a logística e as peculiaridades ambientais dos municípios.

É importante que todos os profissionais da saúde tenham conhecimento e apropriem-se do processo de descarte de resíduos em seu território. Lembre-se de que não são somente as farmácias que produzem resíduos. Por isso, o descarte de resíduos na farmácia deve estar inserido no contexto da unidade de trabalho.

Além disso, é necessário estabelecer fluxos e orientar quanto ao recebimento de resíduos de saúde de usuários, como, por exemplo, devoluções de medicamentos.



Link

Na página da Agência de Vigilância Sanitária na internet há um canal especial para orientar a população a respeito das medidas em curso para evitar o descarte aleatório de medicamentos. Nesta página você encontra a legislação relacionada ao tema, publicações de interesse e indicações de *links*. O endereço da página da Anvisa é: <http://189.28.128.179:8080/descartemedicamentos>

Ao final deste conteúdo, vamos listar alguns fatores que já foram amplamente discutidos e que podem interferir no processo de gestão, no aumento dos gastos com aquisição de medicamentos e na qualidade dos produtos e serviços. Cabe a você identificar quais os problemas enfrentados na sua realidade e como esses problemas podem ser resolvidos.

Falta de critérios técnicos

A falta de critérios pode comprometer o processo de programação. Esse problema pode ocorrer tanto na primeira vez que se efetua a programação para um serviço ou unidade quanto em programações sucessivas. Ainda que as informações a coletar sejam escassas e de difícil acesso, é importante chegar até elas de forma criativa. É importante aderir às listas de medicamentos essenciais, bem como é, ainda, imprescindível que se empreguem métodos de avaliação de modo a acompanhar o processo ao longo do tempo. Programações anteriores, que foram empreendidas com falta de critérios técnicos adequados, não podem ser utilizadas na elaboração de nova programação, pois trazem distorções importantes.

Centralização

A programação deve ser descentralizada, para que possa retratar o mais fielmente possível a necessidade local. É impossível para o gestor central ter uma ideia clara das necessidades locais se não buscar dados ou recebê-los. A perpetuação de programação centralizada pode ocasionar excessos e faltas de grande monta, com sério impacto sobre a resolutividade dos serviços.

Sistema de informação gerencial e epidemiológica deficiente

Os dados de consumo obtidos, normalmente, são aqueles relacionados à distribuição, sem que haja avaliação da demanda real (atendida e não atendida); aos períodos de desabastecimento; e aos estoques existentes (inventário). Os registros epidemiológicos, que normalmente poderiam corroborar as informações de consumo, são pouco confiáveis nesse caso.

Recursos humanos despreparados

A baixa capacitação técnica é um grande entrave na qualidade do processo de programação. A carência de conhecimentos técnicos aliada à falta de atitude pró-ativa compromete o desempenho dessa atividade.

Recursos financeiros insuficientes

A limitação dos recursos financeiros, cada vez mais escassos, tem transformado as programações em um processo eminentemente administrativo, que acabam sendo realizadas em função dos recursos financeiros disponíveis e não das reais necessidades da população. Além da insuficiência no tocante à disponibilidade financeira, a irregularidade do seu aporte compromete sobremaneira a eficiência da execução da programação.

Falta de organização e estruturação dos serviços farmacêuticos

Aumentar os recursos para compra de medicamentos sem organizar e estruturar os serviços de assistência farmacêutica é aumentar os riscos de desperdício. Uma gestão eficiente necessita de pessoal qualificado e estrutura mínima adequada e pode contribuir decisivamente na melhoria do acesso, na resolutividade dos problemas rotineiros e na racionalização dos procedimentos de compra/dispensação com impacto positivo na cobertura assistencial.

Demora no processo de aquisição

Um processo de compra de medicamentos no setor público é complexo e envolve um conjunto de exigências legais e administrativas que devem ser cumpridas. Essa situação, entretanto, pode ser agravada quando não há prioridade na garantia do medicamento à população e dificuldades de tomada de decisão, demandando um tempo muito maior que o necessário ou levando à tomada de decisão sob pressão pela falta do medicamento – aumentando as chances de não “comprar bem”.

Compras frequentes, em pequenas quantidades, segmentadas, em regime de urgência

São problemas comuns e frequentes no serviço público, em sua maior parte por falta de planejamento e programação das compras, o que gera irregularidade no abastecimento e riscos de desperdícios de recursos, pois compras menores e em regime de urgência tendem a apresentar preços maiores. Com a organização do processo de compras otimizam-se os recursos, racionaliza-se o quantitativo de compras e presta-se maior atendimento.

Falta constante de medicamentos

A falta de medicamentos de uso contínuo pode comprometer e agravar a situação de saúde dos usuários. Um serviço organizado deve manter um cadastro atualizado dos usuários e, por meio dele,

elaborar a ficha do usuário ou planilha, registrar e monitorar os usuários de risco e assegurar seus tratamentos. A interrupção no tratamento pela falta de medicamento, seja por cortes dos pedidos de compras ou por falta de orientação adequada ao usuário, representa prejuízos efetivos, não só na melhoria da qualidade de vida do usuário como na credibilidade do serviço prestado.

Falta de eficiente sistema de controle e de informação

Sem informação, não há gerenciamento. Sem registros, em especial das demandas atendidas e não-atendidas, dificilmente se conseguirá programação de medicamentos ajustada. Um sistema de informação eficiente permite evitar a falta e/ou o desperdício de medicamentos; garantir a regularidade no abastecimento; e suprir as necessidades dos serviços de saúde. Existem várias alternativas para registrar e coletar dados de demanda, mesmo sem um programa informatizado: ficha, planilha, cópia da 2ª via da prescrição ou cadastro do usuário são recursos que possibilitam registrar as quantidades de medicamentos entregues, data da entrega, entre outras informações.

Falta de planejamento e de avaliação

Em geral, o planejamento concentra-se nos aspectos financeiros e de distribuição (medicamentos recebidos e dispensados). Entretanto, o planejamento da assistência farmacêutica deve ir além e avaliar o impacto dos gastos em relação à cobertura assistencial com medicamentos *versus* atendimento de usuários em números absolutos e *per capita*; percentual de cobertura de medicamentos por grupos terapêuticos, por programas estratégicos, por especialidade ou clínica médica, e/ou enfermidades, entre muitos indicadores representativos para avaliar resultados.



Ambiente Virtual

Para saber mais sobre o conteúdo que você aprendeu, consulte o texto *Guidelines for the storage of essential medicines and other health commodities*, disponível na Biblioteca da unidade, no AVEA.

Com base no texto anterior você conseguiu identificar alguns parâmetros que você pode utilizar para fazer o diagnóstico do processo de programação, aquisição, armazenamento e distribuição do seu município/estado?

- Que tal começar a identificar a equipe de trabalho e quais os fluxos operacionais para estes processos?
- Como estão organizados os fluxos operacionais?
- As informações de programação são fidedignas?
- Qual o estoque atual de todos os medicamentos na CAF?
- Quais medicamentos estão com o prazo de validade próximo?
- Qual o consumo dos medicamentos nas unidades de saúde?
- Este consumo reflete a demanda real?
- Qual o tempo entre a elaboração da requisição e a efetiva entrega do medicamento?
- Qual o número de compras de urgência do último ano?
- Qual o percentual de itens em falta no último ano?
- Qual o percentual de itens em falta no último ano, por um período maior de 30 dias?
- Qual o percentual de itens em que o estoque físico é diferente dos valores do estoque informatizado?
- Qual o percentual de itens adquiridos na última licitação, com valores superiores ao BPS/MS?
- Qual o percentual de itens não adquiridos na última licitação?
- Qual o percentual de fornecedores que entregaram os medicamentos de acordo com as especificações do edital?
- Existe procedimento operacional padrão para o recebimento dos medicamentos?
- Quais itens são verificados no momento do recebimento dos medicamentos?
- Como os medicamentos são armazenados? Existe observância das Boas Práticas de Armazenamento?
- Qual o percentual de itens que tiveram o prazo de validade expirado no último ano?

- Qual o percentual de medicamentos em estoque, cuja contagem física corresponde ao valor registrado no controle de estoque?
- Existe controle de estoque informatizado? Este controle é adequado as suas necessidades?
- O pessoal que trabalha na CAF ou almoxarifado e nas unidades de saúde recebeu capacitação para exercer tais funções?
- Qual o tempo entre o recebimento do pedido da unidade de saúde e a sua distribuição?
- Como é o transporte e o recebimento dos medicamentos nas unidades de saúde?
- Como é a comunicação entre a CAF ou almoxarifado e as unidades de saúde?

Existem muitos outros parâmetros que podem ser monitorados. Discuta mais sobre isso no conteúdo de gestão.



Ambiente Virtual

Para ler mais sobre o conteúdo que você aprendeu, acesse os seguintes documentos na Biblioteca da unidade, no AVEA:

- *Assistência farmacêutica na atenção básica: instruções técnicas para sua organização.*
- *Assistência Farmacêutica para gerentes municipais.*
- *Aquisição de medicamentos para assistência farmacêutica no SUS: orientações básicas.*
- *Banco de Preços em Saúde.*
- *Gestão de recursos materiais e de medicamentos.*



Ambiente Virtual

Concluimos os estudos desta unidade. Acesse o AVEA e confira as atividades propostas.

Análise Crítica

Baseado em tudo o que estudamos nesta unidade, conclui-se que a eficiência do gerenciamento de estoques de medicamentos é fundamental para suprir as necessidades de medicamentos das instituições de saúde, além de colaborar também para diminuir gastos. Portanto, você, farmacêutico, precisa aliar as novas técnicas de gestão de estoque ao seu conhecimento técnico. Precisa também conhecer as etapas e a organização do processo de programação e aquisição para dar maior agilidade ao processo e evitar desperdícios de tempo e dinheiro. Esses aspectos irão contribuir para o fortalecimento da sua credibilidade profissional e, mais ainda, sua instituição estará modernizando a gestão administrativa, racionalizando gastos e incorporando novas estratégias.

Referências

AMARAL, S. M. S. do; BLATT, C. R. Consórcio intermunicipal para a aquisição de medicamentos: impacto no custo e no abastecimento. **Revista de Saúde Pública**, v. 45, n. 4, p. 799-801, 2011.

BANCO MUNDIAL. **Governança no Sistema Único de Saúde (SUS) do Brasil**: melhorando a qualidade do gasto público e gestão de recursos. Washington: Banco Mundial; 2007. Disponível em: http://www-wds.worldbank.org/external/default/WDSContentServer/WDSP/IB/2007/07/18/rmaceutica_no_sus.pdf. Acesso em: 18 ago. 2009.

BATISTA, M. A. C.; MALDONADO, J. M. S. V. O papel do comprador no processo de compras em instituições públicas de ciência e tecnologia em saúde (C&T/S). **Revista de Administração Pública**, v. 42, n. 4, p. 681-699, 2008.

BEVILACQUA, G.; FARIAS, M. R.; BLATT, C. R. Aquisição de medicamentos genéricos em município de médio porte. **Revista de Saúde Pública**, v.45, n.3, p. 583-589, 2011.

BRASIL. Lei n. 8.666, de 21 de junho de 1993. Regulamenta o art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, *institui normas para licitações e contratos da Administração Pública* e dá outras providências. Brasília, D.F.: Diário Oficial da República Federativa do Brasil, n. 116, seção 1, p. 8269-8281, de 20 de junho de 1993. Brasília, 1993.

BRASIL. Decreto n. 2.743, de 21 de agosto de 1998. Regulamenta o *Sistema de Registro de Preços* previsto no art. 15 da Lei n. 8.666, de 21 de junho de 1993, e dá outras providências. Brasília, 1998.

BRASIL. Portaria GM/MS n. 176, de 08 de março de 1999. *Estabelece critérios e requisitos para a qualificação dos municípios e estados ao incentivo à Assistência Farmacêutica Básica e define valores a serem transferidos*. Brasília, D.F.: Diário Oficial da República Federativa do Brasil, seção 1, de 11/03/99.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Básica. *Incentivo à Assistência farmacêutica Básica: o que é e como funciona*. Brasília: Ministério da Saúde, 2001. 40p.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Básica. Gerência Técnica de Assistência Farmacêutica. *Assistência farmacêutica na atenção básica: instruções técnicas para sua organização*. Brasília, 2002a. 113 p.

BRASIL. Lei n. 10.520, de 17 de julho de 2002. Institui, no âmbito da União, Estados, Distrito Federal e Municípios, nos termos do art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, *modalidade de licitação denominada Pregão, para aquisição de bens e serviços comuns*, e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 18 jul. 2002b.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. *Banco de preços em saúde/Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos*. Brasília: Ministério da Saúde, 2004a.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Resolução RDC n. 306, de 07 de dezembro de 2004. Dispõe sobre o *Regulamento técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde*. Brasília: 2004b.

BRASIL. Ministério da Saúde. OPAS. *Avaliação da assistência farmacêutica e regulamentação de medicamentos no Brasil: estrutura, processo e resultados*. Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde, 2005.

BRASIL. Portaria GM n. 399, de 22 de fevereiro de 2006. Divulga o *Pacto pela Saúde 2006 – Consolidação do SUS* e aprova as Diretrizes. Brasília: Ministério da Saúde. Brasília, 2006a.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. *Aquisição de medicamentos para assistência farmacêutica no SUS: orientações básicas*. Brasília: Ministério da Saúde, 2006b. 56 p.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. *Assistência farmacêutica na atenção básica: instruções técnicas para sua organização/Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos*. 2.ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2006c.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. *Avaliação da Implantação Portaria n. 3.237/2007*. Florianópolis, Santa Catarina, dez. 2008. Apresentação Farmapolis.

BRASIL. Portaria n. 2.981, de 26 de novembro de 2009. Aprova o *Componente Especializado da Assistência Farmacêutica*. Brasília, D.F.: Diário Oficial da República Federativa do Brasil, seção 1, p. 725, de 01/12/09. Brasília, 2009a.

BRASIL. Portaria n. 2.982, de 26 de novembro de 2009. Aprova as *normas de execução e de financiamento da Assistência Farmacêutica na Atenção Básica*. Brasília, D.F.: Diário Oficial da República Federativa do Brasil, seção 1, p. 71-120, de 01/12/09. Brasília, 2009b.

BRASIL. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística - IBGE. *Estimativas de População Residente*. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) (Censo Demográfico 2000). Disponível em: <<http://www.ibge.gov.br/cidadesat/topwindow.htm?1>>. Acesso em 13 set. 2010. 2010a.

BRASIL. DATASUS – SISHIPERDIA. *Sistema de cadastro e acompanhamento de hipertensos e diabetes*. Disponível em: <http://hiperdia.datasus.gov.br/relenviodados.asp?sgUfEnviado=BA>>. Acesso em: 06 out. 2010. 2010b.

BRASIL. Lei n. 12.305, de 02 de agosto de 2010. Institui a *Política Nacional de Resíduos Sólidos*; altera a Lei n. 9.605, de 12 de fevereiro de 1998; e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, DF, v. 134, n. 147, 03 ago. 2010. Seção 1, p. 27834-27841. 2010c.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria n. 4.217, de 28 de dezembro de 2010. Aprova as *normas de execução e de financiamento da Assistência Farmacêutica na Atenção Básica*. Disponível em: http://portal.saude.gov.br/portal/saude/profissional/visualizar_texto.cfm?idtxt=35978. Acesso em: 24 fev. 2011. 2010d.

CARVALHO, J. M. C. **Logística**. 3ª ed. Lisboa: Edições Silabo, 2002.

FERRAES, A. M. B.; CORDONI JUNIOR, L. Consórcio de medicamentos no Paraná: análise de cobertura e custos. **Revista de Administração Pública**, v. 41, n. 3, p. 475-486, 2007.

GUERRA JR, A. A, *et al.* Disponibilidade de medicamentos essenciais em duas regiões de Minas Gerais, Brasil. **Revista Panamericana de Salud Publica**, v. 15, n. 3, p. 168-75, 2004.

LIMA, A. P. G. de. Os Consórcios Intermunicipais de Saúde e o Sistema Único de Saúde. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 16, n. 4, p. 985-996, out-dez, 2000.

MARIN, N.; *et al.* **Assistência Farmacêutica para gerentes municipais**. Rio de Janeiro: OPAS/OMS, 2003. 334p.

PEREIRA, J. R.; *et al.* Análise das demandas judiciais para o fornecimento de medicamentos pela Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina nos anos de 2003 e 2004. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 15, n. 3, p. 3551-3560, 2010.

VECINA NETO, G.; REINHARDT FILHO, W. **Gestão de recursos materiais e de medicamentos**. São Paulo: IDS, 1998. 93 p.

VIEIRA, F. S. Qualificação dos serviços farmacêuticos no Brasil: aspectos inconclusos da agenda do Sistema Único de Saúde. **Revista Panamericana de Salud Publica**, v. 24, n. 2, p. 91-100, 2008.

VIEIRA, F. S. Assistência farmacêutica no sistema público de saúde no Brasil. **Revista Panamericana de Salud Publica**, v. 27, n. 2, p. 149-156, 2010.

VIEIRA, M. R. S., BOUSQUAT, P. L. A. L. A. Avaliação da assistência farmacêutica à gestante na rede básica de saúde do Município de Praia Grande, São Paulo, Brasil. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 24, n. 6, p.1419-1428, 2008.

VIEIRA, F. S.; ZUCCHI, P. Distorções causadas pelas ações judiciais à política de medicamentos no Brasil. **Revista de Saúde Pública**, v. 41, n. 2, p. 214-222, 2007.

Autores

Célia Maria Teixeira de Campos

Conhecida como a professora Celinha, do Curso de Farmácia da Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC). É nativa da Ilha de Santa Catarina, fez a sua graduação em Farmácia - habilitação Tecnologia de Alimentos, mestrado em Ciências dos Alimentos, na UFSC e doutorado em Ciência dos Alimentos, na UFSC e na *École Nationale Supérieure Agronomique de Rennes* - França. Já trabalhou como farmacêutica na Secretaria de Saúde do Estado de Santa Catarina, antes de ser professora da Universidade. Ministrou aulas de Química Farmacêutica, Farmácia Hospitalar e Farmacotécnica. Hoje, atua na disciplina de Estágio Supervisionado em Farmácia, onde exerce a função de coordenadora. Também, é uma das professoras responsáveis pela Farmácia Escola UFSC/PMF [um projeto da UFSC feito em parceria com Secretaria Municipal de Saúde de Florianópolis (SMS/PMF), que tem por objetivo qualificar a assistência farmacêutica no SUS, por meio da viabilização e dispensação de medicamentos financiados pelo Estado, adotando a lógica do uso racional de medicamentos].

<http://lattes.cnpq.br/0036896546217928>

Indianara Reynaud Toreti Becker

Catarinense, nascida e criada no município de Criciúma, cidade que reside até o momento. Coursou graduação em Farmácia e especialização em Farmácia Clínica na Universidade do Sul de Santa Catarina (UNISUL). Possui mestrado em Farmácia pela Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC). É professora no Curso de Graduação em Farmácia da Universidade do Extremo Sul Catarinense (UNESC), atuando em ensino, pesquisa e extensão na área de Assistência Farmacêutica. Atualmente exerce suas funções junto à Residência Multiprofissional, PET Saúde e Componente Especializado (por meio da Farmácia Escola).

<http://lattes.cnpq.br/5306896177649205>

Carine Raquel Blatt

Carine Raquel Blatt é farmacêutica formada pela Universidade Federal de Santa Catarina em 2002. Coursou a Especialização Multiprofissional em Saúde da Família (2003) e o Mestrado em Farmácia também pela Universidade Federal de Santa Catarina (2005). Em 2007 fez a Especialização em Avaliação de Novas Tecnologias em Saúde pela Universidade Federal do Rio Grande do Sul e em 2011 concluiu o Doutorado pelo Programa de Pós-graduação em Farmácia da Universidade Federal de Santa Catarina (2011), tendo realizado estágio de doutorado sanduíche na *University for Health Sciences, Medical Informatics and Technology* (UMIT-AT). Atualmente é professora da Universidade do Sul de Santa Catarina e professora substituta da Universidade Federal de Santa Catarina. Tem experiência na área de Farmácia, com ênfase em Assistência Farmacêutica, atuando principalmente nos seguintes temas: Assistência Farmacêutica, Avaliação de Tecnologias em Saúde, Saúde Pública e Estudos de Utilização de Medicamentos.

<http://lattes.cnpq.br/4746842392238066>

UNIDADE 4

MÓDULO 4

UNIDADE 4 – DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Ementa da unidade

- Bases filosóficas, conceituais e regulamentação da dispensação de medicamentos.
- Organização da dispensação.
- Estrutura física e recursos humanos.
- Processo da dispensação.
- Sistema de informação.

Objetivos específicos de aprendizagem

- Conceituar o serviço de dispensação.
- Conhecer os objetivos de dispensação.
- Reconhecer a importância da dispensação no processo de atenção à saúde.
- Reconhecer a organização do serviço de dispensação.
- Identificar e discutir a importância da estrutura física e de recursos humanos para a organização da dispensação.
- Organizar e ordenar o processo de dispensação.

Carga horária da unidade: 30 horas.

Apresentação

Caro especializando,

Nós, as autoras, assumimos o desafio de elaborar um conteúdo que possibilitasse a você compreender, vislumbrar, planejar e incorporar, na sua prática profissional, ferramentas e estratégias que qualifiquem a dispensação e que promovam o acesso e o uso racional do medicamento. Nossa primeira preocupação foi como construir o conteúdo no sentido de auxiliar na elaboração de soluções para as situações/problemas do dia a dia.

Nesse contexto, decidimos abordar as questões referentes à dispensação, partindo do pressuposto de que essa atividade é o serviço farmacêutico técnico-assistencial que ocupa maior tempo do trabalho cotidiano de uma farmácia. Além disso, é a que possui maior demanda, e apresenta um impacto importante para a promoção do acesso e do uso racional de medicamentos.

E para que você assuma o papel de gestor da assistência farmacêutica, o seu olhar sobre a dispensação deve estar voltado para a obtenção de um diagnóstico de como anda esse processo. Para isso, analise criticamente cada ação ou atividade executada e foque sua atenção para as pessoas que atuam nos espaços e na prática da dispensação, suas relações com outros serviços da assistência farmacêutica e outros locais do próprio serviço de saúde.

Consideramos muito importante que você descubra como as pessoas estão sendo assistidas pelo processo de dispensação. Você poderá observar se tudo o que está relacionado a esse serviço tem como foco central o usuário de medicamentos e não o medicamento em si.

A estruturação desta unidade, que compreende conteúdos, textos complementares e atividades, permitirá o desenvolvimento de um olhar crítico sobre a gestão do processo de dispensação, possibilitando uma inter-relação com as outras unidades e módulos com o objetivo de desenvolver competências e habilidades necessárias para estruturar, qualificar e aprimorar esse serviço técnico-assistencial.

A dispensação é um processo que exige conhecimentos técnicos sobre os medicamentos e clínicos sobre a terapêutica, bem como habilidades de comunicação, de relacionamento interpessoal, de análise da situação, de decisão e de síntese das informações. As diferentes unidades deste Curso procuram contribuir para a construção desses conhecimentos e para a reflexão sobre a importância do desenvolvimento dessas habilidades.

Conteudistas responsáveis:

Julieta Ueta
Lígia Hoepfner
Noemia Liege Bernardo

Conteudista de referência:

Noemia Liege Bernardo

Conteudistas de gestão:

Silvana Nair Leite
Maria do Carmo Lessa Guimarães

ENTRANDO NO ASSUNTO

Lição 1 – Dispensação: conceitos e objetivos

Nesta lição, você, especializando, será capaz de entender o conceito de dispensação e conhecer os objetivos desse serviço.

Nos cenários descritos a seguir são relatadas situações e apresentados personagens fictícios para que você reconheça quais são os serviços farmacêuticos envolvidos no atendimento das demandas dos usuários. Leia atentamente cada um e assinale as alternativas que, em sua opinião, estão relacionadas aos cenários descritos.

Cenário 1

Dona Felisberta chega à Farmácia e é atendida por Lucas, um técnico de enfermagem. Ela parece apressada e estende a prescrição médica solicitando os medicamentos. Ele verifica que foram prescritos medicamentos para hipertensão e diabetes: hidroclorotiazida 12,5mg por dia e captopril 25mg por dia e, metformina 850mg duas vezes ao dia, respectivamente. Lucas faz a conferência da prescrição, certifica-se que os medicamentos estão disponíveis em estoque, separa-os, faz o registro no sistema informatizado e na carterinha de “dispensação de medicamentos de uso contínuo” e, então, entrega os medicamentos a Dona Felisberta.

Aquisição/Solicitação	<input type="checkbox"/>	Educação em saúde	<input type="checkbox"/>
Armazenamento	<input type="checkbox"/>	Farmacovigilância	<input type="checkbox"/>
Descarte de resíduos	<input type="checkbox"/>	Orientação farmacêutica	<input type="checkbox"/>
Dispensação	<input type="checkbox"/>	Programação	<input type="checkbox"/>
Distribuição	<input type="checkbox"/>	Seguimento farmacoterapêutico	<input type="checkbox"/>

Cenário 2

Seu Antônio, 70 anos, vai à farmácia central e solicita os medicamentos da prescrição médica. Lá, é atendido por Dona Ana, funcionária antiga do município que está na farmácia há mais de 10 anos. Durante o atendimento ele solicita que a auxiliar da farmácia marque bem certinho nas cartelas dos medicamentos como deve tomá-los, porque o Dr. José Carlos, seu médico, falou que se ele não tomar os remédios corretamente há risco de ter outro infarto. Seu Antônio teve um infarto agudo do miocárdio há três anos e, atualmente, sofre de insuficiência cardíaca, diabetes e apresenta dificuldades para enxergar.

Aquisição/ Solicitação	<input type="checkbox"/>	Educação em saúde	<input type="checkbox"/>
Armazenamento	<input type="checkbox"/>	Farmacovigilância	<input type="checkbox"/>
Descarte de resíduos	<input type="checkbox"/>	Orientação farmacêutica	<input type="checkbox"/>
Dispensação	<input type="checkbox"/>	Programação	<input type="checkbox"/>
Distribuição	<input type="checkbox"/>	Seguimento farmacoterapêutico	<input type="checkbox"/>

Cenário 3

Dona Felisberta vai à Farmácia e é atendida por Geane, que é agente de saúde. Hoje, ela trouxe uma prescrição médica contendo loratadina xarope 10mL, para ser utilizada a cada 12 horas, a qual foi resultante de um atendimento médico no serviço de emergência devido a uma tosse que está prejudicando seu sono. Ela desconfia que a tosse está sendo causada por algum medicamento. Geane certifica-se de que tem o medicamento em estoque, separa-o, faz o registro no sistema informatizado, carimba a prescrição com “Fornecido”, e entrega o frasco de loratadina, informando a usuária de que deve tomar 10mL a cada 12 horas.

Aquisição/ Solicitação	<input type="checkbox"/>	Educação em saúde	<input type="checkbox"/>
Armazenamento	<input type="checkbox"/>	Farmacovigilância	<input type="checkbox"/>
Descarte de resíduos	<input type="checkbox"/>	Orientação farmacêutica	<input type="checkbox"/>
Dispensação	<input type="checkbox"/>	Programação	<input type="checkbox"/>
Distribuição	<input type="checkbox"/>	Seguimento farmacoterapêutico	<input type="checkbox"/>

Cenário 4

Viviane, farmacêutica do Núcleo de Apoio à Saúde da Família (NASF), está hoje auxiliando no atendimento dos usuários em uma das unidades básicas de saúde (UBS), que faz parte da área onde presta assistência. Durante um dos atendimentos, o usuário solicitou metformina. Ao realizar a conferência da prescrição médica e do registro na carteirinha “dispensação de medicamentos de uso contínuo”, percebeu que o usuário havia pegado a quantidade do mês havia três dias. Quando questionado, o usuário respondeu que o medicamento estava com odor e gosto muito forte de álcool, por esse motivo não conseguia tomá-lo.

Aquisição/ Solicitação	<input type="checkbox"/>	Educação em saúde	<input type="checkbox"/>
Armazenamento	<input type="checkbox"/>	Farmacovigilância	<input type="checkbox"/>
Descarte de resíduos	<input type="checkbox"/>	Orientação farmacêutica	<input type="checkbox"/>
Dispensação	<input type="checkbox"/>	Programação	<input type="checkbox"/>
Distribuição	<input type="checkbox"/>	Seguimento farmacoterapêutico	<input type="checkbox"/>

Cenário 5

Dona Mariana, 57 anos, diabética, hipertensa, às vezes poliqueixosa, mora perto da unidade de saúde, na qual veio buscar um frasco de dipirona, que foi prescrito pelo dentista para a neta, que havia extraído um dente. Aproveitou, e trouxe uma sacola de medicamentos vencidos para serem descartados.

Aquisição/ Solicitação	<input type="checkbox"/>	Educação em saúde	<input type="checkbox"/>
Armazenamento	<input type="checkbox"/>	Farmacovigilância	<input type="checkbox"/>
Descarte de resíduos	<input type="checkbox"/>	Orientação farmacêutica	<input type="checkbox"/>
Dispensação	<input type="checkbox"/>	Programação	<input type="checkbox"/>
Distribuição	<input type="checkbox"/>	Seguimento farmacoterapêutico	<input type="checkbox"/>

Qual semelhança você percebe entre esses cenários apresentados?

Nos cenários antes descritos podemos perceber que todos envolveram:

- fornecimento de medicamentos ao usuário;
- os medicamentos solicitados o foram mediante prescrição de um profissional (médico ou dentista);
- necessidade de orientação farmacêutica; e
- educação em saúde.

É importante reconhecer que a dispensação não é o final do serviço farmacêutico, mas que, a partir desse momento, é possível evidenciar a necessidade de outros serviços farmacêuticos, como:

- seguimento farmacoterapêutico: cenário 2;
- farmacovigilância: cenário 3 e 4;
- descarte de resíduo: cenário 5.

É importante ressaltar que as suas respostas também estarão corretas caso tenha assinalado, além dos serviços citados anteriormente, as opções aquisição, armazenamento, distribuição e programação. Para entender melhor, continue lendo atentamente o texto a seguir.

Segundo as Diretrizes para a estruturação de farmácias no Sistema Único de Saúde (SUS) (2009), os serviços (aquisição, armazenamento e distribuição), também classificados como *Serviços Técnico-Gerenciais*, compreendem atividades administrativas que garantem:

- disponibilidade adequada dos medicamentos;
- conservação; e
- qualidade.

Já os *Serviços Técnico-Assistenciais* (dispensação, orientação farmacêutica, seguimento farmacoterapêutico, educação em saúde e suporte técnico para equipe de saúde) são os serviços cujo objetivo consiste em:

- garantir a efetividade e a segurança da terapêutica;
- possibilitar a avaliação da resposta ao tratamento farmacológico;
- obter e difundir as informações sobre os medicamentos; e
- promover educação em saúde e educação permanente da equipe de saúde.



Ambiente Virtual

Para aprofundamento do tema, você pode consultar a publicação do Ministério da Saúde *Diretrizes para estruturação de farmácias no âmbito do Sistema Único de Saúde*, disponível na Biblioteca da unidade.

Você pode observar que a dispensação possui uma interconexão com os demais serviços farmacêuticos que integram a assistência farmacêutica e com o processo assistencial do usuário. É importante reconhecer que a dispensação, enquanto parte do processo de cuidado do usuário, é o ponto final do atendimento ambulatorial e é nesse momento que o usuário tem a oportunidade de, ainda dentro do sistema de saúde, identificar, corrigir ou reduzir os possíveis riscos associados à terapêutica medicamentosa prescrita. Por outro lado, é o primeiro momento em que os profissionais das unidades de dispensação interagem diretamente com o usuário. Nesse sentido ela pode ser considerada a etapa final dos serviços técnico-gerenciais e o início dos serviços técnico-assistenciais.

A Política Nacional de Medicamentos (1998) garante ao usuário o acesso ao serviço de dispensação e orienta para a promoção do uso racional dos medicamentos ao conceituar a dispensação como

[...] o ato profissional farmacêutico de proporcionar um ou mais medicamentos a um paciente, geralmente como resposta à apresentação de uma receita elaborada por um profissional autorizado. Nesse ato, o farmacêutico informa e orienta o paciente sobre o uso adequado do medicamento. São elementos importantes da orientação, entre outros, a ênfase no cumprimento da dosagem, a influência dos alimentos, a interação com outros medicamentos, o reconhecimento de reações adversas potenciais e as condições de conservação dos produtos (PNM, 1998, p.26).

Vale destacar que o primeiro conceito de dispensação no Brasil ocorreu, em 1973, pela Lei n. 5991, que regia o “controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos”; e o foco da ação estava na entrega. Esse conceito teve grande influência na determinação do processo de dispensação até os dias atuais, como pode ser visto na revisão realizada por Angonesi (2008).

Também conforme Angonesi (2008), a evolução do conceito de dispensação está diretamente relacionada à norma legislatória sobre o controle sanitário do comércio de medicamentos, à evolução do processo de geração e produção de medicamentos (industrialização), e à orientação da prática profissional do farmacêutico.

Após a Política Nacional de Medicamentos, em 1998, tem início o processo de reorientação da assistência farmacêutica, quando a logística não é mais o foco principal das intervenções farmacêuticas e inicia-se a discussão sobre a qualidade dos serviços e a promoção do acesso e uso racional dos medicamentos essenciais (VIEIRA, 2008).

A dispensação é uma das atividades da assistência farmacêutica considerada privativa do farmacêutico. Esse novo paradigma orienta que o farmacêutico é o responsável pelo fornecimento do medicamento e pelas orientações para seu uso adequado (ANGONESI, 2008).

O processo de dispensação deve estar estruturado e sistematizado de modo a assegurar que o medicamento esteja sendo entregue ao usuário certo, na dose prescrita, na quantidade adequada e que sejam fornecidas as informações suficientes para o uso correto (OMS, 1993). Além disso, acrescentamos que essa estruturação deve favorecer o atendimento, a relação direta do farmacêutico com o usuário, respeitando a individualidade e a privacidade.

Segundo as instruções técnicas para a organização da assistência farmacêutica na atenção básica (2006), os objetivos da dispensação devem ser:

- Garantir o cumprimento da prescrição por meio do fornecimento do medicamento correto e em quantidade adequada;
- Contribuir para adesão ao tratamento;
- Minimizar erros de prescrição;
- Proporcionar atenção farmacêutica de qualidade;
- Informar sobre o uso correto do medicamento.

Veja que não importa se a farmácia fica dentro de uma unidade de saúde ou em unidade própria. O importante é lembrar que a farmácia ou unidade de dispensação é parte do sistema de saúde e a dispensação é um dos componentes do cuidado ou da atenção à saúde.

A dispensação não configura apenas a ocasião em que determinada prescrição é aviada, mas sim um conjunto de ações, isto é:

- **Obter prescrição** - adquirir, alcançar, interpretar, entender, executar, analisar.
- **Fornecer** - abastecer, proporcionar o necessário.
- **Entregar** - passar às mãos ou à posse a alguém.
- **Informar** - dar informe ou parecer sobre; comunicar; dar notícias.
- **Orientar** - dirigir, guiar, caminhar junto; reconhecer e examinar a situação.
- **Educar** - promover a troca de saberes entre os sujeitos.

Para que isso ocorra é necessário planejamento e organização da dispensação, incluindo-se aí as estruturas física, organizacional e funcional, bem como os recursos humanos qualificados e a elaboração de um manual com normas e procedimentos, pois, se a dispensação for destituída de informações básicas, pode levar a resultados inesperados, que podem comprometer a saúde do usuário.

A prática da dispensação não pode ser considerada apenas como uma troca de prescrições por mercadorias. Tão importante quanto o medicamento, a informação de como utilizá-lo cumpre um papel fundamental e nunca deve ser omitida.

O serviço de dispensação deve estar organizado a fim de assegurar ao usuário os princípios éticos/doutrinários do SUS: universalidade, equidade e integralidade. Nesse sentido, constituem-se direito do usuário:

- A garantia do acesso aos medicamentos por parte do sistema.
- O tratamento diferenciado aos desiguais, oferecendo mais a quem precisa mais, procurando reduzir a desigualdade.
- Ser atendido nas suas necessidades, sendo que os serviços de saúde devem estar organizados de modo a oferecer todas as ações.

Lição 2 – Organização da dispensação

Ao final desta lição, você, especializando, deverá estar apto para reconhecer a organização do serviço de dispensação.

A organização da dispensação possui como estratégia superar a fragmentação, mediante definição de fluxos na construção de um conjunto de ações articulado e sincronizado, que influencia as áreas dos serviços de saúde da mesma forma que é influenciado por elas.

Nesse momento do Curso, é importante que você conheça a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename), as pactuações da Comissão Intergestora Bipartite (CIB) no seu Estado, o elenco de medicamentos do município, o financiamento e as etapas da assistência farmacêutica anteriores à dispensação, pois, para existir dispensação, é necessário que o medicamento esteja disponível!

Segundo alguns autores, o acesso é a provisão do cuidado adequado, no momento adequado e no local adequado. O acesso, nesse caso, não abrange qualquer uso; ao contrário, limita-se ao uso qualificado, isto é, aquele que ocorre no momento adequado ao atendimento do problema de saúde do usuário, utilizando recursos corretos e executado da forma correta (TRAVASSOS, MARTINS, 2004).



Ambiente Virtual

Para relembrar os conceitos de acesso, recomendamos que você retome a unidade 4 do Módulo 3. E sugerimos a leitura do artigo: *Uma revisão sobre os conceitos de acesso e utilização de serviços de saúde*, de Travassos e Martins. O artigo está disponível na Biblioteca da unidade.

A dispensação dos medicamentos pode ser feita de maneira centralizada ou descentralizada. Quando feita em apenas uma farmácia central tem vantagens e desvantagens. Podemos citar como vantagem um maior controle, já que ali é onde, geralmente, está alocado o farmacêutico e, portanto, tem-se a possibilidade de uma supervisão direta do processo de dispensação e um maior controle do atendimento dos funcionários.

Como desvantagem, pode-se citar o deslocamento do usuário até essa farmácia central, que, muitas vezes, está localizada na região central do município, dificultando o acesso de alguns usuários. Inicialmente, pode-se pensar que assim diminui-se o custo com pessoal e infraestrutura, mas, dessa maneira, ocorre concentração de demanda e, portanto, o número de funcionários tende a ser o mesmo. Sem uma estratégia de trabalho, que aproxime o serviço farmacêutico das unidades de saúde, pode-se perder o contato com a comunidade, com as unidades de saúde e com os profissionais, especialmente da Estratégia de Saúde da Família, sendo que esse contato é fundamental para o desenvolvimento de estratégias visando o uso racional de medicamentos. De modo geral, tem-se um bom serviço farmacêutico, com boa gestão operacional, mas pouco integrado ao serviço de saúde, principalmente do ponto de vista da gestão clínica.

Já a descentralização da dispensação tem como vantagem o respeito ao usuário, facilitando o acesso ao medicamento, fazendo com que o nível central, responsável pela assistência farmacêutica municipal, trabalhe de forma integrada com o serviço farmacêutico e os profissionais de saúde, especialmente da Estratégia de Saúde da Família, pois somente nesses locais há o contato direto e diário com usuários e, por isso, é ele que deve determinar e direcionar todas as políticas e normas elaboradas no nível central.

Muitos municípios, principalmente os de pequeno porte, centralizam os medicamentos na farmácia central do município, geralmente localizada em unidades de referência ou policlínicas e com a presença do farmacêutico. Contudo, é possível, tanto nesses municípios como em municípios maiores, a descentralização da dispensação com a criação de unidades regionais que atenderiam de 3 a 5 unidades de saúde ou a dispensação em unidades de saúde estratégicas, que teriam a presença do farmacêutico, melhorando assim o acesso aos serviços farmacêuticos pelos usuários do sistema.

O modelo descentralizado da dispensação em unidades de saúde com farmacêutico responsável possibilita a inserção deste na equipe de saúde, para a realização dos serviços técnico-gerenciais e assistenciais, evitando que esse modelo seja reconhecido como um serviço desorganizado, com falta de medicamentos, ineficiência no controle de estoques e armazenamento inadequado.

As informações, muitas vezes, não chegam ao nível central por não existirem instrumentos ou pessoal qualificado para detectá-las, registrá-las e repassá-las adequadamente. Aliado a isso tem-se o fato de que muitas Secretarias Municipais de Saúde não possuem ou não contam com um número suficiente de farmacêuticos. Esse cenário contribui para o atendimento inadequado dos usuários do SUS, além de favorecer perdas financeiras, elevada mobilização de recursos e, principalmente, uso irracional de medicamentos, baixa cobertura populacional e baixa resolutividade dos serviços de saúde.

Os medicamentos que compõem o elenco da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (Remume) podem ser distribuídos nas unidades de saúde, desde que respeitada a legislação vigente, com destaque para a Portaria SVS/MS n. 344/1998; a Resolução RDC Anvisa n. 20/2011; as Portarias MS n. 2.981/2009 e n. 4.217/2010; e que os profissionais, responsáveis pela dispensação desses medicamentos aos usuários, sejam qualificados e treinados para esse fim.



Link

Para saber mais sobre a legislação vigente acesse os seguintes endereços:

Portaria SVS/MS n. 344/1998: http://www.anvisa.gov.br/legis/portarias/344_98.htm

Resolução RDC Anvisa n. 20/2011: <http://www.in.gov.br/visualiza/index.jsp?data=09/05/2011&jornal=1&pagina=39&totalArquivos=88>

Portaria MS n. 2.981/2009: http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/portaria_gm_2981_3439_ceaf.pdf

Portaria MS n. 4.217/2010: http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/Portaria_MS_4217_28_12_2010.pdf

Outra forma de acesso aos medicamentos, utilizada por alguns municípios, em diversas regiões do país, é a entrega em domicílio do medicamento, por meio de *motoboys*, agentes comunitários de saúde, correios etc.



Link

Não deixe de ler o artigo de Simões e Monteiro, publicado em 2005, sobre a experiência do Projeto Remédio em Casa, no município do Rio de Janeiro. O artigo está disponível no endereço: http://www.saocamillo-sp.br/pdf/mundo_saude/35/estrategias_apoio.pdf



Reflexão

Esses modelos de acesso aos medicamentos têm gerado muita discussão, considerando que, por um lado, com a entrega em domicílio, tem-se a certeza de que o usuário teve acesso ao medicamento. Mas, ele teve acesso ao serviço farmacêutico?

Quando falamos em serviço farmacêutico, estamos falando de ações que visam garantir a atenção integral, articulada e contínua das necessidades e dos problemas de saúde da população tanto individual como coletiva, tendo o medicamento como um dos elementos essenciais, contribuindo para seu acesso equitativo e uso racional.

No foco dos serviços técnico-assistenciais, a farmácia comunitária pública pode ser definida como uma unidade de prestação de serviços farmacêuticos, organizada no âmbito do SUS, sob gerência de farmacêuticos. Nela deve-se realizar a dispensação de medicamentos; o acompanhamento farmacoterapêutico; a difusão de informações educativas ao indivíduo, a outros profissionais de saúde e à comunidade em relação ao uso dos medicamentos; e outras ações vinculadas à promoção da saúde (BRASIL, 2009; GOMES *et al.*, 2007).



Reflexão

E no modelo que conhecemos, com o usuário se deslocando até a unidade de saúde ou à farmácia central para buscar seus medicamentos, está sendo promovido o acesso ao serviço farmacêutico?

Antes de pensarmos em como promover o acesso aos medicamentos e em que este seja humanizado, temos que refletir sobre algumas questões.



Reflexão

Muitas vezes, os gestores querem que o usuário receba o medicamento, mas sem refletir que apenas o ato de entregá-lo ao usuário não irá promover o acesso. Será que não estamos escondendo o problema? “Tapando o sol com a peneira”?

Quando o medicamento é enviado pelos correios ou pelo *motoboy*, simplesmente para tirar o usuário da unidade de saúde, diminuindo as filas para atendimento, estamos apenas escondendo o problema, e não promovendo o acesso ao serviço.

Nós não vamos definir aqui um modelo ideal de organização da dispensação no seu município, pois cada local tem características diferentes. Não existe um modelo nacional ou internacional, mas existem, sim, aspectos estratégicos relacionados à realidade geográfica, demográfica e socioeconômica da área, perfil epidemiológico, número de unidades de saúde no município, estrutura física e funcional.

As unidades de dispensação deverão estar em local de fácil acesso para o recebimento e a dispensação de medicamentos e demais serviços ofertados, atendendo aos critérios de referência territorial e de facilidade de acesso à população. Portanto, ao definir como será essa organização, centralizada, descentralizada, pelos correios, ou outra forma, é importante lembrarmos que devemos promover o acesso ao serviço farmacêutico.

Além da organização da dispensação no município, deve-se pensar também na organização da dispensação nas unidades de saúde. Não apenas a organização do espaço físico e funcional, bem como do serviço de farmácia.

É necessário que o farmacêutico compreenda e defina, de maneira explícita, o serviço que fornecerá ao usuário, sendo que a equipe (gestores e equipe de saúde) deve articular a maneira de pensar sobre o serviço a ser prestado.

A farmácia deve apresentar *layout* próprio, de forma a priorizar a área de atendimento onde os usuários possam receber atendimento personalizado e individualizado, seguindo uma concepção humanizada dos serviços ofertados e buscando o reconhecimento da unidade como referência na prestação de serviços farmacêuticos.



Reflexão

Agora, imagine que você é o usuário do serviço e necessita de uma informação. Chegando ao guichê, percebe que ele contém grade ou vidro, dificultando enxergar ou ouvir a pessoa que está “atendendo”. Como você se sente? Imagine um idoso com dificuldade auditiva ou uma mãe com um filho doente no colo.

Para um ambiente confortável, existem componentes que atuam como modificadores e qualificadores do serviço, como, por exemplo: atendimento sem grades ou vidraça, para facilitar a comunicação; disponibilidade de mesas e cadeiras para o atendimento; colocação de placas de identificação do serviço existente e sinalização dos fluxos; iluminação adequada; ausência de ruídos; e tratamento das áreas externas (BRASIL, 2009). Além, sem dúvida, de pessoal capacitado e treinado para o desenvolvimento de atividades administrativas, logísticas e assistenciais.

Esse espaço deve permitir também a troca de informações de forma semiprivativa ou privativa. Para a realização desse serviço, é importante que se atenda o usuário em local que permita um diálogo sem interferentes auditivos ou que distraiam a atenção do usuário; que ofereça conforto e sensação de acolhimento, onde tanto o farmacêutico quanto o usuário estejam sentados. A estrutura do serviço de farmácia deve dispor, preferencialmente, de acesso à internet, telefone e material bibliográfico.

Outra dificuldade nas unidades de saúde é a falta de espaço para a farmácia. Em muitos casos, os medicamentos ficam armazenados em vários locais, como cozinha, copa, banheiros e no chão, dificultando muito o processo de dispensação e controle de todas as etapas da assistência farmacêutica.



Reflexão

A partir do que já foi exposto, quais competências e habilidades são necessárias para a organização do serviço de dispensação?

Leia o relato da farmacêutica Ana, do município fictício de Terra Fértil.

Ana, farmacêutica, que há dois anos foi contratada por meio de concurso público para atuar no município de Terra Fértil, com uma população de 27.000 habitantes, relata que, quando assumiu seu cargo, detectou situações que interferiam diretamente na dispensação, tais como:

- Falta de medicamentos na farmácia central e nas unidades de saúde.
- O elenco dos medicamentos fornecidos não contemplava algumas patologias, por exemplo, epilepsia e hipotireoidismo.
- Reclamação dos usuários do CAPS (Centro de Atenção Psicossocial) quanto ao acesso aos medicamentos.
- Grande quantidade de medicamentos vencidos na farmácia central e nas unidades de saúde, que correspondiam a 5% do estoque geral e 10% do orçamento mensal da assistência farmacêutica.
- A estrutura física inadequada para o serviço farmacêutico, por exemplo: temperatura elevada, mobiliário, limpeza e vidro.

- Não era fornecido o insumo para o tratamento do diabetes, por exemplo: seringa, lancetas, tiras e glicosímetros.
- Os medicamentos de tuberculose e hanseníase eram entregues na vigilância epidemiológica.
- Os medicamentos judiciais eram entregues pelo motorista da prefeitura.
- O farmacêutico não dispensava medicamento, este serviço era realizado pelos funcionários.
- A relação entre o serviço farmacêutico e as unidades de saúde era focada na reposição de estoque.
- O serviço farmacêutico não estava envolvido nas atividades de educação em saúde.

A partir da detecção desses problemas, ela desenvolveu seu planejamento estratégico com objetivo de promover o acesso e o uso racional do medicamento e melhorar a satisfação do usuário com o serviço farmacêutico. Nesse sentido, ela percebeu que necessitava de algumas informações:

- Onde há entrega de medicamento no município?
- Existe algum funcionário responsável pela entrega dos medicamentos? Quem é esse responsável? E qual o período de entrega?
- De onde vêm os recursos para a estruturação das farmácias?
- Como os recursos podem ser utilizados e por que isso influencia a organização e o processo de dispensação?
- A organização do serviço no município promove o acesso dos usuários ao tratamento medicamentoso e ao cuidado farmacêutico?
- É possível, na sua rotina, outras atividades como educação em saúde, visita às unidades de saúde, inserção na Comissão de Farmácia Terapêutica?

E você, se identificou com a situação vivida pela Ana? Discutiremos nas próximas lições alguns mecanismos para organização do serviço de dispensação.

Lição 3 – Estrutura física e recursos humanos para a organização da dispensação

Ao final desta lição, você, especializando, estará apto a identificar e discutir a importância da estrutura física e dos recursos humanos para a organização da dispensação.

As perdas financeiras para as Secretarias Municipais de Saúde têm sido consideráveis pela falta de observação de alguns detalhes na questão dos medicamentos. Infelizmente, os desperdícios são de difícil mensuração quantitativa, visto que os cálculos envolvem outros níveis de complexidade do sistema de saúde, e até mesmo outros setores.

É crucial a modernização da estrutura física das farmácias e a presença institucionalizada dos profissionais farmacêuticos. Essa lógica se faz necessária para o caráter multiprofissional e interdisciplinar no SUS e para a garantia mínima de dois de seus princípios: integralidade da assistência e humanização do atendimento.

A área física deverá atender a demanda populacional existente na área de abrangência, permitindo a disponibilização dos serviços necessários. Por fim, essa área deverá ser compatível com as demais atividades de assistência farmacêutica, com as quantidades e os tipos de produtos a serem estocados e com a periodicidade da reposição.

No planejamento do projeto, devem ser considerados o Plano Diretor do Município, as normas sanitárias vigentes, e os requisitos exigidos pela NBR ABNT n. 9.050, de 31 de maio de 2004, que dispõe sobre “acessibilidade a edificações, mobiliário, espaços e equipamentos urbanos”.

Além de tudo isso, a fim de melhorar a estruturação da assistência farmacêutica no município, um percentual de até 15% (quinze por cento) da soma dos valores dos recursos financeiros do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, estadual e municipal pode ser utilizado, anualmente, para atividades destinadas à adequação de espaço físico das farmácias do SUS relacionadas à atenção básica, à aquisição de equipamentos e mobiliário destinados ao suporte das ações de assistência farmacêutica, e à realização de atividades vinculadas à educação continuada voltada à qualificação dos recursos humanos da assistência farmacêutica na atenção básica, sendo vedada a utilização dos recursos federais para esta finalidade, conforme estabelecido na Portaria GM/MS n. 4.217/2010.

Essas atividades e os recursos financeiros aplicados deverão constar nos instrumentos de planejamento do SUS (Plano de Saúde, Programação Anual e Relatório Anual de Gestão).

Nós, as autoras, consideramos que os benefícios de estruturação e manutenção de um serviço de farmácia têm um enorme potencial para superar os seus custos:

- Diminuindo o número de usuários que evoluem a um nível de maior complexidade de atendimento e, portanto, de maior custo;
- Diminuindo a quantidade de produtos que são descartados por ultrapassar o prazo de validade e, conseqüentemente, economizando com a aquisição de produtos em quantidade demasiada e com o custo do descarte;
- Aumentando o atendimento das prescrições por existir uma melhor distribuição dos medicamentos e insumos nas farmácias, evitando faltas destes;
- Aumentando o número de itens atendidos por prescrição, devido a maior interação entre o prescritor e o farmacêutico nas unidades de saúde.

A farmácia é um espaço identificado como uma estrutura física que permite não somente a guarda correta de medicamentos, mas também um espaço humanizado de atendimento aos usuários do SUS, dotado de um sistema eficiente de informação aos interesses do conjunto dos programas e ações de saúde.

Sendo assim, a farmácia deve dispor de recursos humanos suficientes, tanto para gestão quanto para assistência aos usuários, mobilizados e comprometidos com a organização e a produção de serviços que atendam às necessidades da população. O quantitativo desses recursos deve variar conforme o número de atendimentos diários e a complexidade do serviço prestado pela farmácia (BRASIL, 2009).

Portanto, farmácias comunitárias, implantadas de acordo com as normas sanitárias vigentes, devem ser referência para a dispensação de medicamento para uma determinada população adscrita, organizando os registros, a dispensação, o acompanhamento dos tratamentos e desenvolvendo ações de educação em saúde para promover o uso racional dos medicamentos e a otimização de processos logísticos.

Um fator de grande relevância que tem impedido a criação e o desenvolvimento de serviços farmacêuticos é a escassez de profissionais farmacêuticos no SUS, sobretudo nas unidades básicas de saúde. Em geral, os gestores ainda não estão sensibilizados quanto à importância desse profissional para a eficiência da assistência farmacêutica nos municípios.

Outro fato é o envolvimento demasiado do farmacêutico nas atividades administrativas, distanciando-se das assistenciais. Com a consolidação do SUS, estas se mostram como uma possibilidade de atuação do profissional farmacêutico, que pode atuar tanto no nível gerencial/administrativo, quanto em atividades assistenciais ou clínicas.

A importância dos medicamentos na recuperação da saúde dos usuários do sistema, o volume cada vez maior de recursos empregados na aquisição destes e a dificuldade na gestão central e local dos medicamentos justificam cada vez mais a inserção do profissional farmacêutico no sistema de saúde (LEITE, CORDEIRO, 2005).

De importância cada vez mais reconhecida, as questões inerentes à capacitação de recursos humanos ocupam lugar de destaque nas estratégias de implementação do SUS. A capacitação de todos os funcionários para atuar na farmácia é indispensável, e é fundamental que o gestor da saúde e o responsável pela farmácia desenvolvam e mantenham um plano de educação permanente para esses profissionais.

Lição 4 – Processo de dispensação

Nesta lição vamos observar, refletir e discutir o processo de dispensação, para que você, especializando, esteja apto a organizar e ordenar esse serviço.

Falando em gestão

Tudo certo, até agora? Estamos falando de gestão dos serviços farmacêuticos, certo? E por que, então, as autoras nos trazem, na lição 4, a descrição e desenvolvimento do processo de dispensação? Muitos chamam esta atividade de “ponta” do serviço, como algo muito diferente da “gestão” do serviço. No entanto, estamos considerando, ao menos, duas questões relevantes para a gestão da assistência farmacêutica:

1. Para saber gerenciar/conduzir um serviço é preciso conhecer este serviço: suas peculiaridades, suas necessidades, seu impacto, suas barreiras. Desta forma, é possível buscar os recursos, os profissionais, as condições necessárias para que este serviço seja o melhor possível. Sabendo sobre ele é possível organizar os argumentos, as informações, identificar os parceiros e pactuações possíveis para que o serviço aconteça. E mais: o conhecimento gera o comprometimento do gestor com o serviço! Nós já falamos sobre isso antes, está lembrado?
2. Todo serviço, em todos os níveis – incluindo a “ponta”, tem uma gestão. Isso pode estar acontecendo de forma muito informal, talvez sem consciência, mas de alguma forma acontece. E este serviço precisa ter qualidade técnica e administrativa. Infelizmente muitos de nós não tivemos a oportunidade de ter uma formação sólida, teórica e prática, para o bom desenvolvimento dos serviços de dispensação de medicamentos, mas é tempo de recuperar esta base! Vamos retomar as questões técnicas e aliá-las ao bom gerenciamento para que a dispensação de medicamentos torne-se realidade em nossos serviços.

Vamos lá! Sempre temos o que aprender, refletir, comparar e melhorar nas nossas práticas.

Recomendamos algumas leituras complementares para que você possa recordar alguns tópicos já estudados.



Sugerimos a leitura dos seguintes documentos para recordar alguns pontos da dispensação:

- *Assistência farmacêutica na atenção básica: instruções técnicas para sua organização*, do Ministério da Saúde. 2ª Edição, 2006.
- *Serviços farmacêuticos na atenção primária à saúde*, de Rafael Mota Pinheiro, publicado no periódico Tempus - Actas de Saúde Coletiva.

Esses arquivos estão disponibilizados na Biblioteca da unidade, no AVEA.

Como você pode observar nas lições anteriores, o objetivo da dispensação é o acesso aos medicamentos e o uso racional destes, e para que possamos atingi-lo é necessário que esse processo seja estruturado, planejado e sistematizado, respeitando as especificidades dos municípios.

Segundo Correr (2007), a dispensação faz parte do processo de atenção à saúde do usuário, é o momento em que o farmacêutico, frente a uma prescrição ou a uma solicitação do usuário, assume a corresponsabilidade na utilização do medicamento, por meio do que podemos chamar de validação do uso do medicamento. Como você pode ver no esquema ao lado, o processo deve estar estruturado de tal forma que seja possível:

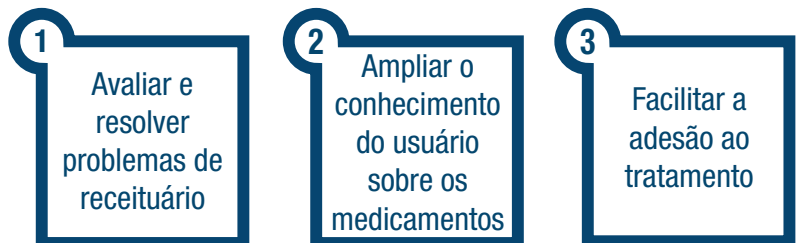


Figura 1 – Descrição dos objetivos do processo de dispensação.

A dispensação deve ser realizada pelo farmacêutico ou auxiliar que esteja sob a sua supervisão, o processo deve estar organizado de tal forma que permita um atendimento ágil, mas que não interfira na qualidade (CORRER, 2007).

O farmacêutico nem sempre estará disponível para o atendimento dos usuários e o número de funcionários da farmácia pode não ser suficiente para atender a demanda. Por essa razão é importante que estejam definidos quais funcionários da unidade de saúde ou da farmácia estarão envolvidos nesse serviço, bem como que estes sejam treinados e estejam dispostos a seguir os procedimentos implantados.

Os procedimentos operacionais padrão devem descrever como se dá o atendimento na dispensação.

Para sistematizar o processo, é necessário recordar alguns pontos que você aprendeu sobre dispensação e refletir sobre quais são os cenários da dispensação.

- No SUS, a dispensação dos medicamentos se dá a partir de um receituário médico ou odontológico e o tratamento pode ser contínuo como para hipertensão, diabetes, hipotireoidismo, ou por um período determinado, como: antibioticoterapia, analgésicos.
- Pode ser a primeira vez que o usuário utilizará um determinado medicamento ou está em continuação do tratamento. Pode ser também a primeira vez que utiliza o serviço da farmácia pública.



Ambiente Virtual

Para recordar alguns pontos fundamentais da dispensação, recomendamos a leitura do texto *A dispensação de medicamentos: uma reflexão sobre o processo para prevenção, identificação, e resolução para problemas relacionados à farmacoterapia*, de Galato e colaboradores, publicado no periódico *Brazilian Journal of Pharmaceutical Sciences*, disponível na Biblioteca da unidade, no AVEA.

Na figura 2, a seguir, você pode observar todas as etapas do processo de dispensação (BRASIL, 2006).

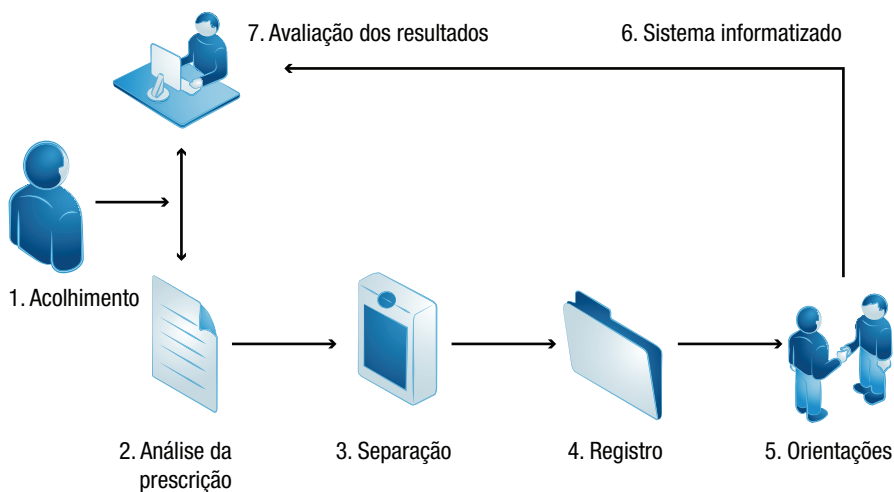


Figura 2: Fluxograma do processo de dispensação.

Veja agora cada uma dessas etapas:



1. Acolhimento

Etapa 1: Acolhimento

De acordo com a Política Nacional de Humanização da Atenção e da Gestão do SUS, o termo acolhimento refere-se à recepção do usuário, desde sua chegada ao serviço de saúde até a escuta ativa das suas necessidades, incluindo preocupações, angústias, solicitações. É uma forma de atender a todos que procuram os serviços de saúde, garantindo uma atenção resolutiva e articulada com os demais serviços quando necessário.

O acolhimento é considerado uma estratégia de interferência no processo de trabalho e pode ser reconhecido como uma forma de otimizar a informação e facilitar o acesso. Na prática profissional, é necessário que seja adotada uma postura acolhedora, que respeite a individualidade, a privacidade, e favoreça a troca de informações.

Por meio do relato de caso descrito a seguir, vamos analisar como podemos incorporar esse conceito em nossa prática.

J.R.M. de 72 anos, sexo masculino, após consulta com o médico da família foi à farmácia solicitar o medicamento que havia sido prescrito porque a hipertensão arterial sistêmica estava descompensada. O usuário foi atendido com muita cordialidade e informado de que o medicamento não era padronizado no município e, portanto, deveria

adquirir em uma farmácia privada. O funcionário que o atendeu foi tão atencioso que verificou, inclusive, o custo do medicamento.

Prescrição: losartana 50mg. Tomar 1 comprimido a cada 12 horas, uso contínuo.

Vamos analisar o processo:

O senhor J.R.M. foi recepcionado e ouvido sobre a sua necessidade?

Sim, pois ele foi atendido com cordialidade, e a sua solicitação era o medicamento para o tratamento para a hipertensão arterial sistêmica.

Prezado especializando, ser gentil, cordial, escutar foi **resolutivo¹?**

O serviço não foi resolutivo porque o usuário foi orientado para adquirir o medicamento no serviço privado.

¹ Ser resolutivo no serviço de dispensação é alcançar os objetivos desta: promover o acesso e o uso racional do medicamento.

Como poderia ser resolutivo?

O usuário deveria ter sido orientado que o acesso ao medicamento losartana pode-se dar por meio da Campanha Saúde Não Tem Preço, e, para isso, seria necessário que o usuário fosse orientado a procurar uma farmácia habilitada para fornecer os medicamentos do programa, levando a prescrição e documento de identificação. Para otimizar essa orientação, seria importante que, no serviço de dispensação, tivesse uma relação contendo os endereços das farmácias populares da cidade e a informação de quais documentos ele precisaria levar para fazer o seu cadastro.



Link

Você pode saber mais da Campanha “Saúde não tem preço”, do Ministério da Saúde, no *link*: <http://portalsaude.saude.gov.br/portalsaude/index.cfm?portal=pagina.visualizarArea&codArea=375>

O caminho para o acesso ao medicamento existe, porém ele é desconhecido, e essa falta de informação inviabilizou que acontecesse a integralidade no atendimento desse usuário, uma vez que ele realizou a consulta médica, teve um diagnóstico, um plano terapêutico e a tecnologia utilizada para a resolução do seu problema não estava acessível.



Reflexão

Recomendamos que você reveja a unidade 4 do Módulo 3, e identifique quais os caminhos para o acesso aos medicamentos. A partir dessa análise, como você pode instrumentalizar o seu município ou serviço em que esteja atuando?

Após ser constatado que há disponibilidade do medicamento no serviço de dispensação, é importante saber se quem está buscando é o próprio usuário, o cuidador ou terceiros, bem como quanto à experiência de uso do medicamento (primeira vez ou continuação de tratamento).

Quando da primeira vez que o usuário vai utilizar o serviço da farmácia pública, é realizado o cadastro do usuário (nome, endereço, telefone). Caso o cadastro já exista, é importante verificar a experiência de uso do medicamento e avaliar o histórico de dispensação (atraso na retirada de medicamento de uso contínuo, retirada do medicamento em outra unidade de saúde ou farmácia do município).

O cadastro do usuário em um sistema informatizado facilita a avaliação dos resultados e permite o acompanhamento do histórico da dispensação.

Veja como pode ser o processo de comunicação:

Este medicamento é para
o(a) senhor(a)?



- Sim, é para mim
(usuário)



- Não, é para o meu vizinho
(terceiro)



- Não, é para o meu pai, ele mora
comigo (cuidador)

Quando o solicitante for um terceiro, a etapa de orientação, na maioria das vezes, fica suprimida, e pode-se avaliar a necessidade de outros meios de comunicação, tais como, informe escrito, comunicação via agente de saúde ou por meio de visita domiciliar.

Lembre-se de que:

- Identificar o solicitante impactará na escolha do método de comunicação utilizado para orientar o usuário sobre o uso correto do medicamento.
- Para a etapa seguinte, análise da prescrição, é necessário identificar o usuário do medicamento (adulto, criança, idoso, gestante).
- Apenas identificando o cenário (início ou continuação de tratamento) é possível identificar a experiência que o usuário tem com o medicamento.

Resumo da Etapa 1:

- Recepcionar o usuário.
- Escutar todas as necessidades do usuário.
- Verificar a disponibilidade dos medicamentos solicitados.
- Identificar o solicitante (próprio usuário, cuidador ou terceiro).
- Identificar o usuário do medicamento (criança, adulto, gestante, idoso).
- Verificar a experiência de uso do(s) medicamento(s).

Etapa 2: Análise da prescrição

Segundo Correr (2007), na dispensação com receituário, subentende-se que o usuário já foi avaliado por outro profissional de saúde (médico ou dentista) e que o foco desse processo deve ser a interpretação das informações disponíveis na prescrição, com o objetivo de aumentar as chances do êxito terapêutico.

Esta etapa garante que:

- a prescrição esteja livre de erros legais;
- estejam sendo respeitados os parâmetros básicos de indicação, posologia e contraindicações.



2. Análise da prescrição



Ambiente Virtual

Veja como erros de prescrição podem influenciar o resultado terapêutico. Para isso, recomendamos a leitura do texto: *Erros: evitar o evitável*, de Lenita Wannmacher, da série *Uso Racional de Medicamentos: Temas selecionados*. O artigo está disponível na Biblioteca da unidade, no AVEA.

Segundo exposto no artigo 44 da RDC n. 44/2009, o farmacêutico deve avaliar as prescrições, observando os seguintes itens:

- 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;
- VII assinatura e identificação do prescritor com o número de registro no respectivo conselho profissional.

Durante esta etapa é importante conhecer para qual problema de saúde foi prescrito o medicamento e se o usuário utiliza outros medicamentos, para que possa ser avaliada a dose e a duração de tratamento. Nesse momento, além de ponderar o grau de conhecimento que o usuário tem sobre o seu medicamento ou tratamento, também é possível avaliar o risco de interações medicamentosas, reações adversas e contraindicação.

Veja como pode ser o processo de comunicação:

O(a) senhor(a) sabe para que o médico lhe passou este medicamento ou tratamento?



- Tem alergia a medicamento?

- O(a) senhor(a) toma outros medicamentos além deste(s)?

- Que outros problemas de saúde o(a) senhor(a) tem?

Durante a análise da prescrição, é necessário responder algumas perguntas:

- A posologia está correta? A dose prescrita está dentro da margem terapêutica de efetividade e segurança?
- As indicações estão adequadas? O medicamento prescrito tem indicação clínica relacionada com a queixa ou sintoma relatado pelo usuário?
- Existem situações especiais (gravidez, idoso e criança)?
- Existem outras situações clínicas, outros medicamentos ou outras doenças concomitantes? Avaliação do risco de interação, precauções, contraindicação ou reação adversa.

Segundo Corrêa (2007), quando forem percebidas falhas que comprometem o entendimento sobre o medicamento, a dose ou forma farmacêutica, frequência, duração de tratamento, aumentando o risco de erro na dispensação, podem-se utilizar fontes de informação, relato do próprio usuário ou contactar o prescritor.

Veja, a seguir, algumas situações que necessitam ser discutidas com o prescritor, visando garantir a segurança do tratamento e a obtenção de melhores resultados terapêuticos.

- Não há informação suficiente.
- Forma farmacêutica incompatível com o usuário.
- Falta no mercado/não há substituições.
- Usuário reclama de falta de resposta do tratamento (mesmo estando o uso correto).
- Contraindicação com risco para a saúde.
- Duplicidade sem justificativa.
- Interação medicamentosa: evidência científica para o risco e a gravidade potencial.

- Efeito colateral.
- Existe uma alternativa mais segura.
- Provoca não adesão.
- Prescrição sem referência bibliográfica/evidência científica.
- Quando a informação do usuário não está de acordo com o que está na prescrição ou na bibliografia.

Quando não há possibilidade de resolver o problema encontrado, deverá ser considerada a não dispensação do medicamento.

Caso não haja nenhuma não conformidade, a próxima etapa será a separação do(s) medicamento(s).



3. Separação

Etapa 3: Separação

Nesta etapa deve ser avaliada a integridade do produto, data de validade e a quantidade necessária para realizar o tratamento. A quantidade separada sempre deve ser confrontada com a prescrição no momento da entrega ao usuário.



4. Registro

Etapa 4: Registro

Consiste em realizar a identificação na prescrição dos itens atendidos e não atendidos e a data da dispensação. Para os tratamentos de uso contínuo o registro pode ser realizado em carteirinhas específicas (hipertensão, diabetes, anticoncepcionais).



5. Orientações

Etapa 5: Orientações

O objetivo desta etapa é aconselhar e educar sobre o uso correto dos medicamentos.

A informação deve estar adequada às necessidades de cada usuário:

- Nome, dose, frequência e duração.
- Cuidados especiais (preparo ou administração).
- Facilitar a adesão.
- Uso de etiquetas recordatórias.
- Dispensadores.

- Orientações sobre autocuidado.
- Precauções.
- Reações adversas.
- Interações com medicamentos ou alimentos.

Os horários de administração do medicamento podem ser avaliados juntamente com o usuário, considerando seus hábitos alimentares, suas atividades diárias, para que sejam de acordo com os hábitos de vida.

Por exemplo, se o medicamento deve ser ingerido em jejum ou de estômago vazio, verificar o horário do café da manhã, se é viável ingerir antes do café ou duas horas depois etc.

Procure substituir as expressões como “o senhor deve tomar assim...” por o senhor poderia tomar assim, ou, o que o senhor acha de tomar tal hora, seria melhor?

Vale ressaltar que é importante conhecer a experiência que o usuário tem com o uso do medicamento. Trata-se de um cenário de início de tratamento ou de um cenário de continuação?

Veja, a seguir, dois aspectos importantes a serem considerados, de acordo com a experiência de uso do medicamento.

1 - Início de tratamento (o usuário não tem nenhuma experiência de uso do medicamento)

Nesses casos o atendimento deve ser realizado, preferencialmente, pelo farmacêutico, e o foco do processo de uso deve ser:

- o objetivo do tratamento;
- a posologia;
- as precauções do modo de uso;
- a conveniência e disposição do usuário em utilizar o medicamento; e
- o modo de conservação do produto.

Para realizar a orientação, é necessário avaliar a compreensão do usuário sobre as orientações do prescritor.

Por exemplo:

É a primeira vez que o(a) senhor(a) vai utilizar este medicamento? O senhor está iniciando o tratamento agora?



Perguntar para o usuário:

- Como o médico lhe disse para tomar este medicamento?

- De quantas em quantas horas?

- Até quando? Ou durante quanto tempo?

2 - Continuação de tratamento

O foco deve ser o resultado do uso do medicamento. Inicialmente, o atendimento pode ser realizado pelo auxiliar que deve ter a obrigação de investigar se o tratamento está sendo efetivo, ou seja, se está alcançando os objetivos terapêuticos. Por exemplo: se a pressão arterial está controlada ou se as crises de asma reduziram.

É necessário certificar-se de que o tratamento está sendo seguro, se não estão ocorrendo reações adversas, se não surgiu um novo problema de saúde ou agravou algum existente após o início do tratamento.

Também é importante averiguar se o usuário não está tendo dificuldades em utilizar o medicamento e se está tendo adesão ao tratamento.

Caso nenhum problema seja identificado, o auxiliar pode seguir o procedimento de dispensação. Quando houver algum problema identificado, o usuário deve ser encaminhado à avaliação do farmacêutico.

Veja, agora, como avaliar o resultado dos medicamentos, de acordo com a percepção do usuário.

- Para que o(a) senhor(a) vem usando este medicamento?
- Como está o tratamento, sente-se melhor?
- A pressão arterial (a glicemia, o colesterol...) está controlada?
- O(a) senhor(a) tem tolerado bem a medicação?
- Sentiu alguma reação diferente ou algum efeito indesejável?
- Adaptou-se bem ao medicamento?
- Sente alguma dificuldade na utilização?

Caso o usuário tenha respondido alguma das perguntas acima de forma negativa, é necessário verificar como ele procede ao utilizar o medicamento prescrito. Para isso, você pode fazer perguntas como:

- O(a) senhor(a) tem tomado a medicação todos os dias?
- A que horas tem tomado?
- Conte-me, como exatamente o(a) senhor(a) está tomando os seus medicamentos?

Caso o prescritor tenha feito alguma alteração de dose ou forma farmacêutica, é imprescindível avaliar a compreensão do usuário sobre o processo de uso do medicamento.

Lembre-se de orientar o usuário sobre o uso de medicamentos complexos. Para isso, durante a separação do produto pergunte-se:

- Exige condições especiais de armazenamento?
- Deve ser mantido sempre na embalagem original?
- Requer abrir de alguma forma especial ou tem uma tampa de segurança?
- É necessária alguma preparação especial antes de sua administração?
- Precisa de alguma técnica de administração especial?

- Apresenta alguma condição especial de administração?
- Necessita de explicação sobre como utilizar a forma farmacêutica?

Na sequência, abordaremos alguns exemplos de orientações a serem feitas na dispensação de colírios, gotas otológicas e aerossóis.

Colírios

- 1) Lave as mãos.
- 2) Não encoste na abertura do conta-gotas.
- 3) Olhe para cima.
- 4) Puxe a pálpebra inferior para baixo para fazer uma “calha”.
- 5) Coloque o conta-gotas o mais perto da “calha” possível, sem encostá-lo no olho.
- 6) Aplique a quantidade prescrita na “calha”.
- 7) Feche o olho por mais ou menos dois minutos, porém, não o feche com muita força.
- 8) O excesso de líquido pode ser removido com um lenço de papel.
- 9) Se você estiver usando mais de um tipo de colírio, espere pelo menos cinco minutos antes de aplicar as gotas seguintes.
- 10) Colírios podem causar uma sensação de ardência que deve durar por alguns minutos. Se a sensação não desaparecer logo, consulte um médico ou farmacêutico.

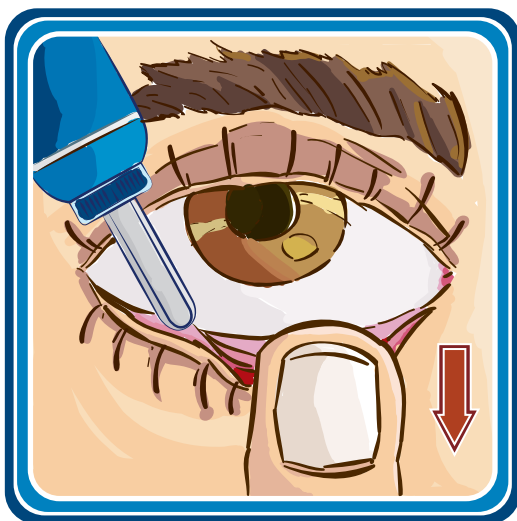


Figura 3 - Orientação sobre o uso de colírio

Fonte: Guia do cuidado farmacêutico, Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais, Superintendência de Assistência Farmacêutica. Belo Horizonte: SES-MG, 2010.

Gotas otológicas

- 1) Esquente as gotas segurando-as entre suas mãos ou debaixo do braço por vários minutos. Não use água quente da torneira, pois você não pode controlar a temperatura.
- 2) Vire a cabeça para o lado ou deite-se de lado com o ouvido para cima.
- 3) Delicadamente, puxe o lóbulo da orelha para expor o canal auditivo.
- 4) Aplique a quantidade de gotas prescrita.
- 5) Espere cinco minutos antes de virar a cabeça para o outro lado.
- 6) Use algodão para fechar o canal auditivo depois de aplicar as gotas somente se houver uma recomendação explícita do fabricante.
- 7) Gotas otológicas ardem somente por alguns minutos.



Figura 4 - Orientação sobre o uso de gotas otológicas

Fonte: Guia do cuidado farmacêutico, Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais, Superintendência de Assistência Farmacêutica. Belo Horizonte: SES-MG, 2010.

Aerossóis

- 1) Expectore o máximo de catarro possível.
- 2) Agite o tubo antes de usar.
- 3) Segure o aerossol como está indicado nas instruções do fabricante (normalmente de cabeça para baixo).
- 4) Coloque a boca firmemente em volta do bocal.
- 5) Incline a cabeça levemente para trás.
- 6) Respire devagar, esvaziando os pulmões tanto quanto for possível.
- 7) Inspire profundamente e ative o aerossol, mantendo a língua baixa.
- 8) Segure a respiração de 10 a 15 segundos.
- 9) Expire pelo nariz.
- 10) Lave a boca com água quente.

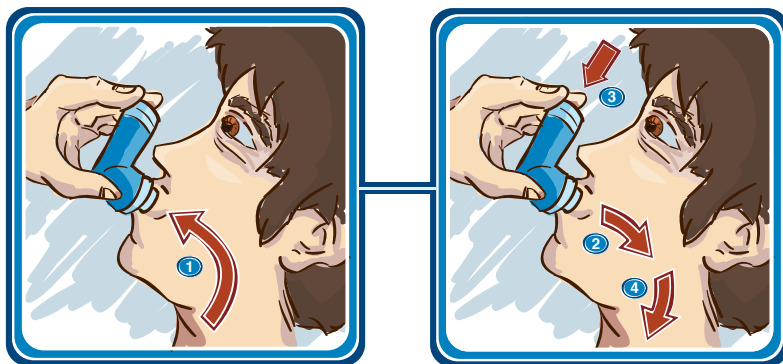


Figura 5 - Orientação sobre o uso de aerossóis

Fonte: Guia do cuidado farmacêutico, Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais, Superintendência de Assistência Farmacêutica. Belo Horizonte: SES-MG, 2010.

Veja, a seguir, um exemplo, considerado complexo, de esquema de administração e de cuidados de alendronato de sódio.

Orientações para o uso de alendronato de sódio, indicado para o tratamento da osteoporose.

- 1) No dia escolhido, ao levantar-se e antes de se alimentar, beber qualquer tipo de líquido ou tomar qualquer outro medicamento, tome o comprimido de alendronato de sódio com um copo cheio de água filtrada.
 - Não tomar com água mineral.
 - Não tomar com café ou chá.
 - Não tomar com suco.
 - Não mastigue ou chupe o comprimido.
- 2) Após ter engolido o comprimido, fique em posição ereta (sentada, em pé ou caminhando) durante pelo menos 30 minutos e não se deite até que você tenha feito a sua primeira refeição do dia.
- 3) Não tome o alendronato à noite, ao se deitar ou pela manhã, antes de se levantar. As recomendações anteriores facilitarão a chegada do comprimido ao estômago e, desse modo, reduzirão o potencial de irritação do esôfago.

- 4) Após engolir o comprimido, espere pelo menos 30 minutos antes de alimentar-se, beber ou tomar qualquer outra medicação, incluindo antiácidos, suplementos de cálcio e vitaminas. O alendronato só é eficaz se ingerido quando seu estômago estiver vazio.
- 5) Se você sentir dificuldade ou dor ao engolir o comprimido, dor no peito ou azia que seja recente ou tenha piorado, suspenda o uso do medicamento e procure seu médico.

Fonte: <http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/BM/BM%5B25915-1-0%5D.PDF>

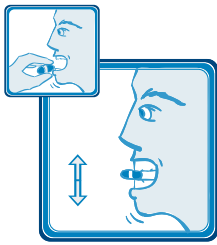
Uso de pictogramas

Segundo Galato e colaboradores (2006), o uso de pictogramas (símbolos gráficos) ou de sinalização constitui uma importante ferramenta para facilitar a comunicação durante as orientações sobre o uso dos medicamentos. Veja alguns exemplos:

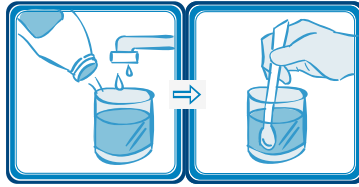
- Sampaio e colaboradores (2008) aplicaram um questionário, contendo 12 figuras, envolvendo 83 usuários, com baixa ou sem escolaridade, atendidos no sistema público, e observaram que, entre as figuras apresentadas, 9 foram corretamente compreendidas por 63 usuários, apontando que esta pode ser uma ótima estratégia para a compreensão da prescrição médica.
- Em outro estudo realizado, o objetivo foi desenvolver pictogramas com informações sobre a utilização de medicamentos. Desenvolveram-se 6 pictogramas e foram realizadas 73 entrevistas, 4 pictogramas foram considerados legíveis, com mais de 67% de compreensão (GALATO *et al.*, 2006).

Os pictogramas podem ser muito úteis, no entanto, é necessário certificar-se de que o usuário compreendeu o significado deles. Como os artigos citados mostram, todos os estudos apresentaram pictogramas incompreensíveis ou pessoas que não os compreenderam.

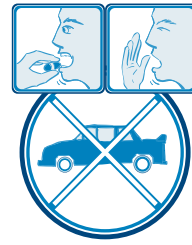
Veja alguns exemplos de pictogramas.



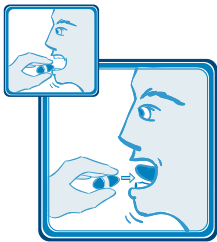
Mastigue



Dilua em água



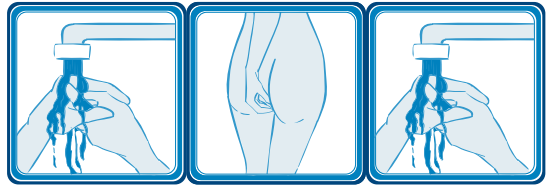
Não dirija se o medicamento
fizer ficar sonolento



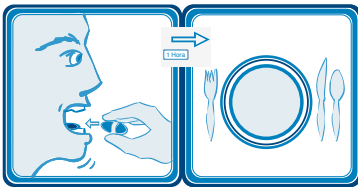
Coloque embaixo da língua



Coloque dentro da vagina



Lave as Mãos / Coloque no ânus / Lave as mãos novamente



Tome 1 hora antes das refeições



Agite bem



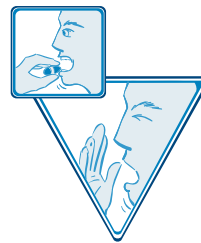
Injeção



Não beba bebida alcoólica
enquanto estiver tomando
este medicamento



Não tome com alimentos



Não dirija se o medicamento
fizer ficar sonolento

Figura 6 – Exemplos de pictogramas disponíveis para orientação sobre o uso de medicamentos.

Fonte: Farmacopeia Americana (www.usp.org)

É muito importante que o usuário conheça:

- o objetivo e o benefício do tratamento para a sua saúde;
- a forma de administrar corretamente os medicamentos;
- a conservação dos medicamentos em casa.

Dicas de comunicação:

- Pergunte seu nome e procure chamá-lo pelo nome.
- Use linguagem popular, clara e objetiva.
- Faça somente perguntas claras e objetivas.
- Cuide para não sobrecarregar o usuário de informações.
- Peça ao usuário que mostre como vai utilizar os medicamentos.
- Saiba ouvir com atenção.
- Nunca interrompa sua fala.
- Demonstre confiança e interesse evitando displicência ou desatenção.
- Mantenha um sorriso cordial e sincero durante o atendimento.
- Seja honesto.

Certifique-se:

- O usuário sabe para que é o tratamento?
- O usuário sabe a forma de administração, a frequência e a duração do tratamento?

Para o processo de dispensação, existem várias metodologias propostas, e a correta é aquela que possibilita a comunicação adequada com aquele usuário específico.

Etapa 6: Registro no cadastro

Refere-se ao momento em que são realizados os registros da dispensação, por exemplo, medicamento entregue, quantidade, duração do tratamento e prescritor. Esses registros, por meio de dados numéricos, possibilitam demonstrar a importância do serviço farmacêutico, representando a sua produtividade. Lembre-se de que esses dados são fundamentais para a avaliação e o planejamento estratégico do serviço.

Alguns municípios utilizam sistemas informatizados para o cadastro de tais informações. Esse tema será abordado na próxima lição.

Etapa 7: Avaliação

O foco desta etapa é avaliar a dispensação dos medicamentos, e pode, ainda, subsidiar a avaliação da adesão, quando é possível visualizar o histórico de retirada dos medicamentos. Nessa fase é que ofertamos outros serviços farmacêuticos como o **acompanhamento farmacoterapêutico**², farmacovigilância, programas de educação em saúde e visita domiciliar.



7. Avaliação dos resultados

Lição 5 – Registro das informações de dispensação

Ao final desta lição, você será capaz de entender a importância do registro das informações, pois o que não foi documentado não foi realizado! Nesta lição, abordaremos o registro das informações da dispensação, seja ele informatizado ou manual.



Reflexão

Afinal, como podemos realizar esses registros? Que informações devem ser registradas? E por quê?

Bom, vamos começar por onde registrar essas informações. Hoje existem inúmeros sistemas informatizados para o registro das informações do serviço farmacêutico, incluindo a dispensação, muitos deles interligados aos prontuários e outros serviços das unidades de saúde. Esses sistemas são elaborados, em sua maioria, por empresas privadas e devem ser pagos para que se tenha acesso ao serviço. Se seu município possui um sistema desses, informe-se

2 Para saber mais sobre acompanhamento farmacoterapêutico, acesse a unidade 3 do Módulo 6 – Modelos de seguimento farmacoterapêutico. O tema da farmacovigilância será abordado na unidade 6 deste Módulo.

bem como ele funciona e procure alimentá-lo com o registro dos serviços farmacêuticos. É importante considerar não apenas as atividades administrativas farmacêuticas, como controle de estoque, programação e entrega, mas também as atividades clínicas de dispensação, orientação, acompanhamento, visitas domiciliares etc.

Se seu município não possui um sistema informatizado, existe um sistema gratuito, elaborado pelo Ministério da Saúde, o Hórus - Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica, que permite o registro de todas as entradas, saídas e fluxos de produtos e de medicamentos na Central de Abastecimento Farmacêutico e nas Farmácias/Unidades de Saúde. Lembre-se de que esse assunto já foi mencionado na unidade 3 do Módulo 4.

O Hórus possibilita o agendamento, registro e a rastreabilidade da dispensação, além do acompanhamento do uso dos medicamentos. Esse sistema também permite realizar o registro dos medicamentos controlados, conforme a Portaria n. 344/98.



Link

Para saber mais e sobre como aderir ao sistema, acesse o *link* a seguir:
http://portal.saude.gov.br/portal/saude/profissional/area.cfm?id_area=1675

A qualidade de um sistema de registro é importante. Um bom sistema deve ser confiável, seguro e de fácil acesso. Quanto mais complexa a organização, o volume e a qualidade das informações, mais complexos serão os sistemas de registro para que tudo fique disponível da forma mais adequada.



Reflexão

Qual sistema devo escolher?

Para responder a essa questão é necessário conhecer a realidade do serviço e quais informações você vai registrar. Muitos municípios não têm nenhum sistema implantado ou o sistema existente não está adequado e, em outros, a realidade não permite a instalação de um computador em todas as unidades dispensadoras. O mais

importante é que as informações necessárias sejam registradas e a consulta a estas seja possível. O registro pode ser manual, criando-se fichas para o registro da dispensação e acompanhamento da utilização dos medicamentos. Muitos municípios já utilizam fichas para o acompanhamento dos usuários do HIPERDIA e para o controle do estoque.

Outros sistemas utilizados pelo Ministério da Saúde são o SISMEDEX, para gerenciamento dos medicamentos do Componente Especializado, e o SICLOM, para os medicamentos do programa DST/Aids. Ambos também realizam o registro da dispensação.

Os registros devem ser conservados porque, além do seu valor informativo, demonstram todas as atividades da organização. O consistente gerenciamento de registros garante que a integridade destes seja preservada enquanto forem necessários.

Você deve estar se perguntando “Quais informações devo registrar?”. Como já dito anteriormente, é importante saber quais informações são necessárias para o serviço em que você atua, se serão registrados apenas dados básicos da dispensação, ou se você quer registrar também os dados complementares, que auxiliarão no acompanhamento da utilização dos medicamentos.

Os dados importantes a serem registrados são: o cadastro de cada usuário, com informações como nome, endereço, telefone, número do Cartão Nacional do SUS (CNS); informação sobre os tratamentos prescritos (medicamentos, posologia, dosagem, quantidade); informações sobre o prescritor (nome, registro no Conselho Regional de Medicina ou no Conselho Regional de Odontologia); medicamentos dispensados (medicamento e quantidade dispensada); bem como o registro de ocorrência no uso dos medicamentos; e informações sobre quem está realizando a dispensação.

Falando em gestão

Sem dúvida, o registro é uma questão muito importante para a gestão dos serviços. Só com registros confiáveis é possível realizar uma administração racional e coerente de produtos como os medicamentos. E é a partir dos registros que podem ser geradas as informações necessárias para a tomada de decisão, assim como para avaliar os resultados das ações empreendidas. São essas informações que embasam as negociações, e dão suporte ao gestor para que escolhas difíceis possam ser feitas.

Portanto, para que haja gestão em seu serviço, município, instituição, não é possível ignorar esta questão: investir em registro é fundamental!

O sistema também pode imprimir dados sobre o tratamento, inclusive com ficha de orientação para controle e acompanhamento do tratamento pelo usuário.

É indispensável que o sistema registre informações dos medicamentos atendidos e não atendidos a cada dispensação, pois essas informações serão bastante úteis para a programação, aquisição e controle de estoque dos medicamentos.



Ambiente Virtual

Para aprofundamento do tema, sugerimos a leitura do artigo: *Utilização dos registros de dispensação da farmácia como indicador da não-adesão à terapia antirretroviral em indivíduos infectados pelo HIV*, de Gomes e colaboradores, publicado no periódico Cadernos de Saúde Pública. O artigo está disponível na Biblioteca da unidade, no AVEA.

Embora não seja possível afirmar se a medicação dispensada foi utilizada adequadamente, os registros das dispensações realizadas tornam-se instrumentos importantes na identificação precoce dos usuários em risco de não-adesão (GOMES *et al.*, 2009).

O registro do atendimento, segundo normas e procedimentos estabelecidos, visa documentar as atividades de dispensação de medicamentos, tendo em vista necessidades administrativas, técnicas e éticas. O procedimento da dispensação resultará em uma série de registros que terão desde a finalidade administrativa de documentar a movimentação de estoque, o cumprimento das normas legais e governamentais até a finalidade gerencial de garantia de qualidade e proteção do usuário e dos profissionais. Principalmente quando implementados os procedimentos mais técnicos, como os que envolvem o aconselhamento e a educação, é importante a garantia do registro das informações prestadas (MARIN, 2003).



Ambiente Virtual

Concluimos os estudos desta unidade. Acesse o AVEA e confira as atividades propostas.

Análise crítica

A dispensação é uma ação que deve garantir o acesso e a promoção do uso correto dos medicamentos. Assim, para sua efetividade, é necessário que esse processo seja planejado e que assegure a eficácia, a segurança e a qualidade dos medicamentos.

O acesso insuficiente aos medicamentos essenciais constitui um problema bastante grave e importante. Adicionalmente, o acesso físico e financeiro, não se traduz necessariamente no uso correto, reforçando a necessidade de priorizar também, ao lado da discussão do acesso, a qualidade dos serviços e produtos oferecidos em relação ao provimento de medicamentos, bem como o treinamento contínuo dos profissionais e a disseminação de informações confiáveis (BERMUDEZ, 2004).

Sendo assim, é necessário que o farmacêutico compreenda e defina, de maneira explícita, o serviço que fornecerá ao usuário. O modelo de serviço prestado não deve estar centrado no produto; deve-se pensar em uma farmácia que oferece serviços.

O planejamento e a organização desse processo devem incluir as estruturas física, organizacional e funcional, bem como os recursos humanos qualificados e a elaboração de um manual com normas e procedimentos. A dispensação é a etapa em que os profissionais das unidades de dispensação interagem diretamente com o usuário.

O desenvolvimento dos serviços farmacêuticos, aqui descritos como técnico-assistenciais, necessitam de uma equipe plenamente capacitada para aplicar conhecimentos sobre os medicamentos, a terapêutica, as habilidades e as competências para estabelecer a relação com os usuários dos serviços e a equipe assistencial e gerencial.

Referências

ANGONESI, D. Dispensação farmacêutica: uma análise de diferentes conceitos e modelos. **Ciência e Saúde Coletiva**, sup.13, p. 629-640, 2008.

Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT). Acessibilidade a edificações, mobiliário, espaço e equipamentos urbanos. Rio de Janeiro: Sede da ABNT, 2004. 105 p.

BERMUDEZ, J. A. Z.; OLIVEIRA, M. A.; ESHER, A. **Acesso a Medicamentos: Derecho Fundamental, Papel del Estado**. Rio de Janeiro: ENSP, 2004.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria n. 3.916/MS/GM, de 30 de outubro de 1998. Aprova a Política Nacional de Medicamentos. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 10 nov. 1998.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Assistência farmacêutica na atenção básica: instruções técnicas para sua organização. Brasília: Ministério da Saúde, 2006. 100p. Disponível: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/assistencia_farmaceutica_atencao_basica_instrucoes_tecnicas.pdf

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Diretrizes para estruturação de farmácias no âmbito do Sistema Único de Saúde. Brasília: Ministério da Saúde, 2009. 44 p.: il. – (Série A. Normas e Manuais Técnicos).

CORRER, C. J. A prática farmacêutica de dispensação de medicamentos. Material didático. 2007.

GALATO, F. *et al.* Desenvolvimento e validação de pictogramas para o uso correto dos medicamentos: Descrição de um estudo-piloto. **Acta Farmacêutica Bonaerense**, sup. 25, p. 131-138, 2006.

GOMES, C. A. P., *et al.* **A assistência farmacêutica na atenção à saúde**. Belo Horizonte: FUNED, 2007.

GOMES, R. R. F. M., *et al.* Utilização dos registros de dispensação da farmácia como indicador da não-adesão à terapia antirretroviral em indivíduos infectados pelo HIV. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 25, n. 3, p. 495-506, 2009.

Guia do cuidado farmacêutico: uma estratégia para promover o uso racional de medicamentos e a farmacovigilância no SUS/Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais. Superintendência de Assistência Farmacêutica. Belo horizonte, 2010.

LEITE, S.; CORDEIRO, B.C. **O farmacêutico na atenção à saúde**. Itajaí, SC: Universidade do Vale do Itajaí, 2005.

MARIN, N. *et al.* **Assistência farmacêutica para gerentes municipais**. Rio de Janeiro: OPAS/OMS, 2003.

OMS (ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD). El papel del farmacéutico en el sistema de atención de salud. Informe de la Reunión de la OMS. OPS/HSS/HSE/95.01. Tokio, 1993.

PINHEIRO, R. M. Serviços farmacêuticos na atenção primária à saúde. **Tempus Actas Saúde Coletiva**, p. 15-22, 2010.

SAMPAIO, L. F., *et al.* Pictogramas como linguagem para a compreensão da prescrição medicamentosa. **Revista Brasileira de Farmácia**, sup.89, p. 150-154, 2008.

SIMÕES, M. J.; MONTEIRO, G. M. Estratégia de apoio às políticas de saúde. A experiência do projeto Remédio em Casa. **O mundo da Saúde**, v. 30, p. 289-299, 2006. Disponível em: http://www.saocamilo-sp.br/pdf/mundo_saude/35/estrategias_apoio.pdf

TRAVASSOS, C.; MARTINS, M. Uma revisão sobre os conceitos de acesso e utilização de serviços de saúde. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 20, supl. 2, p. S190-S198, 2004.

VIEIRA, F. S. Qualificação dos serviços farmacêuticos no Brasil: aspectos inconclusos da agenda do Sistema Único de Saúde. **Revista Panamericana de Salud Pública**, v. 24, n. 2, p. 91-100, 2008.

Autores

Julieta Ueta

Possui graduação em Farmácia Bioquímica pela Universidade de São Paulo (1971) e doutorado em Bioquímica pela Universidade de São Paulo (1977). Atualmente é Professora Associada da Faculdade de Ciências Farmacêuticas de Ribeirão Preto, da Universidade de São Paulo. Tem experiência na área de Farmácia, com ênfase em Farmácia Clínica, atuando principalmente nos seguintes temas: assistência farmacêutica, medicamentos, atenção farmacêutica e segurança dos usuários. Na Graduação, da FCFRP/USP, ministra as Disciplinas de Tecnologia das Fermentações, Atenção Farmacêutica em Serviços Públicos e Práticas Farmacêuticas no SUS.

<http://lattes.cnpq.br/8380494651921859>

Ligia Hoepfner

Possui graduação em Farmácia pela Universidade Federal de Santa Catarina (1999), especialização em Farmácia Hospitalar com introdução à Farmácia Clínica, pelo Hospital das Clínicas da Universidade de São Paulo (2000) e mestrado em Farmácia, pela Universidade Federal de Santa Catarina (2005). Foi professora colaboradora da Universidade da Região de Joinville do curso de Farmácia, professora do curso de especialização interinstitucional em Gestão da Assistência Farmacêutica e, atualmente, é coordenadora da Assistência Farmacêutica da Secretaria de Saúde do Município de Pomerode, SC. Atua como pesquisadora em assistência farmacêutica e educação.

<http://lattes.cnpq.br/7870135739923419>

Noemia Liege Bernardo

Possui graduação em Farmácia pela Universidade Paranaense (1993), habilitação em Farmácia Industrial pela Universidade Estadual de Maringá (1994), especialização em Farmacologia pela Universidade Federal do Paraná (2005) e mestrado em Farmácia pela Universidade Federal de Santa Catarina (2010). Atualmente é professora na Universidade do Vale do Itajaí, SC. Tem experiência na área de Farmácia, com ênfase em Atenção Farmacêutica, Farmácia Clínica e Farmácia Hospitalar, atuando principalmente nos seguintes temas: assistência farmacêutica, medicamentos, atenção farmacêutica e segurança dos pacientes.

<http://lattes.cnpq.br/1047114367084356>

UNIDADE 5

MÓDULO 4

UNIDADE 5 – AÇÕES DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Ementa da Unidade

- Vigilância em saúde e vigilância da saúde no contexto da gestão da assistência farmacêutica.
- Componentes da Vigilância em Saúde e possibilidades de articulação com a gestão da assistência farmacêutica.
- Redes de atenção à saúde.
- Integralidade da atenção à saúde.

Carga horária da unidade: 15 horas.

Objetivos específicos de aprendizagem

- Refletir sobre conceitos, organização, saberes e olhares da(s) vigilância(s) local/estadual/municipal/regional e a necessidade de articulação da gestão da assistência farmacêutica com a vigilância em saúde.
- Compreender o processo de trabalho da(s) vigilância(s) local/municipal/regional/estadual e da assistência farmacêutica na construção da integralidade da atenção à saúde.
- Compreender as redes de atenção à saúde propostas pelo Ministério da Saúde, em conjunto com a OPAS, Conass e Conasems, e nelas compreendida a assistência farmacêutica e a vigilância em saúde.
- Observar como as vigilâncias podem compartilhar informações para o trabalho da gestão da assistência farmacêutica e como esta pode contribuir com o trabalho da(s) vigilância(s) local/estadual/municipal/regional.

Apresentação

Caro especializando, considerando os debates acerca do papel da vigilância em saúde frente aos desafios colocados em todos os níveis da gestão do SUS, entendemos que não é possível discutir uma articulação entre vigilância em saúde e assistência farmacêutica - sem que o debate nacional sobre Redes de Atenção à Saúde seja

contextualizado, provocando você - profissional farmacêutico - para essa agenda e estimulando uma reflexão sobre o Modelo de Atenção à Saúde no Sistema Único de Saúde.

Assim, o conteúdo desta unidade foi elaborado tendo como pressuposto o entendimento do atual estado da arte da vigilância em saúde, conceitos, atribuições, ações e estrutura e as articulações que você, como gestor da assistência farmacêutica, deve compreender e empreender com a vigilância em saúde, na busca da atenção integral à saúde.

Desejamos a você um excelente aprendizado!

Conteudistas responsáveis:

Margaret Grando
Ronald dos Santos

Colaborador:

Norberto Rech

Conteudista de referência:

Margaret Grando

Conteudistas de gestão:

Silvana Nair Leite
Maria do Carmo Lessa Guimarães

ENTRANDO NO ASSUNTO

Lição 1 – Contextualização da vigilância em/da saúde

Foi pensando no seu papel de gestor da assistência farmacêutica ou de farmacêutico, que coopera e contribui com a gestão de medicamentos e serviços de assistência farmacêutica em determinado município ou estado, que desenvolvemos a lição sobre a vigilância em e da saúde. No decorrer desta lição, você poderá refletir sobre conceitos, organização, saberes e olhares da(s) vigilância(s) local, municipal, regional ou estadual e sobre a necessidade de articulação da gestão da assistência farmacêutica com a vigilância em saúde ou da saúde.



Reflexão

Seguramente, você já se deparou com situações-problema que necessitam de articulação com a vigilância em saúde. Mas, o que é vigilância em saúde? E vigilância da saúde?

Didaticamente, podemos dizer que o debate em torno do tema tem gerado duas concepções:

- **A Vigilância da Saúde** – surge no contexto da implantação dos Distritos Sanitários no final da década de 1980 e se afirma como uma proposta de reorganização das práticas de saúde. A vigilância da saúde considera a busca da integralidade do cuidado à saúde e a adequação das ações e dos serviços aos problemas, às necessidades e demandas concretas da população de um distrito sanitário, de um município, ou de uma micro ou macrorregião de saúde, em função de suas características demográficas, socioambientais, econômicas, epidemiológicas e sanitárias. Essa proposta articula a promoção da saúde, passando pelos vários níveis de prevenção e de organização da atenção à saúde, até a formulação e implementação de políticas públicas intersetoriais. Observa-se que esse referencial persegue a integralidade da atenção e do cuidado (TEIXEIRA, SOLLA, 2006; TEIXEIRA, 2010; COSTA, 2008).
- **A Vigilância em Saúde** – se constitui em uma forma organizativa de integração institucional das áreas de vigilância epidemiológica, vigilância sanitária, saúde ambiental, saúde do trabalhador e

laboratórios de saúde pública, na maior parte dos estados e em muitos municípios de médio e grande porte.

Como você pode verificar, a vigilância em saúde ainda tem se apresentado como uma concepção mais restrita à organização institucional das vigilâncias. Portanto, em determinados momentos faremos uso de uma ou outra, ou mesmo de ambas as denominações.

Embora careça de uma política nacional de vigilância em saúde, o esforço de organizar o conjunto das ações, os conceitos e as responsabilidades das diferentes áreas da vigilância, materializou-se, em 22 de dezembro de 2009, na Portaria do Ministério da Saúde (MS) n. 3.252. Essa Portaria expressa a incorporação conceitual ampliada da vigilância da saúde e apresenta a vigilância em saúde, tendo como objetivo a análise permanente da situação de saúde da população, articulando-se num conjunto de ações que se destinam a controlar determinantes, riscos e danos à saúde de populações que vivem em determinados territórios, garantindo a integralidade da atenção, o que inclui tanto a abordagem individual como coletiva dos problemas de saúde (BRASIL, 2009a).



Reflexão

Isso significa que eu posso e devo promover uma articulação com a vigilância em saúde do meu estado ou município, a fim de que esta contribua com a gestão da assistência farmacêutica, nos serviços a elas vinculados?

Sem dúvida, as ações, que visam controlar os determinantes, riscos e danos à saúde, serão melhor implementadas quando articuladas e trabalhadas no conjunto dos serviços. Isso contribui para a integralidade da atenção, e quem sairá ganhando é o usuário!



Link

Outra possibilidade de trabalho conjunto refere-se ao estudo e conhecimento sobre os indicadores de saúde da sua região, fundamentais na construção dos processos de seleção e programação de medicamentos. Para tanto, acesse a *Sala de Situação em Saúde* do Ministério da Saúde, selecionando o estado e município, e confira: <http://189.28.128.178/sage>

E como a Vigilância em Saúde se organiza nos diferentes níveis de gestão?

- a) Na esfera federal, a institucionalização da vigilância em saúde se dá na Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS), do Ministério da Saúde, e tem como objeto de trabalho ações de promoção da saúde da população, vigilância, proteção, prevenção e controle das doenças e dos agravos à saúde, abrangendo as seguintes áreas de atuação:
 - 1) Vigilância epidemiológica;
 - 2) Promoção da saúde;
 - 3) Vigilância da situação de saúde;
 - 4) Vigilância em saúde ambiental;
 - 5) Vigilância da saúde do trabalhador;
 - 6) Vigilância sanitária.
- b) Nas Secretarias Estaduais de Saúde, com a criação das Superintendências ou dos Departamentos ou Centros de Vigilância em Saúde, a institucionalização ocorre de forma muito similar à esfera federal, ou seja, é constituída na maior parte dos estados pelas áreas técnicas de vigilância epidemiológica, vigilância sanitária, saúde ambiental e saúde do trabalhador.
- c) Em muitos municípios apenas se reproduzem as estruturas do nível estadual. Em outros, a discussão sobre a integração entre as vigilâncias vem sendo forçada pela necessidade de reorganização de práticas de saúde, que contemplem intervenções sobre problemas de saúde.

OBS: A Portaria MS n. 3.252/2009 reconhece dois sistemas nacionais: o Sistema Nacional de Vigilância em Saúde e o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, que é coordenado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e integrado pela própria Anvisa, pelas Vigilâncias Sanitárias Estaduais e Municipais e pelo Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública no aspecto pertinente à Vigilância Sanitária, além dos sistemas de informação de vigilância sanitária.

O fato de a Vigilância em Saúde se organizar em “diferentes” vigilâncias é apontado por Paulo Sabrosa e colaboradores (2006) e Marcelo Firpo Porto (2007) como uma fragmentação do campo das vigilâncias, que se reproduz tanto nas dimensões conceitual e organizacional como nas práticas nos diferentes níveis do sistema.

Paulo Sabrosa e Firpo Porto, da Escola Nacional de Saúde Pública/ENSP/FIOCRUZ (SABROZA, PORTO, 2010), destacam que as perspectivas para a vigilância da saúde incluem:

- vigilância com base territorial local, atuando sobre problemas de saúde e priorizando-os;
- vínculo à atenção primária e à promoção da saúde;
- comprometimento com a redução das vulnerabilidades socioambientais e com o controle social;
- orientação para a produção e difusão de informações sobre análises de situações de saúde e seus determinantes socioambientais;
- utilização de diferentes métodos e fontes de informações, inclusive a análise de rumores.

Jairnilson Paim (2008) argumenta que os serviços deveriam ser organizados para produzir mudanças no perfil epidemiológico, a partir das necessidades e dos problemas de saúde (riscos e danos), coletivos e individuais, do território, seja ele um distrito sanitário, um município, uma micro ou uma macrorregião de saúde.

As reflexões dos estudiosos do tema da vigilância da/em saúde contribuem para a reavaliação constante das práticas de saúde e a melhoria dos serviços, embora nem sempre com impactos e repercussões imediatas nas estruturas organizacionais e políticas do setor.



Ambiente Virtual

Você pode conferir os avanços e os desafios do processo de integração da Vigilância em Saúde e Atenção Primária nas páginas 10 a 15 da *Revista Vigilância em Saúde*, n. 1. A revista está disponível na Biblioteca da unidade, no AVEA.

Uma leitura interessante para ser feita nesse momento é o artigo do Jairnilson Silva Paim, que está disponível no Centro de Gestão do Conhecimento Técnico Científico, na página da Anvisa.



Link

Você pode conferir o texto “Modelos Assistenciais: reformulando o pensamento e incorporando a proteção e a promoção da saúde”, de Jairnilson Silva Paim, no endereço: <http://www.anvisa.gov.br/institucional/snvs/coprh/seminario/modelo.htm>

Como citado anteriormente, a vigilância em saúde compreende diferentes áreas de atuação, também chamadas de componentes da vigilância em saúde. Agora, você conhecerá um pouco das diferentes áreas, dos componentes e das possibilidades de articulação com a assistência farmacêutica, aprendendo quais são as principais ações de cada área de atuação e como pode ocorrer a articulação da gestão da assistência farmacêutica com todos esses componentes.

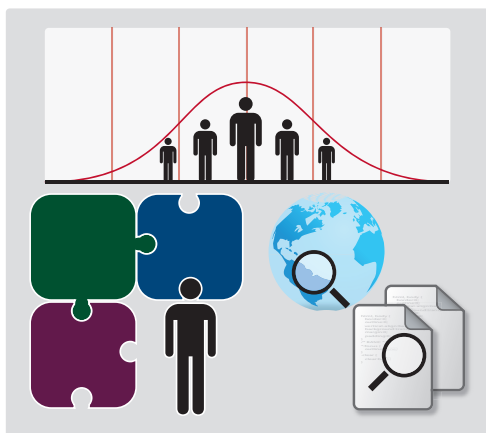


Figura 1 – Vigilância Epidemiológica.

Vigilância epidemiológica

Refere-se a um conjunto de ações que proporcionam o conhecimento, a detecção ou a prevenção de qualquer mudança nos fatores determinantes e condicionantes da saúde individual e coletiva, com a finalidade de se recomendar e adotar as medidas de prevenção e controle das doenças e dos agravos. Inclui a vigilância e o controle das doenças transmissíveis, não transmissíveis e agravos.

Seu propósito é fornecer orientação técnica permanente para os que têm a responsabilidade de decidir sobre a execução de ações de controle de doenças e agravos. Tem como funções, dentre outras:

- coleta e processamento de dados;
- análise e interpretação dos dados processados;
- divulgação das informações;
- investigação epidemiológica de casos e surtos;
- análise dos resultados obtidos; e
- recomendações e promoção das medidas de controle indicadas.

Um bom exemplo de articulação entre a gestão da assistência farmacêutica e a vigilância epidemiológica pode ser a eleição de grupos prioritários, por exemplo, usuários acometidos de tuberculose, para acompanhamento e avaliação da adesão ao tratamento proposto.

A Organização Mundial da Saúde (OMS) (WHO, 2003) destaca que, nos países em desenvolvimento, a inadequada adesão ao tratamento de doenças crônicas supera a média dos 50% observados em países desenvolvidos.

Outro exemplo importante está vinculado aos medicamentos utilizados pela vigilância epidemiológica em casos de meningite, hanseníase, tuberculose e leishmaniose, por exemplo, em seu território.



Reflexão

Você sabe onde estão esses medicamentos? Qual o fluxo de aquisição, transporte, armazenamento e distribuição? Será que é papel da assistência farmacêutica se envolver nisso?

Promoção da saúde

Refere-se ao conjunto de intervenções individuais, coletivas e ambientais responsáveis pela atuação sobre os determinantes sociais da saúde, entendendo a saúde em sua complexidade. Essa política objetiva promover a qualidade de vida, “empoderando” a população para reduzir a vulnerabilidade e os riscos à saúde relacionados aos seus determinantes e condicionantes – modos de viver, condições de trabalho, habitação, ambiente, educação, lazer, cultura e acesso a bens e serviços essenciais.



Figura 2 – Promoção da saúde.

As ações específicas são voltadas para: alimentação saudável, prática corporal/atividade física, prevenção e controle do tabagismo, redução da morbimortalidade em decorrência do uso de álcool e outras drogas, redução da morbimortalidade por acidentes de trânsito, prevenção da violência e estímulo à cultura da paz, além da promoção do desenvolvimento sustentável.

Assim, considerando o ambiente saudável como um determinante da saúde e construindo parcerias com as áreas da promoção e da vigilância em saúde, com as unidades de saúde de seu município/estado, você, como gestor da assistência farmacêutica, pode propor a avaliação do uso de medicamentos para o sistema respiratório em grupos suscetíveis de sua população adscrita e correlacionar essas informações com fontes poluidoras do ar, por exemplo.

Falando em gestão

Meu colega, a qual atributo do gestor os autores estão se referindo?

A capacidade de ter um olhar ampliado sobre os problemas de saúde de sua população para, além da demanda por medicamentos, enxergar seus determinantes e meios de agir sobre eles. Isso faz de nós, farmacêuticos, profissionais de saúde, não apenas de medicamentos!

Mas, como agentes “promotores de saúde”, o papel dos profissionais da assistência farmacêutica na vigilância da saúde é bem mais amplo: é colaborar para que a população tenha os conhecimentos e as ferramentas necessários para tomar a frente dos processos decisórios que vão impactar sobre sua vida e sua saúde.

O que quer dizer isso?

Que a promoção da saúde está verdadeiramente apoiada no desenvolvimento do poder da comunidade, das pessoas, da sociedade organizada solidariamente. Só com uma população esclarecida, bem informada, crítica, com autonomia e não dependência de favores e promessas é que um projeto ambicioso, audacioso e democrático como o SUS pode dar certo. É dessa população que sairão os rumos para políticas públicas saudáveis, a escolha por hábitos de vida que protejam sua saúde, para organização mais solidária da vida social, condições para o desenvolvimento ambiental adequado e serviços de saúde realmente eficientes.

Já tivemos durante o Curso a oportunidade de refletir um pouco sobre as saudáveis relações da gestão da assistência farmacêutica com a população organizada (nos conselhos, nas associações, nas conferências e tudo mais). Na verdade, podemos ter no controle social um importante alicerce para a gestão – para sua operacionalidade e sua sustentabilidade (para lembrar Carlos Matus).

Como está a relação entre a assistência farmacêutica do seu município/estado ou serviço com a população? Tem evoluído? Você e seus colegas já encontraram os caminhos, os meios, as estratégias para tornar a gestão da assistência farmacêutica mais participativa, mais interativa? A esta altura do nosso Curso, é hora de refletir e avaliar essas evoluções, certo?

Vigilância da situação de saúde

Desenvolve ações de monitoramento contínuo do país, estado, região, município ou áreas de abrangência de equipes de atenção à saúde, por meio de estudos e análises que identifiquem e expliquem problemas relacionados à saúde e ao comportamento dos principais indicadores, contribuindo para um planejamento mais abrangente.

Já conversamos com você sobre a utilização de indicadores de saúde de sua região nos processos de seleção e programação de medicamentos. Quando achar necessário, revise a Sala de Situação em Saúde do Ministério da Saúde e confira o diagnóstico de saúde da área de sua responsabilidade, nos planos locais, regionais, municipal ou estadual de saúde. Lembre-se de verificar as prioridades, as metas e os resultados esperados da assistência farmacêutica. Caso você desconheça esse processo, informe-se junto às áreas de planejamento ou gestão das secretarias de saúde.

Vigilância em saúde ambiental

Refere-se ao conjunto de ações que propiciam o conhecimento e a detecção ou prevenção de mudanças nos fatores determinantes e condicionantes do ambiente que interferem na saúde humana. Tem como finalidade identificar as medidas de prevenção e o controle dos fatores de risco ambientais, relacionados às doenças ou aos agravos à saúde, prioritariamente, à vigilância da qualidade da água para consumo humano, ao ar e ao solo, aos desastres de origem natural ou antropogênica, a substâncias químicas, a acidentes com produtos perigosos, a fatores físicos.

Os desastres, sejam eles de origem natural e/ou antropogênica, impactam os serviços de saúde, dentre eles os serviços da assistência farmacêutica. Em 2001, após os terremotos ocorridos em El Salvador, observou-se que 37% dos medicamentos recebidos por doação apresentavam-se inadequados ao consumo humano.

Seja proativo e estreite contato com a área técnica de vigilância em saúde ambiental relacionada aos desastres de seu estado e/ou município e conheça melhor o trabalho desenvolvido.



Figura 3 – Sala de situação em saúde.



Figura 4 – Vigilância em saúde ambiental.

Fonte: Ministério da Saúde.

Para obter informações adicionais, acesse o documento *Saber donar: Recomendaciones prácticas sobre donaciones humanitarias*, da Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS/OMS), 2008. As páginas 37 a 39, em especial, trazem excelentes contribuições sobre o assunto. O documento está disponível na Biblioteca da unidade, no AVEA.

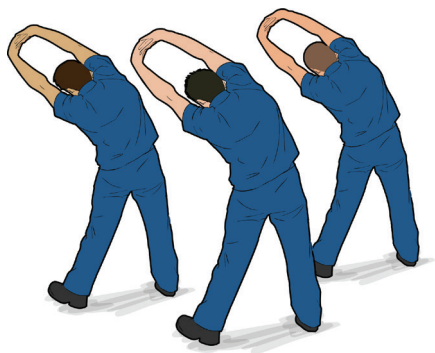


Figura 5 – Vigilância da saúde do trabalhador.

Vigilância da saúde do trabalhador

Conjunto de atividades destinadas à promoção e proteção, recuperação e reabilitação da saúde dos trabalhadores submetidos aos riscos e agravos advindos das condições de trabalho.

O trabalho de gestão da assistência farmacêutica, articulado e integrado às equipes de saúde do estado e/ou município, depende do conhecimento do diagnóstico local de saúde. Reflita sobre a carga de riscos e agravos relacionados ao trabalho no território onde você está atuando! A vigilância em saúde do trabalhador do seu estado ou município possui indicadores de saúde e doença, socioambientais e demográficos que afetam esse contingente populacional. Essas informações podem ser relacionadas com a utilização dos medicamentos por diferentes categorias profissionais, podendo ser útil na organização dos serviços farmacêuticos.

Vigilância sanitária

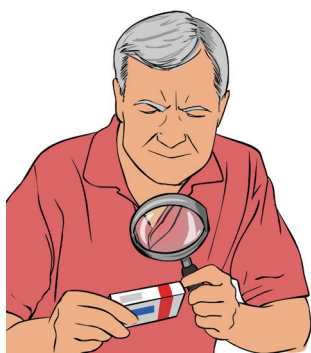


Figura 6 – Vigilância sanitária.

Conjunto de ações capazes de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, na produção e circulação de bens e na prestação de serviços de interesse da saúde. Abrange o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo; e o controle da prestação de serviços que, direta ou indiretamente, se relacionam com a saúde.

Muitas ações da assistência farmacêutica necessitam do suporte e da orientação/inspeção da vigilância sanitária. Podemos destacar: registro de medicamentos; gerenciamento de resíduos de serviços de saúde; investigação de queixas técnicas relativas à qualidade de medicamentos e produtos para a saúde; investigação de notificações

sobre reações adversas a medicamentos; inspeção quanto a boas práticas de produção, manipulação, dispensação, armazenamento e transporte, entre outros elos da cadeia do medicamento; controle de qualidade; além da regulamentação técnica de medicamentos em geral.



Reflexão

E quem financia essas ações da vigilância em saúde nos estados e municípios?

Bem, é importante você compreender que para o financiamento das ações e dos serviços do SUS existem blocos de financiamento com seus respectivos componentes. Esse financiamento é tripartite, isto quer dizer, existem recursos disponibilizados pela União, pelos estados e pelos municípios. Assim, os recursos financeiros federais do bloco da vigilância em saúde representam uma parte do financiamento destinado ao desenvolvimento das ações de vigilância em saúde, definidas como de responsabilidade de cada esfera de governo.

Em 2009, a edição da Portaria MS n. 3252 também aprovou as diretrizes para o financiamento das ações de Vigilância em Saúde pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios. Essa Portaria revogou outras e alguns artigos da Portaria MS n. 204/2007, que regulamenta os blocos de financiamento, entre eles o da Vigilância em Saúde.



Link

Você pode conferir as novas portarias do Ministério da Saúde nos *links*:

Portaria GM/MS n. 3.252/2009 - http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/portaria3252_da_vigilancia_em_saude_0501_atual.pdf

Portaria GM/MS n. 204/2007 - http://siops.datasus.gov.br/Documentacao/LEGISLA%C3%87%C3%830/portaria_204%20Regulamenta%20os%20Blocos%20de%20Financiamento.pdf

Portaria GM/MS n. 1.397/2011 - http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2011/prt1397_15_06_2011.html

Portaria conjunta n. 1/2010 - http://www.conass.org.br/arquivos/file/nt_conjunta_define_valores_componente%20vigilancia_promocao_saude.pdf

Com as alterações já observadas na leitura complementar, o bloco de vigilância em saúde continua sendo composto por dois componentes:

- 1) Componente de Vigilância e Promoção da Saúde: destina-se às ações de vigilância, promoção, prevenção e controle de doenças, e é constituído por:
 - a) Piso Fixo de Vigilância e Promoção da Saúde - PFVPS; e
 - b) Piso Variável de Vigilância e Promoção da Saúde - PVVPS.
- 2) Componente da Vigilância Sanitária: destina-se à execução das ações de vigilância sanitária nos termos do disposto no *caput* do art. 6º da Portaria GM/MS n. 1.106, de 12 de maio de 2010 e é constituído pelo Piso Fixo de Vigilância Sanitária (PFVISA), o qual, por sua vez, é assim composto:
 - a) **Estratégico:** constituído por recursos financeiros oriundos do Fundo Nacional de Saúde e da Anvisa, calculado mediante:
 - a1) Valor *per capita*, calculado à razão de R\$ 0,21 (vinte e um centavos) por habitante/ano ou Piso Estadual de Vigilância Sanitária, no valor de R\$ 450.000,00 (quatrocentos e cinquenta mil reais) para unidades federadas, cujo valor *per capita* configurar um teto abaixo desse valor, conforme o Anexo I dessa Portaria;
 - a2) Recursos financeiros da Anvisa, conforme o Anexo I dessa Portaria; e
 - b) **FINLACEN-Visa**, conforme os Anexos IV e V da Portaria n. 1.397, de 15 de junho de 2011.

Concluindo...

Os conceitos e olhares sobre a vigilância em saúde, a organização e as ações das diferentes áreas/componentes das vigilâncias são atributos indispensáveis na gestão da assistência farmacêutica, que apenas se concretizam quando articulados entre si.

Lição 2 – Integralidade da atenção à saúde no território

Nesta lição você poderá compreender o processo de trabalho da(s) vigilância(s) local/municipal/estadual/regional e da assistência farmacêutica na construção da integralidade da atenção à saúde.

A integralidade é compreendida como a garantia de acesso a todos os serviços indispensáveis ao atendimento das necessidades de saúde de uma população, em um dado território, adequando a competência dos profissionais ao quadro epidemiológico, histórico e social da comunidade e do usuário (Portaria Ministerial n. 3.252/2009, art. 4º, § 2º - BRASIL, 2009a).

O Decreto Presidencial n. 7.508, de 25 de junho de 2011, que regulamenta a Lei n. 8.080, de 19 de setembro de 1990, dispõe 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.

O Pacto pela Saúde (2006) já ressaltava a relevância de aprofundar o processo de regionalização e de organização do sistema de saúde para consolidar os princípios de universalidade, integralidade e equidade.

Jairnilson Paim (2006), citando Paim & Teixeira (1992), considera que a construção e implementação da integralidade representam, talvez, o maior desafio da saúde no Brasil, e reconhece a proposta da vigilância da saúde como uma via para superar esse desafio, uma vez que a sua proposta original apoia-se na ação e atuação intersetorial e procura reorganizar as práticas de saúde no âmbito local.

Conclui que “o princípio da integralidade implica dotar o sistema de condições relacionadas às diversas fases da atenção à saúde, ao processo de cuidar, ao relacionamento do profissional de saúde com os pacientes”.

No Brasil, a Atenção Primária foi implementada com a Política Nacional de Atenção Básica (2006) e é caracterizada como um conjunto de ações de saúde, no âmbito individual e coletivo, que compreende a promoção e a proteção da saúde, a prevenção de agravos, danos e riscos, o diagnóstico, o tratamento, a reabilitação e a manutenção da saúde, tendo a Estratégia de Saúde da Família como prioridade para sua organização (BRASIL, 2007; BRASIL, 2009a).

Embora não tenha modificado as características que definem a atenção básica, a Portaria GM/MS n. 2.488, de 21 de outubro de 2011, revisa as diretrizes e normas para a organização da Atenção Básica, da Estratégia de Saúde da Família (ESF) e do Programa de Agentes Comunitários de Saúde (PACS) e aprova, a nova Política Nacional de Atenção Básica (BRASIL, 2011).

Paim (2006) destaca que a reorganização da atenção básica no Brasil talvez tenha sido a intervenção mais ampla, por meio do Programa de Saúde da Família e vinculado à vigilância da saúde, na construção contra-hegemônica do modelo de atenção à saúde vigente.

Carmem Teixeira e Ana Luiza Vilasbôas, em seu documento preliminar intitulado “Diretrizes para a integração entre a Atenção Básica e a Vigilância em Saúde”, alertam que grande parte dos municípios brasileiros ainda desenvolvem ações de vigilância em saúde de modo centralizado, sem a devida capilaridade para as unidades básicas, o que provoca restrições no efetivo controle das doenças e dos agravos prioritários e torna distante a possibilidade de operacionalizar o princípio da integralidade da atenção (BRASIL, 2009b).

Conforme a Portaria MS n. 3.252/2009, art. 4º, “A Vigilância em Saúde, visando à integralidade do cuidado, deve inserir-se na construção das redes de atenção à saúde, coordenadas pela Atenção Primária à Saúde (APS)” (BRASIL, 2009a).



Reflexão

Da mesma forma que a vigilância em saúde, você entende que a assistência farmacêutica também deve inserir-se na construção das redes de atenção à saúde e aumentar sua capilaridade com a APS?

Mas, e o que são as redes de atenção à saúde?

Eugênio Vilaça Mendes (2009) define as redes de atenção à saúde como organizações poliárquicas de conjuntos de serviços de saúde, vinculados entre si por uma **missão única**, por **objetivos comuns** e por uma **ação cooperativa** e interdependente, que permite ofertar uma atenção contínua e integral a determinada população, coordenada pela Atenção Primária à Saúde - prestada no tempo certo, no lugar certo, com o custo certo, com a qualidade certa e de forma humanizada, e com responsabilidades sanitárias e econômicas por esta população.

A Portaria MS n. 3.252/2009, no §1º do art. 4º, estabelece que as redes de atenção à saúde consistem em estruturas integradas de provisão de ações e serviços de saúde institucionalizados pela política pública, em um determinado espaço regional, a partir do trabalho coletivamente planejado e do aprofundamento das relações de interdependência entre os atores envolvidos (BRASIL, 2009a).

Outra definição, proposta por Gilson Carvalho e colaboradores (2008) é que as redes de atenção à saúde representam uma malha que interconecta e integra os estabelecimentos e serviços de saúde de um determinado território, organizando-o sistemicamente para que os diferentes níveis e densidades tecnológicas de atenção estejam articulados e adequados para o atendimento ao usuário e para a promoção da saúde.

As diretrizes para a organização das redes de atenção à saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), preconizadas pela Portaria MS n. 4.279/2010, definem a rede de atenção à saúde como um conjunto de arranjos organizativos de ações e serviços de saúde, de diferentes densidades tecnológicas, que, integradas por meio de sistemas de apoio técnico, logístico e de gestão, buscam garantir a integralidade do cuidado (BRASIL, 2010b).

Já o Decreto n. 7.508/2011 considerou a rede de atenção à saúde como um “conjunto de ações e serviços de saúde articulados em níveis de complexidade crescente, com a finalidade de garantir a integralidade da assistência à saúde”.

Como você pode observar, todos os conceitos sobre redes de atenção à saúde convergem e se complementam. Essa discussão ainda está se processando no âmbito nacional e a própria conceituação de redes ficará mais clara a medida em que todos nós nos engajemos na tarefa de colocar em prática o trabalho em rede. Acompanhe esse debate nos portais do Conass, Conasems, Ministério da Saúde.

O Boletim SVS em rede n. 76/2010 menciona que as redes de atenção integral e de saúde da família não existem sem uma Atenção Primária à Saúde qualificada e ordenadora dessas redes; sem promoção e vigilância em saúde; e sem a integração entre a Atenção Básica e a vigilância em saúde. Essas condições foram colocadas como obrigatórias para a construção da integralidade na atenção básica e o alcance de bons resultados, tomando-se por base o apoio matricial (quando um grupo tem a função de apoiar outro).



Ambiente Virtual

Confira o texto da página 11 da *Revista Vigilância em Saúde*, n. 1 sobre atribuições do apoio matricial em saúde e o artigo elaborado por Marcos da Silveira Franco, do Núcleo de Promoção e Vigilâncias do Conasems, nas páginas 59 e 60. A revista está disponível na Biblioteca da unidade, no AVEA.

Conforme mencionado na *Revista Vigilância em Saúde*, o Núcleo de Apoio à Saúde da Família (NASF) é um exemplo de apoio matricial. É uma estratégia para ampliar a abrangência e a diversidade das ações das equipes de saúde da família, assim como sua resolubilidade, pois promove a criação de espaços para a produção de novos conhecimentos e ampliação da clínica, marco importante no alcance de melhores resultados em saúde.

1 E isso também deve ocorrer com as áreas de vigilância – estas devem aprofundar suas singularidades técnicas e de organização de serviço para a construção do apoio matricial às ações de atenção básica, como meio de assegurar retaguarda especializada e suporte técnico pedagógico a equipes e profissionais de saúde, para o aumento da capacidade de intervenção e resolubilidade (**Oficina 4¹**).

O apoio matricial da Vigilância em Saúde deve ser operacionalizado de modo a promover um planejamento que considere a soma das tecnologias da Vigilância em Saúde e a reformulação dos processos de trabalho, considerando as seguintes atribuições mínimas/essenciais:

- I) análise da situação de saúde dos territórios locais regionais, incluindo análise de tendência, fatores condicionantes e determinantes, situações de vulnerabilidade e suscetibilidade de grupos populacionais e do meio ambiente;
- II) apoio às equipes no planejamento das ações de atenção, vigilância e promoção à saúde, subsidiando-as na construção de planos de intervenção;
- III) articulação das ações coletivas, incluindo as relacionadas ao meio ambiente; e
- IV) articulação e apoio à implementação da estratégia de gerenciamento do risco individual e coletivo. (**Oficina 4¹**)

A atenção básica não substituirá os profissionais das vigilâncias, mas atuará de forma complementar e com conhecimento técnico nas diversas áreas de atuação das vigilâncias. Em resumo, é a partir da atenção básica que a vigilância da saúde da população de um dado território será construída.



Reflexão

Refleta sobre a contribuição da assistência farmacêutica na integralidade do cuidado.

- Em algum momento, a assistência farmacêutica que você representa participou de reuniões ou discussões de trabalho sobre Integralidade da Atenção à Saúde?

- No município/região ou estado onde você exerce atividades farmacêuticas, a sua instituição participa da construção de redes de atenção à saúde?



Link

Excelentes materiais sobre Redes de Atenção estão disponíveis no portal da Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina. Acesse-os na página: http://portalses.saude.sc.gov.br/index.php?option=com_content&view=article&id=1173&Itemid=241

O portal “Redes de Atenção à Saúde coordenada pela Atenção Primária de Saúde” foi constituído a partir do esforço coletivo de pensadores, gestores e militantes do Sistema Único de Saúde e instituições como Conasems, Conass, Ministério da Saúde e OPAS/OMS. Ele proporciona, além de um acervo de publicações na área, conhecimentos sobre a gestão das redes de atenção à saúde, e sobre elementos concretos para que os municípios e estados construam suas próprias soluções e instrumentos gerenciais. São publicações originais, documentos oficiais, textos selecionados de revistas e livros científicos nacionais e internacionais.



Link

Você pode acessar as Redes de Atenção à Saúde coordenadas pela Atenção Primária à Saúde no endereço: <http://new.paho.org/bra/apsredes/>

Concluindo...

Em seus mais de 20 anos, o SUS passou por diferentes momentos de reordenamento dos seus serviços. A organização da atenção primária à saúde por estados e municípios e o apoio matricial das vigilâncias (ainda em discussão) e dos NASF contribuem para a integralidade das ações e dos serviços no território e para o fortalecimento da rede de atenção à saúde.

Compartilhar o conhecimento, entender as relações, os nós das redes, dentro do território, é uma questão central para a saúde humana e ambiental.

Lição 3 – Redes de atenção à saúde

Nesta lição você irá compreender como as redes de atenção à saúde propostas pelo Ministério da Saúde, em conjunto com a OPAS, Conass e Conasems, situam a Assistência Farmacêutica e a Vigilância em Saúde.

Pronto para seguir em frente?

Sabemos que o cenário brasileiro é caracterizado pela diversidade de contextos regionais, com marcantes diferenças socioeconômicas e de necessidades de saúde da população entre as regiões, agravado pela forte presença da oferta privada e seus interesses e pressões sobre o mercado na área da saúde e pelo desafio de lidar com a complexa inter-relação entre acesso, escala, escopo, qualidade, custo e efetividade que demonstram a complexidade do processo de constituição de um sistema unificado e integrado no país (BRASIL, 2010a).

A rede de atenção à saúde no SUS, tendo a APS como eixo estruturante da rede, foi concretizada por meio da Portaria MS n. 4.279/2010, em sintonia com o Pacto pela Saúde, as Políticas Nacionais de Atenção Básica (PNAB) e de Promoção à Saúde (PNPS), atendendo a configuração de um modelo de atenção capaz de responder às condições crônicas e às condições agudas e promover ações de vigilância e promoção à saúde.



Link

Você pode acessar a Portaria n. 4.279/2010, que estabelece diretrizes para a organização da Rede de Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde, no endereço: http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/portaria4279_docrede.pdf

No acesso ao *link* anterior, você pode perceber que o objetivo das Redes de Atenção à Saúde é promover a integração sistêmica, de ações e serviços de saúde com provisão de atenção contínua, integral, de qualidade, responsável e humanizada; bem como incrementar o desempenho do Sistema, em termos de acesso, equidade, eficácia clínica e sanitária, e eficiência econômica.

Percebeu também que elas se caracterizam pela formação de relações horizontais entre os pontos de atenção, pela centralidade nas necessidades em saúde de uma população, pela responsabilização na atenção contínua e integral, pelo cuidado multiprofissional, pelo

compartilhamento de objetivos e compromissos com os resultados sanitários e econômicos.

A Rede de Atenção à Saúde ganhou especial significado com a publicação do Decreto n. 7.508/2011, que dispõe sobre a organização do SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências.

O sanitarista Gilson Carvalho, colaborador assíduo do endereço eletrônico do Instituto de Direito Sanitário Aplicado (IDISA), em seu artigo sobre *Regulamentação da Lei 8080: um Decreto com 20 anos de atraso*, listou, de forma muito didática, as principais conquistas do Decreto n. 7.508/2011 (CARVALHO, 2011):

- Definiu, aprofundou ou clareou conceitos como: regionalização, hierarquização, região de saúde, rede interfederativa, protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas, contratos entre os entes públicos, comissões intergestores.
- Oficializou a Atenção Primária como porta de entrada e ordenadora do acesso ao SUS.
- Como novidade trouxe os Contratos Organizativos da Ação Pública - ponto fulcral do Decreto e que sacramentará a relação entre as esferas de governo.
- As Comissões Intergestores tiveram uma maior legitimação, agora em decreto o que apenas estava formalizado em portarias.
- Mapa de Saúde é uma nomenclatura nova da descrição de todas as ações e serviços de saúde e das necessidades de saúde de cada local.
- A centralidade da Região de Saúde que inclusive será a base de alocação de recursos.
- Criada a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde – Renases, com todas as ações e serviços de responsabilidade do SUS.
- A Renase, já existente há vários anos, está sendo aperfeiçoada com reforço sobre os protocolos clínicos e as diretrizes terapêuticas.

Destacamos, a seguir, vários itens da Portaria MS n. 4.279/2010, fundamentais para a reflexão do trabalho de gestão da assistência farmacêutica e do apoio matricial dos NASF no contexto das redes de atenção à saúde (BRASIL, 2010b):

- as diretrizes para a organização das Redes de Atenção definem claramente que todos os profissionais de saúde podem e devem fazer a clínica ampliada, pois escutar, avaliar e se comprometer na busca do cuidado integral em saúde são responsabilidades de toda profissão da área da saúde;
- é preciso considerar e valorizar o poder terapêutico da escuta e da palavra, o poder da educação em saúde e do apoio matricial, a fim de construir modos para haver a corresponsabilização do profissional e do usuário;
- o foco do trabalho vivo devem ser as relações estabelecidas no ato de cuidar, que são: o vínculo, a escuta, a comunicação e a responsabilização com o cuidado. Os equipamentos e o conhecimento estruturado devem ser utilizados a partir desta relação e não o contrário como tem sido na maioria dos casos.

Ainda, o acesso com qualidade é um dos objetivos fundamentais e pode ser melhor compreendido com o conceito de graus de excelência do cuidado nas seis dimensões, a saber:

- segurança (reconhecer e evitar situações que podem gerar danos enquanto se tenta prevenir, diagnosticar e tratar);
- efetividade (utilizar-se do conhecimento para implementar ações que fazem a diferença, que produzem benefícios claros aos usuários);
- centralidade na pessoa (usuários devem ser respeitados nos seus valores e expectativas, e serem envolvidos e proativos no cuidado à saúde);
- pontualidade (cuidado no tempo certo, buscando evitar atrasos potencialmente danosos);
- eficiência (evitar desperdício ou ações desnecessárias e não efetivas); e
- equidade (características pessoais como local de residência, escolaridade, poder aquisitivo, dentre outras, não devem resultar em desigualdades no cuidado à saúde).

Ferramentas de microgestão dos serviços

Um dos principais tópicos das diretrizes preconizadas na Portaria MS n. 4.279/2010, o qual permite que estabeleçamos conexões entre a gestão da assistência farmacêutica, a vigilância em saúde e a APS, refere-se às ferramentas de microgestão dos serviços na rede de atenção à saúde.

As redes se conformam a partir dos processos de ampliação do objeto de trabalho da clínica para além das doenças, visando compreender os condicionantes e determinantes de saúde, os problemas de saúde, ou seja, entender as situações que ampliam o risco ou a vulnerabilidade das pessoas.

Como os problemas ou as condições de saúde estão em sujeitos, em pessoas, a clínica do sujeito é a principal ampliação da clínica, o que possibilita o aumento do grau de autonomia dos usuários, cabendo uma decisão compartilhada do projeto terapêutico.

Na identificação e estratificação de riscos em grupos individuais expostos a determinados fatores e condições que os colocam em situação de prioridade para a dispensação de cuidados de saúde, o principal subsídio à gestão da clínica, na área da Vigilância em Saúde, refere-se à análise da situação de saúde.

As ferramentas de gestão da clínica ou de microgestão dos serviços partem das diretrizes clínicas, para, a partir delas, ofertar outras ferramentas como a gestão da condição de saúde ou de patologias, gestão de casos, auditoria clínica, entre outras, destacando-se:

- **Diretrizes clínicas** - entendidas como recomendações que orientam decisões assistenciais, de prevenção e promoção, como de organização de serviços para condições de saúde de relevância sanitária, elaboradas a partir da compreensão ampliada do processo saúde-doença, com foco na integralidade, incorporando as melhores evidências da clínica, da saúde coletiva, da gestão em saúde e da produção de autonomia.

As diretrizes desdobram-se em Guias de Prática Clínica/Protocolos Assistenciais, orientam as linhas de cuidado e viabilizam a comunicação entre as equipes e os serviços, a programação de ações e a padronização de determinados recursos.

- **Linhas de cuidado** – ou linhas-guia, segundo Eugenio Vilaça Mendes (2009), citado na recente publicação da OPAS (2011) - *Inovando o papel da Atenção Primária nas redes de Atenção à Saúde: resultados do laboratório de inovação em quatro capitais brasileiras*, são:

[...] recomendações sistematicamente desenvolvidas com o objetivo de prestar a atenção à saúde apropriada em relação a uma determinada condição de saúde, realizadas de modo a normatizar todo o processo, ao longo de sua história natural, cobrindo, portanto, as intervenções promocionais, preventivas, curativas, cuidadoras, reabilitadoras e paliativas realizadas em todos os pontos de atenção de uma rede de atenção à saúde. As linhas-guia normatizam todo o processo de atenção à saúde, em todos os pontos de atenção, obedecendo à ação coordenadora da atenção primária à saúde.

A implantação de linhas de cuidado deve acontecer a partir das unidades da APS, que têm a responsabilidade da coordenação do cuidado e ordenamento da rede. Vários pressupostos devem ser observados para a efetivação das linhas de cuidado, como garantia dos recursos materiais e humanos necessários a sua operacionalização; integração e corresponsabilização das unidades de saúde; interação entre equipes; processos de educação permanente; gestão de compromissos pactuados e de resultados. Tais aspectos devem ser de responsabilidade de grupo técnico, com acompanhamento da gestão regional (BRASIL, 2010a).

- **Gestão de caso** - é um processo que se desenvolve entre o profissional responsável pelo caso e o usuário do serviço de saúde para planejar, monitorar e avaliar ações e serviços, de acordo com as necessidades da pessoa, com o objetivo de propiciar uma atenção de qualidade e humanizada. É, portanto, uma relação personalizada entre o profissional responsável pelo caso e o usuário de um serviço de saúde.

Seus objetivos são:

- a) atender as necessidades e expectativas de usuários em situação especial;
- b) prover o serviço certo ao usuário no tempo certo;
- c) aumentar a qualidade do cuidado; e
- d) diminuir a fragmentação da atenção (BRASIL, 2010a).

Contextualizando o proposto para a Gestão de caso com a prática da Assistência Farmacêutica, também podemos estabelecer uma conexão com a legislação sanitária - RDC Anvisa n. 44, de 17 de agosto de 2009, em seu Capítulo VI, na Seção I - Art. 63, que estabelece como objetivos da atenção farmacêutica (BRASIL, 2009c):

- prevenção, detecção e resolução de problemas relacionados a medicamentos;

- promoção do uso racional dos medicamentos;
- melhoria da saúde e da qualidade de vida dos usuários.

Lembrando que para subsidiar informações e permitir o acompanhamento da eficácia dos tratamentos prescritos, a RDC n. 44/2009 permitiu a aferição de parâmetros fisiológicos e bioquímicos, devendo, para isso, serem elaborados protocolos para as atividades relacionadas à atenção farmacêutica, incluindo indicadores para avaliação dos resultados.

A RDC n. 44/2009 também reforçou a necessidade e obrigatoriedade de documentação das atividades de forma sistemática e contínua, com o consentimento expresso do usuário e os registros contendo, no mínimo, informações referentes ao usuário e ao profissional responsável pela execução do serviço, e registro das intervenções farmacêuticas realizadas e os resultados dela decorrentes (BRASIL, 2009c).

Na gestão de caso, o farmacêutico, em conjunto com a equipe da APS, deve:

- selecionar usuários portadores de condições ou agravos de importância epidemiológica ou estratificados por risco;
- elaborar o plano de cuidados e de acompanhamento para os usuários selecionados, em conjunto com o usuário, o médico e os profissionais da equipe;
- implementar e monitorar o plano de cuidados;
- documentar as atividades propostas, os indicadores de avaliação e as intervenções realizadas.

Outro exemplo de ferramenta de gestão de caso é a conciliação de medicamentos - um procedimento de revisão dos medicamentos usados por um usuário, como meio efetivo de auxiliar os usuários a obterem o máximo benefício no uso de seus medicamentos, identificando os problemas relacionados a medicamentos, prevenindo ou diminuindo a ocorrência de erros de medicação e reduzindo o desperdício (NATHAN, 1999, *apud* GOMES *et al.*, 2007).

A conciliação de medicamentos pode ser feita durante a dispensação ou em qualquer momento de interação entre o farmacêutico e o usuário da APS, da unidade hospitalar ou dos ambulatórios especializados. Momentos privilegiados para a revisão do uso de medicamentos são as situações de transferências entre esses serviços ou quando o

usuário não é transferido de nível de assistência, mas é atendido por vários médicos, que prescrevem diversos medicamentos, sem haver conciliação entre eles.

A conciliação contribui para o uso racional de medicamentos e consiste na obtenção de uma lista completa e precisa dos medicamentos que o usuário está utilizando, incluindo os não prescritos e os provenientes de terapias complementares, comparando-os com aqueles prescritos, além da análise do uso por meio da identificação de duplicidades, discrepâncias, interações, necessidades de ajustes e modificações (GOMES *et al.*, 2007).



Ambiente Virtual

Para completar a sua leitura sobre o tema, disponibilizamos o texto *Atenção Primária conduzindo as redes de atenção à saúde: reforma organizacional na atenção primária europeia* (edição em português – OPAS/OMS e SVS/MS, 2010) na Biblioteca da unidade.

Concluindo...

Você deve ter observado que existem muitos documentos, portarias, textos e decretos que versam sobre o tema Redes de Atenção à Saúde. Alguns se referem às redes no plural, outros no singular. Esse processo está em construção e a assistência farmacêutica deve ser proativa e não se omitir da discussão e da construção desse processo. Nem todas as publicações contextualizam a assistência farmacêutica da forma como nós farmacêuticos a entendemos. É da nossa participação que depende a formulação de proposições e a melhoria do processo em curso.

Falando em gestão

Com certeza, é hora de estarmos muito atentos e participativos neste movimento de definição (conceitual e operacional) das Redes de Atenção. A assistência farmacêutica não pode deixar de integrar-se nesta lógica de organização e de responsabilização pela saúde das pessoas. O tema está atualmente em forte debate em todos os níveis e chamamos nosso colega Luiz Henrique Costa, colaborador da Organização Pan-Americana de Saúde no Brasil, para nos situar neste debate.



A entrevista com o farmacêutico Luiz Henrique Costa, colaborador da OPAS no Brasil, está disponível no AVEA. Confira!

Lição 4 – Compartilhando conhecimentos e experiências

Nesta lição, você poderá observar como as vigilâncias podem compartilhar informações para o trabalho da gestão da assistência farmacêutica e como esta pode contribuir com o trabalho da(s) vigilância(s) local/municipal/regional/estadual.

Com o objetivo de que a manifestação de diferentes atores do SUS possa contribuir para o debate da integralidade da atenção à saúde aqui apresentada, encaminhamos um elenco de três questões a três convidados:

- **Dr. Dirceu Barbano** – Diretor Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa/Ministério da Saúde.
- **Dr. Jarbas Barbosa** – Secretário de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde.
- **Dr. Luis Antonio Silva** – Diretor de Vigilância Epidemiológica da Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina e membro do Grupo Técnico de Vigilância em Saúde da Comissão Intergestores Tripartite - CIT.

Confira, na sequência, as colocações e ponderações dos nossos entrevistados.

Quais as perspectivas de trabalhos compartilhados entre a Vigilância em Saúde e a Assistência Farmacêutica visando à construção da integralidade da atenção?

Dr. Dirceu Barbano – A Vigilância em Saúde tem apoio no tripé e no compartilhamento das vigilâncias sanitária, ambiental e epidemiológica. A Vigilância Sanitária tem como fundamentação conceber “um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde.” Compreendemos também que o uso dos serviços das tecnologias de saúde pela

população não é uma questão de opção de consumo de bens e sim uma condição necessária à recuperação da saúde, por isso um de seus principais atributos deve ser a segurança, pois nada é isento de riscos. Dentre essas tecnologias destaca-se o medicamento, como um dos principais e com significativo grau de variabilidade de perfil de segurança para o uso. Na medida em que a assistência farmacêutica engloba também políticas e ações destinadas a contribuir com o uso racional desses medicamentos, torna-se fundamental que haja uma relação estreita e compartilhada entre a Vigilância Sanitária, integrada na Vigilância em Saúde, e a Assistência Farmacêutica.

Portanto, a busca de maior integração entre as várias expertises de vigilâncias no âmbito da definição de políticas, diretrizes e indicadores de impacto de resultado na Assistência Farmacêutica, e vice versa, deve ser uma primeira perspectiva de trabalho compartilhado.

Dr. Jarbas Barbosa – Dentro do escopo de ação da vigilância em saúde, o relacionamento com a assistência farmacêutica potencialmente se dá de diversas formas, seja por meio do processo de aquisição dos medicamentos para endemias como, tuberculose, leishmaniose, malária, esquistossomose e AIDS, apenas para citar alguns exemplos; como também por meio do acompanhamento aos processos de transferência de tecnologia, incorporação de novos fármacos e formulações a serem disponibilizadas pelo SUS.

Como perspectiva de trabalho compartilhado, a farmacovigilância é, sem dúvida, um importante ponto de intersecção entre esses dois temas. Com perspectivas necessárias de crescimento.

Dr. Luis Antonio Silva – Recentemente tem se discutido vigilância em saúde mais focada nos pressupostos da proteção e promoção da saúde. Essa abordagem está alinhada aos tópicos divulgados pela OMS em relação a medidas que podem ser adotadas para a promoção da saúde.

Vários estudos de pesquisadores da área de assistência farmacêutica identificam quatro categorias de iniciativas que podem ser implantadas pelos farmacêuticos para a melhoria do estado de saúde da comunidade:

- I) Acompanhamento e educação do e para o paciente;
- II) avaliação dos seus fatores de risco;
- III) prevenção da saúde; e
- IV) promoção da saúde e vigilância das doenças.

Especificamente quanto à promoção da saúde, esta pode ser feita por meio de três domínios que dão suporte aos serviços de assistência farmacêutica oferecidos à população, quais sejam:

- I) disposição de serviços de prevenção clínica;
- II) vigilância e publicações em saúde pública; e
- III) promoção do uso racional de medicamentos pela sociedade.

Do ponto de vista epidemiológico, o consumo de medicamentos apresenta um complexo processo de múltiplas determinações. O uso racional de medicamentos e a adesão ao tratamento são objetos e problemas da epidemiologia, portanto da vigilância em saúde. Estudá-los implica compreender sua transcendência às necessidades coletivas e a expressão dos diferentes quadros nosológicos.

Os dados e as informações epidemiológicas podem melhorar a qualidade da assistência farmacêutica, permitindo uma intervenção mais precisa do farmacêutico, pois sustentam o conhecimento necessário e suficiente sobre os medicamentos mais utilizados por determinada população, o que permite e facilita a chamada difusão da terapêutica informada.

Qual o papel dos diferentes níveis de gestão da vigilância em saúde e da gestão da assistência farmacêutica para que a integração de fato ocorra?

Dr. Dirceu Barbano – À gestão federal deve e cabe o papel mais estratégico dessa integração. A capacidade para operacionalizar essa integração é mais palpável e melhor estabelecida. Além do mais, a gestão federal deve cumprir seu papel de coordenar a política de saúde no país. A melhoria dos instrumentos políticos e operacionais existentes para a pactuação de ações integradoras entre os níveis de gestão coloca-se, nesse contexto, como um grande desafio. O principal papel a ser cumprido em cada um dos níveis de gestão para que essa integração ocorra de fato é a superação das fragmentações na definição das políticas, ações e indicadores de resultado, em cada espaço de implementação da vigilância em saúde e da assistência farmacêutica.

Dr. Jarbas Barbosa – Em todas as instâncias federativas do SUS, para uma efetiva integração é fundamental que as áreas de assistência farmacêutica e a vigilância em saúde construam agendas de ação conjuntas, de modo que sejam desenvolvidas de fato ações compartilhadas, em que cada área em seu campo de ação possa contribuir para qualificação dos procedimentos, ultrapassando uma relação meramente burocrática e normativa. Um exemplo do que

isso pode beneficiar é com relação à aquisição de medicamentos para programas de endemias.

Dr. Luis Antonio Silva – Na velocidade das mudanças do contexto e na nova ótica de gestão que vem se consolidando no âmbito do SUS, entendo não ser possível individualizar e caracterizar uma simplificação de papéis assumidos por área ou esferas de gestão. Trata-se de “gestar” perspectivas no âmbito geral, e que aí sim, depois de definidas como estratégias a serem implementadas, deve-se estratificar de acordo com cada responsabilidade de gestão e aplicá-las de forma integrada.

Nesse sentido, pode-se descrever como atribuições inerentes, facilitadoras dessa integração:

- Novos desafios apontados pelo atual contexto epidemiológico e pela necessidade em saúde, o que gera demanda em novas demandas por investigação e respostas às emergências de saúde pública e às doenças emergentes de relevância nacional e/ou internacional.
- Identificação e intervenção nos fatores de risco decorrentes da produção e do uso de produtos e serviços sujeitos ao consumo, visando a apropriação do uso racional desses produtos e serviços na busca da melhor qualidade de vida.
- Necessidade de ampliar pesquisas e estudos para uma melhor aproximação entre o homem e o ambiente como componente essencial de preservação da vida, visando a redução de riscos à saúde humana, tais como: ocupação do espaço; enfrentamento de desastres naturais; controle de substâncias químicas e de acidentes com produtos perigosos; caracterização do ambiente de trabalho.
- Necessidade de identificar e investigar os fatores determinantes que interferem na saúde dos trabalhadores expostos aos riscos e agravos advindos das condições de trabalho.
- Exigência, cada dia mais presente, de procedimentos seguros, focados nos parâmetros de qualidade e biossegurança que sustentam as ações dos profissionais da área de saúde pública.

Quais as políticas, tecnologias, ferramentas e meios disponíveis para aprimorar o processo de integração?

Dr. Dirceu Barbano –

Políticas:

- a) Diretrizes do SUS – basicamente a integralidade das ações;
- b) Fortalecimento do Controle Social na definição de políticas, ações e indicadores de integração;
- c) Fortalecimento da pactuação entre os vários níveis da gestão da saúde.

Tecnologias e ferramentas:

Definições integradas de vigilância em saúde e assistência farmacêutica nos programas estratégicos da Política de Saúde;

- Indicadores que reflitam o trabalho integrado;
- Maior articulação e troca de informações de dados entre as áreas de vigilância sanitária, vigilância epidemiológica e assistência farmacêutica, principalmente, nos programas que envolvem o uso de medicamentos:
 - I) Programa Farmácia Popular;
 - II) Programas estratégicos de controle e tratamento de tuberculose, hanseníase, AIDS, etc, enfim, em cada um dos programas.

Dr. Jarbas Barbosa – As instâncias e os processos de pactuação do SUS e os compromissos internacionais, como o Regulamento Sanitário Internacional 2005 e os Objetivos de Desenvolvimento do Milênio (ODM) são alguns dos instrumentos que corroboram com o desenvolvimento de ações intersetoriais, entre as diversas temáticas do SUS. Além disso, mecanismos de controle externos e internos demandam o desenvolvimento de sistemas de informação que permitam o acompanhamento tanto de processos burocráticos, como a ocorrência de eventos de saúde relacionados, não apenas a doenças transmissíveis, mas devido ao uso de produtos, como os fármacos, por exemplo.

Podemos afirmar que ainda há um longo caminho a se percorrer para alcançarmos a efetiva integração entre a assistência farmacêutica e a vigilância em saúde, embora significativos passos já venham sendo

dados na perspectiva do desenvolvimento de ações matriciais, uma vez que ambas as áreas atuam de modo transversal no Sistema Único de Saúde.

Dr. Luis Antonio Silva – Esse processo todo envolve aspectos diversos e complexos, todavia não tenho dúvida alguma que as abordagens transdisciplinares utilizadas atualmente, com resultados extremamente positivos, tornam-se um bom modelo para a efetivação dessa integração. Defendo que os estabelecimentos farmacêuticos têm, como finalidade, a realização de ações de vigilância em saúde e, como função básica, promover atividades voltadas para o controle epidemiológico e sanitário de uma população.

Entendo que suas principais ações devem estar fundamentadas em critérios epidemiológicos, tanto no campo da análise - quando da dispensação para a terapêutica clínica -, quanto na orientação e educação de problemas prioritários de saúde pública de determinada população.

Como primeiro passo, o simples fato da compreensão dos princípios de vigilância baseados nas especificidades da assistência farmacêutica, que levam à percepção e identificação de eventos e agravos de importância em saúde pública, contribuindo diretamente com:

- I) Identificação de sinais de alerta;
- II) capacidade de detecção e predição;
- III) capacidade de organização e resposta;
- IV) acompanhamento das tendências;
- V) acompanhamento dos progressos para o objetivo de vigilância e controle; e
- VI) avaliação das intervenções. Isso já seria, por si só, uma enorme contribuição.

Na prática, a assistência farmacêutica, no desempenho de suas atividades, deve atuar como uma das principais fontes identificadoras e notificadoras de situações diferenciadas e inusitadas, relacionadas com o processo saúde/doença/cuidado, sendo meio indispensável para a rápida e eficaz difusão das informações, por meio da capacidade de comunicação em massa, que a mesma exerce com grande parcela da população.

Outro aspecto de grande importância, como componente essencial, que pode reforçar a integração dentro do sistema de saúde, está relacionado com as modernas tecnologias de informática em uso, atualmente, ainda como simples elemento de controle de custos e estoques pela área da assistência farmacêutica, tanto no setor público quanto no privado, e que, se redirecionadas para uma lógica de educação em saúde, traria impactos imediatos. Em síntese, seria a oportunidade para o resgate do papel do farmacêutico e da farmácia como elemento central e promotor da saúde, assim como na compilação, na capilarização e divulgação de dados e informações de interesse da saúde pública.

Concluindo...

Como você pode acompanhar nas entrevistas, as respostas colocam necessidades de políticas específicas e de agendas comuns. A lição que fica é que estamos no meio de uma estrada e não podemos nos contentar em fazer do mesmo jeito, como diz Paim. Para a implementação das mudanças na direção da integralidade da atenção e do cuidado à saúde, é necessário um trabalhar junto, conjunto, intra e intersetorialmente. No decorrer do tempo que você ainda tem no Curso, selecione um problema e divida com seus colegas de Secretaria ou de trabalho as proposições para equacioná-lo, construa as possibilidades de intervenção. Nada fica mais difícil do que quando trabalhamos sós. Mãos a obra!



Ambiente Virtual

Concluimos os estudos desta unidade. Acesse o AVEA e confira as atividades propostas.

Análise Crítica

Vale lembrar aqui o pensamento expresso em um texto de Jairnilson Paim (2006), originalmente escrito em 2004 e publicado pelo Ministério da Saúde – como Contribuições para a Agenda de Prioridades de Pesquisa. Nele, Jairnilson coloca que a atenção à saúde, como expressão do cuidado às pessoas – individualmente e coletivamente, pode ser analisada sob dois enfoques principais:

- Um como **resposta social** aos problemas e às necessidades de saúde, em que são analisadas as ações do Estado, leia-se serviços de saúde, ou em que não são executadas as ações necessárias à saúde das coletividades e dos indivíduos.
- Outro, como um **serviço** no interior do qual se processam relações de produção, distribuição, uso e consumo de mercadorias. Ao mesmo tempo que é serviço, também é um setor estratégico para o complexo industrial, na medida que a atenção à saúde usa ou necessita de tecnologias como medicamentos, equipamentos, alimentos, vacinas etc.

Como tal, a atenção à saúde é perpassada por relações que, por sua vez, geram “pressão para o consumo independente da existência ou não das necessidades de saúde”.

Nesse contexto, os profissionais de saúde devem manter-se vigilantes, críticos e aliados às universidades e à pesquisa – espaço de construção de possibilidades e de atitudes para um consumo orientado pelas necessidades.

Algumas perguntas geradoras de pesquisas e proposições são destacadas pelo próprio Paim:

- Como incorporar tecnologia efetiva sem propiciar aumentos exponenciais dos custos?
- Como utilizar o poder de regulação do SUS para aquisição de insumos, avaliação e vigilância tecnológica de procedimentos e equipamentos, bem como a prestação de serviços?
- Como formular políticas específicas de saúde, contemplando a integralidade?

São desafios que estão colocados para todos, inclusive para você!

Referências

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Política Nacional de Atenção Básica/Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Básica. – 4. ed. – Brasília: Ministério da Saúde, 2007. 68p. – (Série E. Legislação de Saúde) (Série Pactos pela Saúde 2006; v. 4).

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria n. 3.252, de 22 de dezembro de 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, Poder Executivo, Brasília, DF, n. 245, Seção 1, p. 65-69, de 23 Dez. 2009. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/portaria3252_da_vigilancia_em_saude_0501_atual.pdf>. 2009a.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Diretrizes para a integração entre a Atenção Básica e a Vigilância em Saúde (Documento *Preliminar* para Revisão). Brasília: 2009b. [Mimeo].

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC n. 44, de 2009 – Boas Práticas Farmacêuticas. 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, Poder Executivo, Brasília, DF, Seção 1, p. 78, Col. 1, 18 Ago. 2009c.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância à Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Diretrizes Nacionais da Vigilância em Saúde. Brasília: Ministério da Saúde, 2010. 108 p. 2010a.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria n. 4.279, de 30 de dezembro de 2010. Estabelece diretrizes para a organização da rede de atenção à saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, n. 245, Seção 1, p. 88, Col. 1, de 31 Dez. 2010. Disponível em: <<http://www.brasilsus.com.br/legislacoes/gm/107038-4279.html>>. 2010b.

BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria n. 2488, de 21 de outubro de 2011. Aprova a Política Nacional de Atenção Básica, estabelecendo a revisão de diretrizes e normas para a organização da Atenção Básica, para a Estratégia de Saúde da Família (ESF) e o Programa de Agentes Comunitários de Saúde (PACS). Outubro de 2011. Disponível em: http://portales.saude.sc.gov.br/index.php?option=com_docman&task=cat_view&gid=674&Itemid=82 Acesso em: 02 Jan.2012.

CARVALHO, G. Regulamentação da Lei 8080: um Decreto com 20 anos de atraso. In: IDISA – Instituto de Direito Sanitário Aplicado [Página da Internet]. [03 jul 2011] Disponível em: <http://www.idisa.org.br/site/documento_5728_0__regulamentacao-da-lei-8080:-um-decreto-com-20-anos-de-atraso.html>. Acesso em: 17 Ago. 2011.

CARVALHO, G.; MAGALHÃES Jr, H. M.; MEDEIROS, J.; SOUTO Jr, J. V.; SANTOS, L., ANDRADE, L. O. M.; BRÊTAS JR, N.; SILVA, S. F. **Redes de Atenção à Saúde no SUS: o pacto pela saúde e redes regionalizadas de ações de serviços de saúde.** Campinas: Saberes, 2008.

COSTA, E. A. (Org.). **Vigilância Sanitária: desvendando o enigma.** Salvador: EDUFBA, 2008. 180p.

GOMES, C. A. P. *et al.* **A assistência farmacêutica na atenção à saúde.** Belo Horizonte: FUNED, 2007. 70p.

MENDES, E. V. **As redes de atenção à saúde.** Belo Horizonte: Escola de Saúde Pública de Minas Gerais, 2009.

Organização Pan-Americana da Saúde. **Inovando o papel da Atenção Primária nas redes de Atenção à Saúde:** resultados do laboratório de inovação em quatro capitais brasileiras./Organização Pan-Americana da Saúde; Ministério da Saúde; Conselho Nacional de Secretários Estaduais de Saúde; Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde. Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde, 2011. 137 p.

PAIM, J. S. Modelos Assistenciais: reformulando o pensamento e incorporando a proteção e a promoção da saúde. In: COSTA, E. A. (org.). **Vigilância Sanitária: desvendando o enigma.** Salvador: EDUFBA, 2008. p. 61-75.

PAIM, J. S. **Desafios para a Saúde Coletiva no Século XXI.** Salvador: EDUFBA, 2006. 154p.

PORTO, M. F. S. **Uma ecologia política dos riscos:** princípios para integrarmos o local e o local na promoção da saúde e da justiça ambiental. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2007. 248p.

SABROZA, P.; PORTO, M. F. Texto Síntese sobre Vigilância. 2010. [Não publicado].

SABROZA, P.; *et al.* O Mestrado Profissionalizante em Vigilância em Saúde da Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca. In: LEAL, M. C.; FREITAS, C. M. (Org.). **Cenários Possíveis**: experiências e desafios do mestrado profissional em saúde pública. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2006. p. 217-42.

TEIXEIRA, C. F.; SOLLA, J. P. **Modelo de Atenção à Saúde**: Promoção, Vigilância e Saúde da Família. Salvador: EDUFBA, 2006. 237p.

TEIXEIRA, C. F. **Planejamento em Saúde**: conceitos, métodos e experiências. Salvador: EDUFBA, 2010. 161p.

WHO. SABATÉ, E. (Org.). Adherence to long-term therapies: evidence for action. 2003

Autores

Margaret Grando

Farmacêutica, especialista em Saúde Pública e mestre em Ciência dos Alimentos pela Universidade Federal de Santa Catarina. Servidora da Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina, respondendo, atualmente, pela Gerência em Saúde Ambiental da Diretoria de Vigilância Sanitária – Superintendência de Vigilância em Saúde.

<http://lattes.cnpq.br/4080970088799155>

Ronald dos Santos

Farmacêutico graduado pela Universidade Federal de Santa Catarina em 1993 e mestre em Farmácia pelo Programa de Pós-Graduação em Farmácia (PGFAR-UFSC) em 2003. É farmacêutico da Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina desde junho de 2006, assessor técnico do Conselho Regional de Farmácia de Santa Catarina desde abril de 2003, vice-presidente do Sindicato dos Farmacêuticos no Estado de Santa Catarina, diretor de comunicação da Federação Nacional dos Farmacêuticos (FENAFAR) e Conselheiro do Conselho Nacional de Saúde.

UNIDADE 6

MÓDULO 4

UNIDADE 6 – FARMACOVIGILÂNCIA

Ementa da Unidade

- Farmacovigilância: aspectos introdutórios.
- Reações adversas a medicamentos (RAM).
- Intoxicações humanas por medicamentos.
- Métodos aplicados à farmacovigilância.
- A farmacovigilância e o ciclo da assistência farmacêutica.

Carga horária da unidade: 15 horas.

Objetivos específicos de aprendizagem

- Reconhecer o que é a farmacovigilância, os aspectos históricos e a relação com o desenvolvimento de fármacos.
- Reconhecer os fatores determinantes das reações adversas, definição e classificação.
- Compreender a importância da farmacovigilância frente a prevenção das intoxicações humanas.
- Reconhecer as ferramentas da farmacovigilância disponíveis para subsidiar o trabalho dos profissionais de saúde e gestores na identificação, prevenção, notificação e intervenção em caso de suspeita de eventos adversos.
- Inter-relacionar a farmacovigilância com alguns serviços farmacêuticos sob a ótica da gestão.

Apresentação

Caro especializando,

Nesta unidade você aprenderá um pouco mais sobre a farmacovigilância e a sua inter-relação com a gestão da assistência farmacêutica. A importância da farmacovigilância na atenção à saúde é fundamental, haja vista que o consumo de medicamentos pela

população é cada vez maior, e as práticas de prescrição, dispensação e utilização nem sempre são racionais.

Neste conteúdo pretendemos trabalhar junto com você conhecimentos, métodos e ferramentas que podem subsidiar as ações de farmacovigilância. Além disso, vamos instigar a reflexão e a crítica sobre o assunto.

Desejamos a você um excelente aprendizado!

Conteudistas responsáveis:

Paulo Sérgio Dourado Arrais
Iane Franceschet de Sousa
Marlene Zannin

Conteudista de referência:

Paulo Sérgio Dourado Arrais

Conteudistas de gestão:

Silvana Nair Leite
Maria do Carmo Lessa Guimarães

CONTEXTUALIZANDO

Prezado especializando, iniciamos o estudo desta unidade com uma charge de Ivan Cabral, que parodia o uso excessivo de medicamentos.

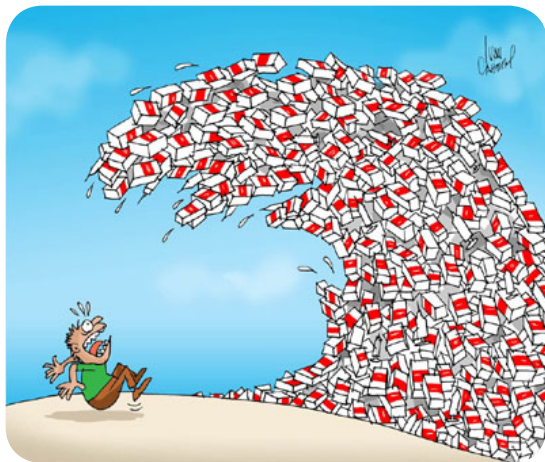


Figura 1 – Charge sobre uso excessivo de medicamentos

Fonte: Direitos de uso da imagem cedidos ao Curso para utilização neste material didático.

Qual sensação temos ao ver esta figura?

É isso mesmo! Cada vez mais somos “invadidos” por uma avalanche de medicamentos, cujas consequências nem sempre são positivas.



Reflexão

Será que isso tem relação com a farmacovigilância?

Com certeza!

O consumo excessivo de medicamentos ou seu uso inadequado é uma das causas para o aparecimento de reações adversas, intoxicações, alergias, agravamento de doenças já existentes ou surgimento de novas doenças, além de outros problemas de saúde. Muitas vezes, isso constitui a causa de internações hospitalares e aumento da mortalidade, gerando um impacto significativo nos gastos com saúde.

De acordo com Arrais (2009), existem alguns fatores que influenciam o consumo de medicamentos, como os listados a seguir:

- competição entre as indústrias do setor farmacêutico pelo mercado consumidor;
- número excessivo de medicamentos e especialidades farmacêuticas disponíveis no mercado, sendo que boa parte destes não apresenta eficácia e segurança comprovadas;
- propaganda de medicamentos direcionada à população e aos profissionais de saúde, que induz à prescrição e ao consumo de medicamentos;
- excessivo número de farmácias/drogarias no Brasil;
- procura de farmácias/drogarias pelos usuários, para resolver seus problemas de saúde, sem antes procurar atendimento médico especializado;
- presença de medicamentos de venda isenta de prescrição;
- fácil acesso a medicamentos de venda sob prescrição médica e controle especial;
- falta de disponibilidade de serviços médicos;
- venda de medicamentos fora do estabelecimento farmacêutico;
- distribuição da população segundo sexo e faixa etária, que pode influenciar no consumo de medicamentos;
- atitude dos usuários que depositam grande confiança na cura de doenças pelo uso de medicamentos.

É por essas e outras circunstâncias que identificamos situações que podem causar algum agravo à saúde dos usuários de medicamentos e que estão presentes em nosso meio. Como exemplos podemos citar a venda indiscriminada de medicamentos sem prescrição médica; a automedicação; a indicação de tratamento por balconistas de farmácia; a preferência por medicamentos de recente comercialização; o uso abusivo de anabolizantes, psicotrópicos, “pílula do dia seguinte” e de produtos para tratar a disfunção erétil. Também estão presentes, a prescrição irracional, a polimedicação e a não adesão ao tratamento prescrito ou o uso em desacordo com a prescrição, devido a falta de informação ou não compreensão das informações recebidas dos profissionais da saúde.

Ainda, o elevado consumo de medicamentos em nosso meio favorece o aparecimento de produtos falsificados. Além do que, os medicamentos são a segunda carga mais roubada em nosso território, perdendo apenas para os eletrodomésticos (ANÔNIMO, 2003).



Link

Para saber mais sobre medicamentos falsificados, acesse a página da Anvisa: <http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/falsificados/index.htm>

Enfim, podemos dizer que a farmacovigilância não se restringe apenas ao estudo das reações adversas. Veremos durante este conteúdo que ela é uma atividade relevante em saúde pública, além de se constituir em uma ferramenta que avalia o risco-benefício dos medicamentos e as consequências na sua utilização, servindo como suporte instrumental para as atividades de vigilância sanitária.



Reflexão

Talvez você esteja se perguntando: Qual é a relação da farmacovigilância com a gestão da assistência farmacêutica?

Bem, de fato essa é uma pergunta importante.

Esperamos, ao final deste conteúdo, ajudá-lo a respondê-la, com uma visão mais crítica e reflexiva sobre a farmacoterapia.

ENTRANDO NO ASSUNTO

Lição 1 – Farmacovigilância: aspectos introdutórios

Nesta lição será possível relembrar alguns aspectos introdutórios à farmacovigilância: definições, objetivos, histórico, desenvolvimento de fármacos e vigilância.

Definições e objetivos

A farmacovigilância, como área de atuação, está inserida no campo da farmacoepidemiologia e esta, por sua vez, no campo mais amplo da epidemiologia. A farmacovigilância nasceu da preocupação com o uso de medicamentos, tornando-se alvo de investigação a partir do pós-guerra dos anos 40 e do desenvolvimento industrial, quando os medicamentos passaram a ser utilizados como ferramenta terapêutica principal.

Segundo Laporte e Carné (1993), a farmacovigilância é o conjunto de métodos e técnicas que tem por objetivo a identificação e a avaliação dos efeitos do uso, agudo ou crônico, do tratamento farmacológico no conjunto da população ou em subgrupos de usuários expostos a tratamentos específicos.

A OMS conceitua a farmacovigilância como a “ciência relativa à detecção, avaliação, compreensão e prevenção dos efeitos adversos ou quaisquer problemas relacionados a medicamentos” (WHO, 2002).

Entre os objetivos da farmacovigilância destacam-se:

- Identificar os efeitos indesejáveis raros e desconhecidos relacionados aos medicamentos;
- quantificar o risco desses efeitos;
- identificar fatores de risco e mecanismos subjacentes aos efeitos indesejáveis;
- informar e educar os acadêmicos e profissionais da saúde sobre os riscos e os problemas associados ao uso de medicamentos;
- informar e subsidiar as autoridades da área da saúde sobre os riscos e problemas associados ao uso de medicamentos;
- melhorar a atenção ao usuário e sua segurança em relação ao uso do medicamento, assim como todas as intervenções médicas e paramédicas;
- contribuir para a avaliação das vantagens, da nocividade, da efetividade e dos riscos que podem apresentar os medicamentos.

Podemos verificar que, de maneira geral, a farmacovigilância busca contribuir para a utilização segura, racional e mais eficaz dos medicamentos.

Acontecimentos históricos relacionados a problemas de segurança com medicamentos

No decorrer da história, foi possível verificar várias situações de uso de medicamentos que levaram a eventos adversos, alguns fatais, outros que deixaram sequelas. Para lembrar algumas situações, você pode observar no quadro 1 alguns exemplos de problemas relacionados com medicamentos no decorrer dos últimos 70 anos.

ANO	MEDICAMENTO	EFEITO
1938	Sulfanilamida	Intoxicação fatal por dietilenoglicol
1961	Talidomida	Focomelia
1966	Contraceptivos orais	Tromboembolismo
1972	Dietilestilbestrol	Carcinoma vaginal, malformações urogenitais
1976	Glafenina	Anafilaxia
1979	Triazolam	Psicoses, amnésia
1981	Cetoconazol	Hepatite
1997	Fenfluramina ou Dexfenfluramina	Lesões válvulas cardíacas
2001	Fenilpropanolamina	Derrame cerebral
2001	Cisaprida e Astemizol	Arritmia cardíaca
2001	Gangliosídeos	Síndrome de Guillan-Barré
2001	Cerivastatina	Rabdomiólise
2004	Rofecoxibe	Distúrbio Cardiovascular

Quadro 1 – Acontecimentos ocorridos nos últimos 70 anos relacionados a efeito adverso de medicamentos, por ano, medicamento e efeito produzido.

A partir da catástrofe da talidomida, na década de 60, por exemplo, percebeu-se que os medicamentos podem ser nocivos e até fatais. Esse acontecimento foi muito importante para a criação de mecanismos regulatórios, posteriores à comercialização dos medicamentos. Você já estudou, na unidade 1 do Módulo 2, os aspectos legais de registro de medicamentos no Brasil, lembra?

Principalmente em relação aos novos medicamentos lançados no mercado, a atenção para a ocorrência de reações adversas deve ser dobrada. É verdade que, para os novos medicamentos, na maioria das vezes, as evidências científicas relacionadas à segurança apresentam pouca robustez.

Na unidade 2 do Módulo 4, foram discutidos vários aspectos relacionados com a seleção de medicamentos. As evidências de segurança na utilização de medicamentos são fundamentais para o processo de seleção e, por este motivo, dificilmente medicamentos novos são incluídos na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais, a RENAME, que é referência para as listas estaduais e municipais.

Dessa forma, a atuação dos profissionais de saúde – principalmente dos farmacêuticos – nas Comissões de Farmácia e Terapêutica é fundamental para evitar a padronização de medicamentos com risco não totalmente conhecido ou evidências científicas insuficientes. Uma vez padronizados, o acesso a esses produtos de segurança duvidosa torna-se facilitado, podendo gerar problemas como reações adversas, intoxicações, óbitos, entre outros.

Desenvolvimento de medicamentos e farmacovigilância

Na unidade 1 do Módulo 2 foram abordados os aspectos legais do registro de medicamentos, levando-nos a questionar por que temos que nos preocupar com a segurança dos novos medicamentos, se há testes clínicos que são feitos antes desses produtos serem comercializados?



Saiba Mais

Se você tiver interesse sobre o tema da indústria farmacêutica e dos testes clínicos com medicamentos, sugerimos que assista ao filme *O Jardineiro Fiel*, de 2005, dirigido por Fernando Meirelles.

A preocupação com a monitoração dos efeitos adversos pós-comercialização advém das limitações dos ensaios clínicos controlados, fase em que o medicamento é testado em seres humanos (LAPORTE; CAPELLÀ, 1989; ARRAIS, 1996; AMERY, 1999). Entre essas limitações destacam-se:

- Participam poucos usuários: dezenas, centenas e, raramente, milhares;
- não participam crianças, gestantes e idosos;
- não participam usuários com mais de uma enfermidade, os que apresentam contraindicações potenciais e os polimedicados;
- não incluem indivíduos de diferentes etnias ou com diferentes condições socioculturais;
- existe um controle rígido, com peculiar relação entre o médico e o usuário;
- os critérios diagnósticos são, em geral, mais estritos;

- não permitem a identificação de reações adversas raras (menos de 1 entre 1000 usuários tratados);
- não permitem a identificação de reações que surgem após tratamento prolongado ou muito tempo depois de suspendê-lo;
- não permitem a identificação de reações que ocorrem em subgrupos específicos da população.

Apesar dessas limitações expostas, a partir dos ensaios clínicos são produzidas as informações necessárias sobre eficácia e segurança do medicamento, que permitem a avaliação pelas autoridades sanitárias, e posterior concessão do registro para comercialização do produto no país.

Entretanto, existem evidências de manipulação dos ensaios clínicos que reforçam, ainda mais, a necessidade de implementação de serviços de farmacovigilância. A entidade *Acción Internacional por La Salud* (2005) apontou exemplos de métodos utilizados para conseguir os resultados esperados em ensaios clínicos de um determinado medicamento:

- utilizar para comparação um medicamento que sabidamente apresente menor eficácia;
- utilizar para comparação doses mais baixas do que o tratamento padrão;
- utilizar doses mais altas do tratamento padrão (faz parecer que seu medicamento é de menor toxicidade);
- estudos pequenos que demonstram diferenças consideráveis entre os medicamentos comparados;
- uso de múltiplas fases de estudo para publicar aqueles resultados que são favoráveis no estudo;
- estudos multicêntricos para selecionar os resultados dos lugares onde o estudo foi favorável;
- publicação de resultados em revistas médicas financiadas pela indústria.

Outra preocupação está relacionada com a pressão das indústrias farmacêuticas no que diz respeito a mudanças na regulamentação de medicamentos, que podem expor, ainda mais, as pessoas a eventos adversos, uma vez que: medicamentos estão chegando cada vez mais cedo ao mercado (em fases preliminares de estudo); novos

medicamentos estão sendo aprovados mais rapidamente e sem estudos mais longos sobre sua segurança; a globalização favorece o lançamento simultâneo em vários mercados; ocorre mudança de categoria legal de medicamento sob prescrição médica para isentos de prescrição (ISDB, 2005).



Link

O Sistema Nacional de Vigilância de Eventos Adversos e de Queixas Técnicas dos Produtos sob Vigilância Sanitária – Vigipós, vinculado ao Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (NUVIG), definiu como estratégias, para seu fortalecimento, a Rede Sentinela e o Programa Farmácias Notificadoras. Vinculados ao NUVIG encontramos a Unidade de Farmacovigilância, a Unidade de Tecnovigilância e a Gerência de Vigilância em Serviços Sentinela.

Para saber mais, acesse a página da Anvisa e confira: www.anvisa.gov.br

Resumindo esta primeira lição, observa-se que a importância da farmacovigilância para a saúde pública está relacionada à possibilidade de:

- identificação de reações adversas em indivíduos de etnias e/ou condições socioeconômicas e culturais distintas dos ensaios clínicos controlados;
- identificação de reações adversas raras e/ou desconhecidas;
- identificação de fatores de risco e mecanismos subjacentes aos efeitos adversos;
- funcionar como importante instrumento na mudança dos padrões de utilização de medicamentos, saneamento do mercado farmacêutico e de poder estimular a preocupação com a formação e educação permanente dos profissionais de saúde.

Lição 2 – Reações Adversas a Medicamentos - RAM

Nesta lição você irá rever mais detalhadamente o assunto reações adversas a medicamentos. Aqui você encontrará abordagens sobre: definições, fatores determinantes, classificação e tipos, medicamentos como causa de patologias.

Conceitos e classificação das reações adversas

Na farmacovigilância, costuma-se trabalhar com terminologias como evento adverso, efeito adverso e reação adversa.

Você sabe diferenciar evento adverso de reação adversa? Procure pesquisar na literatura sobre o assunto e identifique as definições.

Segundo Edwards & Biriell (1994), **evento adverso** é “qualquer insucesso médico que pode apresentar-se durante o tratamento com um produto farmacêutico, mas que não tem necessariamente uma relação de causalidade com tal tratamento.” Qualquer suspeita envolvendo medicamento e um efeito adverso atribuído a ele pode ser chamado de evento adverso.

Já a **reação adversa** é conceituada pela Organização Mundial da Saúde como “qualquer efeito prejudicial ou inesperado que se apresente após a administração das doses normalmente utilizadas no homem para a profilaxia ou diagnóstico, ou o tratamento de uma enfermidade.”

Alguns autores e instituições consideram essa definição muito limitada. Por isso a ampliaram para envolver outra gama de problemas ocasionados pelos medicamentos.

Assim, a *American Society of Health System Pharmacists* define reação adversa a medicamento (RAM) como:

qualquer resposta inesperada, não intencional, indesejável, excessiva de um fármaco, que necessita sua interrupção, a mudança na terapêutica, a modificação da dose, o internamento ou prolongamento da permanência no hospital, necessita tratamento de suporte, afeta o prognóstico, resulta em dano ou incapacidade temporária ou permanente, ou a morte (ASHP, 1995, p. 418).

O *Food and Drug Administration* (FDA) define RAM como:

qualquer experiência associada com o uso de um fármaco, seja ou não considerada relacionada com o fármaco, e inclui qualquer efeito colateral, dano, toxicidade, hipersensibilidade, ou carência de uma ação farmacológica esperada (ASHP, 1995, p. 418).

As definições apresentadas se relacionam diretamente com o tipo e o modo como são classificadas as reações adversas. Segundo Laporte e Capellá (1993), as RAM podem ser classificadas quanto ao mecanismo de produção em dependentes do fármaco e dependentes de características do usuário; e quanto ao impacto na saúde em tipo A ou tipo B (RAWLINS; THOMPSON, 1991). Veja isso mais detalhadamente nos quadros 2 e 3:

MECANISMO DE PRODUÇÃO	TIPOS DE EFEITOS INDESEJÁVEIS	EXPLICAÇÃO	EXEMPLO
Dependentes do fármaco	Sobredose relativa	Ocorre com dose habitual ou com concentração anormal	Usuários com insuficiência renal tratados com aminoglicosídeos possuem mais chance de desenvolver surdez
	Efeitos colaterais	Inerentes à ação farmacológica do fármaco	Alterações no metabolismo hidroeletrólítico causado pelo uso contínuo de corticoides
	Efeitos secundários	Consequência do efeito buscado	Antimicrobianos podem provocar alteração da flora bacteriana intestinal
Dependentes das características do usuário	Reações de hipersensibilidade	Sua ocorrência necessita da sensibilização prévia do usuário e da mediação de mecanismo imunitário	Uso de penicilinas e ocorrência de choque anafilático
	Reações de idiosincrasia	Em geral são de base genética	Uso de dapsona e sulfonamidas em usuários com déficit de glicose-6-fosfato desidrogenase pode gerar quadro de anemia hemolítica
	Tolerância	Uso contínuo ou crônico de fármaco e a diminuição progressiva do efeito	Uso de benzodiazepínicos, opioides, anticonvulsivantes, entre outros

Quadro 2 - Tipos de reações adversas a medicamentos quanto ao mecanismo de produção

Fonte: LAPORTE; CAPELLÁ, 1993.

CARACTERÍSTICAS	TIPO A	TIPO B
Sinônimos	Efeito exagerado, dose-dependente	Efeito bizarro, dose-independente
Mecanismo	Conhecido	Desconhecido
Incidência	Alta (70%)	Baixa (30%)
Morbidade	Moderada	Severa
Mortalidade	Baixa	Alta
Causas	F, FC, FD*	F, FC, FD* (genética, imunológica)
Tratamento	Ajuste Dose	Interrupção
Prevenção	Ajuste Dose	Evitar o Uso

*F: fármaco; FC: farmacocinética e FD: farmacodinâmica

Quadro 3 - Tipos de reações adversas a medicamentos quanto ao impacto na saúde

Fonte: adaptado de GHARAIBEH *et al.*, 1998; NARANJO e BUSTO, 1992.



Reflexão

Agora reflita. Qual o impacto das RAM na vida dos usuários e nos custos com a saúde?

De maneira geral, as RAM podem afetar a qualidade de vida do usuário; prejudicar a adesão do usuário ao tratamento; influenciar na perda de confiança do usuário para com o médico; aumentar custos com tratamento e necessidade de hospitalização ou prolongar a hospitalização e aumentar o custo do internamento, além de aumentar a morbidade e mortalidade.

Quanto à gravidade, as RAM podem ser classificadas em leve, moderada, grave e fatal. A **RAM leve** é atribuída às reações de pouca importância e curta duração, que podem requerer tratamento, mas não afetam substancialmente a vida normal do usuário. São exemplos: a diarreia, a náusea, a cefaleia leve, as erupções eritematosas, a urticária aguda etc. A **RAM moderada** altera a atividade normal do usuário. Pode provocar hospitalização, atenção em serviços de urgência ou falta às atividades laborais ou educacionais. São exemplos: efeitos de medicamentos que causam a hepatite, a pancitopenia, o parkinsonismo, a distonia aguda, as convulsões etc. A **RAM grave** é aquela que ameaça diretamente a vida do usuário. São exemplos: a agranulocitose, o choque anafilático, o tromboembolismo pulmonar etc.

Os fatores de risco associados à RAM estão relacionados, entre outros, ao próprio medicamento (características físico-químicas, características da formulação, dose, velocidade de infusão e via de administração), a variáveis fisiológicas (idade, sexo, estado nutricional, gravidez) e patológicas do usuário (doenças crônicas, doenças concomitantes, insuficiências hepática e renal, predisposição genética e antecedentes alérgicos), a situações de exposição ao meio ambiente e a hábitos sociais (álcool, fumo, bebidas com cafeína, alimentos) e culturais (automedicação e uso de remédios caseiros).

No que diz respeito a exposições ambientais é bom lembrar que os pesticidas (inseticidas, raticidas, fungicidas, herbicidas e fumigantes) podem contribuir para a degradação e modificação de funções elementares do organismo humano, o que pode predispor o indivíduo a reações adversas quando do uso de medicamentos (DIAS *et al.*, 2001), pois os mesmos são indutores da atividade do sistema microssomal P450, interferindo em seu próprio metabolismo e no de outros fármacos.

Outros fatores de risco associados a RAM poderiam ser:

- A dificuldade de obtenção de informações confiáveis sobre os medicamentos e sua utilização inadequada;
- a polimedicação;
- o risco de interações medicamentosas;

- aconselhamento com balconistas de farmácia e/ou compra em locais não autorizados e mercado negro;
- prescrição irracional: fármaco(s) e/ou posologia(s), inadequado(s) ou desnecessário(s) para o usuário/doença;
- manipulação incorreta: medicação de liberação prolongada ou com proteção gastrointestinal (tamponados);
- uso incorreto da medicação: não compreensão do tratamento, perda da memória, deficiência visual, estados de confusão.

É também interessante observar que várias doenças ou agravos à saúde que conhecemos podem ter sua origem na exposição prévia a medicamentos. No quadro 4 apresentamos alguns exemplos (INSTITUTO CATALÁ DE FARMACOLOGIA, 1999).

FÁRMACOS	AGRAVOS À SAÚDE
flunarizina, cinarizina, β adrenérgicos, retinoides, bloqueadores dos canais de cálcio, anfetaminas	Depressão
teofilina, agonistas β adrenérgicos, fluoroquinolonas, antidepressivos, ISRS (fluoxetina e similares)	Ansiedade e Insônia
flunarizina, cinarizina, antipsicóticos, metoclopramida	Parkinsonismo
ácido acetilsalicílico em altas doses, macrólidos, indometacina	Vertigem-Instabilidade
espasmolíticos, anti-histamínicos H_1 , sedantes, antidepressivos tricíclicos	Retenção urinária
diuréticos, benzodiazepínicos, bloqueadores β adrenérgicos α_1	Incontinência urinária
diuréticos poupadores de potássio, bloqueadores β adrenérgicos, digitálicos, inibidores da enzima conversora da angiotensina, heparinas	Hiperpotassemia
uso crônico de analgésicos	Cefaleia
ergotaminas, dopamina, bromocriptina, alguns bloqueadores β adrenérgicos	Isquemia periférica
corticoides	Cataratas
aminoglicosídeos, macrólidos, furosemida, salicilatos em altas doses	Surdez
benzodiazepínicos, antidepressivos (tricíclicos, inibidores seletivos da recaptção de serotonina), antipsicóticos, anti-histamínicos H_1 , sedantes, analgésicos opiáceos	Quedas, acidentes de trânsito, de trabalho
inibidores das proteasas, diuréticos tiazídicos em altas doses, pentamidina	Hiperglicemia e descompensação da diabetes
diuréticos tiazídicos, antidepressivos, benzodiazepínicos, bloqueadores β adrenérgicos	Impotência
bloqueadores β adrenérgicos, fibratos, antidepressivos, antipsicóticos	Diminuição do libido

Quadro 4 – Doenças ou agravos à saúde com origem na exposição prévia a medicamentos.

Portanto, nunca se devem descartar as suspeitas de que um medicamento possa ter causado transtornos ao usuário. Para tal, deve-se proceder com uma anamnese farmacológica cuidadosa.

Excipientes com potencial para indução de reações adversas

Falando em suspeita, alguns excipientes utilizados nas formulações farmacêuticas podem ser responsáveis pela origem de reações adversas após sua ingestão. Daí a importância de estarmos atentos também à composição do produto.



Ambiente Virtual

No texto de Silva, Arrais, Gonçalves e Vale, intitulado *Presença de excipientes com potencial para indução de reações adversas em medicamentos comercializados no Brasil*, publicado na Revista Brasileira de Ciências Farmacêuticas, pode-se ter uma ideia desta situação. O texto está disponível na Biblioteca da unidade, no AVEA.

Reações adversas a plantas medicinais e fitoterápicos

Outro tópico importante é o uso de plantas medicinais e fitoterápicos pela população, que tem boa aceitação e está em ascensão no país. E quem disse que plantas medicinais e fitoterápicos estão isentos de efeitos indesejados?



Ambiente Virtual

O texto de Silveira, Bandeira e Arrais, intitulado *Farmacovigilância e reações adversas às plantas medicinais e fitoterápicos: uma realidade*, publicado na Revista Brasileira de Farmacognosia, deixa bem clara a possibilidade desse risco. Sugerimos que você leia o texto e tire suas próprias conclusões. O artigo está disponível na Biblioteca da unidade, no AVEA.

Você percebeu que há uma infinidade de fatores que podem desencadear uma reação adversa? Essas reações podem ser originadas a partir de características do próprio fármaco, ou, então, do usuário. A gravidade e o impacto na saúde do indivíduo variam de reação para reação. Até os excipientes utilizados na produção de um determinado medicamento podem resultar no surgimento de uma RAM. Tendo em vista o panorama estudado, a atuação do farmacêutico na detecção e no manejo de reações adversas a medicamentos é de fundamental importância.

Lição 3 – Intoxicações humanas por medicamentos

Nesta lição, você compreenderá a importância da farmacovigilância frente a prevenção das intoxicações humanas. Para tal, você conhecerá algumas estatísticas referentes ao número de intoxicações por medicamentos no Brasil e suas consequências para a saúde pública.

A problemática do uso irracional de medicamentos pode levar a sérias consequências, uma delas está relacionada com o risco de intoxicações. Para contextualizar este tema, vamos acompanhar as estatísticas dos Centros de Informação e Assistência Toxicológicas do Brasil (CIAT).

De acordo com o Sistema Nacional de Informações Tóxico-Farmacológicas, o SINITOX, em 2008, dos casos de intoxicação registrados no Brasil, os principais agentes em seres humanos foram:

- 1º lugar: medicamentos (30,7%);
- 2º lugar: animais peçonhentos (20,4%);
- 3º lugar: domissanitários (12,3%).

Os medicamentos são a principal causa de intoxicações em humanos desde 1996. O gráfico a seguir aponta a evolução temporal.

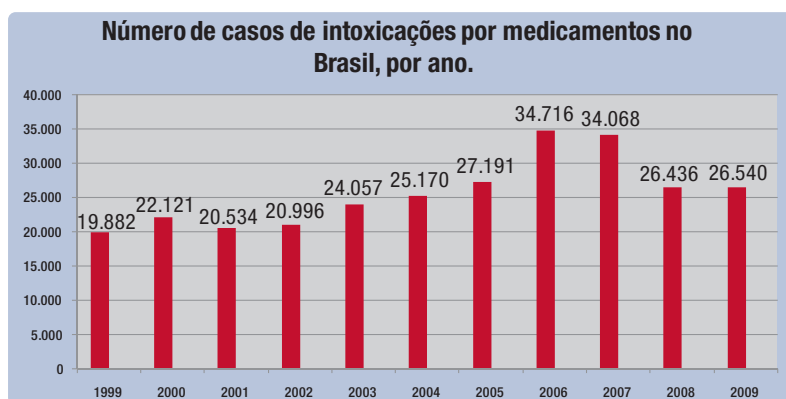


Gráfico 1 - Evolução temporal de casos de intoxicações por medicamentos no Brasil.

Fonte: SINITOX, 2010.

Em relação à faixa etária, os medicamentos são os agentes tóxicos que lideram as intoxicações em crianças menores de 5 anos, em jovens de 15 a 19 anos e em adultos de 20 a 39 anos. Quanto ao sexo, as mulheres são as mais acometidas.

Imagine o impacto deste fato na saúde pública. Na maioria das vezes, as intoxicações ocorrem de forma acidental, seguida das tentativas de suicídio. Além disso, quase sempre um usuário intoxicado exige cuidados extremos e hospitalização. Do total de intoxicações por medicamentos registradas em 2008, apenas 36,9% dos casos evoluíram para cura, 20,6% dos usuários não evoluíram para a cura (sequelas e/ou óbito) e 42,4% dos casos não possuíam registro da evolução. Esses dados demonstram que a situação é grave, pois parte da população que sofre intoxicação por medicamentos torna-se permanentemente dependente dos serviços de saúde, exigindo uma estrutura médico-hospitalar efetiva, e como consequência, aumentando os custos do setor saúde e prejudicando seriamente a qualidade de vida do usuário.



Ambiente Virtual

Agora, convidamos você para assistir a um vídeo que fala sobre as intoxicações por medicamentos e a uma entrevista com a Dra. Marlene Zannin, supervisora do CIAT de Santa Catarina. Acesse o vídeo no AVEA.

Outro fator importante é a subnotificação. As ligações ou o encaminhamento dos usuários aos CIAT é voluntária. Por outro lado, boa parte dos usuários com intoxicações leves não procuram os serviços de saúde, desse modo não sendo computados na estatística. Além disso, percebe-se que o processo de notificação é falho, deixando lacunas (como no caso da evolução não registrada).

Para melhorar o registro dos casos de intoxicações atendidos pelos CIAT, a Associação Brasileira de Centros de Informação e Assistência Toxicológica - ABRACIT - implantará, em 2012, um sistema informatizado em todos os Centros – DATATOX. Este será o Sistema Brasileiro de Registro de Intoxicações dos Centros de Informação e Assistência Toxicológica, o qual permitirá a harmonização das informações e o detalhamento dos medicamentos envolvidos. Além disso, permitirá diferenciar problemas relacionados à superdosagem daqueles relacionados com a dose terapêutica e outros erros relacionados aos medicamentos.

Desde agosto de 2010 as intoxicações passaram a fazer parte dos agravos de notificação compulsória no Sistema de Informação de Agravos de Notificação - SINAN e devem ser notificadas pelo serviço de saúde que presta o atendimento. Nos próximos anos poderemos avaliar o impacto desta medida em relação aos medicamentos.

Dentre os fatores que contribuem para o aumento significativo no número de intoxicações por medicamentos a cada ano estão aqueles que já citamos na apresentação desta unidade, como a propaganda de medicamentos e a prática da automedicação. De acordo com Margonato e colaboradores (2008), outro fator que interfere no aumento do número de acidentes com medicamentos, gerando quadros de intoxicação, principalmente em crianças, é a utilização abusiva de embalagens atraentes, medicamentos coloridos e adocicados, com sabor de frutas e formato de bichinhos. Além disso, quem de nós não possui medicamentos guardados em casa? E como é feito o armazenamento desses produtos? O ideal é manter os medicamentos longe do alcance de crianças, realizar o descarte adequado de produtos que não serão mais utilizados e/ou que estejam vencidos; bem como manter os medicamentos dentro da sua embalagem original. Esses são cuidados simples, mas muitas vezes não executados, o que facilita a ocorrência de uma situação que poderia ser evitada, ou seja, o uso acidental de medicamentos.



Ambiente Virtual

Para conhecer mais sobre o assunto, sugerimos a leitura do texto de Margonato e colaboradores, intitulado *Determinantes nas intoxicações medicamentosas agudas na zona urbana de um município do Sul do Brasil*, publicado no periódico *Cadernos de Saúde Pública*.

Outra sugestão é o artigo de Galdolfi e Andrade, intitulado *Eventos toxicológicos relacionados a medicamentos no estado de São Paulo*, publicado na *Revista de Saúde Pública*.

Esses artigos estão disponíveis na Biblioteca da unidade, no AVEA.

Tendo em vista o panorama apresentado, é hora de refletir:

- Como a farmacovigilância pode contribuir para minimizar a problemática das intoxicações por medicamentos?
- Você se lembra dos objetivos da farmacovigilância apresentados na lição 1 desta unidade?

Todos eles estão relacionados, de alguma forma, com a questão das intoxicações por medicamentos.

Se a farmacovigilância busca contribuir para a utilização segura, racional e mais eficaz dos medicamentos, ela pode atuar subsidiando os profissionais de saúde com ferramentas que auxiliam na minimização dos problemas gerados a partir do uso irracional de

medicamentos, como as intoxicações. Uma das ferramentas mais importantes é a notificação de casos suspeitos de reações adversas e queixas técnicas, que vamos estudar a seguir, na lição 4.

Lição 4 – Métodos aplicados à farmacovigilância

Agora que você relembrou os referenciais e as definições essenciais e pode compreender a importância da farmacovigilância para a saúde pública, nesta lição você conhecerá as ferramentas da farmacovigilância disponíveis para subsidiar o trabalho dos profissionais de saúde e gestores na identificação, prevenção, notificação e intervenção em caso de suspeita de eventos adversos. Você estudará, então, sobre os métodos aplicados à farmacovigilância: métodos de classificação da OMS, sistema de notificação de RAM e queixa técnica (QT), regulação de medicamentos, fontes de informação sobre medicamentos e reações adversas.

Na farmacovigilância existem vários métodos que podem ser empregados para a identificação de reações adversas a medicamentos. Alguns geram hipóteses das ocorrências de casos e são do tipo descritivo (comunicações a revistas médicas, notificação voluntária, estudos das estatísticas de morbimortalidade) e outros são empregados para a confirmação destas hipóteses e se valem de estudos do tipo analíticos (experimental ou observacional: caso controle ou coorte).

Notificação de Reações Adversas e Queixas Técnicas de Medicamentos

O mais empregado na farmacovigilância é a notificação voluntária ou espontânea de casos suspeitos de RAM e queixas técnicas. Entre as vantagens desses métodos, pode-se citar: detecta reações adversas de baixa frequência; gera sinais de alerta, que, segundo Edwards & Biriell (1994), é a “Comunicação de uma possível relação de causalidade entre um evento adverso e um fármaco, quando esta relação era previamente desconhecida ou documentada de forma incompleta”; não interfere nos hábitos de prescrição; permite um rápido envolvimento dos profissionais de saúde; abrange todo o período de vida do medicamento no mercado; é de fácil aplicação e de baixo custo. No que diz respeito às desvantagens, esses métodos podem favorecer uma subnotificação de casos; apresentar incapacidade para estabelecer incidências; favorecer uma notificação seletiva: reações agudas, conhecidas e envolve fármacos de recente comercialização.

O método de notificação voluntário/espontâneo utiliza um formulário básico, pelo qual são coletadas as seguintes informações:

- Identificação do usuário e do notificador, mantidas totalmente confidenciais;
- fármaco(s) suspeito(s) (nome comercial e genérico, laboratório, via de administração, dose, data do início e fim do tratamento, indicação do uso);
- outros fármacos utilizados (incluindo automedicação);
- natureza, localização, características e gravidade dos sintomas da reação adversa suspeita, início e tempo de duração da reação; e
- outros dados relevantes (fatores de risco).

Desse processo voluntário podem participar médicos, farmacêuticos, enfermeiros, dentistas, outros profissionais de saúde e os próprios usuários. Da mesma forma, a indústria farmacêutica também tem a responsabilidade de comunicar os casos que chegam ao seu conhecimento. Podem ser comunicados casos suspeitos de eventos que põem em perigo a vida do usuário; produzidos por fármacos de recente comercialização; que provoquem reações fatais ou efeitos irreversíveis; que provoquem ou prolonguem internamento; que induzam a malformações congênitas. Entretanto, para aqueles que estão interessados em desenvolver tal método e empregar os instrumentos desenhados para avaliar os casos suspeitos, vale a pena trabalhar na avaliação de casos possivelmente comuns, principalmente para aprimorar o método.

Os motivos que pesam na decisão do médico em não notificar casos, segundo estudo realizado por Belton (1997), são:

- a) crença de que só se permite comercializar fármacos seguros;
- b) medo de sofrer denúncias por parte dos usuários;
- c) sentir-se culpado pelo dano que o tratamento causou ao usuário;
- d) interesse pessoal de publicar casos;
- e) não saber da existência do sistema;
- f) medo de notificar simples suspeitas;
- g) letargia, uma mistura de falta de tempo, falta de fichas e outras desculpas.

Numa situação de suspeita de reação adversa por determinado medicamento, a relação entre o início da RAM e o início da utilização do medicamento, chamada de relação de causalidade, é de suma importância.

Para avaliar a relação de causalidade dos casos suspeitos, podem ser empregados os seguintes parâmetros:

- Houve intervalo adequado entre o uso do medicamento e o evento?
- A reação pode ser explicada pelo quadro clínico ou por outro fármaco/excipientes?
- As propriedades farmacológicas do medicamento podem explicar o evento?
- Existem evidências na literatura que tenha descrito este evento ou algum quadro semelhante?
- Suspendeu-se a medicação?
- Melhorou ao suspender a medicação?
- Houve reexposição?
- Houve reaparecimento da reação após a reexposição?

Outros dados importantes e que podem ajudar na avaliação são: resultados laboratoriais, estudo das interações medicamentosas ou com alimentos, confirmação do diagnóstico inicial, hábitos sociais, automedicação etc.

Para garantir o sucesso do método de notificação voluntária é necessário sensibilizar os profissionais de saúde e usuários; distribuir a ficha de notificação, o folheto informativo e os boletins; ter esquema definido para coleta das notificações ou busca ativa de casos e dar retorno aos notificadores, agradecendo a participação e enviando conclusões sobre a avaliação do caso.

Antes de iniciar o processo de avaliação é necessário verificar a qualidade da notificação, observando se o preenchimento foi adequado (fonte da informação, clareza, campos não preenchidos), a qualidade do diagnóstico, a necessidade de informações complementares e a necessidade de acompanhamento do caso.

Nesse processo são empregados alguns métodos de classificação/codificação recomendados pela OMS, como:

- a) A classificação dos medicamentos: *Anatomical Therapeutic Chemical Classification* (ATC-WHO). Consulte a página: www.whooc.no/atcddd.
- b) A classificação das reações adversas: *Adverse Drug Reaction* (ADR-WHO).
- c) A classificação das doenças para as quais os medicamentos estão sendo empregados: Código Internacional de Doenças (CID).
- d) Algoritmos para classificar a relação de causalidade. A OMS tem seu próprio algoritmo: caso definido, provável, possível, improvável, condicional/não classificável.
- e) A classificação da gravidade: leve, moderada, grave e letal.

Os quadros 5 e 6 apresentam a classificação das RAM, segundo a metodologia preconizada pela OMS – Avaliação da causalidade e gravidade. A compreensão desses itens é importante para subsidiar suas ações no processo de detecção de reação adversa.

RELAÇÃO DE CAUSALIDADE OU IMPUTABILIDADE	
Definida	Um evento clínico, incluindo anormalidades de exames laboratoriais, ocorrendo em um espaço de tempo plausível em relação à administração do medicamento, e que não pode ser explicado pela doença de base ou por outros medicamentos ou substância química. A resposta da retirada do medicamento deve ser clinicamente plausível. O evento deve ser farmacologicamente ou fenomenologicamente definido, utilizando um procedimento de reintrodução satisfatória, se necessário.
Provável	Um evento clínico, incluindo anormalidades de exames laboratoriais, com um tempo de sequência razoável da administração do medicamento, com improbabilidade de ser atribuído à doença de base ou por outros medicamentos ou substância química, e que requer uma resposta clinicamente razoável, após a retirada. A informação de reintrodução não é necessária para completar esta definição.
Possível	Um evento clínico, incluindo anormalidades de exames laboratoriais, com um tempo de sequência razoável da administração do medicamento, mas que poderia também ser explicado pela doença de base ou por outros medicamentos ou substâncias químicas. A informação sobre a retirada do medicamento pode ser ausente ou ser claramente conhecida.
Improvável	Um evento clínico incluindo anormalidades de exames laboratoriais, com relação de tempo com a administração do medicamento que determina uma improvável relação causal, na qual outros medicamentos, substâncias químicas ou doenças subjacentes fornecem explicações plausíveis.
Condicional/Não classificável	Um evento clínico incluindo anormalidades de exames laboratoriais, relatados como um evento adverso, sobre o qual é essencial mais dados para uma avaliação apropriada ou os dados adicionais estão sob observação.

Quadro 5 - Classificação das RAM, segundo a metodologia preconizada pela OMS – Avaliação da causalidade
Fonte: ARRAIS, FONTELES e COELHO, 2005.

AVALIAÇÃO DA GRAVIDADE	
Leve	Reação de pequena importância clínica e de curta duração, podendo requerer tratamento, não afetando substancialmente a vida do usuário.
Moderada	Reação que altera as atividades habituais do usuário, resultando em incapacidade transitória sem sequelas, podendo causar falta ao trabalho ou à escola e podendo exigir atendimento em serviço de saúde.
Grave	Reação que ameaça diretamente a vida do usuário, provoca hospitalização e pode causar sequelas permanentes.
Letal	Reação que resulta em óbito.

Quadro 6 - Classificação das RAM segundo a metodologia preconizada pela OMS – Avaliação da gravidade

Fonte: CAPELLÀ *et al.*, 1988; COELHO *et al.*, 1999; WHO, 2002.

As informações geradas pela notificação voluntária possuem grande utilidade para as autoridades sanitárias, os profissionais de saúde e a sociedade, já que auxiliam na regulamentação dos medicamentos (autorização de registro, modificação de bulas, retirada de produtos do mercado, restrição do uso, instruções para o melhor uso do fármaco); são utilizadas para informar e educar estudantes, profissionais da saúde e os próprios usuários; subsidiam a Comissão de Farmácia e Terapêutica; são utilizadas na elaboração de materiais técnico-científicos e educativos, publicação de boletins, artigos científicos, livros etc.

São, ainda, questões relevantes para a farmacovigilância: desvio da qualidade de produtos farmacêuticos; erros de administração de medicamento; notificações de perda da eficácia; uso de fármacos para indicações não aprovadas, que não possuem base científica adequada; intoxicação aguda ou crônica por produtos farmacêuticos; avaliação de mortalidade; abuso e uso errôneo de produtos; interações, com reações adversas, de fármacos com substâncias químicas, outros fármacos e alimentos.

Outro tipo de notificação é a **queixa técnica** ou **desvio de qualidade**, feita pelo profissional de saúde quando observado um afastamento dos parâmetros de qualidade, exigidos para a comercialização ou aprovação no processo de registro de um produto farmacêutico, ou seja, qualquer problema relacionado com a qualidade do produto medicamentoso, como, por exemplo, falta de eficácia terapêutica, presença de corpo estranho, dificuldade na reconstituição, diluição, alteração ou adulteração evidente (mudança das características organolépticas: cor, odor, ou sabor) do produto (ARRAIS *et al.*, 1999).

Para a correta notificação de casos de queixa técnica ou desvio de qualidade é importante informar: o nome do produto (comercial ou genérico); o laboratório produtor; a data de fabricação e validade; o número do lote; a descrição do problema.

Você já fez uma notificação de RAM e/ou de desvio de qualidade? Vamos ver passo a passo como se faz?

Passo 1. A partir de um caso suspeito de evento adverso, você pode acessar o endereço eletrônico da Anvisa no *link* a seguir:



Link

Os casos podem ser notificados eletronicamente pelo Sistema de Notificação em Vigilância Sanitária – Notivisa (<http://www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmlogin.asp>)

Passo 2. Para ter acesso ao sistema Notivisa, você precisa se cadastrar (acesse o cadastro na barra horizontal superior da página). Se já for cadastrado, é só acessar o sistema digitando usuário e senha.

Passo 3. Selecione o produto/motivo da notificação.

Passo 4. O formulário é simples e contém 5 abas para serem preenchidas: sobre o evento adverso, sobre os medicamentos/ empresa, sobre o usuário, outras informações e pendências.

Passo 5. Depois de tudo preenchido, é só enviar.

Além disso, você pode acompanhar as notificações efetuadas no Notivisa.

Você sabia que qualquer cidadão pode acessar o Notivisa e encaminhar uma notificação de evento adverso? Do mesmo modo, o acesso pode ser feito por meio da página principal do endereço eletrônico da Anvisa (www.anvisa.gov.br), no ícone à direita “Notificação Anvisa”, por meio do preenchimento do formulário *on-line*, que é acessível ao público em geral, sem necessidade de efetuar cadastro.

Agora, vá até o ambiente virtual e assista à simulação. Convidamos você a acessar o Notivisa e conhecer esta ferramenta na prática. Comece a utilizá-la no seu trabalho para notificar os casos suspeitos e confirmados de reações adversas e desvios de qualidade de medicamentos. As notificações enviadas são mantidas sob sigilo.

Este é um mecanismo importante criado pela Anvisa com a função de:

- subsidiar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) para identificar reações adversas ou efeitos não-desejados dos produtos;
- aperfeiçoar o conhecimento dos efeitos dos produtos e, quando indicado, alterar recomendações sobre seu uso e cuidados;
- regular os produtos comercializados no país e, de forma geral, promover ações de proteção à Saúde Pública.

É importante que os profissionais de saúde que lidam diretamente com uso de medicamentos - como farmacêuticos, médicos, odontólogos e enfermeiros - conheçam e utilizem o Notivisa.

Histórico das ações de farmacovigilância no Brasil

Desde 2005, o Brasil participa do Programa Internacional de Monitorização de Reações Adversas a Medicamentos, da Organização Mundial da Saúde. Esse programa foi criado em 1968 e conta com a colaboração do Centro Internacional de Monitorização *The Uppsala Monitoring Centre*. Mais de 100 países participam oficialmente do programa e 30 são associados (consulta em 13/2/11). Em dezembro de 2009, o sistema contava com 4,6 milhões de casos notificados.

No Brasil, o Centro Nacional de Monitorização de Medicamentos se encontra na Unidade de Farmacovigilância da Anvisa, a qual recebe as notificações encaminhadas por hospitais sentinela, farmácias notificadoras, indústrias farmacêuticas e Centros de Farmacovigilância Estaduais, bem como usuários de medicamentos.



Ambiente Virtual

Para saber um pouco mais sobre a criação e a estruturação da farmacovigilância no Brasil, entrevistamos a atual chefe do Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de Notificação em Vigilância Sanitária (NUVIG) da Anvisa, a farmacêutica Maria Eugênia Cury. Acesse o vídeo no AVEA.

A farmacovigilância e a atuação farmacêutica: a internet como instrumento de referência

Informações referentes aos medicamentos podem ser obtidas de várias fontes, entre as quais destacam-se as oriundas das agências reguladoras de medicamentos, Centros de Informação sobre Medicamentos, Centros de Farmacovigilância, Centros de Informação Toxicológica, e produções científicas como livros-textos, manuais técnicos e artigos científicos. Para obter essas e outras informações, segue uma lista com os endereços eletrônicos mais recomendados:

Agências ou autoridades reguladoras na área de medicamentos:

- Agência Nacional de Vigilância Sanitária: www.anvisa.gov.br
- *Agencia Española del Medicamento*: www.agemed.es
- *The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products*: www.emea.europa.eu
- *Food and Drug Administration (EUA)*: www.fda.gov
- *Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (Reino Unido)*: www.mhra.gov.uk
- *TGA Therapeutical Goods Administration (Austrália)*: tga.gov.au
- *New Zealand Medicines and Medical Devices Safety Authority*: www.medsafe.govt.nz

Nesses endereços podem ser encontradas normas legais que constituem o fundamento para o exercício democrático de regulação e do controle de medicamentos, lista de produtos registrados, monografia de produtos, farmacopeias, manuais técnico e educativos, livros-textos etc.

Para exemplificar a utilidade dessas páginas, escolhemos a da Anvisa para mostrar suas potencialidades na área da farmacovigilância.



Link

A ação em vigilância sanitária depende de conhecimento e de base legal. Para buscar Leis, Decretos, Resoluções, Portarias e outras normas legais utilize o Sistema de Legislação em Vigilância Sanitária – Visalegis, um banco de dados corporativo de legislação sanitária federal, estadual e municipal www.anvisa.gov.br/e-legis.

Com o caráter de promover a proteção da saúde, diminuindo ou eliminando riscos, e visando o uso e a prescrição racional de medicamentos, a Anvisa publica várias Resoluções da Diretoria Colegiada (RDC) que tem impacto direto ou indireto, no consumo de medicamentos e, conseqüentemente, na farmacovigilância.

São exemplos:

- Portaria SVS/MS n. 344, de 12/05/1998, que aprova o regulamento técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.
- RDC n. 320, de 22/11/2002, que determina que as empresas distribuidoras de produtos farmacêuticos devem notificar a autoridade sanitária competente, de imediato, ante quaisquer suspeitas de alteração, fraude, falsificação ou roubo dos produtos que distribui, com a indicação do número dos lotes.

Com relação a este assunto, a página da Anvisa disponibiliza bancos de dados para consulta a medicamentos registrados e medicamentos/empresas irregulares, onde se pode buscar informações sobre produtos apreendidos, falsificados, interditados, recolhidos, revogados, roubados, suspensos, suspensos de importação. O princípio da precaução é imperativo para evitar danos/agravos aos consumidores.

- Lei n. 11.903, de 14/01/2009, cria o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos, que monitora todo medicamento produzido, dispensado e vendido no país.
- Resolução n. 47, de 08/09/2009, estabelece regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para usuários e para profissionais de saúde.

Com relação a bulas, a Anvisa disponibiliza em sua página um banco de dados para consulta às bulas de medicamentos, intitulado “bulário eletrônico”, no qual podem ser obtidas informações de bulas para o usuário e para o profissional da saúde (www4.anvisa.gov.br/BularioEletronico). Informações provenientes da farmacovigilância podem alterar as bulas.

- RDC n. 96, de 17/12/2008, dispõe sobre a propaganda, publicidade, informação e outras práticas cujo objetivo seja a divulgação ou promoção comercial de medicamentos.
- RDC n. 04, de 10/11/2009, dispõe sobre as normas de farmacovigilância para os detentores de registro de medicamentos de uso humano. Entre outras, a norma aponta as funções e rotinas em farmacovigilância; a notificação de casos e seus prazos; a transmissão das notificações; os relatórios periódicos de segurança; a inspeção dos sistemas de farmacovigilância das empresas farmacêuticas; e procedimentos relativos aos estudos fase 4, pós-registro.

As normas que falam em “Boas Práticas” também são importantes e, se cumpridas à risca, garantem segurança aos consumidores. São exemplos:

- RDC n. 17, de 16/04/2010, que dispõe sobre o regulamento técnico das Boas Práticas para a Fabricação de Medicamentos.
- RDC n. 204, de 14/11/2006, que dispõe sobre regulamento técnico de Boas Práticas de Distribuição e Fracionamento de Insumos Farmacêuticos.

- RDC n. 44, de 17/08/2009, que 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.

No que diz respeito à pós-comercialização/pós-uso, a página da Anvisa tem uma área específica para a farmacovigilância, na qual se pode consultar comunicados sobre segurança de medicamentos, alertas e publicações na área da farmacovigilância, e da qual destaca-se:

- *A importância da farmacovigilância: monitorização da segurança dos medicamentos;*
- *Monitorização da segurança de medicamentos: diretrizes para criação e funcionamento de um Centro de Farmacovigilância;*
- *Diretrizes para o gerenciamento do risco em farmacovigilância, o qual recomendamos a leitura; e*
- *Guias de farmacovigilância para detentores de registro de medicamentos.*



Ambiente Virtual

Você pode acessar a publicação da Anvisa *Diretrizes para o Gerenciamento do Risco em Farmacovigilância* na Biblioteca da unidade, no AVEA.

Publicações, Boletins, Guias, Revistas e Manuais na área de farmacovigilância no mundo

- *Uppsala Monitoring Centre:* <http://www.who-umc.org>
- *Current Problems in Pharmacovigilance:* <http://www.mhra.gov.uk>
- *Butlletí Groc* (Espanha): <http://www.icf.uab.es>
- *Canadian Adverse Reaction Newsletter:* <http://www.hc-sc.gc.ca>

Boletins de Medicamentos (*International Society of Drug Bulletins*)

- *Australian Prescriber*: www.australianprescriber.com
- BTA - *Boletín Terapéutico Andaluz* (Espanha): <http://www.easp.es/web/cadime>
- *Focus* (Itália): <http://www.sfm.univr.it/it/Focus/>
- *INRUD News - International Network for Rational Use of Drugs*: www.msh.org/inrud
- *Therapeutics Initiative - Evidence based Drug Therapy*: www.interchange.ubc.ca/jauca
- *Boletín de Medicamentos Esenciales*, OMS: <http://www.who.int/publications/en/>

Boletins de Medicamentos

- *WHO Drug Information*: www.who.int/druginformation
- *Boletim Farmacos* (Latinoamericano): www.boletinfarmacos.org
- Temas seleccionados. Uso Racional de medicamentos: http://portal.saude.gov.br/portal/saude/profissional/visualizar_texto.cfm?idtxt=35811&janela=1
- Formulário Terapêutico Nacional: http://portal.saude.gov.br/portal/saude/profissional/area.cfm?id_area=1000
- *British National Formulary* (BNF): bnf.org

Centros de informação sobre medicamentos

Nos Centros de Informação de Medicamentos/Serviços de Informação de Medicamentos (CIM/SIM) podem ser obtidas informações atualizadas, fidedignas e imparciais sobre medicamentos.



Link

O papel dos CIM/SIM na farmacovigilância pode ser apreciado no artigo de Arrais e colaboradores, intitulado *Sistema Nacional de Farmacovigilância: proposta de contribuição do Sistema Brasileiro de Informação sobre Medicamentos (SISMED)*. O artigo pode ser acessado no link:

http://docvirt.com/asp/acervo_cebes.asp?bib=SAUDEDEBATE&pesq=Titulo%20do%20Artigo:%20SISTEMA%20NACIONAL%20DE%20FARMACOVIGILANCIA:%20PROPOSTAS

Os CIM/SIM trabalham com informações passivas, atendendo solicitações de informação sobre medicamentos, oriundas de profissionais de saúde ou público em geral. Após recebimento da solicitação, o Centro passa a analisá-la, realizando busca na literatura científica, e termina com a elaboração e transmissão da resposta ao solicitante.

No Brasil existem diversos Centros e Serviços de Informação sobre Medicamentos. Recentemente, a Associação Brasileira de Educação Farmacêutica – ABENFAR realizou o I Fórum da Rede Brasileira de Centros e Serviços de Informação sobre Medicamentos.

De maneira geral, o centro de documentação dos CIM/SIM será útil para a avaliação dos casos suspeitos de reações adversas a medicamentos e para a avaliação da relação de causalidade. O CIM/SIM também funciona como observatório de solicitações que envolvem possíveis casos de RAM, conseqüentemente, poderá ser um colaborador na notificação de casos suspeitos.

Lição 5 – A farmacovigilância e o ciclo da assistência farmacêutica

Conforme já estudado na unidade 4 do Módulo 3, as etapas do ciclo da assistência farmacêutica devem estar articuladas e inter-relacionadas de forma sistêmica. De acordo com Marin e colaboradores (2003), uma das principais ferramentas de gerenciamento das ações de assistência farmacêutica são os sistemas de informação. Apesar da sua complexidade, os sistemas de informação permitem melhorias em todos os componentes do ciclo, proporcionando um bom padrão no suprimento de medicamentos. A tendência na utilização de sistemas de informação é cada vez maior, devido as suas vantagens e possibilidades, bem como ao acesso facilitado às tecnologias de informação e comunicação.

Falando em gestão

Você viu, na entrevista com a Chefe do NUVIG (Anvisa), diversos aspectos da relação entre a farmacovigilância e a gestão da assistência farmacêutica. Se por muito tempo as áreas de vigilância e assistência ficaram absolutamente separadas no cotidiano das secretarias e unidades de saúde, essa realidade tem se modificado substancialmente com a profissionalização desses setores. As propostas mais atuais de farmacovigilância têm envolvido cada vez mais a atenção básica como espaço e ambiente de investigação permanente sobre a eficácia e a segurança dos medicamentos (além dos hospitais e centros especializados, que já têm certa tradição nessa atividade).

E as relações da farmacovigilância com a gestão da assistência farmacêutica vão ainda mais além: uma é subsídio para o bom desempenho da outra.

Os autores desta unidade elaboraram uma série de situações hipotéticas e exemplos da interface entre as ações mais características da assistência farmacêutica (como seleção, aquisição e armazenamento) e a farmacovigilância para nos ajudar a identificar também a nossa atuação nesse setor.

Vamos acompanhar a seguir.

Farmacovigilância e a seleção de medicamentos

Você já parou para pensar como a seleção de medicamentos e a farmacovigilância se relacionam? Convidamos você para refletir sobre isso.

Vamos imaginar o trabalho no seu município, como ocorre a seleção dos medicamentos? Existem medicamentos pactuados que não constam nas listas de medicamentos essenciais?

Você já estudou, na unidade 2 do Módulo 4, sobre a importância da seleção de medicamentos ser pautada nas melhores evidências científicas disponíveis, certo?

Pois bem, imagine agora se um determinado medicamento selecionado não possuir garantia de eficácia e segurança bem delineada. É seguro expor a população ao uso deste medicamento?

Imagine se esse medicamento começar a surtir reações adversas até então não monitoradas ou, se monitoradas, numa frequência bem mais baixa do que o real. Muitos medicamentos mostram não serem seguros mesmo depois de serem registrados na Anvisa, quando já são utilizados por muitos usuários e, muitas vezes, sua

comercialização fica proibida. Um caso recente que vivenciamos em 2011 é a proibição dos anorexígenos pela Anvisa, já que estudos mais atuais demonstraram relação risco *versus* benefício desfavorável. Outro caso relativamente recente foi a retirada do anti-inflamatório inibidor seletivo da COX-2, rofecoxib, em 2004, após confirmar risco cardiovascular associado ao uso do medicamento.

A Anvisa, por meio da unidade de Farmacovigilância, é responsável pelo monitoramento dos medicamentos também na fase pós-registro.



Reflexão

Refleta e discuta com seus colegas: De que forma o farmacêutico, como gestor, pode atuar para evitar problemas que possam refletir na farmacovigilância, durante o processo de seleção de medicamentos?

Farmacovigilância e a aquisição de medicamentos

Marin e colaboradores (2003) destacam que, no setor público, a aquisição de medicamentos é uma das etapas que contribuem para a credibilidade dos serviços farmacêuticos. Realmente, de nada adianta termos medicamentos selecionados com rigor, boas condições de armazenamento, uma equipe de saúde bem preparada para prescrevê-los e dispensá-los, se houver falhas na sua aquisição.

Você lembra do que estudou na lição 4 da unidade 1 do Módulo 2, referente à falsificação de medicamentos? Os autores da unidade descreveram sabiamente que “uma correta aquisição de medicamentos favorecerá um consumo consciente e o exercício da cidadania”. Neste ponto, podemos interagir também com a farmacovigilância!

Logicamente, se a qualidade dos medicamentos adquiridos for duvidosa, os problemas em relação à falta de eficácia e segurança podem aparecer, resultando em aumento de reações adversas, toxicidades, ineficácia terapêutica, entre outros.

Outra questão importante de uma problemática bastante complexa, se refere à falsificação de medicamentos e suas consequências para a saúde pública. Indústrias clandestinas que produzem medicamentos falsificados, sem registro na Anvisa e sem garantia de eficácia e segurança, deixam o consumidor exposto a problemas advindos da utilização de produtos sem procedência.

Você lembra da série de vídeos sobre pirataria de medicamentos, assistidos na unidade 2 do Módulo 2? A reportagem nos mostra que o comércio de medicamentos falsificados correspondeu, em 2010, ao equivalente a 16% das vendas de medicamentos não falsificados.

Por isso, tanto no setor público quanto no privado, a seleção dos fornecedores de insumos, independentemente da modalidade de compra, deve contemplar algumas exigências técnicas e administrativas, incluindo a apresentação do laudo de análise para cada lote fornecido, emitido pelo fabricante.



Reflexão

Você, como gestor, o que faz no seu município para evitar problemas na aquisição de medicamentos, que possam refletir em danos ao usuário?

A partir desses exemplos, podemos confirmar a importância da gestão eficaz na aquisição de medicamentos. É importante que o farmacêutico ou gestor selecione os fornecedores mais qualificados para o suprimento dos materiais. Além disso, é importante ter acesso aos laudos de qualidade das indústrias, dos laboratórios e das distribuidoras de medicamentos que fornecem produtos para a rede pública. Nesse sentido, a existência de um sistema de informações sobre o controle de estoques, os produtos, os fornecedores e preços de mercado constituem um aspecto fundamental para o êxito das atividades de programação e aquisição.

A Anvisa também vem trabalhando para impedir o aumento no número de empresas clandestinas e de medicamentos falsificados. No Brasil, foi criado o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos, por meio da **Lei n. 11.903**, de 14 de janeiro de 2009. A partir da implantação deste sistema, os medicamentos poderão ser rastreados em todo o caminho percorrido desde o laboratório até as mãos do consumidor final, dificultando sua falsificação e venda ilegal. Em novembro de 2010 foi publicada, no Diário Oficial da União, a **Instrução Normativa n. 11**, que dispõe sobre a tecnologia, a produção, o fornecimento e o controle da distribuição das etiquetas autoadesivas de segurança para o Sistema de Rastreamento de Medicamentos. As empresas terão até janeiro de 2012 para se adequar à nova normativa, quando, a partir de então, todas as unidades de medicamentos em circulação no Brasil terão que contar com a etiqueta de segurança em sua embalagem.



Link

Você pode encontrar mais informações sobre a *Lei n. 11.903/2009* em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2007-2010/2009/Lei/L11903.htm

Já sobre a *Instrução Normativa n. 11/2010* em: <http://www.brasilsus.com.br/legislacoes/instrucao-normativa/106050-11.html>



Ambiente Virtual

O vídeo Rastreamento de medicamentos, da NBRTV, traz mais informações sobre o sistema de rastreamento de medicamentos implantado pela Anvisa no país. O vídeo está disponível na Biblioteca da unidade, no AVEA.

Farmacovigilância e o armazenamento de medicamentos

O armazenamento e a distribuição são atividades que visam, sobretudo, assegurar a qualidade dos medicamentos por meio de condições adequadas de estocagem, e de controle eficaz do estoque (MARIN *et al.*, 2003). Para o alcance desses objetivos, cada município deve contar com locais apropriados para a armazenagem dos produtos, seja na Central de Abastecimento Farmacêutico, seja na Unidade Básica de Saúde.

Infelizmente, a falta de condições adequadas para a guarda de medicamentos e insumos ainda é comum em muitos municípios brasileiros. Esta situação pode afetar diretamente a qualidade dos produtos, provocando desvios de qualidade e, no caso da utilização destes, o usuário pode apresentar quadros de intoxicação e reações adversas.

A Anvisa publicou a Resolução - RDC n. 17, de 16 de abril de 2010, que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de medicamentos, inclusive no que concerne às condições de armazenamento, dos artigos 116 ao 123, considerando as orientações aplicáveis à CAF.



Link

Resolução - RDC n. 17/2010 pode ser encontrada em: bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2010/res0017_16_04_2010.html

Farmacovigilância e o uso de medicamentos

Conforme você já estudou na unidade 4 do Módulo 4, a utilização de medicamentos envolve a prescrição, a dispensação e o uso desses produtos. Combinado a isso, estão inseridas as atribuições dos profissionais de saúde envolvidos. Muitas vezes, o insucesso terapêutico ocorre devido a falhas em alguma etapa deste ciclo, como, por exemplo, quando o usuário não compreende a maneira correta de utilizar o medicamento ou, por algum motivo, não consegue aderir ao tratamento prescrito.

Neste ponto, podemos visualizar como é importante a orientação adequada ao usuário, bem como o seguimento farmacoterapêutico. Tal fato justifica o papel de uma equipe de saúde devidamente qualificada.

Vejamos, agora, um pouquinho de cada uma dessas atividades e da sua relação com a farmacovigilância.

A Organização Mundial da Saúde faz recomendações em relação aos aspectos técnicos da prescrição de medicamentos. No entanto, além disso, outros aspectos são importantes quando falamos da “boa prescrição médica”. A questão do conhecimento do prescritor em relação à racionalidade de uso do medicamento prescrito, por exemplo, é fundamental.

Arrais e colaboradores (2007), em estudo sobre os aspectos dos processos de prescrição e dispensação de medicamentos na percepção do usuário, trazem a problemática relacionada à prescrição e dispensação de medicamentos na rede pública. Os autores abordam a necessidade do resgate das relações médico-usuário e farmacêutico-usuário como um aspecto chave para a melhoria da qualidade do serviço de saúde. Além disso, enfatizam que a ausência do farmacêutico nas unidades públicas e privadas é um fator crítico para a implementação do uso racional de medicamentos.

Muitos erros de medicação ocorrem por problemas na leitura do receituário, ou por ter sido prescrito algum medicamento sem segurança comprovada, ou por um erro de dispensação. Podemos encontrar com frequência, nos noticiários, situações como as que seguem.

Auxiliar suspeita de trocar soro por vaselina dá detalhes do atendimento

Stephanie Teixeira, de 12 anos, morreu ao ter vaselina injetada na veia. Ela tinha ido a hospital de SP para se tratar de uma virose.

Figura 2 – Notícia sobre erro de medicação

Fonte: <http://g1.globo.com/sao-paulo/noticia/2010/12/auxiliar-suspeita-de-trocar-soro-por-vaselina-da-detalhes-do-atendimento.html>

Perícia confirma superdosagem de lidocaína em pacientes que morreram após endoscopia

Substância ainda teria sido administrada por via oral, contrariando determinação da Anvisa

Figura 3 – Notícia sobre erro de medicação

Fonte: <http://www.clicrbs.com.br/diariocatarinense/jsp/default.jsp?uf=2&local=18§ion=Geral&newsID=a2963461.htm>

Situações como essas, que acompanhamos nos noticiários, como a troca de soro por vaselina e a utilização de lidocaína por via de administração oral, que resultaram em óbitos, são comuns.

Esses erros de medicação, provenientes de negligência, imprudência ou imperícia dos profissionais de saúde, não podem ser tolerados.

Isso apenas ilustra um dos problemas relacionados ao uso de medicamentos, que tem a ver com a farmacovigilância. Erros podem ocorrer tanto na prescrição, na dispensação e na utilização do medicamento pelo usuário.



Reflexão

Alguma situação similar, mesmo que não tenha sido fatal, já aconteceu no seu município? Qual nosso papel, como farmacêuticos, ao observar esses fatos que têm ocorrido em relação a problemas no processo de utilização de medicamentos?

Saiba que a prevenção dos problemas relacionados com medicamentos ainda é a forma mais efetiva de evitá-los!

Ações positivas também são importantes para minimizarmos problemas decorrentes da má utilização de medicamentos.

No Brasil, a Anvisa e o Ministério da Saúde, juntamente com órgãos como OPAS e OMS, têm incentivado, desde o ano 2000, a capacitação para o “Ensino sobre o Uso Racional de Medicamentos”, de prescritores e professores envolvidos com o ensino da prescrição e dispensação de medicamentos e farmacologia clínica. Dessa forma, os futuros médicos, dentistas e farmacêuticos já teriam esta experiência na sua formação básica e, conseqüentemente, maior compreensão da importância da prescrição e dispensação racional, em todos os sentidos.

Você também, a partir desta especialização, está sendo convidado a refletir de que maneira você pode melhorar esses aspectos em seu local de trabalho.

A dispensação de medicamentos e o seguimento farmacoterapêutico são importantes momentos em que o farmacêutico pode usar todo o seu conhecimento em prol do uso racional de medicamentos. De acordo com Marin e colaboradores (2003), esta é uma das últimas oportunidades de, ainda dentro do sistema de saúde, identificar, corrigir ou reduzir possíveis riscos associados à terapêutica medicamentosa.

Também é muito importante, neste processo, a identificação de reações adversas e desvios de qualidade dos medicamentos, os quais, identificados, devem ser notificados à Vigilância Sanitária, conforme estudamos anteriormente. Isto é papel do prescritor, do farmacêutico, dos demais profissionais de saúde e também do usuário.

Já no processo de uso de medicamentos, nas suas residências, as pessoas costumam modificar hábitos de utilização destes, emprestar ou indicar medicamentos a familiares e vizinhos, assim como acumular medicamentos em casa, na chamada “farmácia caseira”. Isso se deve ao processo social e cultural de medicalização, que você já estudou no Módulo 2. Nesse sentido, também é nosso papel, como agentes de saúde, orientarmos as pessoas em relação aos cuidados com a utilização de medicamentos.

Para ilustrar essas ações positivas, sugerimos a leitura complementar dos textos que seguem, disponíveis na Biblioteca da unidade.



Sugerimos a leitura dos artigos, indicados a seguir, para aprofundamento do tema:

- *Aspectos dos processos de prescrição e dispensação de medicamentos na percepção do usuário: estudo de base populacional em Fortaleza, Ceará, Brasil*, de Arrais, Barreto e Coelho, publicado no Cadernos de Saúde Pública.

- *Sobre Farmácia caseira: Uso de medicamentos armazenados em domicílio em uma população atendida pelo Programa Saúde da Família*, de Lima, Nunes e Barros, publicado no periódico Ciência & Saúde Coletiva.

Os artigos estão disponíveis na Biblioteca da unidade, no AVEA.

Análise Crítica

Todo profissional de saúde pode e deve colaborar com a implementação de programas de farmacovigilância, seja ele em nível municipal, estadual ou federal, na indústria farmacêutica, farmácia/drogaria, unidade básica de saúde, hospital, clínica médica ou odontológica.

A atividade não se restringe à notificação de casos suspeitos de eventos adversos ou queixas técnicas/desvios de qualidade. A prevenção deve ser atividade rotineira dos profissionais de saúde e do próprio consumidor de medicamentos. Nesse aspecto a contribuição do farmacêutico perpassa por todos os serviços farmacêuticos.

Um dos objetivos da assistência farmacêutica é garantir a oferta de medicamentos eficazes e seguros. Por exemplo, no setor público, a seleção de medicamentos objetiva a identificação dos medicamentos ditos essenciais, que possuem comprovada eficácia e segurança e que atenderá as necessidades de uma população.

No setor privado, a oferta de produtos é maior e não existe uma seleção criteriosa dos produtos para sua comercialização. Aqui a implementação do projeto farmácias notificadoras foi um passo importante para a monitoração pós-comercialização.

Na aquisição, os produtos só deverão ser obtidos se possuírem registro e se forem comercializados em locais credenciados pela Indústria Farmacêutica e Vigilância Sanitária. No transporte, no armazenamento e na posterior distribuição dos medicamentos reside

a preocupação em garantir a integridade e qualidade dos produtos a serem dispensados. Garantir a qualidade também implica evitar possíveis desvios de qualidade. Da mesma forma, o armazenamento, os cuidados no recebimento e na estocagem dos medicamentos são imprescindíveis para garantir a qualidade dos produtos. Na distribuição, os cuidados com transporte são importantes para garantir a integridade dos produtos.

Na dispensação, o aviamento e as consequentes informações e orientações farmacêuticas para o uso correto dos medicamentos são outra forma de prevenir possíveis eventos adversos e desvios de qualidade.

Outro aspecto importante e que os profissionais de saúde devem ter em mente é o rastreamento de produtos com desvio de qualidade. A identificação, comunicação para as autoridades sanitárias de casos suspeitos e o posterior rastreamento destes produtos pode evitar exposição desnecessária a medicamentos com qualidade alterada ou até de produtos falsificados.

Para o sucesso de um programa de farmacovigilância, a sensibilização dos profissionais de saúde para a notificação voluntária e a garantia de resposta aos casos notificados é de suma importância. Com relação a esse assunto é necessário fortalecer o processo nas unidades básicas de saúde. O reforço também implica a oferta de fontes de informação sobre medicamentos que facilite a consulta e estudos na própria unidade de saúde.

É sempre bom lembrar que o fato de termos medicamentos essenciais ou produtos com reconhecida eficácia e segurança não significa estar protegido do aparecimento de eventos adversos, pois, caso venham a ser utilizados de forma errada, podem oferecer riscos graves ao seu usuário.

Esteja sempre alerta e contribua notificando casos suspeitos!

Referências

ACCIÓN INTERNACIONAL POR LA SALUD. Estudios clínicos a la medida. **Correo de AIS**, Edición 80, junio 2005, p. 3.

AMERY, W. K. Why there is a need for pharmacovigilance? **Pharmacoepidemiology and drug safety**, v. 8, p. 61-64, 1999.

ANÔNIMO. Roubo de remédios. Um perigo para a saúde. **Indústria farmacêutica**. Ano I, n. 1, p. 38-43, 2003.

ARRAIS, P. S. D. Farmacovigilância: até que enfim no Brasil. **Saúde em Debate**, v. 49/50, p. 80-82, 1996.

ARRAIS, P. S. D. **Medicamentos: consumo e reações adversas** – um estudo de base populacional. Fortaleza: Ed. UFC, 2009. 163 p.

ARRAIS, P. S. D., *et al.* Desenvolvimento da Farmacovigilância no Ceará: a experiência do Centro de Farmacovigilância do Ceará (CEFACE) no ano de 1998. In: Congresso de Ciências Farmacêuticas do Rio de Janeiro, Resumos, p. 117-118. Rio de Janeiro: Conselho Regional de Farmácia do Rio de Janeiro. 1999.

ARRAIS, P. S. D.; BARRETO, M. L.; COELHO, H. L. L. Aspectos dos processos de prescrição e dispensação de medicamentos na percepção do usuário: estudo de base populacional em Fortaleza, Ceará, Brasil. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 23, n. 4, p. 927-937, 2007.

ARRAIS, P. S. D.; FONTELES, M. M. F.; COELHO, H. L. L. Farmacovigilância hospitalar. In: MAIA NETO, J. F. **Farmácia hospitalar e suas interfaces com a saúde**. São Paulo: Rx, 2005.

ASPH (American Society of Health System Pharmacists). ASPH guidelines on adverse drug reaction monitoring and reporting. **Am J Hosp Phar**, v. 52, p. 417-419, 1995.

BELTON, K. The European Pharmacovigilance Research Group. Attitude survey of adverse drug-reaction reporting by health care professionals across the European Union. **Eur J Clin Pharmacol**. v. 52, p. 432-427, 1997.

CAPELLÀ, D., *et al.* Cuatro años de experiencia en farmacovigilancia. **Medicina Clínica** (Barcelona), v. 91, p. 93-96, 1988.

COELHO, H. L. L.; ARRAIS, P. S. D.; GOMES, A. P. Sistema de Farmacovigilância do Ceará: um ano de Experiência. **Caderno de Saúde Pública**, v. 15, n. 3, p. 631-640, 1999.

DIAS, M. B.; TUYAMA, A. C. G.; ANDRADE FILHO, A. Organoclorados e piretroides. In: ANDRADE FILHO, A.; CAMPOLINA, D.; DIAS, M. B. **Toxicologia na prática clínica**. Belo Horizonte: Folium, 2001. p. 249-252.

EDWARDS, I. R., BIRIELL, C. Harmonization in pharmacovigilance. **Drug Safety**, v. 10, n. 2, p. 93-102, 1994.

GHARAIBEH, M. N.; GREENBERG, H. E.; WALDMAN, S. A. Adverse drug reactions: a review. **Drug information Journal**, v. 32, p. 323-338, 1998

INSTITUTO CATALÁ DE FARMACOLOGIA, Universidad Autónoma de Barcelona. Efectos indeseables. Un coste no sólo económico. **Butlletí groc**, v. 12, n. 1, 1999.

ISDB. International Society of Drug Bulletins. ISDB EU: Berlin Declaration on Pharmacovigilance. Berlin, January, 2005. 28 p.

LAPORTE, J. R.; CAPELLÀ, D. Necessidade e métodos de Farmacovigilância. **Ciência Hoje**, v. 9, n. 54, p. 30-31, 1989.

LAPORTE, J. R., CAPELLÀ, D. Mecanismos de producción y diagnóstico clínico de los efectos indeseables producidos por medicamentos. In: LAPORTE, J. R.; TOGNONI, G. **Principios de epidemiología del medicamento**. Barcelona: Masson-Salvat, 1993. p. 95-109.

LAPORTE, J. R.; CARNÉ, X. Metodología epidemiológica básica en farmacovigilância. In: LAPORTE, J. R.; TOGNONI, G. **Principios de epidemiología del medicamento**. Barcelona: Masson-Salvat, 1993. p. 95-109.

MARGONATO, F. B.; THOMSON, Z.; PAOLIELLO, M. M. B. Determinantes nas intoxicações medicamentosas agudas na zona urbana de um município do Sul do Brasil. **Caderno de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 24, n. 2, p. 333-341, 2008.

MARIN, N.; *et al.* **Assistência farmacêutica para gerentes municipais**. Rio de Janeiro: OPAS/OMS, 2003.

NARANJO, C. A.; BUSTO, U. E. Reacciones adversas a medicamentos. In: **Métodos en farmacología clínica** - OPS (Organización Panamericana de la Salud), 1992. p. 323-338.

RAWLINS, M. D., THOMPSON, J. W. Mechanisms of adverse drug reactions. In: DAVIES, D. M. (org.). **Textbook of adverse drug reactions**, 4 ed. Oxford: Oxford University Press, 1991. p. 18-45.

SINITOX. **Registros de intoxicações**. Instituto de Comunicação e Informação Científica e Tecnológica em Saúde, 2010. Disponível em: <http://www.fiocruz.br/sinitox_novo/cgi/cgilua.exe/sys/start.htm?tpl=home>. Acesso em: 27 nov 2010.

WHO. **The importance of pharmacovigilance – safety monitoring of medicinal products**. Uppsala: Uppsala monitoring Centre, 2002.

Autores

Marlene Zannin

Possui graduação em Farmácia e Bioquímica pela Universidade Federal de Santa Catarina (1986), mestrado em Farmacologia pela Universidade Federal de Santa Catarina (1994) e doutorado em Ciências Médicas pela Escola Paulista de Medicina (2002). Publicou 18 artigos em revistas indexadas e 14 capítulos de livros. Atualmente é Docente da Disciplina de Toxicologia (professor adjunto), ministrando aulas para os cursos de Farmácia e de Medicina da Universidade Federal de Santa Catarina – UFSC; e é Supervisora do Centro de Informações Toxicológicas de Santa Catarina - CIT/SC. Foi Diretora Presidente da Associação Brasileira de Centros de Informação e Assistência Toxicológicas e Toxicologistas Clínicos no período de 2008 a 2010. Trabalha na pesquisa e na extensão, na área da Toxicologia Clínica e Toxinologia, junto ao CIT/SC. Tem como linha principal de atuação: animais peçonhentos - *Lonomia obliqua* (lagarta taturana).

<http://lattes.cnpq.br/9563730480893621>

Paulo Sérgio Dourado Arrais

Tem graduação em Farmácia pela Universidade Federal do Ceará - UFC (1991), mestrado em Farmacoepidemiologia pela *Universidad Autonoma de Barcelona* (1994) e doutorado em Saúde Pública pela Universidade Federal da Bahia (2003). É professor adjunto IV do Departamento de Farmácia da UFC, membro do Grupo de Prevenção ao Uso Indevido de Medicamentos-GPUIM, do Grupo Temático em Vigilância Sanitária da ABRASCO, do *Drug Utilization Research Group-Latin America* (DURG-LA), da Academia Cearense de Farmácia. Tutor do PET-SAÚDE/UFC e coordenador PRÓ-SAÚDE II/Farmácia. Tem experiência na área de Saúde Coletiva, com ênfase em Saúde Pública, atuando principalmente nos seguintes temas: medicamentos, uso racional de medicamentos, farmacoepidemiologia/farmacovigilância, reação adversa a medicamentos, Epidemiologia, Centros de Informação sobre Medicamentos, Assistência Farmacêutica e Ensino Farmacêutico.

<http://lattes.cnpq.br/6391182272759310>

Iane Franceschet de Sousa

Possui graduação em Farmácia pela Universidade Federal de Santa Catarina – UFSC (1999). Mestre em Farmácia pelo Programa de Pós-Graduação em Farmácia da UFSC (2003), especialista em Educação à Distância pelo SENAC (2010). Doutoranda no Programa de Pós-Graduação em Saúde e Desenvolvimento na Região Centro-Oeste da Universidade Federal de Mato Grosso do Sul - UFMS. Diretora Pedagógica no Instituto Salus. Suas linhas de atuação são: Farmacologia Clínica, Assistência Farmacêutica, Uso Racional de Medicamentos e Educação Farmacêutica.

<http://lattes.cnpq.br/1123516579608143>

Fechamento do Módulo

Finalizar o Módulo 4, com certeza, é muito significativo: estudar sobre os serviços farmacêuticos com base em referenciais técnicos, científicos, políticos e, sobretudo, para desenvolvê-los como prática gerencial colaborativa, atualizada e sustentável, é colocar o papel do farmacêutico em um nível de responsabilidade e profissionalismo muito elevado. Temos hoje, no Brasil, o nascimento de um novo perfil de trabalho farmacêutico na rede de atenção à saúde, e cada especializando deste Curso está demonstrando no seu trabalho o que nossa categoria pode produzir.

Não foi tarefa fácil! Muitos conteúdos para estudar, muitas tarefas a cumprir, e tudo para colocar em prática nos serviços reais, onde diferentes culturas profissionais, hierarquias de poder, conflitos de interesse e entendimentos sobre o que deve ser o trabalho do farmacêutico se entrecruzam. E este é o maior aprendizado de todos: muito mais que técnicas regimentais, a capacidade de desenvolver serviços farmacêuticos éticos, comprometidos com os resultados e com a população, no complexo cenário do serviço público de saúde.

O Módulo 4 – Serviços farmacêuticos - apresentou, por meio de seis unidades, a discussão das questões operacionais e logísticas dos medicamentos sob uma nova lógica, a da estruturação de serviços farmacêuticos.