



Conselho Federal de Farmácia
Centro Brasileiro de Informação sobre Medicamentos - CEBRIM/CFF

FARMACOTERAPÊUTICA

ISSN 1413-9626

Ano XII • Número 01 • jan-fev/2007

Do factóide à evidência: busca de informações para ajudar o paciente no uso racional dos medicamentos – Parte 1

Emília Vitória da Silva e Carlos C. F. Vidotti

O contexto atual

A qualidade da informação sobre medicamentos pode variar de acordo com a sua origem, atualização, processo editorial de elaboração, interesses do provedor, entre outros, mas sempre exerce influência sobre o uso dos medicamentos.¹ O ideal seria que entidades que não recebem incentivos da indústria farmacêutica produzissem informação de forma independente. Contudo, seja pela escassez dessas entidades ou pela sobreposição dos interesses econômicos, o que se observa, normalmente, é que a principal fonte de informação sobre medicamentos disponível para os profissionais da saúde é aquela produzida pela indústria farmacêutica, com viés comercial e interesse de lucro.²

A indústria farmacêutica tem interesse em divulgar positivamente os produtos que comercializa, com vistas a obter retorno financeiro, finalidade principal de uma empresa de caráter comercial. Nesse sentido, lança mão de manobras de mercado e exagera nos argumentos e anúncios publicitários em favor dos seus medicamentos, o que dificulta a identificação do real valor inovador dos fármacos.³ De acordo com a *International Society of Drugs Bulletins (ISDB)*, um tratamento é considerado inovação terapêutica quando beneficia o paciente, quando comparado a outras opções previamente existentes, devendo-se, para tanto, considerar eficácia, segurança e conveniência na administração (ajuda aos pacientes para o bom uso).^{1, a}

Dentre muitas estratégias – transparentes e camufladas – que a indústria farmacêutica utiliza para divulgar e elevar a venda dos medicamentos, estão as tradicionais visitas de propagandistas (representantes) a consultórios médicos e doações de brindes variados, que podem ser desde blocos de prescrição, equipamentos de informática, patrocínio de jantares em restaurantes luxuosos e participações em congressos. Além destas, se observa algumas mais modernas e ousadas, como intensificação de ação sobre formadores de opinião, o comércio da doença – em que o médico busca convencer o doente a utilizar um fármaco como prevenção – e o uso do prescritor como agente de venda de medicamentos, pela distribuição de “cartão-fidelidade”, que garante “descontos” ao paciente em farmácia designada pelo produtor.³

Pode-se notar, ainda, jornalistas não especializados e agências de imprensa ajudando a indústria nessa estratégia, por redigir e publicar matérias em jornais e revistas com informação tendenciosa e sem independência.³ A melhor evidência sobre

eficácia de medicamentos provém de ensaios clínicos randomizados (ECR) em humanos, em que se compara a eficácia e a segurança de um fármaco com placebo ou um outro fármaco usado para tratar uma determinada doença ou condição – idealmente, deve-se comparar um fármaco novo com a terapia de escolha para tratar a doença. Contudo, nem sempre a imprensa leiga se baseia nesses tipos de estudos para fundamentar suas matérias, ou, quando o faz, só divulga os aspectos positivos dos medicamentos. Até as limitações inerentes aos ensaios clínicos são usadas, pela indústria farmacêutica, para promover positivamente seus produtos.^b

Diante dessa realidade, o grande desafio dos profissionais da saúde, incluindo o farmacêutico, é avaliar criticamente a literatura,⁴ conhecer as fontes de informação independentes sobre medicamentos e saber manejá-las, para melhor orientar seus pacientes e, conseqüentemente, e auxiliá-los no uso adequado dos medicamentos.

Reagindo e vencendo o desafio

Manter-se atualizado no aspecto científico e profissional é uma exigência importante da profissão farmacêutica.⁴ Mas, como apresentado acima, há muitas barreiras.

Para atender a essa demanda, esta sendo ministrado, no Curso “Exercício Profissional Diante dos Desafios da Farmácia Comunitária: fisiopatologia, terapêutica e informação sobre medicamentos”, o módulo denominado “Informação para o Uso Racional dos Medicamentos”, por técnicos do Centro Brasileiro de Informação sobre Medicamentos – Cebrim/CFF (Ver Boletim Farmacoterapêutica, Ano XI, Número 01, jan-fev/2006, e sítio do CFF <http://www.cff.org.br>). Este módulo é dividido em quatro partes, representadas, cada uma, por aulas expositivas e abordagem prática, descritas sumariamente a seguir:

- Primeira aula: “Avaliação crítica da informação científica”, em que se demonstra como a informação sobre medicamentos é originada, os tipos de estudos que são realizados em cada etapa do desenvolvimento do medicamento, incluindo os ensaios clínicos randomizados e suas limitações, estudos de farmacovigilância (pós-registro), e a importância em saber avaliar o que está acessível a profissionais e pacientes, inclusive notícia pseudocientífica que é veiculada em revistas e jornais não científicos.

^a A ISDB promove a publicação de informação independente de boa qualidade sobre medicamentos e terapêutica para profissionais da saúde e população, em todos os países. Em 2001, um Grupo de Trabalho dessa sociedade publicou a “Declaração da ISDB sobre o avanço terapêutico no uso dos medicamentos”, documento que orienta sobre o processo de identificação de uma inovação terapêutica. A tradução integral desse documento está disponível em: Boletim Farmacoterapêutica, Ano VII, Num. 03, Jun-Jul/2002; acesso gratuito em <http://www.cff.org.br>, na Seção Cebrim/CFF.

^b Por serem realizados em situações de estrito controle, excluir mulheres, idosos, crianças e pacientes com co-morbidade, avaliar reduzido número de pacientes e por curto período de tempo, em situações em que há a ação de um só medicamento, os ECR podem não reproduzir a realidade da prática da clínica médica, o que diminui sua validade externa e sua completa aplicabilidade na vida real. Mas não se deve esquecer que, apesar de suas limitações, os ECR são, hoje, fonte da melhor evidência para determinar a indicação de um fármaco.



Como o tempo reservado para falar sobre este amplo e complexo assunto é limitado, são apresentadas aos alunos sugestões de artigos para leitura e melhor entendimento do tema, todos os artigos têm acesso gratuito.

- Wannmacher L, Fuchs FD. Conduta terapêutica embasada em evidências. Rev Ass Méd Bras. 45(30): 237-41. 2000. Disponível gratuitamente em http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-4230200000300009&lng=es&nrm=iso. Acessado em 29/01/2007.
- Lopes AC. Desenho metodológico e suas implicações na qualidade da evidência: cuidados básicos antes de ler um artigo. Psychiatry on line Brasil. 4(2). 1999. Disponível gratuitamente em <http://www.polbr.med.br/ano99/qualid.php>. Acessado em 23/02/2007.
- Lopes AC. Avaliando resultados de ensaios clínicos: noções práticas para o profissional de saúde mental. Psychiatry on line Brasil. 4(3). 1999. Disponível gratuitamente em <http://www.polbr.med.br/ano99/evba0399.php>. Acessado em 23/02/2007.
- Fuchs SC, Fuchs FD. Métodos de investigação farmacológico-clínica. In: Fuchs FD, L Wannmacher, MBC Ferreira. Farmacologia Clínica: Fundamentos da terapêutica racional. 3 ed. Rio de Janeiro: Guanabara; 2004: p. 8-21.
- Justo LP, Soares BGO, Calil HM. Revisão sistemática, metanálise e medicina baseada em evidências: considerações conceituais. J Bras Psiquiatr 2005; 54(3): 243-47. Disponível em <http://www.ipub.ufrj.br/jbp.htm>. Acessado em 23/02/2007.
- Segunda aula: “Conhecendo as fontes de informação sobre medicamentos”, em que são apresentadas referências confiáveis e de fácil acesso, impressas e eletrônicas – acessíveis pela Internet, e que podem ajudar o farmacêutico a resolver casos do seu dia a dia na assistência ao paciente.
- Terceira aula: “Avaliação de Informações sobre Saúde na Internet”, em que é mostrado o panorama atual da Internet e os riscos inerentes à busca de informações médicas na Web. São demonstradas as características que devem ser observadas em páginas da Internet que divulgam informação médica sobre saúde.
- Quarta aula: “Sistema on line de Informação sobre Medicamentos”, aula em que essa base de dados é apresentada e os alunos são instruídos em como utilizá-la, incluindo resolução de casos clínicos. Maiores informações sobre este sistema podem ser obtidas em Boletim Farmacoterapêutica, Ano XI, Número 02, mar-abr/2006, disponível em <http://www.cff.org.br>.

O conteúdo do módulo foi estruturado de modo que, após sua conclusão, o aluno tenha condições de avaliar criticamente a informação sobre medicamento e terapêutica, manusear os sítios da Internet sugeridos para pesquisa e analisar aspectos

qualitativos de outros sítios; além disso, conhecer e saber manusear o Sistema on line de Informação sobre Medicamentos.

Cuidados ao buscar informação sobre saúde na Internet

Diversos sítios (*sites*, em inglês), de procedência variada, podem ser acessados pela *World Wide Web* (*Web*), desde centros de pesquisas e universidades muito qualificadas ou revistas científicas com processo de revisão por pares (*peer review*), até comunicados não profissionais, alguns completamente anônimos, ou propagandas de produtos para saúde.⁶ E é nessa variedade de origem que residem alguns problemas relacionados à busca de informação sobre saúde pela Internet: a qualidade e confiabilidade do conteúdo.

Portanto, cuidado especial deve ser tomado quando se deseja buscar informação sobre saúde pela *Web*, uma vez que diversos estudos demonstraram problemas com a qualidade do conteúdo disponibilizado em sítios da Internet.^{7, 8, 9, 10}

Esse contexto, considerado por alguns autores até como um problema de saúde pública,¹¹ motivou diversas iniciativas no sentido de garantir a qualidade das informações apresentadas em sítios da Internet.¹²

No Brasil, o Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo, por meio da Resolução Nº 97, de 20 de fevereiro de 2001, publicou o “Manual de Princípios Éticos para Sites de Medicina e Saúde na Internet”. De acordo com este documento, “as organizações e os indivíduos responsáveis pela criação e manutenção de sites de Medicina e Saúde devem oferecer conteúdo fidedigno, correto e de alta qualidade, protegendo a privacidade dos cidadãos e respeitando as normas regulamentadoras do exercício ético profissional da medicina.” Para cumprir estas exigências, os sítios devem conter as seguintes características: transparência, honestidade, qualidade, consentimento livre e esclarecido, privacidade, ética médica, responsabilidade e procedência.¹³

No exterior, o número de iniciativas é bem maior. Existem códigos de conduta, selos de qualidade e sistemas de orientação aos usuários. Estes últimos são instrumentos que ajudam os usuários, principalmente os leigos, a verificarem alguns critérios de qualidade – aspectos que devem estar presentes em sítios que provêm informação sobre saúde, como autor do texto, referências bibliográficas, etc.¹² Várias instituições já elaboraram instrumentos dessa natureza, que podem ser acessados nos seguintes endereços: <http://www.quick.org.uk>, <http://www.discern.org.uk>, <http://www.chu-rouen.fr/netscorimg>, <http://www.quick.uk> ou <http://www.mc.uky.edu/Pharmacy/dic/DI%20tool.html>. Em português, não é conhecido instrumento semelhante.

Independente do instrumento escolhido para avaliar determinado sítio da Internet, é importante verificar, sempre, aspectos que denotam qualidade ao texto. No Quadro 1, apresentamos os principais aspectos que devem ser observados em uma página da Web.^{6, 7, 13, 14}



CFF – Conselho Federal de Farmácia
Cebrim – Centro Brasileiro de
Informação sobre Medicamentos

Coordenador:
Radif Domingos

Farmacêuticos:
Carlos Cezar Flores Vidotti
(Gerente Técnico)
Emília Vitória da Silva
Rogério Hoefler

Secretária:
Valnides Ribeiro de Oliveira Vianna

Elaboração:
Emília Vitória da Silva

Revisão

Carlos Cezar Flores Vidotti
Rogério Hoefler

FARMACOTERAPÊUTICA

Informativo do Centro Brasileiro de
Informação sobre Medicamentos – Cebrim
SBS Qd. 01 – Bl. K – Ed. Seguradoras – 8º andar
Fones: (61) 3321-0555 e 3321-0691
Fax: (61) 3321-0819
CEP 70093-900 – Brasília-DF

e-mail: cebrim@cff.org.br
home page: <http://www.cff.org.br>



Quadro 1: Critérios Técnicos de Qualidade que devem estar presentes em um sítio da Internet que divulga informação sobre saúde.

- Autoria: todo texto sobre saúde deve ter um autor responsável pela sua elaboração, e este deve estar discriminado no sítio da Internet.
- Credenciais do autor: além do nome do autor, sua formação profissional e acadêmica também deve ser expressas.
- Data de elaboração do texto: a data em que o texto foi elaborado é essencial para o leitor verificar o grau de atualização.
- Referências bibliográficas: como em qualquer texto técnico, as referências devem informar de onde foram retiradas as informações apresentadas.
- Instituição responsável pela elaboração do sítio: é importante que o leitor saiba qual a instituição que divulga e chancela as informações, se tem interesse comercial ou se é independente.
- Propósito ou intenção da página: é aconselhável que se observe se o sítio tem interesse em divulgar comercialmente um produto ou não.

Fonte: Fundamentado nas referências de número 6, 7, 13 e 14.

Na próxima edição, a continuidade desse texto.

Referências Bibliográficas

1. WHO Policy Perspectives on Medicines. Promoting rational use of medicines: core components: World Health Organization; 2002.
2. Barros JAC. Políticas Farmacêuticas: a Serviço dos Interesses da Saúde? Brasília: UNESCO / Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2004.
3. Bonfim JRA. Desafios para o controle da propaganda farmacêutica. Boletim Sobravime. 2005-2006 (48-49).
4. Wiedenmayer K, Summers RS, Mackie CA, Gous AGS, Everard M. Developing pharmacy practice: a focus on patient care. 2006:87.
5. Vidotti CCF, Silva EV, Hoefler R. Centro de informação sobre medicamentos e sua importância para o uso racional dos medicamentos. In: Gomes MJVdM, Reis AMM, editors. Ciências Farmacêuticas: uma abordagem em farmácia hospitalar. São Paulo: Editora Atheneu; 2000. p. 311-27.
6. Risk A, Dzenowajis J. Review of Internet health information quality initiatives. J Med Internet Res. 2001;3(4):e.28.
7. Martin-Facklam M, Kostrzewa M, Schubert F, Gasse C, Haefeli W. Quality markers of drug information on the Internet: an evaluation of sites about St. John's Wort. Am J Med. 2002;113(9):735-40.
8. Griffiths KM, Christensen H. Quality of web based information on treatment of depression: cross sectional survey. British Medical Journal. 2000 16 december 2000;321:1511-5.
9. Abelhard K, Obst O. Evaluation of medical Internet sites. Methods of Information in Medicine. 1999;38:75-9.
10. Hainer M, Tsai N, Komura S, Chiu C. Fatal hepatorenal failure associated with hydrazine sulfate. Ann Intern Med. 2000;133(11):877-80.
11. Eysenbach G. Infodemiology: the epidemiology of (mis)information. Am J Med. 2002 15 December- 2002;113:763-65.
12. Wilson P. How to find the good and avoid the bad or ugly: a short guide to tools for rating quality of health information on the Internet. BMJ. 2002 9 March-2002;324:598-602.
13. Conselho Regional Medicina do Estado de São, Paulo. Resolução CREMESP Nº 97. D.O.E. 9/03/2001.
14. Silberg W, Lundberg G, Musacchio R. Assessing, controlling, and assuring the quality of medical information on the internet: Caveat lector et viewer-let the reader viewer beware. JAMA. 1997;277(15):1244-5.
15. Brasil. Ministério da Saúde. Lei Nº 9787. D.O.U. 19/02/1999.

Evidência Farmacoterapêutica^{c, d}

Ibandronato de sódio em osteoporose na pós-menopausa

Bonviva® (Roche); comprimido revestido com 150 mg.¹

★ **Experiência Clínica Insuficiente:** os ensaios clínicos e a literatura disponível sobre o fármaco são insuficientes e não permitem estabelecer conclusões significativas.^e

Osteoporose é uma doença crônica e progressiva, caracterizada por diminuição da massa e força óssea, deterioração microarquitetônica, fragilidade óssea e conseqüente aumento no risco de fraturas.² A osteoporose constitui importante problema de saúde pública, pela crescente prevalência e risco de fraturas vertebrais e não-vertebrais associadas, com graves repercussões clínicas e sociais.³

A doença é prevalente, principalmente, em mulheres na pós-menopausa, mas também pode ocorrer em ambos os sexos em certas condições de risco, tais como desmineralização óssea, deficiência de calciferol (vitamina D), idade avançada, pouca prática de atividade física, doenças crônicas e uso de medicamentos como corticosteróides.⁴ Estima-se que a osteoporose

acometa cerca de 20% das mulheres brasileiras com mais de 50 anos.⁵

A osteoporose é eficazmente diagnosticada por densitometria óssea; entretanto, este método possui baixa sensibilidade para predição de risco de fraturas, não se justificando seu uso como ferramenta de rastreamento populacional em mulheres na menopausa.³

A importância clínica das fraturas está intimamente relacionada às complicações associadas. O tipo de fratura influencia a sobrevida. As de colo de fêmur são mais graves, associando-se a excesso de morte em 10% a 20% das mulheres pós menopáusicas no primeiro ano após a fratura. Poucas mortes podem ser atribuídas à fratura de quadril *per se*. A morbidade dessa fratura é principalmente associada à incapacidade de deambulação de forma independente. Dor nas costas, cifose e diminuição da estatura são as principais conseqüências de fraturas de vértebras.³

O tratamento tem como objetivo diminuir o risco de fraturas vertebrais e não-vertebrais, justificando-se, portanto, apenas intervenções terapêuticas com eficácia comprovada para esses desfechos.⁶ O risco de fraturas pode ser reduzido por medidas não medicamentosas, incluindo manutenção de peso corporal adequado, aumento de caminhadas ou atividades que resultem

^c A Seção Evidência Farmacoterapêutica é resultado do Projeto Avaliação de Medicamentos Novos no Brasil, do Centro Brasileiro de Informação sobre Medicamentos (Cebrim). Coordenação: Dr. Rogério Hoefler. Consultores: Dra. Alessandra Carvalho Goulart, Dr. Aroldo Leal da Fonseca, Dr. Carlos Cezar Flores Vidotti, Dra. Emilia Vitória da Silva, Dra. Isabela Judith Martins Benseñor, Dra. Liana Holanda Leite, Dr. Marcus Tolentino Silva, Dr. Paulo Sérgio Dourado Arrais, Dr. Tarcísio José Palhano. Estagiária: Sabina Bicalho Vasconcelos.

^d Metodologia e limitações: Para a elaboração deste texto são consultados artigos científicos e documentos técnicos que representam a melhor evidência disponível, na ocasião, em fontes como: *The Cochrane Library, Bandolier, Therapeutics Initiative, Ficha de Novedad Terapêutica (Cadime), Prescrire International, Australian Prescriber, Rational Assessment of Drugs and Research, Medline, IDIS, Lilacs, Scielo, Drugdex®*. Anvisa, órgãos regulatórios internacionais. A qualidade dos ensaios clínicos é avaliada pelo método proposto por Jadad (*Jadad AR, et al. Controlled Clin Trials 1996;17:1-12*), sendo considerados apenas os artigos escritos em inglês, espanhol e português, que obtiveram pelo menos três pontos no algoritmo proposto por Jadad.

^e **Classificação do medicamento**

★★★★ **Novidade Terapêutica Especial:** fármaco eficaz para uma situação clínica que não possuía tratamento medicamentoso adequado.

★★★★ **Melhora Terapêutica de Interesse:** fármaco apresenta melhor eficácia e (ou) segurança em relação aos existentes.

★★★ **Utilidade Eventual:** fármaco oferece modesta vantagem em relação aos existentes. Pode ser útil em alguma situação clínica eventual.

★★ **Não Apresenta Novidade:** fármaco não oferece vantagem em relação aos existentes.

★ **Experiência Clínica Insuficiente:** os ensaios clínicos e a literatura disponível sobre o fármaco são insuficientes e não permitem estabelecer conclusões significativas.