



FARMACOTERAPÊUTICA

Centro Brasileiro de Informação sobre Medicamentos
CEBRIM - 10 anos: 1992-2002
Conselho Federal de Farmácia - CFF

Ano VII - Número 04
Ago/Set 2002
ISSN 1413-9626

Rename 2002 e o Ciclo Gerencial da Assistência Farmacêutica: Sugestões para a Conferência Nacional de Política de Medicamentos e Assistência Farmacêutica

O lançamento da Rename (Relação Nacional de Medicamentos Essenciais), pela Portaria MS nº 1587, de 03/09/2002 (DOU 05/09/2002), que está disponível no endereço www.opas.org.br/medicamentos, adiciona mais uma conquista às várias que o setor público farmacêutico brasileiro tem conseguido, pautadas na Política Nacional de Medicamentos. No Brasil, diferentemente do passado, a elaboração da Rename, agora, está sob a responsabilidade de uma comissão permanente, denominada Comissão Multidisciplinar de Atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Comare), ligada à Gerência Técnica de Assistência Farmacêutica da Secretaria de Políticas de Saúde do Ministério da Saúde. Desta forma, o processo de seleção de medicamentos, no Brasil, representado pela publicação da Rename, deverá ser contínuo.

A seleção de medicamentos, aqui, representada pela publicação

da Rename 2002, é a primeira das quatro etapas fundamentais para garantir ao paciente o acesso a medicamentos essenciais. As três etapas seguintes são a aquisição, a distribuição e a utilização racional. O acesso não é apenas a provisão dos medicamentos e depende de um sistema articulado e retro-alimentado.

Apesar dos imensos avanços, ainda existem lacunas a serem preenchidas a contento por toda a equipe responsável por estas quatro etapas, que constituem os fundamentos do que é chamado do Ciclo Gerencial da Assistência Farmacêutica e que é descrito no texto abaixo, traduzido e adaptado de textos produzidos pela instituição *Management Science for Health**. Poderá ser utilizado pelos gestores públicos e servir de referência para estudos acadêmicos, ficando também como sugestão para implementação dentro das atividades que sejam desenvolvidas no âmbito da Política Nacional de Medicamentos.

O Ciclo Gerencial da Assistência Farmacêutica*

O gerenciamento cuidadoso dos medicamentos está diretamente relacionado com a habilidade da nação em lidar com os problemas de saúde pública. Entretanto, muitos sistemas de saúde e programas têm dificuldade em alcançar estas metas, porque não entenderam como os medicamentos essenciais, utilizados para salvar vidas e melhorar a saúde, serão gerenciados, providos e

utilizados. A compra e a distribuição dos medicamentos podem ser caras. A falta de medicamentos, seu uso não apropriado e a aquisição de medicamentos desnecessários e de baixa qualidade, entretanto, encarecem ainda mais o processo, pois, além de desperdiçarem recursos não previnem as doenças que podem levar à morte.

Como os medicamentos são importantes e os recursos tão limitados, os gerentes do sistema de saúde pública bus-

cam formas de melhorar o seu fornecimento e a sua utilização, minimizando os custos. O **Ciclo Gerencial da Assistência Farmacêutica** representa o fluxo de atividades que devem ser articuladas para garantir que o medicamento certo, de boa qualidade, esteja sempre disponível para ser utilizado pelo paciente.

O Ciclo enfatiza a relação entre as atividades de **seleção, aquisição, distribuição e utilização** dos medicamentos, as quais são nutridas por um **sistema de gerenciamento de apoio** bem estabelecido. Todo o Ciclo deve estar apoiado em um aparato político e legal, que deve manter o compromisso de provisão dos medicamentos. **Cada componente do Ciclo depende das etapas anteriores e contribui para a viabilidade da seguinte.** (grifo nosso)

Seleção

Criar e utilizar uma relação de medicamentos essenciais cuidadosamente selecionados é, talvez, a ação individual mais custo-efetiva que qualquer sistema de cuidado à saúde pode fazer para promover um fornecimento regular de medicamentos. Os medicamentos essenciais são aqueles mais adequados para tratar as doenças mais prevalentes que afetam a população. Logicamente, se eles são disponibilizados, haverá medicamentos em quantidade suficiente para tratar as doenças. Além disso, a seleção dos medicamentos mais úteis ajuda a prevenir os desperdícios dos escassos recursos com medicamentos desnecessários, inseguros e ineficazes. Para selecionar os medicamentos mais apropriados, as equipes de seleção dependem de informação atualizada sobre as doenças mais comuns, dos limites orçamentários e dos avanços farmacoterapêuticos, assim como outras informações provenientes de médicos e farmacêuticos. Neste sentido, a contribuição das etapas subsequentes de aquisição, distribuição e utilização subsidiam

CEBRIM
Centro Brasileiro de Informação
sobre Medicamentos

Farmacêuticos:
Carlos Cezar Flores Vidotti
Emília Vitória Silva
Rogério Hoefler

Secretária:
Valnides Ribeiro de Oliveira Vianna

FARMACOTERAPÊUTICA
Informativo do Centro Brasileiro de
Informação sobre Medicamentos -
CEBRIM

SBS Qd. 01 - Bl. K
Ed. Seguradoras - 8º andar
Fones: (61) 321-0555 e 321-0691
Fax: (61) 321-0819
CEP 70093-900 - Brasília - DF

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

o processo de seleção e mantém o Ciclo Gerencial da Assistência Farmacêutica em movimento.

A seleção de medicamentos é uma etapa fundamental no desenvolvimento de um sistema de gerenciamento efetivo de medicamentos. Até 70% de todos os medicamentos disponíveis no mercado mundial são, possivelmente, inseguros e de efetividade não comprovada. Os profissionais da saúde devem avaliar quais, dentre os muitos medicamentos disponíveis, eles realmente precisam e podem ser adquiridos, considerando as restrições dos limitados orçamentos.

Aquisição

A disponibilidade e os custos dos medicamentos estão inexoravelmente ligados a um sistema de aquisição. Um processo de aquisição bem estabelecido garante que os medicamentos selecionados serão adquiridos por preços razoáveis, com qualidade aceitável e na quantidade certa. As estratégias de aquisição variam amplamente, mas a maioria dos modelos inclui as seguintes atividades críticas: quantificação da necessidade de medicamentos, gerenciamento da oferta, seleção dos fornecedores e garantia da qualidade dos medicamentos. Através do uso de padrões de aquisição apropriados, os países podem reforçar a garantia de que os medicamentos selecionados estarão disponíveis nos centros de saúde.

Distribuição

A meta principal de um sistema de distribuição é entregar os medicamentos adquiridos para as clínicas, hospitais e centros de saúde que os utilizam. A distribuição efetiva inclui a liberação dos medicamentos, transportá-los e fazer a entrega, em tempo, manter os registros, manutenção dos níveis adequados de estoque e o gerenciamento do estoque disponível. Gerentes de estoque monitoram os prazos de validade, os níveis de inventário e as condições de estocagem, como a luz, temperatura e a limpeza. Se o sistema de distribuição funciona bem e é apoiado por boas práticas de aquisição, provavelmente, os pacientes receberão os medicamentos necessários, no tempo certo e em boas condições.

Utilização

Para que os pacientes utilizem os medicamentos, de forma mais efetiva, de modo racional, devem receber a dose correta do medicamento que melhor trata sua doença. Os pacientes também precisam de medicamentos suficientes, pelo período adequado, a custo baixo para eles e/ou para o sistema de saúde. Por exemplo, se o tratamento de uma infecção respiratória deve ser feito, por dez dias, com um antibiótico, utilizado três vezes ao dia, 30 unidades deste antibiótico devem ser prescritas, dispensadas e usadas pelo paciente. Materiais informativos, com informação apropriada e com os cuidados que devem ser tomados, ajudam o paciente a utilizar os medicamentos corretamente e durante o tempo necessário. O médico, o farmacêutico e o paciente devem entender os seus papéis no tratamento da doença.

Apoio gerencial

O apoio gerencial reforça cada componente do Ciclo Gerencial da Assistência Farmacêutica e o unifica. Todo o sistema depende da efetiva interação e gerenciamento das finanças e orçamento, manutenção precisa e útil dos sistemas de informação, identificação e capaci-

dade de motivação da equipe e o estabelecimento de sistemas de monitoramento e avaliação. A compreensão e a estrutura organizacional fornecidas, através do apoio gerencial, são indispensáveis em cada etapa do Ciclo Gerencial da Assistência Farmacêutica.

Estrutura legal e política

A política de saúde do País e a estrutura legal definem as metas gerais e parâmetros para o gerenciamento efetivo dos medicamentos. As políticas de medicamentos incluem a alocação de recursos, priorização de pesquisa e desenvolvimento, promoção de iniciativas de educação ou definição do papel dos setores público e privado no desenvolvimento de medicamentos. Através de leis e regulamentações farmacêuticas, os países podem determinar padrões de qualidade para os medicamentos, estabelecer limites de preços, exigir o licenciamento de produtos ou estabelecer diretrizes de produção.

A seleção de medicamentos dentro do Ciclo Gerencial da Assistência Farmacêutica

O valor da seleção racional não deve ser subestimado. Através

da seleção de um número limitado de medicamentos essenciais para tratar as doenças prevalentes, os países e serviços de saúde podem reduzir os custos, aumentar a provisão e promover a utilização mais racional dos medicamentos. Se estes estiverem disponíveis, haverá medicamentos suficientes para tratar as doenças mais comuns dos pacientes.

Assegurar a seleção eficiente e apropriada dos medicamentos ajudará no funcionamento mais efetivo das outras etapas do Ciclo Gerencial da Assistência Farmacêutica, mostrado na Figura 1. A identificação de medicamentos essenciais forma a base para os três



principais itens que institucionalizam a seleção apropriada dos medicamentos:

- Relação de medicamentos essenciais;
- Formulários terapêuticos com informação monográfica sobre os medicamentos;
- Diretrizes de tratamento padronizadas (DTP).

Relação de medicamentos essenciais

Os medicamentos essenciais são aqueles mais adequados para tratar as doenças mais prevalentes que afetam a população. Entretanto, alguns serviços de saúde ou todo o sistema oficial de saúde pode gastar grandes proporções dos seus limitados recursos em medicamentos desnecessários, caros e perigosos. A elaboração de uma relação adequada ajuda a prevenir estes equívocos. Uma Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT) encarregada por elaborar a relação inicia o processo pelo estudo dos medicamentos disponíveis no mercado, examina as restrições financeiras e revisa cada medicamento sob os aspectos de segurança e eficácia.

Assim, a Comissão identifica aqueles medicamentos mais adequados para atender às necessidades da população. A relação resultante é a base para a elaboração de um formulário terapêutico e para as diretrizes de tratamento padronizadas. Ela também fornece informações para as etapas subsequentes de aquisição, distribuição e utilização do Ciclo Gerencial da Assistência Farmacêutica.

Formulários terapêuticos

Depois que uma relação de medicamentos essenciais é desenvolvida, o próximo passo é publicar um formulário terapêutico, que é uma fonte de informação monográfica sobre os medicamentos incluídos na relação. A informação sobre os medicamentos deve fornecer revisões imparciais, atualizadas e baseadas em evidências, seus usos e outras informações. Com o formulário nas mãos, a equipe médica e os prescritores podem tratar dos pacientes mais eficientemente.

As Diretrizes de Tratamento Padronizadas (DTP)

A elaboração de DTP é um método efetivo de uniformização do modo como os provedores de cuidados de saúde usam os medicamentos para tratar os pacientes e suas doenças. Usando a relação e o formulário terapêutico de medicamentos, a Comissão de Farmácia e Terapêutica pode elaborar diretrizes específicas sobre como e com quais medicamentos os profissionais deveriam tratar as doenças. Os manuais resultantes também podem conter informação sobre como monitorar as condições de saúde. Como as relações de medicamentos essenciais e a prevalência das doenças mudam, é importante atualizar as DTP e, então, a informação sobre o tratamento estará atualizada.

(*) Textos traduzidos e adaptados de:

1. Rational Pharmaceutical Management Project. 1999. Promoting effective health management systems: the drug management cycle. Arlington, VA: Management Sciences for Health. Flyer.
2. Rational Pharmaceutical Management Project. 2000. Drug selection and the drug management cycle. Arlington, VA: Management Sciences for Health. Flyer.

Leitura recomendada:

Management Sciences for Health (MSH) in collaboration with the World Health Organization, 1997. Managing drug supply: the selection, procurement, distribution, and use of pharmaceuticals. Second ed., rev. and expanded. West Hartford (Connecticut): Kumarian Press.

Agradecimentos

Management Science for Health <www.msh.org>

Nota: Deverão estar disponíveis, ainda este ano e no primeiro semestre de 2003, respectivamente, duas referências sobre Assistência Farmacêutica:

1. Está em fase final de edição um livro abrangente intitulado *Assistência Farmacêutica para Gerentes Municipais*, publicado pela Abrasco, todo produzido por autores nacionais e sob a responsabilidade da Organização Pan-americana da Saúde (OPAS);
2. Está sendo traduzido para o português o livro *Managing Drug Supply*, cuja referência completa está citada acima, em "Leitura recomendada". Ele é considerado, internacionalmente, como a "bíblia amarela" do ciclo da assistência farmacêutica. A versão original, em inglês, pode ser adquirida diretamente na MSH <www.msh.org>, com desconto para países em desenvolvimento. A tradução está sob a responsabilidade do Ministério da Saúde e da Sobravime (Sociedade Brasileira de Vigilância de Medicamentos).

Traduzido por Carlos C. F. Vidotti (Cebrim/CFF) e revisto pelo professor Tarcísio Palhano (HUOL/UFRN), membros da Comare (Comissão Multidisciplinar de Atualização da Relação Nacional de Medicamentos essenciais) - .SPS/MS.

Endereços eletrônicos relativos a medicamentos essenciais:

Informações sobre assistência farmacêutica no Brasil e a
Rename 2002
www.opas.org.br/medicamentos/

Lista modelo OMS (12ª.)
www.who.int/medicines/organization/par/edl/eml.shtml

Formulário terapêutico da OMS (novíssimo – primeira edição)
www.who.int/medicines/organization/par/who_model_formulary.pdf

FARMACOVIGILÂNCIA

Medicamentos em observação

A comunidade científica nacional e internacional tem dado atenção especial à ocorrência de reações adversas, interações medicamentosas ou algum outro tipo de problema, como o uso indiscriminado e desvios de uso de certos medicamentos. Somam-se a isso os casos que chegam ao Cebrim. Se você tem alguma experiência sobre as situações relacionadas abaixo, ou outra qualquer, agradeceríamos receber sua notificação.

Exemplos:

MEDICAMENTOS	PROBLEMAS
Antibióticos	Uso indiscriminado
Diclofenaco intramuscular	Necrose tecidual (Síndrome de Nicolau)
Anorexígenos	- Problemas cardiovasculares, no Sistema Nervoso Central e dependência. - Combinações com outros fármacos (ex: ansiolítico, antidepressivo, hormônio tireoideano, diurético, laxativo, etc.)
tiratricol (Triac), liotironina (T3), levotiroxina (T4)	Uso para emagrecimento e tratamento de obesidade na ausência de hipotireoidismo
Gangliosídeos cerebrais	Ineficácia e reações adversas
"statinas" (ex: sinvastatina, pravastatina, lovastatina, etc)	Interação com fibratos (ex: genfibrozila, fenofibrato, benzafibrato, etc) podendo provocar rabdomiólise
Isoflavona	Ineficácia