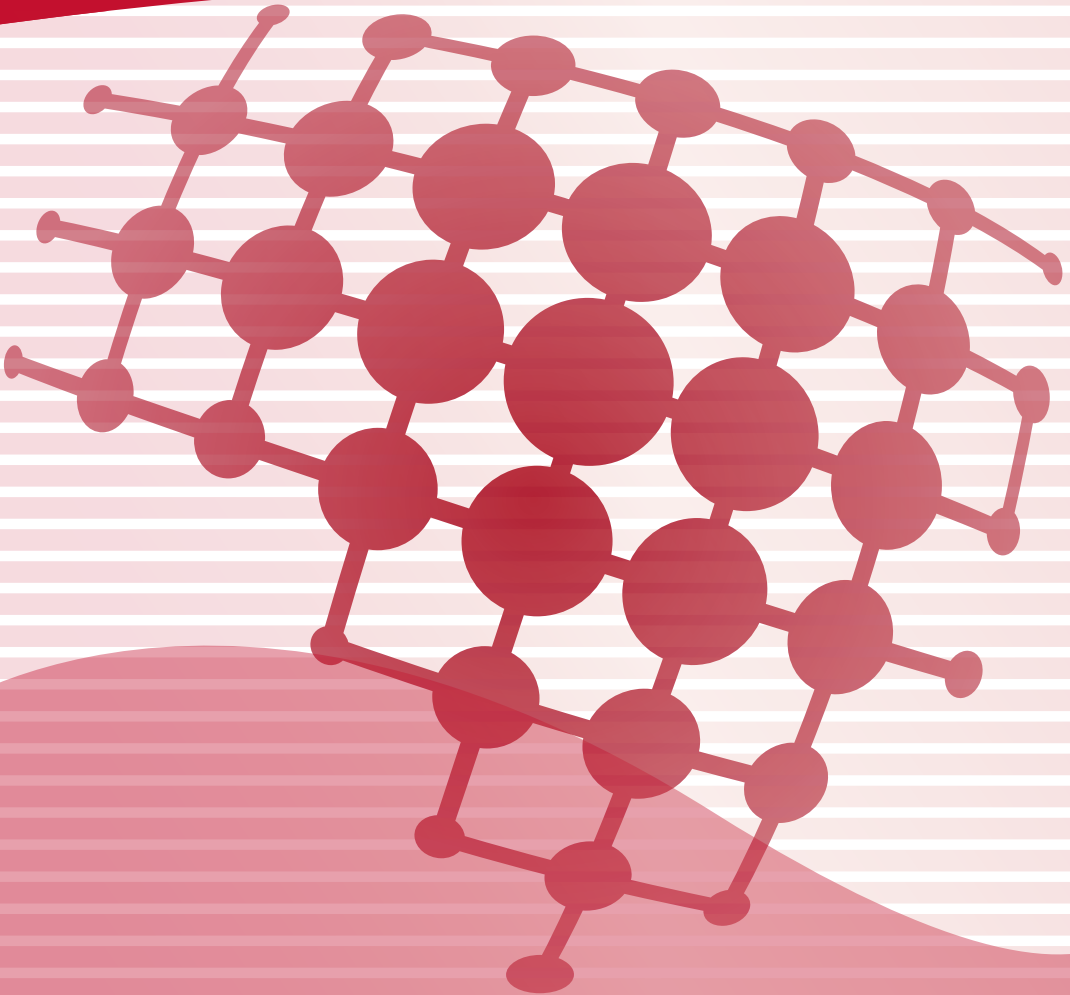


UnA-SUS

Gestão da Assistência Farmacêutica

EaD



Eixo 2: Serviços Farmacêuticos

Módulo 3: Seleção de medicamentos



SELEÇÃO DE MEDICAMENTOS

MÓDULO 3

GOVERNO FEDERAL

Presidente da República Dilma Vana Rousseff

Ministro da Saúde Alexandre Rocha Santos Padilha

Secretário de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde (SGTES) Mozart Júlio Tabosa Sales

Diretor do Departamento de Gestão da Educação na Saúde (DEGES/SGTES) Felipe Proenço de Oliveira

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

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

Miguel do Nascimento Júnior

Responsável Técnico pelo Projeto UnA-SUS Francisco Eduardo de Campos

UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA

Reitora Roselane Neckel

Vice-Reitora Lúcia Helena Pacheco

Pró-Reitora de Pós-Graduação Joana Maria Pedro

Pró-Reitor de Pesquisa e Extensão Edison da Rosa

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 Miriam de Barcellos Falkenberg

Subchefe do Departamento Maique Weber Biavatti

Coordenadora do Curso Eliana Elisabeth Diehl

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 Alessandra Fontana, Bernd Heinrich Storb, Fernanda Manzini, Kaite Cristiane Peres, Guilherme Daniel Pupo, Marcelo Campese, Samara Jamile Mendes

AUTORES (1ª EDIÇÃO)

Jardel Corrêa de Oliveira

Mônica Holtz Cavichiolo Grochocki

Rafael Mota Pinheiro

AUTORES (2ª EDIÇÃO)

Mônica Holtz Cavichiolo Grochocki

Jardel Corrêa de Oliveira

Rafael Mota Pinheiro

© 2013. 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

EQUIPE DE PRODUÇÃO DE MATERIAL

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

Coordenação de Design Instrucional Andreia Mara Fiala

Design Instrucional Equipe NECONT

Revisão Textual Judith Terezinha Muller Lohn

Coordenadora de Produção Giovana Schuelter

Design Gráfico Felipe Augusto Franke, Patrícia Cella Azzolini

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

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

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

Ilustração Capa Ivan Jerônimo Iguti da Silva

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

Design Instrucional Soraya Falqueiro

Revisão Textual Judith Terezinha Muller Lohn

Design Gráfico Tais Massaro

SUMÁRIO

UNIDADE 2 - SELEÇÃO DE MEDICAMENTOS	07
Lição 1 - A importância da seleção de medicamentos	10
Lição 2 - Requisitos para a elaboração da lista de medicamentos essenciais	18
Lição 3 - Comissão de Farmácia e Terapêutica.....	26
Lição 4 - Como estabelecer prioridades no processo de revisão da lista de medicamentos	37
Lição 5 - Produção de informações sobre medicamentos	40
Lição 6 - Apresentando as fontes de informação sobre medicamentos.....	49
Lição 7 - Como tratar as demandas de outras origens.....	61
Lição 8 - As fontes de informação na mídia eletrônica.....	65
Lição 9 - As bases de dados bibliográficas	75
Lição 10 - Modelos para elaboração de parecer sobre medicamentos ...	88
Lição 11 - Evidência como orientadora de conduta.....	96
Lição 12 - A formalização da seleção de medicamentos na gestão pública	110
REFERÊNCIAS	122

UNIDADE 2

MÓDULO 3

UNIDADE 2 - SELEÇÃO DE MEDICAMENTOS

Ementa da Unidade

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

Carga horária da unidade: 45 horas.

Objetivos específicos de aprendizagem

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

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

Apresentação

Prezado estudante,

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

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

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

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

melhor uso dos limitados recursos financeiros destinados à aquisição de medicamentos.

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

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

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

Bons estudos!

Conteudistas responsáveis:

Mônica Holtz Cavichiolo Grochocki
Jardel Corrêa de Oliveira
Rafael Mota Pinheiro

Conteudista de referência:

Mônica Holtz Cavichiolo Grochocki

Conteudistas de gestão:

Silvana Nair Leite
Maria do Carmo Lessa Guimarães

ENTRANDO NO ASSUNTO

Lição 1 - A importância da seleção de medicamentos

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

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

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

O uso de uma lista de medicamentos essenciais [...] facilita a gestão do medicamento no que diz respeito a todos os aspectos (as atividades): aquisição, armazenamento e distribuição são mais fáceis com poucos itens, e a prescrição e a dispensação são mais fáceis para os profissionais se eles precisarem conhecer poucos itens. Uma lista nacional de medicamentos essenciais deve ser baseada em diretrizes clínicas nacionais. A seleção de medicamentos deve ser realizada por um comitê nacional, com membros designados, e usando critérios explícitos, previamente acordados, baseados na eficácia, segurança, qualidade, custo (que variará localmente) e custo-efetividade. As listas de medicamentos essenciais devem ser regularmente atualizadas e sua introdução acompanhada de um lançamento oficial, de treinamento e disseminação. A aquisição e distribuição de medicamentos, no setor público, devem ser limitadas, primeiramente, por aqueles medicamentos constantes na lista, e deve ser assegurado que somente aqueles profissionais de saúde, autorizados a utilizar certos medicamentos, sejam os realmente providos por eles. As atividades do governo no setor farmacêutico (ex: garantia da qualidade, políticas de reembolso e treinamento) devem estar focadas na lista de medicamentos essenciais. A Lista Modelo de Medicamentos Essenciais da OMS pode ser o ponto de início para os países desenvolverem sua própria lista de medicamentos essenciais. (WHO Policy Perspectives on Medicines — Promoting rational use of medicines: core components, September 2002, World Health Organization, Geneva. p 3.)

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



Ambiente Virtual

Indicamos que você assista à primeira parte da entrevista da Dra. Lenita, gravada especialmente para este Curso. No vídeo, intitulado *Entrevista Lenita Wannmacher – parte 1*, ela lhe dará as boas-vindas e falará da importância de iniciativas, como a realização deste Curso, para a educação continuada de profissionais.

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



Ambiente Virtual

Você pode acessar o texto *Importância dos medicamentos essenciais em prescrição e gestão racionais*, de Lenita Wannmacher, na Biblioteca. Essa é uma leitura obrigatória e importante para a compreensão do conteúdo abordado nesta unidade.

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



Ambiente Virtual

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

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

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

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

No início de 2012, a Comissão Intergestores Tripartite (CIT) publicou a Resolução CIT n. 1/2012, que estabelece as diretrizes nacionais da Rename no âmbito do SUS, dando origem à publicação, pelo Ministério da Saúde, da Portaria GM/MS n. 533/2012, que estabeleceu o elenco de medicamentos e insumos da Rename.

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

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

Parágrafo único. Para os fins do disposto nesta Resolução, medicamentos essenciais são aqueles definidos pelo SUS para garantir o acesso do usuário ao tratamento medicamentoso (Resolução CIT n. 1/2012).

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

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



Links

- Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – Rename 2012. Disponível em: <http://crfsc.org.br/nv/images/stories/principal/pdf/anexos_rename_2012_pt_533_30_03_12.pdf>
- Uso Racional de Medicamentos - Temas selecionados (2003 – 2007). Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/saude/visualizar_texto.cfm?idtxt=25690>
- Uso Racional de Medicamentos - Temas selecionados (2010 – atual). Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/uso_racional_medicamentos_temas_selecionados.pdf>

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

Iniciando o trabalho

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

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

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

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

O farmacêutico Pedro Paulo, por sua vez, começa a sua fala: - Olá. Prazer em conhecê-lo(a). Como você sabe, nosso município, segundo o IBGE, tem quase 15.000 habitantes. Temos 7 equipes de saúde da família implantadas, com 7 médicos clínicos gerais, 6 cirurgiões dentistas e 7 enfermeiros. A primeira tarefa da CFT, como a Secretária falou, será a atualização de nossa Remume com base na Portaria GM/MS n. 1.555/2013, do Ministério da Saúde. Nosso orçamento da saúde é escasso, como o da maioria dos municípios, e não podemos adquirir medicamentos que não estejam contemplados pelo financiamento previsto nessa Portaria. Para isso, é fundamental que a conheçamos.

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



Ambiente Virtual

Acesse a *Portaria GM/MS n. 1.555/2013*, que aprova as normas de financiamento e execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, disponível na Biblioteca.

Retomando a história... Confira!

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

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

mais expressivas da atividade política em um processo de (re)organização da assistência farmacêutica. Nela estarão aflorando, de forma mais intensa, os conflitos entre a liberdade clínica, as influências e os interesses comerciais e os interesses da racionalização do consumo de medicamentos.

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

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

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

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

A adoção de relação de medicamentos essenciais é uma das diretrizes definidas na Política Nacional de Medicamentos, sendo de responsabilidade do gestor municipal a definição da relação municipal de medicamentos essenciais, com base na Rename, a partir das necessidades decorrentes do **perfil nosológico**² da população.

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

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

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

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



Ambiente Virtual

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

Vamos interromper a história por aqui. Aguarde a retomada da história na próxima lição.



Reflexão

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

Para avançar na sua reflexão, listamos alguns benefícios relacionados às atividades desenvolvidas na assistência farmacêutica, os quais sofrem influência da lista de medicamentos, quando esta resulta de um processo de seleção bem conduzido:

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

- permite uniformização de condutas terapêuticas;
- melhora a qualidade da informação sobre o medicamento e facilita o fluxo da informação;
- propicia melhores condições para a prática da farmacovigilância;
- contribui para a promoção do uso racional de medicamentos.



Ambiente Virtual

Assistindo a mais um trecho da entrevista com a Dra. Lenita, você conhecerá mais algumas vantagens na elaboração de lista de medicamentos essenciais. O vídeo está intitulado *Entrevista Lenita Wannmacher – parte 4*.

Concluindo

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

Todas as atividades da assistência farmacêutica devem conferir sustentação para que, uma vez realizado o processo de seleção de medicamentos em nível de gestão, se forneça ao usuário:

[...] o medicamento adequado às suas necessidades clínicas, nas doses correspondentes à sua necessidade individual, durante o período de tempo adequado e ao menor custo para o paciente e para a comunidade (WHO, 2002, p. 1).

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

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

Responsáveis pela elaboração das listas de medicamentos

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

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



Ambiente Virtual

Assista, agora, à parte 5 da entrevista da Dra. Lenita. Por meio dela, você conhecerá um pouco mais o Comitê de Seleção e Uso de Medicamentos da OMS. O vídeo com a entrevista está disponível na Biblioteca, e é intitulado *Entrevista Lenita Wannmacher - parte 5*.

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



Links

A página da Conitec pode ser acessada no endereço: <<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/secretarias/sctie/conitec>>

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

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

Compete, ainda, à Conitec elaborar a proposta de atualização da Rename. Para esse processo de atualização, poderá ser criada uma subcomissão técnica para prover apoio técnico às reuniões do plenário da Conitec. A Subcomissão Técnica para Atualização da Rename e do Formulário Terapêutico Nacional, prevista na Subseção II da Portaria GM/MS n. 2009/2012, tem por competência:

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

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

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

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

O Decreto n. 7.508/2011, que regulamenta a Lei n. 8.080/1990, destaca que a Rename será acompanhada do Formulário Terapêutico Nacional (FTN) para subsidiar a prescrição, a dispensação e o uso dos seus medicamentos, e o Ministério da Saúde é indicado como o órgão competente para dispor sobre a consolidação e publicação das atualizações da Rename e do respectivo FTN a cada dois anos.

A Lei n. 12.401/2011 define em que consiste a Assistência Terapêutica Integral, mencionada na alínea d) do inciso I do art. 6º da Lei n. 8.080/1990, sendo:

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

[...]

Art. 19-P: Na falta de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, a dispensação será realizada:

I – com base nas relações de medicamentos instituídas pelo gestor federal do SUS [...]

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

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

A Resolução CIT n. 1/2012 traz que os estados, o Distrito Federal e os municípios podem definir medicamentos de forma complementar à Rename, para atendimento de situações epidemiológicas específicas, respeitadas as responsabilidades dos entes federativos, conforme análise e recomendação da Conitec. Ainda, a seleção dos medicamentos que serão ofertados pelos estados, Distrito Federal e municípios, a partir da Rename, deverá considerar o perfil epidemiológico, a organização dos serviços e a complexidade do atendimento oferecido, sendo que outros critérios poderão ser definidos pelos entes federativos, observando-se aqueles previstos no *caput*, devendo os mesmos serem pactuados na CIB e no Conselho Distrital de Saúde.

O elenco da Rename 2012, estabelecido pela Portaria GM/MS n. 533/2012, foi elaborado a partir das definições do Decreto n. 7.508/2011 e estruturado de acordo com a Resolução CIT n. 1/2012, em:

I – Relação Nacional de Medicamentos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica;

II – Relação Nacional de Medicamentos do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica;

III – Relação Nacional de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica;

IV – Relação Nacional de Insumos; e

V – Relação Nacional de Medicamentos de Uso Hospitalar.

Os medicamentos utilizados na Atenção Básica são os constantes da Relação Nacional de Medicamentos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, acrescidos ou não de medicamentos selecionados por municípios, estados ou Distrito Federal em atenção à complementaridade disposta nos incisos II e III do art. 19-P da Lei n. 12.401/2011.

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

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

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

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

Falando em gestão

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

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

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

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

Critérios para a seleção de medicamentos

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



Para aprofundamento neste assunto, assista ao trecho da entrevista com a Dra. Lenita, cujo vídeo está intitulado *Entrevista Lenita Wannmacher – parte 6*. O vídeo está disponível na Biblioteca.

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

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

Pedro Paulo diz:

- Para podermos fazer a revisão da lista de medicamentos, precisamos, inicialmente, elaborar os documentos que vamos utilizar para a condução e formalização dos trabalhos na CFT: Regimento interno, **Termo de isenção de conflito de interesses**³ e Formulário de solicitação de medicamentos. A CFT precisa ter um regimento interno que defina as atribuições, os critérios de seleção de medicamentos, a composição e as regras para funcionamento da comissão. Já temos modelo praticamente pronto, mas está faltando uma das partes mais importantes, que é, justamente, definir os critérios de seleção. Faremos, primeiramente, uma discussão entre os membros da comissão. Para isso, utilizaremos, como base, alguns exemplos de regimentos já existentes. Aqui está o regimento que já utilizamos anteriormente, em nosso município, para que vocês possam conhecê-lo.

E ele continua:

- Neste material para consulta, nós encontramos um modelo de Termo de isenção de conflito de interesse. Todos os membros devem preenchê-lo, pois a ideia é que não haja nenhum conflito importante. Do contrário, isso pode comprometer nosso trabalho de análise, pois alguém pode elaborar pareceres ou votar nas decisões, tentando favorecer algum laboratório ou medicamento específico.

O farmacêutico Pedro Paulo fala, ainda, que: - Nosso regimento também

3
Termo de isenção de conflito de interesse é um documento assinado pelo participante, no qual ele declara que não tem nenhum comprometimento, compromissos e obrigações com instituições e indústrias produtoras de medicamentos, de forma a garantir a credibilidade da condução dos trabalhos.

contém um formulário de solicitação de alteração da Remume para que se possa solicitar a inclusão ou a exclusão de medicamentos da relação de medicamentos essenciais pactuada. Qualquer profissional, médico, odontólogo, farmacêutico ou enfermeiro que atue na gestão e na assistência no serviço público pode fazer a solicitação. Para tanto, basta preencher um formulário padrão e incluir três referências bibliográficas, que mostrem a eficácia e a segurança do medicamento proposto. Vejam um modelo de formulário de solicitação externa.

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

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



Ambiente Virtual

Os documentos para condução e formalização dos trabalhos na CFT estão disponíveis na Biblioteca. São eles:

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

Outra leitura complementar interessante é o artigo *Seleção de medicamentos essenciais: propósitos e consequências*, de autoria da Dra. Lenita, que reforça e amplia os aspectos abordados nesta lição. Além disso, auxiliará a nos prepararmos para a próxima lição. Acesse-o na Biblioteca.

Concluindo

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

Lição 3 - Comissão de Farmácia e Terapêutica - CFT

Esta lição foi preparada, especialmente, para você poder conhecer as atribuições e o processo de trabalho de uma Comissão de Farmácia e Terapêutica - CFT.

O que é uma Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT)?

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

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

No Ministério da Saúde, até 2010, a Comissão Técnica Multidisciplinar de Atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Comare) realizava essa atualização a cada dois anos. A partir de 2011, a Lei Federal n. 12.401/2011 e o Decreto n. 7.508/2011 estabeleceram modificações no processo de seleção de medicamentos. A Rename passou a abranger todos os medicamentos e insumos disponibilizados pelo SUS. Nesse sentido, o conceito de essencialidade passou a diferir daquele adotado pela OMS e a seguir mais uma lógica de financiamento, de acordo com os Componentes da Assistência Farmacêutica (Básico, Especializado e Estratégico), conforme a última versão da Rename, publicada na Portaria GM/MS n. 533/2012. Nesse contexto, foi criada a Conitec, regulamentada pelo Decreto n. 7.646/2011 e pela Portaria GM/MS n.204/2012, atual responsável pela inclusão, exclusão ou alteração de medicamentos no SUS, conforme relatado na lição 2.

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

Diferente das Comissões de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH's), que atuam no sentido de racionalizar o uso de antibióticos dentro dos hospitais, buscando reduzir o surgimento de resistência bacteriana, as CFT não possuem caráter obrigatório no Brasil. Porém, desde 2007, com a Portaria GM/MS n. 3.237/2007, e, mais recentemente, com as Portarias GM/MS n. 2.982/2009, n. 4.217/2010 e n. 1.555/2013, o financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica tem sido vinculado à Rename, tida como lista de referência.

A publicação do Decreto Federal n. 7.508/2011, que regulamenta a Lei n. 8.080, de 19 de setembro de 1990, estabelece que a

Rename compreende a seleção e a padronização de medicamentos indicados para atendimento de doenças ou de agravos no âmbito do SUS. Estabelece, ainda, que a RENAME será acompanhada do FTN, o qual subsidiará a prescrição, a dispensação e o uso dos seus medicamentos; que o Ministério da Saúde é o órgão competente para dispor sobre a RENAME e sobre os Protocolos Clínicos e as Diretrizes Terapêuticas em âmbito nacional, observadas as diretrizes pactuadas pela CIT, atualizados a cada dois anos. O estado, o Distrito Federal e o município podem adotar relações específicas e complementares de medicamentos, desde que em consonância com a RENAME e respeitadas as responsabilidades dos entes pelo financiamento específico, de acordo com o pactuado nas comissões intergestoras. As relações somente poderão conter produtos com registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. O Decreto trata, também, das condições de acesso à assistência farmacêutica, que pressupõe, cumulativamente, que o usuário esteja assistido por ações e serviços de saúde do SUS; que o medicamento tenha sido prescrito por profissional de saúde do SUS; que a prescrição esteja em conformidade com a RENAME e os Protocolos Clínicos e as Diretrizes Terapêuticas, ou com a relação específica complementar estadual, distrital ou municipal de medicamentos; que a dispensação tenha ocorrido em unidades indicadas pela direção do SUS.

Como abordado no Módulo 2 - *Políticas de saúde e acesso aos medicamentos*, o recurso financeiro do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, oriundo das três esferas de governo (União, estados e municípios), só pode ser utilizado para compra daqueles medicamentos constantes da RENAME ou de alguns medicamentos que atendam a primeira linha de cuidado do tratamento de doenças contempladas no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (estes últimos definidos na Portaria GM/MS n. 1.554/2013 e suas atualizações).

Promovendo o uso racional de medicamentos

Dessa forma, as CFT adquirem importante papel na qualificação da assistência farmacêutica ao selecionar, dentre os medicamentos da RENAME, aqueles considerados essenciais para atender a população de seu território, o que deve levar em conta as necessidades epidemiológicas locais. Entende-se, portanto, que o trabalho de uma CFT municipal mantém, ainda, o conceito de essencialidade adotado pela OMS, visto que os municípios oferecem os serviços de atenção primária, em que são atendidos os problemas de saúde mais frequentes e prioritários da população. Além disso, as CFT têm outras atribuições importantes na promoção do uso racional de medicamentos, quais sejam: elaboração de documentos como protocolos clínicos e terapêuticos, pareceres técnicos e científicos

e formulários terapêuticos; participação e estímulo à educação continuada sobre uso racional; avaliação e monitoramento com definição de indicadores sobre o uso de medicamentos. Dependendo da realidade local e do regimento interno, pode participar também das discussões sobre judicialização do direito à saúde, elaborando pareceres técnicos sobre as solicitações de medicamentos, promovendo debates, compondo câmaras técnicas e interagindo com o Poder Judiciário de forma a divulgar a lista de medicamentos essenciais e o processo científico de sua elaboração.

Elaborado pelo Ministério da Saúde, o Formulário Terapêutico Nacional traz monografias de todos os medicamentos constantes da Rename, bem como capítulos abordando o uso racional de medicamentos e sua utilização em mulheres grávidas, durante a lactação, e em pessoas com hepatopatia e insuficiência renal.



Ambiente Virtual

Assista agora a um trecho da entrevista com a Dra. Luciane Cruz Lopes, que coordenava os trabalhos da Comare, no qual ela comenta sobre o Formulário Terapêutico Nacional 2010 e outras possíveis extensões da Rename para promoção do uso racional de medicamentos. Esse vídeo está intitulado *Entrevista Luciane Cruz Lopes – parte 2*.

Você também encontrará, na Biblioteca, o *Formulário Terapêutico Nacional 2010*.

A composição de uma Comissão de Farmácia e Terapêutica - CFT

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



Ambiente Virtual

Nos vídeos, que indicamos a que você assista, com trechos das entrevistas da Dra. Lenita e da Dra. Luciane (com base na experiência da antiga Comare), são abordados temas como o perfil dos membros de uma CFT, as dificuldades na escolha de um membro e a necessidade de treinamento desses membros. Os vídeos estão disponíveis na Biblioteca, com os títulos: *Entrevista Lenita Wannmacher – parte 7* e *Entrevista Luciane Cruz Lopes – parte 1*.

Como organizar a lista

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



Ambiente Virtual

Assista ao trecho da entrevista da Dra. Lenita onde são abordadas as finalidades para as quais são elaboradas ou organizadas as listas de medicamento, de diferentes âmbitos, como na OMS, no Brasil, em municípios e em hospitais. O vídeo é intitulado *Entrevista Lenita Wannmacher – parte 8* e está disponível na Biblioteca.

A organização da lista pode servir a outros propósitos da gestão. A forma como os serviços de farmácia estão organizados no município, o tamanho de seu território e de sua população, bem como os serviços oferecidos (por exemplo, atenção primária ou também secundária e terciária) determinam a forma de distribuição dos medicamentos e

os locais de acesso. Os medicamentos podem estar organizados na lista, de acordo com o serviço onde estão disponíveis, como em unidades básicas de saúde, unidades de urgência e emergência, hospitais e farmácias de referência. Estas últimas podem ser as responsáveis pela dispensação de fármacos restritos aos critérios de protocolos clínicos e terapêuticos, elaborados pelas próprias CFT.

A lista pode indicar, também, os locais de acesso de medicamentos cuja aquisição e/ou dispensação seja de responsabilidade de outra esfera de gestão, incluindo uma coluna com o ente que deve adquiri-lo (União, estado ou município). Assim, o município pode elaborar uma lista com os medicamentos da Remume e dos Componentes Estratégico e Especializado da Assistência Farmacêutica. Isso permite identificar todos os medicamentos disponibilizados pelo SUS, o que pode ser útil para conhecimento dos prescritores da rede de serviços de saúde municipal e na elaboração de parecer sobre a solicitação judicial de um medicamento. De qualquer forma, a Rename atual já está organizada na lógica dos Componentes da Assistência Farmacêutica, também servindo como documento de consulta para identificar os medicamentos disponíveis no SUS.

Nos municípios, atenção especial deve ser dada à sessão da Rename correspondente ao Componente Básico da Assistência Farmacêutica, pois é a lista de referência para elaboração da Remume. No entanto, podem existir diferenças entre essas listas, de acordo com o perfil epidemiológico local, ou seja, nem todo medicamento da Rename, obrigatoriamente, faz parte da Remume. A Rename contempla, também, o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, cujo acesso aos medicamentos se dá por meio da lógica de linhas de cuidados, com medicamentos definidos para atendimento, de acordo com o estágio evolutivo ou a gravidade da doença. A Portaria GM/MS n. 1.554/2013 e suas atualizações definem o elenco de medicamentos deste Componente e as responsabilidades de cada ente federativo. A análise da referida Portaria permite identificar se o município possui os medicamentos considerados essenciais e de primeira escolha ou, eventualmente, de segunda escolha, dependendo do custo de tratamento que representam, e quais devem ser adquiridos pelo estado ou pela União. Dessa forma, pode-se evitar que o município padronize medicamentos de alto custo, que estão definidos na política como sendo de responsabilidade de outra esfera de governo, concentrando sua análise naqueles que são de sua responsabilidade, de acordo com os critérios epidemiológicos locais.

Além dos medicamentos do Componente Especializado que devem ser adquiridos pelos estados, algumas Reme possuem apenas medicamentos para uso em hospitais e serviços de urgência e emergência. Isso depende de como está organizada a gestão estadual

da assistência farmacêutica, dos serviços de saúde oferecidos pelo estado, e de sua relação com os municípios, o que é definido pelos gestores e por pactuações nas CIB. Algumas Secretarias Estaduais de Saúde incluem medicamentos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica e realizam a aquisição de medicamentos de forma centralizada. Há, ainda, a possibilidade de os municípios se organizarem em consórcio para a aquisição de medicamentos, tema que será abordado no Módulo 4 - *Logística de Medicamentos*.

A Reme não precisa incluir todos os medicamentos do Componente Especializado sob responsabilidade de aquisição do estado, cabendo à CFT selecioná-los de acordo com as necessidades epidemiológicas locais. O elenco de referência desse Componente, descrito na Portaria GM/MS n. 1.554/2013, é decorrente de pactuações na CIT, que define quais medicamentos irão compô-lo e a qual ente federado compete a aquisição e/ou dispensação dos mesmos.

O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, que incorporou os conceitos de linha de cuidado, baseia-se em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), publicados em portarias específicas. Esses PCDT definem os critérios de tratamento e quais medicamentos são utilizados para uma determinada doença contemplada pelo Componente. Os tratamentos de primeira, segunda ou até mesmo terceira linha, como no caso de doenças refratárias ou de difícil controle, são incorporados no SUS, conforme a pactuação da CIT. A responsabilidade de cada ente federado é definida segundo a linha de cuidado e o impacto financeiro do tratamento. Assim, os municípios tendem a assumir os medicamentos de primeira linha, cujo custo seja pequeno. Já, os medicamentos de primeira linha, de custo mais elevado, em geral, ficam sob a responsabilidade do estado ou da União.



Links

Você pode ler sobre os protocolos clínicos diretamente no portal do Ministério da Saúde: <http://portal.saude.gov.br/portal/saude/profissional/visualizar_texto.cfm?idtxt=35490&janela=1>

Os trabalhos da CFT

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

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

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

Distribuição de tarefas entre os participantes da CFT

Quanto à distribuição das tarefas de análise dos pareceres, é necessário observar o tempo disponível para a elaboração ou atualização da lista e o número de integrantes da comissão. Um

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

Estabelecimento de prioridades

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

Elaboração de pareceres

Após a definição das prioridades, levando em conta o volume de trabalho, o tempo e o número de integrantes, deve-se decidir como será feita a elaboração dos pareceres. Estes podem envolver a análise de um grupo farmacológico, como, por exemplo, os medicamentos utilizados no tratamento da asma; ou uma pergunta específica de pesquisa, como avaliar entre os fármacos fenoterol e salbutamol, qual deve ser padronizado para tratamento de asma aguda. Isso deve levar em consideração a eficácia, a segurança, a facilidade de administração; as diferentes apresentações, como solução para nebulização, aerossol, solução oral, e o custo de cada uma; bem

como os demais critérios definidos no regimento interno. Esses pareceres podem ser elaborados por um membro individualmente; em dupla, trabalhando de forma conjunta ou independente, o que pode levar a diferentes conclusões; ou por um dos integrantes, passando depois pela revisão de outro, de acordo com critérios e um roteiro previamente estabelecido. Ao final, o parecer deve indicar a conclusão de quem o elaborou quanto à sugestão de inclusão, exclusão ou alteração do fármaco avaliado, indicando inclusive em que apresentação.

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

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

Aprovação da gestão

Uma vez finalizada uma etapa ou todo o processo de revisão, segundo definição prévia, este deve ser submetido para análise e aprovação do gestor e, nos municípios, também deve ter a aprovação do Conselho Municipal de Saúde, segundo a Lei n. 12.401/2011. Um fator a se avaliar nesse momento ou, preferentemente, ainda durante o processo de análise e decisão da CFT é a viabilidade de orçamento para incorporação de novos medicamentos. Em uma Remume, isso é de extrema importância quando se opta por incluir um medicamento que não está na Rename ou sob competência do município para atendimento do Componente Especializado, ou seja, quando não fizer parte do elenco da Portaria GM/MS n. 1.555/2013. Nesse caso,

sua aquisição não poderá usar os recursos de financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, devendo utilizar de outra fonte municipal. A avaliação torna-se mais complexa se tal medicamento consiste num tratamento de segunda ou terceira linha ou que exija, necessariamente, a implantação de um protocolo terapêutico de forma a evitar o uso irracional ou que o medicamento seja utilizado como primeira escolha. Isso deverá considerar, portanto, os locais de distribuição e dispensação do mesmo; qual profissional será responsável por avaliar os critérios de inclusão e exclusão do protocolo; quem assumirá a elaboração deste, se um membro da comissão ou outra área técnica da gestão; qual o espaço físico necessário para armazenamento e atendimento do protocolo; e a necessidade de informatização. Vários desses aspectos serão abordados nas próximas unidades do Curso.



Ambiente Virtual

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

O artigo está disponível na Biblioteca.

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



Links

- Conheça o guia da Organização Mundial da Saúde sobre Comissões de Farmácia e Terapêutica. Ele está disponível em inglês e espanhol:
<http://whqlibdoc.who.int/hq/2003/WHO_EDM_PAR_2004.1.pdf> (inglês)
<http://whqlibdoc.who.int/hq/2004/WHO_EDM_PAR_2004.1_spa.pdf> (espanhol)
- Como citado anteriormente, as Comissões de Farmácia e Terapêutica podem ser implantadas também em hospitais. Se quiser saber mais a respeito, veja este estudo que avalia a atuação dessas comissões em hospitais da Alemanha: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2014287/pdf/bcp0048-0239.pdf>>



Links

- Em 1998, um estudo australiano testou 35 indicadores para avaliação do trabalho de uma Comissão de Farmácia e Terapêutica no âmbito hospitalar. Muitos desses indicadores podem ser adaptados para comissões que atuem em diferentes locais, como estados e municípios. Se quiser conhecer mais sobre eles, acesse o texto completo em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1873960/pdf/bcp0045-0393.pdf>>

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

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

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



Ambiente Virtual

Acesse a *Remume fictícia do município*, disponível na Biblioteca.

Concluindo

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

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

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

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

Organizando as atividades em função do tempo

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

Uma análise de grupo pode ser feita em dupla ou individualmente, a depender da dinâmica e do número de componentes da CFT. Relembre que, na análise de grupo, pode se concluir por não alterar a lista ou gerar novas perguntas de pesquisa para pareceres específicos.

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

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

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

4 análises de grupo = 8 horas de trabalho.

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

Restam vinte horas, mas é preciso reservar tempo para o treinamento da equipe, para a oficina de priorização e outras demandas. Em uma CFT municipal, podem surgir demandas do gestor, como a implantação de novos serviços, pedidos judiciais de medicamentos e pactuações das políticas públicas de medicamentos no SUS decorrentes da CIB ou da CIT. Importa, ainda, lembrar que a CFT tem papel importante na promoção do uso racional de medicamentos, devendo se ocupar de discussões de apoio às decisões da gerência de assistência farmacêutica; de avaliações sobre o uso de medicamentos; de elaboração ou validação de protocolos no que diz respeito à terapia, mesmo de intervenções não farmacológicas.

Agora, vamos retomar nossa história. Acompanhe!

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

Ele diz o seguinte: - Olá. Nesta semana precisamos elencar as prioridades para atualização da Remume e definir os pareceres que teremos que elaborar. Essas tarefas serão distribuídas entre os membros da CFT e vamos ter que definir nosso processo de trabalho. Por enquanto, os membros da CFT precisam comparar a lista da Remume que entreguei com o elenco da Rename 2013, especialmente aqueles que estão destacados por não pertencerem à Rename. Pedro Paulo diz ainda: - Precisamos estar preparados para exercer todas as atividades, e, para isso, a Secretaria organizou um curso para vocês. Vou apresentar-lhes o consultor técnico Gilberto, que trabalha no Departamento de Ciência e Tecnologia (DECIT) da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) do Ministério da Saúde para conduzir oficinas de capacitação. Iniciaremos agora nossa primeira oficina.

Gilberto assume a palavra: - Olá. Prazer em conhecê-los. Eu trabalho no DECIT, com avaliação de tecnologias, principalmente medicamentos. Primeiramente, precisamos realizar uma oficina para que vocês saibam como estabelecer prioridades de revisão da lista de medicamentos. Vamos seguir o direcionamento que a Secretaria nos informou. Assim, com base nos documentos apresentados: medicamentos da Remume

elencados a seguir, que não constam da Rename; formulários de solicitação, recebidos pela Secretaria; e nos dados epidemiológicos do município de Água Fria, obtidos do Instituto Brasileiro de Geografia Estatística (IBGE), do Cadastro Nacional de Estabelecimento de Saúde (CNES), e Datasus, discutiremos as prioridades para atualização da lista municipal. Iremos estabelecer uma lista com a ordem de prioridade de elaboração dos pareceres.

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



Ambiente Virtual

Acesse, na Biblioteca, o documento *Lista de medicamentos da Remume do município, que não constam da Rename* para a oficina de priorização.

Agora, vamos voltar à nossa história!

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

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

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

Acesse você também os documentos mencionados pelo consultor Gilberto.



Os documentos estão disponíveis na Biblioteca. São eles:

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

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

Concluindo

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

Lição 5 – Produção de informações sobre medicamentos

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

Vamos começar?

O cenário

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

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

Felizmente, nos dias de hoje, muitos recursos estão disponibilizados na internet, gratuitamente, porém eles exigem investimentos de acesso à rede.

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



Reflexão

Lembre-se de um exemplo que vivenciamos em 2009:

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

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

A origem da informação sobre medicamentos

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



Reflexão

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

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

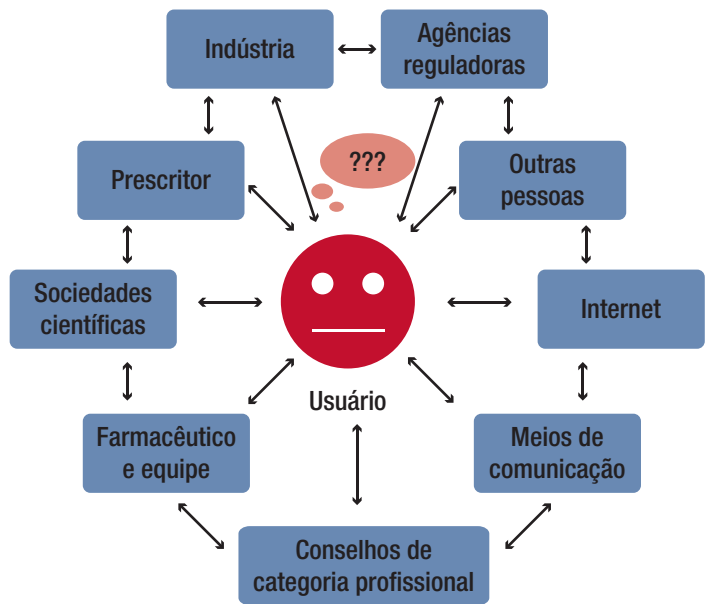


Figura 1 - Origem das informações sobre medicamentos.

Se prestarmos atenção no que acontece quando o usuário procura atendimento médico, percebemos que ele recebe (ou deveria receber) do prescritor e do farmacêutico (ou da pessoa que o atendeu na farmácia pública ou privada), orientações de uso sobre o(s) medicamento(s) que irá utilizar. Mas, certamente, será influenciado com informações oriundas de familiares, amigos e colegas de trabalho; de propaganda de medicamentos gerada pela indústria farmacêutica; de informações (ou alertas) originadas de agências regulatórias como a Anvisa; e, ainda, do Ministério da Saúde ou da OMS e da OPAS. Além disso, há as informações presentes na internet, que ele pesquisa, o que pode gerar ainda mais confusão e

dúvidas. Possivelmente, o gestor que necessita avaliar a inclusão (ou retirada) de um medicamento em um programa de saúde se sente da mesma forma.

Vamos tratar agora da informação fornecida pela indústria farmacêutica que produz o medicamento.

A informação produzida pela indústria farmacêutica

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

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



Ambiente Virtual

Você pode conhecer o relatório completo da pesquisa – *Diagnóstico situacional da promoção de medicamentos em unidades de saúde do Sistema Único de Saúde (SUS)* – da Anvisa, disponível na Biblioteca.

Autoras como Pepe e Osório de Castro (2000) e Wannmacher (2007) afirmam que os fabricantes de medicamentos estão certos do poder da visita do propagandista aos médicos e estudantes de hospitais de ensino (futuros prescritores), para influenciar a prescrição. As autoras apresentam outras formas, empregadas pela indústria, como estratégia de convencimento do prescritor, tais como:

- publicação do Dicionário de Especialidades Farmacêuticas (DEF);
- anúncios em revistas médicas;
- distribuição de amostra grátis, revistas e brindes;
- financiamento de recepções, patrocínio de viagens e congressistas;
- financiamento de programas de educação continuada e fundos de escolas médicas;

- financiamento de associações profissionais e de associações de usuários portadores de patologias;
- financiamento de revistas médicas;
- financiamento de pesquisas;
- produção de material tido como educativo.

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

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

O papel do farmacêutico

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

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

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



Ambiente Virtual

A Resolução CFF n. 308/1997 está disponível na Biblioteca.

O tema está contemplado, também, na Política Nacional de Medicamentos:

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



Reflexão

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

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

- seleção da fonte de informação (entender e usar as ferramentas para uma avaliação crítica, quando frente a grande quantidade de informações existentes);
- destreza na busca da informação disponível nos meios convencionais e eletrônicos;
- emprego da análise crítica da literatura;
- interpretação da informação;
- utilização da informação;
- organização da informação, participando de CFT, de elaboração de listas de medicamentos e de pareceres sobre medicamentos;
- comunicação da informação para usuários e outros profissionais de saúde, incluindo elaboração de material para pessoas com deficiências, analfabetos, analfabetos funcionais; elaboração de folhetos, campanhas e aconselhamentos como estratégias de educação em saúde.

A informação sobre medicamentos

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

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

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

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

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

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

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

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

Vejamos, aqui, dois exemplos de utilização de informação sobre medicamentos:

- 1) Farmacêutico ao dispensar um medicamento: se o usuário receber a orientação adequada pelos profissionais de saúde, terá condições de aderir ao tratamento mais corretamente e ter mais benefícios. Um exemplo comum é o emprego incorreto do dispositivo inalatório para tratamento de asma – se o farmacêutico explicar e mostrar como usar corretamente e o usuário compreender e utilizar adequadamente, o seu tratamento terá mais sucesso.
- 2) Gestor que precisa decidir sobre a disponibilização de um medicamento em um serviço de saúde. Como exemplo, podemos citar um medicamento que é incluído para uma indicação específica, como clopidogrel para pessoas após infarto agudo do miocárdio ou angioplastia, mas, na prática, é utilizado para outras indicações com pouca ou nenhuma evidência científica de benefício. Nesse caso, faz-se necessário estabelecer um protocolo, e o gestor, com base nessas informações, define de que forma se dará o acesso a este medicamento (em que serviço, qual profissional irá avaliar se preenche os critérios do protocolo, qual irá dispensar o medicamento e fará o acompanhamento desse caso).



Ambiente Virtual

A informação sobre o medicamento tem grande influência na sua utilização. Para melhor compreensão, disponibilizamos, na Biblioteca, o artigo *A interação entre prescritores, dispensadores e pacientes: informação compartilhada como possível benefício terapêutico*, de Pepe e Osório de Castro.

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

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

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

Concluindo

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

Lição 6 – Apresentando as fontes de informação sobre medicamentos

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

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

- livros-texto, contendo informações gerais, como os de farmacologia;
- farmacopeia, contendo monografia de substâncias medicamentosas;
- fontes oficiais, como listas de medicamentos essenciais, informes técnicos sobre medicamentos, produzidas por organizações internacionais como a OMS e a OPAS;

- informações trocadas entre profissionais de saúde, durante a prática diária, em reuniões, congressos, sociedades científicas;
- Centros de Informação sobre Medicamentos – CIM e Centros de Informações e Assistência Toxicológica - CIAT;
- documentos produzidos pelos centros, comissões e sociedades científicas, como: Formulários Terapêuticos, Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT, listas de medicamentos, guias, diretrizes e consensos, elaborados pelas sociedades científicas, boletins com informações sobre medicamentos;
- material disponibilizado em páginas da internet;
- listas de discussão na internet;
- material disponibilizado pela indústria: Dicionário de Especialidades Farmacêuticas (DEF), Vademecum, propagandas, reuniões, congressos;
- literatura científica publicada em revistas científicas independentes, indexadas;
- literatura publicada em revistas não indexadas, algumas financiadas pela indústria;
- material de cunho formativo, produzido pela academia para fins didáticos (para a formação de especialistas, por exemplo).

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

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

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

- Olá! Eu trabalhei em uma unidade de saúde do município por três anos e agora estou vindo trabalhar no nível central da Secretaria Municipal de Saúde. Espero que possamos desenvolver várias atividades em conjunto. Conheci Gilberto em um treinamento que fiz em Salvador há

um ano e ele pediu que o ajudasse nesta oficina. Na verdade, também vou aproveitar para reforçar o que aprendi e rever alguns conteúdos, diz Kely.

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

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

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

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

Um CIM trabalha com a produção de diferentes tipos de informações, que podem ser divididas em passivas, que são aquelas oferecidas para responder a uma pergunta encaminhada ao Centro; e ativas, quando a iniciativa da comunicação é do farmacêutico que organiza a informação e a disponibiliza, em resposta a uma percepção da necessidade de esclarecimentos acerca de um medicamento para os profissionais de saúde.

Retomemos nossa história.

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

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

No Brasil, o primeiro CIM foi instalado em um hospital da Universidade Federal do Rio Grande do Norte. Atualmente, existem vários CIM no Brasil, em alguns Conselhos Regionais de Farmácia, universidades, hospitais e serviços. É possível encaminhar consultas por telefone, fax ou email.

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



Links

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

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



Links

Acesse o Boletim Farmacoterapêutica, do Cebrim/CFF, no seguinte endereço: <<http://www.cff.org.br/pagina.php?id=202&menu=3&titulo=Edi%C3%A7%C3%B5es+Organizadas+por+ano>>

Atualidades

A cooperação técnica entre OPAS, DAF/SCTIE/MS, Associação Brasileira de Ensino Farmacêutico (ABENFAR, atual ABEF) e os CIM/SIM, sob a coordenação da Unidade Técnica de Medicamentos, Tecnologias para a Saúde e Pesquisa da OPAS, trabalha na estruturação de um Serviço de Informação sobre Medicamentos articulado e integrado ao SUS, bem como com a retomada da Rede Brasileira de Serviços e Centros de Informação de Medicamentos – Rebracim. A contribuição dos CIM nos estados brasileiros, para a promoção do uso racional de medicamentos, participando e desenvolvendo ações nos vários níveis de gestão do SUS, visa a garantia da perenidade ao trabalho de qualificação dos serviços assistenciais, buscando segurança, eficácia e efetividade das ações de saúde, em particular quanto ao uso dos medicamentos.

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

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

As fontes de informação com função regulatória

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

A Anvisa é a agência que tem como finalidade promover a proteção da saúde da população por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, incluindo-se, entre eles, os medicamentos. Especificamente, em relação aos medicamentos, a Anvisa é a agência responsável por estabelecer normas para a elaboração das **bulas de medicamentos**⁴ com registro no país.

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

“Bula é o documento 4 legal sanitário que contém informações técnico-científicas e orientadoras sobre os medicamentos para o seu uso racional” (RDC Anvisa n. 47/2009).



Acesse a RDC Anvisa n. 60/2012, no *link*: <http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2012/rdc0060_12_12_2012.html>

Enquanto isso na reunião...

- A Resolução RDC n. 47, de 8 de setembro de 2009, estabelece regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para usuários e para profissionais de saúde. Lembro a vocês que as bulas publicadas antes da data de 8 de setembro de 2009 ainda não estão completamente adequadas a essa Resolução. A RDC n. 47/2009 tem como objetivo aprimorar a forma e o conteúdo das bulas de medicamentos, visando garantir o acesso à informação segura e adequada, visando o uso racional de medicamentos – diz Gilberto.
- Quer dizer que o fabricante não pode fazer a bula da forma que ele quer? Existem regras? – questiona Kely.
- Isso, responde Gilberto - as bulas devem ter texto elaborado de acordo com o seu emprego. Se a bula é para o usuário, o conteúdo deve ser resumido, em linguagem apropriada e de fácil compreensão; se é para o profissional de saúde, o conteúdo deve estar detalhado tecnicamente. Considerando o que foi abordado até agora, já podemos refletir sobre a importância de se disponibilizar informações sobre medicamentos, de acordo com a finalidade de seu uso: usuário utilizando um ou mais medicamentos precisa saber exatamente como usá-lo. Deve, portanto, receber a informação em linguagem compreensível, com terminologia adequada, de forma que ele compreenda como utilizar o medicamento e saiba os cuidados que devem ser tomados, para que o tratamento seja seguro e efetivo. Já, o profissional de saúde necessita de informações para que decida sobre a melhor conduta terapêutica a ser tomada.
- Lembro-me de uma colega que relatou uma situação que ocorreu com uma moça que, mesmo utilizando anticoncepcional, engravidou, porque não havia entendido como usar a cartela - retoma Kely.
- É muito frequente nos depararmos com situações em que o medicamento não exerce o efeito esperado, durante o tratamento, por uso incorreto. Com certeza, cada um de vocês se lembra de uma situação que ocorreu no seu trabalho. - disse Gilberto.
- Na página da Anvisa, pode-se, também, fazer a pesquisa das bulas de medicamentos no Bulário Anvisa, - continua Gilberto - onde estão publicadas as bulas dos medicamentos registrados e comercializados no Brasil como medicamento de referência. As bulas dos medicamentos

genéricos e similares, com o mesmo princípio ativo de um medicamento de referência, se diferenciam das bulas dos medicamentos de referência apenas em alguns aspectos, como a identificação e composição do medicamento, dizeres legais e outros itens particulares de cada produto. A informação essencial mínima deve estar presente em todas as bulas de mesmo princípio ativo. Esse bulário pode ser utilizado por profissionais de saúde e pelo público em geral.

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

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



Links

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

Bulário Eletrônico: base de dados disponibilizada no Portal da Anvisa, que contém as últimas versões aprovadas dos textos de bulas de medicamentos ou outros documentos que possam substituí-las, de acordo com a RDC Anvisa n. 47/2009. O bulário está disponível no endereço: <http://www.anvisa.gov.br/fila_bula/#>

A relação atualizada das DCB – Denominações Comuns Brasileiras pode ser encontrada no endereço: <<http://www.anvisa.gov.br/hotsite/farmacopeiabrasileira/conteudo/2013/marco/DCB%20IFA%20e%20EXA%2015-3.pdf>>

Fontes de informação sobre preços de medicamentos

A Anvisa regula o preço dos medicamentos no mercado brasileiro e auxilia, tecnicamente, no estabelecimento de critérios para definição e ajuste de preços de medicamentos, por meio da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED. A CMED divulga as listas de preços máximos de medicamentos ao consumidor e de venda ao governo.



Links

Veja mais informações sobre o funcionamento da CMED no *link*:

<<http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Pos++Comercializacao++Pos+-+Uso/Regulacao+de+Marcado>>

E saiba mais sobre a lista de preços no *link*: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/c83211804069b59e8653d6dc5a12ff52/LISTA+CONFORMIDADE_2013-07-19.pdf?MOD=AJPERES>

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

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

Entendendo que os medicamentos não são bens de consumo comuns, e sim bens de saúde, a propaganda, a publicidade, a promoção e a informação sobre eles estão sujeitas a regras específicas, atividade também de responsabilidade da Anvisa. Essa regulação de mercado tem como propósito reduzir a exposição da população à propaganda abusiva e enganosa e abordar questões relevantes à saúde coletiva – como a automedicação, intoxicações, uso inadequado de medicamentos e alimentação saudável. Dessa forma, buscam-se minimizar os riscos à saúde, subsidiar o aprimoramento da legislação e propiciar que sejam elaboradas políticas de educação em saúde para a população. As propagandas de medicamentos devem apresentar informações completas, claras e equilibradas, evitando que se tornem tendenciosas ao destacar apenas aspectos benéficos do produto, quando se sabe que todo medicamento apresenta riscos inerentes ao seu uso.

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

O *Food and Drug Administration* (FDA) é uma agência regulatória do Departamento de Serviços de Saúde dos Estados Unidos, responsável pela proteção da saúde pública, garantindo a qualidade, a segurança

e a eficácia de medicamentos de uso humano e veterinário, produtos biológicos, alimentos, cosméticos, produtos que emitem radiação e de produtos do tabaco. No endereço eletrônico desta agência você poderá encontrar informações sobre medicamentos.

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



Links

Vejamos, separadamente, cada um dos *links*:

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

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

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

Classificação das fontes de informação sobre medicamentos

Continuando...

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

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

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

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

- Parece muito complicado. – diz Kely.

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

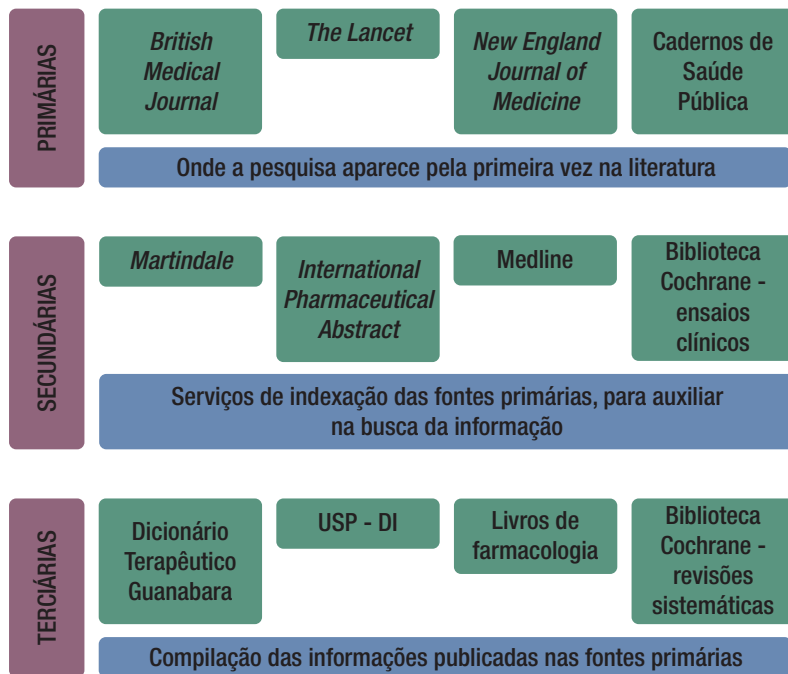


Figura 2 - Classificação das fontes de informações sobre medicamentos.

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

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

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

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

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

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

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

O Dicionário de Especialidades Farmacêuticas está organizado em seções:

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

Concluindo

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

Lição 7 – Como tratar as demandas de outras origens

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

Um grande problema que enfrentamos hoje, no SUS, são as solicitações judiciais para garantia do direito à saúde, estabelecido na Constituição. Nem sempre as solicitações estão baseadas numa conduta médica racional ou na existência de evidências científicas. Muitas não fornecem dados clínicos suficientes para que se possa avaliar isso de forma adequada. No que diz respeito aos medicamentos, observam-se pedidos justos, como nos casos de pessoas que já

tentaram o uso de medicamentos essenciais disponíveis no SUS, mas que se encontram naquela pequena parcela da população que não responde bem a esses medicamentos, ou porque, realmente, aquela doença ainda não tem seu tratamento completamente garantido nas políticas do SUS. Por outro lado, há inúmeras situações de pedidos de medicamentos que ainda não possuem registro na Anvisa, ou que não possuem comprovação científica de seu benefício, ou em que se exige determinado medicamento pelo nome comercial. Neste último caso, contrapõe-se à própria legislação vigente (Lei n. 9.787/1999), que obriga as aquisições e prescrições, no âmbito do SUS, a seguirem a Denominação Comum Brasileira (DCB). Isso interfere, inclusive, no processo de compra, já que, numa licitação, não se pode estabelecer um nome comercial ou um laboratório específico. Além do maior custo de uma determinada marca, a aquisição, nesses casos por compra direta, ajuda a encarecer mais o produto.

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

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

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

O farmacêutico Pedro Paulo comenta o seguinte: - Olá. Conversei com o Gilberto e teremos que fazer uma pausa no treinamento para encaminhar outras questões de certa urgência! Acabamos de receber pedidos judiciais de medicamentos e precisamos que alguns membros da CFT elaborem pareceres técnicos sobre esses medicamentos solicitados. Vou distribuir essa tarefa para aqueles que ainda não assumiram a elaboração de nenhum parecer. Diante da implicação financeira no possível fornecimento desses medicamentos, sugiro que se avalie, segundo a lógica da linha de cuidado, estabelecida na Portaria GM/MS n. 1.554/2013, e do financiamento que os municípios têm para aquisição de medicamentos, de acordo com a Portaria GM/MS n. 1.555/2013, verificando a que esfera de gestão cabe o atendimento do pedido. Sabemos que existe a possibilidade de, em algumas situações, fazer um acordo estabelecendo uma divisão do valor de aquisição entre diferentes esferas (município e estado, estado e União ou entre os três). De qualquer forma, é preciso observar, pois, às vezes, o deferimento inicial do juizado obriga o município a adquirir um medicamento que seria de responsabilidade do estado ou da União, como no caso dos oncológicos ou de outros definidos na Portaria GM/MS n. 1.554/2013, o que impacta, de forma negativa, o orçamento do município. O estado, por sua vez, acaba tendo que fornecer, em alguns processos, medicamentos que seriam de competência municipal, como aqueles do Componente Básico da Assistência Farmacêutica. Também, é fundamental verificar se o pedido é coerente, racional, e se há dados clínicos suficientes para que se avalie isso do ponto de vista científico.

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

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



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

Continuando...

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

Pedro Paulo diz: - Vamos pedir que alguns dos membros, que ainda não tenham assumido nenhum parecer, realizem essa tarefa para discussão na CFT. Vou organizar uma tabela com as indicações da heparina na gravidez de alto risco, e cada membro faz uma busca sobre as provas científicas disponíveis sobre um dos possíveis usos listados na tabela.

Depois que fecharmos o material, trazemos para apresentação no gabinete.

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

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

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

Concluindo

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

Lição 8 – As fontes de informação na mídia eletrônica

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



Reflexão

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

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

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

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

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

Caro estudante, vamos também acompanhar a consulta apresentada pelo consultor técnico Gilberto. Antes, é interessante você saber que a Bireme é um centro especializado da OPAS, estabelecido no Brasil desde 1967, em colaboração com os Ministérios da Saúde e da Educação, Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo e Universidade Federal Paulista, que tem a missão de contribuir com o desenvolvimento da saúde, nos países da América Latina e Caribe, por meio da democratização do acesso, publicação e uso de informação, conhecimento e evidência científica. Tem como fundamentação a necessidade de organizar o acesso à informação científica e técnica em saúde, de promover cooperação técnica entre atores nacionais e regionais e de aumentar, de modo sustentável, a visibilidade, acessibilidade e disseminação da informação científica gerada.



Links

Você poderá obter mais informações sobre a Bireme em <<http://new.paho.org/bireme/>>

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



Links

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

Enviar comentário / Comunicar erro Contato English Español

BVS Portal de Pesquisa da BVS
biblioteca virtual em saúde Informação e Conhecimento para a Saúde

PESQUISAR

Busca avançada Localizar descritor de assunto Ajuda

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

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

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

Figura 3 – Portal BVS – Página inicial

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

Observe que, no canto superior, à direita da página, você pode selecionar o idioma (português, inglês e espanhol). Há, também, um campo para fazer contato com a BVS. Vamos nos focar em algumas áreas mais detalhadamente, iniciando pela estruturação da página inicial da BVS.



Figura 4 – Portal BVS - Seleção de idioma

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

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

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

Figura 5 – Biblioteca Virtual em Saúde - Página inicial

Fonte: bvsalud.org/

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



PESQUISAR

2 Busca avançada
3 Localizar descritor de assunto
4 Ajuda

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

Fonte: bvsalud.org/

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

<p>Subportais da BVS</p> <ul style="list-style-type: none"> Portal LLACS Portal de Evidências Portal DECS Portal de Revisões em Saúde SCAD – Serviço de cópia de documentos 	<p>Outros portais da BVS</p> <ul style="list-style-type: none"> Portal de BVS (anterior) portal institucional da BIREME Portal do Modelo BVS 	<p>Bases de dados internacionais</p> <ul style="list-style-type: none"> LLACS MEDLINE MEDCARB 	<p>Bases de dados de organismos internacionais</p> <ul style="list-style-type: none"> RAIO WHOLIS 	<p>Bases de dados especializadas</p> <ul style="list-style-type: none"> CeSaiote Datasus Hansen&ase HSA HomeIndex Index Plus REPODICA
<p>Bases de dados nacionais</p> <ul style="list-style-type: none"> BDO (Brasil) BDGAR (Brasil) Coleção SUS (Brasil) Coleção RPSA (Brasil) Index PSI Divulgação Científica (Brasil) Index PSI Teses (Brasil) IECS (Espanha) Teses (Porto Rico) 	<p>Biblioteca Cochrane</p> <ul style="list-style-type: none"> EDL-Revistas Sistemáticas da Cochrane Protocolos de Revisões Sistemáticas Cochrane DARE-Revistas Sistemáticas Avaliadas CENTRAL-Criados Clínicos Controlados NHS EED-Avaliações Econômicas Avaliadas NHS EED-Avaliações Econômicas HTA-Avaliações de Tecnologias em Saúde CDSR-Resumo de Metodologia Cochrane Revisões de Metodologia Cochrane Protocolos de Revisões de Metodologia 	<p>Biblioteca Cochrane Plus</p> <ul style="list-style-type: none"> Revisões Sistemáticas Cochrane (espanhol) Ensaios Clínicos Ibero-Americanos Avaliações de Tecnologias Sanitárias Ibero-Americanas KOVACS-Revistas sobre Doç Lumbiar Bandoler-Resumos de Evidências Relatórios de Gestão Clínica e Sanitária Atualização na Prática Ambulatória 	<p>Recursos Educacionais</p> <ul style="list-style-type: none"> Índice de Aprendizagem em Atenção Primária CVSP - Recursos educacionais 	<p>Atenção Primária em Saúde</p> <ul style="list-style-type: none"> Directos de Atenção Primária em Saúde Relatórios em atenção primária <p>Mais fontes</p> <ul style="list-style-type: none"> DECS – Terminologia em saúde LS – Recursos de internet



BIREME - OMS
 Centro Latino-Americano e do Caribe de Informação em Ciências da Saúde
 Área de Qualidade de Conhecimento e Comunicação - RMC
 Rua Botucatu, 882 | cep: 04023-901 | São Paulo - SP | Tel: (55 11) 5578-9800 | Fax: (55 11) 5575-8808
<http://www.bvs.br/bvs/bireme>

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

Fonte: bvsalud.org/



Links

Para conhecer um pouco mais sobre as possibilidades de pesquisa que o Portal da BVS oferece, acesse o tutorial em <http://wiki.bireme.org/pt/index.php/Tutorial_de_pesquisa>.



Figura 8 – Tutorial de pesquisa BVS

Fonte: http://wiki.bireme.org/pt/index.php/Tutorial_de_pesquisa

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

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

- Exatamente por este motivo estão concentrados em uma única página de acesso – completa Gilberto. Vamos conhecer alguns desses recursos: Lilacs, Portal de Evidências, Portal DeCS, Portal Revistas em Saúde, SCAD, LIS e Medline.

Você também é convidado a conhecer esses recursos mencionados pelo consultor Gilberto.

A - Localizador de informação em saúde – LIS

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



Links

Você pode acessar o LIS pela página da BVS <<http://bvsalud.org/>> ou no *link*: <<http://lis.bvs.br/>>

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



Figura 9 - Página do LIS Regional

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

B - Descritores em ciências da saúde - DeCS

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



Links

Você pode acessar o DeCS pela página da BVS <<http://bvsalud.org/>> ou no *link*: <<http://decs.bvs.br/>>

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



Figura 10 – DeCS – Descritores em Saúde

Fonte: <http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decserver?lslisScript=.../cgi-bin/decserver/decserver.xis&interface_language=p&previous_page=homepage&previous_task=NULL&task=start>

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

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

AND

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

OR

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

NOT

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

Figura 11 – Operadores booleanos

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

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

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

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

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

- Puxa, temos muito material para trabalhar – retrucou Kely.
- Sim, Kely, precisamos usá-los para que se incorporem nas nossas atividades – respondeu Gilberto.

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

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

Ao digitar essa expressão na pesquisa da BVS, encontramos 3.937 artigos (pesquisa realizada em 04 de setembro de 2013), pois o aplicativo realiza uma busca correspondente a medicamentos *and* essenciais. Notem que o operador “*and*” é considerado automaticamente, mesmo quando não o especificamos entre as palavras. Nesse caso, a busca recupera artigos com os dois descritores: medicamentos e essenciais. Se pretendemos focar mais a busca na expressão completa, ou seja, “medicamentos essenciais”, precisamos digitá-la entre aspas. Repetindo a pesquisa dessa forma, reduzimos a quantidade de artigos para 1.835 (pesquisa realizada em 04 de setembro de 2013). Isso diminui a possibilidade de incluirmos estudos que não se refiram especificamente ao tema em que estamos interessados.

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

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

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

- pelo portal do Ministério da Saúde <<http://portalsaude.saude.gov.br/portalsaude/index.html>>, localizando o banner “Saúde Baseada em Evidências”;
- no endereço <<http://aplicacao.periodicos.saude.gov.br/>>; ou, ainda,
- pelo portal do Conselho Regional de Farmácia, utilizando o número do registro profissional.

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



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

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

Há um tutorial disponibilizado, que explica como se inscrever para ter acesso ao portal, na página <<http://portalsaude.saude.gov.br/portalsaude/index.cfm?portal=pagina.visualizarArea&codArea=392>>



Figura 13 – Acesso ao Portal Saúde baseada em evidências

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

Concluindo

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

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

Lição 9 - As bases de dados bibliográficas

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

As bases de dados bibliográficas consistem de um agrupamento de fontes de informação, disponibilizadas na internet, que organizam

as referências de documentos técnicos e científicos - artigos, revistas, teses, livros, trabalhos de congressos - registram, indexam, armazenam e recuperam a informação.

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

Retomando a reunião...

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

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

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

The screenshot shows the BVS portal homepage with several sections:

- Temas em destaque** (Topics in focus):
 - Doenças Não Transmissíveis
 - Gênero e Saúde
 - Determinantes Sociais da Saúde
 - Objetivos de Desenvolvimento do Milênio
- Destaque LILACS** (LILACS Highlight):
 - Revisões sistemáticas LILACS avaliadas
 - LILACS – mês atual
 - Texto completo em LILACS
- Serviços** (Services):
 - SCAD – envio de documentos
 - Pesquisando na BVS – tutorial
 - Sobre a coleção
 - FAQ – Perguntas frequentes
- Bases de dados** (Databases):
 - Subportais da BVS**: Portal LILACS, Portal de Evidências, Portal de DCIS, Portal de Revistas em Saúde, SCAD – Serviço de cópia de documentos.
 - Outros portais da BVS**: Portal de BVS (anterior), Portal institucional da BIREME, Portal do Modelo BVS.
 - Bases de dados internacionais**: LILACS, MEDLINE, MEDCARIB.
 - Bases de dados de organizações internacionais**: PAHO, WHOIS.
 - Bases de dados especializadas**: CidSaúde, Desabes, Hanseníase, HSA, HomeIndex, Index Plus, REPIDISCA.
 - Bases de dados nacionais**: BBO (Brasil).
 - Biblioteca Cochrane**: Cochrane Plus, Cochrane Revisões.
 - Biblioteca Cochrane Plus**: Revisões Sistemáticas.
 - Recursos Educacionais**: Objetos de Aprendizagem.
 - Atenção Primária em Saúde**: Diretrizes de Atenção.

Figura 14 – Portal BVS – Página inicial

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

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

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

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

É uma importante fonte de informação, principalmente no que se refere a novas descobertas na medicina – um novo medicamento, por exemplo. Nesta base, podemos selecionar os estudos por palavras citadas no título ou no corpo do artigo; pelo nome dos autores ou nome das revistas. A base de dados é ampla, com instrumentos de apoio úteis e de acesso fácil. A estratégia de busca se baseia na indexação de artigos por meio de descritores, como DeCS e **MeSH**⁵, que descrevem o conteúdo dos artigos.

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

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

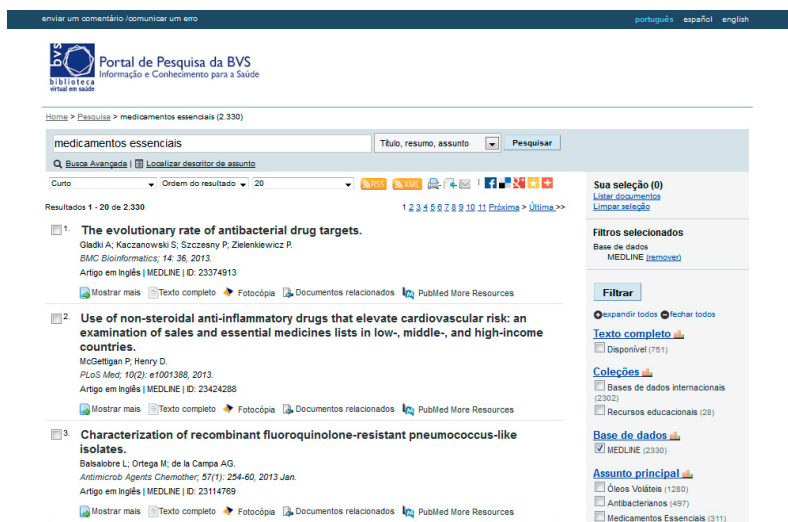


Figura 15 – Portal BVS - Pesquisa no Medline

Fonte: <[É importante que você saiba que pode ter acesso ao Medline por outros provedores comerciais, por exemplo, o PubMed. O PubMed pode ser acessado no *link*: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>](http://bvssalud.org/portal/?output=site&lang=pt&from=0&sort=da%2Bdesc&format=summary&count=20&fb=&page=1&filter%5Bdb%5D%5B%5D=MEDLINE&q=medicamentos+essenciais&index=tw></p>
</div>
<div data-bbox=)

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

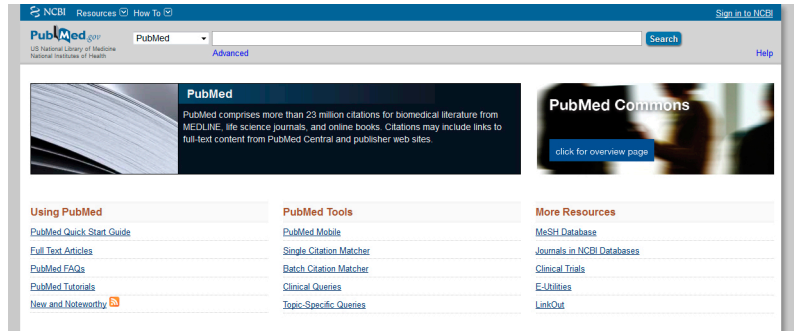


Figura 16 - Página inicial do PubMed

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

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



Links

Para fazer a pesquisa na Lilacs você pode acessar o portal BVS: <<http://bvsalud.org/portal/?filter%5Bdb%5D%5B%5D=LILACS>>, ou diretamente em <<http://lilacs.bvsalud.org/>>



Home > Pesquisa

Título, resumo, assunto Pesquisar

Busca Avançada Localizar descritor de assunto

Formato de apresentação: 20 Ordem do resultado: 20

Resultados 1 - 20 de 656.031

1. **Propostas inovadoras na formação do profissional para o Sistema Único de Saúde / Innovative proposals in vocational training for the Unified Health System**
Hora, Dinar Leal da; Erthal, Regina Maria de Carvalho; Souza, Claudia Teresa Vieira de; Hora, Eloisa Leal da.
Trab. educ. saúde; 11(3): 471-486, set.-dez. 2013.
Artigo em Português | LILACS-Express | ID: 686105

2. **Inovações do século passado: origens dos referenciais pedagógicos na formação profissional em saúde / Innovations of the past century: origins of the educational benchmarks in vocational training in health**
Conteúdo, Solange de Fátima Reis; Lopes, Roseli Esquerdo.
Trab. educ. saúde; 11(3): 503-523, set.-dez. 2013.
Artigo em Português | LILACS-Express | ID: 686107

3. **Atenção primária à saúde e o perfil social do trabalhador comunitário em perspectiva histórica / Primary healthcare and the community social worker profile in historical perspective**
Fonseca, Angélica Ferreira; Morosini, Márcia Valéria Guimarães Cardoso; Mendonça, Maria Helena Magalhães.
Trab. educ. saúde; 11(3): 525-552, set.-dez. 2013.
Artigo em Português | LILACS-Express | ID: 686106

Sua seleção (0)
Limpar documentos
Limpar seleção

Filtros selecionados
Base de dados
LILACS (remover)

Filtrar

Expandir todos Fechar todos

Texto completo
Disponível (267104)

Coleções
Bases de dados internacionais (587072)
Recursos educacionais (58959)

Base de dados
LILACS (550031)

Assunto principal
Síndrome de imunodeficiência Adquirida (9291)
Saúde Pública (0071)
Hipertensão (5036)

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

Fonte: <http://bvslud.org/portal/?filter%5Bdb%5D%5B%5D=LILACS>

BVS biblioteca virtual em saúde

LILACS

español | english

LLACS é o mais importante e abrangente índice de literatura científica e técnica da América Latina e Caribe. Há 27 anos contribuindo para o aumento da validade, acesso e qualidade da informação em saúde na Região.

LILACS em números

27 países
867 periódicos
656.031 registros
536.995 artigos
82.515 monografias
38.549 teses
267.194 textos completos
Última atualização: 15/11/2013

Redes de Cooperação

Pesquisa
Pesquisa via formulário AH

Temas em Destaque

- Determinantes sociais de saúde
- Doenças infecciosas da pobreza
- Gênero e saúde
- Objetivos de desenvolvimento do milênio
- Ensaio clínico controlado
- Estudos de coorte
- Estudos de caso-control
- Revisões sistemáticas (estruturas validadas)

Como pesquisar

- Iniciando pesquisa na LILACS
- Conhecendo os recursos de pesquisa
- Explorando os campos de pesquisa
- Pesquisa de Ensaio Clínico Controlado na LILACS

Sobre a LILACS

- Guias, manuais e normas técnicas
- Referências sobre a LILACS
- Portal da Metodologia LILACS (documentos para a Rede LILACS)

Destacados

- Estão abertas as inscrições para o terceiro curso online da Metodologia LILACS 2013
- BIREME promove curso e distância em Metodologia LILACS para a Rede MedCarb
- Centro Cooperante, saiba mais sobre o LILACS Submission: nova forma de envio de registros para LILACS
- Recomendação sobre Acesso Aberto e Conteúdo Online na LILACS
- Busca bibliográfica em LILACS baseada em estudo sobre prevalência da hipertensão na América Latina e Caribe

Notícias LILACS

- redelac: RT @BiblioCentral: Polêmico artigo na Science expõe fragilidades da revisão por pares em um conjunto de periódicos de acesso aberto http://...
- redelac: RT @Biblio_PUCRS: Número de artigos científicos "desqualificados" por fraude ou por erro aumentou. Fique atento na hora da pesquisa! http://t...
- redelac: Hoje é o último dia de inscrição para o terceiro curso online da Metodologia LILACS 2013 - Aproveite: http://t.co/9CtV4zppRR ...

Notícias BIREME

- Dia Mundial do Diabetes 2013 enfoca prevenção e tratamento

Figura 18 - Lilacs – página inicial

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

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



Links

Para melhor conhecer como funciona esta base de dados, há um tutorial disponível em <http://lilacs.bvsalud.org/wp-content/uploads/2011/03/lilacs_Intro_pt.swf>

Outra base é o SciELO – *Scientific Eletronic Library Online*. O modelo SciELO dirige-se à publicação de periódicos eletrônicos na internet, com ênfase naqueles produzidos por países ibero-americanos. Foi desenvolvida, inicialmente, em 1997, pela Fapesp - Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo e Bireme - Centro Latino-Americano e do Caribe de Informação em Ciências da Saúde, envolvendo 10 periódicos brasileiros. Conta, desde 2002, com o apoio do CNPq, com instituições nacionais e internacionais incorporando novos títulos de periódicos, expandindo sua operação em outros países. Na página inicial do SciELO, é possível realizar a pesquisa de artigos e há uma lista de periódicos (Lista periódicos), que pode ser consultada por ordem alfabética e por assunto.



Links

Acesse o SciELO no *link* <<http://www.scielo.org/php/index.php>>


The screenshot shows the SciELO homepage with the following sections:

- Sobre o SciELO:** Links for 'Sobre o SciELO', 'Indicadores Bibliométricos', and 'Acesso via OAI e RSS'.
- Rede SciELO:** A list of countries under 'coleções de Livros' and 'coleções de Periódicos', including Brazil, Argentina, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, Espanha, México, Peru, Portugal, Venezuela, Saúde Pública, Social Sciences, em desenvolvimento, Bósnia, Paraguai, and Uruguai.
- Pesquisa artigos:** Search bar with 'método integrada' dropdown and 'Pesquisar' button.
- Lista periódicos:** Search box 'Entre com uma ou mais palavras' and 'pesquisar' button. Lists 'Por ordem alfabética - todos' (A-Z) and 'Por assunto - todos' (Ciências Agrárias, Biológicas, da Saúde, etc.).
- SciELO em números:** Statistics: 1,138 Periódicos, 31,259 Fascículos, 458,778 Artigos, 10,070,833 Citações.
- Blog:** Recent posts with titles like 'SciELO em Perspectiva', 'SciELO @redescielo: Prezada @MagaCathy...', and 'SciELO @redescielo: Reunião da Comissão de Coordenação do Probio II...'

Figura 19 – SciELO – Página inicial

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

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



The image shows a screenshot of the SciELO website. At the top, there is a navigation bar with the SciELO logo and a search bar. Below the search bar, there are links for 'loc', 'previous', 'next', 'author', 'subject', 'form', 'home', and 'alpha'. The main content area displays the title of the article: "Brazilian Journal of Pharmaceutical Sciences" and "A model for drug dispensing service based on the care process in the Brazilian health system". The authors listed are Luciano Soares, Eliana Elisabeth Diehl, Silvana Nair Leite, and Mareni Rocha Farias. The abstract is partially visible, starting with "Access to medication emphasizes the availability of the product at the expense of providing a service." On the right side, there is a sidebar titled "Services on Demand" which contains several options: Article, pdf in English, Article in xml format, Article references, How to cite this article, Curriculum ScienTI, Automatic translation, and Send this article by e-mail. Below this sidebar, there are sections for "Indicators" (Cited by SciELO, Access statistics, ReadCube, Altmetric), "Related links", "Bookmark", and "Permalink".

Figura 20 – SciELO – Acesso aos artigos

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

Vamos agora falar sobre o portal Cochrane.



Acesse o Portal Cochrane no endereço

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

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

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



Figura 21 - Cochrane

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

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

Você pode acessar o Portal de Evidências no Portal da BVS, em Subportais da BVS, ou diretamente no *link*: <<http://evidences.bvsalud.org/php/index.php>>



Figura 22 – Portal de Evidências

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

Este portal reúne, organiza e oferece acesso integrado a fontes de informação em saúde de melhor nível de evidência, de acordo com a metodologia proposta pela **Medicina Baseada em Evidências (MBE)**⁶. Os níveis de evidência serão discutidos nas próximas lições. O portal tem como objetivo promover o uso da informação de melhor evidência para apoio aos processos de tomada de decisão na atenção e gestão da saúde. Oferece acesso a fontes de informação sobre a própria metodologia MBE e sobre o processo de desenvolvimento de novos estudos baseados em evidências com a aplicação dessa metodologia.

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

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

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

O Portal de Evidências está organizado em duas seções:

- **Atenção à Saúde** - inclui estudos sobre efetividade, eficiência e segurança das intervenções no cuidado e atenção à saúde, selecionadas e organizadas por tipo de estudo:
 - » revisões sistemáticas;
 - » ensaios clínicos;
 - » sumários de evidência;
 - » avaliações econômicas em saúde;
 - » avaliações de tecnologia em saúde;
 - » diretrizes para a prática clínica.

- **Medicina Baseada em Evidências - metodologia e aplicação** - inclui conteúdos de fontes de informação relacionados à metodologia Medicina Baseada em Evidências, incluindo definição, aplicação, características dos estudos e outros aspectos gerais:
 - » endereços relevantes sobre MBE;
 - » ensaios clínicos;
 - » revisões sistemáticas de estudos sobre a metodologia MBE;
 - » bibliografia Cochrane sobre a metodologia MBE;
 - » revistas de saúde com foco em MBE;
 - » glossários, terminologia.

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

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

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

Ainda na página inicial da BVS, confira, em Subportais da BVS, o Portal de Revistas em Saúde, ou acesse diretamente no *link*: <<http://portal.revistas.bvs.br/>>

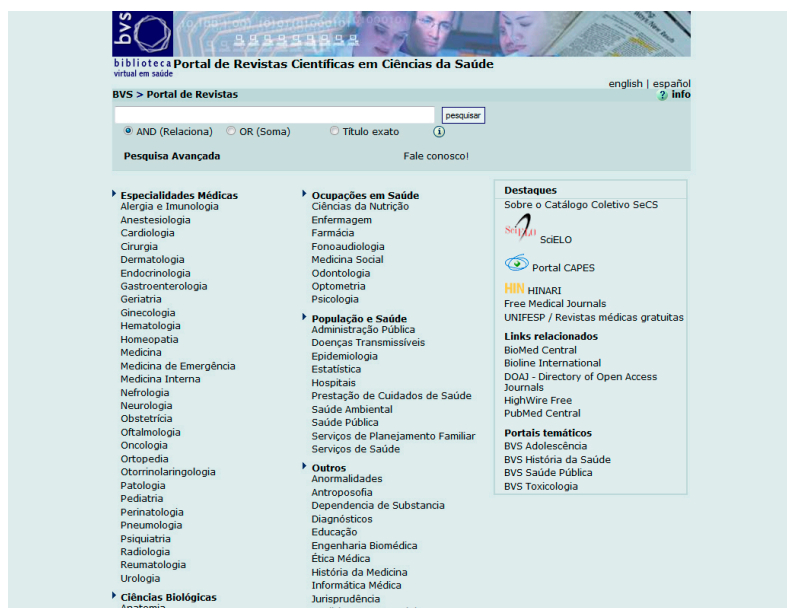


Figura 23 - Portal de Revistas Científicas em Ciências da Saúde

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

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

- **Pesquisa livre:** permite buscar, ao mesmo tempo, em vários campos, como título, subtítulo, título abreviado, editora, código de ISSN, cidade, órgão responsável pela publicação, assunto da revista. Você pode digitar uma ou mais palavras ou números, separados somente por um espaço, e selecionar uma opção de operador, empregando *and*, *or* ou truncamento (\$).
- **Pesquisa por especialidade:** você pode clicar em uma das áreas temáticas e serão mostrados todos os títulos correspondentes à área selecionada.

- **Pesquisa avançada:** permite que você limite a pesquisa por assunto, disponibilidade do texto completo, índices onde a revista é indexada (por ex.: Lilacs), idioma da revista, país, situação do título (corrente ou encerrado). Você pode, por exemplo, buscar somente os títulos em formato eletrônico, com acesso gratuito, que sejam indexados na Lilacs.

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



Links

Você pode acessar o SCAD na página inicial da BVS, em Subportais da BVS, ou acessar diretamente no *link*: <<http://scad.bvs.br/php/index.php>>

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

Figura 24 - Página inicial do SCAD

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

Enquanto isso, na reunião...

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

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

Vamos também conhecer o *Trip Database*.

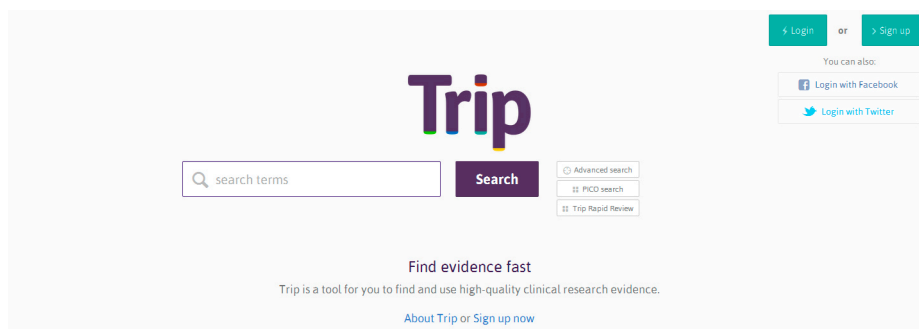


Figura 25 - Pesquisa na página do *Trip Database*

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

É possível iniciar a pesquisa escrevendo o nome do medicamento, da doença ou de ambos em *Search*. Nesta caixa também podem ser usados os operadores booleanos. Note que a pesquisa é realizada em inglês. Há possibilidade de realizar pesquisa avançada em “advanced Search” e utilizar a estratégia PICO, em “PICO search”. Estudaremos a estratégia PICO na lição 10.



Ambiente Virtual

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

Concluindo

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

Lição 10 – Modelos para elaboração de parecer sobre medicamentos

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

A elaboração de parecer sobre medicamento

Há dois tipos de parecer mais comumente utilizados no processo de seleção de medicamentos. Um deles para análise de grupo farmacológico, ou seja, de um grupo de medicamentos para tratar uma determinada enfermidade, como no caso daqueles utilizados no tratamento da asma, ou de um grupo de fármacos com mecanismo de ação semelhante, como os betabloqueadores, que podem ser utilizados no tratamento de mais de uma doença. O outro tipo de parecer destina-se à análise de um fármaco específico, seja para determinar as evidências de sua eficácia no tratamento de uma enfermidade ou para compará-lo a outro medicamento usado para a mesma indicação. Com isso, define-se pela inclusão ou não do fármaco, em qual apresentação e forma farmacêutica, podendo, por vezes, levar à exclusão de um fármaco anteriormente padronizado. Essa exclusão ocorre quando o novo fármaco avaliado demonstra superioridade na comparação com o outro que já estava na padronização, ou seja, quando tem melhor perfil de eficácia, segurança e custo-efetividade.

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

Há ainda outro tipo de parecer que pode ficar sob a responsabilidade da CFT, que é sobre os pedidos judiciais de medicamentos. Neste caso, utilizando os dados clínicos do usuário, deve-se avaliar se o medicamento solicitado não corresponde a uma lacuna do sistema, ou seja, destina-se ao tratamento ou estágio de uma doença que não possui nenhuma forma de terapêutica padronizada nos

Componentes Básicos, Especializado ou Estratégico da Assistência Farmacêutica. A ausência de padronização pode ser decorrente da falta de evidência sobre a eficácia do medicamento ou por potenciais riscos à saúde, decorrentes de seu uso. O medicamento ou a sua indicação podem também não estar registrados na Anvisa.

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

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

De volta à oficina, com o consultor Gilberto.

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

Você também deve acessar o documento indicado pelo consultor Gilberto.

 **Ambiente Virtual**

Vá à Biblioteca e acesse o documento *Modelo de análise de grupo*.

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

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

 **Ambiente Virtual**

Acesse o texto *Modelo de parecer sobre fármaco específico*, disponível na Biblioteca.

Para iniciarmos uma pesquisa sobre um fármaco, primeiramente, é necessário definir uma pergunta de pesquisa que possa direcionar nossa busca por informações. Do contrário, podemos nos deparar com uma infinidade de estudos sobre o fármaco, vários deles não relacionados àquilo que realmente precisamos analisar. A pergunta de pesquisa ajuda a limitar a busca de evidências. Para estruturar uma pergunta de pesquisa, podemos utilizar o modelo PICO, que trabalha com quatro elementos considerados fundamentais para a busca bibliográfica. PICO é um acrônimo para *Patient, Intervention, Comparison, Outcome*, desenvolvido por médicos da *McMaster University* nos anos de 1990. Acompanhe o modelo PICO na Tabela 1.

Tabela1 – Modelo PICO para estruturação de uma pergunta de pesquisa

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

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

Mesmo que você não tenha todos os quatro elementos necessários para construir o PICO, ainda assim esta sistemática pode ser adotada. Vamos ver um exemplo para facilitar a compreensão. Lembra-se da comparação, citada algumas vezes, entre salbutamol e fenoterol para tratamento de asma aguda? Pensemos numa pergunta de pesquisa: O salbutamol é mais eficaz e seguro que o fenoterol no tratamento da asma aguda? Experimente pesquisar na BVS somente com o descritor de salbutamol (albuterol). Foram encontrados 12.159 artigos (pesquisa em 21 de julho de 2013). Imagine ter que avaliar o resumo de todos eles para definir quais são relevantes para a questão de pesquisa.

Agora, vamos utilizar o modelo PICO:

P - Usuários com asma aguda

I - Salbutamol

C - Fenoterol

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

De acordo com o PICO podemos utilizar alguns descritores:

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

Primeiro vamos refazer a pesquisa com os descritores: asma *and* albuterol *and* fenoterol (lembrem que não é necessário digitar o

“and”). Reduzimos a pesquisa para 221 artigos (pesquisa em 21 de julho de 2013).

Agora, vamos considerar os efeitos adversos: asma *and* albuterol *and* fenoterol *and* “efeitos adversos” (descritores compostos devem ser colocados, preferencialmente, entre aspas para direcionar corretamente a busca). Encontramos 71 artigos (pesquisa em 21 de julho de 2013). Agora, tentem refazer a pesquisa usando os descritores em inglês: *asthma and albuterol and fenoterol and “adverse effects”*.

Retornaram 77 estudos. Embora a BVS permita a busca com os termos em português, é preferível o uso dos descritores em inglês, pois isso pode ampliar um pouco a busca, mesmo que, nem sempre, os artigos adicionais sejam relevantes para o objetivo da pesquisa.

Como estamos considerando efeitos adversos, talvez seja interessante estruturar a busca também desta forma: *asthma and (albuterol or fenoterol) and “adverse effects”*. Vejam que encontramos 1.731 artigos (pesquisa em 21 de julho de 2013). Assim, podemos encontrar artigos que apresentem efeitos adversos somente do uso do salbutamol ou do fenoterol no tratamento da asma. Do outro jeito, utilizando apenas “and”, tende-se a limitar a busca a artigos que discutam sobre os dois medicamentos.



Ambiente Virtual

Esta é uma metodologia que auxilia na organização da pesquisa que se irá fazer. Para mais detalhes, bem como exemplos de como montar o PICO, diante de um determinado problema leia o artigo *A estratégia PICO para a construção da pergunta de pesquisa e busca de evidências*, disponibilizado na Biblioteca.

Continue, também, estudando sobre esses assuntos.

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

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

Terminado o parecer, o ideal é que ele seja submetido a alguém que trabalhe na área de medicamentos, para que se obtenha uma validação externa do seu conteúdo. Essa providência visa dirimir dúvidas que possam persistir ao leitor quanto à decisão tomada pela CFT, pois, como seus integrantes, ao avaliarem esses pareceres finais, têm uma memória das discussões realizadas, podem não perceber a falta de um dado importante ou a existência de uma informação dúbia. Você pode consultar pareceres desse tipo na Rename 2010.

A seguir, veremos uma proposta para elaboração de pareceres sobre pedidos judiciais de medicamentos. Apresentamos, na Figura 26, um fluxograma que pode ser empregado para analisar a racionalidade da solicitação e verificar se a mesma já não está contemplada no SUS. Posteriormente, sugere-se que se apliquem os modelos apresentados. A ideia principal é treinar a elaboração de pareceres. Nem sempre um parecer apresentado na comissão permitirá a tomada de decisão num primeiro momento.

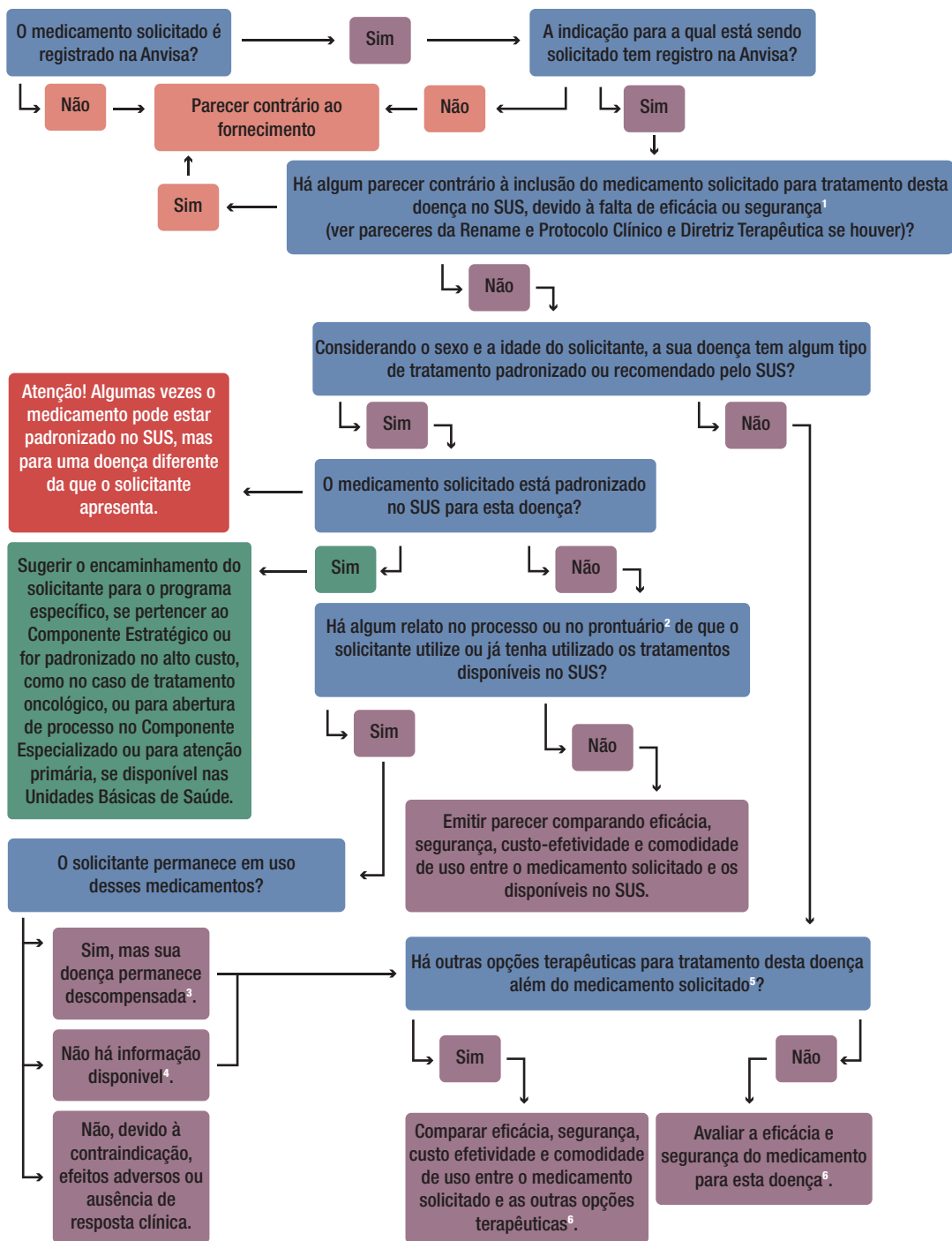


Figura 26 - Análise de pedido judicial de medicamentos.

Observe agora as explicações das notas contidas na Figura 26:

- 1) Às vezes o medicamento não está padronizado por corresponder a terceira ou quarta linha de tratamento de uma doença, cuja incidência e/ou prevalência são baixas, não caracterizando, dessa forma, um medicamento essencial. Apesar disso, pode haver comprovação de sua eficácia e segurança. Nesse caso, deve-se considerar não a esta pergunta.
- 2) Ao entrar com o pedido na justiça, é comum o solicitante assinar um documento autorizando a quebra de sigilo de seus dados clínicos. Portanto, se ele tem registro de acompanhamento nos serviços de saúde pública do ente federado citado como réu no processo, pode-se realizar a consulta do seu prontuário. Algumas vezes, o prontuário também é solicitado para ser anexado ao próprio processo.
- 3) Pode ser que o solicitante esteja em uso dos medicamentos disponíveis no SUS para uma doença crônica, mas sem controle adequado da mesma, necessitando substituir algum medicamento do esquema terapêutico em uso ou acrescentar um novo.
- 4) Se a informação não estiver disponível, isso deve ser questionado no parecer. Algumas instâncias da justiça realizam audiências com a presença do solicitante e do prescritor, podendo esse questionamento ser feito pelo corpo técnico ou pela representação jurídica dos entes federados do SUS.
- 5) É importante considerar a existência de outras opções terapêuticas também não padronizadas no SUS. Em alguns casos, o medicamento solicitado pode corresponder a terceira linha de tratamento de uma doença ou ser indicado para um estágio mais grave e raro da mesma, mas não ser a única opção. Pode haver outro medicamento não padronizado do mesmo grupo farmacológico, com a mesma indicação, eficácia e segurança, mas com custo bem inferior.
- 6) Havendo comprovação de benefício do medicamento para o caso clínico do solicitante e, quando houver, de sua superioridade a outras opções terapêuticas, pode-se discutir a que esfera de gestão caberia a responsabilidade de fornecimento pela lógica da linha de cuidado e pelo custo de tratamento, segundo a Portaria GM/MS n. 1.554/2013, de 30 de julho de 2013. Isso pode auxiliar o parecer do judiciário na definição de qual esfera deverá fornecer o tratamento, no caso de a solicitação ser deferida.

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

Concluindo

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

Lição 11 – Evidência como orientadora de conduta

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

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

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

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

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

Gilberto concorda: - É mesmo. Vamos ver, a partir de agora, as principais características de um ensaio clínico bem delineado, o que são revisões sistemáticas e meta-análises. É interessante que, posteriormente, vocês repliquem essas informações entre os profissionais de saúde do município, para que eles possam participar, mais efetivamente, do processo de sugestões de atualização da Remume ou mesmo de uma oficina de priorização. Também vamos discutir sobre os **estudos observacionais**⁷ (coorte, transversal, de caso e controle, ecológicos e série de casos), pois podem ser úteis na ausência de evidências de **estudos experimentais**⁸ em desfechos clinicamente relevantes.

- Desfecho? Indaga Kely.

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

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

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

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

Desfechos intermediários devem estar associados, de forma causal, com o desfecho primordial, como as medidas de parâmetros fisiológicos, fisiopatológicos ou comportamental (por exemplo: níveis de pressão arterial, parar de fumar...), sendo que alguns desfechos intermediários são positivos após intervenção com medicamentos, contudo, não necessariamente, resultam em melhor desfecho primordial (por exemplo: terapia de reposição hormonal e efeitos

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

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

bioquímicos positivos com aumento de doença cardiovascular). O desfecho substituto é diferente do intermediário por não apresentar associação causal com o primordial (por exemplo: frequência de internação hospitalar como desfecho substituto para controle de sintomas em ensaios clínicos controlados aleatórios).

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

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

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

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

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

Vamos ver mais sobre as evidências de nível I e II, visto serem úteis ao processo de seleção de medicamentos e avaliação do impacto de intervenções farmacológicas. David Sackett, pioneiro da medicina baseada em evidências, afirma que precisamos de evidência de alta

qualidade, que seja compreensível, científica e prática. E propôs que o desenho do estudo, a intensidade dos efeitos observados e a possibilidade de ocorrência de erros aleatórios qualificassem a tomada de decisão terapêutica em diferentes graus de certeza. Veja, agora, um vídeo sobre esse assunto, com a Dra. Lenita.



Ambiente Virtual

Assista ao trecho da entrevista com a Dra. Lenita, que relata as experiências iniciais que construíram o conceito de evidência em saúde.

Este é o vídeo *Entrevista Lenita Wannmacher – parte 9*, disponível na Biblioteca.

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

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

Tabela 2 - Qualificação dos estudos

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

Fonte: SACKETT, *et al.*, 1998, updated by HOWICK, 2009.

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

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

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

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

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



Links

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

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

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

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

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

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

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



Links

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

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

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

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

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

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

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

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

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



Links

Leia sobre Kal Pearson em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2355479/pdf/brmedj08194-0039.pdf>>

Em 1971, Archibald Cochrane, um epidemiologista britânico, advogou persistentemente que a avaliação científica de terapia médica, comumente usada, deveria ser por ensaios clínicos controlados aleatórios; e em 1979, já sugeria que o resultado de ensaios

clínicos controlados aleatórios com a mesma intervenção deveriam ser sistematicamente resumidos. Entretanto, foi somente no início da década de 1990 que muitos países começaram a subsidiar a produção de revisões sistemáticas para o setor público e privado.

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

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

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

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

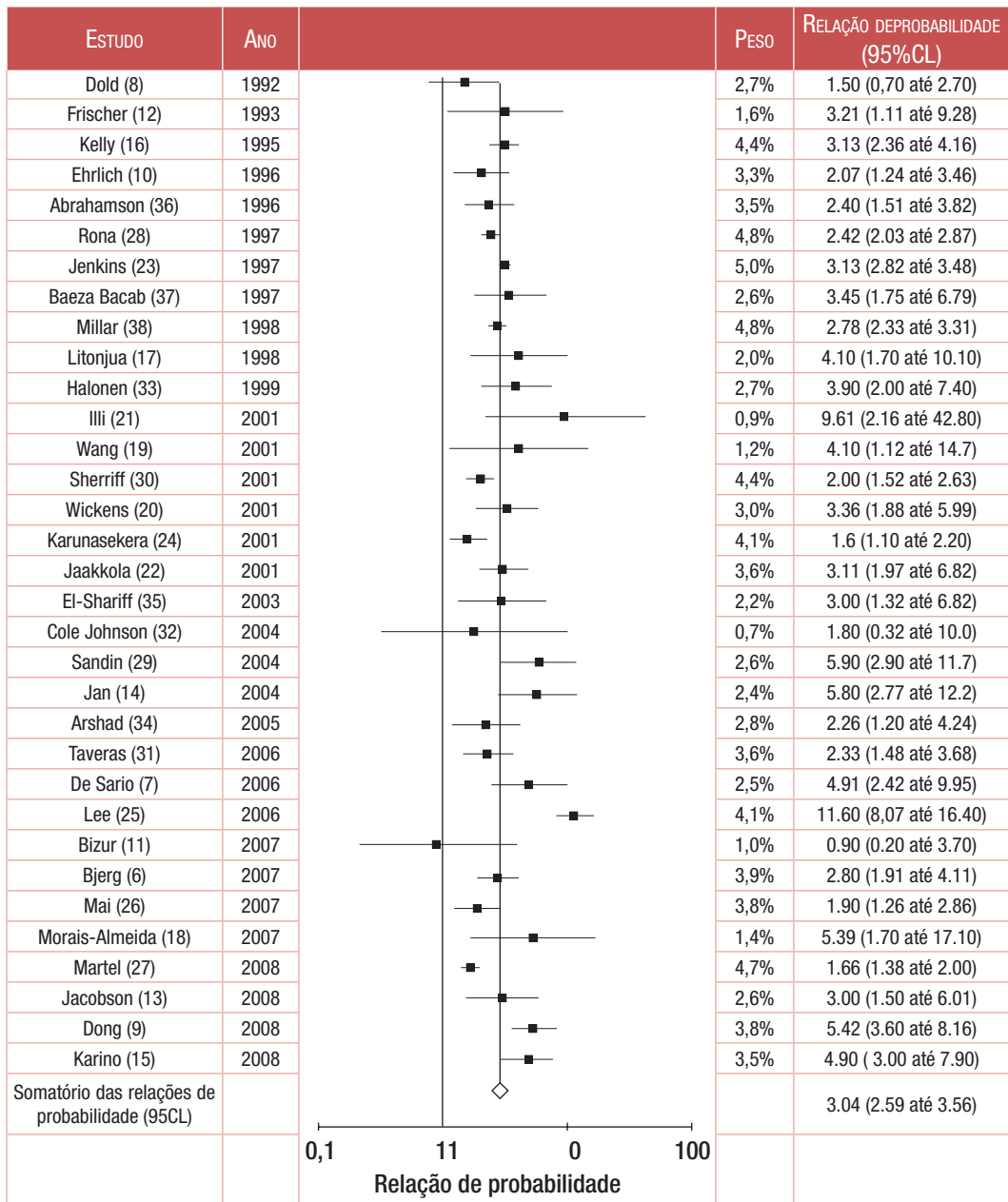


Figura 27 - Resultado de meta-análise de vários estudos de asma materna como fator de risco para asma.

Fonte: LIM; KOBZIK; DAHL, 2010.

Lembre-se de que nem toda revisão é sistemática. As **revisões sistemáticas** diferem de revisões narrativas tradicionais nos seguintes componentes: formulação de questão de pesquisa, metodologia, estratégia de avaliação da qualidade dos estudos identificados,

extração dos dados, síntese dos dados, heterogeneidade e interpretação de resultados. Revisões sistemáticas são usualmente direcionadas a responder questões específicas formuladas e descrevem claramente os critérios de inclusão dos participantes, intervenções e desfechos. A estratégia de busca em uma revisão sistemática pode ser exaustiva, normalmente transparente e reproduzível. A heterogeneidade é trabalhada com métodos estatísticos e gráficos em revisões sistemáticas que são menos propensas a vieses sistemáticos e de opiniões pessoais. Uma revisão sistemática é frequentemente realizada por mais de um revisor e a síntese de dados pode ou não sofrer uma meta-análise. Revisões sistemáticas da colaboração Cochrane tendem, via de regra, a ser mais rigorosas e melhor apresentadas que revisões publicadas em periódicos científicos.

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

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

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

Alguns estudos fazem comparações entre os grupos, enquanto outros descrevem simplesmente o desfecho em um único grupo (p.ex: **série de casos**). O desenho de comparação difere na forma de alocação dos participantes aos grupos, variando desde o uso de fatores geográficos ou temporal (**estudos de coorte**), decisão de profissionais de saúde (**coorte com uso de banco de dados de registros clínicos**) até a identificação de grupos com desfechos específicos definidos (**estudos de caso e controle**). Outra característica, que pode diferenciar estudos observacionais, é o sentido temporal (**prospectivos ou retrospectivos**), fato que está refletido no recrutamento de participantes, na coleta de dados basais, coleta de dados de desfecho e geração de hipóteses.

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

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



Ambiente Virtual

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

Coorte, “cohors” em latim, ⁹ significa um grupo de soldados que marchavam juntos na Roma antiga. A coorte do estudo de Framingham, a de médicos ingleses fumantes são outros exemplos de coortes famosas.

Os estudos de **coorte**⁹ são o melhor método para determinar a incidência e a história natural de uma condição. Podem ser:

- Prospectivos: grupos de indivíduos que não têm a doença, mas foram ou não expostos, são acompanhados por um período de tempo para avaliar se desenvolvem um determinado desfecho ou doença.
- Retrospectivos: informações sobre a exposição e doença já foram coletados, seja como parte do estudo ou de registros médicos, sendo, agora, usados para avaliar a relação entre a exposição e a doença por um período de tempo.

O estudo apresentado anteriormente é prospectivo.

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

Os estudos de caso e controle são muito comuns e úteis para avaliar eventos pouco frequentes. São compostos por dois grupos de indivíduos selecionados da mesma população, pareados por

características comuns, tendo um grupo a doença e o outro não. A exposição será avaliada em ambos grupos e, então, calculada a associação da exposição à doença.

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

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

Vamos retomar o que nossos personagens estão conversando. Acompanhe!

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

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

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

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

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

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

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

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



Links

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

Concluindo

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

Falando em gestão

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

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

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

O uso de evidências científicas a respeito de condutas terapêuticas individuais ou coletivas, como vimos agora na seleção de medicamentos, já está consolidado como meio respeitado de tomada de decisão, e tem

Falando em gestão

inserido esta forma de raciocínio no nosso meio. No entanto, o uso de evidências para a gestão, de forma mais ampla, ainda é muito pequeno.

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

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

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

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

Falando em gestão

Dessa rápida comparação, podemos destacar que há, sim, maiores dificuldades na aplicação de evidências científicas na gestão de serviços e sistemas de saúde, mas que a experiência da área clínica tem trazido para o campo da saúde uma forte influência que pode ser percebida pelo impacto que tem causado à avaliação da incorporação de novas tecnologias e inovações em saúde. Da mesma forma, decisões sobre as formas de organização de um serviço e formas de orientação de sistema de saúde, no processo de gestão, podem se beneficiar de evidências. As metodologias para busca e seleção em fontes confiáveis de informação para seleção de medicamentos, que antes vimos, são gerais e podem nos guiar, também, na busca de evidências para nortear outros processos decisórios no dia a dia da gestão da assistência farmacêutica, conferindo a força da evidência e o respeito pelo embasamento de que a gestão precisa.

Lição 12 - A formalização da seleção de medicamentos na gestão pública

Nesta lição, você aprenderá sobre como reconhecer as instâncias do SUS, relacionadas à decisão e consolidação do processo de seleção de medicamentos.

A participação dos três níveis de gestão no SUS

No final desta unidade, vamos organizar uma discussão de trabalho com os profissionais que atuam na assistência farmacêutica do município, de modo a compreender como a seleção de medicamentos é formalizada nos três níveis de gestão do SUS.

Os medicamentos essenciais devem estar continuamente disponíveis aos segmentos da sociedade que deles necessitem, nas formas farmacêuticas apropriadas, e compõem uma relação nacional de referência que servirá de base para o direcionamento da produção farmacêutica e para o desenvolvimento científico e tecnológico, bem como para a definição de listas de medicamentos essenciais nos âmbitos estadual e municipal, que deverão ser estabelecidas com o apoio do gestor federal, e segundo a situação epidemiológica respectiva (BRASIL, 1998).

Essa citação, extraída da Política Nacional de Medicamentos (BRASIL, 1998), demonstra que a demanda por medicamentos no âmbito público é um processo dinâmico e influenciado por fatores que precisam ser contemplados quando da elaboração das políticas e dos programas de fornecimento de medicamentos:

- mudanças no perfil epidemiológico da população;

- aumento da morbimortalidade por causas externas;
- prevalência de doenças emergentes e reemergentes como cólera, dengue, malária, AIDS e doenças sexualmente transmissíveis;
- envelhecimento populacional;
- transformação do modelo de atenção prestada;
- alterações nos indicadores demográficos, que ocasionam modificações qualitativas e quantitativas no consumo de medicamentos;
- aumento da demanda por medicamentos para tratamento de portadores de doenças crônicas.

Cada esfera de gestão tem responsabilidades definidas e pactuadas em relação à seleção de medicamentos:

- o gestor federal tem a responsabilidade de promover a atualização contínua da Rename e a sua divulgação, favorecendo o processo de descentralização da gestão;
- o gestor estadual deve definir a relação estadual de medicamentos, com base na Rename em conformidade com o perfil epidemiológico do estado e o elenco de medicamentos a serem adquiridos diretamente pelo estado (que, atualmente, incluem os medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica);
- o gestor municipal deve definir a relação municipal de medicamentos essenciais, com base na Rename, a partir das necessidades decorrentes do perfil nosológico da população; assegurar o suprimento dos medicamentos destinados à Atenção Básica à saúde de sua população, integrando sua programação à do estado, visando garantir o abastecimento de forma permanente e oportuna; ainda, adquirir outros medicamentos essenciais que estejam definidos no Plano Municipal de Saúde como responsabilidade do município.

Construindo o processo de seleção de medicamentos

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

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

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



Figura 28 - A construção do processo de seleção de medicamentos

Por meio do esquema apresentado, é possível observar que, uma vez estabelecidas as políticas públicas, para que estas se concretizem na produção de uma relação de medicamentos, há uma série de fatores a serem considerados: situação epidemiológica e modelo de atenção adotado; o atendimento a normativas da administração pública; pactuação entre gestores, sem deixar de considerar a influência dos pedidos externos, de ordem administrativa ou, ainda, os judiciais.



Ambiente Virtual

Assista ao trecho da entrevista da Dra. Lenita, tratando das dimensões a serem contempladas para que a seleção de medicamentos seja exitosa. Ele está disponível na Biblioteca, intitulado *Entrevista Lenita Wannmacher* – parte 10.

Legislação

Sucessivas portarias vêm organizando o que hoje se constitui o Componente Básico da Assistência Farmacêutica. Já vimos anteriormente que, com a publicação da Portaria GM/MS n. 2.982/2009, que aprovou as normas de execução e de financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica e definiu o Elenco de Referência Nacional de Medicamentos e Insumos Complementares à assistência farmacêutica neste âmbito, incorporou-se o conceito de disponibilização dos medicamentos para garantia das linhas de cuidado para as doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica e acompanhadas no âmbito da Atenção Básica.

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

A Portaria GM/MS n. 1.555/2013 atribui aos estados, ao Distrito Federal e aos municípios a responsabilidade pela **seleção**, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, integrantes dos anexos I e IV da Rename vigente, conforme pactuação nas respectivas CIB. A este elenco devem-se incluir as plantas medicinais, drogas e os derivados vegetais para manipulação de preparações dos fitoterápicos da Rename, as matrizes homeopáticas e tinturas-mãe.

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

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

Observe que a elaboração da Portaria GM/MS n. 1.555/2013 contemplou a Rename, os programas existentes (como tratamento ao portador de diabetes, fitoterápicos), o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, os instrumentos de gestão (Relatório Anual de Gestão) e a pactuação entre os gestores, com o objetivo de assegurar a viabilidade de sua implementação.

Como conduzir o processo de seleção de medicamentos

Falando em gestão

Vamos retomar um parágrafo que você leu no conteúdo de Introdução à gestão da assistência farmacêutica:

E, no mundo do trabalho, a essência da gestão é 'conduzir' para obtenção de resultados!

Sintetizando: Gestão é fazer acontecer!

Ou seja, é conduzir pessoas, recursos para mudar uma situação na direção de um objetivo desejado. Por isto é uma condução comprometida com um projeto, com um resultado. "Por isso a gestão é resultado, e não esforço".

Você já deve ter se questionado a respeito de como conduzir o processo de seleção para que chegue a um resultado, para que ele realmente aconteça, e que o estado e o município tenham uma Relação de Medicamentos com base no estabelecido na legislação vigente no país, e, mais que isso, que seja o balizador do uso racional de medicamentos e de recursos nos serviços de saúde. Os autores desta unidade dão as dicas, a seguir, considerando a realidade na administração pública de uma cultura muito recente de planejar as atividades, pensar de forma estratégica, e adotar processos mais participativos de gestão. Mas esses conceitos você já está adquirindo e praticando ao longo do Curso e das atividades cotidianas, como no seu Plano Operativo, não é mesmo?

Então, vamos continuar trabalhando nessa perspectiva, aplicando ao processo de seleção de medicamentos.



Reflexão

Você já percebeu que muitas vezes é difícil você modificar rotinas e incluir nelas mais uma atividade? Mas que, após dominar o processo, ele se internaliza e você passa a fazê-lo sem perceber? E, muitas vezes pensa: Por que não fazia isso antes? Muitas coisas teriam sido mais fáceis...

Vamos refletir um pouco sobre como podemos avançar para adquirir as habilidades e competências necessárias para fazer um planejamento das atividades. Pensando especificamente na seleção de medicamentos: abordamos quais as vantagens de se realizar um processo de seleção de medicamentos, que tem como resultado uma lista de medicamentos, formalizada no âmbito da secretaria, divulgada entre os prescritores e serviços de saúde; é elaborado um FTN, profissionais são capacitados para prescrever e dispensar os medicamentos.



Reflexão

Você pode pensar que são muitas as atividades a serem contempladas e muitos os responsáveis envolvidos. Vamos pensar em uma coisa de cada vez?

Vamos retomar a lição 1, quando abordamos as várias dimensões que estão envolvidas no processo de seleção de medicamentos:

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

Trata da evidente necessidade de sensibilização/conscientização do gestor sobre a importância de se realizar a seleção de medicamentos, abordando os benefícios advindos do processo. Quando o gestor se compromete com o processo, e este é legitimado pela instituição, há maiores possibilidades de sucesso quando da divulgação da lista para os serviços de saúde e da população. O gestor pode, ainda, trabalhar em conjunto com outros municípios que tenham situação epidemiológica semelhante, dividindo tarefas e somando resultados.

2) Dimensão econômica – **viabilizar recursos para que aconteça**

Os recursos necessários para a realização da atividade devem estar contemplados, incluindo os financeiros e a existência de pessoas em quantidade suficiente e capacitadas para conduzir o processo.

3) Dimensão técnica – **capacidade para fazer**

Para realizar a atividade há de se ter conhecimento técnico que a respalde, de forma que as atividades possam ser desenvolvidas com segurança, bem como apresentadas (e mesmo defendidas) frente a secretários, profissionais de saúde e população.

4) Dimensão administrativa – **organizar-se para fazer**

Uma estrutura organizada confere visibilidade ao processo e dá mais credibilidade aos profissionais responsáveis pelas atividades. A definição de estrutura organizacional, responsáveis, cronograma de execução, de acompanhamento e avaliação são instrumentos importantes para a execução exitosa do processo. Os instrumentos de gestão devem contemplar as atividades de seleção: Plano Estadual e Municipal de Saúde, Relatório de Gestão, assim como deve estar claramente definido de que forma dar-se-ão o acompanhamento e a avaliação das atividades realizadas nos municípios pelo estado.

Agora, vejamos como conduzir a elaboração da Relação de Medicamentos de um município, respeitando que deve contemplar a legislação vigente no país e a Rename, que deve ser fundamentada em evidências atualizadas, com base na situação epidemiológica loco/regional e formalizada por instrumentos específicos.

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

- 1º O gestor estadual e municipal reconhece a importância deste processo?
- 2º A assistência farmacêutica tem fundamentação técnica para explicar a importância para o gestor?
- 3º Há pessoas capacitadas no estado e no município para conduzir a discussão?



Reflexão

Você e sua equipe se sentem preparados para executar a atividade?
Você já teve oportunidade de participar de capacitações que contemplem este assunto?



Ambiente Virtual

Apresentamos, resumidamente, a experiência de um estado no processo de revisão do elenco de medicamentos da assistência farmacêutica na Atenção Básica, que auxiliará na realização da atividade proposta para esta lição. Leia o texto *Um exemplo de condução da revisão do elenco de medicamentos*, elaborado pelos conteudistas dessa unidade.

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

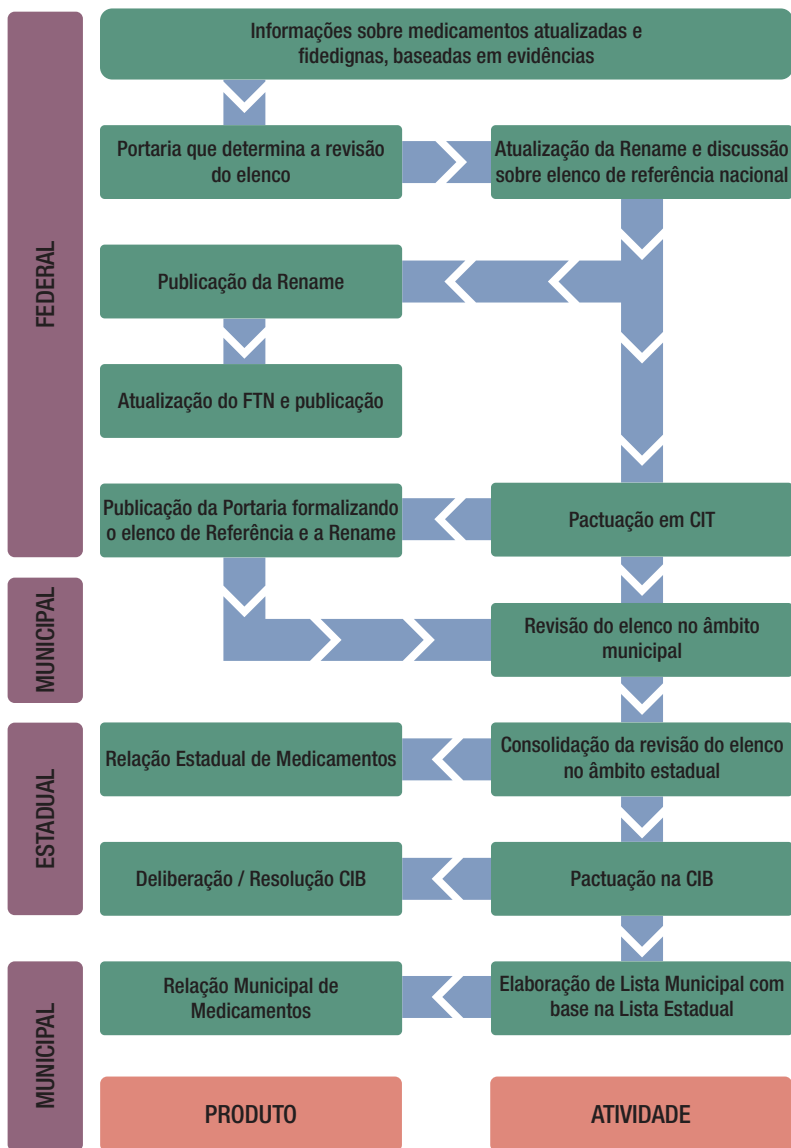


Figura 29 - Fluxograma para revisão de lista de medicamentos

Para que se chegue aos produtos esperados: Rename, Reme, Remume, FTN e demais extensões da lista, é importante que os trabalhos sejam desenvolvidos de forma articulada, com responsabilidades bem definidas e de forma colaborativa.

O Conselho de Saúde (Estadual e Municipal), dependendo da dinâmica de trabalho no estado e nos municípios, participa do processo – na discussão do elenco propriamente dito, ou na ratificação dele. Em seguida, a relação é publicada de forma que a comunidade, os prescritores e serviços de saúde tenham ciência do elenco que será disponibilizado pelo município.

É importante lembrar que cada município pode selecionar outros itens para aquisição, e não é necessário que todos os itens do elenco definido na CIB sejam adquiridos por esta instância. Assim, o município pode avaliar a condição de saúde de sua população e, com os recursos financeiros advindos desta Portaria, adquirir os itens identificados como necessários. O município pode também aplicar recursos municipais (além do mínimo exigido pela Portaria GM/MS n. 1.555/2013) para selecionar e adquirir outros itens que não podem ser contemplados com os recursos da assistência farmacêutica na Atenção Básica, oriundos desta Portaria.

Para esta seleção, os critérios estabelecidos são: evidência, situação epidemiológica, disponibilidade de serviços de saúde. Além disso, deve haver, pelo gestor, definição dos critérios de utilização dos medicamentos em indicações que não estão contempladas por Protocolos e Diretrizes, no sentido de fortalecer o uso racional de medicamentos e o acompanhamento da utilização dos medicamentos, gerando evidências para embasar discussões futuras.

Todas as atividades precisam ser avaliadas. Marin e colaboradores (2003) sugerem que a avaliação seja periódica, com o emprego de indicadores, pois a seleção de medicamentos é um processo muito dinâmico. Alguns dos indicadores propostos pela OPAS, para esta atividade, estão aqui elencados:

- existência de CFT;
- número de reuniões da CFT durante o ano;
- existência de critérios técnicos, científicos e econômicos de seleção de medicamentos, expressos em documentos;
- percentual dos medicamentos selecionados que fazem parte da Rename;

- existência de relação de medicamentos essenciais;
- existência de Formulário Terapêutico com atualização, no máximo, a cada dois anos.

A avaliação confere a necessária reflexão sobre as condutas que precisam ser adotadas no sentido de melhorar a qualidade do processo, buscando o propósito estabelecido pelas Políticas de Medicamento e Assistência Farmacêutica: promover o acesso e o uso racional dos medicamentos aos usuários do SUS.



Links

Algumas situações especiais exigem elaboração de listas de medicamentos para populações ou grupos de pessoas. A título de exemplo, a população carcerária é atendida por uma portaria específica, que estabelece elenco específico, a Portaria GM/MS n. 3.270, de 26 de outubro de 2010. Conheça essa portaria no *link*: <http://bvsm.sau.gov.br/bvs/sau delegis/gm/2010/prt3270_26_10_2010_rep.html>

Essas listas devem ser elaboradas por grupo de profissionais designados para esta finalidade, com definição de critérios e responsabilidades, e formalização por meio de instrumentos legais.

Concluindo

Falando em gestão

Será que nossos colegas vão, agora, institucionalizar a seleção de medicamentos como prática corrente, científica, participativa e organizadora da assistência farmacêutica? Obstáculos sempre existirão, mas eles estão instrumentalizados, fortalecidos e engajados no processo, com concepções firmes sobre sua importância e forma de realização – o que lhes permite buscar as estratégias para vencer os obstáculos e identificar as oportunidades. E você, como se sente?

Fazendo uma retrospectiva dos aspectos abordados, vejamos se contemplamos os rumos de gestão defendidos no Curso:

- **Ter projeto – um propósito – um resultado**

Realizar seleção de medicamentos para promover o acesso e o uso racional de medicamentos. O resultado é a lista de medicamentos do estado, município ou serviço de saúde, orientando prescritores para a utilização de medicamentos de comprovada qualidade, efetividade e segurança, considerando o menor custo para a comunidade.

- **Ter recursos de toda a natureza**

Necessidade de mobilizar as pessoas para a realização das atividades – você lembra que tratamos da necessidade de envolver os profissionais de saúde nas atividades? Além disso, viabilizar a disponibilização de recursos financeiros, materiais e de informação para que possamos sustentar o processo. Os recursos de poder são fruto da nossa capacidade de sensibilizar nossas instituições, colegas de trabalho e a comunidade para a necessidade de realização da atividade, e dos benefícios atingidos, sejam eles financeiros, administrativos ou de melhoria de qualidade do serviço prestado à comunidade. Nos espaços e com os atores de interlocução, a negociação de saberes, de expectativas e de poderes é uma ferramenta fundamental para a viabilização desta atividade.

- **Construir a governabilidade, para conferir sustentabilidade**

O estabelecimento de parcerias dentro da nossa instituição e com outras instituições – como a academia para participar da discussão sobre o elenco de medicamentos; a divulgação do elenco e dos critérios utilizados para defini-lo, que conferem a necessária transparência, criando uma relação de confiança entre todos os envolvidos - os profissionais dos serviços de saúde e os usuários de medicamentos.

Procuramos aqui estabelecer a importância da participação dos profissionais dos serviços de saúde, dos municípios, do estado; da academia; do controle social (Conselhos municipais e estaduais de Saúde), dos dirigentes das Secretarias e demais instâncias gestoras do SUS (incluindo Comissões Bipartite e Tripartite), Ministério da Saúde, Comissões de Seleção no âmbito nacional e local (Conitec e CFT). A participação de diferentes atores é fundamental para que o processo se realize, seja formalizado e incorporado nos serviços de saúde.



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

Análise Crítica

Nos estados e municípios, questões políticas, envolvendo a gestão do SUS, em especial no que diz respeito à política de medicamentos e da assistência farmacêutica, como a publicação de uma portaria que altera o financiamento e a responsabilidade de aquisição de alguns medicamentos implicam diretamente no trabalho da CFT. Nessas instâncias, a CFT acaba atuando não só na seleção, mas de forma mais direta na própria gestão do sistema, ao analisar mudanças políticas, suas implicações nos serviços e propor protocolos de tratamento locais ou formas de acesso. Pela maior proximidade com os serviços, a vivência da necessidade de promoção do uso racional e a discussão de formas de atingi-la estão mais presentes no seu cotidiano de trabalho.

Após a seleção de medicamentos, condições devem ser viabilizadas para que se faça o acompanhamento de sua utilização. Protocolos de tratamento conectam a lista a informações essenciais de como manejar doenças comuns, e são, particularmente, importantes quando abordam enfermidades tratadas de maneira muito variada. Esses protocolos, ao serem elaborados, fundamentados na melhor evidência em saúde, minimizam a variabilidade da prescrição de medicamentos. Além disso, possibilitam a disseminação da informação sobre o tratamento a ser preconizado ao usuário, reduzem os riscos de ocorrência de indicações não adequadas, de períodos de tratamento incorretos, doses mal utilizadas, bem como alertam sobre a possibilidade de ocorrência de reações adversas a medicamentos (WANMACHER, 2006). Constituem-se de estratégia para a promoção do uso racional de medicamentos por meio de uniformização de condutas sobre a utilização de fármacos disponibilizados pelos serviços públicos de saúde e de educação continuada do prescritor.

Com o volume cotidiano de trabalho, muitas vezes, os pareceres sobre solicitações judiciais de medicamentos são elaborados pela própria gerência de assistência farmacêutica. Isso porque, geralmente, o prazo de resposta, solicitado pela justiça, é exíguo e não permite tempo suficiente para que a demanda seja encaminhada para análise e parecer da CFT.

Referências:

BARROS, J.A.C. A (des)informação sobre medicamentos: o duplo padrão de conduta das empresas farmacêuticas. **Cadernos de Saúde Pública** [on-line], v.16, n.2, p. 421-427, 2000.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Diagnóstico Situacional da Promoção de Medicamentos em Unidades de Saúde do Sistema Único de Saúde (SUS)**. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2010.

BRASIL. Portaria GM/MS n. 3.916, de 30 de outubro de 1998. Aprova a Política Nacional de Medicamentos. Brasília, DF. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, n. 215, de 10 de novembro de 1998.

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

BRASIL. Decreto Federal n. 7.508, de 28 de junho de 2011. Brasília, DF. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, n.121, de 29 de junho de 2011.

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

BRASIL. Portaria n. 533, de 28 de março de 2012. Brasília, DF. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, n. 62, de 29 de março de 2012.

BRASIL. Portaria GM/MS n. 1.555, de 30 de julho de 2013. Aprova as normas de financiamento e execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica. Brasília, DF. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, n. 146, de 30 de julho de 2013.

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

CARVALHO, A.O.; EDUARDO, M.B.P. **Sistema de Informação em Saúde para municípios**. Disponível em <http://www.saude.sc.gov.br/gestores/sala_de_leitura/saude_e_cidadania/ed_06/index.html> Acesso em: nov. 2006.

CHIEFFI, A.L.; BARATA, R.C.B. Ações judiciais: estratégia da indústria farmacêutica para introdução de novos medicamentos. **Revista Saúde Pública** [on-line]. v. 44, n. 3, p. 421-429, 2010.

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

LEITE, S.N. **Relatório de Pesquisa Edital PPSUS/FAPESC 08/2006**. Disponível em: <www.fapesc.sc.gov.br/relatorios/082006/fctp2412_063_silvana_nair_leite_contenzini.pdf>

LIM, R.H., KOBZIK, L., DAHL, M. Risk for Asthma in Offspring of Asthmatic Mothers versus Fathers: A Meta-Analysis. **PLoS ONE**, v.5, n.4, e10134, 2010.

MSH. Management Sciences for Health. **El Suministro de Medicamentos**. Colombia: 1981.

MARIN, N.; LUIZA, V.L.; OSÓRIO DE CASTRO, C.G.S.; MACHADO DOS SANTOS, S. **Assistência Farmacêutica para gerentes municipais**. Rio de Janeiro: OPAS/OMS, 2003. 373 p.

MARQUES, D.C; ZUCCHI, P. Comissões farmacoterapêuticas no Brasil: aquém das diretrizes internacionais. **Revista Pan-americana de Salud Publica/Pan Am J Public Health**, v.19, n. 1, 2006.

PEPE, V.L.E.; OSÓRIO DE CASTRO, C.G.S. A interação entre prescritores, dispensadores e pacientes: informação compartilhada como possível benefício terapêutico. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 16, n. 3, p. 815-822, 2000.

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

SANTOS, C.M.C; PIMENTA, A.M; NOBRE, M.R.C. A estratégia pico para a construção da pergunta de pesquisa e busca de evidências. **Revista Latino-americana de Enfermagem**, v. 15, n. 3, 2007.

SILVA, C.D.C.; *et al.* Centro de Informação sobre Medicamentos: contribuição para o uso racional de fármacos. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 13, n. 3, p. 531-535, 1997.

VIDOTTI, C.; *et al.* Sistema Brasileiro de Informação sobre Medicamentos – SISMED. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 16, n. 4, p. 1121-1126, 2000.

WALSHE, K.; RUNDALL, T.G. **Evidence-based management**: From theory to practice in health care. *The Milbank Quarterly*, v. 79, p. 429-457, 2001.

WANMACHER, L. Medicamentos essenciais: vantagens de se trabalhar com este contexto. Brasília: Uso racional de medicamentos - Temas selecionados, v. 3, n. 2, jan. 2006.

WANMACHER, L. A ética do medicamento: múltiplos cenários. Brasília: Uso racional de medicamentos - Temas selecionados, v. 4, n. 8, jul. 2007.

WIEDENMAYER, K.; SUMMERS, R.S.; MACKIE, A.; GOUS, A.G.S.; EVERARD, M.; TROP, D. **Developing pharmacy practice**: a focus on patient care. World Health Organization/International Pharmaceutical Federation. 2006.

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

WHO. World Health Organization. **Essential Medicines Biennial Report: 2008-2009**. The pharmaceutical scene in 2008–2009. Disponível em: <http://www.who.int/medicines/s16822e.pdf>.

AUTORES

Mônica Holtz Cavichiolo Grochocki

É farmacêutica industrial e bioquímica, mestre em bioquímica e especialista em Atenção Farmacêutica pela Universidade Federal do Paraná – UFPR. Foi professora na Pontifícia Universidade Católica, onde se especializou em Didática do Ensino Superior, e no Departamento de Farmácia da UFPR. Em 2007, passou a integrar a equipe do Centro de Medicamentos do Paraná – CEMEPPAR, da Secretaria de Estado da Saúde do Paraná, como gestora do SISMEDEX (Sistema de Informação do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica), atuando na estruturação e organização dos serviços e capacitação dos profissionais da assistência farmacêutica. É coordenadora do curso de especialização em Gestão da assistência farmacêutica presencial (financiado pelo Ministério da Saúde), na Escola de Saúde Pública do Paraná. Em fevereiro de 2011, assumiu a Direção Técnica do Consórcio Intergestores Paraná Saúde, responsável pela aquisição de medicamentos da Assistência Farmacêutica na Atenção Básica para os municípios consorciados do Paraná. É membro da Comissão de Assistência Farmacêutica no Serviço Público, do Conselho Regional de Farmácia do Paraná, e membro da Abenfar. Desenvolve atividades relacionadas à tecnologia educacional desde 1996 e considera de extrema importância, para o avanço na qualificação dos farmacêuticos no nosso imenso país, a estratégia de aplicar esta tecnologia à assistência farmacêutica.

<http://lattes.cnpq.br/8995010853145433>

Jardel Corrêa de Oliveira

É médico da família e comunidade. Tem especialização multiprofissional em Saúde da Família pela Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC), onde também obteve a graduação. Fez especialização em Geriatria e Gerontologia pelo Instituto Brasileiro de Terapias e Ensino (IBRATE) e Universidade Estadual do Norte do Paraná/Jacarezinho (FAEFIJA). Atua como médico de um Centro de Saúde do município de Florianópolis, que opera na Estratégia de Saúde da Família. Na Secretaria desse município, exerce atividade na gestão como coordenador da Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT). É membro da Câmara Técnica de Assistência Farmacêutica da CIB/SC e tem experiência em atividades multidisciplinares no processo de judicialização do direito à saúde, compondo, atualmente, uma Comissão de apoio à Assessoria Jurídica da Secretaria Municipal de Saúde e a Procuradoria do município. Atuou na área de seleção de medicamentos, como membro da Comissão Técnica e Multidisciplinar

de Atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Comare), da Comissão Técnica e Multidisciplinar de Elaboração e Atualização da Relação Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos (Comafito), e da subcomissão editorial do Formulário Terapêutico Nacional 2010, importante desdobramento do trabalho da Comare na promoção do uso racional de medicamentos, que apresenta as monografias de todos os fármacos constantes da Renome 2010. Tem formação na área de Avaliação de Tecnologia em Saúde pelo Ministério da Saúde e pelo Instituto de *Efectividade Clínica y Sanitaria* (IECS) da Argentina.

<http://lattes.cnpq.br/1686462131403135>

Rafael Mota Pinheiro

É farmacêutico formado pela Universidade Estadual de Londrina, mestre em Farmacologia pela Universidade Federal de Santa Catarina e doutor em Ciências Médicas pela Universidade Federal do Rio Grande do Sul, com estágio sanduíche na Universidade de Heidelberg - Alemanha. Trabalhou como docente concursado da Universidade de Blumenau (Farmacologia Clínica) e supervisor de Estágio em Farmácia (Saúde Coletiva e Farmácia Comunitária) na Universidade Federal de Santa Catarina. Atualmente é professor de Assistência Farmacêutica da Faculdade de Ciências da Saúde da Universidade de Brasília. Tem experiência em seleção de medicamentos essenciais, em estratégias de promoção do uso racional de medicamentos, serviços farmacêuticos na Atenção Primária à Saúde e no uso de evidências como orientadora de conduta.

<http://lattes.cnpq.br/1043839432317392>