

ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

NO BRASIL

Política, Gestão e Clínica



Seleção de medicamentos

Organização

Mareni Rocha Farias
Eliana Elisabeth Diehl
Fabíola Bagatini Buendgens
Kaite Cristiane Peres
Bernd Heinrich Storb



**Assistência Farmacêutica no Brasil:
Política, Gestão e Clínica**

Seleção de medicamentos

UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA

Reitor

Roselane Neckel

Vice-Reitora

Lúcia Helena Pacheco

EDITORA DA UFSC

Diretor Executivo

Fábio Lopes da Silva

Conselho Editorial

Fábio Lopes da Silva (Presidente)

Ana Lize Brancher

Andreia Guerini

Clélia Maria Lima de Mello e Campigotto

João Luiz Dornelles Bastos

Kátia Maheirie

Luiz Alberto Gómez

Marilda Aparecida de Oliveira Efftting

COMITÊ ORGANIZADOR DA COLEÇÃO:

Eliana Elisabeth Diehl (UFSC), Luciano Soares (Univille),
Mareni Rocha Farias (UFSC), Rosana Isabel dos Santos (UFSC),
Silvana Nair Leite (UFSC), André Felipe Vilvert,
Fabiola Bagatini Buendgens, Fernanda Manzini,
Guilherme Daniel Pupo, Kaite Cristiane Peres,
Mônica Cristina Nunes da Trindade, Samara Jamile Mendes,
Bernd Heinrich Storb, Fabiola Farias Dutra,
Luciana Mendes Corrêa Schneider, Simone da Cruz Schaefer.

Editora da UFSC

Campus Universitário – Trindade

Caixa Postal 476

88010-970 – Florianópolis-SC

Fone: (48) 3721-9408

editora@contato.ufsc.br

www.editora.ufsc.br

Mareni Rocha Farias
Eliana Elisabeth Diehl
Fabíola Bagatini Buendgens
Kaite Cristiane Peres
Bernd Heinrich Storb
Organização

Volume III

**Assistência Farmacêutica no Brasil:
Política, Gestão e Clínica**

Seleção de medicamentos

© 2016 dos autores

Coordenação editorial:

Paulo Roberto da Silva

Projeto gráfico e editoração:

Paulo Roberto da Silva

Capa:

Leonardo Gomes da Silva

Paulo Roberto da Silva

Revisão:

Regina Zandomênicó

Judith Terezinha Müller Lohn

Ficha Catalográfica

(Catalogação na publicação pela Biblioteca Universitária da Universidade Federal de Santa Catarina)

S464 Seleção de medicamentos / organização de Marení Rocha Farias...[et al.].
– Florianópolis : Ed. da UFSC, 2016.

188 p. : il., graf., tabs. – (Assistência Farmacêutica no Brasil: Política,
Gestão e Clínica ; v. 3)

Inclui bibliografia

1. Farmácia. 2. Política farmacêutica. 3. Medicamentos. I. Farias,
Marení Rocha. II. Série.

CDU: 615.1

ISBN 978-85-328-0766-3



Este livro está sob a licença Creative Commons, que segue o princípio do acesso público à informação. O livro pode ser compartilhado desde que atribuídos os devidos créditos de autoria. Não é permitida nenhuma forma de alteração ou a sua utilização para fins comerciais.

Sumário

Prefácio 1	7
Prefácio 2	15
Apresentação	17
CAPÍTULO 1 O USO DE FERRAMENTAS DA EPIDEMIOLOGIA NA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA	21
Antonio Fernando Boing Carine Raquel Blatt	
CAPÍTULO 2 SELEÇÃO DE MEDICAMENTOS	53
Mônica Holtz Cavichiolo Grochocki Jardel Corrêa de Oliveira Rafael Mota Pinheiro	
CAPÍTULO 3 AVALIAÇÃO ECONÔMICA DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE	147
Antônio Carlos Estima Marasciulo Benedito Carlos Cordeiro Bernd Heinrich Storb Carine Raquel Blatt Mareni Rocha Farias	
Sobre os autores	187

Prefácio 1

Educação Permanente e Transformadora na Assistência Farmacêutica para garantir os avanços de uma Política de Estado

Ao iniciar a leitura de uma obra como a que se apresenta, que é resultado do trabalho articulado entre universidades, gestores públicos e profissionais ligados aos serviços de atenção à saúde no Sistema Único de Saúde (SUS), é essencial retomar um pouco da história e das ações anteriores, que tornaram possível esta iniciativa de ampliação da qualificação no âmbito da Assistência Farmacêutica.

Após o processo eleitoral de 2002, com a eleição do presidente Luiz Inácio Lula da Silva, iniciou-se um período de transição de governo, marcado pela intensa, aprofundada e ampla atividade de diagnóstico das ações, em andamento nos diferentes segmentos da gestão pública federal e das lacunas porventura existentes.

No campo da saúde, um dos focos estratégicos referia-se às ações ou programas voltados ao acesso da população a medicamentos e à Assistência Farmacêutica, incluindo as respectivas interfaces setoriais, as características e as funcionalidades das estruturas de gestão e o atendimento de diretrizes porventura existentes nas políticas públicas vigentes. Nesse campo específico, as atividades da então equipe de transição, definida pelo governo que se instalaria a partir de janeiro de 2003, foram coordenadas pelo Prof. Jorge Zepeda Bermudez, pesquisador da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), contando com a participação do Prof. Norberto Rech, docente da Universidade Federal de Santa Catarina e, à época, presidente da Federação Nacional dos Farmacêuticos (Fenafar).

O intenso trabalho dessa equipe identificou lacunas importantes no processo de gestão das ações e dos programas voltados para o acesso aos medicamentos e à Assistência Farmacêutica, incluindo os aspectos relacionados à produção pública de medicamentos e vacinas pelos laboratórios farmacêuticos oficiais. Entre outros aspectos, tais lacunas estavam associadas à significativa fragmentação das ações e das iniciativas direcionadas ao acesso aos medicamentos, representada pela existência de aproximadamente vinte “programas” distintos que tratavam com medicamentos, com financiamentos também fragmentados e extemporâneos, com elencos de medicamentos sobrepostos e com gestão não articulada.

Naquele contexto, o referido diagnóstico identificou os reflexos negativos de tais desarticulações e fragmentações no cotidiano dos serviços de atenção à saúde, tanto no campo da atenção primária como naqueles com maiores exigências em termos de complexidade tecnológica e de recursos financeiros. Esses reflexos envolviam, principalmente, a interrupção sistemática no abastecimento de medicamentos e de outras tecnologias em saúde, com resultados claramente agravantes no impedimento ao acesso qualificado da população a produtos e serviços e na fragilidade das garantias da integralidade do processo de atenção à saúde.

No que se refere à educação permanente e à ampliação da qualificação dos profissionais atuantes no campo da Assistência Farmacêutica, poucas foram as iniciativas identificadas à época e que tenham sido implementadas pelos gestores federais, especialmente aquelas que pudessem resultar em impactos consistentes no âmbito do SUS. Tal constatação constituiu lacuna essencial a ser superada para a construção das perspectivas de avanço de quaisquer políticas públicas voltadas à atenção à saúde, aqui compreendida nos seus aspectos intersetoriais e interdisciplinares.

Como resultado da identificação da realidade da gestão pública naquele momento da vida nacional, devidamente associada à necessidade de institucionalização de conceitos, de entendimentos, de diretrizes e de eixos estratégicos capazes de estruturar e dar consequência a uma política pública mais ampla e consistente nesse campo da saúde, o relatório final da equipe de transição apresentou sugestões, que foram consideradas estratégicas pelo governo que iniciou em janeiro de 2003.

Entre as sugestões mais relevantes e aprovadas pelo então novo governo federal, e inseridas na ação mais ampla de planejamento do Ministério da Saúde (MS), estavam a criação da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) e, como uma das suas estruturas essenciais, o Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF).

A criação da SCTIE e do DAF constituiu passo essencial para a superação das fragmentações evidenciadas ao final do ano 2002, bem como para a instituição, no MS, de lócus qualificado para as interfaces setoriais com outros campos da estrutura de governo, com os setores produtivos públicos e privados e com os segmentos organizados da sociedade civil, na perspectiva de garantir o acesso da população aos medicamentos, às demais tecnologias e aos serviços demandados pelas ações de atenção à saúde, nos seus diferentes níveis de complexidade, e considerada a sua característica de integralidade.

Ao revisitar a história recente das políticas públicas inseridas ou com interfaces com a Política Nacional de Saúde, é inequívoca a percepção de que os aspectos essenciais da formulação pensada e institucionalizada a partir de 2003 encontram-se hoje consolidados na estrutura do MS, com impactos importantes

e positivos no estabelecimento e na manutenção de competências direcionadas ao desenvolvimento da capacidade científica, tecnológica e produtiva nacional, na perspectiva sempre presente do fortalecimento do SUS como sistema de saúde universal, e para a superação das suas vulnerabilidades.

Nesse aspecto, vale destacar que a SCTIE tem a responsabilidade institucional de atuar fortemente no processo coletivo de formular e implementar políticas nacionais, em particular no campo da ciência, tecnologia e inovação em saúde; da Assistência Farmacêutica; e do fomento à pesquisa e à inovação em saúde. Essa estrutura formal também assume o papel institucional de identificar e desenvolver métodos e mecanismos voltados à análise da viabilidade econômico-sanitária e ao estímulo a empreendimentos públicos e privados no campo mais amplo do Complexo Industrial da Saúde; de promover as condições para o estímulo ao desenvolvimento tecnológico e para a produção nacional de produtos e tecnologias considerados estratégicos para o país; bem como de coordenar o processo dinâmico de incorporação crítica de tecnologias em saúde no âmbito do SUS.

No que se refere à Assistência Farmacêutica, as novas estruturas definidas para o MS a partir de 2003, com destaque particular para a criação do DAF, proporcionaram condições favoráveis para a superação das fragmentações identificadas; para a articulação com as demais áreas do Ministério; para o estabelecimento de interfaces com outros setores do governo e com a sociedade civil organizada; para o planejamento das ações; e para a capacitação institucional de viabilizar a implantação de uma política pública nesse campo, sendo esta última construída a partir do envolvimento dos distintos setores representados no conjunto das instâncias do Controle Social do sistema de saúde brasileiro.

Naquele contexto, uma das primeiras iniciativas coletivas foi a realização da I Conferência Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica, no período de 15 a 18 de setembro de 2003, cujo tema central foi “Acesso, Qualidade e Humanização da Assistência Farmacêutica com Controle Social”. Esta Conferência, com temática definida, planejada e organizada pelo Conselho Nacional de Saúde (CNS), reuniu, em Brasília, 1.180 participantes, entre os quais os 906 delegados eleitos nas 27 conferências estaduais, as quais foram precedidas das respectivas conferências municipais. Como principal resultado desse processo, destaca-se a aprovação da Resolução nº 338 pelo CNS, a qual estabeleceu, em maio de 2004, a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF). Essa política foi institucionalizada pelo MS, o qual passou a considerar a Assistência Farmacêutica como uma das prioridades estratégicas da Política Nacional de Saúde e como das suas ações voltadas à integralidade das ações de atenção à saúde no Brasil.

Um dos passos importantes para a consolidação da Assistência Farmacêutica como política pública, devidamente inserida na prática dos serviços de atenção à saúde, a se ressaltar é a sua inclusão no conjunto das definições do chamado

Pacto pela Saúde, instituído pelo MS em fevereiro de 2006, por meio da Portaria nº 399, a qual tratou da “Consolidação do SUS e aprovou as Diretrizes Operacionais do Pacto pela Saúde”.

O referido Pacto retratou o entendimento dos gestores federal, estaduais e municipais de que, naquele momento, o processo normativo do SUS necessitava contemplar a ampla diversidade e as diferenças do nosso país, e que a elaboração de uma nova norma deveria contribuir para a construção de um modelo de atenção que incluísse os princípios do SUS, sob a égide da responsabilidade sanitária, adequada à realidade de cada estado e região do país, integrando ações de promoção à saúde, atenção primária, assistência de média e alta complexidade, epidemiologia e controle de doenças, vigilância sanitária e ambiental; reafirmar a importância das instâncias deliberativas do SUS; bem como fortalecer o seu controle social.

Naquele contexto, uma vez estabelecidas as diretrizes operacionais do Pacto pela Saúde, o MS fez publicar a Portaria GM/MS nº 699, que regulamentou as Diretrizes Operacionais dos Pactos Pela Vida e de Gestão, bem como a Portaria GM/MS nº 698, que instituiu a nova forma de transferência dos recursos federais destinados ao custeio de ações e serviços de saúde em blocos de financiamento. Essas diretrizes reafirmam princípios e consolidam processos importantes da regionalização e dos instrumentos de planejamento e programação, tais como o Plano Diretor de Regionalização (PDR), o Plano Diretor de Investimentos (PDI), e a Programação Pactuada Integrada (PPI), além de possibilitarem a reorganização dos processos de gestão e de regulação do sistema de saúde no âmbito dos estados, especialmente com vistas a melhorar e qualificar o acesso dos cidadãos às ações e aos serviços de atenção à saúde.

As definições estabelecidas em 2006 são essenciais para a compreensão da Assistência Farmacêutica como parte estratégica da Política Nacional de Saúde, especialmente no que tange aos recursos financeiros para a sua estruturação e implementação, nos diferentes níveis de complexidade. A partir do chamado “Pacto pela Saúde”, a Assistência Farmacêutica consolidou-se como um dos blocos prioritários de financiamento para o custeio das ações e dos serviços de saúde, considerando a alocação dos recursos federais. Pelas definições adotadas, as bases de cálculo e os montantes financeiros destinados para os estados, para os municípios e para Distrito Federal passaram a ser compostos por memórias de cálculo, para fins de histórico e monitoramento, ao mesmo tempo em que os estados e os municípios assumiram maior autonomia para alocação dos recursos, de acordo com as metas e prioridades estabelecidas nos respectivos planos de saúde. Nesse aspecto, vale ressaltar que as normativas estabelecidas em 2006 incluíram o estabelecimento do chamado “Componente de Organização da Assistência Farmacêutica”, constituído por recursos federais destinados ao custeio de ações e serviços inerentes à Assistência Farmacêutica,

numa demonstração de evolução dessa política específica, cujo eixo de atenção deixa de estar voltado apenas ao suprimento de medicamentos e passa, concretamente, a envolver os distintos aspectos do fazer em saúde, como parte de serviços estruturados, qualificados e com fontes de financiamento absolutamente definidas.

Em avaliação recente (2014), por ocasião dos 10 anos de estabelecimento da PNAF, a análise das definições emanadas da Conferência Nacional que lhe deu origem indicou que, das 528 propostas que estavam relacionadas diretamente às competências do MS ou que deveriam ser executadas em parceria com outros órgãos federais ou outras instituições/entidades, 42% foram atendidas, 41% foram atendidas parcialmente, 4% estavam em desenvolvimento (consideradas de desenvolvimento continuado) e 13% ainda representavam lacunas a superar.

Esses resultados foram debatidos em dezembro de 2014, durante o VII Fórum Nacional de Assistência Farmacêutica, em Brasília, evento que contou com a presença dos ex-diretores do DAF, bem como de gestores estaduais e municipais da Assistência Farmacêutica. Os debates apontaram que a PNAF está consolidada como parte integrante da Política de Saúde e que contribui diretamente para o Projeto Nacional de Desenvolvimento.

Tal consolidação pode ser representada tanto pela ampliação sistemática do financiamento do MS, destinado para o acesso da população aos medicamentos e às ações de Assistência Farmacêutica no SUS, bem como pela institucionalização de mecanismos eficientes para a coordenação e o planejamento da Assistência Farmacêutica, claramente traduzidos pelo estabelecimento dos seus Componentes Básico, Estratégico e Especializado. Também merece destaque a crescente participação percentual dos gastos do MS com as estratégias de acesso a medicamentos no SUS, cujas cifras eram de 5,8% do seu orçamento em 2002, e passaram à casa de 12% no ano de 2015, sendo que os valores nominais deste último ano ultrapassaram os 14 bilhões de reais.

Além das relações intersetoriais relativas aos medicamentos sintéticos e biológicos, a consolidação da Política Nacional de Assistência Farmacêutica, a liderança do DAF/SCTIE/MS, tornou possíveis as interfaces que resultaram na elaboração técnica, nas iniciativas intergovernamentais e na articulação com distintos segmentos da sociedade brasileira para o estabelecimento da Política Nacional e do Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, consolidada por intermédio de decreto presidencial publicado em 2006. Entre os pressupostos estabelecidos nesse documento oficial, destacam-se as definições relativas às ações direcionadas à garantia de acesso seguro e ao uso racional de plantas medicinais e fitoterápicos, com a promoção do uso sustentável da biodiversidade e com o desenvolvimento da cadeia produtiva e da indústria nacional. O Programa específico vem apoiando 66 Arranjos Produtivos Locais (APL), além de projetos de desenvolvimento da “Assistência Farmacêutica em

Plantas Medicinais e Fitoterápicos”, incluindo os aspectos relativos à definição de novos mecanismos regulatórios para o registro sanitário de fitoterápicos. A importância dessas iniciativas foi demonstrada, no ano de 2012, pela definição e institucionalização da “Ação Orçamentária específica do Programa de Plantas Medicinais e Fitoterápicos”. Também merece destaque o fato de que todas as ações da Política e do Programa são acompanhadas e monitoradas pelo Comitê Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, cuja composição é formada 50% por representantes da sociedade civil organizada.

Para além dos medicamentos, medidas estruturantes foram concebidas na gestão da Assistência Farmacêutica nos anos de 2003 a 2016. Com a implantação do QUALIFAR-SUS, foram definidas e adotadas ações voltadas à implantação, ao desenvolvimento, aprimoramento e à integração sistêmica das atividades da Assistência Farmacêutica nas ações e nos serviços de saúde. Concebido em 4 eixos (Estrutura, Informação, Educação e Cuidado), esse programa engloba as estratégias de qualificação, desenvolvidas na perspectiva de recuperar a capacidade de gestão da Assistência Farmacêutica, bem como de dotar as unidades de saúde de estruturas físicas compatíveis ao atendimento humanizado do usuário de medicamentos. Atualmente, 70% (1.582 dos 2.257) dos municípios incluídos no Plano Brasil Sem Miséria com menos de 100.000 habitantes já foram beneficiados pelo QUALIFAR-SUS em seu eixo Estrutura. A disponibilização do Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (Hórus) para 1.756 municípios também integra a estratégia de qualificar a gestão, associada às iniciativas de qualificação dos recursos humanos da Assistência Farmacêutica por meio do eixo Educação, iniciativas que já atingiram mais de 10.000 trabalhadores do SUS. Por outro lado, o usuário, como centro do cuidado em saúde, vem recebendo, por meio do eixo Cuidado, orientações sobre o uso correto dos seus medicamentos. Tais iniciativas constituem respostas aos anseios da sociedade e do Controle Social do sistema de saúde brasileiro, em perfeito alinhamento ao tema central da recém-realizada XV Conferência Nacional de Saúde (“Saúde pública de qualidade para cuidar bem das pessoas”).

Nesse aspecto, o DAF tem adotado iniciativas para o fortalecimento do apoio técnico a estados e municípios para a qualificação da gestão da Assistência Farmacêutica, tanto para aqueles contemplados no programa QUALIFAR-SUS como para aqueles que receberam outros financiamentos federais da área.

Nos últimos quatro anos, o DAF passou a fortalecer o projeto de Educação Permanente em Saúde, especialmente na modalidade de educação a distância, gerando estratégias de qualificação profissional com diferentes parceiros nacionais e internacionais, incluindo o Banco Mundial, a Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), o Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (CONASEMS), os Conselhos de Secretários Municipais de Saúde (COSEMS) e o Departamento de Informática do SUS (DATASUS), o que tem

possibilitado a ampliação de um formato inovador no processo de capacitação em serviço, com o desenvolvimento de cursos de curta duração, com oferta de material audiovisual (videoaulas, tutoriais em vídeo e jogos) e tutoria a distância voltada à realidade dos profissionais de saúde nas mais diferentes realidades e nos estabelecimentos de saúde. Estas estratégias incluem a abordagem de temas, como a utilização do Sistema Hórus e outros sistemas informatizados, além de cursos específicos para demandas como aquelas relativas à Saúde Indígena e aos processos relacionados aos componentes da Assistência Farmacêutica e ao programa Farmácia Popular do Brasil.

No período de 2011 a 2015, o número de inscritos nos cursos de curta duração, ofertados pelo DAF/SCTIE/MS, foi de 10.308, sendo que 8.619 (83%) trabalhadores foram qualificados. Esse número tende a ser ampliado após a internalização, em 2016, de uma plataforma web especificamente customizada para o desenvolvimento rápido de novos cursos a serem ofertados pelo departamento. Tal plataforma possibilitará a adoção de iniciativas de educação permanente a distância, com foco nas práticas diárias de profissionais da Assistência Farmacêutica nos estados e municípios, envolvendo temas como o cuidado farmacêutico, a fitoterapia e as plantas medicinais, bem como a farmácia popular. A mesma plataforma também possibilitará o estabelecimento de parcerias regionais para a oferta de cursos no âmbito da América Latina e do Caribe.

Todas essas considerações são importantes para o olhar da história do desenvolvimento da Assistência Farmacêutica no Brasil, como parte estratégica da Política Nacional de Saúde. Entretanto, para além desses aspectos, é essencial considerar que vivemos numa sociedade em transformação, com profundos embates políticos e ideológicos inerentes à evolução social, mas também marcada pelo crescente esclarecimento das contradições, na qual a desigualdade e a exclusão constituem abismos a superar.

Nesse contexto, são imensos os desafios colocados para os gestores públicos, para a Academia, para os trabalhadores em saúde, para as instâncias do Controle Social do SUS e para o conjunto da cidadania brasileira. Entre tais desafios, certamente, está a adoção de instrumentos que possibilitem a permanente melhoria das políticas públicas, com destaque para aquelas voltadas à constante ampliação da qualificação dos trabalhadores que as implementam e dos seus respectivos processos de trabalho. Todavia, para além da educação permanente e transformadora, também é essencial que essas políticas públicas, consideradas estratégicas e estruturantes, sejam dotadas de imunidade frente às oscilações circunstanciais das vontades e conveniências dos gestores públicos e dos governos, permitindo-lhes a perenidade necessária ao cumprimento dos seus princípios e das diretrizes de longo prazo, bem como ao atendimento dos preceitos constitucionais que as originaram. Tais características estão perfeitamente adequadas à Política Nacional de Assistência Farmacêutica, a qual transcende, no contexto brasileiro, a função de uma política

de governo e assume, como parte da Política Nacional de Saúde, o papel de uma verdadeira política de Estado.

Assim, temos certeza de que a presente obra retrata com maestria as experiências, as vivências e as reflexões que contribuem enormemente para a evolução no campo da Assistência Farmacêutica, entendida como uma política pública a serviço das pessoas, inegavelmente relacionada com a construção permanente do SUS que desejamos e cujas interfaces são estratégicas no campo do desenvolvimento nacional.

Por entendermos a importância das construções coletivas, tal como aquela que possibilitou a formulação e a implantação da Política Nacional de Assistência Farmacêutica, e termos tido a possibilidade de sermos gestores dessa política, a apresentação desta obra também deve ser coletiva. Portanto, subscrevem esta apresentação todos os Diretores do DAF/SCTIE/MS, do atual aos seus antecessores, numa demonstração de que o SUS se constrói no coletivo, no cotidiano dos compromissos e nos fazeres de todos nós, mulheres e homens, que transformam o presente e constroem o futuro.

Que tenhamos uma boa leitura!

José Miguel do Nascimento Júnior (4º Diretor do DAF/SCTIE/MS)

Manoel Roberto da Cruz Santos (3º Diretor do DAF/SCTIE/MS)

Dirceu Brás Aparecido Barbano (2º Diretor do DAF/SCTIE/MS)

Norberto Rech (1º Diretor do DAF/SCTIE/MS)

Maio de 2016

Prefácio 2

A coleção “Assistência Farmacêutica no Brasil: Política, Gestão e Clínica” contempla um importante repertório de conteúdos de relevância para o aprimoramento da prática da assistência farmacêutica no país.

A publicação, produzida pela Universidade Federal de Santa Catarina, é a junção dos conteúdos pedagógicos produzidos para a 1ª e 2ª edição do curso de Especialização em Gestão da Assistência Farmacêutica na modalidade a distância e de outros notórios capítulos inéditos. A coleção é voltada para farmacêuticos, bem como para professores e estudantes do curso de Farmácia e áreas afins.

Organizada em cinco volumes: I – Políticas de saúde e acesso a medicamentos, II – Gestão da assistência farmacêutica, III – Seleção de medicamentos, IV – Logística de medicamentos e V – Atuação clínica do farmacêutico, a publicação apresenta um vasto conteúdo com abordagens que visam fortalecer a atuação do farmacêutico no Sistema Único de Saúde (SUS).

Com agradável proposta estética e de fácil linguagem, a coleção é uma obra-prima que reconhece a assistência farmacêutica como parte integrante da Política Pública de Saúde.

É com muita satisfação que a Secretaria da Gestão do Trabalho e Educação na Saúde (SGTES) do Ministério da Saúde, parceira de iniciativas de cunho formativo que visam favorecer transformações nas práticas de saúde, aceitou apresentar esta importante obra.

Parabenizamos os organizadores por este trabalho e recomendamos sua leitura por se tratar de um avanço do conhecimento no campo da Assistência Farmacêutica.

Secretaria da Gestão do Trabalho e Educação na Saúde (SGTES)

Apresentação

O direito à saúde é um princípio ilustre e, mais recentemente, reconhecido na prática cotidiana dos brasileiros. Uma saúde que não é um princípio abstrato, de vaga definição: é reconhecido por sua materialidade no acesso a serviços e tecnologias, contexto no qual os medicamentos alcançam especial atenção.

Apesar de se estruturar como política pública tardiamente no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), a Assistência Farmacêutica ganhou notoriedade por seu grande impacto tanto sobre a gestão e terapêutica, quanto na sociedade como um todo. Proclamada pelo Conselho Nacional de Saúde em 2004, a Política Nacional de Assistência Farmacêutica trouxe as diretrizes para o desenvolvimento do setor como área produtiva e do acesso da população, incluindo produtos, serviços, força de trabalho e políticas setoriais colaborativas.

A descentralização, como princípio organizacional do SUS, atribuiu aos estados e aos municípios responsabilidades crescentes sobre o acesso e o uso adequado de recursos terapêuticos. O profissional farmacêutico entrou, definitivamente, para o grupo das profissões que constroem e fazem o SUS acontecer, aumentando sua inserção e responsabilidade no setor público. Municípios e serviços de saúde demandam o trabalho farmacêutico, em todos os níveis de atenção, em diversas atividades relacionadas à acessibilidade dos medicamentos.

O trabalho do farmacêutico tem, cada vez mais, contribuído com os resultados em saúde (fato observado em pesquisas junto à população atendida), premissa cada vez mais aceita por gestores de saúde e revelada pelo nível crescente de contratação no SUS (a Farmácia é uma das profissões com maior incremento observado na última década).

O aumento da demanda por profissionais e serviços farmacêuticos evidenciou também, nos últimos anos, a necessidade de promover a qualificação, mesmo daqueles formados a partir das Diretrizes Curriculares Nacionais de 2002, que já envolviam conhecimentos para atuação no SUS, e que, para além da qualificação técnica, avançam em competências relacionais, políticas e sociais.

Buscando suprir tal necessidade, o Ministério da Saúde demandou à Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC) o desenvolvimento das propostas de Especialização em Gestão da Assistência Farmacêutica – EaD (entre 2010 e 2014) e de Capacitação para Gestão da Assistência Farmacêutica

– EaD: Especialização, Aperfeiçoamento e Estudos de Aprofundamento (entre 2013 e 2016), no âmbito da Universidade Aberta do SUS (UNA-SUS).

Como premissa fundamental, os cursos apresentaram o entendimento da Assistência Farmacêutica como um conjunto de ações, cuja finalidade é o acesso e o uso racional dos medicamentos. Observaram, ainda, que a gestão da Assistência Farmacêutica deve empregar os melhores conhecimentos técnico-científicos sobre medicamentos e processos de gestão, radicada em processos políticos, no envolvimento e na responsabilidade social, e tendo o usuário como centro e finalidade do cuidado em saúde. Os cursos foram estruturados de forma a contribuir com a construção compartilhada de uma rede de desenvolvimento, pesquisa e ensino da Assistência Farmacêutica em todo o Brasil – objetivo conotado em sua logomarca.

Resultados como os 2.499 farmacêuticos qualificados, 66 docentes envolvidos na produção e desenvolvimento do curso, 53 tutores, 719 orientadores de Trabalho de Conclusão de Curso (TCC), 18 polos regionais, além de projetos conjuntos de pesquisa, ensino e a implantação de serviços por todo o país, que demonstram a rede constituída e indicam a dimensão do que foi realizado.

Almejando amplificar o público alcançado por essa iniciativa e propiciar maior difusão ao conteúdo especialmente elaborado para os cursos, a UFSC e o Ministério da Saúde lançam esta coleção organizada em cinco volumes. Esta é uma oportunidade inédita de construir, referenciar e discutir conjuntamente o tema, e de subsidiar o ensino e a prática da Assistência Farmacêutica. Os autores envolvidos, com as mais diversas experiências profissionais na assistência farmacêutica – da docência à pesquisa, da prática na atenção primária à gestão em todos os níveis, de todas as regiões do país, representam, sem dúvida, a maior iniciativa de construção coletiva em torno da Assistência Farmacêutica no Brasil.

O Volume I contextualiza o acesso a medicamentos nas políticas públicas brasileiras, na ética e na educação em saúde. Apresenta a assistência farmacêutica em sua evolução histórica e inserção na sociedade. O Volume II trata da gestão da assistência farmacêutica sob os aspectos políticos e relacionais e dos atributos profissionais e processos envolvidos na gestão, além de discutir princípios e instrumentos de planejamento e avaliação. A seleção de medicamentos é o tema do Volume III, fundamentado nas ferramentas da epidemiologia e da avaliação econômica de tecnologias em saúde. A logística e os aspectos técnicos e legais relacionados a medicamentos, incluindo homeopáticos e fitoterápicos, são abordados no Volume IV, aprofundando a concepção farmacêutica destes processos. A atuação clínica do farmacêutico nos serviços de saúde é abordada de forma abrangente e compreensiva no Volume V, sob os aspectos profissional, terapêutico, cultural e técnico, subsidiando a prática profissional seja em uma consulta clínica, na dispensação de medicamentos, na seleção de uma lista

padronizada, na análise das opções de aquisição e distribuição, seja na definição pelo investimento em um ou outro serviço de saúde a ser disponibilizado à população.

O centro da questão é sempre o mesmo em todos os volumes: a melhor condição de saúde dos usuários do SUS – como um direito fundamental, propósito do farmacêutico e dever do Estado brasileiro. Só o conjunto das ações, dos conhecimentos e das práticas qualificadas dos farmacêuticos pode alcançar esse grande objetivo da Assistência Farmacêutica.

O Grupo de Pesquisa Políticas e Serviços Farmacêuticos da UFSC conduziu o desenvolvimento das duas edições do Curso e a organização desta obra. Ao finalizar, ressaltamos a importância do apoio recebido do Departamento de Ciências Farmacêuticas e dos Programas de Pós-Graduação em Farmácia da UFSC e em Assistência Farmacêutica – associação de Instituições de Ensino Superior (IES), que em conjunto com autores, polos regionais e toda a equipe envolvida, contribuíram para concretizar a Imagem-Objetivo apresentada nestas linhas. Fica o desejo de que muitos colegas farmacêuticos, profissionais que atuam em prol da saúde e estudantes possam compartilhar, aplicar, criticar e contribuir com esta coleção de livre acesso a todos os interessados!

Comitê Organizador da Coleção

O USO DE FERRAMENTAS DA EPIDEMIOLOGIA NA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Antonio Fernando Boing
Carine Raquel Blatt

1.1 Definição e potenciais usos da epidemiologia para a gestão da assistência farmacêutica

A literatura é farta em tentativas de se definir epidemiologia. Existem dezenas de conceitos e cada um 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. (ROUQUAYROL, GOLDBAUM, 2003).

Ou seja, a epidemiologia se distingue, claramente, da clínica. Basicamente, a primeira estuda eventos em populações/coletividades e emprega indicadores de saúde para análise situacional, com o objetivo de embasar ações e políticas públicas. Já, a segunda tem como objeto o indivíduo e emprega a anamnese e/ou exames para diagnóstico com o objetivo de tratamento e cura. 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 utilizados são testados em estudos epidemiológicos chamados ensaios clínicos, que atestam a segurança e a eficácia dos mesmos. Já, a identificação de fatores de risco para doenças cardiovasculares pode ser demonstrada por meio de estudos epidemiológicos de coorte¹ ou caso controle.

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.

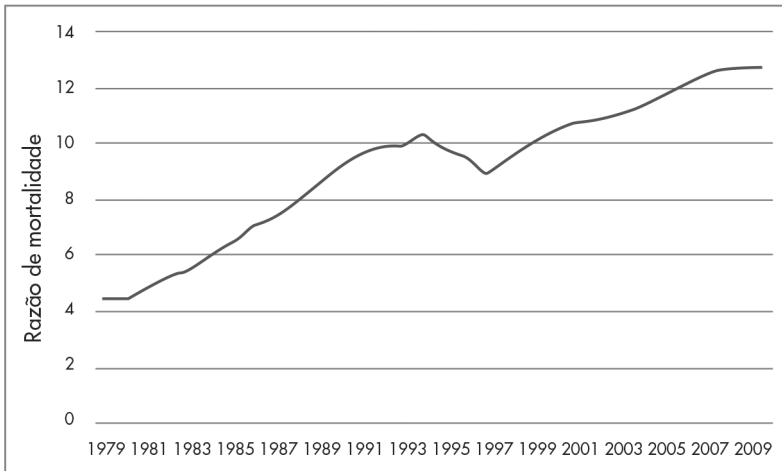
Essas informações são necessárias para que se possa, por meio de uma base concreta, planejar ações, programar serviços e avaliar se o que está sendo feito produz o impacto esperado. Alguns exemplos direcionados à área farmacêutica podem ser citados:

- **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

¹ Coorte é um tipo de estudo epidemiológico que, basicamente, se caracteriza 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).

a razão das mortes por doenças do aparelho circulatório, respiratório e por neoplasias 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, 1979-2009



Fonte: Sistema de Informação sobre Mortalidade (2009).

Em 1979, a mortalidade proporcional pelas doenças cardiovasculares, respiratórias e neoplasias era quatro vezes maior, já em 2010, proporcionalmente, morria-se, no Brasil, quase 13 vezes mais por essas causas que por 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 2015, não se pode 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 adoce 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, socioeconômicas, ambientais e de organização do serviço.

- **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 que sejam definidas 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 se consolidou 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? Informações importantes para a nossa área, correto? Bem, 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 crescerem 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 identificados, 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 de demanda judicial. É importante 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 o acesso, compartilhado 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 e saber como organizar ações e políticas na área. 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).

Leitura complementar: Para aprofundamento do assunto, recomenda-se a leitura dos seguintes documentos:

- *Avaliação da Assistência Farmacêutica no Brasil: Estrutura, Processo e Resultados*, publicado pela Organização Pan-Americana da Saúde, Organização Mundial da Saúde e Ministério da Saúde, de 2005.
 - *Assistência farmacêutica na atenção básica de saúde: a experiência de três estados brasileiros*, de Cosendey e colaboradores, publicado no periódico *Cadernos 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 *Cadernos de Saúde Pública*, em 2009.
-

Falando em gestão

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

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, saber como cada uma é construída, como deve ser interpretada e como pode e deve, realmente, contribuir para o reconhecimento da realidade com a qual se lida e a qual se gerencia.

1.2 Medidas de frequência de doenças

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 é feito isso? Tal leitura da realidade se dá por meio do uso de medidas de frequência e de indicadores de saúde.

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.

A prevalência e a incidência, que serão apresentadas 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, poderá ser determinado 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 a compreensão, serão apresentados na sequência alguns exemplos do emprego dessas medidas.

- **Exemplo 1:** Em Fortaleza, no Ceará, uma 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 nos 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 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, abrangendo uma 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.

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).

Já, 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.

No quadro a seguir são apresentados os fatores que podem aumentar ou diminuir a prevalência das doenças:

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

Fatores que aumentam a prevalência	Fatores que diminuem a prevalência
<ul style="list-style-type: none">• 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.	<ul style="list-style-type: none">• 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.

Fonte: Pereira (1995).

As medidas de ocorrência (prevalência e incidência) devem ser usadas 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.

1.3 Indicadores de saúde

Sabe-se 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.

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 socioeconômicos e 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, fluxos migratórios relacionados à industrialização, mudanças de hábitos de vida e das condições socioeconômicas e pela incorporação desordenada de tecnologias no setor saúde. Todas essas transformações resultaram 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).

Contudo, apesar dos avanços, muitos municípios apresentaram 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.

Transição demográfica – Mudanças nos níveis de fecundidade, natalidade e mortalidade que 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; 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; MONTEIRO, 2005, p. 92).

Indicadores de saúde

Após a abordagem da transição demográfica e a epidemiológica, serão apresentados os 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 – ou de sua região – 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; ROUQUAYROL, 2003, p. 40).

$$\text{Mortalidade geral} = \frac{\text{número total de óbitos no período}}{\text{população total do período}} \times 1.000$$

Como exemplo, vamos calcular as taxas de mortalidade geral para as regiões do Brasil em 2010.

Tabela 1 – Número de óbitos, população residente e taxa de mortalidade segundo macrorregiões. Brasil, 2010

Região	Número de óbitos	População	Taxa de mortalidade (x 1.000 habitantes)
Região Norte	65.425	15.864.454	4,1
Região Nordeste	284.635	53.081.950	5,4
Região Sudeste	534.495	80.364.410	6,7
Região Sul	179.428	27.386.891	6,6
Região Centro-Oeste	72.964	14.058.094	5,2
Total	1.136.947	190.755.799	6,0

Fonte: Sistema de Informações sobre Mortalidade (SIM/DATASUS, 2010).

Mortalidade específica

Pode-se detalhar a análise da mortalidade da população para nos trazer 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.

Na tabela a seguir são apresentadas as taxas de mortalidade específicas por causa em 2007, no Brasil, considerando-se população estimada de 189.335.191 pessoas.

Tabela 2 – Número de óbitos e taxa de mortalidade segundo causas. Brasil, 2007

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
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

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

Vamos analisar dados do município de Água Fria (BA). De que morre a população de Água Fria (BA)? A população do município, em 2010, era de 15.731 pessoas. Acompanhe a tabela 3 a seguir.

Com os exemplos anteriores, verifica-se a importância de cada profissional conhecer o perfil de morbimortalidade 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 registrou, na Declaração de Óbito, a causa da morte. Esse fato indica deficiência de registro de dados na localidade. As 23 mortes por causas mal definidas, na verdade, estão levando a uma subestimação de todas as demais causas. É um problema, mas não nos impede de usar o dado. Aliás, apenas utilizando-o abre-se caminho para qualificá-lo.

Tabela 3 – Número de óbitos e taxa de mortalidade segundo causas. Água Fria (BA), 2010

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	21	133,5
Doenças do aparelho circulatório	8	50,9
Doenças endócrinas, nutricionais e metabólicas	7	38,1
Causas externas de morbidade e mortalidade	6	31,8
Neoplasias (tumores)	8	50,9
Doenças do aparelho respiratório	1	6,4
Doenças do aparelho digestivo	3	19,1
Transtornos mentais e comportamentais	2	12,7
Malformações congênicas, deformidades e anormalias cromossômicas	1	6,4

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

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, nutricionais 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 o objetivo é saber de que morre a população idosa (60 anos ou mais) de um município, deverá ser composta 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).

Tabela 4 – Número de óbitos e taxa de mortalidade segundo causas. Porto Alegre e São Luís, 2010

Causa	Porto Alegre		São Luís	
	Óbitos	Mortalidade proporcional (%)	Óbitos	Mortalidade proporcional (%)
Algumas doenças infecciosas e parasitárias	755	6,7	270	5,5
Neoplasias (tumores)	2.606	23,3	814	16,5
Doenças do sangue e dos órgãos hematopoéticos e alguns transtornos imunitários	26	0,2	24	0,5
Doenças endócrinas, nutricionais e metabólicas	601	5,4	465	9,4
Transtornos mentais e comportamentais	84	0,8	46	0,9
Doenças do sistema nervoso	642	5,7	111	2,2
Doenças do aparelho circulatório	3.351	29,9	1.295	26,2
Doenças do aparelho respiratório	1.002	9,0	373	7,5
Doenças do aparelho digestivo	490	4,4	284	5,7
Doenças da pele e do tecido subcutâneo	15	0,1	12	0,2
Doenças do sistema osteomuscular e tecido conjuntivo	51	0,5	29	0,6
Doenças do aparelho geniturinário	178	1,6	88	1,8
Gravidez, parto e puerpério	10	0,1	29	0,6
Algumas afecções originadas no período perinatal	95	0,8	153	3,1
Malformações congênitas, deformidades e anomalias cromossômicas	80	0,7	87	1,8
Sintomas, sinais e achados anormais de exames clínicos e de laboratório, não classificados em outra parte	204	1,8	58	1,2
Causas externas de morbidade e mortalidade	1.002	9,0	804	16,3

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

Analisando a tabela 4, verifica-se, por exemplo, que a cada 100 mortes ocorridas em Porto Alegre, em 2010, aproximadamente sete foram por doenças infecciosas e parasitárias. Já em São Luís, o número foi inferior a seis. Verificam-se em outras causas de morte, como neoplasias, doenças nutricionais e metabólicas e do sistema nervoso, variações expressivas entre os dois municípios.

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

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 controle de doenças (a severidade do dano).

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:

$$\text{Letalidade} = \frac{\text{número de óbitos por determinada causa}}{\text{número de doentes pela mesma causa}}$$

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. O método de cálculo é bastante simples:

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

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

Tabela 5 – Índice de envelhecimento. Água Fria (BA), 1980-2012

Ano	Índice de envelhecimento
1980	12,9
1985	14,6
1990	16,4
1995	16,8
2000	22,1
2012	33,6

Fonte: Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE, 2012).

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 2012, havia, em Água Fria, quase 34 idosos para cada 100 pessoas com menos de 15 anos. 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 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:

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

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, sobretudo, 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 dos dados sobre a 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, calculado 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.

Tabela 6 – Esperança de vida ao nascer segundo macrorregiões. Brasil, 1991, 1995, 2000 e 2005

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

Fonte: RIPSA, 2008.

Indicadores de morbidade

Para ser descrito o comportamento de uma doença numa comunidade, ou a probabilidade (risco) de ocorrência, utilizam-se 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.

Exemplos para ilustrar os conceitos de prevalência e incidência:

- **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. O conhecimento dessa taxa pode ser utilizado 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 pela 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).

A seguir, alguns dados de prevalência de diabetes para a população de 30 a 69 anos, para o Brasil e algumas capitais (RIPSA, 2008).

Tabela 7 – Prevalência estimada de diabetes *mellitus* ajustada por idade na população de 30 a 69 anos. Brasil e capitais selecionadas, 1988

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

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. O conhecimento dessa 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, à faixa etária e em 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.

Tabela 8 – Taxa de prevalência da hipertensão arterial. Brasil, 2002-2005

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

Fonte: RIPSAs (2008).

Indicadores 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 nos instrumentos de gestão, visando alcançar maior eficiência e qualidade nas 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.

Leitura complementar: Recomenda-se a leitura do documento *Regulamento dos pactos pela vida e de gestão*, de 2006, produzido pelo Ministério da Saúde, onde são apresentados indicadores para monitoramento e avaliação.

Há outros indicadores de saúde utilizados por profissionais que atuam em diferentes posições do setor saúde. Nesse contexto, a publicação *Indicadores Básicos para a Saúde do Brasil* é um documento importante. O conteúdo pode ser acessado no portal da RIPSAs (Rede Interagencial de Informações para a Saúde).

1.4 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).

Sistema de Informações sobre Mortalidade (SIM)

Para cada pessoa que morre no Brasil é 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 DOs da população, insira-as num sistema eletrônico e passe-as ao nível estadual, que, por sua vez, as 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 no *mouse*, em menos de dois minutos, podem ser obtidas informações sobre 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.

Sistema de Informações sobre Nascidos Vivos (SINASC)

Para cada pessoa que nasce no Brasil, é preenchida uma Declaração de Nascido Vivo (DN). Assim, existem dados sobre os nascimentos – e nascidos – em todo o território nacional. De maneira similar às DOs, as DNs são inseridas pelos municípios em um sistema informatizado de livre acesso a profissionais, pesquisadores e população em geral. Por meio do SINASC pode-se 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, podem ser calculados vários indicadores de saúde para o 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. São elas: febre amarela, malária, leptospirose, tétano, hepatites virais, difteria, dentre outras, descritas na Portaria nº 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, pelo SINAN pode ser calculada a incidência de diversas doenças em um município.

Leitura complementar: Sugere-se a leitura da Portaria nº 2.472/2010/GM/MS, que define as terminologias adotadas em legislação nacional, conforme disposto no Regulamento Sanitário Internacional 2005 (RSI 2005), a relação de doenças, agravos e eventos em saúde pública de notificação compulsória em todo o território nacional e estabelecer fluxo, critérios, responsabilidades e atribuições aos profissionais e serviços de saúde.

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 dessas doenças e auxílio no planejamento dos serviços de saúde. Assim, podem-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, “obtêm-se [através do sistema] informações sobre cadastros de famílias, condições de moradia e saneamento, situação de saúde, produção e composição das equipes de saúde”.

Compõem o SIAB:

- 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, podem ser conhecidos:

- 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.

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

1.5 Acessando os dados dos sistemas de informações em saúde

Para conhecer e calcular os indicadores de um município ou estado, é necessário saber como acessar dados sobre saúde dos Sistemas de Informação em Saúde (SIS).

O próximo objetivo é apresentar os principais sistemas de informações em saúde do DATASUS. O portal abriga diversas informações sobre saúde, desde dados brutos até indicadores já calculados. O acesso pode ser feito pelo site: <www.datasus.gov.br>.

Passo a passo para acessar o DATASUS

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 2011 (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 2011, pela CID-10”.

Ministério da Saúde Destaque do governo

DEPARTAMENTO DE INFORMÁTICA DO SUS Acesso Rápido digite o texto Busca

DATASUS Início Perguntas Frequentes Mapa do Site Webmail Fale Conosco MS-BBS

O DATASUS

Informações de Saúde (TABNET)

- Indicadores de Saúde
- Assistência à Saúde
- Epidemiológicas e Morbidade
- Rede Assistencial
- Estatísticas Vitais
- Demográficas e Socioeconômicas
- Inquéritos e Pesquisas
- Saúde Suplementar
- Informações Financeiras
- Sistemas e Aplicativos
- Políticas
- Publicações
- Serviços

Início > Informações de Saúde (TABNET)

O DATASUS disponibiliza informações que podem servir para subsidiar análises objetivas da situação sanitária, tomadas de decisão baseadas em evidências e elaboração de programas de ações de saúde.

A mensuração do estado de saúde da população é uma tradição em saúde pública. Teve seu início com o registro sistemático de dados de mortalidade e de sobrevivência (**Estatísticas Vitais - Mortalidade e Nascidos Vivos**). Com os avanços no controle das doenças infecciosas (**Informações Epidemiológicas e Morbidade**) e com a melhor compreensão do conceito de saúde e de seus determinantes populacionais, a análise da situação sanitária passou a incorporar outras dimensões do estado de saúde.

Dados de morbidade, incapacidade, acesso a serviços, qualidade da atenção, condições de vida e fatores ambientais passaram a ser métricas utilizadas na construção de **Indicadores de Saúde**, que se traduzem em informação relevante para a quantificação e a avaliação das informações em saúde.

Nesta seção também são encontradas informações sobre **Assistência à Saúde** da população, os cadastros (**Rede Assistencial**) das redes hospitalares e ambulatoriais, o cadastro dos estabelecimentos de saúde, além de informações sobre **recursos financeiros** e informações **Demográficas e Socioeconômicas**.

Além disso, em **Saúde Suplementar**, são apresentados links para as páginas de informações da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS.

Disseminar Curir 6.973

Ministério da Saúde Destaque do governo

DEPARTAMENTO DE INFORMÁTICA DO SUS Acesso Rápido digite o texto Busca

DATASUS Início Perguntas Frequentes Mapa do Site Webmail Fale Conosco MS-BBS

O DATASUS

Informações de Saúde (TABNET)

- Indicadores de Saúde
- Assistência à Saúde
- Epidemiológicas e Morbidade
- Rede Assistencial
- Estatísticas Vitais**
- Demográficas e Socioeconômicas
- Inquéritos e Pesquisas
- Saúde Suplementar
- Informações Financeiras
- Sistemas e Aplicativos
- Políticas
- Publicações
- Serviços

Início > Informações de Saúde (TABNET) > Estatísticas Vitais

Escolha uma opção:

Nascidos vivos - 1994 a 2011

- Nascidos vivos

Mortalidade - 1996 a 2011, pela CID-10

- Mortalidade geral
- Óbitos infantis
- Óbitos de mulheres em idade fértil e óbitos maternos
- Óbitos por causas externas
- Óbitos fetais

Câncer (sítio do Inca)

[Atlas de Mortalidade por Câncer](#)

Mortalidade - 1979 a 1995, pela CID-9

- Mortalidade geral
- Óbitos infantis
- Óbitos por causas externas
- Óbitos fetais

Monitoramento de eventos prioritários de mortalidade (SIS/Dasis)

[Painel de Monitoramento da Mortalidade Materna](#)

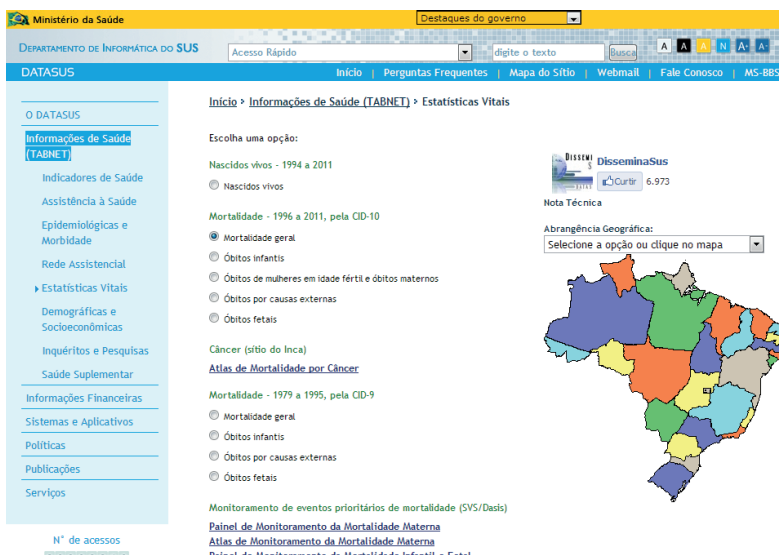
[Atlas de Monitoramento da Mortalidade Materna](#)

[Relatório de Monitoramento da Mortalidade Materna - 2011](#)

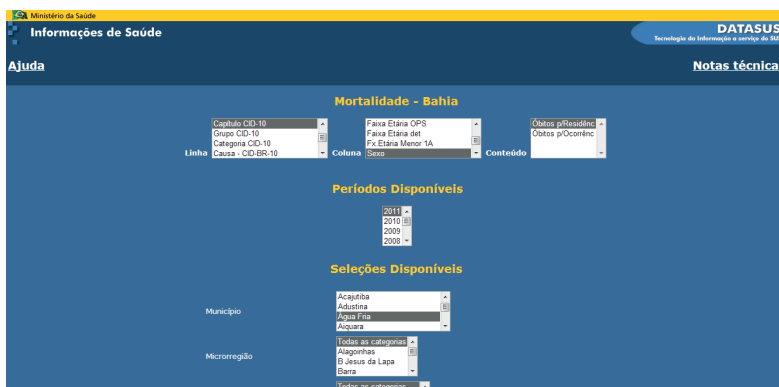
Disseminar Curir 6.973

Nº de acessos

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 2010, segundo o sexo. Na linha, selecione “Capítulo CID-10” e, na coluna, “Sexo”. No espaço “conteúdo”, deixaremos “óbitos por residência”; em “períodos disponíveis” apenas “2010” 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.

Fonte: MS/SVS/DASIS - Sistema de Informações sobre Mortalidade - SIM
Consulte o site da Secretaria Estadual de Saúde para mais informações.

Nota:

- Em 2011, houve uma mudança no conteúdo da Declaração de Óbito, com maior detalhamento das informações coletadas. Para este ano, foram utilizados simultaneamente os dois formulários. Para mais detalhes sobre as mudanças ocorridas e os seus efeitos, veja o documento "Sistema de Informações sobre Mortalidade - SIM, Consolidação da base de dados de 2011".

Veja a versão 3.6 do Tab para Windows

Ministério da Saúde
Informações de Saúde
Ajuda
DATASUS
Tecnologia de Informação e Saúde em Saúde
Notas técnicas

Mortalidade - Bahia

Óbitos p/Residência por Sexo segundo Capítulo CID-10
Município: Água Fria
Período: 2011

Capítulo CID-10	Masc	Fem	Total
TOTAL	44	33	77
II. Neoplasias (tumores)	3	3	6
III. Doenças sangue órgãos hemat e transt imunitár	1	-	1
IV. Doenças endócrinas nutricionais e metabólicas	3	5	8
V. Transtornos mentais e comportamentais	4	1	5
VI. Doenças do sistema nervoso	1	-	1
IX. Doenças do aparelho circulatório	4	13	17
X. Doenças do aparelho respiratório	3	1	4
XI. Doenças do aparelho digestivo	1	1	2
XIV. Doenças do aparelho geniturinário	1	-	1
XVIII-Sint sinais e achad anorm ex clin e laborat	18	7	25
XX. Causas externas de morbidade e mortalidade	5	2	7

Fonte: MS/SVS/DASIS - Sistema de Informações sobre Mortalidade - SIM
Consulte o site da Secretaria Estadual de Saúde para mais informações.

Nota:

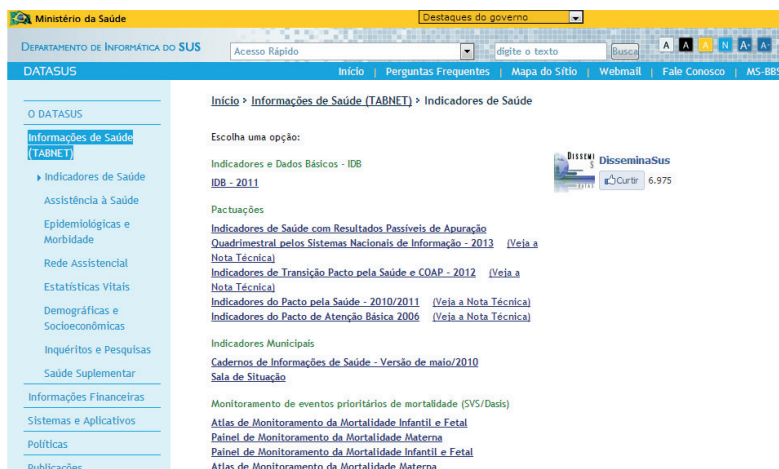
- Em 2011, houve uma mudança no conteúdo da Declaração de Óbito, com maior detalhamento das informações coletadas. Para este ano, foram utilizados simultaneamente os dois formulários. Para mais detalhes sobre as mudanças ocorridas e os seus efeitos, veja o documento "Sistema de Informações sobre Mortalidade - SIM, Consolidação da base de dados de 2011".

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 2010. 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.

Na página do DATASUS também são disponibilizados indicadores já calculados. Por exemplo, clique em “Indicadores de Saúde” e depois em “Cadernos de Informações de Saúde”.



The screenshot shows the DATASUS website interface. At the top, there is a navigation bar with the logo of the Ministério da Saúde and the text 'DEPARTAMENTO DE INFORMÁTICA DO SUS'. Below this, there is a search bar and a menu with options like 'Início', 'Perguntas Frequentes', 'Mapa do Site', 'Webmail', 'Fale Conosco', and 'MS-BBS'. The main content area is titled 'Indicadores de Saúde (TABNET) > Indicadores de Saúde'. It features a sidebar on the left with a tree view of categories such as 'Informações de Saúde (TABNET)', 'Indicadores de Saúde', 'Assistência à Saúde', 'Epidemiológicas e Morbidade', 'Rede Assistencial', 'Estatísticas Vitais', 'Demográficas e Socioeconômicas', 'Inquéritos e Pesquisas', 'Saúde Suplementar', 'Informações Financeiras', 'Sistemas e Aplicativos', 'Políticas', and 'Publicações'. The main content area lists various indicators and reports, including 'Indicadores e Dados Básicos - IDB', 'IDB - 2011', 'Pactuações', 'Indicadores de Saúde com Resultados Passíveis de Apuração Quadrimestral pelos Sistemas Nacionais de Informação - 2013', 'Indicadores de Transição Pacto pela Saúde e COAP - 2012', 'Indicadores do Pacto pela Saúde - 2010/2011', 'Indicadores do Pacto de Atenção Básica 2006', 'Indicadores Municipais', 'Cadernos de Informações de Saúde - Versão de maio/2010', 'Sala de Situação', 'Monitoramento de eventos prioritários de mortalidade (SVS/Dasis)', 'Atlas de Monitoramento da Mortalidade Infantil e Fetal', 'Painel de Monitoramento da Mortalidade Materna', and 'Painel de Monitoramento da Mortalidade Infantil e Fetal'.

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



The screenshot shows the 'Cadernos de Informação de Saúde' page on the DATASUS website. The page has a blue header with the text 'Informações de Saúde' and 'DATASUS Tecnologia de Informação a serviço do SUS'. The main content area is titled 'Cadernos de Informação de Saúde' and contains the following text: 'Estão disponíveis, nestas páginas, os Cadernos de Informações de Saúde para cada Unidade da Federação e para cada município. O Caderno consiste de uma planilha (em formato Excel®), contendo indicadores obtidos das diversas bases de dados do Ministério da Saúde. Estas planilhas podem ser exibidas diretamente pelo navegador (browser) ou copiadas para o seu equipamento. Os Cadernos aqui disponibilizados foram gerados em maio/2010 e são atualizados periodicamente. Eventualmente, as bases de dados residentes nos estados e municípios estão mais atualizadas que as bases nacionais (SIM, SINASC, PNI etc.), podendo existir, então, diferenças entre os indicadores disponibilizados e os calculados pelos estados e municípios a partir de suas bases. O software de geração dos Cadernos e os seus modelos também estão disponíveis para download. Dúvidas e sugestões? Entre em contato através do Fale conosco.' Below the text is a map of Brazil with the state of Bahia highlighted in orange. To the right of the map is a list of available data sources: '• Caderno para o Brasil - Região Norte, Região Nordeste, Região Sudeste, Região Sul, Região Centro-Oeste', '• Arquivo compactado, com Cadernos para o Brasil, todas as Regiões e todas as Unidades da Federação', and '• Cadernos para cada UF e cada município - selecione o estado, no mapa ou na lista abaixo:'. The list of states and municipalities includes: 'Acre, Alagoas, Amapá, Amazonas, Bahia, Ceará, Distrito Federal, Espírito Santo, Goiás, Maranhão, Mato Grosso, Mato Grosso do Sul, Minas Gerais, Pará, Paraíba, Paraná, Pernambuco, Piauí, Rio de Janeiro, Rio Grande do Norte, Rio Grande do Sul, Rondônia, Roraima, Santa Catarina, São Paulo, Sergipe, Tocantins'. At the bottom of the page, it says 'Fonte: Ministério da Saúde e BICE'.

As vantagens são indiscutíveis e, atualmente, completamente exequíveis. 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 na Secretaria Municipal de Saúde.

O ideal é construir uma forma dinâmica de pensar os processos de trabalho, uma maneira que inclua a análise e o acompanhamento do quadro sanitário das localidades. Além disso, é fundamental adaptar ou criar novos processos, incluir outros indicadores, ajustar práticas dos SIS para atender às necessidades locais. Por exemplo, no seu município existe um registro dos medicamentos dispensados? Existem indicadores relacionados à assistência farmacêutica?

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

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

Referências

- ARRAIS, P. S. D.; BRITO, L. L.; BARRETO, M. L.; COELHO, H. L. L. 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.; BERMUDEZ, J. A. Z.; REIS, A. L. A.; SILVA, H. F.; OLIVEIRA, M. A.; LUIZA, V. L. 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.; VERAS, M. A. S. M.; BARREIRA, D.; BRITO, A. M. 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. et al (Org.). *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.; CHAVES, G. C.; RUIZ, A. M.; MIRANDA, E. S.; CAMPOS, M. R.; SUÁREZ-MÚTIS, M. C.; FREITAS, L. F. 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.
- 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.
- RIPSA. REDE INTERAGENCIAL DE INFORMAÇÃO PARA A SAÚDE. *Indicadores básicos para a saúde no Brasil: conceitos e aplicações/Rede Interagencial de Informação para a Saúde*. 2. ed. Brasília: Organização Panamericana da Saúde, 2008. 349 p.
- 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.; FELDMAM, C.; LIMA, M. H. A.; NOBRE, M. R. C.; DOMINGUES, R. Z. L. 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. et al. (Org.). *Epidemiologia*. São Paulo: Atheneu, 2005.

SELEÇÃO DE MEDICAMENTOS

Mônica Holtz Cavichiolo Grochocki
Jardel Corrêa de Oliveira
Rafael Mota Pinheiro

2.1 Introdução

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. (WHO, 2008, p. 1).

A Organização Mundial da Saúde (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 usa 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” (WHO, 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, farmacêuticos do setor público já receberam ou testemunharam 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. Apresentar-se-ia uma situação que acarretaria inúmeras consequências negativas para o planejamento e a execução das atividades. O tema seleção de medicamentos está aqui posto para discutir a importância dessa atividade, no âmbito da saúde pública.

2.2 A importância 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 A Dra. Lenita produziu diversos materiais, disponibilizados pelo Ministério da Saúde e pela OPAS.

O início da abordagem será feito 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

¹ Dra. Lenita Wannmacher 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)*.

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, 2002, p. 3.)

No Brasil, o conceito de medicamento essencial está fortemente vinculado ao conceito de uso racional de medicamentos.

Leitura complementar: Recomenda-se a leitura do artigo intitulado *Importância dos medicamentos essenciais em prescrição e gestão racionais*, produzido para a coletânea *Uso Racional de Medicamentos – Temas selecionados*.

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.

Destaca-se que a coletânea: *Uso Racional de Medicamentos, Temas Selecionados*, organizada pela Dra. Lenita, foi publicada em 2010 e, desde então, o tema seleção de medicamentos vem sendo rediscutido, com destaque à publicação de normativas que têm como objetivo atender às novas exigências sobre o acesso aos medicamentos no SUS. A Lei nº 12.401/2011, a qual deu início a este processo, altera a Lei nº 8.080/1990, para dispor sobre o significado de assistência terapêutica integral e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do SUS; e o Decreto nº 7.508/2011, que regulamenta a Lei nº 8.080/1990, para dispor sobre a organização do SUS e apresentar a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) como a lista de medicamentos indicados para atendimento de doenças ou de agravos no âmbito do SUS, bem como outras competências para atualização, complementaridade e acesso universal e igualitário à assistência farmacêutica.

No início de 2012, a Comissão Intergestores Tripartite (CIT) publicou a Resolução CIT nº 1/2012, que estabelece as diretrizes nacionais da Rename

no âmbito do SUS, dando origem à publicação, pelo Ministério da Saúde, da Portaria GM/MS nº 533/2012, que estabeleceu o elenco de medicamentos e insumos da Rename.

De acordo com a normativa que passa a vigorar, o conceito de medicamento essencial, adotado para a lógica da construção da Rename 2012, deve ser:

Art. 2º A Rename compreende a seleção e a padronização de medicamentos indicados para atendimento de doenças ou de agravos no âmbito do SUS.

Parágrafo único. Para os fins do disposto nesta Resolução, medicamentos essenciais são aqueles definidos pelo SUS para garantir o acesso do usuário ao tratamento medicamentoso. (Resolução CIT nº 1/2012).

É fundamental manter-se sempre atualizado sobre as normativas referentes à Rename, disponibilizadas pelo Ministério da Saúde e Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde. Consulte, regularmente, as páginas do Ministério da Saúde, do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS) e do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS).

Sugiram-se alguns textos, para complementação dos estudos. Eles são materiais técnicos, elaborados pelo Ministério da Saúde e pela OPAS, que podem ser utilizados para fundamentar a seleção e a indicação de medicamentos essenciais.

Leitura complementar:

- Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – edição vigente.
 - Uso Racional de Medicamentos – Temas selecionados (2003 – 2007).
 - Uso Racional de Medicamentos – Temas selecionados (2010 – atual).
-

Seleção de medicamentos

A abordagem sobre seleção de medicamentos contará com o auxílio de uma história fictícia. Você, leitor, 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 a seguir.

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 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 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 nº 1.555/2013, 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 que a conheçamos.

Leitura complementar: Recomenda-se a leitura da *Portaria GM/MS nº 1.555/2013* que aprova as normas de financiamento e execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica.

Retomando a história...

Pedro Paulo continua a fala: – Ao trabalharmos com seleção de medicamentos, devemos agir estabelecendo critérios e objetivos bem definidos. A pesquisa sobre a assistência farmacêutica com enfoque 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 et al., 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, os pesquisadores revelam 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.

A adoção de relação de medicamentos essenciais é uma das diretrizes definidas na Política Nacional de Medicamentos, sendo de responsabilidade do gestor municipal a definição da relação municipal de medicamentos essenciais, com base na Rename, a partir das necessidades decorrentes do perfil nosológico² da população.

Em pesquisa recente, que tinha por objetivo identificar possíveis dificuldades na implantação da assistência farmacêutica nos municípios, frente às responsabilidades municipais definidas na Política Nacional de Medicamentos, Lacerda (2013) observou que, entre os fatores apontados como muito importantes para a seleção de medicamentos, na perspectiva do gestor municipal de saúde, estão, em ordem decrescente de importância: contemplar os programas prioritários de saúde do município; atender a demanda de redes de serviços de saúde instalada no município; e constar na Rename. Merecem destaque, ainda, as opções/preferências/prescrições dos médicos do SUS no município, perfil epidemiológico do município, relação custo/efetividade e custo do medicamento, com menor escore de importância.

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.

² Perfil nosológico é o conjunto de doenças prevalentes e/ou incidentes em uma determinada comunidade.

Leitura complementar: Conheça mais sobre o registro de novos medicamentos considerados “me too” (“eu também”, em tradução literal do inglês), no texto de Gava e colaboradores, intitulado *Novos medicamentos registrados no Brasil: podem ser considerados como avanço terapêutico?* O artigo foi publicado no periódico *Ciência & Saúde Coletiva*.

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 do setor busca contrapor essa 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 reflexão, foram listados alguns benefícios relacionados às atividades desenvolvidas na assistência farmacêutica, os quais sofrem influência da lista de medicamentos, quando esta resulta 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.

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 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 (WHO, 2002, p. 1).

2.3 Requisitos para a elaboração da lista de medicamentos essenciais

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.

No âmbito nacional, a lista é elaborada pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – Conitec. A Lei nº 12.401/2011, que dispõe sobre a incorporação de tecnologia em saúde, no âmbito do 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 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, com novos medicamentos, produtos e procedimentos; como também na constituição ou na alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas.

A Lei nº 12.401/2011 designa a Conitec como colegiado responsável que assessorará o Ministério da Saúde na seleção e incorporação de tecnologias, sendo a forma de condução dos trabalhos estabelecida no Decreto nº 7.646/2011, na Portaria GM/MS nº 204/2012 e na Portaria GM/MS nº 2009/2012.

A Conitec possui representatividade de seis órgãos e é composta por doze membros, sendo: sete do Ministério da Saúde, um da Agência Nacional de Saúde (ANS), um da Anvisa, um do CONASS, um do CONASEMS e um do Conselho Federal de Medicina (CFM). A Conitec poderá solicitar à SCTIE/MS a realização e contratação de pesquisas e estudos para subsidiar o processo de seleção.

Compete, ainda, à Conitec elaborar a proposta de atualização da Rename. Para esse processo de atualização, poderá ser criada uma subcomissão técnica para prover apoio técnico às reuniões do plenário da Conitec. A Subcomissão Técnica para Atualização da Rename e do Formulário Terapêutico Nacional, prevista na Subseção II da Portaria GM/MS nº 2009/2012, tem por competência:

I – revisar o elenco de medicamentos e insumos da Rename vigente, visando a sua atualização permanente;

II – demandar ao Plenário a avaliação para incorporação, exclusão e alteração de medicamentos e insumos da Rename analisados pela subcomissão, que constam ou não da Rename vigente;

III – consolidar periodicamente a Rename, a partir das deliberações da Conitec, e submetê-la ao DAF/SCTIE/MS para fins de pactuação tripartite; e

IV – atualizar, de forma permanente, o Formulário Terapêutico Nacional, tornando-o instrumento para a promoção do uso racional dos medicamentos definidos na Rename.

O Decreto nº 7.508/2011, que regulamenta a Lei nº 8.080/1990, destaca que a Rename será acompanhada do Formulário Terapêutico Nacional (FTN) para subsidiar a prescrição, a dispensação e o uso dos seus medicamentos, e o Ministério da Saúde é indicado como o órgão competente para dispor sobre a consolidação e publicação das atualizações da Rename e do respectivo FTN a cada dois anos.

A Lei nº 12.401/2011 define em que consiste a Assistência Terapêutica Integral, mencionada na alínea d) do inciso I do art. 6º da Lei nº 8.080/1990, sendo:

I – dispensação de medicamentos e produtos de interesse para a saúde, cuja prescrição esteja em conformidade com as diretrizes terapêuticas definidas em protocolo clínico para a doença ou o agravo à saúde a ser tratado ou, na falta do protocolo, em conformidade com o disposto no artigo 19-P. [...]

Art. 19-P: Na falta de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, a dispensação será realizada: I – com base nas relações de medicamentos instituídas pelo gestor federal do SUS [...]

II – no âmbito de cada Estado e do Distrito Federal, de forma suplementar, com base nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores estaduais do SUS [...]

III – no âmbito de cada Município, de forma suplementar, com base nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores municipais do SUS [...]

A Resolução CIT nº 1/2012 traz que os estados, o Distrito Federal e os municípios podem definir medicamentos de forma suplementar à Rename, para atendimento de situações epidemiológicas específicas, respeitadas as responsabilidades dos entes federativos, conforme análise e recomendação da Conitec. Ainda, a seleção dos medicamentos que serão ofertados pelos estados, Distrito Federal e municípios, a partir da Rename, deverá considerar o perfil

epidemiológico, a organização dos serviços e a complexidade do atendimento oferecido, sendo que outros critérios poderão ser definidos pelos entes federativos, observando-se aqueles previstos no caput, devendo os mesmos serem pactuados na CIB e no Conselho Distrital de Saúde.

O elenco da Rename 2012, estabelecido pela Portaria GM/MS nº 533/2012, foi elaborado a partir das definições do Decreto nº 7.508/2011 e estruturado de acordo com a Resolução CIT nº 1/2012, em:

- I – Relação Nacional de Medicamentos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica;
- II – Relação Nacional de Medicamentos do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica;
- III – Relação Nacional de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica;
- IV – Relação Nacional de Insumos; e
- V – Relação Nacional de Medicamentos de Uso Hospitalar.

Os medicamentos utilizados na Atenção Básica são os constantes da Relação Nacional de Medicamentos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, acrescidos ou não de medicamentos selecionados por municípios, estados ou Distrito Federal em atenção à suplementaridade disposta nos incisos II e III do art. 19-P da Lei nº 12.401/2011.

Pode-se 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 reduzida e serviços de menor complexidade, necessita de organização e gerenciamento eficientes.

Considerando que, no Brasil, há 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.

Independentemente 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.

Ressalta-se 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

A participação é termo-chave para todo 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.

A inclusão de diferentes profissionais enriquece o trabalho de seleção de medicamentos, e por diferentes razões. Apesar de exigir preparo técnico-científico para a 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 medicamento do serviço onde atuam ou, mesmo conhecendo a relação, desconhecem o processo e os critérios que originaram a lista, resultando em descrença e sérios preconceitos sobre os medicamentos que a compõem. 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.

Crítérios 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 desses 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).

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.

Na sequência, será dada continuidade à história fictícia.

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 interesses³ 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 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

³ 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.

preencher um formulário padrão e incluir três referências bibliográficas, que mostrem a eficácia e a segurança do medicamento proposto. Vejam um modelo de formulário de solicitação externa.

Ainda com o farmacêutico Pedro Paulo: – Precisamos conhecer mais sobre o processo de trabalho de uma CFT. Vamos conversar sobre esse tema em nosso próximo encontro.

Leitura complementar: Conheça os documentos utilizados no Curso de *Gestão da Assistência Farmacêutica – EaD* para o estudo da condução e formalização dos trabalhos na CFT. São eles:

- Regimento fictício – disponível no *link*: <<http://ares.unasus.gov.br/acervo/handle/ARES/3002>>.
- Termo de isenção de conflito de interesse – disponível no *link*: <<https://ares.unasus.gov.br/acervo/handle/ARES/3003>>.
- Formulário de solicitação externa – disponível no *link*: <<http://ares.unasus.gov.br/acervo/handle/ARES/3004>>.

Outra sugestão de leitura é o artigo *Seleção de medicamentos essenciais: propósitos e consequências*, de autoria de Lenita Wannmacher, que reforça e amplia os aspectos abordados neste capítulo. O artigo foi publicado na Revista eletrônica *Tempus Actas de Saúde Coletiva*.

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 contemple, além das atribuições, os critérios de seleção adotados, a composição e as 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.

2.4 Comissão de Farmácia e Terapêutica – CFT

Uma CFT tem como objetivo a promoção do uso racional de medicamentos. Nesse sentido, a principal atribuição é selecionar os medicamentos essenciais no nível de gestão do SUS em que está inserida.

Em nível mundial, a OMS conta com um Comitê de Especialistas para Seleção e Uso de Medicamentos Essenciais.

No Ministério da Saúde, até 2010, a Comissão Técnica Multidisciplinar de Atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Comare) realizava essa atualização a cada dois anos. A partir de 2011, a Lei Federal nº 12.401/2011 e o Decreto nº 7.508/2011 estabeleceram modificações no processo de seleção de medicamentos. A Rename passou a abranger todos os medicamentos e insumos disponibilizados pelo SUS. Nesse sentido, o conceito de essencialidade passou a diferir daquele adotado pela OMS e a seguir mais uma lógica de financiamento, de acordo com os Componentes da Assistência Farmacêutica (Básico, Especializado e Estratégico), conforme a última versão da Rename, publicada na Portaria GM/MS nº 533/2012. Nesse contexto, foi criada a Conitec, regulamentada pelo Decreto nº 7.646/2011 e pela Portaria GM/MS nº 204/2012, atual responsável pela inclusão, exclusão ou alteração de medicamentos no SUS.

Nas secretarias estaduais e municipais de saúde, as CFT são responsáveis, respectivamente, pela Reme (ou Resme – Relação Estadual de Medicamentos Essenciais) e Remume (Relação Municipal de Medicamentos Essenciais).

Diferente 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 CFT não possuem caráter obrigatório no Brasil. Porém, desde 2007, com a Portaria GM/MS nº 3.237/2007, e, mais recentemente, com as Portarias GM/MS nº 2.982/2009, nº 4.217/2010 e nº 1.555/2013, o financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica tem sido vinculado à Rename, tida como lista de referência.

A publicação do Decreto Federal nº 7.508/2011, que regulamenta a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, estabelece que a 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 FTN, o 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 as Diretrizes Terapêuticas em âmbito nacional, observadas as diretrizes pactuadas pela 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 específico, de acordo com o pactuado nas comissões intergestoras. 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 as 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.

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 nº 1.554/2013 e suas atualizações).

Promovendo o uso racional de medicamentos

Dessa forma, as CFT 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. Entende-se, portanto, que o trabalho de uma CFT municipal mantém, ainda, o conceito de essencialidade adotado pela OMS, visto que os municípios oferecem os serviços de atenção primária, em que são atendidos os problemas de saúde mais frequentes e prioritários da população. Além disso, as CFT 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.

Elaborado pelo Ministério da Saúde, o Formulário Terapêutico Nacional 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.

A composição de uma Comissão de Farmácia e Terapêutica – CFT

A composição das CFT 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.

Organização da 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, pois isso 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, 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.

A organização da lista pode servir a outros propósitos da gestão. A forma como os serviços de farmácia estão organizados no município, o tamanho do território e da 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 fármacos restritos aos critérios de protocolos clínicos e terapêuticos, elaborados pelas próprias CFT.

A lista pode indicar, 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 para conhecimento dos prescritores da rede de serviços de saúde municipal e na elaboração de parecer sobre a solicitação judicial de um medicamento. De qualquer forma, a Rename atual já está organizada na lógica dos Componentes da Assistência Farmacêutica, também servindo como documento de consulta para identificar os medicamentos disponíveis no SUS.

Nos municípios, atenção especial deve ser dada à sessão da Rename correspondente ao Componente Básico da Assistência Farmacêutica, pois é a lista de referência para elaboração da Remume. No entanto, podem existir diferenças entre essas listas, de acordo com o perfil epidemiológico local, ou seja, nem todo medicamento da Rename, obrigatoriamente, faz parte da Remume. A Rename contempla, também, o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, cujo acesso aos medicamentos se dá por meio da lógica de linhas de cuidados, com medicamentos definidos para atendimento, de acordo com o estágio evolutivo ou a gravidade da doença. A Portaria GM/MS nº 1.554/2013 e suas atualizações definem o elenco de medicamentos deste Componente e as responsabilidades de cada ente federativo. A análise da referida Portaria permite identificar se o município possui os medicamentos considerados essenciais e de primeira escolha 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 da 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 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 à CFT selecioná-los de acordo com as necessidades epidemiológicas locais. O elenco de referência desse Componente, descrito na Portaria GM/MS nº 1.554/2013, 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 Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, que incorporou os conceitos de linha de cuidado, baseia-se em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), publicados em 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 medicamentos de primeira linha, cujo custo seja pequeno. Já os medicamentos de primeira linha, de custo mais elevado, em geral, ficam sob a responsabilidade do estado ou da União.

Os trabalhos da CFT

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

Como visto 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. Pode haver a participação de um representante do 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 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 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 Conitec, por exemplo, recebe 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. Isso 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.

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 interno. 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, a um 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, nos municípios, também deve ter a aprovação do Conselho Municipal de Saúde, segundo a Lei nº 12.401/2011. Um fator a se avaliar nesse 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 medicamento que não está na Rename ou sob competência do município para atendimento do Componente Especializado, ou seja, quando não fizer parte do elenco da Portaria GM/MS nº 1.555/2013. Nesse caso, a 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 que o medicamento seja utilizado 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.

Leitura complementar: Para uma melhor compreensão desse tema, sugere-se a leitura do artigo *Comissões farmacoterapêuticas no Brasil: aquém das diretrizes internacionais*, de Marques e Zucchi, publicado na *Revista Panamericana de Salud Pública*. O artigo descreve o papel da CFT como estratégia para a promoção do uso racional, fazendo uma comparação de sua utilização no cenário internacional e no Brasil.

Na sequência, será dada continuidade à história fictícia.

– 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.

Leitura complementar: Conheça mais um dos documentos utilizados no Curso de *Gestão da Assistência Farmacêutica – EaD* para o estudo da condução dos trabalhos na CFT: Remume fictícia do município – disponível no *link*: <<http://ares.unasus.gov.br/acervo/handle/ARES/3005>>.

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 propõe. Para desempenhar seu papel, uma CFT precisa estabelecer uma dinâmica de trabalho e considerar a constante capacitação de seus membros.

2.5 Como estabelecer prioridades no processo de revisão da lista de medicamentos

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. Lembrem-se do formulário de solicitação externa que foi incluído no regimento interno da CFT? Mas afinal, em um 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 do 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 dessas, 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 se ocupar 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.

Retomando à história fictícia:

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 da Rename 2013, especialmente aqueles que estão destacados por não pertencerem à Rename. 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 de 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 nos informou. Assim, com base nos documentos apresentados: medicamentos da Remume elencados a seguir, que não constam da Rename; 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.

Leitura complementar: Conheça mais um dos documentos utilizados no *Curso de Gestão da Assistência Farmacêutica – EaD* para o estudo da condução dos trabalhos na CFT: Lista de medicamentos da Remume do município, que não constam da Rename – disponível no link: <<http://ares.unasus.gov.br/acervo/handle/ARES/3006>>.

Retomemos a 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.

Leitura complementar: Conheça mais um dos documentos utilizados no Curso de *Gestão da Assistência Farmacêutica – EaD* para o estudo da condução dos trabalhos na CFT. São eles:

- *Formulário de solicitação do carvedilol* – disponível no link: <<http://ares.unasus.gov.br/acervo/handle/ARES/3007>>.
 - *Planilha com os critérios* – disponível no link: <<http://ares.unasus.gov.br/acervo/handle/ARES/3008>>.
-

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.

Uma vez estabelecidos os medicamentos ou grupos farmacológicos da Remume que serão revisados, por definição dos membros da Comissão, por interesse do gestor, por solicitação externa ou 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.

2.6 Produção de informações sobre medicamentos

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 esse 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, bem como 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, porém eles exigem investimentos de acesso à rede.

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 que vivenciamos em 2009: o medicamento fosfato de oseltamivir, indicado para tratamento de gripe aviária, foi o antiviral eleito pela OMS para o tratamento da 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 OPAS, pelo Ministério da Saúde e pela Anvisa, para dar suporte consistente à utilização do medicamento para o tratamento da Influenza A (H1N1).

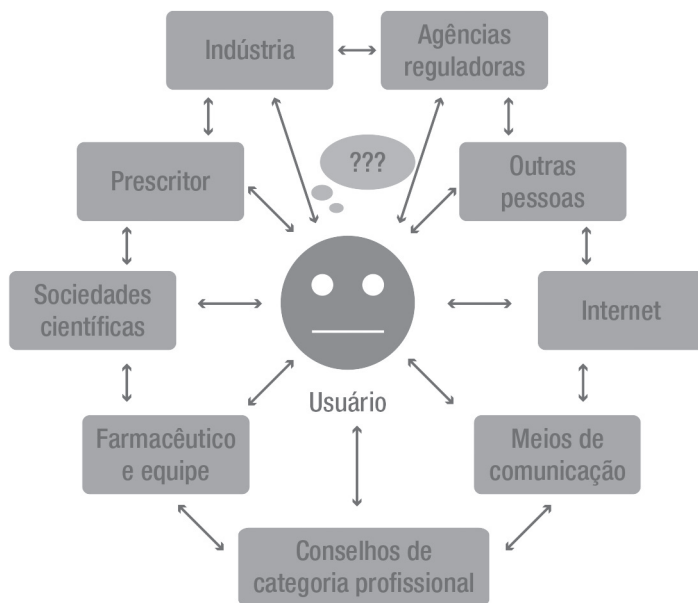
A origem da informação sobre medicamentos

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

Na sequência a Figura 1 apresenta, sem pretender esgotar todas as possibilidades, os caminhos que a informação percorre antes de chegar ao usuário.

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), orientações de uso 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 OMS e da OPAS. Além disso, há as informações presentes na internet, que ele pesquisa, o que pode gerar ainda mais confusão e dúvidas. Possivelmente, o gestor que necessita avaliar a inclusão (ou retirada) de um medicamento em um programa de saúde se sente da mesma forma.

Figura 1 – Origem das informações sobre medicamentos



Fonte: Elaborado pelos autores.

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.

Em 2010, a Anvisa divulgou relatório de pesquisa, conduzida 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).

Leitura complementar: Sugere-se a leitura do documento *Diagnóstico Situacional da Promoção de Medicamentos em Unidades de Saúde do Sistema Único de Saúde (SUS)*, produzido pela Anvisa, em 2010.

Autoras 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 (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 um 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 são os farmacêuticos que entendem 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 atividade profissional.

A Resolução nº 308/1997, do Conselho Federal de Farmácia – CFF (atualizada em 2006, grifo dos autores), 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** atuar como fonte de informação sobre medicamentos para outros profissionais de saúde.

Leitura complementar: Para melhor entendimento do assunto, sugere-se a leitura da *Resolução CFF nº 449/2006*.

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).

O farmacêutico deve desenvolver habilidades e competências para poder exercer adequadamente essa 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 perante 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 sobre seu uso, há uma grande possibilidade de o usuário utilizá-lo 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; EDUARDO, 2006).

Quando precisamos tomar uma decisão, buscamos informações para poder definir a ação a ser executada. Essa 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, segundo Vidotti e colaboradores (2000), como “informação dirigida a solução de problemas e conceitos ligados a utilização de medicamentos.”

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

- 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.

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, como fontes confiáveis, atualizadas e independentes, é requisito fundamental para garantir o uso racional de medicamentos (SILVA et al., 1997, p. 532).

Acompanhe 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 disponibilização de um medicamento em um serviço de saúde. Como exemplo, podemos citar um medicamento que é incluído para uma indicação específica, como clopidogrel para pessoas após infarto agudo do miocárdio ou angioplastia, mas, na prática, é utilizado para outras indicações com pouca ou nenhuma evidência científica de benefício. Nesse caso, faz-se necessário estabelecer um

protocolo, e o gestor, com base nessas informações, define de que forma se dará o acesso a este medicamento (em que serviço, qual profissional irá avaliar se preenche os critérios do protocolo, qual irá dispensar o medicamento e fará o acompanhamento desse caso).

Leitura complementar: A informação sobre o medicamento tem grande influência na sua utilização. Para melhor compreensão, indica-se a leitura do artigo *A interação entre prescritores, dispensadores e pacientes: informação compartilhada como possível benefício terapêutico*, de Pepe e Osório de Castro, publicado no periódico *Cadernos de Saúde Pública*.

Esse artigo descreve 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.

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.

2.7 Apresentando as fontes de informação sobre medicamentos

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 anteriormente. Nesse artigo, Pepe e Osório de Castro listam várias fontes de informação que podemos utilizar, de acordo com a pergunta que precisamos responder. Assim, temos:

- livros-texto, contendo informações gerais, como os de farmacologia;
- farmacopeia, contendo monografia de substâncias medicamentosas;
- fontes oficiais, como listas 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, como: 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: Dicionário de Especialidades Farmacêuticas (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).

Voltando à narrativa ficcional:

– 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 Remume, elencando as prioridades. O trabalho de cada membro já está consolidado em uma planilha; podemos, então, dar encaminhamento às 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 acompanhará 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 anteriormente, 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, conhecidos 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. Nesse serviço, a informação é avaliada e elaborada para a comunicação, de acordo com o questionamento que foi feito, – ressalta Gilberto.

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

Um 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 Centro; 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.

Retomemos a 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.

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 telefone, fax ou email.

Após extensa articulação do Conselho Federal de Farmácia (CFF) com organismos internacionais, foi estruturado o Centro Brasileiro de Informação sobre Medicamentos do CFF (Cebrim/CFF), que, em 1994, passou a oferecer o serviço de informação sobre medicamentos, como suporte aos profissionais da saúde no Brasil.

O serviço nuclear do Cebrim/CFF consiste em responder perguntas relacionadas ao uso de medicamentos, encaminhadas por profissionais da saúde (informação reativa), de forma gratuita, personalizada e confidencial. O Cebrim/CFF publica, regularmente, o Boletim Farmacoterapêutica.

Atualidades

A cooperação técnica entre OPAS, DAF/SCTIE/MS, Associação Brasileira de Ensino Farmacêutico (ABENFAR, atual ABEF) e os CIM/SIM, sob a coordenação da Unidade Técnica de Medicamentos, Tecnologias para a Saúde e Pesquisa da OPAS, trabalha na estruturação de um Serviço de Informação sobre Medicamentos articulado e integrado ao SUS, bem como com 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, visa 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.

Durante o IV Congresso Brasileiro do Uso Racional de Medicamentos, em agosto de 2012, ocorreu o III Fórum da Rebracim, quando os objetivos da rede foram revisados:

- I. Prestar informações sobre medicamentos aos profissionais de saúde, usuários e gestores do SUS, como forma de subsidiar tecnicamente o processo de atenção à saúde prestada ao paciente, aumentando a segurança e qualidade do serviço.
- II. Subsidiar as Comissões de Farmácia e Terapêutica (CFT) dos serviços de saúde, municipais, estaduais ou da União, nas demandas de informação sobre medicamentos para elaboração das respectivas relações de medicamentos essenciais, formulários terapêuticos e protocolos clínicos, além de dar suporte à Conitec no que se refere à seleção de informação para subsidiar as decisões.
- III. Produzir, divulgar e disseminar materiais informativos sobre medicamentos.
- IV. Promover a educação continuada de profissionais de saúde acerca da informação sobre medicamentos.
- V. Trabalhar, de forma articulada, com as Instituições de Ensino Superior para formação de profissionais para o serviço de informação sobre medicamentos.
- VI. Fortalecer a temática das informações sobre medicamentos para a usoracion al nos currículos de graduação e pós-graduação da área de saúde.
- VII. Promover a articulação intersetorial para o fomento de projetos de pesquisa em estudos de utilização de medicamentos.
- VIII. Contribuir com o Sistema Nacional De Farmacovigilância no tocante à segurança na utilização de medicamentos.
- IX. Fomentar a participação da sociedade nas ações de vigilância e atenção à saúde, voltadas para informação sobre medicamentos, por meio de ações

que incluem o apoio ao controle social, à educação popular e à mobilização social.

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.

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 medicamentos⁴ com registro no país.

Em 2012, uma nova resolução sobre bulas de medicamentos foi publicada. A RDC Anvisa nº 60/2012 dispõe sobre os procedimentos no âmbito da Anvisa para alterações de textos de bulas e dá outras providências.

Dando sequência à história fictícia:

– A Resolução RDC nº 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 de 8 de setembro de 2009 ainda não estão completamente adequadas a essa Resolução. A RDC n. 47/2009 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.

– Isso, 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

⁴ “Bula é o documento legal sanitário que contém informações técnico-científicas e orientadoras sobre os medicamentos para o seu uso racional” (RDC Anvisa nº 47/2009).

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. – Lembrome 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 nos depararmos 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.

– Em dezembro de 2010, a Anvisa publicou a Resolução nº 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 Denominações Comuns Brasileiras (DCB) e a Farmacopeia Brasileira, a qual também é uma fonte de informação sobre medicamentos – diz Gilberto.

Leitura complementar: No portal da Anvisa, sugere-se a leitura do “Bulário Eletrônico” que contém as versões mais atualizadas dos textos de bulas de medicamentos ou outros documentos que possam substituí-las. Também recomenda-se a leitura da relação atualizada das DCB – Denominações Comuns Brasileiras.

Fontes de informação sobre preços de medicamentos

A Anvisa regula o preço dos medicamentos no mercado brasileiro e auxilia, tecnicamente, no estabelecimento de critérios para definição e ajuste de preços de medicamentos, por meio da Câmara de Regulação do Mercado

de Medicamentos – CMED. A CMED divulga as listas de preços máximos de medicamentos ao consumidor e de venda ao governo.

Acompanhe o que o personagem Gilberto aborda sobre 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 sobre eles estão sujeitas 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, buscam-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: a 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.

Classificação das fontes de informação sobre medicamentos

Continuando a história:

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 (gratuitos 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:

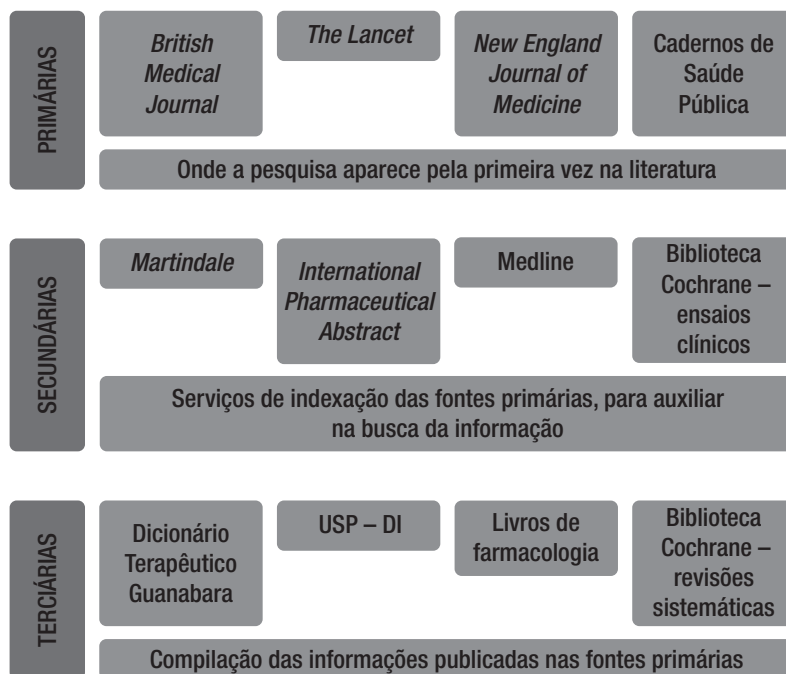
– Mas, pode ser que você só tenha o Dicionário de Especialidades Farmacêuticas, conhecido como DEF, para consultar na unidade onde trabalha! – diz Gilberto.

E Gilberto mesmo esclarece em 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.

Figura 2 – Classificação das fontes de informações sobre medicamentos



Fonte: Elaborado pelos autores.

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!

O Dicionário de Especialidades Farmacêuticas está organizado em seções:

- 1) Endereços comerciais dos laboratórios e relação de todos os medicamentos produzidos pelos laboratórios;
- 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.

A cooperação entre gestores, academia, agências reguladoras, organismos internacionais, entidades de classe e profissionais de saúde na organização, consolidação e disponibilização de fontes de informação sobre medicamentos é decisiva para que o medicamento tenha maior efetividade no tratamento. As tecnologias de informação têm contribuído neste processo, ampliando as possibilidades de pesquisa pelos profissionais de saúde, bem como pelos usuários de medicamentos.

2.8 Como tratar as demandas de outras origens

Um grande problema que enfrentamos hoje, no 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 se encontram 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. 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 nº 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 conseguirem aprovação das agências de regulação e obterem 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 na Remume devido à implantação de novos serviços no município, como um ambulatório de especialidades ou uma unidade de pronto atendimento.

Para retomar a nossa história, você lembra 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 nº 1.554/2013, e do financiamento que os municípios têm para aquisição de medicamentos, de acordo com a Portaria GM/MS nº 1.555/2013, 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 nº 1.554/2013, 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 Componente

Básico da Assistência Farmacêutica. 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 alguns artigos para que vocês tenham uma ideia sobre os tipos de solicitações judiciais que recebemos, e sobre a atuação da indústria farmacêutica neste cenário.

Leitura complementar: Sugere-se a leitura dos artigos 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 de Vera Lúcia Edais Pepe e colaboradores 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. O artigo foi publicado, em 2010, no período *Cadernos de Saúde Pública*.
- *Ações judiciais: estratégia da indústria farmacêutica para introdução de novos medicamentos* – O artigo de Chieffi e Barata faz uma análise da concentração na distribuição dos processos judiciais, segundo medicamento (fabricante), médico prescriptor e advogado impetrante da ação, como também a tendência de incorporação de novos fármacos ao Componente Especializado da Assistência Farmacêutica após o crescimento exponencial das ações judiciais. O artigo foi publicado, em 2010, na *Revista de Saúde Pública*.

Dando continuidade à história:

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 Justina.

Pedro Paulo fala: – Iniciaremos fazendo um levantamento dos medicamentos da Rename de uso oftalmológico e injetáveis, que não temos padronizados 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 esse material antes da próxima reunião da CIB, que será no próximo mês. Até breve.

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.

2.9 As fontes de informação na mídia eletrônica

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 bibliográficas nacionais e internacionais. O acesso a BVS se dá por meio da internet, é livre, gratuito, e 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.

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, nos países da América Latina e Caribe, por meio da democratização do acesso, publicação e uso de informação, conhecimento e evidência científica. Tem como fundamentação a necessidade de organizar o acesso à informação científica e técnica em saúde, de promover cooperação técnica entre atores nacionais e regionais e de aumentar, de modo sustentável, a visibilidade, acessibilidade e disseminação da informação científica gerada.

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

Acesse o endereço eletrônico da BVS, disponível em: <<http://bvsalud.org/>>, que é uma biblioteca digital organizada em áreas para facilitar a pesquisa ao usuário. A página inicial apresenta uma série de possibilidades de pesquisa.

Figura 3 – Portal BVS – Página inicial



Fonte: Disponível em: <<http://bvsalud.org/>>.

Observe que, no canto superior, à direita da página, você pode selecionar o idioma (português, inglês ou 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 4 – Portal BVS – Seleção de idioma



Fonte: Disponível em: <<http://bvsalud.org/>>.

No espaço central da página principal, há uma área dinâmica para destaques, com seleção de conteúdo para datas e eventos. Ainda, em “Temas em destaque”, encontram-se conteúdos selecionados como prioritários para a OPAS/OMS.

A pesquisa por termos está disponibilizada na área central, onde se pode proceder a pesquisa integrada, isto quer dizer que a pesquisa é feita em todas as fontes de informação, simultaneamente.

Figura 5 – Biblioteca Virtual em Saúde – Página inicial

Hepatitis

Dia Mundial Contra Hepatite
"Isto é hepatite. Conheça-a. Afrente-a", é a campanha de 2013 da OMS. Conheça os aspectos preventivos da Hepatite viral humana em países da América Latina e Caribe. Acesse a seleção de documentos com o tema.

Mortalidade Infantil e Materna
A Declaração do Panamá, firmada na conferência "Uma promessa renovada para as Américas" refletiu o compromisso para prevenir e dar fim a todas as mortes evitáveis materno-infantis até 2035. Mesmo com a atual redução de mortes, ainda prevalecem grandes desigualdades para grupos em situação de pobreza, indígenas, rurais e outras minorias. Acesse documentos relevantes sobre o tema.

Semana do Bem-estar nas Américas
Escolha saúde. Coma bem. Movimente-se! é o tema da OPAIS que promove a importância de construir um ambiente com as condições necessárias para a prevenção de causas das enfermidades não-transmissíveis, como câncer, diabetes, doenças cardiovasculares e doenças respiratórias crônicas. Acesse documentos recentes sobre o tema.

Temas em destaque	Destaque LILACS	Serviços
<ul style="list-style-type: none"> ▶ Doenças Não Transmissíveis ▶ Gênero e Saúde ▶ Determinantes Sociais da Saúde ▶ Objetivos de Desenvolvimento do Milênio 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Revisões sistemáticas LILACS avaliadas ▶ LILACS – mês atual ▶ Texto completo em LILACS 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ SCAD – envio de documentos ▶ Pesquisando na BVS – tutorial ▶ Sobre a coleção ▶ FAQ – Perguntas frequentes

Fonte: Disponível em: <bvsalud.org/>.

Figura 6 – Portal da Biblioteca Virtual em Saúde – Campo de Pesquisa

Enviar comentário / Comunicar erro
Contato English | Español

Portal de Pesquisa da BVS
Informação e Conhecimento para a Saúde

PESQUISAR

Busca avançada
Localizar descritor de assunto
Ajuda

Fonte: Disponível em: <bvsalud.org/>.

Na página inicial da BVS, há uma área de acesso direto aos subportais, às fontes de informação disponíveis e a outros *links* relacionados:

Figura 7 – Portal da Biblioteca Virtual em Saúde – página inicial

<p>Subportais da BVS</p> <ul style="list-style-type: none"> Portal LILACS Portal de Evidências Portal DECS Portal de Revisões em Saúde SCAD – Serviço de cópia de documentos 	<p>Outros portais da BVS</p> <ul style="list-style-type: none"> Portal da BVS (antigo) Portal Institucional da BIREME Portal do Modelo BVS 	<p>Bases de dados internacionais</p> <ul style="list-style-type: none"> LILACS MEDLINE MEDCAB WHOLIS 	<p>Bases de dados de organismos internacionais</p> <ul style="list-style-type: none"> RAND WHOIS 	<p>Bases de dados especializadas em Saúde</p> <ul style="list-style-type: none"> Desartes Hansenise HSA HomeIndex Index Plus REPERICA
<p>Bases de dados nacionais</p> <ul style="list-style-type: none"> BBJ (Brasil) BDOPF (Brasil) Coleção SUS (Brasil) Coleção RPSA (Brasil) Index PSI Divulgação Científica (Brasil) Index PSI Teses (Brasil) IBECs (Espanha) Teses (Porto Rico) 	<p>Biblioteca Cochrane</p> <ul style="list-style-type: none"> CDR-Revistas Sistemáticas da Cochrane Protocolos de Revisões Sistemáticas Cochrane DARE-Revistas Sistemáticas Avaliadas CENTRAL-Criativo Clínico Controlados NHS EED-Avaliações Econômicas Avaliadas NHS EED-Avaliações Econômicas HTA-Avaliações de Tecnologia em Saúde CMS-Registro de Metodologia Cochrane Revisões de Metodologia Cochrane Protocolos de Revisões de Metodologia 	<p>Biblioteca Cochrane Plus</p> <ul style="list-style-type: none"> Revisões Sistemáticas Cochrane (espanhol) Ensaços Clínicos Ibero-Americanos Avaliações de Tecnologias Sanitárias Ibero-Americanas KOVACL-Revistas sobre Do Lenteal Bandoler-Resumos de Evidência Relatórios de Gestão Clínica e Sanitária Atualização na Prática Ambulatorial 	<p>Recursos Educacionais</p> <ul style="list-style-type: none"> Dígitos de Aprendizagem em Atenção Primária CVSP – Recursos educacionais 	<p>Atenção Primária em Saúde</p> <ul style="list-style-type: none"> Diretrizes de Atenção Primária em Saúde Respostas em atenção primária <p>Mais fontes</p> <ul style="list-style-type: none"> DECS – Terminologia em saúde LIS – Recursos de internet

BIREME - OPAIS - OMS
Centro Latino-Americano e do Caribe de Informação em Ciências da Saúde
Área de Gestão do Conhecimento e Comunicação - UNIC
Rua Botucatu, 882 | cep: 04023-901 | São Paulo - SP | Tel: (55 11) 5070-9800 | Fax: (55 11) 5075-8808
http://www.bvsalud.org/bireme

Fonte: Disponível em: <bvsalud.org/>.

Figura 8 – Tutorial de pesquisa BVS



Fonte: Disponível em: <http://wiki.bireme.org/pt/index.php/Tutorial_de_pesquisa>.

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 uma única página de acesso – completa Gilberto. Vamos conhecer alguns desses recursos: Lilacs, Portal de Evidências, Portal DeCS, Portal Revistas em Saúde, SCAD, LIS e Medline.

A – Localizador de informação em saúde – LIS

O LIS é um subportal da BVS, que contém um catálogo de fontes de informação em saúde, disponíveis na internet, onde se encontram descritos o conteúdo dessas fontes e o link de acesso a elas. É construído com metodologia resultante da 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 9 – Página do LIS Regional



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

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, utilizados para encontrar os artigos que tratam de determinado assunto. Esse vocabulário, denominado Descritores em Ciências da Saúde, é trilingue. 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.

No DeCS encontram-se informações sobre os descritores, incluindo a sua classificação.

Na parte central da página da BVS, em “Pesquisar”, como indicado na Figura 6, digite termos ou palavras do tema desejado para pesquisar em todas as coleções do portal, em mais de 60 bases, internacionais, nacionais e especializadas.

Figura 10 – DeCS – Descritores em Saúde



Fonte: Disponível em: <http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decsserver?!sisScript=../cgi-bin/decsserver/decsserver.xis&interface_language=p&previous_page=homepage&previous_task=NULL&task=start>.

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.

Figura 11 – Operadores booleanos

AND	<ul style="list-style-type: none"> • Para limitar a busca. • Inclusão de qualquer artigo com os dois termos.
OR	<ul style="list-style-type: none"> • Para expandir a busca. • Inclusão de qualquer artigo com pelo menos um dos termos.
NOT	<ul style="list-style-type: none"> • Limita a busca. • Artigo que não contenha o termo.

Fonte: Elaborado pelos autores.

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

- **no campo descritor de assunto** – *epidemi\$* – este recurso inclui os descritores epidemiologia, epidemiology, epidemia, epidemiológico etc.
- **no campo autor** – Marin\$ – inclui os autores com o sobrenome Marin.

Abordaremos agora 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.

Retome o tutorial da BVS, disponível em: <http://wiki.bireme.org/pt/index.php/Tutorial_de_pesquisa> e entenda como você pode realizar a pesquisa livre ou por descritor, bem como todos os recursos que a BVS oferece.

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.

Lembrem-se de que descritores que correspondem a uma expressão com mais de uma palavra devem ser colocados entre aspas. Vamos analisar o descritor medicamentos essenciais.

Ao digitar essa expressão na pesquisa da BVS, encontramos 3.937 artigos (pesquisa realizada em 04 de setembro de 2013), 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 1.835 (pesquisa realizada em 04 de setembro de 2013). Isso diminui a possibilidade de incluirmos estudos que não se refiram especificamente ao tema em que estamos interessados.

Outro portal desenvolvido, em parceria, pelo Ministério da Saúde e Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (Capes/MEC), é o Portal Saúde Baseada em Evidências, fruto do compromisso do governo brasileiro em ampliar o acesso à informação aos profissionais de saúde.

Este portal é uma estratégia para disponibilizar acesso rápido ao conhecimento científico, por meio de publicações atuais e, sistematicamente, revisadas. O objetivo é auxiliar os profissionais de saúde na prática clínica, tomada da decisão para a gestão em saúde e na qualificação do cuidado ao usuário do SUS.

Os profissionais de saúde (farmacêuticos, médicos, enfermeiros e demais) vinculados aos seus respectivos conselhos de classe têm acesso à pesquisa, pela internet:

- pelo portal do Ministério da Saúde, disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/portalsaude/index.html>>, localizando o *banner* “Saúde Baseada em Evidências”;

- no endereço <<http://aplicacao.periodicos.saude.gov.br/>>; ou, ainda,
- pelo portal do Conselho Regional de Farmácia, utilizando o número do registro profissional.

Em seguida, escolhe-se a base de dados para iniciar a pesquisa.

Figura 12 – Acesso ao Portal Saúde baseada em evidências pelo portal do Ministério da Saúde



Fonte: Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/portalsaude/>>.

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 bibliográficas nacionais e internacionais.

Existem outros portais que possibilitam pesquisas semelhantes, mas que, nem sempre, são de livre acesso.

Figura 13 – Acesso ao Portal Saúde baseada em evidências



Fonte: Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/portalsaude/index.cfm?portal=pagina.visualizarArea&codArea=392>>.

2.10 As bases de dados bibliográficas

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 Bases de dados, 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 14 – Portal BVS – Página inicial

Temas em destaque

- ▶ Doenças Não Transmissíveis
- ▶ Gênero e Saúde
- ▶ Determinantes Sociais da Saúde
- ▶ Objetivos de Desenvolvimento do Milênio

Destaques LILACS

- ▶ Revisões sistemáticas LILACS avaliadas
- ▶ LILACS – mês atual
- ▶ Texto completo em LILACS

Serviços

- ▶ SCAD – envio de documentos
- ▶ Pesquisando na BVS – tutorial
- ▶ Sobre a coleção
- ▶ FAQ – Perguntas frequentes

Subportais da BVS Portal LILACS Portal de Evidências Portal DeCS Portal de Revistas em Saúde SCAD – Serviço de acesso de documentos	Outros portais da BVS Portal da BVS (anterior) Portal institucional da BIREME Portal do Modelo BVS	Bases de dados internacionais LILACS MEDLINE MEDCARIB	Bases de dados de organismos internacionais PAHO WHOLIS	Bases de dados especializadas Cuidados Hansenase HISA HomeoIndex Index Pji REPIDISCA
Bases de dados nacionais BBO (Brasil)	Biblioteca Cochrane Cochrane Revisões	Biblioteca Cochrane Plus Revisões Sistemáticas	Recursos Educacionais Objetos de	Atenção Primária em Saúde Diretrizes de Atenção

Fonte: Disponível em: <<http://bvsalud.org/>>.

Você pode realizar a pesquisa nas bases de dados disponibilizadas. Vamos apresentar algumas delas:

- Bases de dados internacionais: Medline e Lilacs;
- Biblioteca Cochrane.

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.

É uma importante fonte de informação, principalmente no que se refere a novas descobertas 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,⁵ que descrevem o conteúdo dos artigos.

⁵ Medical Subject Headings (MeSH) é um vocabulário controlado, usado na indexação dos artigos do sistema Medline-PubMed.

Na página da BVS, clique em Medline para ter acesso à página de pesquisa, e busque por medicamentos essenciais:

Figura 15 – Portal BVS – Pesquisa no Medline

The screenshot shows the BVS Portal search results for 'medicamentos essenciais'. The search was performed on the Medline database. The results list three articles:

- The evolutionary rate of antibacterial drug targets.**
Gładki A, Kaczanowski S, Szczesny P, Zielenkiewicz P.
BMC Bioinformatics, 14, 36, 2013.
Artigo em Inglês | MEDLINE | ID: 23374913
- Use of non-steroidal anti-inflammatory drugs that elevate cardiovascular risk: an examination of sales and essential medicines lists in low-, middle-, and high-income countries.**
McGettigan P, Henry D.
PLoS Med, 10(2): e1001388, 2013.
Artigo em Inglês | MEDLINE | ID: 23424288
- Characterization of recombinant fluoroquinolone-resistant pneumococcus-like isolates.**
Bakalábre L, Ortega M, de la Campa AG.
Antimicrob Agents Chemother, 57(1): 254-60, 2013 Jan.
Artigo em Inglês | MEDLINE | ID: 23114769

On the right side of the page, there are filters for 'Sua seleção (0)', 'Filtros selecionados', and 'Base de dados MEDLINE (2330)'. There are also options to expand or refresh filters, and a list of collections including 'Bases de dados internacionais (2302)', 'Recursos educacionais (28)', and 'Base de dados MEDLINE (2330)'.

Fonte: Disponível em: <<http://bvssalud.org/portal/?output=site&lang=pt&from=0&sort=da%2Bdesc&format=summary&count=20&fb=&page=1&filter%5Bdb%5D%5B%5D=MEDLINE&q=medicamentos+essenciais&index=tw>>.

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 inicial do PubMed

The screenshot shows the PubMed homepage. The header includes the NCBI logo, 'Resources', 'How To', and a search bar. The main content area features a large banner for PubMed with the text: 'PubMed comprises more than 23 million citations for biomedical literature from MEDLINE, life science journals, and online books. Citations may include links to full-text content from PubMed Central and publisher web sites.' Below the banner, there are three columns of links:

- Using PubMed:** PubMed Quick Start Guide, Full Text Articles, PubMed FAQs, PubMed Tutorials, New and Noteworthy.
- PubMed Tools:** PubMed Mobile, Single Citation Matcher, Batch Citation Matcher, Clinical Queries, Topic-Specific Queries.
- More Resources:** MeSH Database, Journals in NCBI Databases, Clinical Trials, E-Journals, LinkOut.

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

Temos outra base de dados, a Lilacs, 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.

Figura 17 – Acesso a Lilacs pelo Portal de pesquisa da BVS



Fonte: Disponível em: <<http://bvsalud.org/portal/?filter%5Bdb%5D%5D=LILACS>>.

Figura 18 – Lilacs – página inicial



Fonte: <http://lilacs.bvsalud.org/>.

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.

Outra base é o SciELO – Scientific Eletronic Library Online. O modelo SciELO dirige-se à publicação de periódicos eletrônicos na internet, com ênfase naqueles produzidos por países ibero-americanos. Foi desenvolvida, inicialmente, em 1997, pela Fapesp – Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo e 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 do SciELO, é possível realizar a pesquisa de artigos e há uma lista de periódicos (Lista periódicos), que pode ser consultada por ordem alfabética e por assunto.

Figura 19 – SciELO – Página inicial

Fonte: Disponível em: <<http://www.scielo.org/php/index.php>>.

Observe que, depois de ter selecionado um artigo, à direita, há uma caixa para você selecionar “Serviços Personalizados”, onde é possível gerar o documento em .pdf.

Figura 20 – SciELO – Acesso aos artigos

The image shows a screenshot of the SciELO website. At the top, there is a navigation bar with 'articles' and 'articles search' tabs, and a menu with 'toc', 'previous', 'next', 'author', 'subject', 'form', 'home', and 'alpha'. Below this, the journal information is displayed: 'Brazilian Journal of Pharmaceutical Sciences', 'Print version ISSN 1984-8250', 'Braz. J. Pharm. Sci. vol.49 no.1 São Paulo Jan./Mar. 2013', and the DOI link 'http://dx.doi.org/10.1590/S1984-82502013000100012'. The article title is 'A model for drug dispensing service based on the care process in the Brazilian health system'. The authors listed are Luciano Soares^{IV}, Eliana Elisabeth Diehl^{II}, Silvana Nair Leite^{II}, and Marení Rocha Farias^{II}. The affiliations are: ^IDepartment of Pharmacy, University of the Region of Joinville, Joinville, Santa Catarina, Brazil; ^{II}Department of Pharmaceutical Sciences, Federal University of Santa Catarina, Florianópolis, Santa Catarina, Brazil. The abstract section is titled 'ABSTRACT' and contains the text: 'Access to medication emphasizes the availability of the product at the expense of providing a service. The goal of this paper is to propose a theoretical model for a drug dispensing service, beginning with a reflection on the current realities of the Unified Health System and drug dispensation in Brazil. A conceptual analytical research'. On the right side, there is a 'Services on Demand' sidebar with a red border, containing options like 'Article', 'pdf in English', 'Article in xml format', 'Article references', 'How to cite this article', 'Curriculum ScienTI', 'Automatic translation', and 'Send this article by e-mail'. Below this is an 'Indicators' section with 'Cited by SciELO', 'Access statistics', 'ReadCube', and 'Alzometric'. At the bottom of the sidebar are 'Related links', 'Bookmark', and 'Permalink'.

Fonte: Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1984-82502013000100012&lang=pt>.

Vamos agora falar sobre o portal Cochrane.

O trabalho da Colaboração Cochrane e de outros organismos tem o propósito de compilar dados baseados em evidência. A forma de pesquisa é realizada nos moldes da BVS – cada conjunto de base de dados pode ser pesquisado separadamente, pela interface e pelos recursos de metapesquisa. O portal da Cochrane está conformado pelo conjunto de base de dados da Cochrane Library; pelo conjunto de base 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 21 – Cochrane



Fonte: Disponível em: <<http://cochrane.bireme.br/portal/php/index.php>>.

Agora, voltemos à página inicial da BVS e vamos conhecer o “Portal de Evidências”.

Figura 22 – Portal de Evidências



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

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).⁶ 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 duas 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;
 - » ensaios clínicos;
 - » 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;
 - » ensaios clínicos;
 - » revisões sistemáticas de estudos sobre a metodologia MBE;
 - » bibliografia Cochrane sobre a metodologia MBE;

⁶ O termo “medicina 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”.

- » revistas de saúde com foco em MBE;
- » glossários, terminologia.

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

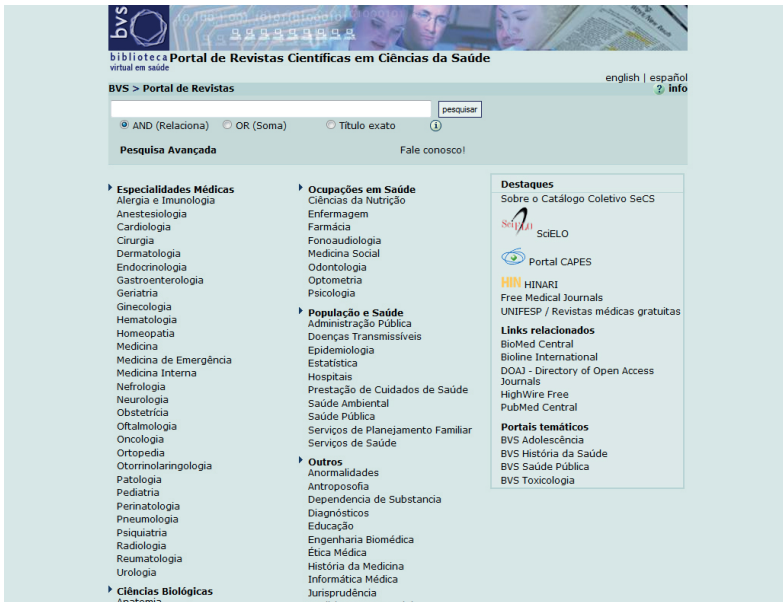
– Gilberto, como vamos nos lembrar de tantos recursos? – questiona Pedro Paulo.

– 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.

Ainda na página inicial da BVS, confira, em Subportais da BVS, o Portal de Revistas em Saúde.

Figura 23 – Portal de Revistas Científicas em Ciências da Saúde



Fonte: Disponível em: <<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. Você pode 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. Você pode 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:** você pode clicar em uma das áreas temáticas e serão mostrados todos os títulos correspondentes à área selecionada.
- **Pesquisa avançada:** permite que você limite 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). Você pode, por exemplo, buscar somente os títulos em formato eletrônico, com acesso gratuito, que sejam indexados na Lilacs.

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

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, disponível somente para usuários residentes no Brasil.

Figura 24 – Página inicial do SCAD

The screenshot shows the SCAD website interface. At the top, there is a header with the BVS logo on the left and the SCAD logo on the right. Below the header, there is a login section with two input fields labeled 'Código' and 'Senha', and a blue 'Entrar' button. The main content area is divided into several columns:

- Sobre:** Links for 'Sobre o SCAD', 'Regulamento', 'Histórico e indicadores', and 'Contato'.
- Usando o SCAD:** Information on 'Como pedir cópia de artigos' (via BVS, PubMed, or directly to SCAD), 'Sobre os pedidos' (with options to follow, modify, or cancel), 'Como pagar', 'Tempo de atendimento', and 'Formas de envio dos artigos'.
- Usuários:** Links for 'Inscrição de novo usuário', 'Esqueci minha senha', 'Atualização de dados', and 'Cancelamento de inscrição'.
- Preços:** A table listing prices for individual users, participating libraries, and other institutions.
- Avisos:** A section for 'Bibliotecas com restrições' and 'Cotação do dólar' with a table of exchange rates.
- Bibliotecas cooperantes do SCAD:** A list of cooperating libraries, including 'Bibliotecas cooperantes', 'Indicadores de atendimento', and 'Processo de atendimento'.

At the bottom of the page, there is a footer with contact information for SCAD, BIREME/OPAS/OMS, and the Centro Latino-Americano e do Caribe de Informação em Ciências da Saúde.

Fonte: Disponível em: <<http://scad.bvs.br/php/index.php?lang=pt>>.

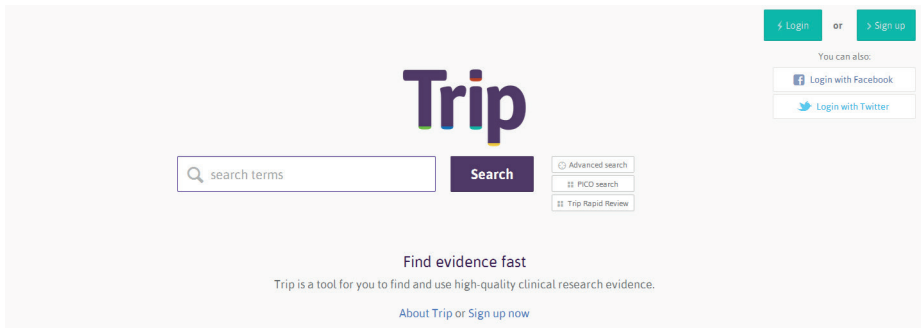
Enquanto isso, na reunião...

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.

Figura 25 – Pesquisa na página do Trip Database



Fonte: Disponível em: <<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. Há possibilidade de realizar pesquisa avançada em “*advanced Search*” e utilizar a estratégia PICO, em “*PICO search*”.

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.

2.11 Modelos para elaboração de parecer sobre medicamentos

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, destina-se ao tratamento ou estágio de uma doença 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 consideração 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.

Leitura complementar: Conheça mais um dos documentos utilizados na *Curso de Gestão da Assistência Farmacêutica – EaD* para o estudo da condução dos trabalhos na CFT: Modelo de análise de grupo – disponível no *link*: <<http://ares.unasus.gov.br/acervo/ARES/3009>>.

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 registro na Anvisa.

O parecer sobre um fármaco específico segue um molde semelhante ao da análise de grupo, mas se foca em um único medicamento 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, o qual 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.

Leitura complementar: Conheça mais um dos documentos utilizados no *Curso de Gestão da Assistência Farmacêutica – EaD* para o estudo da condução dos trabalhos na CFT: Modelo de parecer sobre fármaco específico – disponível no *link*: <<http://ares.unasus.gov.br/acervo/ARES/3010>>.

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 – Patient, Intervention, Comparison, Outcome, é um acrônimo para desenvolvido por médicos da McMaster University nos anos de 1990. Acompanhe o modelo PICO no Quadro 1.

Quadro 1 – Modelo PICO para estruturação de uma pergunta de pesquisa

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 12.159 artigos (pesquisa em 21 de julho de 2013). 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 221 artigos (pesquisa em 21 de julho de 2013).

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). Encontramos 71 artigos (pesquisa em 21 de julho de 2013). Agora, tentem refazer a pesquisa usando os descritores em inglês: *asthma and albuterol and fenoterol and “adverse effects”*.

Retornaram 77 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, mesmo que, 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 1.731 artigos (pesquisa em 21 de julho de 2013). 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.

Leitura complementar: 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*, de Santos, Pimenta e Nobre, publicado na *Revista Latino-Americana de Enfermagem*.

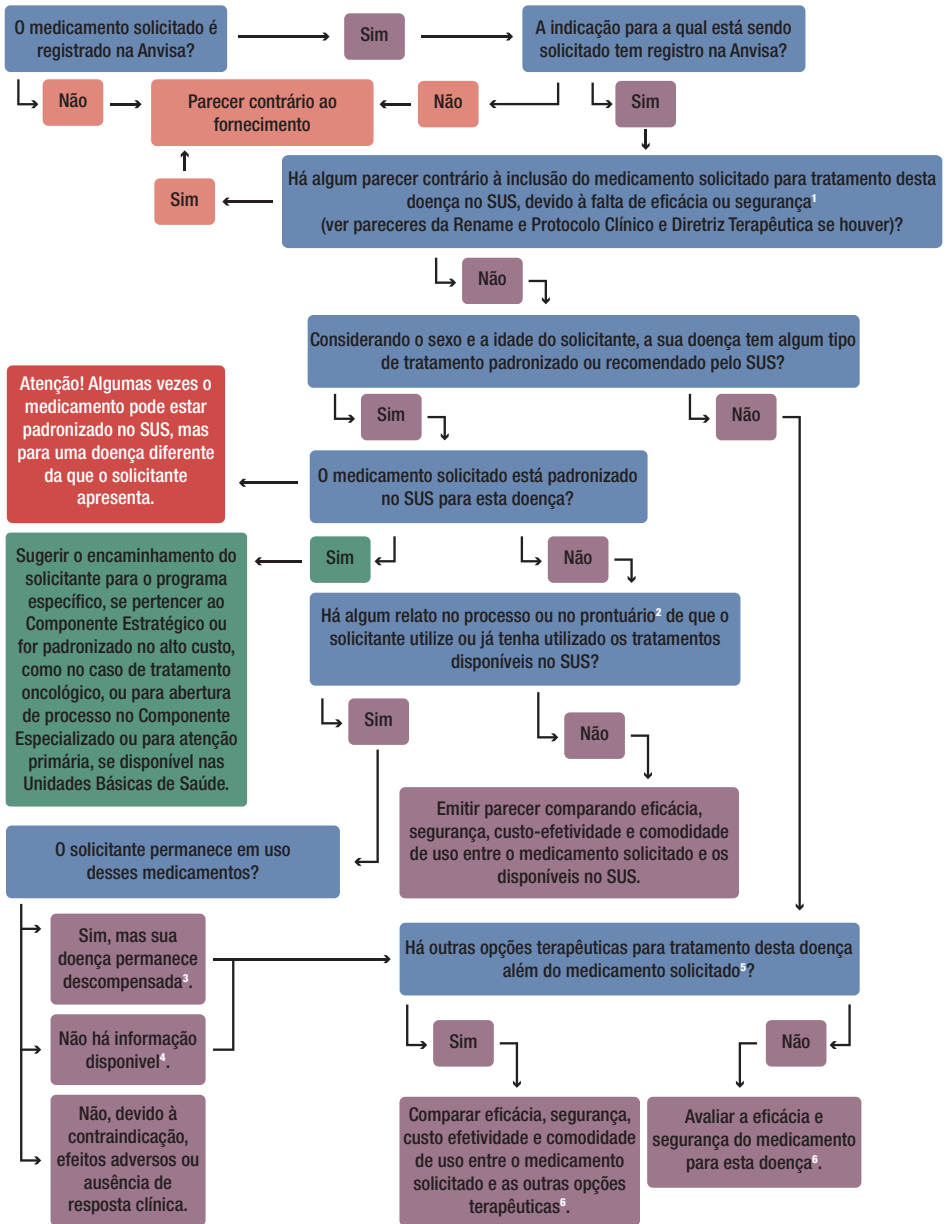
Quando se decide elaborar um parecer desse tipo, a partir de uma análise de grupo, por julgar que possa contribuir na promoção do uso racional de medicamentos, o título pode indicar o uso de um grupo farmacológico para uma indicação específica, como, por exemplo: Betabloqueadores na insuficiência cardíaca. 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.

Terminado o parecer, o ideal é que ele seja submetido a alguém que trabalhe na área de medicamentos, para que se obtenha uma validação externa do seu conteúdo. Essa providência visa dirimir dúvidas que possam persistir ao leitor quanto à decisão tomada pela CFT, pois, como seus integrantes, ao avaliarem esses pareceres finais, têm uma memória das discussões realizadas, 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, veremos uma proposta para elaboração de pareceres sobre pedidos judiciais de medicamentos. Apresentamos, na Figura 26, um fluxograma que pode ser empregado para analisar a racionalidade da solicitação e verificar se a mesma já não está contemplada no SUS. Posteriormente, sugere-se que se apliquem os modelos apresentados. A ideia principal é treinar a elaboração de pareceres. Nem sempre um parecer apresentado na comissão permitirá a tomada de decisão num primeiro momento.

Figura 26 – Análise de pedido judicial de medicamentos



Fonte: Elaborado pelos autores.

Observe agora as explicações das notas contidas na Figura 26:

- 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, dessa 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 prescritor, 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 nº 1.554/2013, de 30 de julho de 2013. 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.

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.

2.12 Evidência como orientadora de conduta

Será dada continuidade à história fictícia com objetivo de facilitar a compreensão dos fundamentos da evidência científica como orientadora de conduta. A história 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 estudos revelarem 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.

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, comprometendo 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 conhecerem 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, do processo de sugestões de atualização da Remume ou mesmo de uma oficina de priorização. Também vamos discutir sobre os estudos observacionais⁷ (coorte, transversal, de caso e controle, ecológicos e série de casos), pois podem ser úteis na ausência de evidências de estudos experimentais⁸ 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.

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

⁷ Estudos observacionais: 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.

⁸ Estudos experimentais: neste caso, o observador (pesquisador) realiza uma intervenção direta sobre os sujeitos da pesquisa, podendo ser a alocação dos sujeitos randomizada ou não.

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, o custo, 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, afirma que precisamos de evidência de alta qualidade, que seja compreensível, científica e prática. E 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.

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 apresentado o quadro proposto por Sackett, com a qualificação dos estudos que fundamentam os graus de recomendação.

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

Fonte: Sackett, et al. (1998), updated by Howick (2009).

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 Institutes 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*).

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 Ensaios 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.

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.

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.

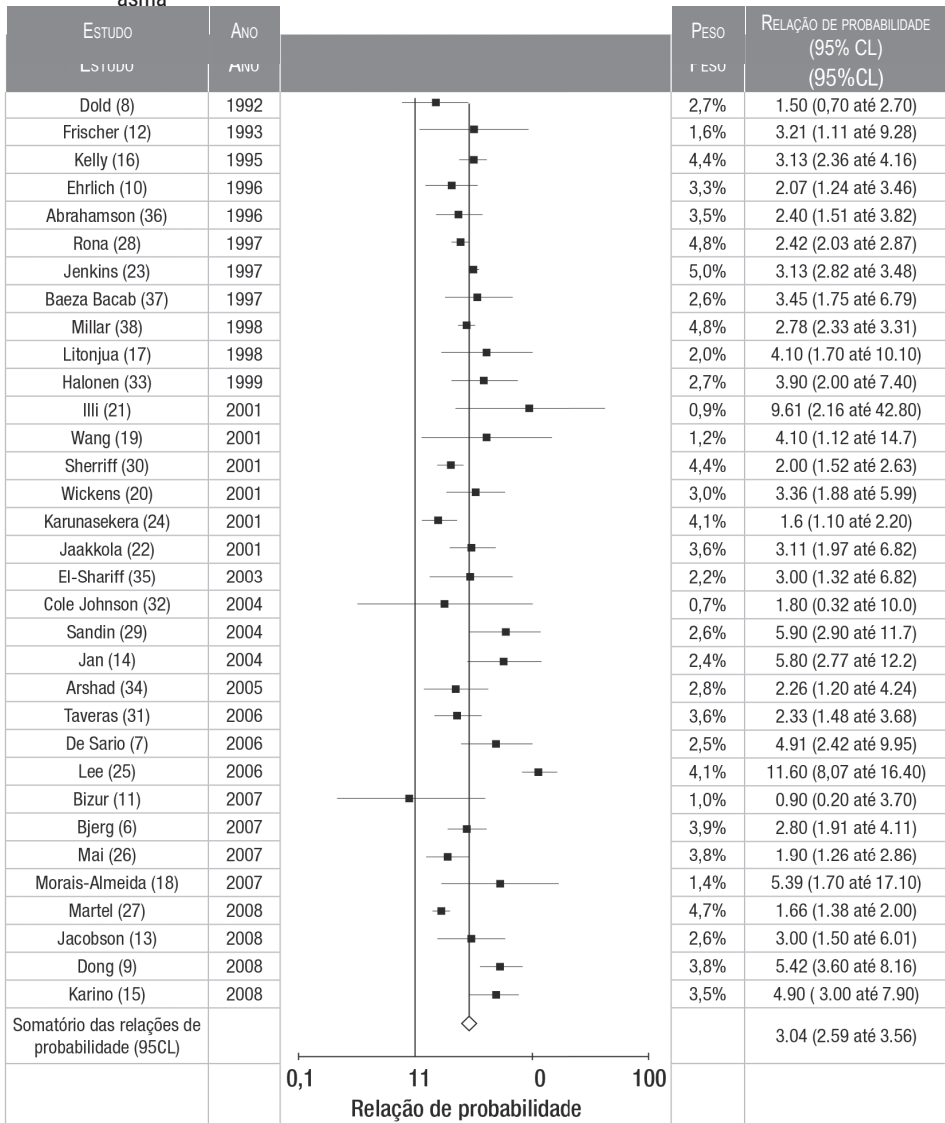
O DeCS apresenta o seguinte conceito para o descritor meta-análise:

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 um *forest plot*, 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 27 – 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.

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.

Leitura complementar: Conheça um estudo de coorte brasileiro feito no Rio Grande do Sul. O texto *Metodologia do estudo da coorte de nascimentos de 1982 a 2004-2005, Pelotas, RS*, foi publicado na *Revista de Saúde Pública*.

Os estudos de coorte⁹ 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.
- 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.

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

⁹ 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.

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 à chance de exposição entre os casos comparados 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 retomar o que nossos personagens estão conversando.

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 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.

Os 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 têm 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.

– 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 à avaliação da incorporação de novas tecnologias e inovações em saúde. Da mesma forma, decisões sobre as formas de organização de um serviço e formas 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.

2.13 A formalização da seleção de medicamentos na gestão pública

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.

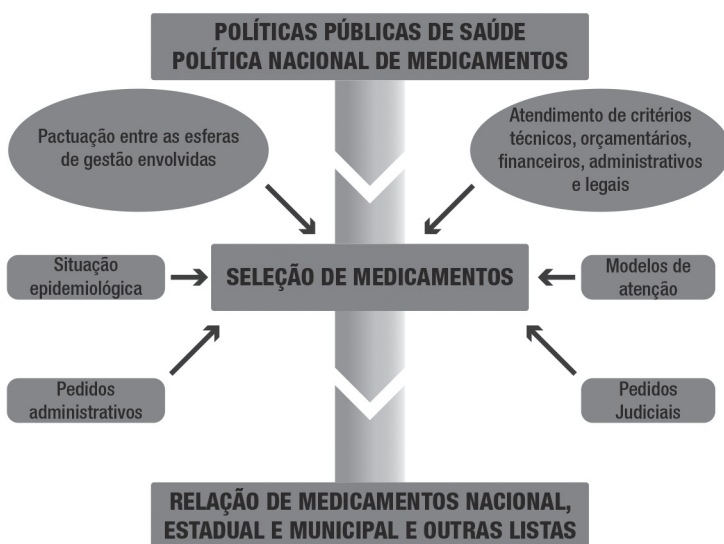
Construindo o processo de seleção de medicamentos

A partir da publicação de 2012, a Rename passou a contemplar toda a lista de medicamentos disponibilizados pelo SUS: medicamentos do Componente Básico, Estratégico, Especializado e medicamentos de uso hospitalar.

A formalização do elenco se dá por meio de publicação de leis, portarias e resoluções no âmbito federal e, ainda, resoluções e deliberações estaduais e municipais.

Esquemáticamente, podemos representar o processo de seleção da seguinte forma (Figura 28):

Figura 28 – A construção do processo de seleção de medicamentos



Fonte: Elaborado pelos autores.

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.

Legislação

Sucessivas portarias vêm organizando o que hoje se constitui o Componente Básico da Assistência Farmacêutica. Com a publicação da Portaria GM/MS nº 2.982/2009, que aprovou as normas de execução e de financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica e definiu o Elenco de Referência Nacional de Medicamentos e Insumos Complementares à 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.

Após a vigência da Portaria GM/MS nº 4.217/2010, a partir de dezembro de 2010, entrou em vigor, em 30 de julho de 2013, a Portaria GM/MS nº 1.555/2013, dispondo sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS e definindo que esse Componente se destina à aquisição de medicamentos e insumos. A Portaria incluiu nos medicamentos e insumos aqueles relacionados a agravos e programas de saúde específicos, no âmbito da Atenção Básica, bem como definiu os valores financeiros dos recursos provenientes das contrapartidas federal, estadual e municipal a serem aplicados.

A Portaria GM/MS nº 1.555/2013 atribui aos estados, ao Distrito Federal e aos municípios a responsabilidade pela **seleção**, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, integrantes dos anexos I e IV da Rename vigente, conforme pactuação nas respectivas CIB. A este elenco devem-se incluir as plantas medicinais, drogas e os derivados vegetais para manipulação de preparações dos fitoterápicos da Rename, as matrizes homeopáticas e tinturas-mãe.

Deve estar assegurada a disponibilização de medicamentos, visando garantir as linhas de cuidado das doenças contempladas no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, indicados nos PCDT.

A Portaria estabelece que as Secretarias Estaduais de Saúde devem encaminhar ao Ministério da Saúde, em um prazo de quatro meses, o documento resultante da pactuação na CIB – uma resolução ou deliberação, contendo as informações referentes ao Elenco de Referência Estadual.

A elaboração da Portaria GM/MS nº 1.555/2013 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) e a pactuação entre os gestores, com o objetivo de assegurar a viabilidade de sua implementação.

Como conduzir o processo de seleção de medicamentos

Falando em gestão

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 isso 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 deste capítulo dão as recomendações, 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.

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.

Dimensões envolvidas no processo de seleção de medicamentos

1) Dimensão política – **vontade política de fazer**

Trata da 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 dar-se-ão o acompanhamento e a avaliação das atividades realizadas nos municípios pelo estado.

Agora, vejamos como 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.

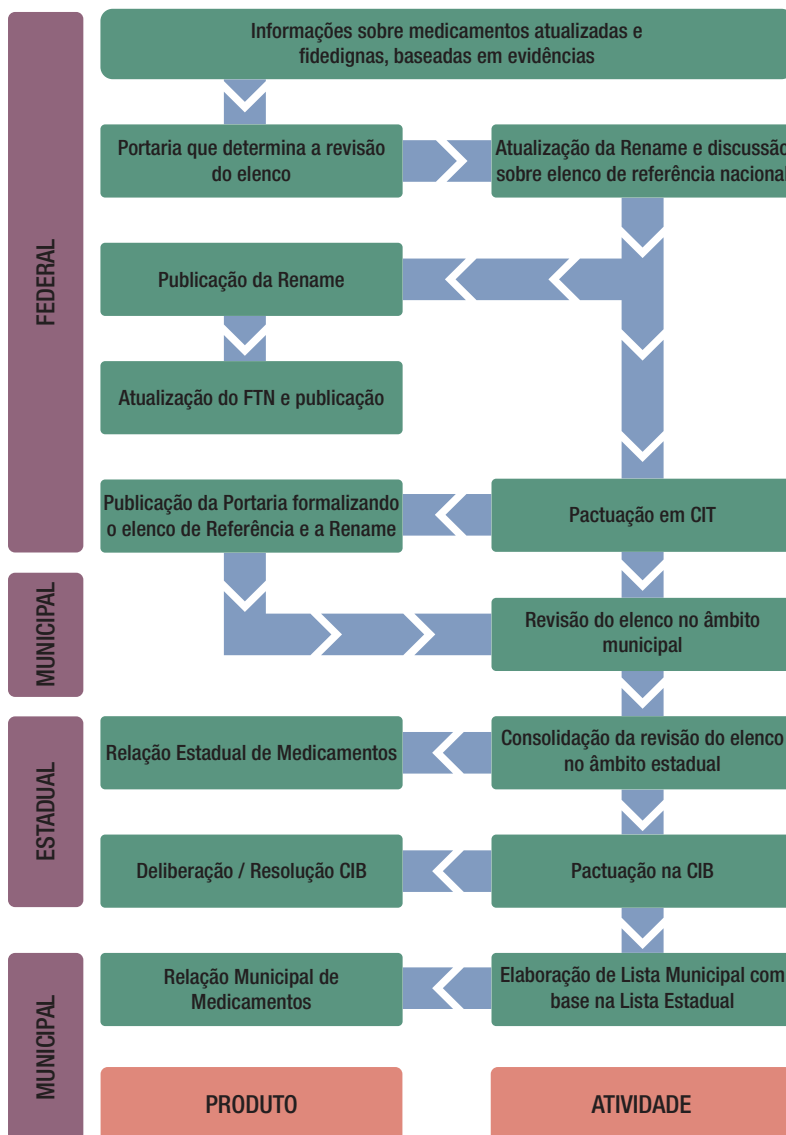
O gestor federal determina a revisão do elenco de medicamentos da assistência farmacêutica na Atenção Básica:

- 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?

Leitura complementar: Apresentamos, resumidamente, a experiência de um estado no processo de revisão do elenco de medicamentos da assistência farmacêutica na Atenção Básica. Leia o texto *Um exemplo de condução da revisão do elenco de medicamentos*, elaborado pelos autores deste capítulo e disponível no link: <<http://ares.unasus.gov.br/acervo/ARES/3011>>.

O esquema apresentado na Figura 29 traz, resumidamente, como acontece o processo de revisão do elenco de medicamentos na Atenção Básica. A partir da definição de incorporação ou exclusão de medicamentos pelo Ministério da Saúde, inicia-se o processo com a participação dos estados, do Distrito Federal e dos municípios, com uma série de atividades desenvolvidas e que resultam no elenco estadual e municipal de medicamentos.

Figura 29 – Fluxograma para revisão de lista de medicamentos



Fonte: Elaborado pelos autores.

Para que se chegue aos produtos esperados: Rename, Reme, 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 nos municípios, participa do processo – na discussão do elenco propriamente dito, ou na ratificação dele. Em seguida, a relação é publicada de forma que a comunidade, os 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 por esta instância. 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 mínimo exigido pela Portaria GM/MS nº 1.555/2013) para selecionar e adquirir outros itens que não podem ser contemplados com os recursos da assistência farmacêutica na Atenção Básica, oriundos desta Portaria.

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 CFT;
- número de reuniões da CFT durante o ano;
- existência de critérios técnicos, 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 SUS.

Leitura complementar: Algumas situações especiais exigem elaboração de listas de medicamentos para populações ou grupos de pessoas. A título de exemplo, a população carcerária é atendida por uma portaria específica, que estabelece elenco específico, a Portaria GM/MS nº 3.270, de 26 de outubro de 2010.

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.

Retrospectiva dos rumos de gestão aqui defendidos

- **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 – os profissionais dos serviços de saúde e os usuários de medicamentos.

Procura-se aqui estabelecer a importância da participação dos profissionais dos serviços de saúde, dos municípios, do estado; da academia; do controle social

(Conselhos municipais e estaduais 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 (Conitec e CFT). A participação de diferentes atores é fundamental para que o processo se realize, seja formalizado e incorporado nos serviços de saúde.

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 implicam 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. Esses protocolos, ao serem elaborados, fundamentados na melhor evidência em saúde, minimizam a variabilidade da prescrição de medicamentos. Além disso, possibilitam a disseminação da informação sobre o tratamento a ser preconizado ao usuário, reduzem 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 (WANNMACHER, 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 nº 3.916, de 30 de outubro de 1998. Aprova a Política Nacional de Medicamentos. Brasília, DF. *Diário Oficial da República Federativa do Brasil*, nº 215, de 10 de novembro de 1998.

BRASIL. Lei Federal nº 12.401, de 28 de abril de 2011. Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, Brasília, DF. *Diário Oficial da República Federativa do Brasil*, n. 81, de 29 de abril de 2011.

BRASIL. Decreto Federal nº 7.508, de 28 de junho de 2011. Brasília, DF. *Diário Oficial da República Federativa do Brasil*, nº 121, de 29 de junho de 2011.

BRASIL. Resolução CIT nº 1, de 17 de janeiro de 2012. Estabelece as diretrizes nacionais da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Brasília, DF. *Diário Oficial da República Federativa do Brasil*, nº 13, de 18 de janeiro de 2012.

BRASIL. Portaria nº 533, de 28 de março de 2012. Brasília, DF. *Diário Oficial da República Federativa do Brasil*, nº 62, de 29 de março de 2012.

BRASIL. Portaria GM/MS nº 1.555, de 30 de julho de 2013. Aprova as normas de financiamento e execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica. Brasília, DF. *Diário Oficial da República Federativa do Brasil*, nº 146, de 30 de julho de 2013.

BRASIL. Portaria GM/MS nº 1.554, de 30 de julho de 2013. Dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Brasília, DF. *Diário Oficial da República Federativa do Brasil*, nº 146, de 30 de julho de 2013b.

CARVALHO, A. O.; EDUARDO, M. B. P. *Sistema de informação em saúde para municípios*. 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.

LACERDA, R. C. F. *Análise da organização da assistência farmacêutica em municípios, à luz da Política Nacional de Medicamentos*. 2013. 86 p. Dissertação (Mestrado em Ciências da Saúde) – Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde, Universidade de Brasília, Brasília, 2013.

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, 2010.

- MSH. Management Sciences for Health. *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: aquém das diretrizes internacionais. *Revista Pan-Americana de 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 MilbankQuarterly*, v. 79, n. 3, p. 429-457, 2001.
- WANNMACHER, L. Medicamentos essenciais: vantagens de se trabalhar com este contexto. Brasília: Uso racional de medicamentos. *Temas selecionados*, v. 3, n. 2, jan. 2006.
- WANNMACHER, L. A ética do medicamento: múltiplos cenários. Brasília: Uso racional de medicamentos. *Temas selecionados*, v. 4, n. 8, jul. 2007.
- 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, 2006.
- WHO. World Health Organization. *WHO Policy Perspectives on Medicines – Promoting rational use of medicines: core components*. Geneva: World Health Organization, September, 2002.
- WHO. World Health Organization. *Essential Medicines Biennial Report: 2008-2009*. The pharmaceutical scene in 2008–2009. Disponível em: <<http://www.who.int/medicines/s16822e.pdf>>.

AVALIAÇÃO ECONÔMICA DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE

Antônio Carlos Estima Marasciulo
Benedito Carlos Cordeiro
Bernd Heinrich Storb
Carine Raquel Blatt
Mareni Rocha Farias

3.1 Economia da saúde: o que é e qual a importância para o SUS?

Para alguns profissionais da área da saúde, nem sempre é fácil aceitar discussões econômicas de temas da saúde. Segundo Del Nero (1995), tradicionalmente, para esses profissionais, a saúde não tem preço, e uma vida salva justifica qualquer esforço. Por outro lado, a economia é voltada para o estudo das situações de escassez enfrentadas pela sociedade como um todo. Assim, se para os profissionais de saúde, acostumados a pensar prioritariamente no cuidar das pessoas, é difícil pensar em conceitos sobre custo, eficácia, viabilidade econômico-financeira, entre outros; para os economistas, treinados para o estudo da escassez e não habituados a lidar com as situações que envolvem os indivíduos e suas famílias fragilizados pelo processo saúde/doença, também é

difícil pensar na alocação de recursos sem a devida observação aos princípios de justiça distributiva. Da união entre estes opostos, a saúde que não tem preço e os recursos que são escassos, nasce uma nova área do conhecimento, a economia da saúde, que pode ser definida como a:

Disciplina que integra as teorias econômicas, sociais, clínicas e epidemiológicas, a fim de estudar os mecanismos e os fatores que determinam e condicionam a produção, a distribuição, o consumo e o financiamento dos bens e dos serviços de saúde. (BRASIL, 2005, p. 27).

Pode-se dizer que o estudo da economia da saúde emergiu em decorrência de um conjunto de fenômenos sociais, econômicos, demográficos e epidemiológicos que se intensificaram após a Segunda Grande Guerra. Citamos a ampliação do papel do Estado na promoção do bem-estar social e o consequente desenvolvimento de sistemas de saúde da forma como conhecemos atualmente, ou seja, sistemas organizacionais com estruturas públicas e privadas de atenção à saúde, legislação estabelecida, mecanismos de financiamento, gestão e controle social. Também contribuiu o fenômeno da transição demográfica, além das mudanças de padrões alimentares (transição nutricional) e de atividade física que conduziram à emergência da denominada transição epidemiológica: elevação da incidência de doenças crônicas não transmissíveis, ainda associada, no Brasil, à manutenção da incidência elevada de doenças infectocontagiosas. Somam-se, ainda, outros fenômenos, como a aceleração do processo de inovação tecnológica, que determina aumento nos custos relacionados à saúde (NITA et al., 2010). A economia da saúde é bastante desenvolvida e importante ferramenta de apoio à decisão na gestão de recursos do setor saúde, na Europa, Canadá, Austrália, entre outros. No Brasil, parte de seu conteúdo, inicialmente, desdobrou-se em tópicos do Planejamento em Saúde (DEL NERO, 1995). Segundo o autor, economia e saúde estão interligadas de várias formas. O estudo, a pesquisa sistemática e a aplicação de instrumentos econômicos a questões tanto estratégicas como operacionais do setor saúde deram origem à **economia da saúde**.

Nesta breve apresentação, percebemos que a economia da saúde é um campo do conhecimento relativamente novo, em fase de franco crescimento e, desde já, muito amplo. Na tentativa de facilitar a introdução a esta nova área de conhecimento, apresentamos, ao final do conteúdo, um glossário com as definições mais frequentemente utilizadas.

Leitura complementar: Recomenda-se a leitura dos seguintes documentos produzidos pelo Ministério da Saúde:

- *Avaliação econômica em saúde: desafios para gestão no Sistema Único de Saúde*
- *Avaliação de tecnologias em saúde: ferramentas para a gestão do SUS*
- *Diretrizes Metodológicas: estudos de avaliação econômica de tecnologias em saúde*
- *Glossário temático: economia da saúde – 3ª edição*

Sugere-se, também, a leitura do livro-texto *Avaliação de Tecnologias de Saúde: evidência clínica, análise econômica e análise de decisão*, de Nita e colaboradores.

O Movimento da Reforma Sanitária possibilitou a criação do Sistema Único de Saúde, o SUS, cujas bases são fundamentadas nos princípios da universalidade, equidade e integralidade. Saúde é um direito e, como escreve Silva (2004), não tem preço, mas tem custo. Nesse sentido, quem deve arcar com esses custos? Quais custos estão relacionados à saúde? Como calcular os custos da saúde?

As formas de financiamento da saúde no Brasil, são provenientes da tributação e pactuação entre a União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios. Contudo, ao considerarmos o conceito ampliado de saúde, pode-se dizer que as demandas em saúde são ilimitadas. Por outro lado, conforme pontuado por Drummond e colaboradores (2005), os recursos são escassos e finitos, seja em termos humanos, de tempo, financeiros, físicos ou estruturais. Portanto, escolhas são feitas todos os dias, o que torna necessário priorizar determinadas ações em detrimento de outras.

O objetivo da economia da saúde é a obtenção dos mesmos benefícios a um custo mais baixo ou aumentar os benefícios sem aumentar os custos. Esse objetivo tem as bases no princípio econômico da eficiência alocativa, que trata da utilização dos recursos no limite máximo de aproveitamento. A chamada **eficiência alocativa** é atingida quando nenhum recurso é perdido ou quando é possível melhorar a situação de um indivíduo sem degradar a situação de qualquer outro. Finalmente, podemos dizer que, com base nesse princípio, emerge um conceito central da economia da saúde que é o de custo de oportunidade ou custo social:

Custo em que a sociedade incorre ao disponibilizar uma tecnologia sanitária à população, à medida que os recursos empregados para tal ficam indisponíveis para outros fins. (BRASIL, 2005).

3.2 Avaliação econômica de tecnologias em saúde: o que é e qual sua importância para a área farmacêutica?

Você está planejando as suas férias de verão. Você gostaria de passar alguns dias em Florianópolis e outros em Fernando de Noronha. Mas você verificou o seu orçamento e constatou que só tem dinheiro para uma viagem. Você, então, terá que escolher qual viagem realizar. Para tomar tal decisão, você pode levar em consideração somente os custos da viagem ou os custos e os benefícios. Você pode avaliar os custos em termos financeiros e os benefícios em termos de dias que você pode ficar em cada local, atividades que pode realizar, lugares que pode conhecer ou amigos que pode encontrar. A depender da relação custo-benefício, você vai decidir se vai para Florianópolis ou para Fernando de Noronha (Figura 1).

Figura 1 – Florianópolis e Fernando de Noronha



Fonte: Arquivo dos autores.

Agora, enquanto você pensa sobre as suas férias, vamos fazer o mesmo raciocínio para a avaliação econômica de tecnologias em saúde.

Queremos lembrar a você que o seu orçamento é finito e que você deve trabalhar com os recursos disponíveis para garantir a disponibilidade dos medicamentos previamente selecionados e a oferta dos serviços farmacêuticos. As avaliações econômicas das tecnologias em saúde podem auxiliá-lo nesse trabalho.

O que é avaliação econômica de tecnologias em saúde?

Analisando o termo em si, podemos deduzir que se trata de uma avaliação, segundo princípios econômicos, de tecnologias em saúde. Em primeiro lugar, vamos definir tecnologia em saúde. De acordo com o Glossário Temático de Economia da Saúde do Ministério da Saúde (2005), tecnologia em saúde é definida como:

Conjunto de equipamentos, de medicamentos, de insumos e de procedimentos utilizados na prestação de serviços de saúde, bem como nas técnicas de infraestrutura desses serviços e de sua organização. As tecnologias em saúde podem ser divididas em dois tipos: I) de proteção, de promoção e de prevenção da saúde da comunidade e II) de assistência e de apoio à saúde individual. (BRASIL, 2005, p. 49).

Dessa maneira, você pode se utilizar de avaliações econômicas para medir os custos e os benefícios de um novo tratamento, bem como da incorporação de um novo serviço.

Avaliação econômica é um processo pelo qual os custos são comparados com suas consequências, em termos de melhora da saúde ou de economia de recursos. Assim, o custo de oportunidade constitui um dos fundamentos das técnicas de avaliação econômica. Por meio desse conceito fica clara a importância de evitar desperdícios e má alocação de recursos.

Outro conceito base da avaliação econômica em saúde trata do uso eficiente dos recursos ou da eficiência, cujos principais elementos, resumidamente, são:

- 1) não desperdiçar recursos;
- 2) produzir cada produto/intervenção de saúde ao seu menor custo; e
- 3) produzir tipos e quantidades de produto/intervenção de saúde que apontem mais valor (no sentido de necessidade) para as pessoas.

Uma alocação eficiente de recursos seria aquela que preenche, simultaneamente, esses três critérios. Enquanto os dois primeiros relacionam-se à produção de um bem ou atividade, o terceiro introduz consumo, considerando oferta e demanda (GOLD et al., 1996).

Eficiência representa a relação entre os recursos financeiros e as consequências de determinada intervenção. É descrita, por alguns autores, como a obtenção máxima de benefício com o recurso financeiro empregado. Por ela, busca-se obter os mesmos benefícios, a um custo mais baixo, ou aumentar os benefícios sem aumentar os custos. Por isso, a avaliação econômica em saúde pondera não somente os custos, mas também os benefícios, que chamamos de desfechos (em inglês *outcomes*).

Portanto, a tarefa básica de qualquer avaliação econômica é identificar, medir, valorar e comparar os custos e as consequências das alternativas (CORDEIRO, 2008a).

Elementos necessários para uma avaliação econômica de tecnologias em saúde

A avaliação econômica compreende, frequentemente, uma síntese da informação entre a medicina baseada em evidência (MBE) e economia. Por isso, as avaliações econômicas de tecnologias em saúde necessitam de:

- informações científicas,
- informações clínicas comparativas,
- avaliação de desfechos relevantes em saúde (outcomes), e
- avaliação dos custos associados.

Para ler e entender um estudo de avaliação econômica de tecnologias em saúde, é necessário que se tenha algum conhecimento prévio sobre MBE.

Leitura complementar: Recomenda-se a leitura de três artigos:

- *Conceitos básicos de epidemiologia e estatística para a leitura de ensaios clínicos controlados*, de Coutinho e Cunha, publicado na *Revista Brasileira de Psiquiatria*.
 - *Conduta terapêutica embasada em evidências*, de Wannmacher e Fuchs, publicado na *Revista da Associação Médica Brasileira*.
 - *Tópicos Metodológicos e Estatísticos em Ensaio Clínicos Controlados Randomizados*, de Escosteguy, publicado no periódico *Arquivos Brasileiros de Cardiologia*.
-

Importância da avaliação econômica de tecnologias em saúde para a área farmacêutica e para o gestor do SUS

O termo avaliação econômica de tecnologia em saúde refere-se ao exercício complexo de pesquisa e de produção de informações, baseado em critério de efetividade, de custo, de risco ou de impacto do seu uso, de segurança e critérios éticos que visam à seleção, à aquisição, à distribuição ou ao uso apropriado de tecnologias, incluindo a avaliação de sua necessidade. Mas você também poderá encontrar a palavra farmacoeconomia definida como:

Conjunto de atividades dedicadas, de modo geral, à análise econômica no campo da Assistência Farmacêutica, como a gestão de serviços farmacêuticos, a avaliação da prática profissional e a avaliação econômica de medicamento e, de modo específico, à descrição e à análise dos custos e das consequências da farmacoterapia para o paciente, o sistema de saúde e a sociedade (BRASIL, 2005; CORDEIRO, 2005).

Essas análises são importantes no planejamento e na gerência da difusão e incorporação de tecnologias de saúde. Além disso, auxiliam na elaboração de diretrizes clínicas, baseadas nas evidências científicas, importantes na melhoria da qualidade e eficiência da atenção (VIANNA; CAETANO, 2005).

Frequentemente, no serviço, surgem problemas como:

- o uso das tecnologias que não dispõem de eficácia constatada;
- outras sem efeito, ou com resultados deletérios, mas que continuam sendo utilizadas; e
- as eficazes que apresentam baixa utilização (BRASIL, 2009a).

Somados a esses problemas, novos procedimentos e novas técnicas de tratamento são incorporados pelos diversos profissionais, de forma, muitas vezes, acelerada, ou até mesmo antes de evidências suficientes que comprovem sua segurança, eficácia e efetividade. E, com muita frequência, as tecnologias na área da saúde não são substitutas; pelo contrário, tendem a ser cumulativas. A utilização da ressonância magnética, por exemplo, na maioria das vezes não exclui o uso da tomografia computadorizada nos testes diagnósticos (BRASIL, 2009b).

O Brasil, na última década, tem empreendido esforços para a adoção de critérios de custo-efetividade, tanto na entrada de medicamentos no mercado privado, com a alteração da lei de registro e com a criação da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), quanto com o estabelecimento de uma Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). A CONITEC é vinculada à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) do Ministério da Saúde, a qual é responsável pela incorporação de tecnologias no SUS e assistida pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS). A Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, alterou a Lei nº 8.080/1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS. Essa Lei estabelece, no art. 19-Q, que a incorporação, a exclusão ou a alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, são atribuições do Ministério da Saúde, assessorado pela CONITEC. Mesmo assim e apesar dos avanços descritos, o problema da judicialização enfrentado pela assistência farmacêutica persiste como ameaça à consolidação do SUS, pois impõe ao sistema um perigoso potencial falimentar.

3.3 Identificação de custos

Serão apresentados aqui os diferentes tipos de custos que podem ser incorporados numa avaliação econômica.

A estimativa dos custos implica três etapas:

- 1) identificação dos custos relevantes à avaliação;
- 2) mensuração dos recursos utilizados;
- 3) valoração dos recursos (DRUMMOND et al., 2005).

Como escreve Silva (2004): “Saúde não tem preço, mas tem custo” e, mesmo nos países desenvolvidos, não é possível atender todas as necessidades e desejos da sociedade em relação à saúde. Veja, por exemplo, a tradução livre, baseada num texto do Prof. Martin Knapp, diretor da Unidade de Pesquisas em Serviços Sociais e do Centro de Pesquisa em Saúde e Atenção Social da London School of Economics:

De quem é a culpa pela escassez de recursos? Poderíamos culpar os governos por não aplicarem recursos suficientes na área da saúde? Ou culparíamos os planos de saúde que negam acesso aos tratamentos de seus pacientes ou encurtam os períodos de internação quando necessária? Ou os culpados são os médicos que solicitam muitos exames complementares e prescrevem novas drogas que ou não possuem eficácia comprovada ou são caríssimas? Ou a população em geral, que mantém expectativas irreais em relação à atenção médica? Ou, finalmente, dos pacientes e seus familiares que são excessivamente exigentes em suas demandas? Provavelmente a melhor resposta para cada uma das questões acima seja um bom e sonoro ‘sim’. Então, se é para culpar alguém, cada um de nós contribui para a escassez de recursos.

Contudo, somente a redução do custo dos serviços de saúde não é, em si, um objetivo válido. O objetivo da economia da saúde é a obtenção dos mesmos benefícios a um custo mais baixo, ou aumentar os benefícios sem aumentar os custos.

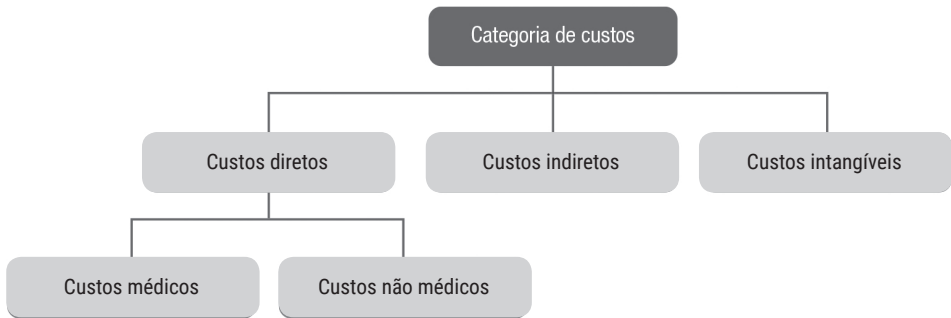
No caso das avaliações econômicas de tecnologias em saúde, são considerados custos os valores de todos os insumos (trabalho, materiais, pessoal entre outros) utilizados na produção e distribuição de bens e serviços. Os custos costumam ser divididos em diretos e indiretos, conforme apresentado na Figura 2. No entanto, é importante ressaltar que a economia da saúde lida com outros tipos de custos (por exemplo, custo marginal, custo financeiro, custo variável entre outros), não menos importantes, cujo detalhamento, porém, foge da abordagem dessa obra.

- **Custos diretos:** são os recursos consumidos diretamente no tratamento ou na intervenção. Podem ser médicos (também chamados sanitários) ou não médicos.
- **Custos diretos médicos ou sanitários:** englobam produtos e serviços para prevenir, detectar ou tratar uma doença. Por exemplo:

medicamentos, exames complementares, honorários profissionais, hospitalizações, cirurgias.

- **Custos diretos não médicos ou não sanitários:** são decorrentes da doença, mas não envolvem serviços médicos ou sanitários. Por exemplo: custos de alimentação, transporte de usuários, residência temporária.
- **Custos indiretos:** estão relacionados à perda para a sociedade, resultante do tratamento ou da doença. Por exemplo: dias de trabalho perdidos, incapacidade de realizar as atividades profissionais (que pode ser quantificada por meio da concessão de benefícios da Previdência Social), tempo gasto em viagens, necessidade de cuidadores/acompanhantes (ou, por exemplo, a mãe que deixou de trabalhar para cuidar do filho portador de deficiência) e morte prematura decorrente da doença.
- **Custos intangíveis:** avalia o custo do sofrimento, da dor, da tristeza e da redução da qualidade de vida. Por sua característica subjetiva, são de difícil mensuração monetária e, por isso, na maioria das vezes, não são incluídos em estudos econômicos.

Figura 2 – Classificação dos custos em avaliações de tecnologias em saúde



No entanto, é importante ressaltar que a economia da saúde lida com outros tipos de custos (por exemplo, custo marginal, custo financeiro, custo variável entre outros), não menos importantes, cujo detalhamento, porém, não está incluída na abordagem dessa obra.

Perspectiva do estudo e dos custos

Os custos incluídos em uma análise econômica dependem da perspectiva do estudo, que pode ser a do usuário, a do hospital, do sistema de saúde, ou da sociedade como um todo (perspectiva mais ampla).

Sob a perspectiva do SUS, a análise poderá ser feita considerando-se o SUS como um comprador de serviços de saúde ou como uma ou mais unidades prestadoras de serviços de saúde. Quando a perspectiva adotada for a primeira, deverão ser utilizados, como medida de valoração dos custos, os valores de reembolso pagos pelo SUS para os diferentes itens. No segundo caso, os itens de custo envolvidos deverão ser identificados e valorados, e a metodologia deve ser detalhada no relatório da avaliação (LINDNER et al., 2008).

Quadro 1 – Tipologia de custos, de acordo com a perspectiva de análise da avaliação de tecnologia em saúde

Exemplos de custos	Inclusão na dependência da perspectiva (a)			
	Paciente (b)	Hospitais	Sistema de saúde (c)	Sociedade (d)
Diretos médicos				
Médicos	N/S	S	S	S
Outros profissionais de saúde	N/S	S	S	S
Medicamentos	S	S	S	S
Equipamentos e material médico	N	S	S	S
Exames laboratoriais	N/S	S	S	S
Diretos não médicos				
Administrativos (e)	N	S	S	S
Hotelaria	N	S	S	S
Utilidades (telefone, eletricidade etc.)	N	S	S	S
Deslocamento dos pacientes e familiares (f)	S	N	N	S
Organização e operação do sistema de cuidados de saúde (g)	N	N	S	S
Indiretos				
Absenteísmo no trabalho decorrente das consultas e exames	N	N	N	S
Absenteísmo no trabalho decorrente do adoecimento	N	N	N	S
Absenteísmo temporário do trabalho dos familiares (h)	N	N	N	S

Legenda: S – incluído; N – não incluído; N/S – não pelo sistema público e sim pelo sistema privado de saúde.

Observações: **a)** inclusão do item de custo dependerá da escolha da perspectiva, sendo que a perspectiva da sociedade corresponde à soma das demais; **b)** assume-se que o paciente está coberto por um seguro público/privado, incluindo ou não copagamento; **c)** o pagamento dos profissionais e serviços médicos é coberto pelo seguro público/privado; **d)** soma de todas as perspectivas; **e)** inclui todos os custos de administração do cuidado de saúde; **f)** gastos de transporte e tempo dos pacientes e familiares para a obtenção da assistência; **g)** inclui todos os custos relativos ao planejamento, funcionamento e dispensação do cuidado pelo setor público ou privado de saúde; **h)** gastos de tempo das famílias com o cuidado ao paciente durante o período de adoecimento.

Fonte: Adaptado de Meltzer (2001).

Quando é adotada a perspectiva da sociedade, são computados os custos adicionais incorridos pelos usuários e seus familiares, assim como aqueles associados à diminuição da produtividade pela perda de tempo e morte prematura, adotando-se, para sua valoração, a renda per capita nacional.

Confira, no Quadro 1 apresentado, os custos que devem ser incluídos em uma avaliação econômica, de acordo com a perspectiva.

3.4 Identificação dos desfechos em saúde

Desfechos

Desfecho (do termo em inglês *outcome*) é um termo que traduz resultados, impactos ou consequências de intervenções da saúde, podendo ser expressos em unidades monetárias, desfechos clínicos e qualidade de vida.

Na avaliação econômica das tecnologias em saúde, a escolha dos desfechos é um passo essencial. Por exemplo, ao selecionar um medicamento para a dislipidemia podem ser comparados os custos de duas estatinas. Como desfecho se pode considerar a eficácia, a qual pode estar expressa como redução do nível de colesterol ou redução da mortalidade.

A redução do nível de colesterol é um desfecho intermediário e a redução da mortalidade é um desfecho primordial. O desfecho primordial é orientado ao usuário e tem uma importância maior nas avaliações econômicas. A redução do colesterol é importante e possui correlação com, mas não garante a redução de mortes.

Desfechos primordiais/duros

Os desfechos ou as condições que ameaçam os usuários compreendem desenlace (morte), doença, desconforto, deficiência funcional, descontentamento e despesa (custo) (WANNMACHER; FUCHS, 2000).

Desfechos intermediários/substitutos

Variáveis laboratoriais ou clínicas, mais fáceis de medir, são desfechos substitutos ou intermediários que apresentam menor valor, já que não medem diretamente benefício ou malefício clínico (WANNMACHER; FUCHS, 2000).

Muitas vezes, é difícil mensurar os desfechos primordiais como mortalidade, por isso grande parte dos estudos utilizam desfechos intermediários. Ao ler uma avaliação econômica, é importante identificar qual o desfecho que está sendo

avaliado, bem como se este tem relevância clínica e apresenta impacto na saúde do indivíduo.

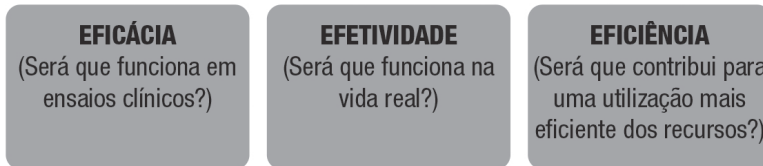
A eficácia diz respeito aos desfechos de uma intervenção quando realizada em condições ideais como, por exemplo, aquelas adotadas nos ensaios clínicos.

Já a efetividade é entendida como a medida dos desfechos, quando a intervenção é utilizada na prática clínica diária, nas condições habituais reais.

Geralmente, a efetividade é menor que a eficácia, pois, na realidade, existe a influência de vários fatores que, nos ensaios clínicos, são controlados, tais como comorbidades, não adesão, falta de qualidade dos produtos, perda de eficácia por inadequado armazenamento, ausência de serviço e acompanhamento.

Para se obter a eficiência econômica, é necessário atingir a efetividade clínica máxima, ou seja, melhorar os desfechos sem aumentar a quantia de recursos investidos. (TONON et al., 2008). Por isso, é preferível que os estudos econômicos sejam realizados com dados de efetividade (BRASIL, 2009b). Além disso, a avaliação de tecnologias em saúde também busca identificar em que grupo ou condição a intervenção produz maior benefício.

Figura 3 – Inter-relação entre os conceitos de eficácia, efetividade e eficiência



Fonte: Kielhorn & Graf Von Der Schulemburg (2000).

Atualmente, existe grande preocupação na avaliação de desfechos importantes para os usuários, derivados dos fatos em vez da “autoridade” ou de impressões da experiência clínica. Por isso veremos, a seguir, a qualidade de vida como um desfecho primordial para a avaliação e o monitoramento de intervenções, como também para o acompanhamento de efeitos adversos dos tratamentos.

Medidas de qualidade de vida

No início dos anos 1980, a AIDS passou a ser conhecida no mundo. Naquele momento, em que não havia uma causa definida da doença e, muito menos, um tratamento, a expectativa de vida de um paciente que fosse diagnosticado com essa patologia era de 13 meses, sendo grande parte deste tempo gasto em cuidados intensivos e hospitalizações (HARDY et al., 1986). Nessas condições, o mais importante era conseguir algum novo medicamento

que aumentasse a sobrevivência dos pacientes. Com o passar do tempo e os novos medicamentos, pode-se falar hoje na AIDS como uma doença crônica. Nesse cenário, a introdução de um novo medicamento deverá, além de prolongar a vida, fazer com que esta tenha melhor qualidade. Se isso for extrapolado para outras patologias, podemos dizer que, hoje, a qualidade de vida dos pacientes é um objetivo importante a ser alcançado pelos serviços de saúde.

O termo qualidade de vida pode incluir e fazer associação com o local em que vivemos, nossas condições de trabalho e lazer, e muitas outras coisas. Por este momento, pode-se pensar: “Ok, mas considerando até a dificuldade em se conceituar saúde, como é possível medir a qualidade de vida de um usuário?”.

O sentido de qualidade de vida está diretamente ligado ao conceito econômico de utilidade (ver glossário). Com base nisso, pesquisadores da área se dedicaram a produzir questionários que pudessem responder a pergunta. No jargão científico, esses questionários são chamados de instrumentos (CORDEIRO, 2008b).

- **Instrumentos genéricos:** São, normalmente, instrumentos multidimensionais (função social, emocional, psicológica, mental e física) que podem ser utilizados na população em geral ou em grupos de indivíduos. Eles permitem comparar a qualidade de vida de indivíduos sadios com a de indivíduos doentes, ou de portadores da mesma doença vivendo em diferentes contextos sociais e culturais. Exemplos: WHOQoL, Euroqol, Sickness Impact Profile, Short Form Health Survey (SF-36).
- **Instrumentos específicos:** São empregados para analisar a qualidade de vida relacionada com a saúde em distintas enfermidades ou em grupos de usuários, em que se incluem apenas os aspectos importantes de determinada enfermidade, objetivando valorizar certas funções ou sintomas clínicos. Sua vantagem, em relação aos instrumentos genéricos, é a alta sensibilidade e a especificidade. A principal desvantagem está relacionada à impossibilidade de utilizá-los para comparar diferentes doenças (DRUMMOND et al., 2005). Exemplos: doenças hepáticas, Chronic Liver Disease Questionnaire (CLDQ), o Liver Disease Quality of Life (LDQOL), Hepatitis Quality of Life Questionnaire (HQLQ); AIDS, Medical Outcomes Study – HIV (MOS-HIV), HIV/AIDS – Targeted Quality of Life Instrument, (HAT-QoL), AIDS Health Assessment Questionnaire (AIDS-HAQ), HIV-QOL Questionnaire (HIV-QL31).

Há uma profusão de instrumentos para mensuração de utilidade. Por sua vez, não é possível que façamos, simplesmente, uma tradução do instrumento e o apliquemos em pesquisas locais. Cada pergunta do instrumento é testada

várias vezes e adaptada à realidade cultural da população a ser avaliada. Em outras palavras, esses instrumentos não podem ser aplicados universalmente. É necessária uma chamada “adaptação transcultural” em cada instrumento para que possamos aplicá-los. A boa notícia é que alguns desses instrumentos já foram adaptados para a realidade brasileira.

Medidas de utilidade

O conceito de utilidade deriva da teoria econômica de tomada de decisão sob incerteza, publicada em 1944, por John Von Neumann e Oscar Morgenstern. A utilidade reflete as preferências diante da incerteza, o que, no caso da saúde, vem a ser as preferências por determinados estados de saúde (CAMPOLINA; CICONELLI, 2006).

A medida de valor utilidade mais comumente empregada é a de anos de vida ajustados pela qualidade AVAQ ou QALYs do inglês *quality adjusted life-years*. Temos também a mensuração da utilidade por meio dos anos de vida ajustados com incapacidade AVAI ou DALY ou DALYs do inglês *disability adjusted life-years*. AVAQ ou AVAI nada mais são do que diferentes formas de ajustar expectativa de vida para a qualidade de vida ao longo dos anos.

Os AVAQ representam uma ponderação dos anos de vida por um valor obtido a partir de opiniões subjetivas de usuários sobre seu estado de saúde, como resultado de uma intervenção e denominada pelos economistas de utilidade. A construção de um AVAQ envolve um estado de saúde valorizado pelo usuário, avaliado por intermédio de instrumentos de medida de qualidade de vida relacionada com a saúde das pessoas. Esses instrumentos geram um valor, numa escala que possui dois pontos extremos: 0 (morte) e 1 (saúde perfeita). Esse valor é multiplicado pelo tempo que o indivíduo permanece nessa situação de saúde (DRUMMOND et al., 2005; UGÁ, 2002; MOTA; FERNANDEZ; COELHO, 2003).

A utilidade pode ser mensurada através de medidas diretas e indiretas, como veremos a seguir:

- **Medidas diretas:** Existem, basicamente, três técnicas bem estabelecidas para a medida direta (ou seja, que questiona o indivíduo, diretamente, sobre sua preferência) de utilidades: a escolha pela chance (standard gamble), a escolha pelo tempo (time trade-off) e a escala visual analógica (CAMPOLINA; CICONELLI, 2006).
- **Medidas indiretas:** Utilizam sistemas multiatributos por meio de questionários que permitem descrever e calcular preferências para diversos estados de saúde. De acordo com o nível de resposta em cada atributo, é feita a descrição do estado de saúde, sendo, em seguida,

aplicada uma função-utilidade, que permite determinar a utilidade para o estado de saúde descrito. Entre os instrumentos mais conhecidos estão: o EuroQol-5D, o Quality of Well-Being Scale, o Health Utilities Index e, mais recentemente, o SF-6D (CAMPOLINA; CICONELLI, 2006).

Outro método de medida é a valorização monetária do estado de saúde: disposição a pagar, ou propensão a pagar, do inglês Willingness to Pay (WTP). Por exemplo, alguém poderia lhe perguntar quanto você estaria disposto a pagar para ter uma unidade de saúde no seu bairro, ou perguntar “quanto você estaria disposto a pagar para aumentar sua expectativa de vida em seis meses”? (HIDALGO VEGA, 2000; AURAY et al., 1996). Em termos práticos, você raramente verá uma avaliação de tecnologia em saúde cujo desfecho será medido em propensão a pagar. O método é passível de críticas, pois a medida de desfecho em si é restrita a riqueza de cada um.

Satisfação dos pacientes

A medida da satisfação dos pacientes avalia, segundo a visão do paciente, a estrutura de cuidados à qual ele recorreu e como se desenrolou esse processo.

A satisfação é um conceito complexo, que depende de numerosos fatores, como o estilo de vida, as experiências passadas, as expectativas e os sistemas de valores do indivíduo e da sociedade à qual ele pertence. De modo geral, há um consenso que a satisfação está, diretamente, relacionada com a expectativa do usuário e com o que ele estima ter recebido.

Alguns exemplos de questionários utilizados para mensurar a satisfação são:

- PJHP (*Patient Judgement of Hospital Quality*),
- EQS (*Echelle de Qualité des Soins*),
- CSQ (*Consultation Satisfaction Questionnaire*),
- PSQ (*Patient Satisfaction Questionnaire*).

Esses questionários dimensionam diferentes componentes da satisfação (POUCHOT, 2001):

- As relações interpessoais entre usuários e profissionais da saúde, cobrindo diversos aspectos como a atenção, a atitude de escuta, empatia, o respeito ao usuário e à sua intimidade e, ainda, à confidencialidade.
- A transferência de conhecimentos e informação, o que aumenta a autonomia do usuário e favorece a aquisição de comportamentos de prevenção e de adesão aos tratamentos propostos, melhorando as possibilidades de adaptação às doenças.
- Os aspectos técnicos dos cuidados. Ainda que faltem conhecimentos médicos aos usuários para julgar a qualidade dos cuidados que

eles recebem, há evidências que permitem deduzir que os usuários são capazes de um julgamento pertinente em um bom número de situações, em especial em certas doenças crônicas.

- As prestações não médicas, como procedimentos administrativos de admissão e de saída do serviço. Aqui se trata de questões como o acolhimento, o tempo de espera e, em hospitais, as prestações hoteleiras.
- A satisfação global, que pode ser obtida, por exemplo, perguntando-se ao usuário se ele desejaria ser cuidado no mesmo estabelecimento, ou se ele o recomendaria a outras pessoas.







Pode-se afirmar que, se existe uma correlação entre a satisfação dos pacientes e a qualidade dos cuidados que ele recebeu, ela não implica, necessariamente, equivalência. O real objetivo da avaliação da satisfação dos pacientes, sob uma perspectiva formativa, é melhorar a qualidade dos cuidados e, em definitivo, o estado de saúde das pessoas que se submetem aos sistemas de saúde.

3.5 Tipos de avaliação econômica

Existem diferentes formas de avaliação econômica em saúde. A opção por uma ou outra dependerá dos vínculos estabelecidos entre as entradas (os custos) e os desfechos ou resultados obtidos em cada opção de estratégia terapêutica, tecnologia ou programa de saúde em questão.

As avaliações econômicas de saúde se subdividem em 3 tipos principais de estudos: (1) custo-efetividade (ACE); (2) custo-utilidade (ACU); e (3) custo-benefício (ACB), sinteticamente discutidas a seguir (DRUMMOND et al., 2005; GOLD et al., 1996). Elas são, particularmente, úteis quando se pretende ter um quadro comparativo do impacto de uma ou mais intervenções. Essas avaliações têm alguns elementos em comum, mas diferem em duas características principais: medem os desfechos de forma diferente, e, conseqüentemente, dirigem-se a questões práticas (seja de gestão ou de política de saúde) também de forma diferente. Confira tudo isso no quadro 1:

Figura 4 – Quadro ilustrativo das três principais formas de avaliação econômica de tecnologias em saúde

TIPO DE ANÁLISE	MEDIDA DE CUSTOS	MEDIDA DE EFEITOS
Custo-benefício		
Custo-efetividade		
Custo-utilidade		

Fonte: Elaborado pelos autores.

Quadro 2 – Principais tipos de avaliação econômica em saúde

Tipos de avaliação econômica	Medida de custo	Tipos de consequências identificadas para todas alternativas	Métodos para medir e avaliar consequências	Contexto da decisão
Análise de custo-benefício	Dinheiro	Efeitos únicos ou múltiplos, não necessariamente comuns a ambas alternativas	Dinheiro	Outros investimentos no setor público (não necessariamente no setor saúde)
Análise de custo-efetividade	Dinheiro	Um único efeito clínico ou de saúde de interesse a ambas alternativas	Número de crianças com vacinação completa, casos evitados, anos de vida ganhos	Vacinas alternativas para uma mesma doença ou outras intervenções para controle da doença em questão
Análise de custo-utilidade dinheiro	Dinheiro	Efeitos únicos ou múltiplos, não necessariamente comuns a ambas as alternativas	“Anos de Vida Ajustados por Incapacidade” (“DALY” ou “AVAI”) evitados ou “Anos de Vida Ajustados por Qualidade” (“QALY” ou “AVAQ”) ganhos	Outras intervenções no setor saúde
Análise de minimização de custos	Dinheiro	Efeitos clínicos ou sobre a saúde devem ser idênticos entre as opções	Nenhum	Vacinas alternativas para uma mesma doença ou outras estratégias de prevenção à doença em questão

Fonte: Fox-Rushby; Cairns (2005).

Análise de custo-benefício (ACB)

É um método usado para comparar o valor monetário de todos os recursos consumidos (custos) para prover a intervenção com o valor monetário do desfecho (benefício) proporcionado pela intervenção. Na ACB, os custos e os desfechos são mensurados em valor monetário. Esta análise permite comparar intervenções com diferentes desfechos. Nem sempre é possível conduzir uma análise de custo-benefício no setor saúde, devido à dificuldade própria da área em definir benefício. As formas de calcular os benefícios nesses estudos são motivos de muita discussão e controvérsia, inclusive ética.

Análise de custo-efetividade (ACE)

Nesta análise, a efetividade é expressa em unidades não monetárias, como, por exemplo: vidas salvas (anos de vida ganho), dias de incapacidade evitada, casos curados, casos controlados (p. ex., hipertensão, diabetes), mortes evitadas. A ACE é utilizada para auxiliar os gestores a realizar escolhas entre alternativas disponíveis de intervenções/tratamentos/tecnologias ou entre grupos específicos de usuários. Por exemplo, se duas opções de tratamento possuem custos diferentes, qual opção oferece maior efetividade? Será que pagar mais por uma tecnologia trará melhores resultados? Uma das limitações é que a ACE somente foca um único desfecho. Portanto, esta análise não pode ser utilizada para comparar intervenções com diferentes desfechos e não pode ser utilizada para comparações entre programas que resultam em diferentes desfechos.

Análise de custo-utilidade (ACU)

Em termos de concepção, é semelhante à ACE, com a importante diferença de que ela mensura e depois valora o impacto de uma intervenção sobre a qualidade de vida relacionada à saúde do usuário, bem como o custo de alcançar essa melhora. O valor de melhora em saúde, a partir de um tratamento, é medido em unidades de “utilidade”, como vimos anteriormente. Essas medidas aumentam, significativamente, a aplicação prática das avaliações econômicas porque diferentes intervenções podem ser comparadas e múltiplos efeitos sobre qualidade de vida também podem ser incluídos. Por essa razão, a ACU pode comparar uma faixa mais ampla de programas de saúde do que a ACE.

Análise de custo-minimização

Estudos de custo-minimização podem ser considerados um subtipo da análise de custo-efetividade. Esse tipo de análise é pouco utilizada, pois exige que

diferentes intervenções produzam iguais consequências, de modo que apenas os custos são comparados. Por exemplo, na comparação de dois medicamentos para o tratamento de uma doença, estes devem ser igualmente eficazes na capacidade de cura e na produção de efeitos indesejados, comparando-se apenas os custos.

Análise de custo da doença

Consiste na determinação do impacto econômico de uma doença ou de uma atitude, por exemplo: fumar, incluindo o custo do tratamento associado (BRASIL, 2009b). As análises de custo de doenças são consideradas avaliações econômicas incompletas, uma vez que os desfechos não são, simultaneamente, avaliados. Entretanto, apesar de incompletas, adquirem importância na exploração da alocação de recursos.

Leitura complementar: Sugere-se assistir a um vídeo sobre o tema avaliação econômica em saúde, produzido para o Curso de *Gestão da Assistência Farmacêutica – EaD*, disponível no link: <http://ares.unasus.gov.br/acervo/ARES/2854>.

Nele, são apresentados relatos sobre estudos na área, como o da professora Hillegonda Maria Dutilh Novaes, da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (FMUSP), sobre estudo de custo-efetividade da incorporação de novas vacinas à rotina do programa nacional de imunizações. O vídeo apresenta, também, o estudo da professora Adriana Falangola Benjamin Bezerra, da Universidade Federal de Pernambuco, sobre a investigação do gasto direto do usuário da Estratégia Saúde da Família com seu cuidado em diabetes *mellitus* e o investimento governamental per capita em saúde nos municípios do Estado de Pernambuco.

3.6 Modelagem em avaliação econômica em saúde

A intenção nesta abordagem é a interpretação dos modelos econômicos e a apresentação dos principais tipos de modelagem: árvores de decisão e modelo de Markov.

Os modelos são representações simplificadas de um cenário real, onde apenas os componentes considerados mais importantes são avaliados, utilizando dados clínicos e epidemiológicos para projetar e simular futuros resultados por meio de probabilidades e cálculos matemáticos (BRENNAN; AKEHURST, 2000).

É importante conhecer como e em que momento a avaliação econômica está ligada à obtenção de dados clínicos. Se uma avaliação econômica é realizada

retrospectivamente em relação à coleta de dados clínicos, então a avaliação é conduzida com dados clínicos, previamente reunidos de ensaios clínicos anteriores, revisão de literatura/meta-análise ou de uma base de dados. São os chamados estudos retrospectivos.

Diz-se que a avaliação é conduzida prospectivamente quando os dados sobre custos e consequências são obtidos ao mesmo tempo e conectados à coleta de dados clínicos.

Essas avaliações têm a vantagem de permitir a seleção dos elementos que serão úteis para a análise, e uma ligação paciente específica entre os insumos (uso de recursos), produtos (intervenção) e resultados (por exemplo, efetividade). Nos estudos realizados retrospectivamente, essa ligação é apenas presumida. Entre as principais vantagens desse tipo de desenho estão um maior planejamento, a priori, da coleta de dados e uma fonte comum para grande parte dos dados necessários para o estudo. Já, entre as principais desvantagens, está o fato de os ensaios clínicos, normalmente, não refletirem o cuidado usual com os usuários no “mundo real”, bem como de o horizonte temporal ser limitado ao tempo de acompanhamento dos usuários no estudo. Nesses casos, os modelos matemáticos podem ser usados de forma complementar para estimar os efeitos a longo prazo.

Modelos matemáticos

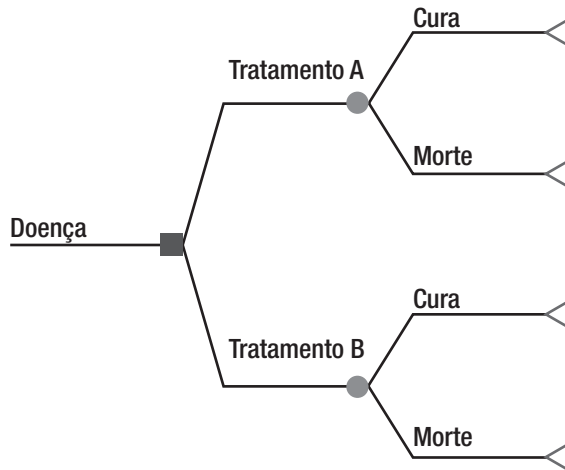
Por permitir estimar os efeitos no longo prazo, os modelos matemáticos, que utilizam dados da literatura e dos bancos de dados, disponíveis são comumente utilizados nos estudos econômicos. Os modelos matemáticos permitem integrar dados de diferentes fontes e comparar diferentes cenários. Devem representar os eventos relevantes da história natural de uma doença, bem como os efeitos das intervenções.

Na construção dos modelos, o pesquisador determina o impacto das intervenções na saúde, conhecendo os estados de saúde que possam ocorrer como consequência da intervenção, a probabilidade com a qual cada estado de saúde (por exemplo, cura, compensação da sintomatologia, recidiva) pode ocorrer, a probabilidade com a qual cada indivíduo transita entre esses estados de saúde e por quanto tempo cada indivíduo fica num determinado estado de saúde (GOLD et al., 1996). As probabilidades dos eventos, para cada população ou grupo de indivíduos, podem ser estimadas por meio de ensaios clínicos randomizados, estudos epidemiológicos de coorte, opiniões de especialistas ou uma compilação de diversos estudos para simular o que ocorre com um usuário se tal intervenção for realizada. Existem muitas técnicas de modelagem. As mais frequentemente utilizadas na área da avaliação econômica dizem respeito ao uso de modelos de árvores de decisão e de modelos de Markov (BRIGGS; SCULPHER, 1998).

Árvores de decisão

As árvores de decisão são um tipo de modelo de simples construção. São utilizadas para relacionar custos e consequências por meio da evidência disponível. As opções de tratamento, os resultados associados a essas opções e as probabilidades com que os resultados são produzidos são representados graficamente. A árvore de decisão é composta por nós e ramos (ou arcos) e deve ser interpretada da esquerda para a direita. As ramificações dessas árvores mostram a evolução prevista para os usuários, de acordo com a adoção das diferentes intervenções em avaliação. Existem três tipos de nós na árvore de decisão: os nós de decisão, que são representados por quadrados; os nós de chance, por círculos; e os nós finais, geralmente representados por triângulos (VANNI et al., 2009).

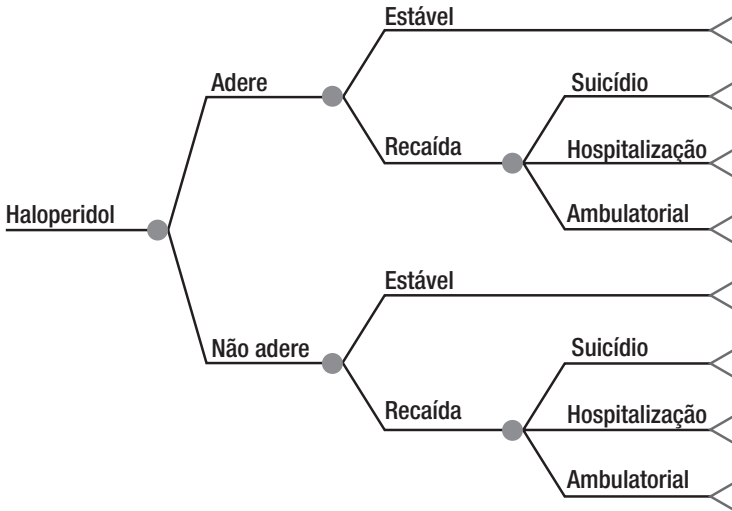
Figura 5 – Modelo básico de uma árvore de decisão



Fonte: Elaborado pelos autores.

Veja o exemplo a seguir para o tratamento da esquizofrenia com haloperidol. No primeiro nó de chance, o usuário pode aderir ao tratamento ou não. Se ele adere, ele pode ficar estável ou não. Quando o usuário não está estável (recaída), ele pode cometer suicídio, necessitar de hospitalização ou de cuidados ambulatoriais. Agora que a árvore de decisão está pronta, adiciona-se, a cada braço, a probabilidade de ocorrer cada evento, o valor e a utilidade para a ocorrência do evento.

Figura 6 – Modelo de uma árvore de decisão simulando alternativas e desfechos relacionados ao uso de haloperidol



Fonte: Elaborado pelos autores.

O conhecimento das características clínicas da doença e das intervenções avaliadas é fundamental para que se estruture um modelo que capture todos os desfechos importantes na história natural da doença. Para as infecções agudas, cujos desfechos de importância, normalmente, acontecem em um curto período de tempo, os modelos de análise de decisão simples (ou árvore de decisão) têm sido amplamente utilizados. Entretanto, esses modelos não são adequados para a avaliação de intervenções que determinem consequências observadas a longo prazo. Por exemplo, a avaliação de tratamentos para pacientes infectados pelo vírus da imunodeficiência humana (HIV) necessita incorporar consequências a longo prazo. A solução mais usada para a resolução desse problema é a criação de um modelo de transição de estados de saúde, sendo o modelo de Markov o mais utilizado.

Modelo de Markov

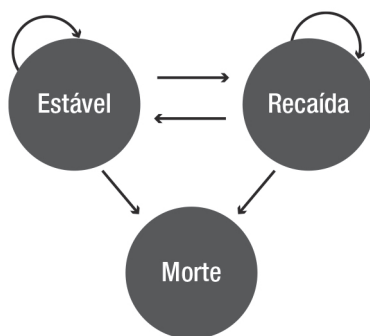
Este método é, particularmente, utilizado para modelar a evolução de doenças crônicas. O modelo estima a utilização de recursos e as consequências dos desfechos em saúde associados a cada intervenção por meio de uma simulação, em que uma coorte hipotética de usuários atravessa o modelo, de acordo com as probabilidades de transição entre os estados e o número total de ciclos utilizados, gerando os resultados acumulados durante esse processo (BRIGGS; SCULPHER, 1998).

Esses modelos procuram refletir sistemas reais por meio da identificação de estados em que podem estar e das possíveis transições entre estados. São conhecidos como modelos dinâmicos, pois a transição entre estados é um processo temporal. A caracterização básica de processos dinâmicos como processos de Markov se dá pela chamada “regra de Markov”, que supõe que uma transição de um estado atual para um estado futuro não depende da história pregressa do sistema, somente do estado atual (BRASIL, 2009b).

A modelagem de sistemas via processos de Markov favorece estudos de custo-efetividade. A contabilização dos custos e das utilidades é feita tendo em vista a permanência em cada estado. A cada ciclo de permanência se atribuem custos e utilidades incrementais, obtendo-se os totais pela soma deles (BRASIL, 2009b).

A seguir, a representação simplificada de um modelo de Markov para um usuário portador de esquizofrenia. Ele pode permanecer estável, ou evoluir para recaída ou morte. Da mesma maneira, ele pode permanecer instável (recaída) e evoluir para estável ou recaída.

Figura 7 – Modelo de Markov de três estados, adaptado para usuários portadores de esquizofrenia



Fonte: Elaborado pelos autores.

3.7 Passos básicos de uma avaliação econômica

O objetivo deste tópico é sistematizar quais são os passos que todas as análises deveriam percorrer para serem reconhecidas como estudos com qualidade. Mesmo os profissionais que nunca farão uma análise econômica, em algum momento, precisarão ler uma. Por isso, é importante conhecer os requisitos necessários para realização de um estudo de qualidade que facilitará a utilização como ferramenta da gestão.

Falando em gestão

Um dos grandes nós identificados na administração pública da saúde hoje é a tomada de decisões sobre o que o SUS deve financiar, e o que não deve – ou não deveria! Pressões de todos os lados acometem os gestores que precisam, mais do que nunca, de instrumentos adequados, válidos, respaldados, para tomar essas decisões e, com muita segurança e argumentos suficientes, justificar tais decisões. Por isso, a importância de conhecermos os estudos de análise econômica – por mais complexos e difíceis de realizar que possam parecer num primeiro momento!

Saber utilizar, ou saber da possibilidade de lançar mão desta ferramenta, pode fazer a diferença na operacionalização da gestão da assistência farmacêutica e na busca por alguma luz para os caminhos dos custos sempre crescentes no setor e quando da interferência do poder judiciário sobre o processo de gestão.

Principais passos para realização de uma análise econômica**Definição do objetivo e do contexto do estudo**

O primeiro passo é definir a que se propõe o estudo. O objetivo do estudo deve ser claro, conciso, bem definido e mensurável (SANCHES, 2002). É importante definir se a análise está sendo motivada pela necessidade de tomar uma decisão concreta, ou pretende oferecer informação a um debate de caráter geral. O estudo deve estar contextualizado e a população a quem se destina deve ser bem definida (PINTO-PRADES; BADÍA-LLACH, 2002).

Seleção e definição das alternativas a serem avaliadas

Toda avaliação econômica faz uma comparação, seja entre dois medicamentos; entre um medicamento e outra alternativa não farmacológica; ou, ainda, entre medicamento e a opção de não tratamento. Ao avaliar uma tecnologia em saúde, como, por exemplo, um novo medicamento, é preciso compará-la com todas as ações tecnicamente possíveis, ou com alternativas que sejam relevantes. Dessa forma, garante-se que a opção a ser eleita seja a mais eficiente em termos absolutos. Avaliar qual o parâmetro comparativo adotado é um cuidado importante quando se utiliza um estudo de avaliação econômica na seleção de medicamentos (DRUMMOND et al., 2005; BOOTMAM; TOWSED; MCGHAN, 1996; VILLAR, 1995).

Definição da perspectiva do estudo

Uma das principais decisões, no início de um estudo de avaliação econômica, é estabelecer sob qual perspectiva ele será realizado, ou seja, o

ponto de vista adotado. A perspectiva define quais os tipos de custos e desfechos serão incluídos no estudo, sendo, portanto, de importância fundamental no planejamento do estudo, com influência direta nos resultados obtidos. Pode-se adotar a perspectiva da instituição provedora, dos usuários e suas famílias ou da sociedade em seu conjunto. Esta última, chamada de perspectiva social, é a mais ampla, pois todos os custos e os resultados são avaliados, independentemente a quem incorra. A perspectiva social é a mais recomendada pela literatura (MOTA; FERNANDEZ; COELHO, 2003; DRUMMOND et al., 2005).

Escolha do método de avaliação

Os estudos de avaliação econômica são classificados de acordo com a medida de resultado utilizada, e se dividem em quatro tipos: análise de minimização de custos, análise de custo-efetividade, análise de custo-utilidade e análise de custo-benefício. Em um artigo, o tipo de estudo tem que estar explicitado (DRUMMOND et al., 2005; FOX-RUSHBY; CAIRNS, 2005; UGÁ, 2002; VILLAR, 1995).

Estimativa dos custos

Todos os custos têm de ser identificados e valorados. Observa-se que, em muitas análises, são utilizados apenas os custos diretos, principalmente devido à dificuldade de quantificar os custos indiretos. Isso não as torna sem validade, apenas deve-se reconhecê-las como análises incompletas. Ao analisar uma avaliação econômica de medicamentos, é importante verificar, em relação aos custos, se todos os recursos consumidos foram identificados, se esses recursos foram mensurados e quantificados corretamente, e como eles foram valorados (DRUMMOND et al., 2005; GORSKY et al., 1996).

Estimativa dos desfechos

Os efeitos terapêuticos das opções avaliadas (desfechos clínicos) devem ser identificados e quantificados para a realização de um estudo de avaliação econômica. Essa informação pode ser obtida de ensaios clínicos randomizados ou provenientes de estudos epidemiológicos, bases de dados ou registros hospitalares. A correta medida dos resultados e, portanto, a qualidade dos estudos clínicos e bases de dados é de extrema importância, pois dela dependerá a qualidade do estudo (DRUMMOND et al., 2005).

Ajuste temporal (desconto)

Imagine que alguém lhe ofereça R\$ 100.000,00 e que você pode escolher receber esse dinheiro agora ou daqui a dez anos. Você, provavelmente, escolherá receber esse dinheiro agora. Por quê? A resposta é simples: damos mais valor ao dinheiro no presente que no futuro, até porque, se tivermos o dinheiro no

presente, podemos aplicá-lo e ele valerá mais em dez anos. Assim, quando os custos e desfechos são produzidos em um período superior a um ano, necessitamos transformá-los em unidades equivalentes às do ano zero, ou seja, no momento em que se realiza a avaliação. Para essa transformação, necessitamos ajustar as quantidades futuras por um fator de desconto. As Diretrizes Metodológicas para Estudos de Avaliação Econômica de Tecnologias em Saúde do Brasil recomendam padronizar as taxas de desconto de custos e resultados em saúde em 5% ao ano. Na análise de sensibilidade, é recomendado o uso de diferentes taxas de desconto (0% e 10%), para se determinar em que extensão a seleção arbitrária da taxa afetou a conclusão do estudo (BRASIL, 2009b).

Análise de sensibilidade

A análise de sensibilidade visa testar até que ponto as oscilações nas variáveis relevantes do estudo podem afetar as conclusões. É um procedimento analítico que avalia a solidez dos resultados de um estudo, mediante o cálculo de mudanças nos resultados e nas conclusões que se produzem quando variáveis-chaves do problema mudam em um intervalo específico de valores (BRASIL, 2005).

A realização de uma análise de sensibilidade implica três passos:

- Identificar os parâmetros sobre os quais existe incerteza com relação ao valor real.
- Identificar o intervalo de valores que pode tomar esse parâmetro.
- Recalcular os resultados do estudo com os diferentes valores desses parâmetros.

Existem, basicamente, três tipos principais de análise de sensibilidade: univariada, multivariada e análise de Monte Carlo. No primeiro caso, varia-se somente um parâmetro por vez; já, no segundo, a variação de mais de um parâmetro é feita simultaneamente. A análise de Monte Carlo varia todos os parâmetros ao mesmo tempo, realizando centenas de simulações com as possíveis combinações de valores. Enquanto as primeiras análises citadas nos mostram a sensibilidade do modelo a parâmetros específicos, a última nos mostra a robustez global do modelo (BRASIL, 2009b).

Conclusões

Se todas as etapas anteriores foram seguidas, o estudo tem todos os pré-requisitos para ser reconhecido como um estudo de qualidade. Entretanto, as conclusões apresentadas devem ser coerentes com os resultados encontrados na análise. Questões como a validade interna (considerando as características da população em estudo e seu contexto), validade externa (extrapolação dos dados para outras realidades) e a aplicabilidade (factibilidade e relevância do estudo) devem ser discutidas. Ainda que um estudo esteja perfeito, a utilização dele fora do contexto em que foi feito deve ser feita com cautela.

Quadro 3 – Roteiro de leitura crítica de uma análise econômica em saúde

INDAGAÇÃO CIENTÍFICA

- 1) Examine: título, autores, instituição (país de origem), revista e data da publicação.
- 2) Qual o objetivo do estudo?
- 3) Qual o tipo de análise econômica realizado?
- 4) Quais as alternativas que estão sendo comparadas?
- 5) Qual a hipótese do estudo?
- 6) Qual a perspectiva da análise?

VALIDADE INTERNA

- 7) Analise criticamente os seguintes aspectos:
 - a) as características da população em estudo;
 - b) as evidências da efetividade das intervenções;
 - c) os aspectos dos custos das alternativas e suas consequências;
 - d) as unidades utilizadas para medir efetividade e custo;
 - e) a utilização de custo real *versus* valor de mercado; a utilização de dólares internacionais;
 - f) a aplicação de controle para diferenças no tempo, na taxa de desconto.
- 8) Quais dessas variáveis poderiam interferir nos resultados, caso fossem alteradas?

INFERÊNCIA ESTATÍSTICA

- 9) Foram feitas análises de sensibilidade? Houve mudanças significativas nos resultados principais, com pressupostos diferentes para as variáveis do estudo?

VALIDADE EXTERNA

- 10) As estimativas da efetividade e dos custos das intervenções são semelhantes às observadas em outras populações? É esperado que a proporção relativa do custo e da efetividade entre as alternativas avaliadas seja mantida em outras circunstâncias?

APLICABILIDADE

- 11) As intervenções estudadas são relevantes para outras realidades?
Existem alternativas em vigência ou em consideração no nosso meio que não foram consideradas?
- 12) Quem são os principais usuários dos resultados?

Fonte: Brasil (2008).

Análise crítica de uma avaliação econômica

Existem vários aspectos a que devemos estar atentos ao observarmos os resultados de uma avaliação econômica em saúde. Em primeiro lugar, é importante considerar a perspectiva tomada pelo analista. Se a avaliação é realizada a partir do ponto de vista do fornecedor do serviço ou de um grupo de interesse em particular, a avaliação deve ser interpretada nesse contexto. Segundo, é importante avaliar

se toda a amplitude de opções plausíveis foi incluída. Se opções importantes foram excluídas, então a melhor opção pode ter sido perdida. Terceiro, foram utilizadas técnicas apropriadas para mensurar os custos e os benefícios? Os estimadores de custos tendem a refletir o custo de oportunidade? Foi realizada uma análise de sensibilidade para avaliar os benefícios? Finalmente, os custos e benefícios foram atualizados em valores presentes, e a taxa de desconto utilizada é reconhecidamente apropriada?

Roteiro de leitura crítica

Um roteiro de leitura e análise crítica de estudos de análise econômica em saúde foi elaborado pelo Ministério da Saúde e será apresentado a seguir. Nele, são listados alguns aspectos importantes a serem considerados a fim de permitir a adequada avaliação, interpretação, generalização e aplicabilidade de seus resultados em contextos diferentes de onde eles foram realizados (BRASIL, 2008).

3.8 Utilização da avaliação econômica na gestão da assistência farmacêutica

Ao longo da vida, tomamos muitas decisões.

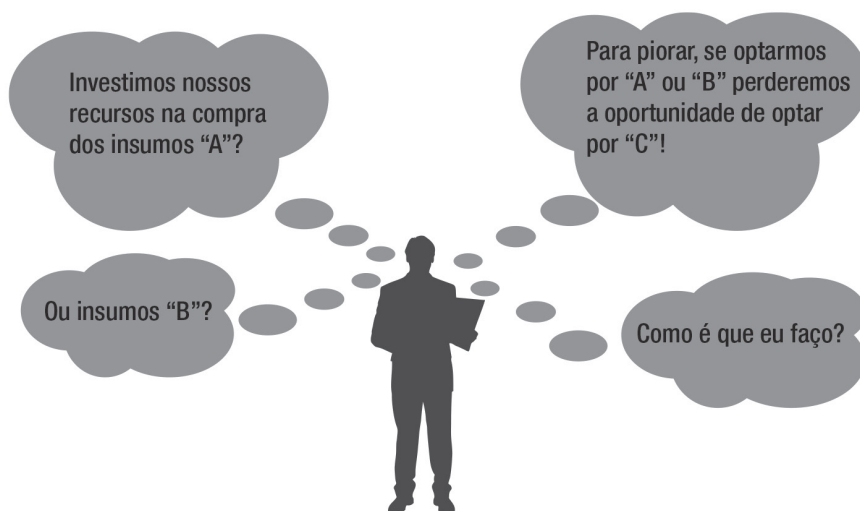
Figura 8 – Questionamentos para tomada de decisões



Fonte: Elaborado pelos autores.

Não menos complexo, o gestor lida, rotineiramente, com tomadas de decisão.

Figura 9 – Gestor tomando decisões



Fonte: Elaborado pelos autores.

Nas últimas décadas, os gastos crescentes no setor de saúde vêm preocupando diversos países, em especial aqueles cuja atenção à saúde é garantida pelo setor público. A grande pressão pela incorporação de tecnologias com altos custos de produção e aquisição cara, além de impactar no orçamento dos países, produz restrição ao acesso dos serviços de saúde, visto que não é possível garantir todas as intervenções a todos. Diante dessa situação, técnicas para a racionalização dos gastos, tais como as análises econômicas, são utilizadas na tentativa de maximizar a saúde, mas resguardando a viabilidade financeira dos sistemas públicos. Países com forte financiamento público do setor de saúde, como, por exemplo, Austrália, Canadá e Reino Unido, têm empregado essas ferramentas para a tomada de decisão acerca da incorporação de novas tecnologias.

Avaliação econômica em saúde serve para ajudar o gestor a interpretar informações diversas (ou até mesmo divergentes) ao oferecer uma forma estruturada de raciocínio, baseada em fundamentos da teoria econômica, voltada para o apoio à tomada de decisões.

É impossível imaginar que todas as novas tecnologias devam ser submetidas a uma análise econômica. Existem circunstâncias em que a aplicação destes estudos é, particularmente, benéfica, tais como:

- 1) quando objetivos e estratégias precisam ser esclarecidos;
- 2) quando alternativas diferem significativamente entre si;
- 3) quando os recursos em questão são expressivos.

Existem situações que preenchem um dos critérios anteriores, mas os benefícios e as informações, que porventura surgirem das análises econômicas,

são tão pequenos que não compensam os custos de realizá-la. O tempo também é um limitante. Quando os dados são necessários para ontem, talvez não valha a pena formular uma análise econômica, mas apenas uma apreciação de custos (BRASIL, 2008).

Quando existem duas ou mais estratégias possíveis para uma determinada intervenção em saúde, há três possibilidades:

- 1) **a intervenção nova é mais barata e mais efetiva do que a antiga:** não é necessário qualquer estudo, a nova estratégia deve ser implantada;
- 2) **a intervenção nova é mais cara e menos efetiva que a atual:** a nova estratégia deve ser descartada de modo sumário;
- 3) **a intervenção nova é mais cara e, supostamente, mais efetiva que a atual:** é recomendada a utilização de estudos de avaliação econômica, contribuindo para a decisão sobre a implantação ou não da nova tecnologia em saúde.

A conclusão é que o principal argumento para realizar avaliações econômicas em saúde (ou utilizarmos as realizadas) é que elas nos ajudam a interpretar as diferentes possibilidades em diferentes cenários. É também importante que entendamos as limitações das avaliações econômicas em saúde, tanto em termos de fundamentações teóricas quanto em termos práticos de realizá-las. Por outro lado, também é importante que entendamos que decisões feitas sem a ajuda de tais avaliações tendem a ser as piores. Pensar claramente, mensurar cuidadosamente e interpretar com sensibilidade pode aumentar os ganhos em saúde, melhorar a expectativa e a qualidade de vida de nossas populações.

Os estudos farmacoeconômicos podem ser úteis na seleção de medicamentos. Porém, um limitante para uma ampla utilização desses estudos no apoio à decisão passa por difícil transposição de resultados entre diferentes sociedades ou países. Ainda que sejam feitas análises de sensibilidade bem conduzidas, as diferenças entre valores monetários, prevalências e probabilidades entre países, em especial na comparação entre países em desenvolvimento com desenvolvidos, limitam a aplicação desses estudos sem que antes se faça uma adaptação transcultural. Por fim, essas análises também pressupõem a existência de um bom sistema de informações para a apuração dos dados, com risco de comprometimento dos resultados, caso esses não sejam fidedignos (SECOLI et al., 2005). Assim, fica clara a importância de análises realizadas no Brasil, com dados que refletem a realidade do país (RIBEIRO; POLANCZYK, 2005).

A elaboração/solicitação de estudos sobre avaliação econômica dos medicamentos, aos quais são incorporados critérios de efetividade e eficiência, deve fazer parte da rotina de revisão das listas de medicamentos em nível federal, estadual e municipal. A valorização da eficiência na etapa de seleção de medicamentos obriga os responsáveis a tornarem claras as consequências derivadas

de sua utilização e quantificá-las, o que favorece a transparência na tomada de decisão, permite reavaliar os medicamentos e otimizar a racionalização dos recursos a serem empregados. Além disso, o processo de seleção de medicamentos contribui na redução do custo de oportunidade para o sistema de saúde (MOTA; FERNANDES; COELHO, 2003). Os resultados das avaliações tecnológicas não devem servir como único ou principal determinante nas decisões em saúde e no difícil processo de planejar serviços e sistemas de saúde.

Técnicas que contemplem outros aspectos, invariavelmente envolvidos na programação da assistência à saúde, são igualmente úteis, na medida em que planejamento, alocação de recursos, tomada de decisões e gerência são partes de um processo interligado e eminentemente político.

Em nível macrorregulatório, estudos de avaliação econômica de medicamentos podem ser solicitados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) como pré-requisito ao pedido de registro de um medicamento, estabelecimento do seu preço máximo e delimitação do tempo de duração da patente, quando for o caso (MOTA; FERNANDES; COELHO, 2003).

Na área farmacêutica, podem também ser realizados estudos sobre a implantação de serviços farmacêuticos. Por exemplo, a análise custo-efetividade da atenção farmacêutica utilizando como efetividade unidades de medida dos problemas relacionados com medicamentos; número de internações hospitalares evitadas em decorrência da adesão do usuário ao tratamento farmacológico; anos de vida ganhos em função de reações adversas a medicamentos preveníveis e resistências bacterianas evitadas devido a uma antibioticoterapia adequada (MOTA, 2003).

Resumindo, as avaliações econômicas podem ser aplicadas nos seguintes âmbitos da assistência farmacêutica:

- a) análise organizativa dos serviços farmacêuticos;
- b) priorização de atividades e intervenções na gestão clínica do medicamento;
- c) análise de custos e produtividade dos serviços de atenção farmacêutica;
- d) análise de custos derivados dos problemas relacionados com medicamentos;
- e) avaliação econômica de intervenções de atenção farmacêutica;
- f) avaliação econômica de medicamentos nos processos de seleção.

Em consonância com os aspectos de estado e cidadania discutidos no volume Políticas de saúde e acesso a medicamentos, a consolidação do SUS depende igualmente da eficiência econômica na alocação dos recursos públicos. Entretanto, os estudos de avaliação econômica ou de avaliação de tecnologia em saúde ainda não são efetivamente aplicados, não somente em nossa realidade como também nas sociedades onde seus sistemas de saúde pública já se encontram mais estruturados, como no Reino Unido, no Canadá ou na Austrália. Mesmo nessas

sociedades, os problemas na análise e na apresentação de avaliações econômicas impõem dificuldades em transformar os resultados desses estudos em ações.

Se por um lado, as avaliações econômicas de tecnologias em saúde podem facilitar as difíceis escolhas enfrentadas pelos gestores e assegurar que os recursos estão sendo alocados de uma maneira eficiente, por outro, o impacto dessas avaliações nas decisões em todos níveis de atenção à saúde tem sido muito limitado. E uma razão para isso pode ser porque os gestores não recebem informações de forma acessível, de fácil entendimento e relevantes para as circunstâncias por eles enfrentadas. Outra razão seria a pouca clareza de seus resultados em comparação com estudos clínicos estatisticamente mais robustos. São problemas e desafios de uma nova área do conhecimento que se encontra em plena fase de desenvolvimento, com pouco mais de trinta anos de experiência internacional.

Mas, apesar das limitações descritas ao longo desta breve existência, a aplicação dos métodos de avaliações econômicas aos sistemas e em tecnologias de saúde tem sido muito bem sucedida. Os estudos de avaliação econômica, disponíveis na literatura, são cada vez mais numerosos e cada vez mais os diferentes sistemas de saúde requerem que estudos de custo-efetividade, principalmente em fármacos, sejam considerados em processos de tomadas de decisão.

3.9 Glossário

Ajuste temporal (desconto)

É um método de cálculo pelo qual custos e benefícios de processos médicos, que ocorrem em diferentes tempos, podem ser comparados. O método aplica o processo de desconto e converte o valor dos custos e benefícios futuros em seu valor presente.

Análise de custo-benefício

Análise econômica na qual todos os desfechos são valorados em unidades monetárias. Raramente é utilizada devido a problemas metodológicos em valorar todos os desfechos em termos monetários (KERNICK, 2002).

Análise de custo-efetividade

Análise econômica para comparar intervenções que tenham em comum mesmo desfecho em saúde (redução da pressão arterial, anos de vida adicionados) (KERNICK, 2002).

Análise de custo-minimização

Análise econômica para comparar os custos de formas alternativas de tratamento que apresentam efeitos médicos equivalentes. O objetivo é

identificar a maneira mais barata de alcançar o mesmo desfecho (KIELHORN; GRAF VON DER SCHULEMBERG, 2000).

Análise de custo-utilidade

Forma especial de análise de custo-efetividade, na qual são calculados os custos por unidade de utilidade (unidades que expressam o bem-estar de uma pessoa). A unidade de utilidade mais usada é a de Anos de Vida Ajustados com Qualidade (AVAC). Os custos adicionais de um tratamento são comparados em relação às utilidades ganhas como resultado do tratamento (p.ex., custo por AVAC) (KIELHORN; GRAF VON DER SCHULEMBERG, 2000).

Análise de sensibilidade

Técnica utilizada em análise econômica, que permite que um desfecho possa ser testado sobre uma série de situações plausíveis de serem encontradas na prática, para determinar a robustez da análise a mudanças potenciais em variáveis-chaves (KERNICK, 2002).

Anos de Vida Ajustados com Incapacidade (AVAI/DALY)

Trata-se de um indicador desenvolvido para quantificar a carga global de doença. Reflete a limitação funcional e mortalidade prematura, e é ajustado por idade, sexo e tempo de duração da doença (KIELHORN; GRAF VON DER SCHULEMBERG, 2000).

Anos de Vida Ajustados pela Qualidade (AVAC/QALY)

Medida de desfecho que abarca, conjuntamente, qualidade e quantidade de vida. Possui a vantagem de permitir que diferentes intervenções em saúde possam ser comparadas (KERNICK, 2002). Nota: o valor da unidade de medida está compreendido entre 0 (zero), que é a morte; e 1 ou 100, que é a saúde perfeita.

Árvore de decisão

Estrutura analítica que representa as escolhas disponíveis, os desfechos de tais escolhas e as probabilidades de alcançar tais desfechos. Árvores de decisão são usadas para o auxílio à tomada de decisão (KERNICK, 2002).

Avaliação de tecnologias em saúde

Exercício complexo de pesquisa e de produção de informações, baseado em critérios de efetividade, de custo, de risco ou impacto do seu uso, de segurança e critérios éticos que visam à seleção, à aquisição, à distribuição ou ao uso apropriado de tecnologias, incluindo a avaliação de sua necessidade (BRASIL, 2005).

Avaliação econômica em saúde

Análise comparativa de diferentes tecnologias, no âmbito da saúde, referente aos seus custos e aos efeitos sobre o estado de saúde. As principais técnicas de avaliação econômica completa são a análise de custo-efetividade, custo-utilidade, custo-minimização e custo-benefício (BRASIL, 2005).

Custos

Uma oportunidade econômica passada. Em avaliações de tecnologias em saúde, os custos são, classicamente, divididos em custos diretos, na forma que são associados diretamente com a intervenção (custos com medicamentos, salários); e custos indiretos, associados à redução de produtividade devido a doença, deficiência ou morte (KERNICK, 2002).

Custo de oportunidade

Sinônimo de custo econômico. Custo em que a sociedade incorre ao disponibilizar um programa ou uma tecnologia em saúde à população, à medida que os recursos empregados para tal ficam indisponíveis para outros fins (BRASIL, 2005). O custo é entendido mais como um sacrifício – um benefício perdido – do que um gasto financeiro (KERNICK, 2002).

Custo em saúde

Valor dos recursos empregados no uso de uma alternativa terapêutica, de um programa ou de um serviço de saúde durante um período de tempo (BRASIL, 2005).

Disposição a pagar (*willingness to pay*)

Trata-se de um método de avaliação utilizado para determinar o valor monetário máximo que um indivíduo dispõe-se a pagar, com vistas a receber um benefício em particular (p. ex., um serviço médico). O método é utilizado em análises de custo-benefício para quantificar um benefício em termos monetários (KIELHORN; GRAF VON DER SCHULEMBERG, 2000).

Economia da saúde

Disciplina que integra as teorias econômicas, sociais, clínicas e epidemiológicas a fim de estudar os mecanismos e os fatores que determinam e condicionam a produção, a distribuição, o consumo e o financiamento dos bens e dos serviços de saúde (BRASIL, 2005).

Efetividade

A medida ou a extensão pela qual as intervenções em saúde (sejam médicas ou de implantação de serviços, programas ou políticas) atingem melhoras na

saúde quando utilizadas em situações reais ou habituais de uso (KIELHORN; GRAF VON DER SCHULEMBERG, 2000).

Eficácia

Medida dos resultados ou consequências decorrentes da implantação de uma tecnologia em saúde, quando utilizada em situações ideais ou experimentais (p. ex. ensaio clínico randomizado) (KIELHORN; GRAF VON DER SCHULEMBERG, 2000).

Eficiência

Na teoria econômica, que trata da escassez de recursos, eficiência é descrita como a condição na qual nenhum recurso produtivo é perdido na manufatura de certo produto. Este é o caso quando o desfecho é produzido ao custo mínimo ou o nível de desfecho é máximo a um dado custo (i.e., não pode mais ser aumentado) (KIELHORN; GRAF VON DER SCHULEMBERG, 2000).

Eficiência alocativa

Ocorre quando os desfechos obtidos com os recursos disponíveis estão de acordo com as prioridades da sociedade (KIELHORN; GRAF VON DER SCHULEMBERG, 2000).

Equidade em saúde

Princípio segundo o qual a distribuição de recursos é feita em função das necessidades de saúde de uma determinada população (BRASIL, 2005).

Ensaio clínico randomizados

Ver randomização.

Escassez

Caráter limitado dos recursos da sociedade. A escassez introduz dois conceitos básicos em economia, o processo de escolha e o custo de oportunidade (BRASIL, 2005).

Escolha pela chance (*standard gamble*)

Um método para calcular a utilidade de uma intervenção que consiste em perguntar aos indivíduos, levando-os a escolherem entre viver o resto de suas vidas em seus estados de saúde correntes ou apostarem numa cura, em que, se ganharem a aposta, significa saúde perfeita; e se perderem, significa a morte (KERNICK, 2002).

Escolha pelo tempo (*time trade-off*)

Método para determinar a utilidade de uma intervenção que pergunta aos indivíduos, de modo a decidirem quantos anos de vida restante eles dariam em troca de saúde completa (KERNICK, 2002).

Estudos de coorte

Em epidemiologia é definida como uma forma de pesquisa, observacional, longitudinal e analítica, cujo objetivo é estabelecer associação causal entre os eventos a que o grupo foi exposto e o desfecho em saúde dessas pessoas.

Justiça distributiva

Justiça distributiva diz respeito ao que é considerado socialmente justo em relação à alocação de bens e serviços numa sociedade. Uma forma de Justiça Distributiva defendida por correntes liberais da economia segue o Critério de Alocação de Rawls que consiste na distribuição de recursos, visando melhorar o bem-estar de indivíduos, por meio da prática de oferecer maiores benefícios para os mais desfavorecidos em uma sociedade (BRASIL, 2005).

Modelagem

Método analítico utilizado para descrever eventos que ocorrem ao longo do tempo. Modelagem envolve simplificar a realidade a um nível que descreve as consequências essenciais e as complicações de diferentes opções para análise de decisão (KIELHORN; GRAF VON DER SCHULEMBERG, 2000).

Modelos de Markov

Técnica de modelagem particularmente adaptada para simular eventos repetitivos (p. ex., cefaleia) ou progressão de doenças crônicas (p. ex., hepatite C). Num Modelo de Markov, a doença em questão é dividida dentro de uma série finita de estados de saúde (p. ex., saúde perfeita, doença, morte). Os indivíduos movem-se entre esses estados de saúde ao longo do tempo (p. ex., 1 mês, 1 ano), conhecido como “ciclo de Markov”, de acordo com uma série de probabilidades de transição. Probabilidades de transição descrevem a probabilidade de mover de um estado de saúde (p. ex., câncer hepático) para outro (p. ex., morte). Ao associar estimativas de usos de recursos e consequências de desfechos em saúde aos estados e transições no modelo e, então, simular o modelo ao longo de um grande número de ciclos, é possível estimar custos de longo prazo e desfechos para grupos hipotéticos de usuários que possuem a doença e são submetidos a uma intervenção de saúde em particular (KIELHORN; GRAF VON DER SCHULEMBERG, 2000).

Ótimo de Pareto

Trata da situação econômica em que não é possível melhorar a situação de mais de um indivíduo sem piorar a situação de outro indivíduo.

Qualidade de vida relacionada à saúde

Condição em que é possível identificar, de forma objetiva e global, a satisfação de um indivíduo em relação ao seu estado de saúde, com base em critérios fundamentais, estipulados no âmbito da saúde (BRASIL, 2005).

Randomização (aleatorização) (em “ensaios clínicos randomizados”)

Processo em que os usuários são alocados para tratamento ou grupos de controle, por acaso, nos ensaios clínicos. O objetivo da randomização é observar os grupos de usuários semelhante ao início de uma investigação e assegurar que nenhum julgamento pessoal do(s) investigador(es) influencie a alocação dos usuários (KIELHORN; GRAF VON DER SCHULEMBERG, 2000).

Utilidade

É uma medida de preferência por um específico nível de status de saúde ou específico desfecho em saúde (KIELHORN; GRAF VON DER SCHULEMBERG, 2000). Em teoria econômica, utilidade significa o benefício que uma pessoa espera ganhar pelo consumo de bens e serviços – um indicador da força de preferência do consumidor. Utilidade é um atributo que nos motiva a escolher uma ação sobre outra, isto é, uma função complexa de um número de elementos que incluem componentes físicos, psicológicos e morais que nós integramos em nossas mentes para formar preferências. Em economia da saúde, utilidade é vista como o valor que um indivíduo dá a um determinado estado de saúde. Idealmente, este valor é obtido ao identificar o que o indivíduo está preparado para sacrificar em vistas de obter um estado de saúde (KERNICK, 2002).

Referências

AURAY, J. P.; BÉRESNIAK, A.; CLAVERANNE, J. P.; DURU, G. *Dictionnaire commenté d'économie de la santé*. Paris: Masson, 1996.

BOOTMAN, J. L.; TOWSED, R. J.; McGHAN, W. F. *Principles of pharmacoconomics*. Cincinnati: Harvey Whitney Books, 1996.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. *Glossário temático: economia da saúde*. Brasília: Editora do Ministério da Saúde, 2005.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria Executiva. *Avaliação econômica em saúde: desafios para gestão no Sistema Único de Saúde*. Brasília: Editora do Ministério da Saúde, 2008. 104 p.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. *Avaliação de tecnologias em saúde. Ferramentas para a gestão do SUS. Série A. Normas e manuais técnicos*, Brasília, 2009a. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/avaliacao_tecnologias_saude_ferramentas_gestao.pdf>.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. *Diretrizes metodológicas. Estudos de avaliação econômica de tecnologias em saúde*, Brasília, DF, 2009b. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/avaliacao_economica_tecnologias_saude_2009.pdf>.

BRENNAN, A.; AKEHURST, R. Modelling in Health Economic Evaluation. *Pharmacoeconomics*, v. 17, n. 5, p. 445-459, 2000.

BRIGGS, A.; SCULPHER, M. An introduction to Markov modelling for economic evaluation. *Pharmacoeconomics*, v. 13, n. 4, p. 397-409, 1998.

CAMPOLINA, A. G.; CICONELLI, R. M. Qualidade de vida e medidas de utilidade: parâmetros clínicos para as tomadas de decisão em saúde. *Rev Panam Salud Publica*, v. 19, n. 2, p. 128-136, 2006.

CORDEIRO, B. C. Farmacoeconomia. In: CORDEIRO, B. C.; LEITE S. N. (Org.). *O farmacêutico na atenção à saúde*. Itajaí: UNIVALI, 2005. p. 157-176.

CORDEIRO, B. C. Introdução à economia da saúde. In: CORDEIRO, B. C.; LEITE, S. N. (Org.). *O Farmacêutico na Atenção à Saúde*. 2. ed. Itajaí: UNIVALI; 2008a. p. 221-224.

CORDEIRO, B. C. Qualidade de vida e qualidade de vida relacionada à saúde (HRQOL). In: CORDEIRO, B. C.; LEITE, S. N. (Org.). *O farmacêutico na atenção à saúde*. 2. ed. Itajaí: UNIVALI, 2008b.

DEL NERO, C. R. O que é economia da saúde. In: PIOLA, S. F.; VIANNA, S. M. (Org.). *Economia da saúde: conceitos e contribuição para a gestão da saúde*. Brasília: Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (IPEA), 1995.

DRUMMOND, M. F.; O'BRIEN, B.; STODDART, G. L.; TORRANCE, G. W. *Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes*. 3. ed. Oxford: Oxford University Press, 2005.

FOX-RUSHBY, J.; CAIRNS, J. *Economic evaluation*. Open University Press, Berkshire, UK, 2005. 168 p.

GOLD, M. R.; RUSSEL, L. B.; SIEGEL, J. E.; WEINSTEIN, M. C. *Cost-Effectiveness in Health and Medicine*. New York: Oxford, 1996. 425 p.

GORSKY, R. D.; HADDIX, A. C.; SHAFFER, P. A. Cost of an intervention. In: HADDIX, A. C.; TEUTSCH, S. M.; SHAFFER, P. A.; DUÑET, D. O. *Prevention of Effectiveness*. London: Oxford University Press, 1996. 252 p.

HARDY, A. M.; RAUCH, K.; ECHENBERG, D. et al. The Economic Impact of the First 10.000 cases of Acquired Immunodeficiency Syndrome in the United States. *JAMA*, v. 260, n. 13, p. 1901-1905, 1986.

HIDALGO VEGA, A. Evaluación económica de tecnologías sanitarias. In: HIDALGO VEGA A.; CORUGEDO DE LAS CUEVAS I.; DEL LLANO SEÑARIS J. *Economía de la salud*. Madrid: Piramide, 2000. p. 313-353.

- KERNICK, D. (Ed.) *Getting health economics into practice*. Radcliffe Medical Press Ltd., UK, 2002.
- KIEHLHORN, A.; GRAF VON DER SCHULEMBURG, J.-M. *The health economics handbook*, 2. ed., England: Adis International Ltd., 2000.
- LINDNER, L. M.; FARIAS, M. R.; MARASCIULO, A. C. E. Avaliação econômica de medicamentos. In: CORDEIRO, B. C.; LEITE, S. N. (Org.). *O farmacêutico na atenção à saúde*. 2. ed. Itajaí: UNIVALI, 2008. p. 225-250.
- MELTZER, M. I. Introduction to health economics for physicians. *THE LANCET*, v. 358, September, 2001.
- MOTA, D. M. Avaliação farmacoeconômica: instrumentos de medida dos benefícios na atenção farmacêutica. *Acta Farmacêutica Bonaerense*, v. 22, n. 1, p. 73-80, 2003.
- MOTA, D. M.; FERNANDES, M. E. P.; COELHO, H. L. L. Farmacoeconomia: um Instrumento de eficiência para a política de medicamentos do Brasil. *Acta Farmacêutica Bonaerense*, v. 22, n. 2, p. 177-186, 2003.
- NITA, M. E.; CAMPINO, A. C. C.; SECOLI, S. R.; SARTRI, F. M.; NOBRE, M. R. C.; COSTA, A. M. N.; ONO-NITA, S. K.; CARRILHO, F. J. *Avaliação de tecnologias em saúde: evidência clínica, análise econômica e análise de decisão*. Porto Alegre: ARTMED, 2010. 600 p.
- PINTO-PRADES, J. L.; BADÍA-LLACH, X. Evaluación económica y política del medicamento. In: PUIG-JUNOY, J. *Análisis económico de la financiación pública de medicamentos*. Barcelona: Masson, 2002.
- POUCHOT, J. Évaluation de la qualité de vie et de la satisfaction des patients ayant recours aux établissements de soins. In: LEPLÈGE, A.; COSTE, J. (Dir.). *Mesure de la santé perceptuelle et de la qualité de vie: méthodes et applications*. Paris: ESTEM, 2001. p. 283-301.
- RIBEIRO, R. A.; POLANCZYK, C. A. Avaliação de tecnologia em saúde: estendendo as fronteiras dos ensaios clínicos e metanálises. *Revista da Sociedade de Cardiologia do Rio Grande do Sul*, ano 14, n. 6, set./out./nov./dez. 2005 p. 32-35.
- SÁNCHEZ, L. A. Farmacoeconomía aplicada: evaluación y uso de datos farmacoeconómicos de la literatura. *Revista Española de Economía de la Salud*, v. 1, n. 1, p. 41-50, 2002.
- SECOLI, S. R.; PADILHA, K. G.; LITVOC, J.; MAEDA, S. T. Farmacoeconomia: perspectiva emergente no processo de tomada de decisão. *Ciência & Saúde Coletiva*, v. 10, p. 287-296, 2005.
- SILVA, M. G. C. da. *Introdução à Economia da Saúde*. Fortaleza: UECE/Expressão. 2004. 152, p. 169.
- TONON, L. M.; TOMO, T. T.; SECOLI, S. R. Farmacoeconomia: análise de uma perspectiva inovadora na prática clínica da enfermeira. *Texto & Contexto Enfermagem*, Florianópolis, v. 17, n. 1, p. 177-182, jan.-mar. 2008.
- UGÁ, M. A. D. Instrumentos de avaliação econômica dos serviços de saúde: Alcances e Limitações. In: PIOLA, S. F.; VIANNA, S. M. (Org.). *Economia da saúde: conceito*

e Contribuição para a Gestão da Saúde. Brasília: Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (IPEA), 2002. 280 p.

VANNI, T.; LUZ, P. M.; RIBEIRO, R. A.; NOVAES, E. M. D.; POLANCZYK, C. A. Avaliação econômica em saúde: aplicações em doenças infecciosas. *Cadernos de Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v. 25, n. 12, p. 2543-2552, 2009.

VIANNA, C. M. M.; CAETANO, R. Avaliações econômicas como um instrumento no processo de incorporação tecnológica em saúde. *Cadernos Saúde Coletiva*, Rio de Janeiro, v. 13, n. 3, p. 747-766, 2005.

VILLAR, F. A. Evaluación económica aplicada a los medicamentos: características y metodología. In: SACRISTÁN, J. Á.; BADIA, X.; ROVIRA, J. *Farmacoeconomia: evaluación económica de medicamentos*. Madrid: Editores Médicos, 1995. 301 p.

WANNMACHER, L; FUCHS, F. D. Conduita terapêutica embasada em evidências. *Revista Assistência Médica*, v. 46, n. 3, p. 237-241, 2000.

Sobre os autores

Antônio Carlos Estima Marasciulo

Graduado em Medicina pela Fundação Universidade Federal do Rio Grande (1983), mestre em Saúde Pública pela Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz, 1992), doutor em Ciências pela Universidade de São Paulo (USP, 2004) e visiting research Fellow da LSE Health & Social Care da London School of Economics (2002-2003). Servidor técnico especializado da Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC), supervisor Médico Pericial do Instituto Nacional do Seguro Social e professor do Mestrado Profissionalizante em Saúde da Família e Gestão do Trabalho da Universidade do Vale do Itajaí (UNIVALI).

Antonio Fernando Boing

Mestre em Saúde Pública na Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC), doutor na Universidade de São Paulo (USP) e pós-doutor na Harvard School of Public Health (Harvard University). Professor adjunto do Departamento de Saúde Pública da UFSC.

Benedito Carlos Cordeiro

Graduado em Farmácia pela Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC, 1984), graduado em Direito pela Universidade do Vale do Itajaí (UNIVALI, 1993) e mestre (2001) e doutor (2008) em Saúde Pública pela Universidade de São Paulo (USP). Professor adjunto da Universidade Federal Fluminense (UFF).

Bernd Heinrich Storb

Graduado em Ciências da Computação pela Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC, 1995), mestre em Engenharia de Produção pela UFSC (1997) e doutor em Engenharia de Produção pela UFSC (2004). Integrante do Grupo de Pesquisa Políticas e Serviços Farmacêuticos da UFSC. Analista de Sistemas do Curso de Gestão da Assistência Farmacêutica – Educação a Distância/UFSC.

Carine Raquel Blatt

Graduada em Farmácia (2002), especialista em Saúde da Família (2003), mestre (2005) e doutora no Programa de Pós-Graduação em Farmácia da Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC, 2011). Especialista em Avaliação de Novas Tecnologias em Saúde pela Universidade Federal do Rio Grande do Sul (2007). Professora da Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre – UFSCPA. Coordenadora do Projeto de Extensão SIG de Cuidados Farmacêuticos.

Eliana Elisabeth Diehl

Mestre em Ciências Farmacêuticas pela Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS, 1992) e doutora em Saúde Pública pela Escola Nacional de Saúde Pública/Fundação Oswaldo Cruz (2001). Professora da Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC). Coordenadora do Curso de Especialização em Gestão da Assistência Farmacêutica – modalidade EaD, edição 2013-2016. Integrante do Grupo de Pesquisa Políticas e Serviços farmacêuticos da UFSC.

Fabíola Bagatini Buendgens

Graduada em Farmácia-Bioquímica, habilitação Análises Clínicas (2007), é mestre em Farmácia pela Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC, 2010) e especialista em Avaliação de Tecnologias em Saúde pela Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS). Foi professora substituta do Departamento de Ciências Farmacêuticas, na UFSC. Doutoranda do Programa de

Pós-Graduação em Farmácia da UFSC e farmacêutica da Coordenação Técnica do Curso de Gestão da Assistência Farmacêutica – Educação a Distância. Integrante do Grupo de Pesquisa Políticas e Serviços Farmacêuticos da UFSC.

Jardel Corrêa de Oliveira

Graduado em Medicina pela Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC, 2000), especialista em Multiprofissional em Saúde da Família pela Universidade Federal de Santa Catarina (2004) e especialista em Geriatria e Gerontologia pela Universidade Estadual do Norte do Paraná (2006). Médico de Família e Comunidade da Prefeitura Municipal de Florianópolis.

Kaite Cristiane Peres

Graduada em Farmácia-Bioquímica, habilitação Análises Clínicas (2011) pela Universidade Federal de Santa Catarina – UFSC. Mestranda no Programa de Pós-Graduação em Assistência Farmacêutica da Universidade Federal de Santa Catarina (PGFAR/UFSC). Farmacêutica da Coordenação Técnica do Curso de Gestão da Assistência Farmacêutica – Educação a Distância. Integrante do Grupo de Pesquisa Políticas e Serviços Farmacêuticos da UFSC.

Mareni Rocha Farias

Graduada em Farmácia pela Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS), mestre em Ciências Farmacêuticas pela UFRGS, doutora em Ciências Naturais pelo Pharmazeutisches Institut – Universitat Bonn, Alemanha e pós-doutorado na Health & Life Sciences University – UMIT – em Hall in Tirol, na Áustria. Professora Associada IV da UFSC. Coordenadora do Curso de Especialização em Gestão da Assistência Farmacêutica – modalidade EAD, edição 2010-2015 e do Grupo de Pesquisa Políticas e Serviços Farmacêuticos.

Mônica Holtz Cavichiolo Grochocki

Graduada em Farmácia Industrial e Bioquímica (1983) e mestre em Ciências (Bioquímica) pela Universidade Federal do Paraná (UFPR, 1986). Diretora Técnica do Consórcio Intergestores Paraná Saúde.

Rafael Mota Pinheiro

Graduado em Farmácia pela Universidade Estadual de Londrina (UEL). Mestre em Farmacologia pela Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC) e doutor em Ciências Médicas pela Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS) (com estágio na Universidade de Heidelberg – Alemanha). Professor da Universidade de Brasília (UnB), cedido ao Ministério da Educação para atuar como chefe da Unidade de e-Saúde do Hospital Universitário de Brasília.

Este livro foi editorado com as fontes Chaparral Pro e Roboto. Miolo em papel *offset* 90 g; capa em cartão supremo 250 g. Impresso na Gráfica e Editora Copiart em sistema de impressão *offset*.

A coleção Assistência Farmacêutica no Brasil: Política, Gestão e Clínica surgiu a partir dos materiais instrucionais elaborados para as duas edições do Curso de Gestão da Assistência Farmacêutica – EaD, adaptados e ampliados para a versão impressa. O Curso foi uma iniciativa do Ministério da Saúde, desenvolvido pela Universidade Federal de Santa Catarina, para qualificar a assistência farmacêutica no SUS. Os cinco volumes que integram a coleção constituem uma oportunidade inédita para construir, referenciar e discutir conjuntamente o tema e para subsidiar o ensino e a prática da área.



Ministério da
Saúde

GOVERNO FEDERAL

PÁTRIA EDUCADORA

