



Artigos

Boletins independentes sobre medicamentos: história e importância.

Alessandra Russo de Freitas (Partes do texto baseadas na tradução e adaptação do manual *Starting or Strengthening a Drug Bulletin*, da Organização Mundial da Saúde & *International Society of Drug Bulletins* (OMS & ISDB), de 2005, realizadas por Alessandra Russo de Freitas e Rebeca Stela Hoefler Gomes)

Medicamentos novos: úteis até que ponto?

Os medicamentos eram manipulados de forma artesanal, a partir da prescrição médica individualizada, até o início do século XX. Com o advento da industrialização e da descoberta de novos fármacos, os medicamentos começaram a ser disponibilizados, em larga escala, nas farmácias e drogarias.¹

Na atualidade, são diversas as opções farmacoterapêuticas para uma mesma doença. A indústria farmacêutica tem lançado novos medicamentos no mercado a todo o momento, ainda que nem todos sejam, de fato, avanços terapêuticos ou novidades realmente vantajosas.²

Avaliação da revista *Prescrire*³ realizada no ano de 2009, em relação a 104 “novos” fármacos lançados na França, julgou que apenas 2,8% deles apresentavam alguma vantagem terapêutica.

Há uma quantidade excessiva de novos registros, formando “famílias” de medicamentos da mesma classe farmacológica, em que uns praticamente não diferem dos outros em termos de segurança e eficácia (*me-toos*). As poucas diferenças encontradas nestes

medicamentos se devem a modificações de estrutura molecular que, por vezes, irão alterar a farmacocinética de modo terapêuticamente favorável.⁴

Frequentemente, a única informação sobre medicamentos a que os profissionais da saúde têm acesso é fornecida pela indústria farmacêutica⁵, normalmente parcial e indutora do uso impróprio desses insumos. Assim, uma das estratégias para a promoção do uso racional dos medicamentos é possibilitar aos profissionais da saúde o acesso a informações independentes sobre terapêutica, as quais devem estar ancoradas nas melhores provas científicas disponíveis.⁶

Informação independente sobre medicamentos

Informação independente consiste de dados e de sua interpretação produzidos com o maior grau possível de objetividade. As organizações que desenvolvem esta informação independente não devem ter interesses comerciais (ou outros) na promoção de nenhum tratamento em particular. Seus únicos propósitos devem ser o de otimizar um tratamento

de interesse ao paciente e à sociedade.⁷ A informação deverá ser também confiável (fundamentada nas melhores evidências, imparcial e atual, com completa transparência sobre autoria e financiamento), comparativa (apresentar benefícios e riscos, comparativos, entre tratamentos disponíveis e fornecer dados sobre prognóstico) e, por fim, adaptada aos usuários (compreensível, acessível e culturalmente apropriada).⁸ Os Centros de Informação sobre Medicamentos (CIMs) e os boletins sobre medicamentos são duas estratégias recomendadas pela Organização Mundial da Saúde (OMS) para produzir e disseminar informações independentes sobre medicamentos. Os profissionais envolvidos nessas atividades devem ser isentos de influências externas e declararem a não existência de qualquer conflito de interesses. Além disso, devem se pautar em provas científicas e deduções transparentes em todas as recomendações apresentadas.⁶

Boletins independentes sobre medicamentos: o início de uma estratégia para promoção do uso racional de medicamentos

Com a finalidade de suprir lacuna em relação à falta de informação imparcial e de qualidade sobre medicamentos, por volta de 1960, começaram a surgir os primeiros boletins sobre medicamentos.⁹

A época do surgimento dos primeiros boletins sobre medicamentos ocorreu no período em que a pesquisa farmacêutica levou à introdução de novos fármacos e deu-se início a uma verdadeira revolução na prática da Medicina. Foi também a época do desastre da talidomida, evento que forçou o mundo a prestar atenção aos danos que poderiam ser provocados pelos medicamentos.⁹

Publicações das classes médica, farmacêutica, de enfermagem e outras revistas técnico-científicas de profissionais da saúde costumavam publicar artigos sobre fármacos e outros tratamentos médicos, mas estes trabalhos acabavam tendo que competir com outros assuntos relacionados a cada uma destas profissões, nas publicações institucionais. Por meio de sua formatação específica, os boletins preenchem uma necessidade especial: prover informação de modo que

ajude clínicos a tomarem decisões sobre o uso dos medicamentos.⁹

O crescimento da importância da indústria durante os anos 50 e 60 foi acompanhado por grande aumento da publicidade sobre medicamentos. Nesta época, o número de médicos críticos e conscienciosos, que desejavam ser melhor informados sobre os medicamentos, em especial sobre os novos fármacos, também aumentou, e estes profissionais gostariam de poder contar com assessoria independente daquela fornecida pelos fabricantes desses produtos.⁹

Os anos 60 também foram um tempo de crescimento dos movimentos pelos direitos dos consumidores, que se incorporaram às políticas de saúde.⁹

O primeiro boletim sobre medicamentos, *The Medical Letter on Drugs and Therapeutics*, foi publicado nos Estados Unidos, em 1959, por Harold Aaron, um médico que havia assessorado a União de Consumidores (UC), a mais antiga organização de consumidores do mundo, e Kallet Arthur, que havia dirigido a UC. Em 1962, o boletim foi adaptado para os médicos do Reino Unido, e a edição britânica do *Medical Letter*, publicada pela *Consumers' Association*, se separou um ano depois e tornou-se o *Drug and Therapeutics Bulletin*. No mesmo momento, o Ministério da Saúde do Reino Unido começou a publicar o *Prescribers' Notes* para os médicos que trabalhavam no Serviço Nacional de Saúde, que mais tarde tornou-se o *Prescribers' Journal*, não mais publicado.⁹

Pode-se imaginar porque esta atividade iniciou-se nos Estados Unidos e no Reino Unido. Naquela época, as empresas farmacêuticas estavam produzindo novos medicamentos e sua propaganda era feita de forma bastante agressiva. Por isso, a atividade de publicação de boletins independentes sobre medicamentos obteve maior mercado interno nestes, do que em outros países. Uma grande quantidade de médicos críticos perceberam a necessidade de informação independente mais cedo do que em outros países.⁹

Nos 30 anos seguintes, mais boletins começaram a ser publicados em vários países da Europa e também na Austrália, Ásia, África e América Latina.⁹

Atualmente, cerca de 50 a 100 boletins são

publicados em todo o mundo (o número exato dependerá da definição usada para boletim independente sobre medicamentos).⁹

Esses boletins são muito diferentes quanto ao público alvo e circulação, tamanho, alcance e periodicidade. Também apresentam diferenças quanto ao modo de produção e estilo de apresentação, quanto às equipes que os produzem, suas ligações com instituições e organizações, e como são financiados.⁹

O foco de um boletim independente é, na prática, informação comparativa sobre medicamentos. Isto é um dos aspectos que o define.⁹ Um aspecto essencial é a independência financeira e editorial desses boletins, com relação às empresas farmacêuticas e associações da indústria farmacêutica. Esta independência é base fundamental para o trabalho dos boletins sobre medicamentos, nos quais o foco principal é o fornecimento de informação sobre tratamentos comparativos para uma condição específica de saúde, avaliando os riscos e benefícios de um novo medicamento, ou discutindo sobre os medicamentos e políticas nacionais regulatórias. A Sociedade Internacional de Boletins sobre Medicamentos (ISDB – *International Society of Drug Bulletins*) define independência a partir da existência de dois componentes principais:

- Equipe editorial independente, trabalhando com uma estrutura organizacional capaz de garantir sua autonomia;
- Recurso financeiro que garanta independência, como financiamento público por meio de um governo nacional ou local, financiamento de organização não-governamental ou financiamento próprio por meio da assinatura de leitores ou taxas de adesão.

Boletins sobre medicamentos não dependem da publicidade farmacêutica, diferentemente da maioria das revistas médicas. Revistas que carregam publicidade de empresas farmacêuticas são vulneráveis a conflitos de interesse e, muitas vezes, não podem publicar abertamente comentários críticos, quando isto seria do interesse dos pacientes e prescritores.⁹ Assim, a maioria dos boletins é financiada ou pela organização que o publica ou por assinantes.⁹

Boletins independentes sobre medicamentos: iniciativas no Brasil

No país, também temos iniciativas em termos da elaboração de boletins independentes sobre medicamentos, porém, percebe-se alguma dificuldade no que diz respeito à manutenção de sua periodicidade.

Um dos mais conhecidos é o da Sociedade Brasileira de Vigilância de Medicamentos (Sobravime). Esta entidade surgiu no início da década de 90 com a proposta de, por meio de um trabalho técnico-científico, fornecer subsídios no sentido de contribuir para a melhoria da vigilância de medicamentos.¹⁰

Outra iniciativa nacional em termos de vigilância de medicamentos foi a criação, em julho de 1990, do Grupo de Prevenção ao Uso Indevido de Medicamentos, o GPUIM. O GPUIM foi formado por iniciativa de um grupo de estudantes do curso de Farmácia da Universidade Federal do Ceará (UFC), cuja existência foi oficializada em 1995, por meio da Resolução n.º 8, do Conselho Universitário da UFC.¹¹

A partir de 2003, o Ministério da Saúde passou a subsidiar importante publicação em formato de boletim, com o intuito de promover o uso racional de medicamentos, no país. A esta série foi dado o título “Uso Racional de Medicamentos: temas selecionados” escritos, na quase totalidade de suas edições, unicamente pela Dr.^a Lenita Wannmacher, reconhecida médica e autora de livros na área de farmacologia clínica.¹²

Na esteira de iniciativas em relação à informação imparcial sobre medicamentos, temos ainda o surgimento, na última década, de projetos do Ministério da Saúde em relação à avaliação de tecnologias em saúde (ATS). A avaliação de tecnologias em saúde é um processo de investigação das consequências clínicas, econômicas e sociais da incorporação de medicamentos, equipamentos e procedimentos técnicos, sistemas organizacionais, educacionais, de informação e de suporte, e de programas e protocolos assistenciais, aos cuidados com a saúde da população.¹³ Em 2008, foi implantada a Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (Rebrats), que visa disseminar a cultura de ATS nos serviços de saúde, nas instituições acadêmicas, assim como subsidiar a tomada de decisões pelos formuladores de políticas e gestores.¹⁴

Do esforço conjunto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), Agência Nacio-

nal de Saúde Suplementar (ANS) e da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) do Ministério da Saúde foi publicado pela primeira vez, em 2006, o Boletim Brasileiro de Avaliação de Tecnologias em Saúde (BRATS). Foram várias as edições do BRATS com conteúdo relacionado à avaliação de novos fármacos disponíveis no Brasil, contribuindo desta forma como mais uma fonte de informação segura e imparcial sobre medicamentos.¹⁵

Percebe-se, no Brasil, que a maioria das entidades ligadas à vigilância de medicamentos, informação sobre medicamentos e segurança do paciente, surgiu no seio de instituições universitárias ou de associações ou em conselhos de profissões regulamentadas.¹⁶ Os boletins sobre medicamentos surgiram, então, como estratégia de comunicação pró-ativa institucional, por vezes orientada por demandas específicas por informação dos CIMs, mantidos por estas entidades.

Outras iniciativas brasileiras de elaboração de boletins independentes sobre medicamentos que merecem citação são as das entidades: Centro Brasileiro de Informação sobre Medicamentos, do Conselho Federal de Farmácia (Cebrim/CFF); CIM, do Conselho Regional de Farmácia do Estado do Paraná; Centro Regional de Informação sobre Medicamentos (CRIM), da Universidade Federal do Rio de Janeiro; Centro de Informação sobre Medicamentos, do Rio Grande do Sul (CIM-RS), proveniente de um convênio entre a faculdade de Farmácia da Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS) e o Conselho Regional de Farmácia do Estado do Rio Grande do Sul (CRF-RS).

O boletim Farmacoterapêutica

O boletim do Centro Brasileiro de Informação sobre Medicamentos, do Conselho Federal de Farmácia (Cebrim/CFF), denominado Farmacoterapêutica, foi publicado pela primeira vez, em 1996. Sua publicação foi interrompida durante o ano de 2011, por falta de farmacêuticos no quadro funcional da instituição. Essa situação administrativa foi regularizada no ano de 2012.

Aproveitando o ensejo da retomada de publicação do boletim Farmacoterapêutica, foi

elaborado um projeto de reestruturação do mesmo, com a criação, inclusive, de seu Conselho Editorial.

Dentro do rol de estratégias do projeto de reestruturação do boletim Farmacoterapêutica, foi aplicado aos leitores e potenciais leitores do mesmo um questionário, com o intuito de obter opinião sobre o conteúdo do boletim. O questionário foi traduzido e adaptado do Manual da ISDB *Starting or Strengthening a Drug Bulletin*,⁹ e teve a finalidade de apurar, em relação ao conteúdo do boletim publicado, se o mesmo, de fato, atendia às expectativas por informação relacionada aos medicamentos, de seu público alvo. De maneira geral, segundo os resultados do estudo, as seções contidas no boletim Farmacoterapêutica atendem à demanda por informação de seu público.

Nesta edição, o Cebrim/CFF retoma sua jornada na publicação do boletim Farmacoterapêutica, muitas vezes atribulada e árdua, em contexto onde ainda impera a agressiva e maciça propaganda da indústria farmacêutica e onde boa parte da população, sem acesso ao sistema de saúde, recorre à automedicação. Por meio dele, pretende-se contribuir para a divulgação de informação segura, imparcial e independente sobre medicamentos, entre farmacêuticos e demais profissionais da saúde, do Brasil, e de outros países de língua portuguesa.

Referências

1. Santos MRC. Profissão Farmacêutica no Brasil: história, ideologia e ensino. Ribeirão Preto: Holos Editora; 1999.
2. Mehmood A. Tips on evaluating New Drug. The Network's Newsletter. Association for Rational Use of Medication in Pakistan. 1996 Mar; 5 (1). apud "Acion Internacional para la Salud. Evaluación de Nuevos Medicamentos".
3. A look back at 2009: one step forward, two steps back. *Prescrire International*. 2010 Apr; 19 (106):89-94.
4. Wannmacher L. Importância dos Medicamentos Essenciais em Prescrição e Gestão Racionais. *Uso Racional de Medicamentos: temas selecionados*. 2010 [citado em 18 Mai 2012]; 2: 1-9. Disponível em: http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/Tema02-med_essenc.pdf.
5. Barros JAC de, Joany S. Anúncios de medicamentos em revistas médicas: ajudando a promover a boa prescrição?. *Ciênc. saúde coletiva* [Internet]. 2002. [citado em 20 Ago 2012]; 7(4): 891-898. Disponível em: http://www.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232002000400020&lng=en. <http://dx.doi.org/10.1590/S1413-81232002000400020>.
6. OMS. WHO Policy Perspectives on Medicines: Promoting rational use of medicines: core components. 2002.

[citado em 17 Jul 2012]; 5: 1-6. Disponível em: <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s4874s/s4874s.pdf>.

7. ISDB. International Society of Drug Bulletins' (ISDB) Program for Promoting Independent Information. [s.d.] [citado em 14 Mai 2012]; 1: 1-4. Disponível em: <http://www.isdbweb.org/documents/uploads/ISDBProgram%20for-promoting.pdf>.

8. HAI Europe, ISDB, AIM, BEUC, Medicines in Europe Forum. Relevant Health Information for Empowered Citizens. 2006 [citado em 20 Mai 2012]; 1-8. Disponível em : <http://www.haiweb.org/01102006/PatientInformationDeclaration.pdf>.

9. OMS. WHO. ISDB. Starting or Strengthening a Drug Bulletin: a practical manual. 2005 [citado em 22 Mar de 2012];1:9-13. Disponível em: <http://apps.who.int/medicine-docs/documents/s17054e/s17054e.pdf>.

10. Sobravime. Sociedade Brasileira de Vigilância de Medicamentos. Boletim. 1990/1991 [citado em 12 Jun 2012];1:1-4. Disponível em: http://www.sobravime.org.br/pdf/bol_sobravime/bol_sobravime_01.pdf.

11. GPUIM. Grupo de Prevenção ao Uso Indevido de Medicamentos. Boletim GPUIM 18 anos- Edição Especial. [s.d.] [citado em 03 Jul 2012]; 1-25. Disponível em: <http://www.gpuim.ufc.br/manuais/18anos.pdf>.

12. Wannmacher L. Uso Racional de Medicamentos: temas selecionados. Anticoncepcionais orais: o que há de novo? 2003 [citado em 19 Jul 2012]; 1(1): 1-6. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/Anticoncepcionais%20orais.pdf>.

13. Portal da Saúde. Avaliação de Tecnologias em Saúde no Brasil; 2012 [citado em 16 Jul 2012]. Disponível em: http://portal.saude.gov.br/portal/saude/profissional/area.cfm?id_area=1026.

14. DECIT. Avaliação de Tecnologias em Saúde: institucionalização das ações no Ministério da Saúde. Rev Saúde Pública 2006 [citado em 20 Ago 2012]; 40(4):743-7. Disponível em: <http://www.scielosp.org/pdf/rsp/v40n4/29.pdf>.

15. BRATS. Boletim Brasileiro de Avaliação de Tecnologias em Saúde. Entecavir para o tratamento da hepatite B crônica. 2006 [citado em 16 Jul 2012];1: 1-6. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/509ecd0047458d1e963dd63fbc4c6735/01_06_06.pdf?MOD=AJPERES.

16. Sismed. Sistema Brasileiro de Informação sobre Medicamentos. Relatório III Encontro Nacional de Centros de Informação. 2006.

Amigdalite aguda: é necessário o tratamento com antibacterianos?

Jardel Corrêa
de Oliveira

Introdução

As infecções respiratórias agudas são um problema comum em serviços ambulatoriais, como na atenção primária, e nos de emergência. Um grande desafio para o clínico, na atualidade, é decidir pelo uso ou não de antibacterianos, devido ao risco crescente da resistência bacteriana. O propósito deste artigo é discutir sobre os possíveis benefícios e riscos do uso de antibacterianos diante de um caso suspeito de amigdalite aguda.



Caso clínico

Adolescente feminina de 15 anos, acompanhada da mãe, há dois dias com febre de até 39°C, odinofagia (dor de garganta ao deglutir), tosse e rinorreia. Há quatro meses, a mãe refere que filha teve um episódio de amigdalite, tratado com azitromicina por cinco dias. Fez uso de ibuprofeno 300 mg às 23 horas da noite anterior. Nega outros problemas de saúde, alergias ou atopia.

Exame físico:

Temperatura axilar 38°C, Peso 42 kg. Bom estado geral, hidratada, corada. Oroscopia: hiperemia tonsilar com exsudato. Sem linfonodomegalias e sem sinais meníngeos. Ausculta cardíaca e pulmonar e exame do abdômen sem alterações.