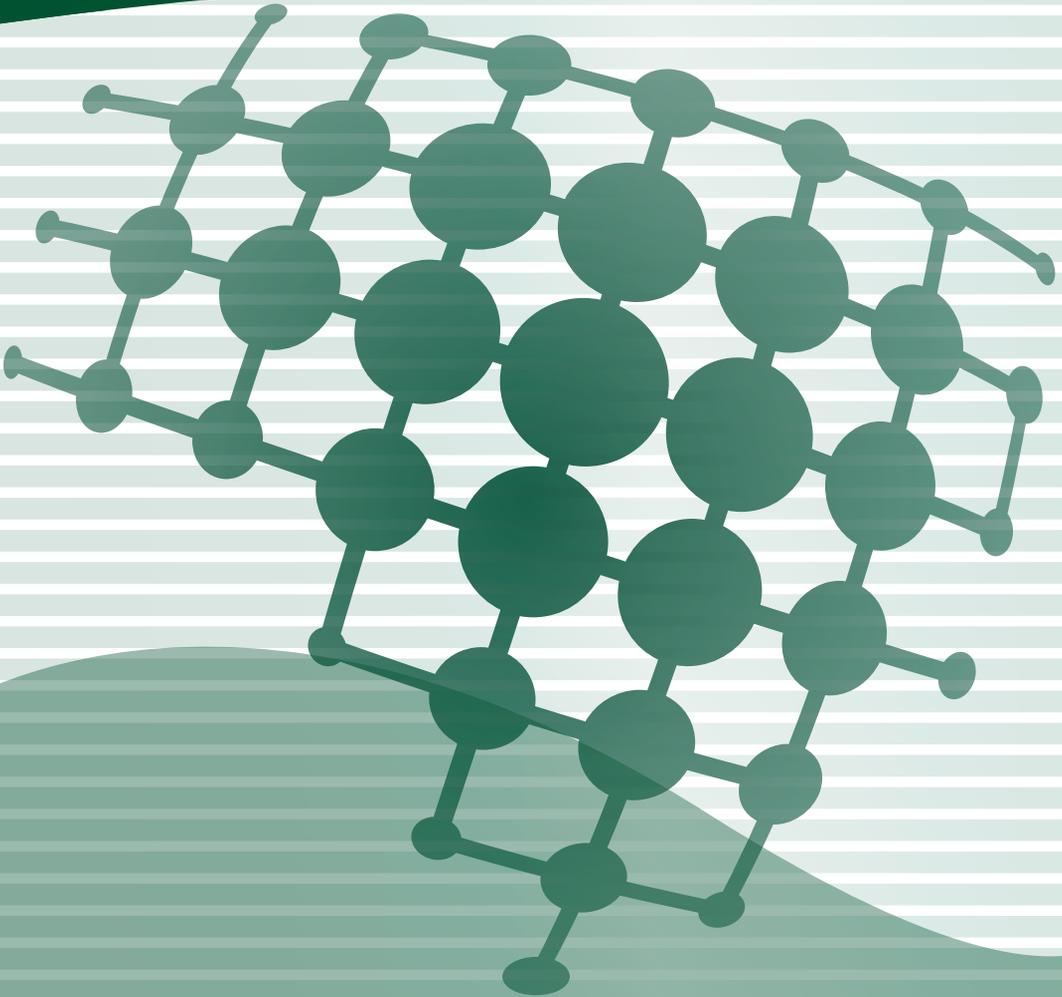


UnA-SUS

Gestão da Assistência Farmacêutica

EaD



Eixo 3: Estudos Complementares

Módulo 7: Tópicos especiais em ética,
avaliação de tecnologias em saúde e
aspectos técnicos e legais relacionados
aos medicamentos alopáticos





TÓPICOS ESPECIAIS EM ÉTICA,
AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM
SAÚDE E ASPECTOS TÉCNICOS
E LEGAIS RELACIONADOS AOS
MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS

MÓDULO 7

GOVERNO FEDERAL

Presidente da República Dilma Vana Rousseff

Ministro da Saúde Ademar Arthur Chioro dos Reis

Secretário de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde (SGTES) Heider Aurélio Pinto

Diretor do Departamento de Gestão da Educação na Saúde (DEGES/SGTES) Alexandre Medeiros de Figueiredo

Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) Jarbas Barbosa da Silva Junior

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

Responsável Técnico pelo Projeto UnA-SUS Francisco Eduardo de Campos

UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA

Reitora Roselane Neckel

Vice-Reitora Lúcia Helena Pacheco

Pró-Reitora de Pós-Graduação Joana Maria Pedro

Pró-Reitor de Pesquisa e Extensão Jamil Assreuy

CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE

Diretor Sérgio Fernando Torres de Freitas

Vice-Diretora Isabela de Carlos Back Giuliano

DEPARTAMENTO DE CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS

Chefe do Departamento Marcos Antônio Segatto

Subchefe do Departamento Flávio Henrique Reginatto

Coordenadora do Curso Célia Maria Teixeira Campos

COMISSÃO GESTORA

Coordenadora do Curso Eliana Elisabeth Diehl

Coordenadora Pedagógica Mareni Rocha Farias

Coordenadora de Tutoria Rosana Isabel dos Santos

Coordenadora de Regionalização Silvana Nair Leite

Coordenador do Trabalho de Conclusão de Curso Luciano Soares

Coordenação Técnica André Felipe Vilvert, Bernd Heinrich Storb, Fabíola Bagatini Buendgens, Fernanda Manzini, Kaite Cristiane Peres, Guilherme Daniel Pupo, Marcelo Campese, Mônica Cristina Nunes da Trindade, Samara Jamile Mendes

ORGANIZADORES

Mareni Rocha Farias

Rosana Isabel dos Santos

Kaite Cristiane Peres

Guilherme Daniel Pupo

AUTORES

Antônio Carlos Estima Marasciulo

Benedito Carlos Cordeiro

Bernd Heinrich Storb

Bianca Ramos Pezzini

Carine Raquel Blatt

Fabíola Stolf Brzozowski

Flávio Henrique Reginatto

Lilian Sibelle Campos Bernardes

Marcos Antonio Segatto Silva

Mareni Rocha Farias

Sandra Caponi

Simone Gonçalves Cardoso

UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA

ORGANIZADORES

Mareni Rocha Farias

Rosana Isabel dos Santos

Kaite Cristiane Peres

Guilherme Daniel Pupo

MÓDULO 7

TÓPICOS ESPECIAIS EM ÉTICA, AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE E ASPECTOS TÉCNICOS E LEGAIS RELACIONADOS AOS MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS

© 2015. Todos os direitos de reprodução são reservados à Universidade Federal de Santa Catarina. Somente será permitida a reprodução parcial ou total desta publicação, desde que citada a fonte.

Edição, distribuição e informações:

Universidade Federal de Santa Catarina

Campus Universitário 88040-900 Trindade – Florianópolis - SC

Disponível em: www.unasus.ufsc.br/gestaofarmaceutica

Un385 Universidade Federal de Santa Catarina. Centro de Ciências da Saúde. Gestão da Assistência Farmacêutica. Educação a distância.

Módulo 7 - Tópicos especiais em ética, avaliação de tecnologias em saúde e aspectos técnicos e legais relacionados aos medicamentos alopáticos / Marení Rocha Farias...[et al.], (orgs.). — Florianópolis, SC : UFSC, 2015.

177 p.

Inclui bibliografia.

Modo de acesso: www.unasus.ufsc.br/gestaofarmaceutica

Conteúdos do Módulo: Ética e medicalização. Avaliação econômica de tecnologias em saúde. Estudo dos aspectos técnicos e legais relacionados aos medicamentos e seus impactos na assistência farmacêutica.

ISBN: 978-85-8328-047-7

1. Gestão em saúde. 2. Assistência farmacêutica. 3. Bioética. 4. Economia da saúde. 5. Plantas medicinais e fitoterapia. I. Farias, Marení Rocha. II. Santos, Rosana Isabel dos. III. Peres, Kaite Cristiane. IV. Pupo, Guilherme Daniel. V. Título.

CDU: 615.1

EQUIPE DE PRODUÇÃO DE MATERIAL

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

Coordenação de Design Instrucional Andreia Mara Fiala

Design Instrucional Equipe Labmin

Revisão Textual Judith Terezinha Müller Lohn

Coordenadora de Produção Giovana Schuelter

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

Ilustração Capa Ivan Jerônimo Iguti da Silva

EQUIPE DE PRODUÇÃO DE MATERIAL (2ª EDIÇÃO)

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

Coordenação de Produção de Material Andreia Mara Fiala

Revisão Textual Judith Terezinha Müller Lohn

Design Gráfico Tais Massaro

SUMÁRIO

UNIDADE 1 - ÉTICA E MEDICALIZAÇÃO.....	13
Lição 1 – A ética na assistência à saúde	15
Lição 2 – Bioética: principais conceitos e história.....	25
Lição 3 – Ética, pesquisa e indústria farmacêutica	30
Lição 4 – O que significa medicalizar?	45
Lição 5 – Medicalização do sofrimento.....	56
REFERÊNCIAS	65
UNIDADE 2 – AVALIAÇÃO ECONÔMICA DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE.....	71
Lição 1 – Economia da saúde: o que é e qual sua importância para o SUS?	73
Lição 2 – Avaliação econômica de tecnologias em saúde: o que é e qual sua importância para a área farmacêutica?	75
Lição 3 – Identificação de custos	80
Lição 4 – Identificação dos desfechos em saúde	84
Lição 5 – Tipos de avaliação econômica.....	90
Lição 6 – Modelagem em avaliação econômica em saúde	93
Lição 7 – Passos básicos de uma avaliação econômica.....	98
Lição 8 – Utilização da avaliação econômica na gestão da assistência farmacêutica	104
REFERÊNCIAS	116
UNIDADE 3 – ESTUDOS DOS ASPECTOS TÉCNICOS E LEGAIS RELACIONADOS AOS MEDICAMENTOS E SEUS IMPACTOS NA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA	125
Lição 1 – Conceitos básicos sobre medicamentos.....	128
Lição 2 – Regulação de medicamentos	133
Lição 3 – Aspectos de qualidade relacionados aos medicamentos e às boas práticas de fabricação	142
Lição 4 – Avaliação da qualidade de medicamentos	148
Lição 5 – Aspectos de estabilidade relacionados aos medicamentos... ..	154
Lição 6 – A Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares (PNPIC) no SUS e o uso de plantas medicinais. ..	160
REFERÊNCIAS	173

APRESENTAÇÃO DO MÓDULO

Seja bem-vindo ao Módulo Tópicos Especiais!

Para contemplar interesses específicos, o Curso de Gestão da Assistência Farmacêutica - EaD oferece três Módulos optativos (Módulos Tópicos Especiais - 7, 8 e 9), dos quais os estudantes que optaram pela especialização deverão escolher um para integralizar a carga horária, realizando a atividade avaliativa indicada. O estudante terá acesso no moodle somente ao Módulo escolhido, mas pode ter acesso aos conteúdos em PDF dos demais Módulos no pen-drive (ofertado no 2ª Encontro Presencial) e na Biblioteca.

Aproveite os conteúdos das unidades para complementar a formação em Gestão da Assistência Farmacêutica, explorando aspectos mais específicos, de acordo com seus interesses e com o contexto de seu local de atuação.

O Módulo 7 - *Tópicos especiais em ética, avaliação de tecnologias em saúde e aspectos técnicos e legais relacionados aos medicamentos alopáticos* está organizado em três unidades de aprendizagem: Ética e medicalização, Avaliação econômica de tecnologias em saúde e Estudos dos aspectos técnicos e legais relacionados aos medicamentos e seus impactos na assistência farmacêutica.

Na unidade *Ética e medicalização* serão aprofundados conhecimentos sobre a ética e a relação desta com a medicalização. Para tanto, serão discutidos o conceito de ética e de bioética, partindo de um resgate histórico de aspectos relacionados e fazendo uma ligação com a prática profissional, além de discutir o processo de medicalização e a excessiva utilização de serviços médicos, percebendo como determinados fatores são identificados na sociedade atual.

As avaliações econômicas de tecnologias em saúde são importantes ferramentas, auxiliando nas tomadas de decisão dentro dos princípios da economia da saúde. No estudo da unidade *Avaliação econômica de tecnologias em saúde* serão abordados os principais conceitos da área e os principais tipos de avaliação e de modelagem, visando o reconhecimento da aplicação de análises econômicas na gestão da assistência farmacêutica.

A unidade *Estudos dos aspectos técnicos e legais relacionados aos medicamentos e seus impactos na assistência farmacêutica* aborda trata dos aspectos legais e técnicos dos medicamentos, em especial dos fitoterápicos. São abordados temas como a produção, a publicidade e propaganda, a comercialização, a importação e a exportação de medicamentos. Os aspectos técnicos e legais que

envolvem a qualidade de medicamentos devem ser considerados na gestão da assistência farmacêutica. É importante que aqueles que fabricam, distribuem e dispensam os medicamentos no país assegurem a qualidade aos usuários.

Flora, é claro, continuará nos acompanhando também neste Módulo!

Bons estudos!

Ementa

Introdução à bioética. Medicalização e ética em saúde. Medicalização e medicamentação. A expansão da indústria em saúde e a ética em pesquisa. Princípios gerais da economia da saúde e sua importância para o SUS. Avaliação econômica de tecnologias em saúde. Principais elementos que compõem as avaliações econômicas de tecnologias em saúde. Principais tipos de avaliação de tecnologias em saúde. Conceitos básicos sobre medicamentos. A assistência farmacêutica e a regulação de medicamentos. Noções gerais sobre Boas Práticas de Fabricação. Qualidade dos medicamentos nos serviços de saúde. Os princípios para a produção e o registro sanitário de medicamentos no Brasil. Fitoterapia e a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares (PNPIC) no Sistema Único de Saúde (SUS).

Unidades

Unidade 1 - Ética e medicalização

Unidade 2 - Avaliação econômica de tecnologias em saúde

Unidade 3 - Estudos dos aspectos técnicos e legais relacionados aos medicamentos e seus impactos na assistência farmacêutica

UNIDADE 1

TÓPICOS ESPECIAIS EM ÉTICA, AVALIAÇÃO
DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE E ASPECTOS
TÉCNICOS E LEGAIS RELACIONADOS AOS
MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS

UNIDADE 1 - ÉTICA E MEDICALIZAÇÃO

Ementa da Unidade

- Introdução à bioética.
- Medicalização e ética em saúde.
- Medicalização e medicamentação.
- A expansão da indústria em saúde e a ética em pesquisa.

Carga horária da unidade: 15 horas.

Objetivos específicos de aprendizagem

- Compreender o conceito de ética e refletir sobre ele, relacionando-o com a prática profissional.
- Descrever o surgimento da bioética e sua importância, relacionando com as atividades profissionais.
- Refletir sobre as implicações éticas que podem existir na pesquisa com seres humanos, principalmente no que concerne à indústria farmacêutica.
- Compreender o processo de medicalização, relacionando-o com a prática profissional.
- Discutir a excessiva utilização de serviços médicos, incluindo medicamentos, em situações de vida que poderiam ser consideradas “normais”, repensando nosso modelo de saúde e a prática profissional.

Apresentação

Caro estudante,

Nesta unidade, vamos aprofundar conhecimentos sobre a ética e a relação desta com a medicalização.

Para contextualizar, vamos compreender e aprofundar o conceito de ética e de bioética, partindo de um resgate histórico de aspectos relacionados e fazendo uma ligação com a prática profissional, refletindo sobre o modo como esses temas fazem parte de nossa rotina.

No decorrer do conteúdo, também discutiremos o processo de medicalização e a excessiva utilização de serviços médicos, percebendo como determinados fatores são identificados na sociedade atual.

Confira, e bom aprendizado!

Conteudistas responsáveis:

Sandra Caponi
Fabíola Stolf Brzozowski

Conteudista de referência:

Sandra Caponi

Conteudistas de gestão:

Silvana Nair Leite
Maria do Carmo Lessa Guimarães

ENTRANDO NO ASSUNTO

Lição 1 – A ética na assistência à saúde

Nesta lição, vamos compreender o conceito de ética e refletir sobre ele, relacionando-o com a prática profissional. Vamos, também, conhecer uma breve contextualização histórica do termo para auxiliar nessa compreensão.

O expressivo desenvolvimento de novos fármacos e a comercialização, em larga escala, desses produtos é um fato bastante recente. Até o século XVIII, a pesquisa podia ser considerada uma atividade amadora. A partir da segunda metade do século XIX, o desenvolvimento de pesquisas científicas tornou-se mais limitado aos espaços acadêmicos e passou a dispor de métodos mais rigorosos e precisos. No século XX, como afirmam Garrafa e Lorenzo (2010), pode-se observar uma estreita ligação entre pesquisa e interesses corporativos. Os estudos universitários, pouco a pouco, começaram a aproximar-se dos interesses da indústria.

No campo da medicina e da terapêutica, por exemplo, podemos verificar essa aproximação na criação de novos fármacos. Ao mesmo tempo em que se assiste a um aprimoramento da eficácia terapêutica dos medicamentos, podemos observar, também, o crescimento de um mercado em expansão, que difunde seus produtos pela mídia, que persegue o lucro e que, muitas vezes, para atingir esses lucros, pode chegar a estimular o consumo desnecessário de medicamentos ou a estimular a criação de novos mercados.

Assim, como consequência da descoberta de algum novo fármaco, tal como foi denunciado por Jörg Blech (2005), muitas vezes, pode ocorrer o surgimento de novas doenças. Observamos, ainda, a insistente divulgação, pela mídia, de diversos tipos de medicamentos, muitos dos quais estão destinados a mercados elásticos, como ocorre com as terapias preventivas, que visam antecipar riscos de possíveis doenças futuras (como os medicamentos para a hipercolesterolemia ou para a hipertensão). Outro desses mercados elásticos e de fronteiras imprecisas é o dos sofrimentos psíquicos. Na medida em que todos padecemos, em algum momento de nossas vidas, de algum tipo de sofrimento psíquico, esse mercado se torna altamente lucrativo, pois ele pode ser indefinidamente ampliado.

A indústria farmacêutica exerce um grande poder no mercado e na área da saúde como um todo, sendo uma das atividades mais lucrativas do mundo. Os fatores que favorecem essa expansão são diversos, além da eficácia maior de alguns medicamentos, não podemos desconsiderar a preocupação, própria de nossa sociedade, por generalizar e antecipar todos os riscos possíveis. O fenômeno de medicalização da vida cotidiana, que será melhor apresentado ao longo das lições desta unidade, é outro fator que não pode ser deixado de lado.

Por campo médico **1** entendemos aqui não só o que concerne à profissão médica em si, mas a toda a área da saúde.

Podemos descrever, rapidamente, a medicalização como sendo a incorporação ao **campo médico**¹ de problemas que até esse momento não eram considerados como passíveis de intervenção médica.

Assim, situações que antes seriam caracterizadas como tristeza podem passar a ser vistas e diagnosticadas como depressão; crianças com baixo desempenho escolar, cujas mães procurariam, anteriormente, um professor de reforço ou um pedagogo, hoje procuram auxílio médico, sendo, muitas dessas situações, diagnosticadas como Transtorno de Déficit de Atenção com Hiperatividade (TDAH).

Apesar da grande movimentação financeira gerada por essa indústria todos os anos, o número de pesquisas conduzidas por esses laboratórios, direcionadas para o desenvolvimento de fármacos que atendam às necessidades de países mais pobres ainda é pequeno. Para termos uma ideia, entre 1975 e 2004, foram desenvolvidos 1.556 novos fármacos, entretanto, destes, apenas 10 eram específicos para o tratamento de doenças tropicais, típicas de países em desenvolvimento (GARRAFA; LORENZO, 2010).



Reflexão

Podemos nos perguntar: qual é o objetivo de nos determos a analisar questões como essas?

Essas questões nos permitem pensar que a produção de conhecimento em geral e a produção de fármacos em particular, respondem a uma lógica que nem sempre está vinculada à pureza da pesquisa científica, à laboriosa descoberta de certos fármacos, ao objetivo único de melhorar a vida e a saúde das populações.

Outros valores estão em jogo, como: interesses econômicos, acumulação de lucro, criação de novos mercados para colocar esses medicamentos, competição com outras indústrias de medicamentos, *marketing* etc. Desse modo, podemos observar que, como assinala Márcia Angel (2007), existe um privilégio concedido à pesquisa e ao investimento em certos medicamentos, que poderão ser vendidos por muitos anos, para pessoas com poder de compra, ainda que isso signifique deixar de investir na produção de medicamentos para tratar doenças decorrentes da pobreza, como Chagas, malária, cólera ou tuberculose.

Os dados aqui apresentados também nos permitem pensar que muitas das escolhas que fazemos como pesquisadores podem estar, igualmente, influenciadas por interesses econômicos, ou por promessas de prestígio acadêmico, ou, ainda, por nos facilitar a produção e publicação de *papers* em revistas científicas que aprimorem nossos currículos. Todo o sistema de avaliação dos pesquisadores, tanto no Brasil quanto no resto do mundo, leva a premiar aqueles que produzem pesquisas financiadas e, quanto maior o financiamento recebido, maiores os benefícios que se traduzem no reconhecimento dos pares. Como vemos, nem a produção de medicamentos, nem a própria pesquisa científica estão livres de valores ou interesses, isto é, elas não são neutras ou isentas dessas influências, como muitas vezes gostam de se definir.

Porém, tanto pesquisadores quanto indústria farmacêutica podem fazer escolhas e decidir privilegiar outros valores que não sejam aqueles limitados ao lucro, à competição entre pares, à procura de reconhecimento ou de financiamento, enfim, a valores que se limitam à conquista de benefício pessoal a qualquer custo. Podem decidir privilegiar escolhas que sirvam para melhorar a vida, a saúde e a dignidade das populações, tanto das que têm poder aquisitivo, quanto daquelas que sofrem com doenças decorrentes da marginalização e da pobreza. Refletir sobre as questões éticas implicadas nessas escolhas é uma tarefa que compete a cada um de nós como indivíduos, mas, prioritariamente, compete a nós como profissionais que desenvolvem funções de gestão e de administração do setor público de saúde.

Do apresentado até aqui, podemos apontar algumas questões para refletir, que podem direcionar nosso Curso, centradas em dois problemas: a ética (e a bioética) e a medicalização (particularmente a medicalização de condutas e sofrimentos). Começamos, então, por apontar algumas delas, que podem ser consideradas chaves para

refletir sobre nosso dia a dia. É importante que todo profissional de saúde que lida, direta ou indiretamente, com compra, armazenamento, distribuição e dispensação de medicamentos pense nas perguntas que apresentamos a seguir.



Reflexão

- 1) A indústria farmacêutica visa, exclusivamente, melhorar as condições de vida e saúde das populações?
- 2) Como e de que modo os interesses de mercado podem exercer influência (direta ou indireta) no direcionamento das pesquisas para o desenvolvimento de novos medicamentos?
- 3) Por que razão é exíguo ou quase nulo o investimento em novos fármacos para doenças prevalentes em países pobres?
- 4) Por quais razões (positivas e negativas) a indústria farmacêutica escolhe investir em fármacos destinados a doenças crônicas e privilegiar a prevenção de riscos?
- 5) Quais as consequências de investir num mercado elástico, como aquele representado pelos sofrimentos psíquicos e pelos comportamentos indesejados?

Solicitamos que você pense, por ora, nessas questões e que nos permita retornar a elas mais adiante, nesta unidade.

Nas discussões que seguem, apresentamos alguns subsídios que auxiliarão você a refletir sobre esses problemas.



Links

O vídeo indicado, a seguir, consiste em uma reportagem que alerta para um problema de excesso de consumo de um medicamento específico, o metilfenidato (utilizado no tratamento do TDAH). Assista: http://www.youtube.com/watch?v=_yorshEORgA

A partir dessas considerações, gostaríamos de discutir, neste conteúdo, algumas questões cotidianas, relacionadas ao nosso dia a dia como profissionais de saúde.

Inicialmente, vamos falar um pouco sobre ética para, logo depois, entrarmos no tema da bioética, uma ética aplicada às ciências da vida. Refletindo sobre o que foi discutido até então, buscamos pensar um pouco sobre pesquisa e indústria farmacêutica, como se dá essa relação, já trazendo o tema de medicalização, em seguida. Por fim, vamos falar um pouco sobre medicalização do sofrimento, ou seja, como, muitas vezes, nossos sofrimentos cotidianos podem ser transformados em problemas médicos.

Agora, vamos compreender um pouco mais sobre a ética na assistência à saúde, relacionando-a com a prática profissional.

Como vimos, a produção de medicamentos, as intervenções terapêuticas e o próprio direcionamento das pesquisas perpassam por questões éticas.



Reflexão

Mas podemos nos perguntar: o que é ÉTICA?

A ética é o campo da filosofia que se ocupa em refletir sobre nossos comportamentos e sobre as consequências morais desse comportamento. Esse campo do saber nos obriga a refletir sobre o modo como nos vinculamos aos outros e a nós mesmos. Quando olhamos nossos atos de uma perspectiva ética, sabemos que as escolhas humanas não podem ser realizadas simplesmente por um capricho, porque obedecemos a uma ordem ou porque estamos acostumados a agir desse modo.

A ética tem o objetivo fundamental de auxiliar-nos a refletir sobre nosso mundo e sobre nós mesmos, impedindo que se perpetuem todos os preconceitos que perpassam os discursos cotidianos, assim como muitas das afirmações que fazem parte do dito “senso comum”. Para tanto, exige um distanciamento crítico em relação àquelas coisas que consideramos como certas inamovíveis, fatos para os quais nunca “tiramamos um tempo para pensar”, pois parecem óbvios e naturais.

Porém, foi justamente porque, em determinados momentos históricos, as pessoas pararam para pensar nessas questões que estavam instituídas e aceitas por todos como inquestionáveis (como o fato de que as mulheres não teriam direito de votar, por exemplo) que muitos direitos foram conquistados. Desse modo, muitas pessoas que eram desconsideradas, que ninguém escutava ou prestava a devida atenção, passaram a ser, pouco a pouco, consideradas e ouvidas. Dentre essas conquistas, podemos destacar os direitos que as sociedades alcançaram para as crianças, as mulheres, as minorias raciais, as pessoas que sofrem de alguma deficiência física, dentre muitos outros grupos humanos que, por muito tempo, foram vistos como seres inferiores e sem direitos.

Assim, a reflexão ética possibilitou que muitos direitos fossem conquistados e que muitas das certezas que antes faziam parte do senso comum, felizmente, pudessem cair por terra. Porém, ainda existem muitas pessoas que parecem estar à margem dos direitos e, por essa razão, temos muitos desafios que devem ser enfrentados e muitas certezas a serem removidas. E essa é uma tarefa coletiva e institucional, no sentido de que cabe às diversas instituições políticas, educativas, legislativas, bem como aos serviços de saúde e aos diversos espaços de assistência a luta por esses direitos. Mas, por sua vez, é uma tarefa que somente pode ser realizada se tomada como uma questão individual, se transformada em um projeto de cada uma das pessoas que faz parte dessas instituições.

A ética nos obriga a questionar se a ação que pretendemos realizar visa exclusivamente lucro, prestígio ou poder, ou se, ao contrário, é capaz de integrar todos os envolvidos de modo solidário, respeitando a autonomia e a capacidade de decisão de cada um dos indivíduos que são, direta ou indiretamente, afetados por essa ação. A avaliação das consequências morais de nossas ações exige um reconhecimento do outro como um sujeito autônomo, capaz de decisão e de reflexão, um sujeito que não pode ser utilizado de maneira instrumental para a conquista de meus objetivos de lucro, poder ou prestígio.

Afirmações autoritárias e irreflexivas, que por séculos perpetuaram exclusões de gênero, de raça e de classe, pouco a pouco, passaram a ser questionadas e integradas a debates jurídicos sobre direitos e deveres. Hoje são poucos os que ainda aceitam e toleram afirmações como: “os homens são mais inteligentes que as mulheres”, “as desigualdades sociais existem porque certos grupos não gostam de

trabalhar”, “os professores podem agir de modo autoritário com os alunos porque eles têm um poder conquistado por seu saber”, “o médico nunca se engana e o usuário deve obedecer cegamente às suas prescrições”, “os usuários são como crianças, incapazes de refletir sobre seu próprio corpo e sobre sua saúde”, “os usuários devem aceitar e cumprir todas as prescrições e mostrar absoluta adesão ao tratamento prescrito”, dentre muitas outras certezas que, hoje, são absolutamente insustentáveis em espaços democráticos.

Os preconceitos que perpassam o senso comum devem ser cuidadosa e seriamente desmontados para que possamos ter sociedades mais solidárias e justas, para que possamos estabelecer, com os outros, vínculos menos impositivos e mais dignificantes. O professor, que imagina que o aluno deve simplesmente aceitar o que ele manda e que nada tem para aprender com seus alunos, acaba por limitar tanto as possibilidades criativas do estudante, quanto as potencialidades que esse vínculo pode representar para seu enriquecimento como professor e como indivíduo. E, algo semelhante ocorre com o profissional de saúde que acha que somente ele deve impor e nunca escutar. Perde-se ali a dimensão da troca entre indivíduos, as experiências compartilhadas, a diversidade de vozes, a pluralidade, que formam o material a partir do qual nos constituímos como indivíduos éticos.

A ética não é uma soma de regras; não é possível montar um catálogo de ética (por essa razão se afirma que os códigos deontológicos não são verdadeiros códigos de ética, mas normas de exercício profissional). Alguém poderia argumentar: “então, se ela não diz como devemos agir, se ela não marca caminhos, parece que é completamente inútil”. Ao contrário, o que a ética permite é criar um espaço de diálogo com outras pessoas (pode ser um filósofo como Aristóteles, que nasceu no século V a.C., quando lemos seus textos, ou pode ser seu melhor amigo), que nos auxilie a pensar sobre como podemos fazer para construir nossas vidas do melhor modo possível. A ética é sempre uma decisão individual, cabe a cada um decidir qual deve ser considerada a melhor escolha e o melhor caminho a ser seguido.



Links

O vídeo indicado, a seguir, ressalta que a ética está ligada à liberdade e ao uso que fazemos dela. É a busca, por meio da razão, por uma boa vida. Assista a ele acessando o endereço:

<http://www.youtube.com/watch?v=03UNOQDIOPE&feature=related>

Para que essa tarefa possa ser realizada, devemos tentar, como já foi dito, libertar-nos dos pré-conceitos e assumir alguns compromissos. O primeiro e o mais universal desses compromissos é o que Kant definiu como o imperativo categórico.



Links

Confira mais informações sobre esse tema acessando o endereço:

http://pt.wikipedia.org/wiki/Immanuel_Kant

O imperativo categórico é a única norma, a única regra moral que se impõe a todos, e se define assim: “deves tratar aos outros sempre como um fim em si mesmo e nunca como um meio para conquistar teus próprios fins”. Isto é, deves tratar aos outros como pessoas (com valor e dignidade) e não como coisas (que têm um preço, que podem ser compradas e vendidas no mercado). Isso significa que os vínculos entre os humanos precisam supor um ponto de partida iniludível: que cada um seja tratado como um sujeito autônomo, capaz de decidir sobre o melhor modo de agir para levar uma boa vida.



Reflexão

Você pode estar se perguntando: e se uma pessoa gosta de humilhar os outros? Se gosta de ser autoritário e impositivo? Se decide que quer ver os outros sofrendo? O que ocorre com a ética?

Bem, é aí que devem aparecer as leis, os direitos e os deveres, pois a ética nada pode fazer para aqueles que são refratários a ela.

Os filósofos, como Sêneca ou Aristóteles, diriam que as pessoas que pensam assim estão condenadas ao desprestígio e à solidão, porque elas não poderão estabelecer vínculos realmente humanos com os outros seres humanos. Elas estão condenadas a mandar e obedecer e, por essa razão, se movem no território da violência e da competição. A ética, pelo contrário, nos coloca em um mundo de troca entre iguais, onde não existe lugar para ordens ou humilhações, e supõe a reciprocidade, conquistada nas relações de amizade.

A ética somente é possível entre sujeitos que se reconhecem como iguais. Por isso, o vínculo ético fundamental é a relação de amizade, na qual duas pessoas decidem respeitar-se, não mentir, não fazer uso instrumental do outro. O vínculo de amizade está fundado na reciprocidade, na confiança e na solidariedade, que são os eixos articuladores da ética.

Existem múltiplos autores e perspectivas éticas, como, por exemplo, os consequentialistas, os nominalistas, os altruístas.



Links

O vídeo, que indicamos a seguir, nos dá uma noção dessas diferentes perspectivas éticas. Acompanhe: <http://www.youtube.com/watch?v=oFtjZ7b4NNg>

Apesar dessa “divisão didática” em perspectivas éticas, todos os autores, desde Aristóteles até John Rawls, chamam a atenção para a importância de estabelecer vínculos solidários e não impositivos com os outros, seja em nosso cotidiano, com nossos próximos e com aqueles sujeitos anônimos, que passam por nossa vida pessoal ou profissional.



Links

Leia mais sobre esses dois autores e veja outras informações. Sobre Aristóteles, acesse o endereço: <http://pt.wikipedia.org/wiki/Arist%C3%B3teles>. E sobre John Rawls siga para: http://pt.wikipedia.org/wiki/John_Rawls

Falando em gestão

A ética fundamenta as decisões que se consolidam em diretrizes ideológicas e, conseqüentemente, em práticas nos serviços, nas instituições. Mas veja: as diretrizes e práticas estabelecidas nessas instituições não são fruto de geração espontânea, são fruto das decisões humanas – das pessoas que tiveram ou têm influência mais direta na tomada de decisões naquele âmbito. São, portanto, resultado de posturas éticas de pessoas que, assim como os diferentes filósofos, têm diferentes entendimentos do que é ético na organização de um serviço. Considerar todos iguais em direitos sobre os serviços (a universalidade do SUS); perceber que todos são merecedores de atenção e respeito sobre o conjunto de suas necessidades, cultura, anseios e interações sociais (a atenção integral); ou, ainda, dispensar maior atenção e cuidado se a pessoa estiver em condição de vulnerabilidade ou tendo necessidades particularmente diferenciadas (a equidade no SUS); tudo isso não é algo tão fácil de reconhecer nas atitudes de muitos profissionais de saúde, de alguns dirigentes e mesmo, claramente expostas, nas diretrizes organizacionais de muitas instituições.

Da mesma maneira, destaca-se, como indicativo de uma gestão ética, o reconhecimento do coletivo como uma forma especial de gerenciar, em que: os colegas de trabalho como atores tão importantes quanto o sujeito “gestor” para o processo de trabalho, e os usuários como cidadãos – ou seja, fundamentar a ética nas relações humanas. Agindo diferentemente disso, não é possível aplicar princípios como o do planejamento estratégico participativo e tudo o que vimos até agora sobre o processo de gestão esperado para o Sistema Único de Saúde.

Você já parou para analisar a missão, os valores, os compromissos explícitos nos documentos da instituição (ou do departamento, do setor, da unidade) em que você trabalha?

No Ambiente Virtual, você encontrará o seu Bloco de Notas. Registre nele o texto desses documentos que explicitam as diretrizes gerais da instituição, faça, e, igualmente, registre, a análise sobre os comportamentos éticos firmados nesses enunciados (como a missão, a visão e os valores).

Estudiosos da ética, como espaço de reflexão, têm se debruçado sobre questões práticas, e isso se denomina ética prática. Nesse campo, múltiplas contribuições foram feitas nos últimos 20 anos sobre uma dimensão muito particular da ética prática: aquela que se ocupa das questões vinculadas com a vida e com a saúde. Esse campo do saber,

que conta com publicações de prestígio, inserção institucional em hospitais e centros de saúde, desenvolvimento de pesquisas divulgadas em congressos e encontros nacionais e internacionais, denomina-se bioética, e é sobre ela que vamos expor um pouco mais, a seguir.

Lição 2 – Bioética: principais conceitos e história

Ao acompanhar o conteúdo desta lição, você estudará sobre o surgimento e a importância da bioética, relacionando-a com suas atividades profissionais.



Link

Imagine as situações (reportagem do BBC Brasil, *on-line*, 2008 e reportagem do G1 Mundo, *on-line*, 2013) apresentadas nos endereços indicados a seguir, ressaltando o direito de morte para pessoas que possuem doenças incuráveis. Acompanhe:

http://www.bbc.co.uk/portuguese/reporterbbc/story/2008/03/080313_francaeutanasiaidf_ba.shtml

<http://g1.globo.com/mundo/noticia/2013/04/justica-irlandesa-rejeita-eutanasia-para-doente-terminal.html>

A situação de Chantal Sébire e de Marie Fleming, personagens das reportagens, é bastante complexa e deve ser discutida. E um campo de saber que norteia esse debate é a bioética, embora ela não se preocupe apenas com as situações chamadas limites, como os casos apresentados nas reportagens (eutanásia), ou aborto. Todos os conflitos cotidianos podem ser olhados por meio de referenciais da bioética. E quando pensamos em conflitos, estamos falando de oposições, tensões entre condições humanas.

Alguns dilemas ou tensões são constantes no dia a dia. Quem nunca se deparou com uma criança febril, cuja mãe procura um medicamento para febre na farmácia de uma unidade de saúde, porém sem o receituário médico? Ou, quando chega com o receituário, o nome do medicamento está descrito pelo nome comercial e não pela Denominação Comum Brasileira?



Reflexão

Nesses casos, devemos favorecer o acesso ao medicamento ou às normas e legislações impostas para os serviços de saúde no SUS? O que fazer quando uma pessoa busca informações, vai de um lado para o outro no serviço e não consegue resolver seu problema?

Dessa forma, podemos dizer que a bioética se preocupa com todas as situações de vida relacionadas com tensões e que pressupõem escolhas morais. A proposta de mediação desses conflitos, sugerida pela bioética, é caracterizada pelo espírito não normativo, não imperativo e por sua posição de respeito às diferenças e ao pluralismo moral. Não é simples aceitar que existam diversas escolhas morais determinadas por diferenças culturais ou sociais, mas a bioética nos apresenta o desafio de tentar lidar, do melhor modo possível, com essa diversidade, que faz parte da condição humana.

Em outras palavras, quando se fala em bioética, está se falando também em tolerância (DINIZ; GUILHEM, 2002).

O marco histórico da bioética, geralmente citado por vários estudiosos, é a publicação da obra *Bioética: uma ponte para o futuro*, de Van Rensselaer Potter, em 1971. Para Potter, a bioética deveria ser uma disciplina capaz de acompanhar o desenvolvimento científico, com uma vigilância ética que estaria isenta de valores morais. Essa proposta de associar biologia e ética ainda se mantém hoje na bioética (DINIZ; GUILHEM, 2002).

Mas, vamos ver que a história da bioética tem início antes e, nesta lição, destacaremos alguns acontecimentos que contribuíram para o surgimento dela, principalmente relacionados a situações de pesquisas com seres humanos.



Link

Para uma análise mais detalhada dessa história, recomendamos a página do Projeto Ghente. <http://www.ghente.org/>.

Em 1960, foi criado um comitê de seleção de diálise, o *Seattle Artificial Kidney Center*, que era responsável pela seleção, dentre pacientes renais crônicos, daqueles que fariam parte de um novo programa de hemodiálise. Esse programa contava com uma nova tecnologia de hemodiálise, o *shunt* artério-venoso, possibilitando o tratamento de doentes com falência renal. Apesar de representar uma possibilidade de tratamento, havia alguns problemas: o *Seattle Artificial Kidney Center* tinha apenas nove leitos (ou seja, o número de pacientes era superior à capacidade do programa); a diálise “tradicional” era ainda um tratamento raro nos Estados Unidos (o que fez com que a nova terapia fosse bastante procurada); a nova hemodiálise apresentava alto custo e as empresas de seguro saúde não concordavam em pagar por tratamentos experimentais.

Para tentar contornar esses problemas, foi criado, então, um comitê, composto por sete pessoas de diferentes formações, porém essencialmente leigas na área médica. Os casos eram analisados individualmente, levando-se em conta somente critérios sociais, tais como sexo, idade, situação conjugal, dependentes, escolaridade, ocupação, perspectivas para o futuro. Dessa forma, esse comitê tinha o poder de decidir quem sobreviveria ou não, quem teria direito ao tratamento e quem não teria. E por essa razão, também observamos que foram feitas escolhas que privilegiaram determinados grupos mais socialmente aceitos, em detrimento de outros grupos, geralmente marginalizados.



Reflexão

Pensando em tudo que discutimos até então, faz-se necessário questionar os critérios utilizados: será que a posição social deve interferir na seleção de usuários para determinados tratamentos? Pessoas casadas, que frequentam a igreja, que têm filhos, emprego, bom salário e que colaborem com ações comunitárias possuem mais direitos do que as demais? Será que essa é uma boa maneira de lidar com os problemas descritos anteriormente? Essa é uma forma justa de decidir quem pode e quem não pode receber determinado tratamento?

Esses critérios sociais, muitas vezes, refletiam os preconceitos e as ideias do senso comum, validando e até aumentando as injustiças e iniquidades sociais. Além disso, a decisão de salvar vidas (ou então, a decisão sobre quem deveria ser beneficiado pelo tratamento) deixou de ficar com o médico e passou para um comitê de leigos, o que abalou a confiança na relação médico/paciente (BRAZ *et al.*, 2013).

Esse comitê de decisão funcionou por, aproximadamente, 10 anos e esteve em atividade até 1971, criando, nesse período, situações altamente injustas.



Ambiente Virtual

Outras situações semelhantes são descritas nos relatos de Henry Beecher e no caso do primeiro transplante de coração, no texto *Alguns acontecimentos na história da bioética*, disponível na Biblioteca. Confira!

Juntamente com a evolução tecnológica da medicina vieram novos desafios, tais como a definição de morte cerebral; a escolha de critérios para a seleção de pessoas que receberão determinados tratamentos; a priorização, em razão dos custos, do tratamento de algumas condições patológicas em detrimento de outras; o desenvolvimento de pesquisas clínicas; dentre outros, com os quais as associações médicas não conseguiam lidar. A medicina da época seguia diretivas mínimas, como *primum non nocere* (pelo menos não lesar) e *salus aegroti suprema lex* (o bem-estar do paciente em primeiro lugar). Dessa forma, conforme afirma Heck (2005), a bioética nasceu ao mesmo tempo em que a ética médica tradicional, restrita à normatização da profissão médica, começou a entrar em crise, e se descobriu despreparada para enfrentar as mudanças tecnológicas que estavam ocorrendo no âmbito das ciências biológicas.

Além dessas mudanças tecnológicas e médicas, os anos de 1960 foram marcados pela luta de direitos civis, reforçando movimentos sociais organizados, tais como o feminismo, o movimento negro, *hippie* etc. Diniz e Guilhem (2002) relataram que esses movimentos promoveram discussões sobre temas tangentes à ética normativa e aplicada, revelando questões relativas à diversidade de opiniões, ao respeito pela diferença e ao pluralismo moral.

A bioética surgiu, então, como um espaço a partir do qual passam a ser garantidos os interesses de grupos e indivíduos em condições de vulnerabilidade social, tema totalmente novo até aquele momento. Para Diniz e Guilhem (2002), um dos principais elementos que causou essa mudança foi a formação de um discurso crítico em relação à pesquisa científica. Pela primeira vez, parece ficar em evidência para o grande público que, como já apresentamos no apartado anterior, o discurso científico não é inquestionável, não é absolutamente neutro e isento de valores, nem está apenas a serviço da humanidade.

Pensando sobre o termo “vulnerabilidade social”, vem à tona a ideia de fragilidade, debilidade, desproteção, abandono, exclusão. Em bioética, uma situação de vulnerabilidade social pode ser definida como aquela em que as condições de vida, historicamente determinadas, interferem na autodeterminação dos sujeitos em relação à sua participação em pesquisas, das quais podem decorrer riscos ou potencializar já previstos, prejudicando a capacidade de defesa dos próprios interesses em relação aos benefícios visados pela pesquisa (GARRAFA; LORENZO, 2010).



Ambiente Virtual

Confira, na Biblioteca, o texto *Helsinque 2008: redução de proteção e maximização de interesses privados*, que integra o livro *Medicalização da Vida: Ética, Saúde Pública e Indústria Farmacêutica*, publicado pela Editora Unisul, em 2010.

Aqui, vamos pensar em alguns exemplos que caracterizam situações de vulnerabilidade social: desigualdades sociais; baixo nível de instrução das pessoas; pouco acesso a serviços de saúde; vulnerabilidade relacionada a gênero, à idade, a preconceitos raciais ou étnicos; existência de condições ambientais precárias; pessoas mentalmente afetadas, cuja capacidade de decidir encontra-se diminuída; dentre outras.

Em razão dos novos desafios advindos das novas tecnologias, da realização de estudos com seres humanos e da preocupação com a saúde dos sujeitos de pesquisa, veio a necessidade de criação de alguma forma de controle desses estudos. A Declaração de Helsinque, redigida em 1964, pela Associação Médica Mundial, é o resultado principal do esforço para possibilitar a regulamentação da investigação com seres humanos e consiste em um conjunto de princípios éticos que regem esse tipo de pesquisa. Dentre suas diretrizes, podemos destacar a importância dada ao consentimento livre e esclarecido e à afirmação de que o bem-estar dos seres humanos deve vir antes dos interesses da ciência e da sociedade.



Link

O vídeo indicado, a seguir, fala um pouco sobre a bioética e sua importância. Acesse: <http://www.youtube.com/watch?v=y8kpsJy3W2O&feature=related>

Agora que você já acompanhou o vídeo e tomou conhecimento de questões importantes sobre o assunto, complemente seu aprendizado e reflita sobre as questões vistas.



Ambiente Virtual

A entrevista com a professora Marta Verdi trata sobre as diferentes perspectivas em bioética, observadas atualmente, no Brasil. Confira no AVEA o vídeo *Bioética e saúde coletiva e diferentes perspectivas da bioética*.

Lição 3 – Ética, pesquisa e indústria farmacêutica

Esta lição tem como objetivo específico a reflexão a respeito das implicações éticas que podem existir na pesquisa com seres humanos, principalmente no que concerne à indústria farmacêutica.

Desde o surgimento da Declaração de Helsinque, nos anos de 1960, vemos que a ética na pesquisa clínica com seres humanos vem sofrendo avanços e retrocessos. Por um lado, temos os interesses econômicos ditando regras e, por outro, instituições envolvidas com os direitos e o bem-estar dos sujeitos de pesquisa. Nesse embate, nem sempre direto e nem sempre perceptível, e apesar dos avanços adquiridos nas últimas décadas, a indústria vem ganhando espaço e os interesses econômicos, muitas vezes, acabam prevalecendo. Esse será o tema de discussão a seguir, sobre o qual, primeiramente, traçaremos um panorama das mudanças ocorridas na Declaração de Helsinque para, depois, falarmos mais especificamente da indústria farmacêutica e dos métodos de garantia de mercado desta.



Saiba Mais

Essa questão pode ser bem observada no filme *O Jardineiro Fiel*, de Fernando Meirelles, baseado no livro homônimo de John Le Carré, quando apresenta uma situação de abuso em pesquisas clínicas com seres humanos, que pode ser ilustrativa para analisar a relação dos laboratórios farmacêuticos com os pacientes pobres dos países do terceiro mundo (no caso, a África).

Ética e pesquisa com seres humanos

A Declaração de Helsinque (1964) representa um grande avanço dentro da ética em pesquisa e bioética. Antes dela, havia apenas o Código de Nuremberg, criado em 1947, para nortear a ética em pesquisa e controlar os abusos ocorridos em estudos clínicos, porém esse código não era revestido de poder legal.



Link

Para mais detalhes sobre o Código de Nuremberg, sugerimos leitura do texto disponível em http://pt.wikipedia.org/wiki/C%C3%B3digo_de_Nuremberg

Foram realizadas, desde sua criação, seis revisões na Declaração de Helsinque, sendo que a última foi em 2008 e é considerada, por muitos autores, um retrocesso, ao estabelecer a possibilidade de estudos duplo *standard* para pesquisas clínicas.



Link

A Declaração de 1964 e demais revisões (até a número V) podem ser acessadas no *link* <http://www.ufrgs.br/bioetica/helsin1.htm>

Antes de entrar no tema do duplo *standard*, é importante termos uma ideia do conteúdo da declaração de uma forma geral. Alguns dos princípios básicos da Declaração de Helsinque incluem:

- os projetos de pesquisa devem ser submetidos a comitês independentes do pesquisador e do patrocinador;
- os interesses dos sujeitos de pesquisa devem prevalecer sobre os interesses da ciência e da sociedade;
- precauções devem ser tomadas para respeitar a privacidade dos sujeitos da pesquisa e minimizar qualquer dano que a pesquisa possa trazer a eles;
- os pesquisadores devem interromper a pesquisa quando os riscos forem maiores que os possíveis benefícios;
- todo pesquisador deve fornecer informações sobre sua pesquisa e obter o consentimento informado dos participantes.

Uma característica importante, que constava na Declaração de Helsinque até 2008, era a garantia do melhor método existente de diagnóstico e terapia para cada usuário (incluído aí o grupo controle do estudo, se houver). O duplo *standard* está relacionado a essa garantia, que passou a ser a exigência do melhor método de diagnóstico e de terapêutica disponível no lugar onde a pesquisa é desenvolvida (GARRAFA; LORENZO, 2010). A normativa do duplo *standard* permitiu a existência de tratamentos diferenciados, dependendo do local da pesquisa, regulamentando as disparidades já existentes entre países ricos e pobres, em relação às terapêuticas de referência para as pesquisas clínicas.

Essa situação pode ser observada no filme *O Jardineiro Fiel*, anteriormente apresentado.

Os argumentos a favor dessa mudança não veem desvio ético ao utilizar, por exemplo, placebo nos ensaios clínicos em países pobres, mesmo que existam métodos eficazes, nos países ricos, para tratar as condições em teste. Nesse caso, dizem seus defensores, estaria sendo oferecida uma oportunidade de tratamento para essas pessoas e, além disso, estariam sendo oferecidos benefícios secundários, tais como assistência médica, fornecimento de equipamentos e formação de recursos humanos (GARRAFA; LORENZO, 2010). Um

caso semelhante de uso indevido de placebo ocorreu entre os anos de 1998 e 2000, em um estudo, realizado em 16 países da África, sobre a transmissão vertical de HIV de mãe para filho.



Ambiente Virtual

Para uma apresentação detalhada desse caso, leia o artigo da professora Sandra Caponi (2004), *A biopolítica da população e a experimentação com seres humanos*. Ele está disponível na Biblioteca.

Para os autores Garrafa e Lorenzo (2010), primeiramente, a falta de acesso a medicamentos é resultado de desigualdades sociais e não é algo natural. Assim, o não acesso não pode e não deve ser considerado como um padrão local que legitime o não tratamento, justificando a redução de proteção à integridade física e ao acesso a benefícios para os sujeitos de pesquisa clínica, que são, ao mesmo tempo, usuários necessitados de atenção médica. Além disso, a falta de acesso dos países pobres a certos medicamentos pode estar relacionada aos altos preços praticados pelas empresas e à defesa de suas patentes. Avançando um pouco mais, é possível pensar que a aceitação do duplo *standard* constitui, na verdade, mais um estímulo para que as indústrias de medicamentos mantenham o baixo custo das pesquisas, possibilitando maiores lucros.

Ética e indústria farmacêutica

Muito se fala hoje na gigante e colossal indústria farmacêutica, que lucra milhões de dólares por ano, e das estratégias de *marketing* e de promoção de medicamentos que ela adota. Aqui poderemos pensar um pouco sobre o surgimento dessa indústria e o que há por trás desse imenso montante de dinheiro.

As primeiras drogarias, as chamadas boticas ou apotecas, de que se têm notícias são do período da Idade Média e, até meados do século XIX, a produção de medicamentos era artesanal. Os medicamentos eram confeccionados com matérias-primas de origem vegetal ou animal. Os boticários eram responsáveis por conhecer e curar doenças e tinham alguns requisitos a seguir, tais como manter local e equipamentos adequados para a confecção e o armazenamento dos medicamentos.

No século XVI, a pesquisa de princípios ativos de plantas, animais e minerais que seriam capazes de curar doenças ganhou força,

impulsionando estudos e pesquisas na área farmacêutica. A partir do século XIX, as boticas da Europa e América do Norte se tornaram companhias farmacêuticas (indústrias de medicamentos) ou drogarias. Algumas das grandes indústrias farmacêuticas atuais nasceram nesse período.

Nas décadas de 1920 e 1930, ocorreu um grande marco na produção de medicamentos, em razão da descoberta da insulina e da penicilina, que passaram a ser manufaturadas e distribuídas em massa. A indústria farmacêutica alavancou, na década de 1950, devido ao desenvolvimento de estudos científicos sistemáticos, de biologia humana e de técnicas manufatureiras mais sofisticadas. Muitos novos medicamentos surgiram nessa época e foram produzidos em larga escala nos anos de 1960, tais como o primeiro contraceptivo oral, cortisona, medicamentos para hipertensão e outros medicamentos para o coração, inibidores da monoaminoxidase (MAO), clorpromazina, haloperidol e diazepam, só para citar alguns.

A partir de então, a indústria de medicamentos só cresce, com rendimentos incomparáveis. Produzir medicamentos se tornou uma atividade bastante lucrativa, principalmente depois de 1980. Até meados de 1980, as vendas de medicamentos sob prescrição médica, nos Estados Unidos, eram estacionárias, porém, entre 1980 até 2000, elas triplicaram. Em 2002, essas vendas chegaram a US\$ 200 bilhões (ANGELL, 2007).

Mas, vamos deixar um pouco de lado esses números assombrosos e discutir alguns fatores que podem auxiliar para que esse valor de venda seja mantido pela indústria. Alguns deles são mais visíveis e bastante conhecidos, como propaganda direta de medicamentos ao consumidor, promoção de medicamentos aos profissionais de saúde por meio de representantes dos laboratórios e financiamento de congressos. Outros são mais sutis e é a esses que, neste texto, vamos voltar nosso olhar com mais atenção.

Um desses fatores é o aumento do número de doenças diagnosticáveis. Só na área de saúde mental, por exemplo, em 40 anos, o número de diagnósticos quase triplicou. Em 1952, ano de publicação da primeira edição do *Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders* (DSM-I), havia 106 diagnósticos de doenças mentais descritos.



Link

Saiba mais informações sobre o *Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders* (DSM), edições 1 a 4, acessando o endereço:

http://pt.wikipedia.org/wiki/Manual_Diagnóstico_e_Estatístico_de_Transtornos_Mentais

Para informações sobre a quinta edição (DSM-5), publicada em maio de 2013, você pode consultar: <http://pt.wikipedia.org/wiki/DSM-5>

Já em 1994, na quarta edição do DSM, esse número estava em 297. Segundo Jörg Blech (2005), uma das causas do crescimento das indústrias farmacêuticas nos últimos anos é o tratamento cada vez maior de pessoas que, na realidade, não estão doentes. Para o autor, os grupos farmacêuticos e as associações médicas redefinem o que é saúde e, dessa forma, muitas situações de vida e comportamentos normais são enquadrados, sistematicamente, como estados patológicos. De acordo com Blech, as indústrias farmacêuticas patrocinam a invenção de quadros clínicos, resultando em novos consumidores para seus produtos.

Ainda no exemplo da saúde mental, o recém-lançado DSM-5 vem sofrendo duras críticas, em razão, principalmente, de dois motivos: (1) envolvimento dos membros responsáveis pela sua organização com a indústria de medicamentos; e (2) critérios diagnósticos mais abrangentes. Sobre o primeiro, de acordo com Cosgrove e Krinsky (2012), em março de 2012, 69% dos membros da força-tarefa do DSM-5 possuíam relação com a indústria. Essa participação, mesmo que indireta, dos produtores de medicamentos na elaboração da quinta edição do manual significa um viés importante, considerando-se o fato de que ele é visto como uma “bíblia” para o diagnóstico em psiquiatria. O motivo (2) está relacionado com a expansão da categoria diagnóstica, que discutiremos ao longo dos próximos parágrafos.

Blech (2005) nos fornece alguns exemplos de situações que foram “inventadas”, resultando em novos compradores de medicamentos, tais como: hipertensão arterial, fobia social, *jet lag*, hipercolesterolemia, sobrepeso, menopausa, fibromialgia, síndrome do intestino irritável, disfunção erétil, dentre outras. Muitas vezes, essas doenças possuem bases científicas escassas. De acordo com Angell (2007), hoje, os laboratórios farmacêuticos não anunciam medicamentos para tratar doenças, e sim doenças para conseguir utilizar seus medicamentos, ou seja, cria-se uma doença para poder utilizar um determinado medicamento. A autora descreve o exemplo da azia:

Quase todo mundo tem azia de vez em quando. O remédio costumava ser um copo de leite ou um antiácido de venda livre, para aliviar os sintomas. Mas agora a azia passou a se chamar [...] 'doença do refluxo gastroesofágico [...]' e a ser anunciada, juntamente com o medicamento para tratá-la, como um prenúncio de uma doença grave do esôfago – o que normalmente não é o caso. Resulta daí que, em 2002, o Prilosec® foi o terceiro medicamento mais vendido mundialmente [...] e seu concorrente, o Prevacid®, foi o sétimo (ANGELL, 2007, p. 102-3).

Além de novas doenças, o que ocorre, muitas vezes, é a expansão da categoria diagnóstica (ANGELL, 2007; BLECH, 2005; CONRAD, 2007). Isso significa que um diagnóstico pode ser redefinido, com critérios mais abrangentes, resultando em uma categoria capaz de englobar um número maior de pessoas. Como exemplo, podemos citar o caso da hipertensão. Até recentemente, a hipertensão era definida como pressão acima de 140 por 90 (mmHg), quando um grupo de especialistas modificou a definição da doença, e passou a reconhecer a situação chamada de pré-hipertensão, definida como pressão entre 120 por 80 (mmHg) e 140 por 90 (mmHg). Esse fato resultou em um novo grupo de consumidores de medicamentos para hipertensão, pois, apesar de se recomendarem exercícios e mudanças de hábitos nessa faixa de pressão arterial, muitas pessoas utilizam medicamentos, mesmo com a falta de provas convincentes de benefício para esse grupo (ANGELL, 2007).

Podemos pensar aqui em alguns grupos de situações que são mais facilmente medicalizadas e potencialmente tratáveis, de acordo com Blech (2005). Uma delas é a transformação de processos normais da vida em problemas médicos, como, por exemplo, a queda de cabelo. Quando se descobriu o primeiro regenerador capilar do mundo, estudos concluíram que um terço dos homens sofriam de queda de cabelo. Além disso, se afirmou que a queda de cabelo provocava pânico e problemas emocionais, além de reduzir as perspectivas de trabalho.

A segunda situação é a transformação de problemas pessoais e sociais em problemas médicos. Em neurologia, a transformação de pessoas sadias em doentes funciona bem, visto que os critérios para o diagnóstico, geralmente, são subjetivos, e são poucos os exames físicos e/ou laboratoriais que podem comprovar ou descartar alguma doença. Um exemplo é a timidez, que passou a ser chamada de fobia social, tratável com antidepressivo. E outro exemplo que podemos destacar é o do Transtorno de Déficit de Atenção com Hiperatividade (TDAH), cujo diagnóstico pode ser recebido por crianças desatentas ou mais agitadas na escola.



Link

O vídeo, a seguir, consiste em um episódio do desenho *Simpsons* e exemplifica esse processo em que uma criança recebe o diagnóstico de déficit de atenção e, conseqüentemente, um medicamento para tratar sua condição: <http://www.youtube.com/watch?v=gfsv9ul-mzw>

Outras situações, frequentemente, medicalizadas são os riscos. A ideia de que os fatores de risco podem e devem ser controlados e que as doenças podem ser evitadas por meio desse controle está bastante em voga: “fumar causa câncer”, “comer carne vermelha causa problemas cardíacos”, dentre outras frases, se tornaram bastante comuns no dia a dia e muitos controles passam por tratamentos com medicamentos. Um exemplo é o colesterol: colesterol alto é fator de risco para doenças cardiovasculares. Porém, o limiar do que são considerados altos níveis de colesterol diminuiu nos últimos anos, ou seja, o número de consumidores de estatinas aumentou.



Ambiente Virtual

Para aprofundar essa questão sobre os riscos, recomendamos a leitura do texto de Luis David Castiel, intitulado *Identities sob risco ou risco como identidade? A saúde dos jovens e a vida contemporânea*, publicado na Revista Internacional Interdisciplinar, INTERthesis. Trata-se de um ensaio que discute a questão da identidade dos jovens brasileiros em relação aos riscos na nossa cultura contemporânea.

Ainda sobre o tema, outro texto do mesmo autor, Luis David Castiel, pode ser acessado no AVEA. Esse material integra, também, o livro *Medicalização da Vida: Ética, Saúde Pública e Indústria Farmacêutica*, publicado pela Editora Unisul, em 2010, citado anteriormente no conteúdo desta unidade. O título do capítulo é *Riscos catastróficos e seus enredos: a hiperprevenção como forma de vida medicada*.

Accesse os textos disponíveis na Biblioteca.

Também vem se tornando comum a transformação de sintomas pouco frequentes em epidemias de larga proporção, como o exemplo da disfunção erétil: desde a introdução do Viagra® no mercado, o número de homens com impotência aumentou. Alguns estudos afirmam que, aproximadamente, 50% dos homens entre 40 e 70 anos sofrem de disfunção erétil.

Por fim, outra situação que destacamos é a transformação de sintomas leves em indícios de doenças mais graves.

Blech (2005) exemplifica esse fato por meio da síndrome do intestino irritável. Essa doença é caracterizada por muitos sintomas que todas as pessoas já experimentaram em algum momento de sua vida, tais como dores, diarreias e flatulências, alternadas com períodos assintomáticos. Para o autor, entre 60% e 70% da população sofre de um ou mais desses sintomas, de modo que se poderia dizer que é anormal estar totalmente livre de todos eles. Por muito tempo essa doença foi considerada leve, relacionada a doenças psicossomáticas. Com o surgimento, nos Estados Unidos, de um medicamento para tratá-la, o alosetron, o objetivo foi expandir o mercado, por meio da difusão de informação, afirmando que a doença era frequente, significativa e independente. Em 2000, o alosetron foi retirado do mercado americano, retornando em 2002, porém com restrições.

Por meio desses exemplos, é possível perceber que, frequentemente, ocorre manipulação de informações por parte dos produtores de medicamentos, com o objetivo de fazer com que seus produtos pareçam os mais eficazes e seguros possíveis. De maneira geral, a indústria farmacêutica participa de todas as etapas de estudos dos novos medicamentos, desde o planejamento até a discussão de seus resultados. O envolvimento da indústria nesses estudos nos faz refletir sobre suas tendenciosidades. Para Angell (2007), “os pesquisadores não controlam mais os ensaios clínicos; os patrocinadores os controlam” (p. 117).

Uma questão importante para considerarmos está relacionada a essas doenças que descrevíamos anteriormente, as doenças “inventadas” e as “expandidas”. É possível notar que, geralmente, são consideradas doenças crônicas e facilmente comercializáveis em países desenvolvidos.

Enquanto novos tratamentos são criados para doenças inventadas, milhões de pessoas morrem todos os anos em decorrência de doenças tropicais infecciosas, típicas de países subdesenvolvidos ou em desenvolvimento.

Essas são as chamadas “doenças negligenciadas” que, só em 1999, mataram cerca de 14 milhões de pessoas no mundo. Dentre as causas dos altos índices de mortalidade, destaca-se a falta de pesquisa e desenvolvimento de medicamentos para o tratamento de doenças que atingem a população excluída dos bens de consumo, tais como leishmaniose, tuberculose, malária e Doença de Chagas (MACIEL, 2010).



Ambiente Virtual

Para aprofundar essas questões, sugerimos leitura do estudo de Ethel Maciel, que integra o livro *Medicalização da Vida: Ética, Saúde Pública e Indústria Farmacêutica*, publicado pela Editora Unisul, em 2010. O título do texto, que está disponível na Biblioteca, é *Doenças Negligenciadas: nova agenda para velhas doenças*.

Para termos uma ideia, Barros (2008) estima que um terço da população mundial seja portador do bacilo da tuberculose, o *Mycobacterium tuberculosis*, sendo que, desses, entre 5% e 10% desenvolvem a doença. Só em 2005, 1,6 milhão de pessoas morreram de tuberculose e 9 milhões foram infectadas. Desses 9 milhões, aproximadamente metade viviam em seis países pobres (Bangladesh, China, Índia, Indonésia, Paquistão e Filipinas).

Apesar disso, de acordo com Maciel (2010), apenas 10% das pesquisas em saúde, realizadas no mundo, são dedicadas às condições que correspondem a 90% da carga global de doenças. Além disso, há poucos financiamentos buscando investigações sobre essas doenças.

As doenças negligenciadas despertam pouco interesse para a indústria farmacêutica, principal fonte de estudos sobre medicamentos no mundo, pois o retorno financeiro não seria tão grande.

Uma grande fonte de crescimento econômico para as indústrias de medicamentos, por sua vez, são aqueles que Angell (2007) denomina “medicamentos de imitação”. Os medicamentos de imitação têm qualidades terapêuticas semelhantes às de algum medicamento já comercializado, ou a mais de um. Em outras palavras, são medicamentos lançados no mercado como novas moléculas, porém

não podem ser considerados inovadores, e não demonstraram superioridade aos medicamentos já existentes.

Entre 1998 e 2002, foram aprovados pelo *Food and Drug Administration* (FDA) 415 novos fármacos, dos quais apenas 14% foram considerados medicamentos inovadores. Outros 9% foram considerados aperfeiçoamentos significativos de fármacos já comercializados. E os demais 77% foram classificados pelo FDA como sendo do mesmo nível de outros medicamentos já disponíveis no mercado para tratar a mesma condição, ou seja, eram medicamentos de imitação (ANGELL, 2007).

Angell (2007) aponta, como exemplo bastante representativo do que seria um medicamento de imitação, o Nexium® (esomeprazol). O esomeprazol é um fármaco inibidor da bomba de prótons, indicado no tratamento da azia. Foi lançado no mercado em 2001, quando ia expirar a patente do Prilosec® (omeprazol), também inibidor da bomba de prótons e indicado no tratamento da azia. O Prilosec® era o campeão de vendas do laboratório produtor, o mesmo que fabricou o Nexium®. A perda da patente do Prilosec® resultaria em grande perda financeira para a indústria, que, com ele, faturava cerca de seis bilhões de dólares por ano. Para não perder muito, a estratégia do laboratório foi desenvolver uma “nova” molécula. O omeprazol é composto de uma mistura de duas formas (isômeros) de sua molécula, uma ativa e outra supostamente inativa. O laboratório isolou a forma ativa e a transformou em um novo medicamento, o esomeprazol, anunciando-o como um avanço em relação ao omeprazol. Essa ideia foi aceita de imediato, e quem receitava Prilosec® rapidamente passou a receitar o Nexium®.

Para ser aprovado para o tratamento de determinadas condições, o medicamento deve passar por ensaios clínicos, e com o Nexium® não foi diferente. De quatro estudos que compararam o Nexium® com o Prilosec®, o Nexium® apareceu como superior em dois deles. Investigando mais a fundo, é possível perceber a estratégia do laboratório, que comparou os dois medicamentos com doses não equivalentes, utilizando doses maiores de Nexium®.



Reflexão

Mas, o que garante o sucesso de um medicamento de imitação?

Primeiramente, o mercado precisa ser grande para conseguir acomodar todos os medicamentos concorrentes e, por isso, geralmente os

medicamentos de imitação são desenvolvidos para tratar doenças crônicas. Pessoas com doenças raras não são interessantes, pois o mercado é pequeno, e nem pessoas com infecções agudas, com condições passageiras interessam, pois geralmente o tempo de tratamento é curto. E doenças letais também não são interessantes, pois elas matam os clientes e esses medicamentos não se tornam campeões de venda. Outro fator é que o mercado precisa ser composto de clientes pagantes e precisa ser altamente elástico para se expandir, como já discutimos anteriormente.



Reflexão

Angell (2007) nos coloca algumas questões: o que há de errado com isso? Se esse processo significa que mais pessoas vão receber medicamentos não há um benefício? Não deveríamos estar mais preocupados com o resultado do que com o processo?

Angell responde a suas próprias perguntas questionando os benefícios de se tomar tantos medicamentos: “[...] devemos perguntar se o público realmente se beneficia tomando tantos medicamentos. Na minha opinião, nós nos tornamos uma sociedade hipermedicada” (ANGELL, 2007, p. 184). A autora não nega o papel vital dos bons medicamentos, pois graças a eles muitas pessoas vivem mais e melhor. Entretanto, devem ser prescritos cuidadosamente e somente quando necessários, e a decisão do prescritor deve ser baseada em pesquisa e informação verdadeiras.



Reflexão

Podemos nos perguntar: por que é um problema esse grande consumo de medicamentos?

Medicamentos não são substâncias inertes, que não causam nenhum malefício à saúde. Ao contrário, podem, em muitos casos, causar danos aos indivíduos que os utilizam e também à sociedade de modo geral, como no caso dos antibióticos, cujo uso indiscriminado possibilita o surgimento de micro-organismos cada vez mais resistentes, além de exigir a busca por medicamentos cada vez mais potentes para combatê-los.

Um dos casos mais clássicos de dano causado por um medicamento foi o da talidomida. A talidomida foi comercializada pela primeira vez em 1957, na Alemanha. Inicialmente, era indicada como um fármaco sedativo e hipnótico, com poucos efeitos adversos. Era considerada tão segura que chegou a ser prescrita para gestantes, no combate aos enjoos matinais. Foi rapidamente difundida pelo mundo, chegando a ser comercializada em 46 países. No final da década de 1950, foram descritos os primeiros casos de bebês com malformações congênitas. Essas crianças foram chamadas de “bebês da talidomida” ou “geração talidomida”. Só depois de muitas crianças atingidas é que se restringiu o uso da talidomida a mulheres grávidas.

Outro exemplo, mais atual, que podemos pensar é o do Vioxx® (rofecoxibe), um anti-inflamatório não esteroidal, indicado para o tratamento de osteoartrite, dor aguda e dismenorreia. Aprovado pelo FDA em 1999, foi largamente aceito entre médicos e usuários com artrite e outras condições inflamatórias crônicas e/ou agudas. Em 2004, o laboratório produtor retirou voluntariamente o medicamento do mercado, alegando aumento do risco de ataques cardíacos e derrames associados a seu uso a longo prazo e em altas doses. Antes de sua retirada, foi um dos medicamentos mais lucrativos para o laboratório produtor.



Reflexão

Finalizando essa parte da lição e pensando em todas as considerações feitas até aqui, gostaríamos de retornar às questões propostas na introdução, sugerindo uma reflexão mais profunda sobre elas:

- 1) A indústria farmacêutica visa exclusivamente melhorar as condições de vida e saúde das populações?
- 2) Como e de que modo os interesses do mercado podem exercer influência (direta ou indiretamente) no direcionamento das pesquisas para o desenvolvimento de novos medicamentos?
- 3) Por que razão é exíguo ou quase nulo o investimento em novos fármacos para doenças prevalentes em países pobres?
- 4) Por quais razões (positivas e negativas) a indústria farmacêutica escolhe investir em fármacos destinados a doenças crônicas, e a privilegiar a prevenção de riscos?
- 5) Quais são as consequências de investir num mercado elástico como aquele representado pelos sofrimentos psíquicos e os comportamentos indesejados?

Falando em gestão

Direcionando essas questões éticas para nossa reflexão sobre a gestão da assistência farmacêutica, temos uma problemática bastante complexa para analisar e enfrentar: os interesses comerciais que permeiam as decisões, os direcionamentos políticos, a condução dos programas e as atividades cotidianas da atenção à saúde e do gerenciamento dos serviços. O SUS é o grande consumidor de medicamentos e materiais médico-hospitalares no Brasil. Ter um medicamento padronizado para a atenção à saúde na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, ou em outros programas, é garantia de mercado amplo e seguro para uma indústria farmacêutica. Não é difícil concluir que há sempre grande interesse envolvido com a padronização de medicamentos no âmbito do SUS.

As estratégias aplicadas podem ser mais diretas ou indiretas, envolvendo desde a propaganda de medicamentos direcionada aos profissionais de saúde da rede e aos gestores, a oferta de prêmios ou gratificações pela prescrição ou aquisição de certos medicamentos, mas também pela publicação de resultados de pesquisa tendenciosos, a influência sobre grupos de portadores de algumas doenças e mesmo pelos investimentos no desenvolvimento de medicamentos que não atendem as reais necessidades da população, como as conteudistas Sandra e Fabíola estão nos alertando nesta unidade. Nesse cenário, é impossível não relacionar, ainda, a judicialização para acesso a medicamentos, que muitas vezes reflete essas estratégias e acaba por criar um espaço de mercado, dentro do SUS, para medicamentos não padronizados.

Podemos, então, a partir de uma reflexão sobre os nossos serviços, nossos espaços de trabalho e de gestão, questionar sobre a ética que norteia as práticas das nossas instituições. Você já identificou qual a ética explicitada nos documentos institucionais. Agora vamos pensar na prática cotidiana e como ela revela conceitos éticos. Didaticamente, podemos focar algumas questões bem delimitadas para analisar:

- A disponibilização de informações necessárias para que os usuários possam obter nos serviços o que precisam: Alguns estudos têm revelado que os usuários do SUS enfrentam verdadeiras peregrinações entre serviços de saúde e de assistência social, favores pessoais, gabinetes de gestores, promotorias e muito mais, vagando entre informações desconstruídas e manipulação de orientações que os fazem acreditar, cada vez mais, que não têm todo o direito de acesso, que são dependentes da boa vontade ou da “caridade” de profissionais ou gestores para conseguir o que necessitam (LEITE; MAFRA, 2010). E isso acontece não só para acessar medicamentos via judicial, mas também para os medicamentos dos programas regulamentados.

Falando em gestão

- A permissão para propaganda de medicamentos nos serviços públicos: Sabe-se que a qualidade das informações contidas nas propagandas de medicamentos é comprometida, tanto na propaganda ao consumidor quanto na propaganda direcionada aos prescritores. Para estes últimos, o principal efeito é o condicionamento das prescrições, com base em informações apenas das supostas vantagens do medicamento anunciado, sem precauções, problemas, formas de monitoramento e tudo mais. Além disso, a influência está relacionada aos sistemas de brindes e vantagens (FAGUNDES *et al.*, 2007). A propaganda em ambientes de ensino também tem sido alvo de críticas contundentes, mas, assim mesmo, permanece uma prática comum e de alto risco para a saúde do SUS, uma vez que estabelece os vínculos com os profissionais ainda em formação. E nos serviços públicos? Qual a finalidade da visita médica por representantes de laboratórios? Certamente não é para incentivar a adesão às Relações de Medicamentos já padronizadas nos serviços!

- A permissão para distribuição de amostras grátis nos serviços públicos: É ainda muito comum encontrar amostras grátis de medicamentos em consultórios médicos e unidades de dispensação de medicamentos das unidades de saúde. Na maioria das vezes, essas amostras são levadas para as unidades pelos prescritores, que recebem tais amostras e as levam para os serviços com a intenção de ajudar os usuários, podendo prescrever medicamentos não disponibilizados, normalmente, no serviço e os doando diretamente ao usuário. Em outras situações, distribuidoras e indústrias farmacêuticas fazem doações para os serviços (neste caso, não só de amostras, mas também de medicamentos), podendo ser de produtos de grande valor terapêutico e importantes para o serviço, mas também de medicamentos não padronizados, supérfluos ou prejudiciais para o sistema, do ponto de vista do uso racional de medicamentos. Mas, qual é a finalidade da amostra grátis? Não outra que a propaganda de medicamentos! De fidelizar o cliente, de habituá-lo ao produto, à marca. Em um texto de 2009, discutimos a questão das doações de medicamentos e amostras para os serviços públicos de saúde, a partir da experiência real, vivida por ocasião das enchentes em Santa Catarina (LEITE, 2009), abordando a seguinte questão: no caso de amostras ou medicamentos doados que não os padronizados, qual a vantagem de tê-los no serviço? Possibilitar a prescrição e o hábito – do prescritor e do usuário – de usar um medicamento que não vai estar sempre disponível? Criar uma demanda baseada em que critérios – já que o produto não foi padronizado, seguindo os critérios do uso racional de medicamentos? Essas questões fazem parte do seu dia a dia?



Ambiente Virtual

Acesse a Biblioteca e confira o texto *Solidariedade e caridade*, que traz uma reflexão sobre o caso dos medicamentos doados para Santa Catarina.

Agora, vamos avançar um pouco mais no processo que chamamos de **medicalização**², relacionado a essas estratégias de criação e expansão de doenças e sua consequente **medicamentação**³, ou seja, o uso de medicamentos em situações que, anteriormente, não eram consideradas problemas médicos e, conseqüentemente, não existiam medicamentos para elas.

Lição 4 – O que significa medicalizar?

Nesta lição, você irá compreender o processo de medicalização, relacionando-o com a prática profissional que você vivencia.



Reflexão

Você já observou que as pessoas estão adquirindo ou consumindo muito medicamento? Que qualquer coisa pode ser tratada por um médico? Que doenças que ninguém nunca ouviu falar surgem cada vez com mais frequência? Que situações que antes eram cuidadas pelos próprios indivíduos que as vivenciavam ou por sua família são agora olhadas por profissionais de saúde (como o parto, por exemplo)?

Esses fatos evidenciam que estamos diante de um processo que podemos chamar de medicalização.

A ideia de medicalização surgiu em 1960, com a publicação do texto *Nêmesis da medicina*, de Ivan Illich. Naquela época já se acreditava que a medicina estava ocupando espaços que não eram estritamente médicos, como, por exemplo, o nascimento e a morte. Outros autores, como Michel Foucault e Thomas Szasz, referiram-se ao avanço da medicina em territórios ambíguos, onde não existia uma ideia clara de normalidade e patologia, como era o caso específico da loucura.

2 Medicalização: processo pelo qual problemas não médicos passaram a ser vistos e tratados como problemas médicos. Não se restringe ao uso de medicamentos.

3 Medicamentação: uso de medicamentos em situações medicalizadas, ou seja, para o tratamento de condições que, anteriormente, não eram consideradas problemas médicos.



Link

Leia mais sobre os autores citados.

Ivan Illich: http://pt.wikipedia.org/wiki/Ivan_Illich

Michel Foucault: http://pt.wikipedia.org/wiki/Michel_Foucault

Thomas Szasz: http://pt.wikipedia.org/wiki/Thomas_Szasz

Desse modo, a psiquiatria poderia integrar, dentro de seu campo de interesse, juntamente com a loucura (cujos limites apareciam como pouco claros e pouco definidos para o saber médico), outros fatos sociais que foram considerados como indesejáveis para o correto desenvolvimento da sociedade capitalista, tais como a criminalidade, o uso de álcool, a preguiça ou a falta de vontade para realizar as tarefas do dia a dia.

Essas críticas surgiram num momento em que houve uma grande expansão da medicina, com a utilização de novos exames diagnósticos (especialmente de imagem), novas classes de medicamentos, novas técnicas e materiais cirúrgicos e novas áreas de pesquisa, como a genética, a imunologia, a virologia, entre outras. Por esse motivo, houve uma melhoria nos indicadores de saúde na maior parte dos países, tais como o aumento da expectativa de vida e a diminuição da mortalidade infantil e materna.

Nas últimas décadas do século XX e na primeira década do século XXI, a medicina passou a ter uma presença cada vez maior no dia a dia da maioria das pessoas. Cada vez mais o saber médico aparece como aquele que pode dar grandes respostas para todos os nossos problemas, inclusive aqueles não vinculados diretamente ao processo saúde/doença. A medicina aparece, assim, como o grande marco de resolução de problemas, desde uma úlcera ou uma simples infecção, até as mais diversas situações de nossas vidas, como o sono, a sexualidade, o modo como nos alimentamos, as emoções mais secretas e profundas, dentre muitas outras.

Assim, ao mesmo tempo em que existe uma enorme valorização da medicina, do conhecimento científico e dos avanços tecnológicos, também aumentam as críticas a uma medicina centrada na doença, que parece ter se tornado incapaz de estabelecer um diálogo com os usuários.

Um certo reducionismo a explicações biológicas (nerológicas ou genéticas) do processo saúde/doença parece ter levado a situações em que são considerados os contextos singulares de aparição dos sofrimentos tanto psíquicos quanto físicos. Como consequência, surgem e se multiplicam outras práticas de cura e de cuidados referidos ao corpo, como as medicinas populares e alternativas, que indicam, também, um processo de resistência contra esse poder médico centrado na doença e que, muitas vezes, aparece como incapaz de escutar as demandas dos usuários.



Reflexão

A partir de agora, vamos analisar os conceitos de medicalização, desmedicalização e remedicalização tal como aparecem na literatura contemporânea. Isso porque, nos últimos anos, proliferou uma imensa literatura que voltou a se interessar e a refletir sobre esses conceitos que, como vimos, surgiram em meados de 1960 e 1970. Após um longo período em que essas ideias pareciam ter ficado no esquecimento, hoje aparecem novos cenários onde os processos de medicalização se tornam evidentes, e é indispensável que voltemos nosso olhar para eles.

Medicalização, desmedicalização e remedicalização

A medicalização é explicada de maneiras muito diversas. Uma avaliação da bibliografia sobre o tema demonstra que há diversas definições possíveis, tais como:

- o crescimento abusivo do número de estabelecimentos médicos (hospitais, indústrias, laboratórios) ou de profissionais médicos;
- a maior produção, variedade e distribuição de medicamentos;
- a incorporação de temas pela racionalidade biomédica;
- o controle dos indivíduos por meio da medicina, entre outras.

No entanto, aqui no nosso Curso, partimos da seguinte definição: entende-se por medicalização o processo pelo qual o discurso e as práticas médicas se apropriam da resolução de situações cotidianas, que fazem parte da condição humana e que provocam ou poderiam vir a provocar, eventualmente, algum tipo de sofrimento físico ou psíquico.

Para exemplificar, podemos pensar nesta situação: uma criança de 5 anos começa a frequentar a escola. Os pais são chamados para uma conversa, pois a criança não consegue parar quieta em sua carteira e copiar todo o conteúdo do quadro negro. Os pais conversam com a criança, porém são chamados novamente pela escola, na semana seguinte, com a mesma reclamação. A professora sugere que a criança seja hiperativa e orienta os pais a procurarem um médico, preferencialmente um neurologista pediátrico. Os pais ficam bastante apreensivos, uma vez que sempre viram seu filho como sendo uma criança normal.

Essa situação se tornou relativamente comum nas escolas e muitos problemas que eram resolvidos na própria instituição passaram a ser de responsabilidade da área da saúde. Grande parte dos problemas educacionais são, agora, remetidos para a medicina e, muitas vezes, “resolvidos” com um medicamento.



Link

O vídeo, indicado a seguir, em inglês com legenda em espanhol, ilustra como vários problemas de comportamento passaram a ser tratados como problemas médicos, e aponta os problemas e as consequências que isso pode acarretar: <http://www.youtube.com/watch?v=oPqgLWrqeFk&feature=related>

O vídeo tem início com a fala do Dr. Thomas Szasz, renomado psiquiatra americano, que faz uma crítica ao diagnóstico Transtorno de Déficit de Atenção com Hiperatividade e afirma, ao final: “E etiquetar uma criança como doente mental é estigmatização, não diagnóstico. E dar a uma criança uma droga psiquiátrica é envenenamento, não tratamento”. O filme continua com dados sobre jovens e crianças que tomam ou tomaram medicamentos psiquiátricos e seus efeitos, principalmente os danosos. Por fim, apresenta o depoimento de pais

e mães, cujos filhos tomaram esses medicamentos e apresentaram graves efeitos secundários.

Também convidamos você a fazer um teste para “medir” o TDAH em adultos. Se formos observar, grande parte dos sintomas são tão gerais que muitos de nós acabaremos com uma mensagem do tipo “Esses resultados (número e intensidade de sintomas) sugerem que você pode ser portador de TDAH”, com a recomendação para “procurar um médico especialista”.



Link

Link para o teste sobre TDAH em adultos:

<http://www.dda-deficitdeatencao.com.br/testesonline/adulto/adulto.htm>

O que os testes e o diagnóstico desse transtorno parecem esquecer é o contexto social no qual aparecem as dificuldades da criança e também do adulto. É frequente observarmos salas lotadas e desconfortáveis, tanto no ensino público quanto no ensino privado. Os professores do ensino elementar, muitas vezes, não estão bem preparados para a função complexa que devem desenvolver; os salários são baixos; lidar com crianças nunca é fácil, ainda mais quando elas não têm hábitos de leitura e quando os grupos são numerosos. Enfim, são múltiplos os fatores sociais que podem levar uma criança a não ser tão comportada quanto se espera dela.

Os processos de medicalização tendem a esquecer e apagar esses fatos sociais e psicológicos complexos, que, certamente, não são simples de resolver, restando mais fácil substituí-los por uma deficiência ou alteração biológica, neste caso um déficit neurológico (desequilíbrio dos neurotransmissores dopamina e noradrenalina, alterações na região frontal do cérebro), que poderia ser resolvido com um diagnóstico de TDAH e com uma terapêutica farmacológica, que é a Ritalina® (metilfenidato).

Alguns autores, como Peter Conrad (2007) ou Robert Nye (2003), fazem um resgate histórico do uso do termo medicalização, mostrando que ele é compreendido de maneiras diferentes em diferentes momentos. Os primeiros trabalhos referem-se à medicalização apenas como ampliação da assistência médica, do número de habitantes por médico, e ao surgimento de novas técnicas terapêuticas. Mais tarde, o termo ganhou um significado mais amplo, referindo-se à crescente incorporação de diferentes aspectos do

cotidiano das pessoas, sejam sociais, econômicos ou existenciais, sob o domínio do medicalizável, isto é, do diagnóstico médico, da cura, da terapêutica, e da patologia.

E, atualmente, existe ainda outro conceito em desenvolvimento, o de biomedicalização. Alguns autores contemporâneos consideram que a medicalização que observamos hoje apresenta algumas diferenças em relação ao processo inicialmente descrito, nas décadas de 1960 e 1970 (CLARKE *et al.*, 2003). O prefixo “bio” da palavra biomedicalização está relacionado à grande importância que a biologia desempenha nas explicações médicas. O processo de biomedicalização parece visar a transformação dos fenômenos biomédicos, não apenas o seu controle, por meio da tecnologia, de novos diagnósticos, tratamentos e procedimentos da bioengenharia, genoma, tecnologias de visualização do corpo, do desenvolvimento de novos fármacos, da medicina baseada em evidência etc. Não vamos entrar em mais detalhes acerca dessa discussão neste momento, mas queremos frisar que falaremos apenas em medicalização ao longo do texto, mesmo quando nos referirmos a processos que alguns autores chamariam de biomedicalização.

O filósofo Michel Foucault vincula o processo de medicalização ao nascimento da medicina moderna. Essa questão é analisada por ele em sua obra *O Nascimento da Clínica* (2003), na qual afirma que a medicina de hoje é herdeira da medicina moderna do século XIX, caracterizada por uma estrutura diferente da medicina que a precedeu e da medicina greco-romana. Para ele, a história da medicina não é resultado de uma progressão histórica linear, impulsionada por novas descobertas científicas, mas consequência de uma ruptura, de uma mudança completa na maneira de olhar e de entender a clínica médica. A partir desse momento, separa-se a doença do doente, surgem as especialidades médicas referidas a diferentes órgãos ou lesões orgânicas, e se organiza esse saber médico que nós conhecemos, preocupado em estabelecer correlações entre um conjunto de sintomas e uma lesão orgânica. A anátomo-clínica possibilita que o clínico estabeleça as comparações entre os sintomas que apresenta o usuário e as lesões observadas nos cadáveres de sujeitos que apresentaram, antes de morrer, sintomas semelhantes.

No entanto, a tendência da medicina atual de medicalizar novos espaços parece contradizer essa lógica, pois, em muitos processos de medicalização, ocorre justamente o contrário.

Não é possível estabelecer uma correlação com uma lesão orgânica ou com uma bactéria quando falamos de patologias como TDAH, depressão ou síndrome do pânico. No entanto, todas as justificativas de intervenção médica sobre esses sofrimentos apresentam-se como soluções prontas para resolver deficiências biológicas, como o déficit de serotonina, noradrenalina ou dopamina.



Reflexão

Podemos afirmar que, para o diagnóstico e a terapêutica de uma úlcera, não são aplicados a mesma lógica e o mesmo modelo explicativo utilizados no diagnóstico de depressão. Porém, são feitos esforços poderosos para aproximar os dois modelos explicativos, ainda que isso esteja longe de poder ser realizado.

Para Foucault, os processos de medicalização são múltiplos e variados e configuram diferentes modalidades de exercício de poder em nossa sociedade. Essas pequenas redes de poder aparecem em nosso cotidiano de modo mais ou menos evidente, tornando os sujeitos cada vez mais submissos aos desígnios do poder médico.

Algo semelhante afirma Ivan Illich, em sua obra *A Expropriação da Saúde: Nêmesis da Medicina* (1975), na qual analisa o processo de medicalização, já não por referência a uma rede de micropoderes, mas, sim, como um processo vertical e hierárquico de exercício de poder, que seria característico da medicina desde inícios da sociedade industrial. Illich entende que esse poder médico diminui a capacidade dos sujeitos de darem respostas a seus problemas, ou, dito de outro modo, limita continuamente a autonomia das pessoas, gerando dependência de um saber que não é seu e com o qual passam a ter uma relação de subordinação e dependência. Assim, os indivíduos ficarão cada vez mais dependentes dos procedimentos e das intervenções médicas.

Fundamentalmente, no momento em que o discurso médico se internaliza na mente dos sujeitos como única verdade cientificamente legitimada, eles ficarão dependentes desses produtos médico-terapêuticos que são, por exemplo, os medicamentos.

Para Illich, esse processo leva a que, conscientemente ou não, os indivíduos sejam forçados a abandonar os próprios conhecimentos e as práticas antes aceitas sobre o processo saúde e doença, tal como ocorreu com o desaparecimento das medicinas populares (BOLTANSKI, 1984). O paradoxo que Illich procura demonstrar é o da contraproduzitividade dessa sociedade que promete a resolução de todos os problemas por meio do acesso à tecnologia de ponta, mas que, na verdade, gera mais dependência da própria tecnologia. Essa dependência termina por limitar a capacidade das pessoas de cuidarem de si mesmas, não havendo um avanço real em saúde, mas um processo de perda de autonomia, de multiplicação de riscos e medos e, conseqüentemente, de mais procura de assistência médica, mais tecnologia e mais fármacos.

Williams e Calnan (1996) fizeram uma revisão dos estudos sobre medicalização e os dividiram em dois grandes grupos:

- 1) os autores que a veem como resultado do poder exercido pela própria categoria médica em definir o que é saúde e doença para estender seu domínio profissional;
- 2) aqueles que a veem como resultado de um processo social mais amplo, no qual a corporação médica é apenas uma parte.

Existem diversos estudos que pertencem ao primeiro grupo, que abordam como um novo tema passa a ser reinterpretado e encampado pela medicina, como a medicalização do corpo feminino, do parto, da menopausa e da menstruação, de variações do comportamento, do aprendizado, entre outros exemplos.

Os autores que pertencem a esse grupo estão interessados em demonstrar como um determinado tema, como o alcoolismo, por exemplo, quando se transforma em objeto da medicina, passa a ser convertido em doença.

São estudos bem heterogêneos, que variam de acordo com a metodologia aplicada. Alguns autores, por exemplo, abordam o discurso da população e a sua maior dependência de algum serviço médico; outros abordam o discurso médico e o processo de incorporação de um novo tema pela medicina. Como foi explicado por Hacking (2007), cada problema novo a ser medicalizado exige uma abordagem diferente; cada processo histórico de construção de uma patologia se forma a partir de estratégias diferentes porque cada um desses processos envolve fatos sociais diferentes.

No segundo grupo de estudos, a medicalização serve como exemplo de uma teoria social em que a corporação médica é parte de um processo, como pode ser observado nos trabalhos de Illich, Foucault e Freidson. Este último (FREIDSON, 1988), no livro da década de 1970, *Profession of Medicine*, apresenta sua teoria sobre a construção das profissões a partir do processo de profissionalização na medicina, no qual a medicalização é consequência da legitimação e da institucionalização dessa profissão.

Apesar da presença marcante da ideia de medicalização nos trabalhos de Foucault, Illich e Freidson, eles não apresentam nenhuma definição precisa do termo. No entanto, outros autores, como Lowenberg e Davis (1994) ou Conrad (2007), definiram alguns eixos articuladores dos processos de medicalização:

- a) a ampliação da jurisdição médica a âmbitos e fatos que até esse momento não faziam parte da medicina;
- b) a desculpabilização que acompanha vários processos como ocorre com o baixo desempenho escolar na infância que, quando diagnosticada como TDAH, pode levar os pais a sentirem-se desculpabilizados pelo fracasso escolar do filho (um elemento da positividade que torna aceitável a medicalização); e, por último,
- c) a relação hierarquizada e autoritária do profissional de saúde para com o usuário, que o leva a impor prescrições médicas como sendo verdades que não podem ser questionadas ou desrespeitadas, limitando a autonomia e a capacidade de autocuidado do usuário.

O processo de desculpabilização (item b) admite, por sua vez, uma leitura dupla. Podemos dizer que, em certo sentido, a biomedicina ocupa hoje o espaço da igreja e da moral católica. Ela seculariza ou dessacraliza explicações de fatos ou de condutas (não aceitas pela sociedade) que antes eram pensadas em termos de culpa e pecado, como o alcoolismo, a drogadição, a perversão sexual, os viciados em trabalho, em jogos, em sexo etc. Desde que a medicina define essas condutas como doença, permite que seja retirada a culpa moral e oferece uma possibilidade de “cura”.

Porém, a medicina pode criar novos tipos de estigma social no momento em que define um diagnóstico médico.

Assim, pode se desconsiderar a palavra de um colega que faz uma reclamação porque ele tem diagnóstico de “ansiedade”; desconsiderar as dúvidas ou problemas de relacionamento de uma pessoa por ter o diagnóstico de “fobia social”; ou minimizar os relatos de um aluno sobre a falta de comodidade na sala de aula ou a falta de competência do professor, se ele possui um diagnóstico de TDAH.

Por outra parte, sabemos que a abordagem médica que costuma utilizar a culpa e o medo como ferramentas para que as pessoas sigam as prescrições é muito comum. Assim, para Castiel (2010), por exemplo, a problemática do risco também pode gerar medo e ansiedade. Múltiplas estratégias de culpabilização se estendem nos mais diversos espaços de vida dos sujeitos, como comer determinados alimentos, fazer pouca atividade física, trabalhar excessivamente ou fumar, passaram a ser considerados quase como uma debilidade moral, na medida em que se associam com riscos de contrair alguma doença.

Repete-se uma e outra vez a sentença culpabilizante de que ingerir gorduras, beber, fumar ou ter um estilo de vida sedentário pode levar aos mais diversos sofrimentos físicos e produzir as mais diversas patologias. Assim, quem adoece pode vir a ser considerado culpado por não ter seguido essa imensa variedade de prescrições preventivas que lhe foram indicadas. Então, podemos afirmar que, pela mediação do discurso do risco, os processos de medicalização continuam criando novas estratégias de culpabilização as quais, muitas vezes, podem conviver com certo sentimento de desculpabilização que, em alguns casos, pode vir a provocar o diagnóstico médico (como no caso do TDAH, anteriormente analisado).



Ambiente Virtual

Para aprofundar a problemática da medicalização e sua vinculação com a temática dos riscos, recomendamos leitura do texto *Medicalização e Risco*, elaborado pelas conteudistas Sandra Caponi e Fabíola Stoff. Acesse a Biblioteca e leia outras informações sobre o assunto.

Agora, vamos aprofundar conhecimentos sobre os desafios da desmedicalização. Acompanhe.

Os desafios da desmedicalização

Em seu estudo *A verdade sobre os laboratórios farmacêuticos*, Marcia Angell (2007) parece indicar que a assistência médica e a procura por novos fármacos não pode ser considerada como a principal causa de melhoramento da saúde das populações. Ao contrário, entende que a prática médica aumenta seu campo de ação quando define um maior número de condições humanas como enfermidades. Desse modo, a ampliação da medicina pode vir a constituir uma defesa de privilégios ocupacionais e de classe em lugar de um mecanismo para manter bons níveis de atenção.

Segundo alguns autores, ao mesmo tempo em que a medicina avança, também tem aumentado o espaço de crítica entre a população e a medicina moderna, no qual a mídia tem um papel crucial de desmistificação da ciência e da tecnologia (WILLIAMS; CALNAN, 1996). Haveria um empoderamento da população, já que as pessoas estão mais conscientes das fragilidades das corporações e existe uma tendência, cada vez maior, em criar grupos de identificação e de solidariedade entre pessoas que sofrem de alguma doença ou que compartilham algum problema particular. Associações de pacientes oncológicos, de alcoólicos, de familiares com Alzheimer, de pais e filhos com TDAH, proliferam nas sociedades atuais. No entanto, sabemos que muitas dessas redes sociais, fundadas em identidades, criam novas soluções, mas também novos problemas.

Grande parte dessas sociedades são hoje financiadas por laboratórios farmacêuticos e orientadas por discursos médicos e estatísticos tendentes a mostrar a eficácia de certos tratamentos e de certos fármacos.

Por outra parte, a população, munida de maior acesso à informação, por meio da internet ou de outros meios de comunicação, poderia estar mais consciente dos custos, benefícios e malefícios de uma maior medicalização de suas vidas (MOYNIHAN; SMITH, 2002). Mas, ao mesmo tempo, também está sujeita a novas demandas de medicalização transmitidas pela mídia que, dia a dia, apresenta novos tratamentos e também novas e variadas patologias antes inimagináveis (SOARES, 2009).

Se voltarmos para os três eixos do processo de medicalização podemos afirmar que, em relação ao terceiro eixo, referido à hierarquização do saber médico e à imposição de normas, existe, na atualidade, um incipiente processo de desmedicalização, pois é

possível observar o crescimento de outras racionalidades médicas e de outras áreas ligadas à saúde, como a acupuntura, a homeopatia, a educação física e uma revalorização da medicina popular, representando movimentos que tentam valorizar a autonomia dos sujeitos e sua capacidade de autoatenção.



Ambiente Virtual

Para obter um conceito mais detalhado sobre autoatenção, sugerimos leitura do artigo *Modelos de atención de los padecimientos: de exclusiones teóricas y articulaciones prácticas*, de Menendez (2003), disponível na Biblioteca.

Esses saberes abordam o processo saúde/doença desde uma perspectiva que supõe ter um maior respeito pelas culturas locais e populares, como pode ser observado pela ampliação do uso de fitoterápicos.

Por outra parte, e como já afirmamos, o conceito de risco introduz uma nova possibilidade de medicalização. Como sabemos, os estudos epidemiológicos e populacionais, utilizados para cálculos de risco de morbimortalidade por doenças cardiovasculares, degenerativas ou outras, são também utilizados, direta ou indiretamente, na prática clínica diária, o que, muitas vezes, pode possibilitar uma invasão desnecessária e indesejada na vida das pessoas e um controle de vários aspectos de suas existências. Desse modo, provavelmente, assistimos a uma nova moralização e culpabilização dos indivíduos, agora referida a estilos de vida considerados indesejados ou de risco.

Lição 5 – Medicalização do sofrimento

A partir de agora, será discutida a utilização de serviços médicos excessivos, incluindo medicamentos, em situações de vida que poderiam ser consideradas “normais”, repensando nosso modelo de saúde e a prática profissional.

A tendência de se construir explicações biológicas para comportamentos considerados como socialmente indesejados, tais como o alcoolismo, a violência, a tristeza ou a infância problemática, caracterizou grande parte do discurso da Higiene e da Medicina Legal, no final do século XIX e início do século XX. Assim, desde os anos de 1980, temos visto reaparecerem, com força inesperada, estudos que, a

partir das neurociências, da genética e da sociobiologia, têm retomado a preocupação em relação às “condutas indesejadas”, criando novas estratégias explicativas, baseadas no determinismo biológico clássico.

Essa persistência de um século de explicações biológicas para as condutas ou para os fenômenos existenciais não pode ser facilmente reduzida à história da progressiva conquista na localização de lesões orgânicas, distúrbios cerebrais, deficiências químicas ou a identificação de genes responsáveis. As patologias associadas a comportamentos possuem, ainda hoje, como no início do século, diagnósticos ambíguos e imprecisos, terapêutica de eficácia duvidosa e efeitos colaterais imprevisíveis.

Conhecemos a eficácia social que possui este tipo de explicação: aquilo que tem uma origem orgânica identificável poderá ser resolvido com uma terapêutica (farmacológica ou cirúrgica, de acordo com as épocas) apropriada. Um fármaco capaz de atuar diretamente contra o déficit de serotonina fará com que pessoas diagnosticadas com depressão modifiquem sua conduta e permaneçam mais felizes e satisfeitas pelo período de tempo que dura sua ação, desconsiderando a multiplicidade de fatores pedagógicos, sociais, familiares que podem afetar esse indivíduo num determinado momento.

Para analisar a emergência, consolidação e expansão da medicalização dos comportamentos e sofrimentos, retomamos como exemplo o diagnóstico de depressão. Para que a depressão pudesse se transformar na “epidemia do século”, foi necessária a criação de uma rede de pequenas interações entre sujeitos com frustrações e sofrimentos cotidianos, e um aparelho estatístico e médico cada vez mais sofisticado de classificação de sintomas, de localização cerebral, de diagnósticos por imagem.

Não se trata de afirmar que a depressão é uma invenção, uma ficção socialmente criada. Devemos partir da certeza de que existe um fenômeno patológico que pode produzir sofrimentos extremos, negar a realidade da depressão é, como afirma Pignarre (2001), ofensivo para todos aqueles que sofrem ou sofreram dessa patologia. O problema aparece quando analisamos as consequências dessa definição ambígua e pouco clara. Em primeiro lugar, essa ambiguidade pode levar a uma ampliação indefinida de uma categoria médica. Como não existem critérios claros para diferenciar o que é depressão do que é uma situação de tristeza, ocorre que dificuldades cotidianas de nossas vidas que, em outras oportunidades, seriam pensadas como

situações de sofrimento pessoal hoje são diagnosticadas como um transtorno de humor: a depressão.



Link

O vídeo indicado, a seguir, discute um pouco essa dificuldade em diferenciar tristeza de depressão, e ressalta que tristeza é um sentimento normal e que faz parte do cotidiano, sendo, muitas vezes, até necessário. Você pode acessá-lo em:

<http://www.youtube.com/watch?v=JvapUaHj7LA&feature=related>

A quinta edição do manual 5 (DSM-5) foi lançada muito recentemente nos Estados Unidos. Por essa razão, ainda estamos citando como referência diagnóstica o DSM-IV.



Link

Para conhecer os diagnósticos e critérios do DSM-IV, acesse o endereço http://virtualpsy.locaweb.com.br/dsm.php?pagina=1&pg_grupo=1&busca=<r=

E para conhecer os critérios específicos para depressão, você pode acessar <http://virtualpsy.locaweb.com.br/index.php?art=299&sec=26>

Porém, ainda que os critérios para estabelecer o diagnóstico de depressão não se refiram a explicações etiológicas, mas à descrição e contagem de sintomas, a terapêutica refere-se a uma causa biológica da doença.



Reflexão

Surge, então, uma pergunta inevitável: por quais mecanismos ocorre o deslocamento de um diagnóstico descritivo e não etiológico à prescrição de uma terapêutica que se sustenta em alterações químicas de funções cerebrais?

Esse deslocamento supõe uma explicação etiológica, causal, que está ausente dos critérios estabelecidos no DSM-IV.

Afirma-se que o que limita todo e qualquer “capricho diagnóstico” (KITCHER, 2002) não são os critérios descritivos, mas as explicações etiológicas, as referências a estudos biológicos de laboratório que indicam que o déficit de certos neurotransmissores é a causa direta da doença. A lógica que se pretende aplicar não é outra que aquela que deu nascimento à medicina moderna: a localização anatomopatológica de déficit ou de lesões no corpo. Entretanto, esse esquema explicativo possui, como os critérios de diagnóstico do DSM-IV, sérias debilidades epistemológicas que precisam ser cuidadosamente analisadas.

Os estudos de localização cerebral, realizados a partir dessas novas “janelas ao cérebro”, que são os exames de PET-scan (ORTEGA, 2006), ou com o auxílio de modelos animais, descansam sob a certeza de que existem explicações biológicas causais para a depressão semelhantes àquelas que nos permitem identificar a etiologia de outras doenças. Assim como existe uma relação causal entre o *Trypanosoma cruzi* e a doença de Chagas, dir-se-á que existe também uma relação causal entre o déficit serotonina e um episódio depressivo.



Ambiente Virtual

Sugerimos a leitura do texto *O corpo transparente: visualização médica e cultura popular no século XX*, de Francisco Ortega, publicado na revista História, Ciências, Saúde – Manguinhos. O texto está disponível na Biblioteca.

Se isso é possível, ocorre porque nos estudos etiológicos clássicos, o diagnóstico e a terapêutica têm um ponto em comum, aquilo que Pignarre (1995) denominou “marcador biológico”. Essa testemunha confiável está ausente nas doenças psiquiátricas em geral e na depressão em particular. Por essa razão, é necessário criar estratégias explicativas diferentes daquelas que caracterizam os estudos etiológicos clássicos.

No caso da depressão, o que permite articular a trama explicativa não é o diagnóstico ou a explicação etiológica, mas, sim, a terapêutica. É a partir do antidepressivo que se inicia a busca de causas biológicas. Ele permite identificar quais são os mecanismos biológicos, os receptores neuronais afetados e, a partir de então, poder-se-á postular a causa orgânica, cerebral, dos padecimentos.

Perante a ausência de um “marcador biológico”, seja um micro-organismo, um parasita, um tecido celular, a rede causal se reconstrói a partir da terapêutica. Pignarre (2001) encontra um antecedente dessa inversão explicativa no que ele chama de “hipótese dopaminérgica da esquizofrenia”. Nesse caso, “se associa o déficit de um neurotransmissor no cérebro (a dopamina) à esquizofrenia com o argumento de que a clorpromazina atua sobre esse neurotransmissor” (PIGNARRE, 2001, p. 115). Essa mesma lógica se repete com os inibidores seletivos de recaptção de serotonina (ISRS): a associação do déficit de serotonina com a depressão resulta do argumento de que os ISRS atuam sobre esse neurotransmissor.

Da mesma forma, a resposta positiva ao tratamento medicamentoso para o TDAH, principalmente o metilfenidato, foi o principal argumento usado pelos autores que aceitaram a hipótese biológica para esse transtorno, desde a década de 1950, quando os medicamentos foram sendo incorporados ao tratamento de crianças desatentas. E esse discurso continua aparecendo nos estudos científicos atuais. Isso significa que, não conseguindo provar as hipóteses biológicas levantadas para o TDAH até hoje, o medicamento ainda é utilizado para sustentá-las (BRZOZOWSKI, 2013).

Embora esses estudos se mostraram eficientes para criar novos medicamentos, todas as hipóteses etiológicas que foram construídas a partir desses protocolos de investigação (com modelos animais ou com o uso do PET-scan) mostraram-se, até hoje, pouco conclusivas.

No entanto, mesmo existindo certo consenso quanto à insuficiência de informações confiáveis referidas à localização cerebral da depressão, os estudos dedicados a descobrir e aperfeiçoar novos antidepressivos não deixam de se multiplicar. Isso é possível porque a produção de antidepressivos e a busca pela investigação da localização cerebral da depressão se movem em direções independentes.

O investimento milionário em pesquisa de novos antidepressivos tem dois objetivos claros: encontrar medicamentos com menos efeitos colaterais do que aqueles em uso e produzir novos medicamentos para novos diagnósticos que surgem por associação ou aproximação entre distúrbios (depressão com ansiedade, anorexia nervosa, depressão com hiperatividade etc.). Esses estudos, baseados em alterações de comportamentos, são realizados com absoluta independência do êxito ou fracasso das pesquisas centradas na localização cerebral.

Criou-se, assim, uma frutífera e milionária linha de pesquisa e financiamento com características próprias. Embora esses estudos se definam como pertencentes ao campo das pesquisas biológicas, afirmando que seus protocolos são idênticos aos estudos de

qualquer outra doença, para Pignarre (2001) não seria correto falar de pesquisa biológica. O autor cria o conceito de “biologia menor” (*petite biologie*) para designar esses conhecimentos, que permitem produzir novos psicofármacos a partir das reações provocadas pelos fármacos hoje existentes.

Como afirma esse autor: “Os pesquisadores da indústria farmacêutica impõem sua biologia menor. Ela não tem grande utilidade fora do laboratório, sua ambição é aperfeiçoar e afinar os instrumentos de seleção de novos psicotrópicos que sempre serão os penúltimos” (PIGNARRE, 2001, p. 120).

A última descoberta sempre deve remediar os efeitos colaterais da anterior e anunciar os medicamentos por vir, que reduzirão, por sua vez, os efeitos colaterais que esta apresenta.

Uma característica dessa “biologia menor” é a identificação diagnóstico-terapêutica, pois é o medicamento que cumpre o papel de “marcador biológico”. Assim, “passando de uma classe química de antidepressivo a outra, os pesquisadores e os médicos modificaram os critérios de classificação dos pacientes” (PIGNARRE, 2001, p.123). A ação diferenciada de cada medicamento é o que permite criar novas classificações diagnósticas. Teremos, então, “depressivos que têm necessidade de serem estimulados e aqueles que precisam ser tranquilizados, depressivos ansiosos e depressivos agressivos ou totalmente inibidos etc.” (PIGNARRE, 2001, p. 121).

As pequenas alterações nas diversas moléculas que são testadas em laboratório transformam os critérios de classificação dos pacientes e, como consequência, terminam por transformar a própria definição do diagnóstico. Assim, a ausência de um marcador biológico, ao mesmo tempo em que representa o limite e a dificuldade desse modelo explicativo, abre ilimitadas possibilidades para pesquisas futuras. Essa ausência também permite que seja explorada livremente essa ampla fronteira, pouco clara e indefinida, entre o sofrimento normal e o sofrimento patológico. Permite “explorar o território dos comportamentos e as emoções que ainda não foram medicalizados, e participar da redefinição permanente dos problemas mentais” (PIGNARRE, 2001, p. 143).



Ambiente Virtual

Para uma análise detalhada sobre o assunto, sugerimos o texto de Ángel Martínez Hernández: *A medicalização dos estados de ânimo. O consumo de antidepressivos e as novas biopolíticas das aflições*. O texto integra o livro *Medicalização da Vida: Ética, Saúde Pública e Indústria Farmacêutica*, publicado pela Editora Unisul, em 2010, e está disponível na Biblioteca.

Situamo-nos, assim, em um território sem limites epistemológicos definidos, sem marcadores, nem testemunhas confiáveis, mas é justamente essa ambiguidade que permite a crescente multiplicação de diagnósticos e, conseqüentemente, o crescimento ilimitado dessa misteriosa e temida epidemia de depressão. A partir da mediação dos psicofármacos, os dois níveis de diagnóstico – o nível descritivo (DSM) e o nível etiológico – se articulam. O antidepressivo tem um efeito duplo: permite definir a etiologia (uma reação favorável à fluoxetina, um ISRS, indica déficit de serotonina), e permite otimizar e criar novos critérios diagnósticos.



Ambiente Virtual

Concluimos os estudos desta unidade. Acesse o AVEA e confira as atividades propostas. Confira, também, o texto *A medicalização e a dimensão ética da existência*, de autoria das conteudistas da unidade, que nos mostra de que forma se dá a relação nesse processo de medicalização do sofrimento e a dimensão ética da existência. O texto está disponível na Biblioteca. Bons estudos!

Análise crítica

O biólogo e geneticista Steven Rose inicia seu livro de filosofia da biologia, denominado *Trajelórias de vida: biologia, liberdade e determinismo* (ROSE, 2001), com a seguinte afirmação:

O atual entusiasmo pelas explicações biológicas deterministas da condição humana remonta ao final da década de 1960. Ele não foi impulsionado por alguma descoberta particular das ciências biológicas, nem por uma teoria nova e influente. Sua ascensão decorre de uma tradição anterior que é a do pensamento eugênico

que, depois de conhecer um grande avanço nos Estados Unidos, na década de 1930, ficou eclipsada como consequência do Holocausto, inspirado por ideias racistas (ROSE, 2001, p. 10).

Como resposta aos horrores da Segunda Guerra, criou-se, por algumas décadas, um consenso pelo qual as raízes da desigualdade humana, seja de raça, de gênero, de etnia, não deviam ser procuradas em nossos genes, mas, sim, na distribuição desigual de riqueza e de poder entre grupos humanos.

Esse consenso parece ter-se quebrado nos últimos trinta anos, destinando-se cada vez maiores recursos e esforços à procura de explicações biológicas para os comportamentos, as desigualdades sociais, as mais variadas debilidades do caráter, as pequenas escolhas cotidianas, as exclusões e os conflitos urbanos. Esses fatos, dentre muitos outros, parecem ter ingressado novamente no território das explicações médicas e psiquiátricas, pela classificação de fatos sociais como patologias psiquiátricas que reclamam uma intervenção terapêutica. Para cada um desses fatos, os defensores do reducionismo prometem a descoberta de alguma explicação neurogenética que possibilitará intervenções eficazes e definitivas, uma terapêutica farmacológica ou uma estratégia preventiva que permitam substituir a complexidade das explicações sociológicas ou psicológicas existentes.

Evitar que os problemas mentais se cronifiquem ou se tornem “mais graves” é um dos argumentos para se intervir nos pequenos desvios de conduta (CAPONI, 2012). Para a autora, foi a partir da segunda metade do século XIX, e com a expansão das ideias da teoria de degeneração de Benedict August Morel, que toda e qualquer conduta se tornou passível de intervenção médico-psiquiátrica, situação que Foucault (2001) chamou de medicina do não-patológico.

O certo é que novas vozes aparecem a cada dia, seja nas mais prestigiosas publicações científicas ou no mais popular meio massivo de telecomunicação, em defesa de alguma nova descoberta que possa, finalmente, comprovar a veracidade do determinismo neurogenético de nossas escolhas e condutas. Assim,

afirma-se que foram descobertos, não somente os genes de uma doença como o câncer de mama, mas também da homossexualidade, do alcoolismo (que tanto preocupara aos degeneracionistas), da criminalidade, chegando até a célebre especulação de Daniel Koshland, nesse momento diretor da revista *Science*, de que poderiam existir genes dos sem-teto (ROSE, 2001, p. 313).

Em cada um desses casos, os defensores das explicações neurogenéticas serão cautelosos em afirmar que os fatos sociais também têm sua importância. Porém, perante o que consideram

uma sucessão de medidas sociais pouco eficazes e pouco frutíferas, eles parecem reclamar para si o poder de descobrir as intervenções precisas, efetivas e definitivas para cada um dos problemas que tanto angustiam nossa sociedade contemporânea: a violência urbana, os sofrimentos psíquicos, as dificuldades de aprendizagem escolar, os sem-teto etc. Para essa ambição explicativa dos neurogeneticistas de hoje, pode ser repetida a mesma advertência que Charpentier enunciara, em 1893, a Magnan:

Tenhamos cuidado com essa tendência (da psiquiatria), ou então as pequenas loucuras da infância, as da adolescência, os tiques, todas as perturbações mais ou menos conhecidas da vontade, os estados emocionais, os defeitos de equilíbrio, as perturbações menores, poderão atingir o estatuto de doença mental (CHARPENTIER *apud* MAGNAN, 1893, p. 130).

O “triumfalismo arrogante” (ROSE, 2001) das explicações neurogenéticas para comportamentos e sofrimentos parece ser tão sedutor para nossas sociedades contemporâneas, caracterizadas pela precariedade dos laços sociais, pela fragilidade laboral, pelos processos migratórios e pela violência urbana, como já foram as propostas dos degeneracionistas na conservadora sociedade europeia da segunda metade do século XIX, ou as intervenções racistas dos eugenistas, nos Estados Unidos da década de 1930. Em cada um desses momentos históricos, as explicações biológicas pareceram concentrar poderes reveladores, capazes de ocupar o lugar abandonado perante a renúncia coletiva em procurar soluções sociais para problemas sociais.

E os profissionais de saúde, os farmacêuticos em especial, possuem um papel fundamental nesse processo, tanto no que diz respeito ao atendimento individual (dispensação de medicamentos, atenção farmacêutica) quanto ao planejamento e formulação de políticas de medicamentos.

Lembrar-se desses conceitos e refletir eticamente sobre eles, sobre o dia a dia, sobre os problemas discutidos até aqui, é indispensável para uma boa atenção, a fim de que as pessoas possam levar uma boa vida. A responsabilidade dos gestores é imensa, pois são eles que decidem as políticas a serem adotadas, os recursos a serem disponibilizados, a forma como o sistema de saúde vai caminhar. E, nesse processo, colocar-se no lugar do outro é fundamental: lembrar que o outro possui autonomia; é capaz de decidir sobre sua saúde e seu futuro; possui conhecimento sobre seu próprio corpo e sobre seus sofrimentos; e que, em uma relação ética de diálogo e respeito pelas diferenças, o profissional pode aprender muito com ele. Essa, sem dúvida, é a melhor forma de construirmos um sistema de saúde e atenção justo, solidário e eficaz.

Referências

ANGELL, M. **A verdade sobre os laboratórios farmacêuticos**: como somos enganados e o que podemos fazer a respeito. Rio de Janeiro: Record, 2007. 319 p.

BARROS, J. A. C. D. Ampliando o acesso aos medicamentos: a questão das enfermidades negligenciadas. In: BARROS, J. A. C. D. (Org.). **Os fármacos na atualidade**: antigos e novos desafios. Brasília: ANVISA, 2008. p.79-88.

BLECH, J. **Los inventores de enfermedades**: cómo nos convierten en pacientes. Barcelona: Destino, 2005. v. 65. 256 p.

BOLTANSKI, L. **As classes sociais e o corpo**. Rio de Janeiro: Graal, 1984.

BRAZ, M.; SCHRAMM, F. R.; TELLES, J. L.; REGO, S. T. D. A.; PALÁCIOS, M. **Bioética**: algumas datas e acontecimentos. 2013. Disponível em: <http://www.ghente.org/>. Acesso em: 10 jun 2013.

BRZOZOWSKI, F. S. **Explicações reducionistas no discurso científico sobre o Transtorno de Déficit de Atenção com Hiperatividade desde 1950**. 2013. 283 f. Tese (Doutorado em Saúde Coletiva) - Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva, Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, 2013.

CAPONI, S. **Loucos e degenerados**: uma genealogia da psiquiatria ampliada. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2012. 210 p.

CASTIEL, L. D. Riscos catastróficos e seus enredos: a hiperprevenção como forma de vida medicada. In: CAPONI, S.; VERDI, M.; BRZOZOWSKI, F. S.; HELLMANN, F. (Org.). **Medicalização da vida**: ética, saúde pública e indústria farmacêutica. Palhoça: Unisul, 2010. p.49-71.

CLARKE, A. E.; SHIM, J. K.; MAMO, L.; FOSKET, J. R.; FISHMAN, J. R. Biomedicalization: tecnoscience transformation of health, illness and US biomedicine. **American Sociological Review**, v. 68, n. 2, p. 161-94. 2003.

CONRAD, P. **The medicalization of society**: on the transformation of human conditions into treatable disorders. Baltimore: The Johns Hopkins University Press, 2007.

COSGROVE, L.; KRIMSKY, S. A comparison of DSM-IV and DSM-5 panel members' financial associations with industry: a pernicious problem persists. **PLoS Medicine**, v. 9, n. 3, p. 1-4. 2012.

DINIZ, D.; GUILHEM, D. **O que é bioética**. São Paulo: Brasiliense, 2002. 69 p.

FAGUNDES, M. J. D.; SOARES, M. G. A.; DINIZ, N. M.; PIRES, J. R.; GARRAFA, V. Análise bioética da propaganda e publicidade de medicamentos. **Ciência e saúde coletiva**, v. 12, n. 1, p. 221-9. 2007.

FOUCAULT, M. **Os anormais**. São Paulo: Martins Fontes, 2001. 479 p.

FOUCAULT, M. **O nascimento da clínica**. 5. ed. Rio de Janeiro: Forense Universitária, 2003. 241 p.

FREIDSON, E. **Profession of Medicine: A study of the Sociology of Applied Knowledge**. Chicago/London: The University of Chicago Press, 1988.

GARRAFA, V.; LORENZO, C. Helsinque 2008: redução de proteção e maximização de interesses privados. In: CAPONI, S.; VERDI, M.; BRZOZOWSKI, F. S.; HELLMANN, F. (Org.). **Medicalização da vida: Ética, Saúde Pública e Indústria Farmacêutica**. Palhoça: Unisul, 2010. p. 21-35.

HACKING, I. Kinds of people: moving targets. **Proceedings of the British Academy**, v. 151, p. 285-318. 2007.

HECK, J. N. Bioética: contexto histórico, desafios e responsabilidade. **Ethic@**, v. 4, n. 2, p. 123-39. 2005.

ILLICH, I. **A Expropriação da Saúde: Nêmesis da Medicina**. 2. ed. Rio de Janeiro: Nova Fronteira, 1975. 196 p.

KITCHER, P. **Las vidas por venir**. México: Universidad Nacional Autónoma de México, 2002.

LEITE, S. N. Solidariedade x caridade: uma reflexão sobre o caso dos medicamentos doados para Santa Catarina. **Comunicador Farmacêutico - COFA**, Florianópolis, p. 7-9, 10 maio 2009.

LEITE, S.N.; MAFRA, A. C. Que direito? Trajetórias e percepções dos usuários no processo de acesso a medicamentos por mandados judiciais em Santa Catarina. **Ciência e saúde coletiva**, v. 15, supl. 1, p. 1665-71. 2010.

LOWENBERG, J. S.; DAVIS, F. Beyond medicalization-demedicalization: the case of holistic health. **Sociology of Health & Illness**, v. 16, n. 5, p. 579-99. 1994.

MACIEL, E. L. N. Doenças negligenciadas: “nova agenda para velhas doenças”. In: CAPONI, S.; VERDI, M.; BRZOZOWSKI, F. S.; HELLMANN, F. (Org.). **Medicalização da vida: Ética, saúde pública e indústria farmacêutica**. Palhoça: Unisul, 2010. p.96-107.

MAGNAN, V. **Leçons clinique sur les maladies mentales**. Paris: Bureaux du Progrès médical, 1893.

MENENDEZ, E. L. Modelos de atención de los padecimientos: de exclusiones teóricas y articulaciones prácticas. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 8, n. 1, p. 185-207. 2003.

MOYNIHAN, R.; SMITH, R. Too Much Medicine? **British Medical Journal**, v. 324, n. 7342, p. 859-60. 2002.

NYE, R. A. The Evolution of the Concept of Medicalization in the Late Twentieth Century. **Journal of History of the Behavioral Sciences**, v. 39, n. 2, p. 115-29. 2003.

ORTEGA, F. O corpo transparente: visualização médica e cultura popular no século XX. **História, Ciência, Saúde - Manguinhos**, v. 13, n. Suplemento, p. 89-107. 2006.

PIGNARRE, P. **Les deux médecines**: médicaments, psychotropes et suggestion thérapeutique. Paris: La Découverte, 1995. 190 p.

PIGNARRE, P. **Comment la dépression est devenue une épidémie**. Paris: Hachette, 2001. 150 p.

ROSE, S. **Trayectorias de Vida**: biología, libertad y determinismo. México: Granica, 2001.

SOARES, G. B. **A depressão em pauta**: análise do discurso midiático. 2009. 56 f. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública) - Programa de Pós-Graduação em Saúde Pública, Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis - SC, 2009.

WILLIAMS, S. J.; CALNAN, M. The 'Limits' of Medicalization? Modern Medicine and the Lay Populace in 'Late' Modernity. **Social Science and Medicine**, v. 42, n. 12, p. 1609-20. 1996.

Autores

Sandra Caponi

Possui graduação em Filosofia pela *Universidad Nacional de Rosario* - Argentina (1984), mestrado em Lógica e Filosofia da Ciência pela Universidade Estadual de Campinas-SP (1989), doutorado em Lógica e Filosofia da Ciência pela Universidade Estadual de Campinas-SP (1992), pós-doutorado na Universidade de Picardie -França (2000) e pós-doutorado Senior na *Ecole des hautes études en sciences sociales* Paris-França (2011). Atualmente, é professora associada do Departamento de Sociologia e Ciências políticas da Universidade Federal de Santa Catarina, consultora *ad hoc* de diversas publicações e membro do conselho editorial da Revista Interface (Comunicação, Saúde e Educação), da Revista Ciência & Saúde Coletiva, da Revista História, Ciências, Saúde - Manguinhos, dentre outras. É pesquisadora do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico. Desempenhou-se como professora visitante na EHESS – Paris (França), no ano 2003 e como Professora visitante do College de France (Paris), no ano 2006. Tem diversos artigos e três livros publicados. Desenvolve o seu trabalho na área de Epistemologia e História das Ciências Biomédicas e na área de Bioética. É professora permanente do doutorado interdisciplinar em Ciências Humanas da UFSC e do Programa de pós-graduação em Sociologia política, da mesma universidade.

<http://lattes.cnpq.br/2467216114324122>

Fabiola Stolf Brzozowski

É graduada em Farmácia, com especialização em Saúde da Família, mestrado em Saúde Pública, e doutorado em Saúde Coletiva, todos pela Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC). Até junho de 2010, ministrou aulas para o Estágio Supervisionado em Farmácia, na UFSC. Atua, principalmente, nos temas: medicalização da infância, assistência farmacêutica e saúde pública em geral.

<http://lattes.cnpq.br/2960277820924503>

UNIDADE 2

MÓDULO 7

UNIDADE 2 – AVALIAÇÃO ECONÔMICA DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE

Ementa da unidade

- Princípios gerais da economia da saúde e sua importância para o SUS.
- Avaliação econômica de tecnologias em saúde.
- Principais elementos que compõem as avaliações econômicas de tecnologias em saúde.
- Principais tipos de avaliação de tecnologias em saúde.

Carga horária da unidade: 15 horas.

Objetivos de Aprendizagem:

- Conhecer as definições e a importância da economia da saúde para o SUS.
- Caracterizar a avaliação econômica de tecnologias em saúde, conhecer quais elementos são necessários para sua realização e demonstrar a sua importância para a área farmacêutica e para o gestor do SUS.
- Identificar e conhecer os custos em saúde, além de conhecer a perspectiva do estudo e os custos que devem ser incluídos de acordo com essa perspectiva.
- Identificar e conhecer os desfechos em saúde, diferenciar eficácia, efetividade e eficiência, bem como conhecer os questionários de avaliação de qualidade de vida em saúde.
- Conhecer e distinguir as diferentes formas de avaliação econômica em saúde.
- Identificar e interpretar os modelos econômicos e conhecer os principais tipos de modelagem: árvores de decisão e modelo de Markov.

- Reconhecer os passos para a realização de uma análise econômica, capacitando para a realização da leitura crítica de uma análise econômica.
- Reconhecer a aplicação de análises econômicas na gestão da assistência farmacêutica.

Apresentação

Caro estudante,

you opted for studying the content of Economic Evaluation of technologies in health, and we are very satisfied with this.

When elaborating this content, we imagined the following reasons for this choice:

- Curiosity about the subject.
- You are a manager and need to understand this subject better to orient/discuss with the technical team and make decisions.
- You are part of the Commission of Pharmacy and Therapeutics and need to understand better the studies in this area.

In this sense, economic evaluations of technologies in health are important tools, assisting in decision-making within the principles of health economics.

Conteudistas responsáveis:

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

Conteudista de referência:

Antônio Carlos Estima Marasciulo

Conteudistas de gestão:

Silvana Nair Leite
Maria do Carmo Lessa Guimarães

ENTRANDO NO ASSUNTO

Lição 1 – Economia da saúde: o que é e qual sua importância para o SUS?

Esta lição tem como objetivo conhecer as definições e a importância da economia da saúde para o SUS. Acompanhe.

O que é economia da saúde?

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, Ministério da Saúde, Glossário Temático – Economia da Saúde, 2005, p. 27).

Podemos 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 conseqüente 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 infecto-contagiosas.

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. Aos estudantes que tiverem interesse em aprofundar o conhecimento, sugerimos a leitura dos materiais produzidos pelo Ministério da Saúde, juntamente com o livro-texto *Avaliação de Tecnologias de Saúde: evidência clínica, análise econômica e análise de decisão*, de Nita e colaboradores.



Ambiente Virtual

Acesse os materiais recomendados, produzidos pelo Ministério da Saúde, na Biblioteca:

- *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*

Como você viu no Módulo de Políticas de saúde e acesso aos medicamentos, 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?

Também, no mesmo Módulo, você viu as formas de financiamento da saúde no Brasil, proveniente 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 devem ser (e 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 suas 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).

A seguir destacaremos um capítulo especial dessa área do conhecimento, tratando da avaliação econômica de tecnologias em saúde.

Lição 2 – Avaliação econômica de tecnologias em saúde: o que é e qual sua importância para a área farmacêutica?

Nesta lição, vamos caracterizar a avaliação econômica de tecnologias em saúde, conhecer quais elementos são necessários para que esta avaliação seja realizada e demonstrar a importância que ela representa para a área farmacêutica e para o gestor do SUS.

Se você ainda não tem familiaridade com este assunto, para auxiliá-lo, antes de iniciar o conteúdo propriamente dito, vamos fazer a seguinte analogia com uma situação do cotidiano.

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.

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

No Módulo de Introdução ao Curso, mostrou-se que os gastos com medicamentos são crescentes, como também é crescente o percentual que estes representam em relação ao gasto total em saúde. O Módulo de Seleção de medicamentos orientou que é preciso selecionar os medicamentos para as doenças prioritárias em saúde de acordo com o perfil epidemiológico da população. E depois, no Módulo de Logística de medicamentos, você verificou, no conteúdo de aquisição, que o orçamento para a aquisição de medicamentos, por exemplo, na atenção básica, é per capita, de acordo com a população do município.



Você poderá ver os conteúdos mencionados em:

- Evolução dos gastos com medicamentos – Módulo 1
- Seleção de medicamentos – Módulo 3 – Unidade 2
- Aquisição de medicamentos – Módulo 4 – Unidade 2

Ok! Mas, aonde queremos chegar ao relembrar esses conteúdos? 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, Ministério da Saúde, 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, apresentado na lição 1, 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 você tenha algum conhecimento prévio sobre MBE.



Você já viu alguns tópicos sobre o assunto na unidade de Seleção de medicamentos, mas, se quiser ler mais sobre o tema, recomendamos a leitura dos artigos a seguir:

- *Conceitos básicos de epidemiologia e estatística para a leitura de ensaios clínicos controlados*, de Coutinho e Cunha.
- *Conduta terapêutica embasada em evidências*, de Wannmacher e Fuchs.
- *Tópicos Metodológicos e Estatísticos em Ensaio Clínicos Controlados Randomizados*, de Escosteguy.

O material está disponível na Biblioteca. Confira!

Nas próximas lições, vamos estudar quais custos e resultados podem ser empregados nas avaliações econômicas em saúde.

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, nos deparamos com 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 n. 12.401, de 28 de abril de 2011, alterou a Lei n. 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 perigo potencial falimentar.

Lição 3 – Identificação de custos

Ao concluir esta lição, você estará apto a identificar e conhecer os custos em saúde, além de conhecer a perspectiva do estudo e os custos, que devem ser incluídos de acordo com a perspectiva do estudo. Acompanhe!

Agora que você viu que as avaliações econômicas combinam os custos e as consequências de uma tecnologia, vamos conhecer

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 do escopo de nosso Curso.

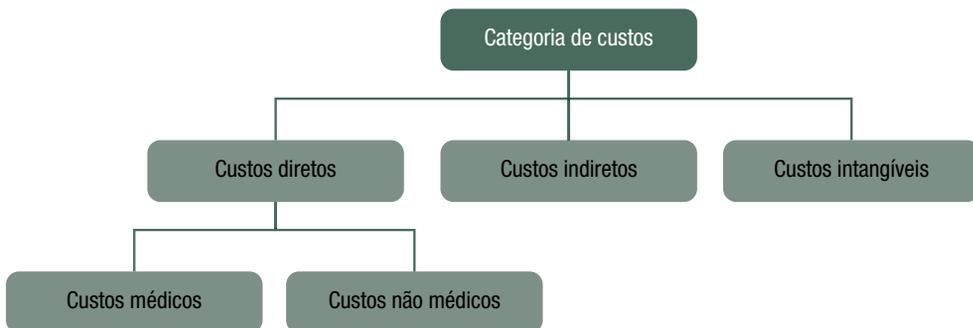


Figura 2 - Classificação dos custos em avaliações de tecnologias em saúde.

- **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.

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 do escopo de nosso Curso.

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).

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, na Tabela a seguir, os custos que devem ser incluídos em uma avaliação econômica, de acordo com a perspectiva.

Tabela 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 co-pagamento; **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.

Lição 4 – Identificação dos desfechos em saúde

Nesta lição, vamos aprender sobre como identificar e conhecer os desfechos em saúde, diferenciar eficácia e efetividade e conhecer os questionários de avaliação de qualidade de vida 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.

EFICÁCIA

(Será que funciona em ensaios clínicos?)

EFETIVIDADE

(Será que funciona na vida real?)

EFICIÊNCIA

(Será que contribui para uma utilização mais eficiente dos recursos?)

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

Fonte: KIELHORN & GRAF VON DER SCHULEMBERG, 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

Você deve se lembrar (ou, pelo menos, já ter lido algo) do início dos anos 1980, quando 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.



Reflexão

Mas o que é qualidade de vida?

Essa pergunta, feita para diferentes pessoas, terá diferentes respostas. 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, você deve estar pensando: “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). A seguir, confira mais sobre esses instrumentos:

- **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).

Como podemos ver, 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.



Mas como se pode definir satisfação?

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 falem 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.

Lição 5 – Tipos de avaliação econômica

Ao concluir esta lição, vamos conhecer e distinguir as diferentes formas de avaliação econômica em saúde. Veja a seguir.

Agora que você já sabe que a avaliação econômica pondera os custos e os benefícios de uma tecnologia em saúde, bem como os custos e os possíveis desfechos a serem considerados, vamos conhecer os diferentes tipos de estudos.

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 a seguir:



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

Quadro 1 - 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	Efeitos únicos ou múltiplos, não necessariamente comuns a ambas 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.



Ambiente Virtual

Agora que você já aprendeu um pouco sobre as diferentes formas de avaliação econômica em saúde, assista ao vídeo sobre o tema. 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. O vídeo está disponível na Biblioteca, no AVEA.

Lição 6 – Modelagem em avaliação econômica em saúde

Ao efetuar os estudos desta etapa, vamos saber identificar e interpretar os modelos econômicos e conhecer os principais tipos de modelagem: árvores de decisão e modelo de Markov.

Você já estudou a importância dos estudos de avaliação econômica e conheceu os principais tipos de estudo. Talvez você ainda esteja se perguntando, como são realizados esses estudos? Nesta lição, vamos apresentar a utilização de modelos econômicos como alternativa metodológica para a realização de estudos de avaliação econômica em saúde.



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.



Como são construídos esses 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).

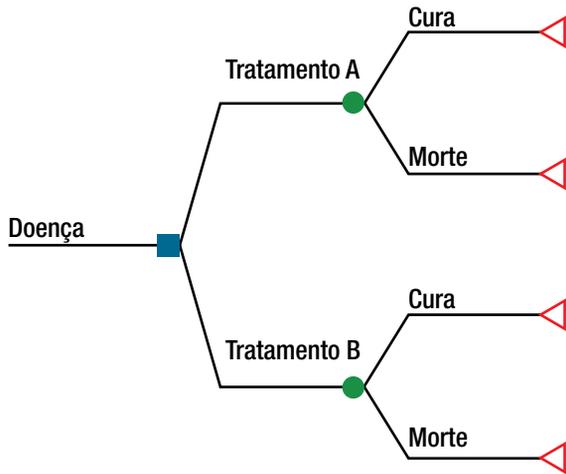


Figura 5 - Modelo básico de uma árvore de decisão

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.

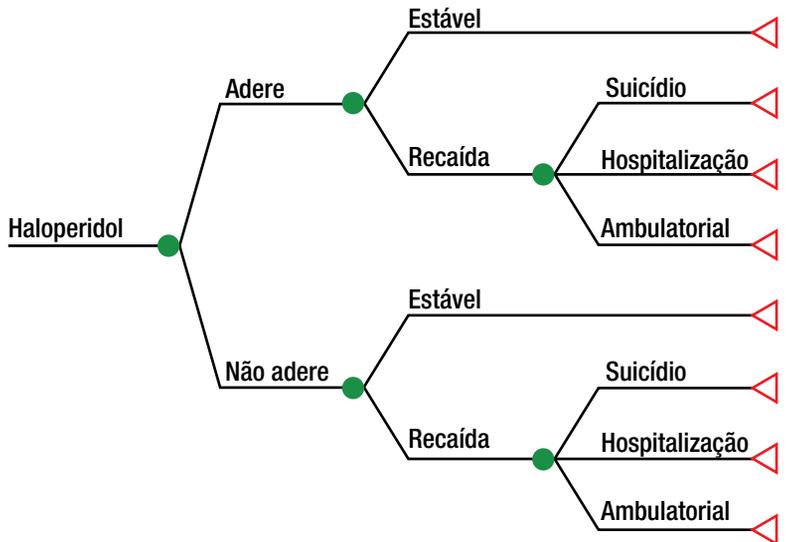


Figura 6 - Modelo de uma árvore de decisão simulando alternativas e desfechos relacionados ao uso de haloperidol

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; SCHULPHER, 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).

Veja, 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.

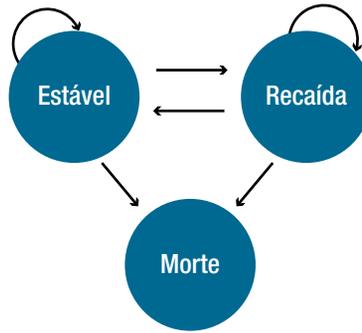


Figura 7 - Modelo de Markov de três estados, adaptado para usuários portadores de esquizofrenia

Lição 7 – Passos básicos de uma avaliação econômica

Ao concluir esta etapa, você estará apto a reconhecer os passos para a realização de uma análise econômica. Também estará capacitado para a realização da leitura crítica de uma análise econômica. Confira.

Agora que você já conhece um pouco mais sobre as análises econômicas, vamos sistematizar quais são os passos que todas as análises deveriam percorrer para serem reconhecidas como estudos com qualidade. Além disso, mesmo que você nunca vá fazer uma análise econômica, provavelmente você terá que ler uma e, para isso, conhecer os requisitos necessários para realização de um estudo com qualidade facilitará a sua utilização como ferramenta da gestão.

Falando em gestão

Um dos grandes nós identificados na administração pública da saúde hoje é, como já vimos, 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.

Então, vamos lá! Vamos ver como é a sistematização de um estudo que pode nos auxiliar no dia a dia da gestão.

Os principais passos para a realização de uma análise econômica são descritos a seguir. Acompanhe.

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, 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

Como foi visto na lição 5 desta unidade, 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.

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?



Reflexão

Refleta sobre essas questões para efetuar uma análise crítica sobre a avaliação econômica.

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).

Quadro 2 - 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.

Lição 8 – Utilização da avaliação econômica na gestão da assistência farmacêutica

Nesta etapa, vamos reconhecer a aplicação de análises econômicas na gestão da assistência farmacêutica.

Como ressaltamos ao longo desta unidade, passamos boa parte de nossa vida tomando decisões.



Figura 8 - Questionamentos para tomada de decisões

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



Figura 9 - Gestor tomando decisões

Nesta lição de encerramento da unidade, faremos uma reflexão sobre o potencial da utilização desta ferramenta para o apoio à tomada de decisões.

Nas últimas décadas, os gastos crescentes no setor 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 em saúde, são utilizadas na tentativa de maximizar a saúde, mas resguardando a viabilidade financeira dos sistemas públicos de saúde. Países com forte financiamento público do setor 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.



Reflexão

Mas, quando uma análise econômica é factível, necessária e apropriada?

É impossível imaginar que todas as novas tecnologias devem 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.

Concluimos que o principal argumento para realizarmos 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).

Vale lembrar que 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.



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

Análise crítica

Em consonância com os aspectos de estado e cidadania discutidos no Módulo Políticas de saúde e acesso aos 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.

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 conseqüências 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. **Pharmacoconomics**, 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. Farmacoconomia. 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. (orgs). **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. (orgs.). **Economia da saúde**: conceitos e contribuição para a gestão da saúde. Brasília: Ipea, 1995.

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

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

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

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. 252p.

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**, 2nd Ed., Adis International Ltd., England, 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., et al.. **Avaliação de Tecnologias em Saúde: evidência clínica, análise econômica e análise de decisão**. Porto Alegre: ARTMED, 2010. 600p.

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. (directeurs). **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 XIV n. 06 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.2004.152p.

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. 177-82, 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. 301p.

WANNMACHER, L; FUCHS, F. D. Conduita terapêutica embasada em evidências. **Revista Assistência Médica**, v. 46, n. 3, p. 237-41, 2000.

Autores

Antônio Carlos Estima Marasciulo

Natural de Rio Grande, RS, é graduado em Medicina pela Fundação Universidade Federal do Rio Grande (1983), Mestre em Saúde Pública pela Fundação Oswaldo Cruz (1992), Doutor em Ciências pela Universidade de São Paulo (2004) e *Visiting Research Fellow* (Bolsa CAPES) da *LSE Health & Social Care da London School of Economics* (2002-2003). É servidor técnico especializado da Universidade Federal de Santa Catarina, Supervisor Médico Pericial do Instituto Nacional do Seguro Social e Professor do Mestrado Profissionalizante em Saúde da Família e Gestão do Trabalho da UNIVALI, Itajaí, SC. Atua na área de Saúde Coletiva, com ênfase em Epidemiologia, principalmente nos seguintes temas: avaliação de programas e serviços de saúde, e avaliação de programas do seguro social. Atualmente, desenvolve pesquisa na área de farmacoeconomia e coordena os grupos de trabalho para o desenvolvimento das diretrizes de apoio à decisão médico-pericial do Instituto Nacional do Seguro Social.

<http://lattes.cnpq.br/2089432159063031>

Benedito Carlos Cordeiro

Possui graduação em Farmácia pela Universidade Federal de Santa Catarina (1984), graduação em Direito pela Universidade do Vale do Itajaí (1993) e mestrado (2001) e doutorado (2008) em Saúde Pública, pela Universidade de São Paulo. Atualmente, é professor adjunto da Universidade Federal Fluminense. Tem experiência na área de Saúde Coletiva, com ênfase em Saúde Pública, atuando, principalmente, nos seguintes temas: aids, economia da saúde, atenção farmacêutica, assistência farmacêutica e antirretrovirais. Foi presidente do Conselho Municipal de Saúde de Itajaí (SC) no período 2008-2009.

<http://lattes.cnpq.br/9505562733069677>

Bernd Heinrich Storb

Possui graduação em Ciências da Computação (1995), mestrado em Engenharia de Produção (1997) e doutorado em Engenharia de Produção (2004), ambos pela Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC). É especialista em Avaliação de Tecnologia em Saúde pelo Programa de Pós-Graduação em Economia da Universidade Federal do Rio Grande do Sul (2008). Deste 2010, é *Senior Scientist* da UMIT - *University for Health Sciences, Medical Informatics and Technology* em Hall in Tirol, Austria. Atualmente executa a função de coordenador de AVEA do curso de Especialização sobre Gestão da Assistência Farmacêutica – educação a distância (UNASUS-UFSC). Tem experiência na área de Ciência da Computação, com ênfase em Software Básico, atuando, principalmente, nos seguintes temas: informática em saúde, processamento de linguagem natural, sistemas multi-agentes e realidade virtual. É pesquisador no Grupo de Pesquisa “Políticas e Serviços Farmacêuticos”, junto ao Departamento de Ciências Farmacêuticas da UFSC.

<http://lattes.cnpq.br/0263299556026658>

Carine Raquel Blatt

Possui graduação em Farmácia (2002), Especialização Multiprofissional em Saúde da Família (2003), Mestrado em Farmácia pela Universidade Federal de Santa Catarina (2005), Especialização em Avaliação de Novas Tecnologias em Saúde pela Universidade Federal do Rio Grande do Sul (2007), Doutorado pelo Programa de Pós-graduação em Farmácia da Universidade Federal de Santa Catarina (2011), tendo realizado estágio de doutorado sanduíche na *University for Health Sciences, Medical Informatics and Technology* na Austria (UMIT-AT). Atualmente é professora efetiva da Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre. Tem experiência na área de Farmácia, com ênfase em Assistência Farmacêutica, atuando principalmente nos seguintes temas: Gestão da Assistência Farmacêutica, Atenção Farmacêutica, Avaliação de Tecnologias em Saúde, Saúde Pública e Estudos de Utilização de Medicamentos.

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

Mareni Rocha Farias

Possui graduação em Farmácia pela Universidade Federal do Rio Grande do Sul (1982), mestrado em Ciências Farmacêuticas pela Universidade Federal do Rio Grande do Sul (1986), doutorado em Ciências Naturais pelo *Pharmazeutisches Institut - Universitat Bonn*, Alemanha (1991) e Pós-Doutorado na *Health & Life Sciences University (UMIT)* em Hall in Tirol na Áustria (2011). Atualmente é professora Associado II da Universidade Federal de Santa Catarina. É líder do Grupo de Pesquisa Políticas e Serviços Farmacêuticos. Atua junto ao Programa de Pós-Graduação em Farmácia, com orientações de mestrado e doutorado na linha de pesquisa Garantia da qualidade de insumos, produtos e serviços farmacêuticos; e no Programa de Pós-Graduação em Assistência Farmacêutica, com orientações de mestrado. Desenvolve trabalhos de pesquisa e extensão na área de Assistência Farmacêutica no Serviço Público de Saúde; atua junto à Farmácia Escola UFSC/PMF, como preceptora o Programa Integrado de Residência Multiprofissional em Saúde da Família; e coordenou a 1ª edição do Curso de Gestão da Assistência Farmacêutica - Especialização a distância.

<http://lattes.cnpq.br/1955003761488344>

UNIDADE 3

MÓDULO 7

UNIDADE 3 – ESTUDOS DOS ASPECTOS TÉCNICOS E LEGAIS RELACIONADOS AOS MEDICAMENTOS E SEUS IMPACTOS NA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Ementa da unidade

- Conceitos básicos sobre medicamentos.
- A assistência farmacêutica e a regulação de medicamentos.
- A fitoterapia e a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares (PNPIC) no Sistema Único de Saúde (SUS).
- Os princípios para a produção e o registro sanitário de medicamentos no Brasil.
- A distribuição, a comercialização, a importação e a exportação de medicamentos, segundo a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).
- Noções gerais sobre Boas Práticas de Fabricação.
- Qualidade dos medicamentos nos serviços de saúde.

Carga horária da unidade: 15 horas.

Objetivos de Aprendizagem:

- Diferenciar conceitos básicos sobre medicamentos.
- Conhecer as principais etapas para a inserção de um novo medicamento no mercado de consumo e os principais estabelecimentos que os produzem.
- Conhecer os princípios para a produção e o registro sanitário de medicamentos no Brasil, bem como a sua distribuição, comercialização, importação e exportação, de acordo com a Anvisa.
- Reconhecer a importância do certificado de cumprimento das Boas Práticas de Fabricação para assegurar a qualidade dos medicamentos.

- Realizar a avaliação crítica dos laudos de controle de qualidade de medicamentos.
- Verificar a conformidade dos medicamentos quanto aos requisitos técnicos e notificar possíveis desvios de qualidade.
- Entender os fatores que afetam a estabilidade dos medicamentos e sua influência na eficácia e na segurança dos medicamentos.
- Destacar as potencialidades e os riscos na implantação da Fitoterapia no SUS.
- Conhecer os critérios para selecionar e qualificar os fornecedores de fitoterápicos.

Apresentação

Caro estudante, esta unidade trata dos aspectos legais e técnicos dos medicamentos em nosso país. Está organizada em seis lições, que vão abordar os aspectos legais (lições 1 e 2) e os aspectos técnicos (lições 3, 4 e 5) dos medicamentos, e, ao final, a lição 6 que abordará, especificamente, os aspectos técnicos e legais, relacionados aos medicamentos fitoterápicos. Organizamos as lições 1 e 2 do seguinte modo: apresentação do que é medicamento e seus diferentes tipos; aspectos legais dos medicamentos relacionados, respectivamente, à produção, à comercialização, à importação e à exportação. Buscaremos, ao longo das primeiras lições, possibilitar a compreensão de que os aspectos legais relacionados aos medicamentos nunca são definitivos, e sim algo em constante movimento e revisão. Esses aspectos estão em consonância com a própria sociedade, que, por sua vez, está sempre em transformação. No decorrer de nosso estudo, você vai analisar textos, consultar publicações legais, acessar endereços eletrônicos importantes, assistir a vídeos ilustrativos. Será estimulado, também, a emitir opiniões e compartilhá-las com a de seus colegas, procurando contextualizar as informações colocadas à apreciação.

Nesta unidade, também apresentaremos a você alguns aspectos técnicos relacionados aos medicamentos, e que devem ser considerados nos serviços farmacêuticos. Nas três lições referentes a este tema, esperamos que os seguintes objetivos sejam alcançados: adquirir medicamentos seguros, eficazes e de qualidade; evitar perdas de medicamentos decorrentes de condições inadequadas de transporte e armazenamento; e evitar gastos com internações e medicamentos adicionais devido ao agravamento de doenças, causado pelo uso de medicamentos sem qualidade. Você será capaz de

reconhecer a importância do certificado de cumprimento das Boas Práticas de Fabricação para assegurar a qualidade de medicamentos. Também poderá realizar a avaliação crítica dos laudos de controle de qualidade de medicamentos e verificar a conformidade desses produtos quanto aos requisitos técnicos, notificando possíveis desvios de qualidade. Além disso, conhecerá as características referentes aos fármacos e às formulações, que podem ser afetadas pelas condições inadequadas de armazenamento e transporte.

Para finalizar a unidade, abordaremos, na lição 6, aspectos relacionados à Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares (PNPIC) no SUS, de forma mais específica, os aspectos técnicos e legais dos fitoterápicos. Esse conteúdo foi contemplado neste Curso por entendermos que é indispensável, a nós farmacêuticos, estarmos capacitados a estabelecer critérios técnicos na seleção e aquisição desses produtos, permitindo, assim, uma implantação segura e eficaz dessa política no sistema de saúde.

Conteudistas responsáveis:

Bianca Ramos Pezzini
Flávio Henrique Reginatto
Lilian Sibelle Campos Bernardes
Marcos Antonio Segatto Silva
Simone Gonçalves Cardoso

Conteudistas de referência:

Flávio Henrique Reginatto
Marcos Antonio Segatto Silva
Simone Gonçalves Cardoso

Conteudistas de gestão:

Maria do Carmo Lessa Guimarães
Silvana Nair Leite

ENTRANDO NO ASSUNTO

Lição 1 – Conceitos básicos sobre medicamentos

Como ponto de partida, é fundamental que você assista ao vídeo *Fiscalização de medicamentos*, disponível no AVEA, que dará sustentação às discussões abordadas nesta unidade.

Ao assistir ao vídeo indicado, você conseguirá reconhecer algumas palavras-chave importantes que foram veiculadas, como: preocupações, compras, medicamento, validade, remédio, farmácia, médico, preço, segurança, falsificação, contrabando, registro (falta de), irregularidades, Agência Nacional de Vigilância Sanitária, medicamento pirata, comprimidos, medicamentos irregulares, locais inspecionados, produtos ilegais, mercado informal, vigilâncias estaduais e municipais, sociedade civil, autoridades sanitárias e policiais, crime, código de defesa do consumidor, produto seguro, com qualidade e eficaz, entre outras.



Ambiente Virtual

Acesse o AVEA e assista ao vídeo *Fiscalização de medicamentos*, da NBR (TV do Governo Federal). Assistir a esse vídeo é fundamental para que você possa dar prosseguimento aos seus estudos nesta unidade.

O medicamento representa o eixo central da abordagem e o elemento que polariza a maioria das observações apontadas, no vídeo, pelos usuários. Ele é um insumo estratégico de suporte às ações de saúde, cuja falta pode significar interrupções constantes no tratamento, o que afeta a qualidade de vida dos indivíduos e a credibilidade dos serviços farmacêuticos e do sistema de saúde.

Ao conceito de **medicamento**, de acordo com Schenkel e colaboradores (2012), têm sido atribuídas diferentes definições conforme o contexto em que é utilizado. No entendimento popular, medicamento e remédio são sinônimos. No entanto, existe diferença conceitual entre esses termos. Vamos pensar um pouco sobre esses e outros conceitos que, embora pareçam simples, são pontos fundamentais e irão nos auxiliar quando estudarmos os aspectos legais dos medicamentos.

O termo **remédio**, registrado pelo usuário no vídeo *Fiscalização de medicamentos*, é o recurso ou expediente para curar ou aliviar a dor, o desconforto ou a enfermidade. De maneira geral, envolve todos os processos terapêuticos para combater doenças ou sintomas: repouso, psicoterapia, fisioterapia, acupuntura, cirurgia etc. Dessa forma, podemos pensar que um preparado caseiro com plantas medicinais pode ser um remédio, mas ainda não é um medicamento. Como exemplo bem conhecido, temos o soro caseiro, que é eficiente para evitar desidratação, porém não é um medicamento e não pode ser comercializado.

Os **medicamentos** são produtos tecnicamente elaborados, utilizados como remédios, com a finalidade de diagnosticar, prevenir, curar doenças ou aliviar os seus sintomas e, também, de modificar certos estados fisiológicos. São compostos de um ou mais princípios ativos, também denominados fármaco, droga ou substância ativa, sendo os últimos os responsáveis pelo efeito principal e por diferentes adjuvantes que viabilizam a fabricação e a administração ou mantêm a estabilidade do medicamento. A esse conjunto denomina-se “formulação farmacêutica”.

As formulações farmacêuticas, para serem comercializadas, devem atender a uma série de exigências do Ministério da Saúde, como declaração de composição, estabilidade da preparação e outras que serão mencionadas nesta unidade.

Os medicamentos só podem ser produzidos em estabelecimentos farmacêuticos, como farmácias magistrais, hospitais ou indústrias farmacêuticas, atendendo a especificações técnicas e legais.

Agora que já conseguimos diferenciar remédio de medicamento, vamos lembrar quais os tipos de medicamentos que existem.

De acordo com as suas características, os medicamentos são diferenciados nos seguintes tipos (Quadro 1):

Medicamentos magistrais

São preparações elaboradas somente em farmácias ou hospitais, seguindo prescrição médica que especifica os componentes, as quantidades e a forma farmacêutica.

Medicamentos officinais

São preparações que constam numa farmacopeia legalmente aceita no Brasil, podendo ser elaboradas em qualquer estabelecimento farmacêutico, com exceção das drogarias. A farmacopeia, numa monografia especial, determina quais são os componentes, as quantidades e a forma farmacêutica. Esses medicamentos não podem possuir nome de marca ou fantasia. Nos seus rótulos ou embalagens deverá estar escrito: "Medicamento farmacopeico".

Especialidades farmacêuticas

São os produtos de composição uniforme e registrados junto ao Ministério da Saúde. Somente podem ser produzidos nas indústrias farmacêuticas.

Além de um medicamento se enquadrar em algum item da classificação geral, antes apontada, ele ainda recebe outra classificação mais específica. Por meio desta última, um medicamento pode ser inovador, inédito, de referência, genérico ou similar, conforme é possível verificar a seguir, no Quadro 2.

Quadro 2 - Classificação específica de medicamentos.

INÉDITO

Medicamento que apresenta composição única, no mercado brasileiro, de seus componentes ativos. Mas nenhum desses está protegido por patentes, sendo identificado pelo nome da sua marca.

DE REFERÊNCIA

Produto inovador cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente junto ao órgão federal competente, por ocasião do registro, e encontra-se indicado em lista aprovada pela Anvisa. Pode possuir denominação de marca ou genérica.

SIMILAR

Aquele que contém o mesmo ou os mesmos componentes ativos, apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica idênticas a outro medicamento registrado na Anvisa, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e à forma do produto, ao prazo de validade, à embalagem, à rotulagem, aos excipientes e aos veículos, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca.

GENÉRICO

É um medicamento equivalente a um medicamento de referência, podendo ser intercambiado com este, visto ter sido comprovada a sua equivalência terapêutica. É caracterizado por apresentar uma faixa amarela em sua embalagem, contendo a letra "G", devendo também ser denominado pelo nome genérico dos constituintes ativos.

INOVADOR

Medicamento que apresenta composição única no mercado brasileiro, encontrando-se, no mínimo, um de seus componentes ativos protegidos por uma patente. Normalmente é denominado pelo nome de sua marca.

Ainda considerando a origem dos componentes ativos, alguns medicamentos são classificados conforme apresentado no Quadro 3.

Medicamentos fitoterápicos

Quando todos os componentes ativos são de origem vegetal. Podem ser produzidos em farmácias, farmácias hospitalares (como medicamentos magistrais ou oficinais) ou indústrias farmacêuticas (como especialidades farmacêuticas). Não existem medicamentos fitoterápicos genéricos.

Medicamentos homeopáticos

Quando todos os componentes ativos são produzidos de acordo com as normas homeopáticas. Não são permitidas associações à base de componentes ativos sintéticos, semissintéticos, biológicos, fitoterápicos, vitaminas/sais minerais/aminoácidos e opoterápicos. Podem ser produzidos em farmácias, farmácias hospitalares ou indústrias farmacêuticas, dependendo de sua composição. Não existem medicamentos homeopáticos genéricos.

Medicamentos alopáticos

A alopatia é a medicina tradicional, que consiste em utilizar medicamentos que vão produzir, no organismo do doente, uma reação contrária aos sintomas que ele apresenta, a fim de diminuí-los ou neutralizá-los. Os medicamentos alopáticos são produzidos nas indústrias, em larga escala; ou em farmácias de manipulação, de acordo com a prescrição médica. São os principais produtos farmacêuticos vendidos nas farmácias e drogarias.

Agora que vimos o conceito de medicamento e os respectivos tipos encontrados no mercado, é importante saber que:

- Para que um medicamento possa ser fabricado no país, é necessário que o laboratório fabricante esteja legalmente autorizado e licenciado pela autoridade sanitária nacional, conforme disposto na Lei n. 6.360/1976 e em normativas complementares.
- Para a produção de medicamentos, a empresa deverá atender ao Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF), de acordo com a Resolução n. 17, de 16 de abril de 2010, que dispõe sobre

as boas práticas de fabricação (BPF), além do peticionamento eletrônico, que é emitido por linha de produção.

A Organização Mundial da Saúde (OMS) propõe, no documento denominado *WHO Basic Training Modules on GMP – A Resource and Study Pack for Trainers*, uma reflexão valiosa acerca desse tema.



Links

Para acessar o documento indicado - *WHO Basic Training Modules on GMP – A Resource and Study Pack for Trainers* - acesse o link: <<http://digicollection.org/hss/en/d/Js14029e/1.html>>

Falando em gestão

Como você viu em unidades anteriores, gestão é um processo técnico, político e social capaz de produzir resultados. É técnico, pois exige capacidade analítica com base em conhecimentos científicos – os quais geram os procedimentos técnicos que, junto aos aspectos políticos e sociais, geram o conjunto de normas com as quais trabalhamos no nosso dia a dia.

Esse conjunto de normas, de que trata a presente unidade, precisa ser reconhecido como parte importante dos recursos necessários para o processo de gestão. Com base nessas normatizações, estabelecemos processos de trabalho, fluxos, recursos financeiros e materiais necessários. É criando e aprovando normatizações legais que podemos fazer valer o trabalho da assistência farmacêutica no nosso âmbito de trabalho, ou seja, são parâmetros e instrumentos da gestão da assistência farmacêutica.

Fique atento: você conhece as normatizações existentes na área em que atua? Tem certeza de que a está aplicando adequadamente?

Lição 2 – Regulação de medicamentos

Nesta lição, você irá conhecer os princípios para a produção e o registro sanitário de medicamentos no Brasil, bem como para a distribuição, a comercialização, a importação e a exportação de medicamentos, que devem ocorrer segundo preconizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)

O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) é composto pelos órgãos de vigilância sanitária das esferas federal, estadual e municipal do SUS, pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS/Fiocruz) e pelos Laboratórios Centrais de Saúde Pública (LACEN).

A Anvisa é uma autarquia sob regime especial, ou seja, uma agência reguladora caracterizada pela independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes durante o período de mandato e autonomia financeira. O corpo diretivo da Anvisa é composto de um diretor-presidente e mais quatro diretores eleitos com mandato de três anos, que compõem a Diretoria Colegiada. Na estrutura da Administração Pública Federal, a Anvisa está vinculada ao Ministério da Saúde, sendo esse relacionamento regulado por um contrato de gestão.

A finalidade institucional da Anvisa é 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, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados. Além disso, a Anvisa exerce o controle de portos, aeroportos e fronteiras e a interlocução junto ao Ministério das Relações Exteriores e às instituições estrangeiras para tratar de assuntos internacionais na área de vigilância sanitária.

Fazem parte das competências da Anvisa:

- regulamentação; e
- controle e fiscalização de produtos e serviços que envolvam a saúde, incluindo medicamentos.

Nos estados e municípios, essas atribuições são de competência das coordenações de vigilância sanitária.

Saiba que, para o estabelecimento de novas regulamentações, principalmente as Resoluções da Diretoria Colegiada (RDC), a Anvisa dispõe da Consulta Pública.

Conforme previsto no Regimento Interno da Anvisa, a Consulta Pública é o ato de submeter um documento ou assunto a comentários e sugestões do público geral.

Geralmente a Consulta Pública é aberta por uma RDC, na qual consta o texto a ser discutido, com o estabelecimento de um prazo para que os interessados se manifestem.

As consultas públicas abertas ficam disponíveis na página da Anvisa. Analisando-se a conveniência e a oportunidade que melhor atenderem ao interesse público, cabe à sua Diretoria Colegiada a decisão do que é levado à Consulta Pública.

Falando em gestão

Como surgem todas essas normatizações?

Pode até parecer, mas nada disso tem geração espontânea! É fruto de um momento histórico: do conhecimento acumulado numa determinada área; da forma de estruturação da sociedade e das ideias; e de grupos que têm força e articulação naquele período.

Intervir no processo de elaboração e alteração da legislação é um ato importante de gestão! Você já pensou nisso? Como resultado de determinada conjuntura, esse processo depende de alianças entre os entes envolvidos: profissionais, gestores, usuários, associações, setores econômicos do ramo e forças políticas. Nessas alianças, os elos mais fortes serão os que contam com mais apoios, melhor argumentação e mobilização – e a nossa é muito importante.

Uma legislação forte, coerente e fruto de um processo participativo e transparente, em consequência, é fundamental para a sustentabilidade das ações e de projetos desenvolvidos pela gestão (visando a [governabilidade do sistema](#)¹, como prega Carlos Matus. Você lembra?).

Todas as normatizações precisam ser atualizadas, alteradas ou modificadas porque a realidade tem uma evolução. E, se a norma for um entrave, ela precisa ser melhorada ou modificada. E não adianta ficar reclamando sozinho: você também é responsável pela melhoria das normatizações!

As consultas públicas são instrumentos democráticos necessários para participar desse processo. E, no seu setor de trabalho, no seu município ou estado, como você pode sugerir e implantar mudanças nas normas? Lembre-se: elas não são imutáveis! Precisam ser atualizadas e aplicadas como instrumentos de tomada de decisões que ajudem o processo de gestão, e não apenas como entraves burocráticos.

Você se lembra do vídeo que vimos na unidade 2 – *Introdução à Gestão da Assistência Farmacêutica*, do Módulo 1, que conta a situação de Dorival: pode tomar banho? Não basta saber da norma: não pode tomar banho. É preciso conhecer realmente a norma e ter discernimento crítico sobre ela.

1 Releia na unidade 2 – *Introdução à gestão da assistência farmacêutica* do Módulo 1 – *Introdução ao Curso de Gestão da Assistência Farmacêutica - EaD*, sobre a governabilidade do sistema. Carlos Matus, considerado um dos maiores estudiosos da América Latina sobre o tema do planejamento estratégico de governo, defende uma ideia de governo como sinônimo de gerência. Essa ideia é traduzida por meio de uma imagem: o “Triângulo de Governo”.

No Brasil, licenciar e autorizar estabelecimentos farmacêuticos são funções dos órgãos do SNVS, bem como fiscalizar o cumprimento da legislação vigente. A instalação e o funcionamento de indústrias, importadores, distribuidores de medicamentos e farmácias no Brasil necessitam de autorização e licença sanitária. Tais licenças são concedidas, conforme exigências das Leis n. 5.991/1973 e n. 6.360/1976, após inspeção prévia dos estabelecimentos, de acordo com roteiros de inspeção pré-estabelecidos para cada tipo de estabelecimento. As normativas complementares deverão ser obedecidas, a saber: pelo Decreto n. 74.170, de 10 de junho de 1974 e pelo Decreto n. 79.094, de 05 de janeiro de 1977. Como o SNVS é um sistema descentralizado, a fiscalização e o licenciamento de farmácias, distribuidoras e indústrias são realizados pelas Vigilâncias Sanitárias estaduais e municipais (dependendo da habilitação em modalidade de gestão) e a autorização de funcionamento é concedida pela Anvisa, de acordo com as Leis n. 6.360/1976 e n. 9.782/1999, e normativas complementares.



Reflexão

Aquele estabelecimento apresentado no vídeo *Fiscalização de medicamentos*, que serve como exemplo para a nossa discussão, seguramente teve de ser adequado à legislação vigente. Agora é um ótimo momento para refletirmos e pontuarmos quais as exigências legais que deverão ser obedecidas para que aquela farmácia possa cumprir adequadamente com as suas atividades.

No Brasil, a autorização de comercialização é o registro sanitário concedido pela Anvisa e compreende tanto os medicamentos alopáticos quanto os fitoterápicos e homeopáticos. Para a solicitação de registro de medicamentos, existem diretrizes detalhadas e padronizadas, incluindo critérios e normas de referência.

Algumas competências da Anvisa

Compete à Agência conceder registros de produtos, segundo as normas de sua área de atuação. A Anvisa, em seu organograma, possui gerências gerais de processos organizacionais. Cabe à Gerência de Medicamentos Novos, Pesquisa e Ensaios Clínicos (GEPEC) fazer o registro e a renovação de registro de medicamentos novos no país; as alterações e inclusões pós-registro; e a avaliação de eficácia e segurança de produtos registrados em outras gerências. Outra gerência, a Gerência Geral de Medicamentos (GGMED), é

responsável pelos medicamentos isentos de registro – **específicos**², fitoterápicos e homeopáticos, produtos biológicos, hemoterápicos e controlados –, além de cuidar da qualidade da informação em medicamentos, tudo isso por meio de gerências específicas.

Na área de registro, alterações e inclusões pós-registro, são tratadas questões relativas à nova forma farmacêutica no país, à nova via de administração, à nova indicação, à nova associação, ao local de fabricação, aos excipientes etc.

Nesse contexto, é importante ilustrar para você alguns aspectos farmacotécnicos (documentais) que deverão fazer parte do processo de registro. São citados: formulários de petição de registro; comprovante de recolhimento da taxa de fiscalização; licença de funcionamento da empresa; certificado de responsabilidade técnica; notificação da produção de lotes-piloto (para produtos nacionais); e Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle (BPF), emitido pela Anvisa, já citado anteriormente.



Ambiente Virtual

Acesse, na Biblioteca, o documento *Consolidado de Normas de Medicamentos Similares, Genéricos e Específicos*, elaborado pela Anvisa.

Lembre-se de que as normas estão em constante atualização e que a Anvisa pode atualizar esse documento a qualquer momento.

De forma complementar, um relatório técnico deverá ser instruído com dados sobre bula (quanto à sua estrutura), estabilidade do produto, informações técnicas do(s) princípio(s) ativo(s), farmacodinâmica, farmacocinética, produção do medicamento e controle de qualidade do produto. Finalmente, pode-se dizer que a análise de eficácia e segurança fecharia o ciclo.

É essencial que o farmacêutico conheça e esteja atento a esses passos. Quando o profissional adquire, prepara ou dispensa o medicamento, deve assegurar-se de que o registro esteja em conformidade com as normas estabelecidas pela Anvisa.

2 Os medicamentos específicos enquadram-se nas seguintes categorias: soluções de grande e pequeno volume, parenterais ou não, tais como água para injeção, soluções de glicose, cloreto de sódio, demais compostos eletrolíticos ou açúcares; opoterápicos; e medicamentos a base de vitaminas e/ou minerais e/ou aminoácidos, isoladas ou associadas entre si, com pelo menos um dos componentes acima dos limites nutricionais estabelecidos pela Resolução RDC n. 269, de 22 de setembro de 2005.



Links

Recomendamos que você assista ao vídeo *Apreensão de medicamentos sem registro*, disponível no link: <<http://www.youtube.com/watch?v=Y09lpjXiAVo>>. O vídeo trata da comercialização e da apreensão de medicamentos falsificados, contrabandeados, isto é, sem registro da Anvisa.

O vídeo *Apreensão de medicamentos sem registro* traz uma situação que envolve o comércio e a dispensação de medicamentos. É importante, aqui, destacar alguns aspectos para a consolidação dessas atividades.

Comercializar medicamentos sem registro da Anvisa é crime! Lembre-se sempre disso em momentos de decisão sobre a aquisição de medicamentos.

Os requisitos sanitários específicos para a distribuição de medicamentos são estabelecidos pela Portaria n. 802/1998, que institui o Sistema de Controle e Fiscalização em toda a cadeia dos produtos farmacêuticos. Além dessa portaria, a RDC n. 320/2002, que complementa a Lei n. 6.360/1976, dispõe sobre o dever das empresas distribuidoras de produtos farmacêuticos de inserir nas notas fiscais o número do lote dos produtos e de notificar à autoridade sanitária competente qualquer suspeita de alteração, adulteração, fraude, falsificação ou roubo dos produtos que distribuiu. Tais requisitos foram estabelecidos de forma a possibilitar a rastreabilidade dos medicamentos ao longo da cadeia de distribuição, bem como facilitar a rápida retirada de medicamentos impróprios para utilização. As exigências ainda passam pelo atendimento à Portaria SVS/MS n. 802/1998 (Versão Republicada - 31.12.1998) e Instrução Normativa n. 01/1994 e legislações complementares, que definem os documentos necessários para distribuidoras de produtos farmacêuticos.

As exigências sanitárias para os estabelecimentos farmacêuticos que realizam a dispensação de medicamentos estão dispostas pela Lei n. 5.991/1973, que trata do controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências, sendo regulamentada pelo Decreto n. 74.170/1974. Essa lei e esse decreto são complementados por outras portarias e resoluções.

No caso dos medicamentos importados, para que possam ser comercializados, eles necessitam ser registrados no país. Para efetuar esse registro é necessária a comprovação de que o medicamento está registrado em seu país de origem, por meio de certificado do tipo OMS ou outro certificado do tipo *freesale*. O registro para a comercialização, no Brasil, de um medicamento só é concedido após inspeção da planta de fabricação por técnicos da Anvisa.

O Regulamento Técnico para fins de vigilância sanitária de mercadorias importadas é aprovado por meio da RDC n. 01/2003, de acordo com as Leis n. 6.360/1976, n. 6.368/1976, n. 8.078/1990 e n. 8.080/1990, e demais resoluções. É importante consultar a legislação sanitária referente ao rito de constituição desses estabelecimentos, como exemplo a Instrução Normativa n. 01/1994.

A Anvisa poderá dispensar de registro os medicamentos importados por meio de organismos multilaterais internacionais para uso em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas.

Já a exportação de medicamentos é regulada pela Lei n. 6.360/1976, segundo a qual somente poderão exercer essa atividade empresas autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujo estabelecimento tenha sido licenciado pelo órgão sanitário competente.

Somente as empresas devidamente autorizadas pela Anvisa e licenciadas pelos órgãos de vigilância sanitária locais devem importar e exportar os produtos sujeitos ao controle sanitário, sendo terminantemente vedada a importação para fins industriais e comerciais, sem a prévia manifestação da Anvisa.

Ademais, o registro de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos de procedência estrangeira, além das condições, das exigências e dos procedimentos previstos, dependerá da comprovação de que já é registrado no país de origem. Essa conduta visa assegurar a comprovação do registro pelos órgãos regulatórios no exterior, confirmando-se a segurança e a qualidade do produto e produtor.

Vale lembrar que o consumo de produtos importados será somente daqueles comercializados nas suas embalagens originais ou em outras previamente autorizadas pela Anvisa. O cumprimento dessa prerrogativa é verificado, no comércio, pelo setor competente da Anvisa.

Os gestores se deparam com inúmeras alternativas terapêuticas, e o conhecimento dessas informações, referentes aos aspectos legais que envolvem os medicamentos, é fundamental para auxiliá-los numa adequada seleção de fornecedores.

Um bate-bola rápido segundo informações da Anvisa

A seguir, apresentamos algumas perguntas e respostas sobre aspectos relevantes relacionados à importação e exportação de medicamentos.

Você sabe o que é autorização de importação?

É o documento expedido pela Anvisa, que consubstancia a importação de substâncias constantes das listas de entorpecentes, psicotrópicas, imunossupressores e precursores, bem como os medicamentos que as contenham.

E o que é autorização de exportação?

Diz-se do documento expedido pela Anvisa, que consubstancia a exportação de substâncias constantes das listas de entorpecentes, psicotrópicas, imunossupressores e precursores, bem como os medicamentos que as contenham.

O que é Registro de exportação ou RE?

É o registro exigido para mercadorias e cargas sujeitas à efetivação do Sistema de Informações do Banco Central – SISBACEN, viabilizada mediante solicitação de prévio registro de exportação.



Links

Para conhecer mais sobre o tema da importação e da exportação de medicamentos, acesse Perguntas Frequentes/Medicamentos/Importação e Exportação no portal da Anvisa: <www.anvisa.gov.br>. Ainda nessa mesma página é possível consultar as atualizações da legislação sanitária.

Saiba mais, também, sobre o SISBACEN acessando o endereço: <<http://www.bcb.gov.br/?SISBACEN>>.

Enfatiza-se que a empresa exportadora ou seu representante legal deverá aguardar a devida efetivação automática pela área competente dos órgãos anuentes, conforme a classificação da Nomenclatura Comum do Mercosul (NCM).

Outro aspecto importante que envolve a questão de medicamentos refere-se à falsificação. Para obter mais informações sobre a regulamentação do assunto, consulte as seguintes legislações: Portaria n. 802/1998; Leis n. 6.360/1976, n. 6.437/1977 e n. 8.078/1990 (Código de Defesa do Consumidor) e Decreto-Lei n. 2.848/1940 (Código Penal).



Links

Para saber mais sobre o tema, recomendamos o acesso a página da campanha *Medicamento Verdadeiro*, da Anvisa, no endereço: <<http://www.anvisa.gov.br/medicamentoverdadeiro/>>



Ambiente Virtual

Acesse, no AVEA, o vídeo *Fórum - pirataria de medicamentos*, da TV Justiça.

Falando em gestão

Essas normatizações contemplam toda a realidade? Você já se deparou com alguma situação que foge à regra de alguma norma?

Estamos na administração pública, que representa o Estado, um conglomerado de forças e interesses distintos. É importante que haja uma legislação que ordene e deixe claros os deveres e os direitos da sociedade, mas sempre há situações que não podem ou não estão previstas nas normas. E, o que acontece na prática é que precisamos tomar decisões sobre esses assuntos, mesmo sem estarem previstos em nenhuma norma! E, em que podemos nos embasar para tomar essas decisões? Isto mesmo. Nos parâmetros técnicos relativos ao tema, mas sempre tendo como premissa a participação dos diversos envolvidos na situação (o seu setor e outros da administração, outros profissionais de saúde e usuários – os interessados finais de todas as ações, as políticas e as decisões que tomamos na área da saúde) e a transparência sobre o caso e as motivações para determinada escolha (quais os critérios técnicos, os entraves legais ou econômicos, as prioridades definidas). Isso caracterizará o seu estilo de conduzir!

Lição 3 – Aspectos de qualidade relacionados aos medicamentos e às boas práticas de fabricação

Falando em gestão

Você acredita que, para ser gestor da assistência farmacêutica, é necessário ser farmacêutico?

Nesta lição, vamos aprender sobre a importância do certificado de cumprimento das Boas Práticas de Fabricação para assegurar a qualidade dos medicamentos.

Os medicamentos devem ser encarados como produtos especiais, pois, embora normalmente gerem benefícios às pessoas, prevenindo, curando, aliviando sintomas ou auxiliando no diagnóstico de doenças, podem causar graves prejuízos à saúde se produzidos, transportados, armazenados ou utilizados inadequadamente.

Outro fato importante é que, na maioria das vezes, não é perceptível, para o usuário, se um medicamento está adequado para o uso ou se apresenta problemas, ou seja;

- se contém a substância ativa ou não;
- quando contém, se a quantidade está correta ou não; e
- se sofreu alguma degradação ou contaminação.

No Quadro 4, podemos verificar alguns exemplos de desvios de qualidade de medicamentos registrados no Brasil.

Quadro 4 - Exemplos de desvios de qualidade de medicamentos registrados no Brasil.

ANO	CASO	PROBLEMA	CONSEQUÊNCIA
1998	“Pílulas de farinha”	Lotes de comprimidos sem princípio ativo, fabricados para testar uma nova máquina envelopadora, foram para o mercado.	Gravidez inesperada em várias mulheres.
2003	Celobar®	O sulfato de bário, sal insolúvel em água e não absorvido pelo trato gastrointestinal, e utilizado como contraste em exames radiológicos, foi contaminado com carbonato de bário, sal solúvel.	Mortes devido à intoxicação por bário.
2007	Clonidina	Falha na manipulação da clonidina, fármaco com baixo índice terapêutico (dose eficaz próxima à dose tóxica).	Morte por sobredose.

Por essas razões, é imprescindível que a qualidade dos medicamentos seja assegurada aos usuários por aqueles que os fabricam, distribuem e dispensam. Esse importante princípio deve ser sempre considerado pela gestão da assistência farmacêutica no SUS, de modo que as ações não estejam voltadas apenas ao abastecimento de medicamentos, mas que promovam o acesso e a utilização racional e segura de medicamentos pela população.

A qualidade é, muitas vezes, definida como a “conformidade com padrões estabelecidos ou especificações”. Segundo essa definição, a qualidade dos medicamentos poderia ser assegurada quando os resultados dos ensaios de controle de qualidade demonstrassem a conformidade desses produtos.

No entanto, é perfeitamente possível que um medicamento seja aprovado no controle de qualidade e, mesmo assim, não apresente o efeito terapêutico esperado ou cause danos à saúde do usuário.

Isso pode ocorrer pelos seguintes motivos:

- Os testes de controle de qualidade, na maioria das vezes, são realizados por amostragem, o que não poderia ser diferente, já que esses ensaios geralmente são destrutivos, como os testes de doseamento, dureza, friabilidade, desintegração e dissolução. O problema é que, por melhor que seja a técnica de amostragem adotada, a amostra pode não ser representativa do lote, especialmente quando o número de unidades defeituosas no lote for pequeno.
- É impossível testar tudo o que pode ocorrer de errado com um produto em termos de falhas nos processos de fabricação e embalagem, ocorrência de contaminação ou degradação, entre outros.

Assim, uma definição mais adequada para a qualidade de medicamentos é a totalidade das características e das propriedades que os tornam aptos para a finalidade pretendida. Tais características e propriedades proporcionam segurança e eficácia aos medicamentos.

Como a simples realização do controle de qualidade de medicamentos é insuficiente para assegurar a qualidade desses produtos, o uso de uma ferramenta mais eficiente é imprescindível. Sendo assim, seguindo o exemplo de agências reguladoras do setor de medicamentos de outros países, tais como os Estados Unidos e os países da Comunidade Europeia, a Anvisa tornou obrigatório o cumprimento das Boas Práticas de Fabricação (BPF) de medicamentos pelas indústrias farmacêuticas, no Brasil. Considerando essa realidade, os fabricantes de medicamentos possuem importantes razões para seguir os preceitos das BPF. Acompanhe-as a seguir!

Ética: Se inadequadamente produzidos, os medicamentos podem causar sérios danos à saúde das pessoas.

Consequências econômicas: Nunca será “um bom negócio” para o fabricante ser responsabilizado por danos causados aos usuários de seus produtos ou ter suas atividades suspensas por autoridades sanitárias, o que pode ocorrer caso as BPF não sejam cumpridas.

Exigências legais:

- A abertura de uma indústria de medicamentos requer uma Autorização de Funcionamento, que é emitida pela Anvisa somente se a empresa apresentar o manual de Boas Práticas de Fabricação (BPF), entre outras exigências. Após o início das atividades, a empresa deve requerer o certificado de cumprimento das BPF para as suas linhas de produção; e
- O certificado de cumprimento das BPF deve ser um dos requisitos presentes em editais de licitação para a aquisição de medicamentos.

Considerando que as BPF, mesmo que de forma indireta, estão presentes na sua rotina de trabalho, vamos, neste momento, estudá-las um pouco mais, inicialmente lembrando que elas são parte de um sistema chamado Garantia da Qualidade.

A Garantia da Qualidade é uma ferramenta de gerenciamento da qualidade adotada pela indústria farmacêutica, baseada na prevenção de falhas e na correção da causa dos problemas.

Esse sistema da qualidade possui grande abrangência, englobando instalações, procedimentos, processos e recursos organizacionais, desde a pesquisa e o desenvolvimento dos medicamentos, a aquisição e o recebimento de materiais, a produção e o processo de embalagem, o controle de qualidade, o armazenamento e a distribuição de produtos até a dispensação e o uso dos medicamentos. Ou seja, a Garantia da Qualidade é a totalidade das ações (incluindo as BPF e o controle de qualidade) necessárias para assegurar, com confiança adequada, que um produto (ou serviço) cumpre com seus requisitos de qualidade.

As BPF são definidas como a parte da Garantia da Qualidade que assegura que os produtos sejam, consistentemente, produzidos e controlados, com padrões de qualidade apropriados para o uso pretendido e requerido pelo registro.

O cumprimento das BPF visa diminuir os riscos inerentes a qualquer produção farmacêutica, tais como contaminação-cruzada, contaminação por partículas, troca ou mistura de produto, os quais não podem ser detectados somente pela realização de ensaios de controle de qualidade nos produtos terminados.

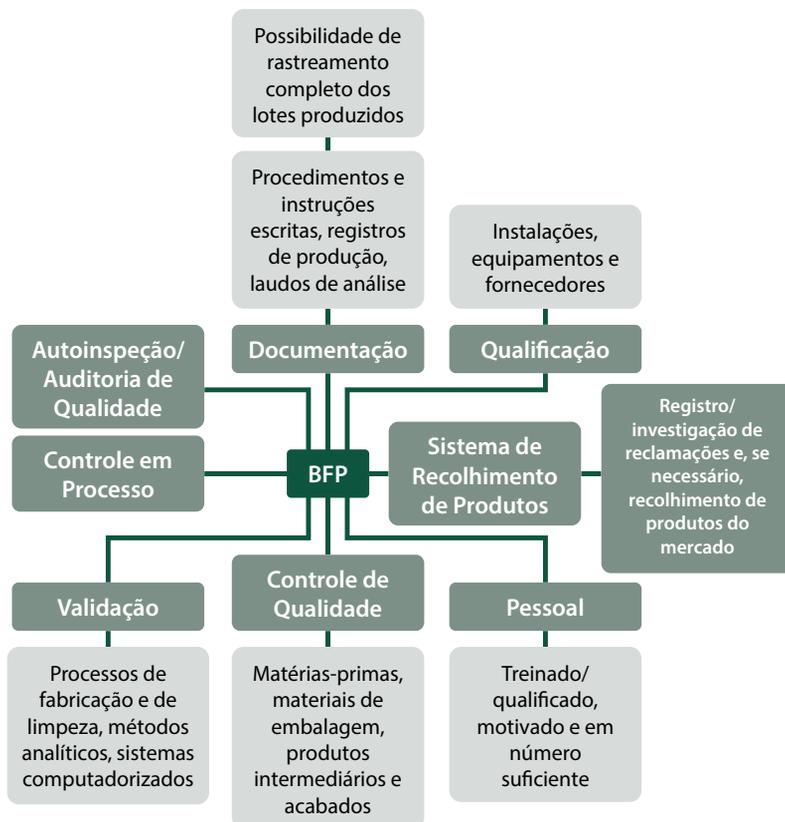
Para atingir seus objetivos, as BPF determinam que:

- Todos os processos de fabricação sejam claramente definidos e sistematicamente revisados, possibilitando a fabricação de medicamentos dentro dos padrões de qualidade exigidos.
- Sejam realizadas as validações e as qualificações necessárias. Lembre-se de que validação é o ato documentado que atesta que qualquer procedimento, processo, equipamento, material, atividade ou sistema real e consistentemente leva aos resultados esperados. Qualificação é o conjunto de ações realizadas para atestar e documentar que quaisquer instalações, sistemas e equipamentos estão propriamente instalados e/ou funcionam corretamente e levam aos resultados esperados.
- Todos os recursos necessários às atividades realizadas estejam disponíveis, incluindo pessoal qualificado e devidamente treinado; instalações e espaço adequados e identificados; equipamentos, sistemas computadorizados e serviços adequados; materiais, recipientes e rótulos apropriados; e procedimentos e instruções aprovados e vigentes, escritos em linguagem clara e inequívoca.
- Sejam elaborados registros durante a produção para demonstrar que todas as etapas dos procedimentos e das instruções foram seguidas e que a quantidade e a qualidade do produto obtido estão em conformidade com o esperado.
- Seja realizado o controle em processo. Lembre-se de que controle em processo são verificações realizadas durante a produção, de forma a monitorar e, se necessário, ajustar o processo para garantir que o produto se mantenha conforme suas especificações.
- Seja realizado o controle de qualidade de matérias-primas, materiais de embalagem, produtos intermediários e acabados, envolvendo as atividades referentes à amostragem, às especificações e aos ensaios laboratoriais, bem como à organização, à documentação e aos procedimentos de liberação que garantam a execução dos ensaios e a não aprovação de materiais e produtos até que a qualidade dos mesmos seja julgada satisfatória.
- Sejam elaborados registros referentes à fabricação e à distribuição que possibilitem o rastreamento completo dos lotes produzidos.
- O armazenamento e a distribuição dos produtos sejam adequados, minimizando qualquer risco à sua qualidade.

- Esteja implantado um sistema capaz de recolher qualquer lote após sua comercialização ou distribuição, caso necessário.
- As reclamações sobre produtos comercializados sejam registradas e examinadas, sendo as causas dos desvios da qualidade investigadas e documentadas.
- Sejam tomadas medidas com relação aos produtos com desvio da qualidade, além de medidas capazes de prevenir reincidências.
- A efetividade do sistema de Garantia da Qualidade e o cumprimento das BPF sejam periodicamente avaliados mediante procedimentos de autoinspeção (auditoria interna de qualidade).

O esquema, apresentado na Figura 1, resume as principais etapas das BPF.

Figura 1 – Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.



Lição 4 – Avaliação da qualidade de medicamentos

Nesta lição, você vai aprender aspectos importantes relacionados aos laudos de controle de qualidade de medicamentos e como verificar a conformidade desses produtos quanto aos requisitos técnicos, notificando possíveis desvios de qualidade.

Como já vimos, as empresas farmacêuticas são responsáveis por garantir medicamentos seguros, eficazes e de qualidade, desde a produção até a comercialização. Os medicamentos, após sua comercialização, estão sujeitos à fiscalização sanitária, que pode manter ou retirar um produto do mercado com base em resultados obtidos em **análises fiscais**³.

Análises fiscais são análises³ efetuadas sobre os produtos, em caráter de rotina, para apuração de infração ou verificação de ocorrência fortuita ou eventual.

Especificações são⁴ requisitos que os materiais utilizados durante a fabricação, os produtos intermediários e os produtos finais devem cumprir. As especificações servem como base para a avaliação da qualidade.

Para aprovar ou reprovar um produto, tanto os profissionais que atuam na indústria quanto aqueles que atuam na fiscalização realizam diversas análises, que visam avaliar características físicas, químicas e microbiológicas dos produtos, comparando os resultados obtidos com **especificações**⁴ de qualidade.



Links

A apreensão de medicamentos por desvios da qualidade não é um fato incomum; frequentemente, produtos são interditados ou suspensos pela Anvisa. Você pode consultar na página da Anvisa os produtos e as empresas irregulares para conhecer os motivos das ações de fiscalização. Confira em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Pos+-+Comercializacao+-+Pos+-+Uso/Fiscalizacao/Produtos+e+Empresas+Irregulares/Medicamentos>>

As análises realizadas com os medicamentos devem gerar um laudo de análise de controle de qualidade ou certificado de análise. Esse laudo/certificado pode ser emitido pelo fabricante/detentor do registro e/ou laboratório integrante da Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (Reblas).



Links

Se você quiser saber mais sobre a Reblas, acesse: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Inicio/Laboratorios/Assuntos+de+Interesse/Rede+Brasileira+de+Laboratorios+Analiticos+em+Saude+REBLAS>>

As especificações de qualidade dos produtos farmacêuticos são de competência legal e exclusiva das farmacopeias dos diferentes países, consistindo em códigos oficiais que estabelecem os requisitos mínimos de qualidade dos insumos e das especialidades farmacêuticas produzidas ou usadas em um país.

No Brasil, essas especificações servem como parâmetro para as ações da Vigilância Sanitária e são encontradas na Farmacopeia Brasileira, que, atualmente, está na sua quinta edição, lançada em dezembro de 2010.



Links

Acesse a página da Farmacopeia Brasileira e confira informações importantes, como as listas da Denominação Comum Brasileira e das Substâncias Químicas de Referência (SQR), certificadas pela farmacopeia; o Formulário Nacional; projetos, consultas públicas, além das monografias completas. Aproveite para observar que as monografias da Farmacopeia Brasileira seguem um padrão de apresentação para cada tipo de forma farmacêutica (comprimido, cápsula, solução oral etc.). Observe, também, que as análises preconizadas nessas monografias visam avaliar características que são importantes para o desempenho adequado de cada forma farmacêutica. A quinta edição da Farmacopeia Brasileira encontra-se disponível no endereço: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/cd_farmacopeia/index.htm>

No início deste conteúdo, falamos que “é imprescindível que a qualidade dos medicamentos seja assegurada aos usuários por aqueles que os fabricam, distribuem e dispensam”.



Reflexão

A esta altura, você deve estar se questionando: como posso assegurar a qualidade de um medicamento dispensado?

Inicialmente, você tem que se preocupar com a aquisição dos medicamentos, que é uma etapa relevante dentro desse processo.

A aquisição de medicamentos pode ser feita por meio de licitação, dispensa de licitação ou inexigibilidade de licitação. Cada processo, com suas características próprias, está detalhado na unidade

2 - *Aquisição de medicamentos*, do Módulo 4 - *Logística de medicamentos*. Ressaltamos que, sempre que possível, a aquisição deve ser realizada com os laboratórios oficiais ou por meio do sistema de registro de preços.

Seja qual for a escolha, os critérios técnicos e legais devem sempre ser obedecidos.

No que diz respeito à compra por licitação, a vinculação ao edital é princípio básico do processo. Nenhuma exigência pode ser solicitada ao fornecedor que não conste no edital. Para tanto, ele deve ser bem elaborado e possuir requisitos técnicos e administrativos, como forma de assegurar a qualidade do processo de aquisição e dos medicamentos que estão sendo adquiridos. Sendo assim, os padrões de qualidade e desempenho devem estar claros e objetivamente definidos no edital.

Os requisitos técnicos exigidos estão relacionados aos aspectos qualitativos do produto e à verificação da legislação sanitária. Dentre esses requisitos é importante solicitar que, no ato de entrega do produto, sejam apresentados:

- registro sanitário do produto ou comprovação de isenção junto ao Ministério da Saúde;
- laudo de controle de qualidade; e
- certificado de cumprimento das Boas Práticas de Fabricação e/ou cópia da publicação no Diário Oficial da União.



Reflexão

Mas você ainda pode estar se questionando: o que faço com as informações recebidas?

É importante que você confirme se as informações recebidas são válidas, principalmente se é a primeira vez que você adquire um produto de determinado fornecedor, consultando, por exemplo, se o laboratório produtor e o produto são registrados na Anvisa.

Faça, também, uma análise crítica do laudo de controle de qualidade do produto, que deve pertencer ao produto e ao lote recebido. Os questionamentos, a seguir, podem ser úteis nesta etapa:

- O laudo foi emitido pelo próprio fabricante ou por um laboratório terceirizado? Nesse último caso, o laboratório pertence à Reblas?
- Quais testes foram realizados para o produto? Eles são adequados à forma farmacêutica recebida?

Por exemplo, para comprimidos, devem estar contemplados, entre outros, testes de resistência mecânica (dureza e friabilidade) e dissolução; para soluções de uso oral, devem estar contemplados testes microbiológicos (contagem de microorganismos viáveis totais e pesquisa de patógenos); para soluções de uso parenteral, devem estar contemplados testes de esterilidade e endotoxinas.

- As especificações estão baseadas em farmacopeias oficialmente reconhecidas? Qual farmacopeia foi utilizada? O produto cumpre com as especificações?

Mesmo que você considere que o produto atendeu aos critérios de qualidade indicados, mantenha o laudo arquivado em seu setor, pelo menos enquanto você tiver o produto em estoque. Ele poderá ser útil em outro momento, como, por exemplo, se algum usuário observar desvios de qualidade.

Por fim, você deve verificar se o produto recebido possui alguma alteração perceptível em relação aos aspectos físicos, como cor e odor; ou se apresenta vazamento, quebra, precipitação etc.

Falando em gestão

Ok, sabemos que essas são responsabilidades do farmacêutico. Mas só você tem contato com os medicamentos recebidos ou distribuídos? Os outros profissionais envolvidos nesse processo, onde você trabalha, se preocupam com os cuidados que esse insumo exige?

Vamos refletir um pouco sobre isso usando o exemplo das vacinas nos serviços de saúde. Em geral, os trabalhadores da saúde se envolvem com os cuidados com as vacinas, com seu armazenamento, transporte e uso correto. Médicos, enfermeiros, técnicos de enfermagem, enfim,

Falando em gestão

os trabalhadores se sentem incluídos no processo de cuidado: do produto ao uso.

Por que isso ocorre com a vacina e não com os medicamentos? Em algumas situações, presenciamos uma mesma equipe técnica, que despense todo o cuidado com a vacina, não ter qualquer preocupação com o controle da temperatura da geladeira de insulina, por exemplo.

Por que isso ocorre? A valoração social dos medicamentos como simples mercadorias pode ser uma motivação para isso. Os medicamentos têm sido banalizados pela forma como se apresentam para a sociedade: venda livre, sem controle, muitas vezes no comércio informal e, até pouco tempo, expostos em farmácias que pareciam lojas de conveniências. Isso pode gerar certo descaso com esses produtos.

Mas há também a falta de informação, capacitação e sensibilização sobre os usos e os cuidados com os medicamentos entre os profissionais.

No caso das vacinas, a necessidade de cuidados está muito bem estabelecida e há grande sensibilização para o tema.

Será que é possível utilizar esse exemplo para mudar o cenário dos cuidados com os medicamentos nas unidades de saúde?

Os aspectos técnicos sobre os cuidados com os medicamentos – desde a aquisição até o seu uso – devem sustentar os argumentos para a estruturação física das unidades de armazenamento, distribuição e dispensação de medicamentos: como devem ser as edificações, quais equipamentos são necessários, em quais quantidades. Em 2009, o Ministério da Saúde publicou as *Diretrizes para Estruturação de Farmácias no Âmbito do Sistema Único de Saúde*, que propõem a estruturação para unidades de saúde, constituindo-se um documento importante para esse objetivo.



Ambiente Virtual

Acesse o AVEA e confira as *Diretrizes para Estruturação de Farmácias no Âmbito do Sistema Único de Saúde*.

Falando em gestão

Os aspectos técnicos também devem ser a base para a capacitação e a sensibilização da equipe quanto aos cuidados com os medicamentos. Todos precisam, antes de mais nada, conhecer os cuidados que os medicamentos exigem, seus padrões de qualidade e como cada um pode reconhecê-los. A partir de então, é possível buscar a sensibilização para que todos tenham motivação para participar dos cuidados com esse importante, sensível e caro insumo de saúde, indispensável para a resolubilidade das ações de saúde. Os cuidados com os medicamentos devem ser compartilhados com as equipes de saúde, tornando esse um processo de trabalho colaborativo. Mobilizar recursos humanos e materiais é um importante requisito para a gerência/gestão, no vértice da Capacidade de governo, de Carlos Matus. Essa precisa ser uma ação proativa: cabe ao farmacêutico, que detém, a priori, o conhecimento dos cuidados necessários e dos riscos a que os medicamentos estão sendo expostos, buscar o envolvimento de outros setores no processo de gerenciamento da assistência farmacêutica (como o de transporte de materiais, o de limpeza, o de manutenção, o de obras), tendo como base os argumentos técnicos e a sensibilização. De outro lado, o farmacêutico, identificando os fatores que influenciam na qualidade dos medicamentos, no seu serviço, deve buscar intervir, participando da gestão desses setores que, tipicamente, não são próprios da assistência farmacêutica.

Buscar estabelecer os fluxos de trabalho (normas) na equipe, incluindo os cuidados com os medicamentos e, ainda, estabelecer as alianças com esses profissionais, com a finalidade de melhorar a qualidade dos medicamentos dispensados, é também ação de gestão, do vértice da Governabilidade do sistema.

Como profissional da saúde, você deve estar atento a qualquer desvio de qualidade dos medicamentos adquiridos ou dispensados, devendo notificá-lo.

Conforme já apresentado na unidade 3 – *Farmacovigilância*, do Módulo 5 – *Dispensação de medicamentos*, a Anvisa possui o Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária (Notivisa), em que os profissionais de saúde liberais ou que trabalhem em alguma instituição podem se cadastrar para notificar tanto os eventos adversos (EA), como as **queixas técnicas (QT)**⁵, relacionados com os produtos sob vigilância sanitária.

5 Referem-se a qualquer notificação de suspeita de alteração/irregularidade de um produto/empresa relacionada a aspectos técnicos ou legais.



Links

Para aprofundar seu conhecimento e verificar mais informações sobre o Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária (Notivisa), acesse a página: <<http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/apresenta.htm>>

Adotando os procedimentos indicados neste conteúdo, você contribuirá com as ações de vigilância sanitária e com a dispensação de produtos com qualidade adequada.

Lição 5 – Aspectos de estabilidade relacionados aos medicamentos

A avaliação da estabilidade é uma das etapas mais importantes no desenvolvimento dos medicamentos e objetiva garantir a qualidade, a segurança e a eficácia dos produtos.

Para atingir tais objetivos, os pesquisadores responsáveis pelo desenvolvimento da formulação devem realizar diversos e extensivos estudos para compreender o mecanismo e a velocidade da degradação dos fármacos. Com base nos estudos de estabilidade, são definidos, também, o prazo de validade, o material de embalagem e as condições de armazenamento e transporte dos medicamentos.

A preocupação com a estabilidade dos medicamentos tem uma relação direta com a saúde pública, uma vez que a perda da estabilidade pode comprometer o efeito terapêutico ou levar à formação de produtos de degradação tóxicos, que são situações muito críticas. Em condições ácidas, por exemplo, a tetraciclina pode formar a 4-epianidrotetraciclina, que é um produto tóxico aos rins.



Reflexão

Que fatores podem afetar a estabilidade do medicamento?

Para responder a essa pergunta, precisamos definir o que é estabilidade de um produto farmacêutico.

A estabilidade de um produto farmacêutico é determinada pelo tempo durante o qual a especialidade farmacêutica mantém, dentro dos limites especificados e durante todo o período de estocagem e uso, as mesmas condições e propriedades físicas, químicas, microbiológicas, terapêuticas e toxicológicas que possuía na sua fabricação, desde que adequadamente estocada.

A estabilidade de um fármaco e da forma farmacêutica que contém esse fármaco pode ser afetada por fatores extrínsecos e intrínsecos.

Os fatores extrínsecos são aqueles externos à formulação, tais como tempo, temperatura, umidade, luz, oxigênio e vibração. No Quadro 5, a seguir, você encontra um resumo desses fatores.

Quadro 5 – Fatores extrínsecos que afetam a estabilidade dos medicamentos.

FATORES EXTRÍNSECOS	Tempo	O tempo pode ocasionar reações de decomposição ou envelhecimento na formulação, causando alterações das características físicas, químicas e microbiológicas. O prazo de validade indica o tempo máximo em que um produto pode ser utilizado.
	Temperatura	Muitas reações de decomposição química (como a hidrólise) são aceleradas em temperaturas mais elevadas, assim como algumas alterações físicas (como a precipitação) podem ocorrer em baixas temperaturas. A condição de estocagem (temperatura ambiente, sob refrigeração etc.), para cada produto, deve ser claramente indicada no rótulo dos produtos.
	Umidade	Pode ocasionar alterações físicas (alteração de cor), químicas (hidrólise) e microbiológicas (principalmente em produtos como géis, emulsões, suspensões). O uso de conservantes na formulação, embalagens impermeáveis ou dessecantes no recipiente de acondicionamento podem minimizar a influência da umidade sobre a estabilidade do produto.
	Luz	Pode ocasionar reações físicas (alterações de cor) e químicas (isomerização, redução, oxidação, dimerização, rearranjo, racemização, polimerização). O uso de embalagens âmbar pode minimizar o efeito da luz.
	Oxigênio	Origina reações de oxirredução com a formação de radicais livres, as quais podem ser aceleradas pela luz, pelo calor e por metais pesados. A remoção de ar no recipiente de acondicionamento, a substituição do oxigênio por nitrogênio ou o uso de antioxidantes podem minimizar os efeitos da oxidação.
	Vibração	A vibração durante o transporte pode ocasionar separação de fases de emulsões, diminuição da viscosidade de géis e compactação de suspensões.

Os fatores intrínsecos são aqueles referentes ao fármaco ou à formulação que podem gerar, principalmente, alterações químicas ou físicas.

Sobre os fatores referentes ao fármaco, a presença de alguns grupos funcionais na estrutura de um fármaco pode torná-lo mais suscetível a algumas reações de degradação. As principais reações são: hidrólise, oxidação, e fotólise.

No Quadro 6, seguinte, você pode ver exemplos de fármacos que contêm grupos funcionais que os tornam suscetíveis a reações de degradação.

Quadro 6 – Principais reações de degradação de fármacos.

REAÇÃO	EXEMPLOS DE GRUPOS FUNCIONAIS E PRODUTOS FORMADOS	EXEMPLOS DE FÁRMACOS
Hidrólise	Éster	Atropina, ácido acetilsalicílico, cloranfenicol, paracetamol, ampicilina.
	Amidas	
Oxidação	Álcool, fenol, ligações duplas e triplas conjugadas	Epinefrina, morfina, prednisolona, ácido ascórbico, riboflavina, metildopa, captopril, ranitidina, dipirona.
Fotólise: pode causar isomerização, redução/oxidação, dimerização, racemização	Grupos cromóforos (nitro, nitroso, cetonas, sulfonas, ligações duplas e triplas conjugadas)	Tamoxifeno, furosemida, nifedipino, ciprofloxacino.

Quanto aos fatores referentes à formulação, os principais são:

- **Interações entre fármaco e excipientes; fármaco e embalagem; fármaco e fármaco:** essas interações podem gerar incompatibilidades de natureza física, que podem ser perceptíveis; ou de natureza química, que podem ocasionar alteração na estrutura química do princípio ativo e efeitos tóxicos, somente detectáveis em estudos laboratoriais.
- **pH:** é capaz de acelerar ou diminuir uma reação de decomposição, principalmente em fármacos sensíveis à hidrólise. Assim, deve-se considerar o pH de maior estabilidade para o fármaco, o qual deve ser biologicamente compatível.

- **Forma farmacêutica e processo de produção:** de modo geral, as formas farmacêuticas sólidas propiciam maior estabilidade que as líquidas e semissólidas. E não podemos nos esquecer de que as diversas etapas envolvidas na produção podem afetar, diretamente, a estabilidade do fármaco.



Reflexão

Então, como os laboratórios produtores conduzem os estudos de estabilidade?

As empresas devem seguir diretrizes estabelecidas em guias e normas específicas. No Brasil, as indústrias farmacêuticas devem seguir o *Guia para Realização de Estudos de Estabilidade*, descrito em resolução específica da Anvisa.

Para subsidiar a condução dos estudos de estabilidade, um comitê de especialistas da OMS dividiu o mundo em quatro zonas climáticas, denominadas I, II, III e IV, conforme demonstrado na sequência, no Quadro 7. Essas zonas foram classificadas com base nos valores médios de temperatura e de umidade relativa de várias cidades de diversos países, avaliados durante anos.

Quadro 7 - Definição das zonas climáticas e das condições de armazenamento.

ZONA CLIMÁTICA	DEFINIÇÃO	CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO
I	Subtropical/temperada	21°C± 45% UR
II	Mediterrânea	25°C± 60% UR
III	Quente e seca	30°C± 35% UR
IV	Quente e úmida	30°C± 70% UR

Legenda: UR – Umidade Relativa

O Brasil se encontra na Zona IV embora, pela sua extensão territorial, possua uma grande diversidade climática, podendo se enquadrar, também, na Zona II. Assim, as condições de armazenamento a serem utilizadas nos estudos de estabilidade devem ser baseadas nas condições climáticas das regiões onde o produto será comercializado, devendo considerar, também, a forma farmacêutica e a embalagem.

É importante ressaltar que alguns produtos somente são estáveis quando armazenados sob condições especiais de temperatura, umidade e luz. Essas necessidades especiais (“proteger da luz”,

“proteger da umidade”, “manter sob refrigeração” etc.) devem constar na embalagem, no rótulo e nas bulas dos medicamentos. O prazo de validade de um medicamento é verdadeiro apenas se forem respeitadas suas indicações de conservação. E somente nessas condições se pode garantir que ele manterá as características de qualidade desejáveis.

Os fatores ambientais são, assim, os fatores sobre os quais temos algum controle e devem ser considerados, principalmente, no armazenamento e transporte dos medicamentos.

Como vimos na definição de estabilidade, o produto deve manter, durante seu período de armazenamento e uso, as mesmas propriedades que possuía logo após a sua fabricação. Essas propriedades envolvem características:

- físicas (manutenção do sabor e da cor, ausência de precipitação etc.);
- químicas (manutenção do teor dentro dos limites exigidos);
- microbiológicas (esterilidade ou crescimento microbianos, de acordo com as especificações);
- terapêuticas (manutenção da atividade farmacológica esperada); e
- toxicológicas (formação de produtos de degradação dentro dos limites ou ausente).



Reflexão

E como você pode garantir que essas características estejam de acordo com as especificações, se algumas delas somente são possíveis de avaliar com estudos laboratoriais?

Como já vimos no decorrer deste conteúdo, você deve avaliar cuidadosamente o produto quando do recebimento, verificando o prazo de validade e as condições de armazenamento recomendadas na embalagem e fazendo uma cuidadosa inspeção visual. Essa

inspeção visual pode permitir a detecção de alguns sinais físicos que podem estar associados à perda da estabilidade, que, por consequência, pode acarretar prejuízos terapêuticos importantes. Além disso, você deve assegurar que todos os cuidados necessários sejam cumpridos para manter a qualidade do produto até a sua utilização.

No Quadro 8, a seguir, estão apresentados alguns sinais indicativos de alterações da estabilidade dos medicamentos, que podem auxiliá-lo nessa inspeção.

Quadro 8 – Sinais indicativos de possíveis alterações na estabilidade de medicamentos.

FORMAS FARMACÊUTICAS	ALTERAÇÕES VISÍVEIS
Comprimidos	Quantidade excessiva de pó Quebras, lascas, rachaduras na superfície Manchas, descoloração, aderência entre os comprimidos ou formação de depósito de cristais sobre o produto
Drágeas	Fissuras, rachaduras, manchas na superfície
Cápsulas	Mudança na consistência ou aparência (amolecimento ou endurecimento)
Pós e grânulos	Presença de aglomerados Mudança na cor ou endurecimento
Pós efervescentes	Crescimento de massa e pressão gasosa
Cremes e pomadas	Diminuição do volume por perda de água Mudança na consistência Presença de líquido ao apertar a bisnaga Formação de grânulos, grumos e textura arenosa Separação de fases
Supositórios	Amolecimento, enrugamento ou manchas de óleo
Soluções / xaropes / elixires	Precipitação Formação de gases
Soluções injetáveis	Turbidez, presença de partículas, vazamento, formação de cristais e mudanças na coloração
Emulsões	Quebra da emulsão, mudança na coloração e no odor
Suspensões	Precipitação, presença de partículas, grumos, cheiro forte, mudança na coloração, intumescimento e liberação de gases
Tinturas / extratos	Mudança de coloração, turbidez e formação de gases

Fonte: DEFELIPE, 1985.

Lembre-se, também, de orientar os usuários dos medicamentos quanto às condições de armazenamento e utilização.

Falando em gestão

E, então, colega, a formação de farmacêutico é importante para desempenhar a função de gestor da assistência farmacêutica? Podemos perceber que sim. É, de fato, importante! Esperamos que esta unidade esteja contribuindo para você refletir sobre essa questão!

Lição 6 – A Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares (PNPIC) no SUS e o uso de plantas medicinais

Nesta lição, você aprenderá como ocorreu o processo de construção da Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares (PNPIC) no SUS e a sua relação com a história do uso de plantas medicinais. Como esse é um assunto bastante amplo, preste atenção nas leituras e *links* indicados no decorrer do texto. Acompanhe!

Para começar, é indispensável relembrar uma definição básica relacionada aos medicamentos e seus impactos na assistência farmacêutica e ter clara a diferença entre remédio e medicamento fitoterápico.

Medicamento fitoterápico é um medicamento obtido empregando-se, exclusivamente, matérias-primas vegetais. É caracterizado pelo conhecimento da eficácia e dos riscos de seu uso, assim como pela reprodutibilidade e constância da sua qualidade.

Os critérios técnicos serão abordados, de forma mais detalhada, no decorrer desta lição. Para entender como se chegou a essa política nacional, é interessante você saber que, em várias Conferências Nacionais de Saúde, foram lançadas diretrizes e recomendações a esse respeito. Todas as ações foram baseadas em orientações da OMS que incentiva a adoção dessa prática terapêutica em locais com dificuldades de acesso a medicamentos industrializados ou officinais. Portanto, a construção da Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares (PNPIC) no SUS foi uma resposta a esse movimento.

A utilização de plantas medicinais é uma prática generalizada na medicina caseira há muitos anos. Apesar da grande evolução da medicina, baseada em fármacos de origem sintética a partir da segunda metade do século XX, continuam a existir, principalmente em países pouco desenvolvidos, obstáculos básicos no acesso aos medicamentos.

No início da década de 1990, a OMS divulgou que 65-80% da população dos países em desenvolvimento dependiam das plantas medicinais como única forma de acesso aos cuidados básicos de saúde.

No entanto, o uso de produtos naturais de venda livre não é uma realidade exclusiva do Brasil, da América do Sul ou dos países subdesenvolvidos. Pesquisa realizada nos EUA, no ano de 1997, mostrou que 42% da população havia utilizado plantas medicinais, pelo menos uma vez no ano de 1996, em tratamentos médicos alternativos. Na Alemanha, onde se consome metade dos extratos vegetais comercializados em toda a Europa, plantas medicinais são utilizadas pela população para tratar resfriados (66%), gripe (38%), doenças do trato digestivo ou intestinal (25%), dores de cabeça (25%), insônia (30%), dentre outros.

Outro exemplo, que segue a mesma linha da ideia antes apresentada, pode ser observado na Figura 2, a seguir, na qual De Smet (2005) retrata o impacto econômico do uso de fitoterápicos na comunidade europeia, no ano de 2003. Note os valores significativos, investidos pelas populações da Alemanha e França no uso desses produtos para o tratamento das mais distintas patologias/enfermidades.

Figura 2 – Impacto econômico da comercialização de fitoterápicos na comunidade europeia, no ano de 2003.



Fonte: DE SMET, 2005.



Ambiente Virtual

Acesse dois bons textos a respeito da contribuição das plantas medicinais e dos produtos naturais no cenário terapêutico atual e do panorama internacional do uso de preparações fitoterápicas. Os artigos estão disponíveis para leitura na Biblioteca:

- *Biodiversidade: fonte potencial para a descoberta de fármacos*, de Barreiro e Bolzani.
- *Os Produtos Naturais e a Química Medicinal Moderna*, de Viegas Junior, Bolzani e Barreiro.

Por que normatizar esse segmento terapêutico?

Neste tópico, você poderá compreender a relação entre os fatos históricos de resoluções sobre o registro de medicamentos fitoterápicos e os impactos dessas resoluções na eficácia, segurança e qualidade dos produtos fitoterápicos. Para isso, você estudará a

história das regulamentações no Brasil e no mundo, a resolução atual sobre o tema (RDC n. 14, de 31 de março de 2010), bem como o que pode ou não ser registrado como medicamento fitoterápico.

Conhecendo a história

No Brasil, as plantas medicinais da flora nativa são consumidas com pouca ou nenhuma comprovação de suas propriedades farmacológicas, propagadas por usuários ou comerciantes. Porém, ao longo dos anos, determinadas plantas se mostraram potencialmente perigosas e, por essa razão, devem ser utilizadas com cuidado, respeitando seus riscos toxicológicos.

É importante você saber também que, historicamente, grande parte da comercialização de plantas medicinais e fitoterápicos era realizada livre de uma regulamentação mais rígida, apoiada em propagandas que prometiam “benefícios seguros”, já que se trata de fonte natural.

A existência de critérios éticos para a promoção de medicamentos, estabelecidos pela OMS, faz com que os países membros tenham a obrigação ética de adotar tais recomendações, que visam orientar a promoção dos medicamentos, de tal forma que os direitos dos cidadãos sejam assegurados.

Segundo a Constituição Brasileira, o Estado deve proteger as pessoas e a família da propaganda de produtos, práticas e serviços que possam ser nocivos à saúde e ao meio ambiente, inclusive com restrições legais à propaganda. Essa monitoração dos comerciais de produtos sujeitos à vigilância sanitária é estabelecida pela Anvisa.

No caso da comercialização de plantas medicinais, alguns cuidados, até mesmo para plantas de uso milenar, devem ser observados, como:

- **NÃO comercializar** as espécies pelo nome popular, pois estes nomes podem ser distintos nas diferentes regiões do país;
- avaliar potenciais interações entre plantas medicinais e medicamentos sintéticos que possam estar sendo ingeridos simultaneamente pelo usuário;
- analisar possíveis quadros de reações alérgicas ou tóxicas.

Nesse contexto, surgiram as monografias sobre plantas medicinais, que começaram a ser publicadas no início da década de 1980. Diferente das farmacopeias, essas monografias visavam agrupar, padronizar e sistematizar o conhecimento das características e

propriedades das plantas medicinais, tanto para auxiliar os médicos como para orientar a população.



Ambiente Virtual

É importante que você leia um pouco mais sobre a criação de monografias de plantas medicinais. Para isso, acesse o artigo *As monografias sobre plantas medicinais*, de Veiga Junior e Mello, disponível na Biblioteca.

No Brasil, a normatização teve início em 1996, com a Portaria n. 6 da então Secretaria de Vigilância Sanitária. Posteriormente, a Anvisa emitiu as resoluções RE n. 17, de 25 de fevereiro de 2000 e RDC n. 48, de 16 de março de 2004, as quais tinham por objetivo a normatização do registro de medicamentos fitoterápicos.

A Resolução RDC n. 48 determinou que todos os testes referentes ao controle de qualidade de fitoterápicos deveriam ser realizados em rede credenciada no sistema Reblas ou por empresas que possuam certificado de BPF, como vimos nas lições 3 e 4 desta unidade. Outra exigência desta Resolução foi o controle de qualidade do produto acabado, com métodos analíticos que incluam perfis cromatográficos e resultados de prospecção fitoquímica, além de comprovação de segurança de uso, incluindo estudos de toxicidade pré-clínica.

Resolução RDC n.14, de 31 de março de 2010

Antes de continuar seus estudos, é importante estabelecer algumas definições que constam na Resolução RDC n. 14, de 31 de março de 2010, bem como nas resoluções anteriores e que devem nortear a prática de fitoterápicos no SUS.

Art. 1º Esta Resolução possui o objetivo de estabelecer os requisitos mínimos para o registro de medicamentos fitoterápicos.

§ 1º São considerados medicamentos fitoterápicos os obtidos com emprego exclusivo de matérias-primas ativas vegetais, cuja eficácia e segurança são validadas por meio de levantamentos etnofarmacológicos, de utilização, documentações tecnocientíficas ou evidências clínicas.

§ 2º Os medicamentos fitoterápicos são caracterizados pelo conhecimento da eficácia e dos riscos de seu uso, assim como pela reprodutibilidade e constância de sua qualidade.

§ 3º Não se considera medicamento fitoterápico aquele que inclui na sua

composição substâncias ativas isoladas, sintéticas ou naturais, nem as associações dessas com extratos vegetais.



Ambiente Virtual

Acesse a Biblioteca e leia a *RDC n. 14/2010*. Essa é uma leitura obrigatória, importante para o entendimento do conteúdo. Atenção: esta resolução, como qualquer outro regulamento, pode ser alterada a qualquer momento pela Anvisa. Mantenha-se sempre informado!

A Resolução n. 14/2010, que revogou a Resolução n. 48, de 16/03/2004, mantém alguns conceitos importantes, que você deve saber para estar capacitado a entender e aplicar, de forma segura, a Fitoterapia:

- **Planta medicinal:** Espécie vegetal, cultivada ou não, utilizada com propósitos terapêuticos.
- **Droga vegetal:** Planta medicinal, ou suas partes, que contenham as substâncias, ou classes de substâncias, responsáveis pela ação terapêutica, após processos de coleta, estabilização, quando aplicável, e secagem, podendo estar na forma íntegra, rasurada, triturada ou pulverizada.
- **Derivado vegetal:** Produto da extração da planta medicinal *in natura* ou da droga vegetal, podendo ocorrer na forma de extrato, tintura, alcoolatura, óleo fixo e volátil, cera, exsudato e outros.
- **Matéria-prima vegetal:** Compreende a planta medicinal, a droga vegetal ou o derivado vegetal.
- **Marcador:** Composto ou classe de compostos químicos (exemplos: alcaloides, flavonoides, taninos, antraquinonas etc.) presentes na matéria-prima vegetal, preferencialmente tendo correlação com o efeito terapêutico, que é utilizado como referência no controle da qualidade da matéria-prima vegetal e do medicamento fitoterápico.

O que pode e o que não pode ser registrado como medicamento fitoterápico

É muito importante, para o profissional da área, saber exatamente o que pode e o que não pode ser registrado como um produto fitoterápico, pois esse é um aspecto importante na seleção de produtos/medicamentos e seus potenciais fornecedores.

Os medicamentos homeopáticos⁶, os florais (de qualquer categoria) e as substâncias isoladas (em associação ou não com extratos vegetais) não podem ser registrados como fitoterápicos.

Os aspectos relacionados aos medicamentos homeopáticos são discutidos na unidade 3 - *Estudos dos aspectos técnicos e legais relacionados aos medicamentos homeopáticos e seus impactos na assistência farmacêutica*, do Módulo 8 - *Tópicos especiais em ética, educação em saúde e aspectos técnicos e legais relacionados aos medicamentos homeopáticos*.

Em relação aos florais, é importante destacar que esses produtos não são considerados medicamentos, embora usos equivocados, tanto de usuários como de profissionais, em relação ao seu potencial terapêutico, sempre sejam possíveis de acontecer.

No caso das substâncias isoladas, essas devem ser tratadas como medicamentos ou insumos farmacêuticos, que possuem regulamentação e critérios farmacopeicos específicos, conforme você já teve contato anteriormente.

As potencialidades e os riscos na implantação da Fitoterapia no SUS

Neste tópico, você aprenderá sobre as potencialidades e os riscos na implantação da fitoterapia no SUS e sobre como contratar e qualificar os fornecedores de medicamentos fitoterápicos. Assim, estudando os tópicos a seguir, você concluirá o estudo desta unidade.

Potencialidades

O interesse na investigação de produtos naturais vem tendo um crescimento expressivo. Por um lado, isso acontece com vistas à identificação de compostos bioativos (fitofármacos – substâncias isoladas), sendo esses também protótipos para o desenvolvimento de fármacos; por outro, com vistas ao desenvolvimento de fitoterápicos, que são medicamentos contendo exclusivamente extratos vegetais. Exemplos de medicamentos fitoterápicos utilizados, historicamente, com sucesso, na prática clínica nacional e internacional são os extratos secos padronizados (ESP), que apresentam ensaios pré-clínicos e clínicos:

- *Ginkgo biloba* (ESP - Ebg761);
- *Hypericum perforatum* (ESP Ze 117 ou Li 160s);
- *Valeriana officinalis* (ESP Li 156).

No Brasil, existem diversas especialidades farmacêuticas contendo extratos vegetais em sua composição e registrados como fitoterápicos.

Com a aprovação da Política Nacional de Práticas Integrativas (PNPIC) no SUS (BRASIL, 2006a) e do Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos (BRASIL, 2008; 2009a), houve uma ampliação nas possibilidades de utilização de fitoterápicos no SUS por meio da dispensação de medicamentos fitoterápicos magistrais, officinais ou, ainda, a criação das Farmácias Vivas. As definições, os critérios técnicos e as exigências legais referentes aos medicamentos magistral e oficial foram discutidas anteriormente, nesta unidade. É importante lembrar que as exigências de qualidade para esses produtos/medicamentos devem ser utilizadas como ferramentas em processos de aquisição de fitoterápicos ou de qualquer outro medicamento para a rede pública de saúde.

Especificamente em relação às Farmácias Vivas, a sua criação tem como objetivos, a serem destacados:

- a ampliação das opções terapêuticas;
- a melhoria da atenção à saúde dos usuários do SUS; e
- a valorização e preservação do conhecimento tradicional das comunidades e dos povos tradicionais.

Segundo as diretrizes da PNPIC, para o provimento do acesso a plantas medicinais e fitoterápicos aos usuários do SUS, deverão ser adotadas estratégias para tornar disponíveis plantas medicinais e/ou fitoterápicos nas unidades de saúde, de forma complementar, seja na Estratégia de Saúde da Família, seja no modelo tradicional ou nas unidades de média e alta complexidade, utilizando um ou mais dos seguintes produtos: planta medicinal *in natura*, planta medicinal seca (droga vegetal), fitoterápico manipulado e fitoterápico industrializado.

Falando em gestão

Você sabe se nas unidades de saúde do seu município ou da sua região existe alguma iniciativa para utilização de plantas medicinais ou de fitoterápicos? E, em outros lugares, como em igrejas, associações, escolas? Todas essas iniciativas precisam ser conhecidas pela gestão da assistência farmacêutica, pois podem ser importantes parcerias para o desenvolvimento de um Programa de Fitoterápicos e Plantas Medicinais na rede de saúde. O uso de plantas medicinais, geralmente, conta com algum respaldo popular, e essas iniciativas podem colaborar para fortalecer um projeto mais estruturado de inserção da fitoterapia de forma organizada e institucionalizada no SUS, garantindo a participação popular na construção desta proposta e a sustentabilidade do projeto. É importante manter o diálogo com as instituições, mesmo que não oficializadas, que desenvolvem trabalhos na área de plantas medicinais na comunidade e buscar as alianças possíveis para, acima de tudo, melhorar o uso das plantas medicinais e dos fitoterápicos pelas pessoas. Não podemos nos esquecer dos riscos envolvidos no uso dessas práticas e que a notificação e o atendimento de reações adversas são de responsabilidade dos serviços de saúde, e a prevenção continua sendo o melhor remédio – inclusive a prevenção do uso de produtos e práticas potencialmente nocivos.

Para que essa estratégia tenha êxito, foram estabelecidas medidas que contemplam toda a cadeia de elaboração dessas preparações terapêuticas, desde a padronização do processo de cultivo até o estabelecimento dos critérios de eficácia, segurança e qualidade.

Em relação ao processo de cultivo, o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento elaborou uma cartilha que estabelece estratégias capazes de fomentar e de expandir a produção de plantas medicinais no país.



Ambiente Virtual

A cartilha *Plantas Medicinais & Orientações Gerais para o cultivo - I*, do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, está disponível na Biblioteca.

Segundo essa cartilha, a maioria das plantas medicinais comercializadas – seja *in natura* ou embalada – apresenta-se fora do padrão, o que não assegura suas propriedades terapêuticas e aromáticas preconizadas (BRASIL, 2006b).

Dessa forma, o estabelecimento de normas de cultivo e a possibilidade de obtenção de mudas certificadas podem minimizar a influência dos fatores ambientais como altitude, latitude, temperatura, umidade relativa do ar, duração do dia, solo, disponibilidade de água e nutrientes na produção de princípios ativos pelas plantas, ampliando a possibilidade de manutenção da concentração dos compostos de interesse terapêutico da espécie vegetal e garantindo a reprodutibilidade do tratamento.

Falando em gestão

Fatores ambientais? Sim, na área dos produtos naturais, muitas informações técnicas e científicas de diversas áreas são necessárias, o que indica que a intersetorialidade e a interdisciplinaridade são imprescindíveis nesse campo! Assim como em outras áreas, a gestão de projetos ou serviços de fitoterapia ou outras terapias complementares exige o trabalho colaborativo entre diferentes saberes, práticas e competências. A prática da negociação com as equipes de saúde é uma função de gestão especialmente exigida nesta área de atuação.

Atualmente, existem programas estaduais e municipais de fitoterapia, desde aqueles com memento terapêutico e regulamentação específica para o serviço e implementados há mais de 10 anos, até aqueles com início recente ou com pretensão de implantação.

Riscos

Embora essas novas políticas estimulem o uso de fitoterápicos, ainda existem lacunas que podem comprometer a segurança na implantação da fitoterapia no SUS, caso os critérios de seleção, preparação e aquisição não sejam bem delineados. Entre esses destacam-se:

- Cultivo e utilização de espécies pelo nome popular.
- Falta de informações científicas de espécies vegetais, especialmente as nativas.

- Omissão das contraindicações e precauções de uso.
- Mitificação: uso de recursos terapêuticos impróprios.
- Cultivo e disponibilidade de plantas medicinais.
- Falta de metodologias para o controle de qualidade, em especial das espécies nativas que atendam as exigências da RDC n. 14, de 31 de março de 2010.

A preocupação com os possíveis riscos no uso indiscriminado de plantas medicinais faz com que o assunto venha sendo debatido em diversos locais, tanto na grande mídia quanto na literatura científica especializada, pertinente a diversas áreas dos profissionais da saúde.



Ambiente Virtual

Para completar sua leitura, você pode acessar, na Biblioteca, o artigo *Plantas Medicinais: Cura Segura?*, de Veiga Junior, Pinto e Maciel.

Um exemplo clássico, na literatura nacional e internacional, do risco para a saúde pública, causado por espécies vegetais para fins terapêuticos, é o caso das espécies do gênero *Aristolochia*. No Brasil, algumas espécies desse gênero, como *Aristolochia triangularis Cham* e *Aristolochia cymbifera*, são conhecidas popularmente por cipó-mil-homens. O risco do uso dessas plantas está vinculado ao fato de que espécies do gênero *Aristolochia* são conhecidas por apresentarem, na sua constituição química, ácidos aristolóquicos, cuja exposição crônica está associada com o desenvolvimento de fibrose renal intersticial progressiva e carcinoma do trato urinário.

É importante destacar outro aspecto ainda pouco investigado que são as potenciais interações entre os fitoterápicos e os medicamentos sintéticos. Contudo, já existem artigos científicos que confirmam o risco no uso concomitante dessas duas classes de medicamentos, inclusive com a adoção de tarja vermelha em alguns fitoterápicos, como é o caso dos produtos à base de *Hypericum*.



Ambiente Virtual

Para saber mais a respeito dos riscos da fitoterapia, leia os artigos a seguir, disponíveis na Biblioteca:

- *Interações entre fármacos e medicamentos fitoterápicos à base de ginkgo ou ginseng*, de Alexandre, Bagatini e Simões.
- *Interações medicamentosas de fitoterápicos e fármacos: Hypericum perforatum e Piper methysticum*, de Cordeiro, Chung e Sacramento.

Aquisição e qualificação de fornecedores de medicamentos fitoterápicos

Com a adoção da Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, o Governo Federal estabeleceu critérios que podem e devem ser utilizados no processo de seleção e qualificação de fornecedores.

Segundo essas orientações, devem ser estabelecidos critérios e especificações técnicas para a aquisição de medicamentos fitoterápicos, da mesma forma como ocorre com os demais medicamentos.



Ambiente Virtual

A respeito da aquisição e qualificação de fornecedores de medicamentos homeopáticos e fitoterápicos estabelecidas pelo Governo Federal, acesse a *Nota Técnica (NT) n. 4217/2010*, disponível na Biblioteca.

Na mesma NT n. 4217/2010, você pode conhecer os critérios de qualificação do fabricante/fornecedor, que deve ser realizada abrangendo, no mínimo, os seguintes critérios:

- Comprovação de regularidade perante as autoridades sanitárias competentes.
- Atendimento às especificações técnicas, as quais exigem o nome do fitoterápico, a apresentação e a concentração desejada do marcador.

A complexidade na composição química dos extratos dos fitoterápicos é uma das principais razões para a reprodução dos seus efeitos farmacológicos desejados. Este é o grande desafio que precisamos vencer: adquirir medicamentos de fornecedores que possuam matérias-primas vegetais que permitam obter extratos padronizados, possibilitando, dessa forma, que esses produtos sejam dispensados com a eficácia e a segurança de qualquer outro tipo de medicamento, bem como evitar que a fitoterapia possa ser explorada como uma terapia natural/alternativa livre de riscos.

Análise crítica

Ao final desta unidade, podemos compreender que o farmacêutico tem um papel fundamental na estruturação dos serviços de assistência farmacêutica, pois é, por formação, o profissional do medicamento, sendo, também, um profissional de saúde estratégico. Nesse sentido, destaca-se sua contribuição junto às ações de seleção, programação, aquisição, armazenamento e controle de estoque, distribuição de medicamentos, análise da prescrição, dispensação e uso racional de medicamentos. É importante que essas ações não estejam voltadas apenas ao abastecimento, mas que promovam o acesso da população a medicamentos que possuam eficácia, segurança e qualidade comprovadas.

Os medicamentos devem ser encarados como produtos especiais, que geram benefícios às pessoas ao prevenir, curar, aliviar sintomas ou auxiliar no diagnóstico de doenças, porém passíveis de causar graves prejuízos à saúde se produzidos, transportados, armazenados ou utilizados inadequadamente. Por isso, atente para os fatores vistos no decorrer deste conteúdo para promover a qualidade dos produtos farmacêuticos.

A abordagem realizada nesta unidade objetivou facilitar a revisão e a fixação de conteúdos que fazem parte da formação do farmacêutico e que estão presentes em suas práticas profissionais cotidianas. A atualização dos conceitos, da legislação e o direcionamento de enfoques voltados aos preceitos legais são fundamentais, pois necessitamos dessas informações e desses acréscimos de conhecimentos hoje e sempre!

Busque sempre se manter informado quanto às novidades dessa área! Existe muito material referente a este tema, disponível na literatura.

Esperamos que nosso trabalho reverta em bons frutos no seu aprendizado e no desenvolvimento da profissão.

Referências

ANVISA. **Consolidado de Normas de Medicamentos Similares, Genéricos e Específicos**. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Ministério da Saúde. 260 p. 2010.

ALEXANDRE, R.F.; BAGATINI, F.; SIMÕES, C.M.O. Interações entre fármacos e medicamentos fitoterápicos a base de *ginkgo* ou *ginseng*. **Revista Brasileira de Farmacognosia**, v. 18, n. 1, p. 117-126, 2008.

BARREIRO, E. J.; BOLZANI, V. S. Biodiversidade: fonte potencial para a descoberta de fármacos. **Química Nova**, v. 32, n. 3, p. 679-688, 2009.

BRASIL. Ministério da Saúde. Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares no Sistema Único de Saúde – PNPIC. Portaria n. 971, de 03 de maio de 2006. Disponível em: <<http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/PNPIC.pdf>>. 2006a. Acesso em: ago. de 2010.

BRASIL. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. **Boas Práticas Agrícolas (BPA) de plantas medicinais, aromáticas e condimentares**. Brasília: MAPA/SDC, 2006b. 48 p.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos**. Portaria Interministerial n. 2960, 2008. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2008/pri2960_09_12_2008.html>. Acesso em: ago. 2010.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. **Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos**. Brasília, 2009a. 136 p. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/plantas_medicinais.pdf>. Acesso em: ago. 2010.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciências, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica. **Diretrizes para estruturação de farmácias no âmbito do Sistema Único de Saúde**. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2009b.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Resolução RDC n. 14, de 31 de março de 2010**. Disponível em: <http://www.farmacotecnica.ufc.br/arquivos/RDC%2014_2010.pdf>. Acesso em: ago. 2010.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Nota Técnica n. 4217/2010**: Aquisição e qualificação de fornecedores de medicamentos homeopáticos e fitoterápicos. 2010. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/saude/profissional/area.cfm?_area=1000>. Acesso em: 24 fev.2011.

CORDEIRO, C.H.G.; CHUNG, M.C.; SACRAMENTO, L.V.S. Interações medicamentosas de fitoterápicos e fármacos: *Hypericum perforatum* e *Piper methyscticum*. **Revista Brasileira de Farmacognosia**, v. 15, n. 3, p. 272-278, 2005.

DE SMET, P.A.G.M. Herbal Medicine in Europe — Relaxing Regulatory Standards. **New England Journal of Medicine**, v. 352, p. 1176-1178, 2005.

DEFELIPE, C.R. **Estabilidade de medicamentos**: condições ambientais adequadas para conservação de medicamentos. 1985. Monografia (Graduação em Farmácia Hospitalar) – Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 1985.

SCHENKEL, E.P.; MENGUE, S.S.; PETROVICK, P.R. **Cuidados com os medicamentos**. Florianópolis: Ed. da UFSC, 2012. 256 p.

VEIGA JUNIOR, V.F.; PINTO, A.C.; MACIEL, M.A.M. Plantas Medicinais: Cura segura? **Química Nova**, v. 28, n. 3, p. 519-528, 2005.

VEIGA JUNIOR, V.F.; MELLO, J. C. P. As Monografias sobre plantas medicinais. **Revista Brasileira de Farmacognosia**, v. 18, n. 3, p. 464-471, 2008.

VIEGAS JUNIOR, C.; BOLZANI, V.S.; BARREIRO, E.J. Os produtos naturais e a química medicinal moderna. **Química Nova**, v. 29, n. 2, p. 326-337, 2006.

Autores

Bianca Ramos Pezzini

Possui graduação em Farmácia pela Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC) (1998), mestrado em Farmácia (Área de Concentração: Fármaco-Medicamentos) pela mesma Universidade (2001) e doutorado em Fármaco e Medicamentos (Área de Concentração: Produção e Controle Farmacêuticos) pela Universidade de São Paulo (USP) (2007). Atualmente, é Professora da Universidade da Região de Joinville (UNIVILLE), da disciplina de Tecnologia Farmacêutica. Tem experiência na área de Farmácia, com ênfase em Farmacotecnia e Controle de Qualidade, atuando, principalmente, nos seguintes temas: desenvolvimento de formas farmacêuticas sólidas orais (FFSO) de liberação convencional e prolongada, dissolução de FFSO, desenvolvimento e validação de metodologias analíticas.

<http://lattes.cnpq.br/5705907108300939>

Flávio Henrique Reginatto

Possui graduação em Farmácia pela Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS) (1996) e doutorado em Ciências Farmacêuticas pela mesma Universidade (2000). No ano de 2005, realizou seu estágio de Pós-doutorado no Laboratório de Virologia Aplicada da Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC). Até o ano de 2007, foi Professor Adjunto no Curso de Farmácia da Universidade de Passo Fundo (UPF). Atualmente, é Professor Adjunto IV no Departamento de Ciências Farmacêuticas/UFSC e professor do Programa de Pós-graduação em Farmácia na mesma Universidade. Tem experiência na área de Farmácia, com ênfase em Farmacognosia, atuando, principalmente, nos seguintes temas: busca de substâncias bioativas a partir de espécies vegetais, com potencial atividade antibacteriana, antiviral, antioxidante e no sistema nervoso central; desenvolvimento e validação de metodologias analíticas, com ênfase em cromatografia líquida; flavonoides.

<http://lattes.cnpq.br/4794464507236438>

Lílian Sibelle Campos Bernardes

Farmacêutica bioquímico-industrial formada pela Universidade Federal de Ouro Preto (UFOP) em 1998, com mestrado em Ciências Farmacêuticas: Fármacos e Medicamentos (2002) e doutorado em Ciências Farmacêuticas: Produtos Naturais e Sintéticos (2006) pela Faculdade de Ciências Farmacêuticas, da Universidade de São Paulo

(Ribeirão Preto). Fez estágio de pós-doutorado na mesma instituição, no Laboratório de Pesquisa de Química Farmacêutica Medicinal (2007-2009). Professora Adjunta da Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC), atuando na disciplina de Química Farmacêutica no Curso de Graduação em Farmácia. No Programa de Pós-Graduação em Farmácia, desenvolve pesquisa na área de Planejamento e síntese de novos fármacos para Doenças Negligenciadas.

<http://lattes.cnpq.br/7773283871298921>

Marcos Antonio Segatto Silva

Farmacêutico industrial formado pela Universidade Federal de Santa Maria (UFSM) em 1988, com mestrado (1995) e doutorado (1998) em Fármacos e Medicamentos pela Universidade de São Paulo (USP). Professor Associado da Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC), atuando na disciplina de Controle de Qualidade no Curso de Graduação em Farmácia. Foi chefe do Departamento de Ciências Farmacêuticas e coordenador do Programa de Pós-Graduação em Farmácia, ambos da UFSC. No Programa de Pós-Graduação em Farmácia, concluiu 14 orientações em nível de mestrado e três de doutorado, com cinco orientações, atualmente, em curso. É bolsista de produtividade em pesquisa do CNPq na área de farmacotecnia.

<http://lattes.cnpq.br/3411646377586063>

Simone Gonçalves Cardoso

Possui graduação em Farmácia pela Universidade Federal de Santa Maria (UFSM) (1985), graduação em Farmácia e Bioquímica Opção Tecnologia de Alimento pela mesma Universidade (1986), graduação em Farmácia Industrial também pela UFMS (1989), mestrado em Ciências Farmacêuticas pela Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS) (1995) e doutorado em Ciências Farmacêuticas pela mesma Universidade (2000). Atualmente é Professora Adjunta da Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC). Tem experiência na área de Farmácia, com ênfase em Análise e Controle de Medicamentos, atuando, principalmente, nos seguintes temas: desenvolvimento e validação de métodos por cromatografia líquida, espectrofotometria, eletroforese capilar, desenvolvimento de métodos de dissolução, estudos de estabilidade, separações enantioméricas.

<http://lattes.cnpq.br/3679502590339850>

Ministério da
Saúde

GOVERNO FEDERAL
BRASIL
PÁTRIA EDUCADORA




UNA-SUS
Universidade Aberta do SUS

