Assistência Farmacêutica

para gerentes municipais

Portal de Assistência Farmacêutica
http://www.opas.org.br/medicamentos

Assistência Farmacêutica

para gerentes municipais

Nelly Marin
Vera Lucia Luiza
Cláudia G. Serpa Osorio-de-Castro
Silvio Machado-dos-Santos

Organizadores

Organização Pan-Americana da Saúde
Organização Mundial da Saúde

Copyright © 2003 OPAS/OMS, 2003
Todos os direitos reservados Organização Pan-Americana da Saúde/Organização Mundial da Saúde.
É permitida a reprodução total ou parcial desta obra, desde que seja citada a fonte e não seja para venda ou qualquer fim comercial.
As opiniões expressas no documento por autores denominados são de sua inteira responsabilidade.

ISBN: 85-87943-21-9

Editor responsável: *João Carlos Canossa Mendes*
Capa, projeto gráfico e editoração eletrônica: *Guilherme Ashton*
Preparação de originais, copidesque e revisão: *Ana Tereza de Andrade e Janaina S. Silva*
Adequação da bibliografia: *Diones Ramos da Silva e Neide Guimarães Piva*

Catalogação-na-fonte

Centro de Informação Científica e Tecnológica
Biblioteca Lincoln de Freitas Filho

M337a Marin, Nelly. (org.)
Assistência farmacêutica para gerentes municipais. / Organizado por Nelly Marin et al. Rio de Janeiro : OPAS/OMS, 2003.
[373]p., ilus

1.Preparações Farmacêuticas – provisão e distribuição. 2.SUS (BR). 3.Governo Local 4.Uso de Medicamentos I. Luiza, Vera Lucia (org) II. Osorio-de-Castro, Claudia Garcia Serpa (org) III. Machado-dos-Santos, Silvio (org)

CDD - 20.ed. – 615.1

2003
Organização Pan-Americana da Saúde/Organização Mundial da Saúde
Informações sobre esta publicação podem ser pedidas a:
Coordenação de Medicamentos e Tecnologias Opas/OMS
SEN, lote 19 – Brasília – DF
Cep: 70800-400
Tel:55 (61) 426-9595 Fax: 55 (61) 426-9591
Web: www.opas. org. br/medicamentos
e-mail do projeto: webmaster.hse@bra.ops-oms.org

Autores

André Luís de Almeida dos Reis

Farmacêutico, pesquisador do Núcleo de Assistência Farmacêutica/Escola Nacional de Saúde Pública da Fundação Oswaldo Cruz (NAF/Ensp/Fiocruz)

Carlos Cezar Flores Vidotti

Farmacêutico, mestre em farmacologia pela Universidade de Campinas (Unicamp), coordenador do Centro Brasileiro de Informação sobre Medicamentos do Conselho Federal de Farmácia (Cebrim/CFF)

Claudia Garcia Serpa Osorio-de-Castro (Organizadora)

Farmacêutica, doutora em saúde da criança pelo Instituto Fernandes Figueira da Fundação Oswaldo Cruz (IFF/Fiocruz), pesquisadora do Núcleo de Assistência Farmacêutica/Escola Nacional de Saúde Pública (NAF/Ensp/Fiocruz) e do Instituto Fernandes Figueira da Fundação Oswaldo Cruz

Elisa Brust Rieck

Farmacêutica sanitarista, especialista em gestão de saúde pela Escola de Administração da Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS), chefe da Divisão de Assistência Farmacêutica/Fundação de Produção e Pesquisa em Saúde (Fepps)/Secretaria de Estado da Saúde do Rio Grande do Sul

Gabriela Bittencourt Gonzales Mosegui

Farmacêutica, doutora em saúde coletiva pelo Instituto de Medicina Social da Universidade do Estado do Rio de Janeiro (IMS/Uerj), coordenadora do curso de farmácia da Universidade Estácio de Sá e pesquisadora do Programa de Estudos em Economia da Saúde do Instituto de Medicina Social da Universidade do Estado do Rio de Janeiro (IMS/Uerj)

Lúcia de Fátima Sales Costa

Farmacêutica, especialista em gerência em saúde pelo Ministério da Saúde/Organização Pan-Americana de Saúde (MS/Opas), gerente da Célula de Avaliação e Auditoria dos Serviços da Atenção Primária e Secundária da Coordenadoria de Controle e Avaliação da Secretaria de Saúde do Estado do Ceará

Luciene Alice da Silva

Farmacêutica, consultora técnica da Gerência Geral de Medicamentos e Genéricos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (GGMEG/Anvisa)

Mauro Silveira de Castro

Farmacêutico, professor de farmácia hospitalar da Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS)

NELLY MARIN JARAMILLO (Organizadora)

Química-farmacêutica pela Universidade de Antioquia da Colômbia (U.de.A) e administradora de empresas pela Universidade Cooperativa da Colômbia, coordenadora de Medicamentos e Tecnologias da Organização Pan-Americana de Saúde (Opas)

ORLANDO MÁRIO SOEIRO

Farmacêutico, mestre em química de produtos naturais pela Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ), professor da Pontifícia Universidade Católica de Campinas (PUC-Campinas)

PAULO MAYORGA

Farmacêutico, doutor em ciências farmacêuticas pela Universidade de Paris XI, professor da Faculdade de Farmácia da Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS)

PAULO SÉRGIO DOURADO ARRAIS

Farmacêutico, mestre em farmacoepidemiologia pela Universidade Autônoma de Barcelona, pesquisador no Grupo de Prevenção ao Uso Indevido de Medicamentos (GPUIM), Departamento de Farmácia, Universidade Federal do Ceará (UFCe)

RICARDO ANTÔNIO BARCELOS

Farmacêutico, consultor técnico na área de Assistência Farmacêutica da Secretaria de Políticas do Ministério da Saúde (MS)

SILVIO CÉSAR MACHADO-DOS-SANTOS (Organizador)

Farmacêutico, economista, mestre em saúde pública pela Escola Nacional de Saúde Pública da Fundação Oswaldo Cruz (Ensp/Fiocruz), gerente geral da Assistência Farmacêutica de Vitória, professor do curso de Farmácia da Faculdade Brasileira UNIVIX, da Escola Superior de Ciências da Santa Casa de Misericórdia de Vitória (Emescam) e da Escola Superior do Educandário Seráfico São Francisco de Assis (Esesfa)

TARCÍSIO JOSÉ PALHANO

Farmacêutico, especialista em farmácia clínica pela Universidade do Chile, professor do curso de farmácia da Universidade Federal do Rio Grande do Norte (UFRN), diretor de farmácia do Hospital Universitário Onofre Lopes

VERA LUCIA LUIZA (Organizadora)

Farmacêutica, pesquisadora do Núcleo de Assistência Farmacêutica/Escola Nacional de Saúde Pública da Fundação Oswaldo Cruz (NAF/Ensp/Fiocruz) e do Instituto de Pesquisa Evandro Chagas da Fundação Oswaldo Cruz (Ipec/Fiocruz)

Colaboradores:

ADRIANA MENDOZA RUIZ

Farmacêutica, pesquisadora do Núcleo de Assistência Farmacêutica/Escola Nacional de Saúde Pública da Fundação Oswaldo Cruz (NAF/Ensp/Fiocruz)

EMÍLIA VITÓRIA SILVA

Farmacêutica, mestre em ciências da saúde pela Universidade de Brasília (UNB), técnica do Centro Brasileiro de Informação sobre Medicamentos do Conselho Federal de Farmácia (Cebrim/CFF)

FLÁVIA NUNES DA ROSA FRAGA

Farmacêutica, bioquímica, coordenadora da política de Assistência Farmacêutica da Secretaria Municipal de Saúde de Porto Alegre

FRANCISCO JOSÉ PACHECO DOS SANTOS

Farmacêutico, mestre em saúde comunitária e técnico pelo Instituto de Saúde. Coletiva da Universidade Federal da Bahia (ISC/UFBA)

HERICKSON RUBIM RANGEL

Administrador, mestre em administração pela Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG), professor do curso de administração da Uniserra e da Faculdade Novo Milênio, responsável pelo Setor de Contratos e Convênios da Secretaria Municipal de Saúde de Vitória

ISABEL CRISTINA CAVALCANTI CARLOS

Farmacêutica, bioquímica, especialista em administração de Sistemas de 'Suministro' de Medicamentos Essenciales da Faculdade Nacional de Saúde Pública Abad Gómez/Universidad de Antioquia, coordenadora de Apoio ao Desenvolvimento da Atenção a Macro e Microrregional de Saúde do Ceará (Codamms/Sesa)

LOURDES ALMEIDA

Pedagoga, especialista em saúde pública pela Universidade Nacional de Brasília (UNB)

MARLY APARECIDA ELIAS COSENDEY

Farmacêutica, doutora em saúde pública pela Escola Nacional de Saúde Pública da Fundação Oswaldo Cruz (Ensp/Fiocruz), farmacêutica do Hospital Universitário Pedro Ernesto da Universidade do Estado do Rio de Janeiro (Hupe/Uerj), pesquisadora do Núcleo de Assistência Farmacêutica/Escola Nacional de Saúde Pública da Fundação Oswaldo Cruz (NAF/Ensp/Fiocruz)

RICARDO CARVALHO DE AZEVEDO E SÁ

Farmacêutico, especialista em administração de sistema integral de medicamentos e professor da Escola de Saúde Pública do Ceará (ESP/CE)

ROGÉRIO HOEFLER

Farmacêutico, especialista em farmácia hospitalar pelo Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, pesquisador do Centro Brasileiro de Informação sobre Medicamentos do Conselho Federal de Farmácia (Cebrim/CFF)

Sumário

Apresentação 11

1. O Sistema Único de Saúde 13
2. Princípios de Epidemiologia e sua Aplicação na Assistência Farmacêutica 35
3. Gerenciamento da Assistência Farmacêutica 53
4. Assistência Farmacêutica 115
5. Seleção de Medicamentos 133
6. Programação de Medicamentos 155
7. Aquisição de Medicamentos 175
8. Armazenamento 197
9. Dispensação Ambulatorial e Atenção Farmacêutica 239
10. Uso Racional de Medicamentos (URM) 287

Apresentação

A adequação da Assistência Farmacêutica ao modelo descentralizado de gestão em saúde atualmente vigente no país tem como marcos a extinção da Central de Medicamentos (Ceme), em 1997, e a publicação da Política Nacional de Medicamentos (Portaria 3916/98), que dentre várias outras questões define a competência de cada esfera de governo neste tema. Um outro instrumento legal que pretende auxiliar a organização desse novo modelo é a Portaria 176/99, que: define o Piso da Assistência Farmacêutica Básica (PAFB), classifica modalidades de fornecimento de medicamentos quanto à fonte de financiamento, define as competências de cada nível de governo quanto a esse aspecto específico além de fornecer orientação quanto à organização da AFB nos moldes dos instrumentos dispostos na Norma Operacional Básica 96 (NOB 96) – Plano de Saúde e Programação Anual. Ainda, conjuntamente à definição do PAFB, são definidas condições para qualificação dos estados e municípios para o recebimento dos recursos. Estes dois documentos marcam a redefinição da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde do Brasil.

A partir disso, o nível local recebeu uma nova série de responsabilidades que exigem mobilização de conhecimento e habilidades técnicas, gerenciais e políticas em relação à Assistência Farmacêutica. Com vistas a capacitar gerentes da Assistência Farmacêutica no nível municipal para o manejo do modelo proposto, à época, a Assessoria de Assistência Farmacêutica, o Departamento de Atenção Básica e a Secretaria de Políticas de Saúde (Assfarm/DAB/SPS/MS), juntamente com a Organização Pan-Americana da Saúde (Opas) (cujo apoios técnico e financeiros foram fundamentais), realizou uma série de 'Oficinas Técnicas de Assistência Farmacêutica', em articulação com as gerências estaduais. A estrutura de trabalho durante as oficinas envolvia atividades diversas, priorizando sempre a problemática encontrada no nível local. Seu tempo médio de duração era de cerca de 40 horas, distribuídas ao longo de uma semana. O grupo de palestrantes e facilitadores incluía vários especialistas na área de Assistência Farmacêutica, identificados pelo Ministério da Saúde e pela Opas.

As Oficinas realizadas tiveram avaliação bastante positiva tanto por parte dos participantes quanto dos instrutores como modelo para a capacitação de RH no nível local. A despeito disso, foram apontadas algumas limitações, onde se destacam, a relativamente baixa cobertura em termos numéricos e, na avaliação feita pelos alunos/profissionais, a grande quantidade de informações fornecida em curto espaço de tempo, apesar do interesse despertado.

Dentro da proposta de aprimoramento continuado de gerentes locais da Assistência Farmacêutica, a Assfarm e a Opas terminaram por organizar o "Encontro de facilitadores e elaboradores de material instrucional" que, ocorrido em Brasília, de 29/11 a 03/12/99, reuniu 14 especialistas do grupo que vinha participando nas oficinas.

Dentre as várias propostas geradas pelo grupo, houve o amadurecimento em relação à elaboração de um material didático para apoio às oficinas, retomando um projeto do grupo da Assfarm/DAB/SPS/MS, naquele momento sob a coordenação da Dra. Suzana Machado de Ávila. Tal projeto contou, novamente, como apoio técnico e financeiro da Opas.

Essa experiência foi muito produtiva. O material produzido foi organizado sob a forma de capítulos ou módulos por tema. Hoje, constituem a estrutura desse livro, e encontram-se distribuídos na seguinte seqüência: o sistema único de saúde, o emprego da epidemiologia na Assistência Farmacêutica, o gerenciamento da Assistência Farmacêutica, a Assistência Farmacêutica no SUS, seleção de medicamentos, programação de medicamentos, aquisição de medicamentos, armazenamento e distribuição de medicamentos, dispensação de medicamentos e uso racional de medicamentos.

No capítulo inicial, faz-se uma explanação sobre o Sistema Único de Saúde e suas interfaces com a Assistência Farmacêutica. A seguir, é abordada a questão da Epidemiologia, levando-se em conta sua importância no planejamento e avaliação das ações de Assistência Farmacêutica. Na seqüência, são destacadas noções de Gerenciamento, de modo a oferecer ao leitor instrumentos para a compreensão holística dos capítulos seguintes. A partir desse ponto, são abordados especificamente a Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS; à continuação, amplia-se cada tópico das etapas citadas no ciclo da Assistência Farmacêutica: seleção, programação, aquisição, armazenamento, distribuição e dispensação. Para fechar o livro, faz-se uma reflexão sobre o uso racional dos medicamentos (URM) e algumas estratégias importantes são destacadas. Muitos dos capítulos vêm acompanhados por anexos, constituídos por itens de legislação na íntegra, tabelas ou quadros explicativos, cartilhas, partes do Formulário Terapêutico da Rename 2000, entre outros. O objetivo é fornecer ao leitor subsídio para entendimento completo do texto e informação complementar.

Os conhecimentos técnicos e científicos para o desenvolvimento de cada etapa desta visão organizacional da Assistência Farmacêutica são fundamentais para uma feliz condução da estratégia proposta, qual seja, fornecer aos gerentes, em especial ao gerente farmacêutico, elementos para seu processo de educação/formação/atualização no campo da Assistência Farmacêutica. A organização do texto está estruturada para dar uma seqüência lógica ao processo.

Há que se ressaltar que este material foi produzido em um curto espaço de tempo, envolvendo muitos autores, de forma a privilegiar a experiência prática de uma série de profissionais diretamente ligados às atividades da Assistência Farmacêutica no Brasil. A despeito da extensa revisão, na qual procurou-se homogeneizar o texto, alguma heterogeneidade provavelmente permaneceu. Também, quanto aos exemplos mencionados de experiências realizadas no Brasil, nos diversos temas, não foi possível realizar uma revisão mais extensa, até porque é sabido que muitas experiências, apesar de terem obtido êxito, não estão publicadas, constando apenas de anais de congressos e outras fontes de difícil recuperação. Por essas razões, a maioria dos exemplos mencionados atém-se à experiência dos autores. No entanto, consideramos que esta primeira edição constitui-se em uma versão de prova e agradecemos todas as sugestões, contribuições e críticas, que serão consideradas para uma próxima edição.

Os Organizadores

Capítulo 1

O Sistema Único de Saúde

Introdução

Em 1986, a VIII Conferência Nacional de Saúde recomendava que a reestruturação do Sistema Nacional de Saúde deveria resultar na criação de um 'Sistema Único de Saúde', com comando único em cada esfera de governo, considerando que as atribuições de cada nível do governo devem ter por fundamento o caráter federativo da nova República, de modo a romper com a centralização que esvaziou, nas décadas recentes, o poder e as funções próprias das unidades federadas e de seus municípios. O Sistema Único de Saúde (SUS) deve, neste sentido, reforçar o poder político, administrativo e financeiro dos estados e municípios.

A partir da Constituição de 1988, a competência para cuidar da saúde deixa de ser hegemônica da União e começam a acontecer, então, as grandes mudanças estruturais anteriormente propostas na área da saúde. Dessa forma, passam a se definir melhor as competências e, particularmente, inicia-se o processo de descentralização.

Em 1990, a Lei nº 8.080 de 19 de setembro – Lei Orgânica da Saúde – e a Lei nº 8.142 de 28 de dezembro regulamentam as determinações da Constituição e consagram os princípios de descentralização das ações e serviços de saúde e de municipalização da gestão, definindo papéis e atribuições dos gestores nos três níveis de atuação. A Lei nº 8.080 estabelece a organização básica das ações e dos serviços de saúde quanto à direção e gestão, competência e atribuições de cada esfera de governo no SUS. A Lei nº 8.142 estabelece as disposições legais para a participação da sociedade na gestão do sistema e as formas e condições das transferências intragovernamentais no SUS. O artigo 6º da Lei nº 8.080 assegura o provimento da assistência terapêutica integral, incluindo a Assistência Farmacêutica.

São definidos os princípios éticos/doutrinários do SUS, dos quais destacam-se:

- universalidade – a garantia de atenção à saúde, por parte do sistema, a todo e qualquer cidadão;
- eqüidade – o SUS deve tratar de forma diferenciada os desiguais, oferecendo mais a quem precisa mais, procurando reduzir a desigualdade;
- integralidade – as pessoas têm o direito de serem atendidas no conjunto de suas necessidades e os serviços de saúde devem estar organizados de modo a oferecer todas as ações requeridas por essa atenção integral.

Os princípios organizacionais/operativos do SUS, que são os meios pelos quais se realizam os princípios doutrinários, foram também estabelecidos:

- a descentralização – processo que implica na redistribuição de poder, redefinição de papéis e estabelecimento de novas relações entre as três esferas de governo, para garantir a direção única em cada esfera;
- a regionalização e hierarquização – capacidade dos serviços de oferecer a uma determinada população todas as modalidades de assistência, bem como o acesso a todo tipo de tecnologia disponível, possibilitando um ótimo grau de solução de seus problemas;
- a participação dos cidadãos – democratização do conhecimento do processo saúde/doença, estimulando a organização da comunidade para o efetivo exercício do controle social na gestão do sistema. A descentralização somente será bem-sucedida se houver participação da comunidade. Para que a rede regionalizada e hierarquizada se organize, é necessário que o processo de descentralização seja bem conduzido; por sua vez, o desenvolvimento da participação da comunidade exige que haja responsáveis locais a quem a população possa se dirigir.

Os princípios aqui colocados são interdependentes e, para que os princípios éticos doutrinários sejam alcançados, faz-se necessário que os princípios organizacionais/operativos ganhem concretude por meio de ações e intervenções reais. Para isso, tem sido necessária uma série de detalhamentos, o que vem sendo feito por meio de regulamentações complementares e da Normas Operacionais Básica (NOBs), discutidas a seguir.

Normas Operacionais para o SUS: NOB e Noas

Logo após a aprovação da Lei Orgânica da Saúde, foi elaborada a Norma Operacional Básica (NOB) SUS/91, que regulamentava as leis recentemente publicadas, mas era essencialmente técnica e burocrática, não atendendo às expectativas de participação dos estados e municípios na sua elaboração. Essa norma apontava para a descentralização, mas o poder central não abria mão da prestação da assistência médico-hospitalar aos cidadãos.

A delegação de grande poder político às Secretarias Estaduais, que tinham de aprovar o pleito de descentralização dos municípios, impediu o avanço desejado, pois isso implicava na perda do poder do estado para os municípios, à medida que eles fossem assumindo a gestão, inclusive da rede de serviços que era quase toda estadualizada.

Com a edição da NOB/SUS 01/93, mediante a Portaria/GM/MS nº 545 de 20 de maio de 1993 (Brasil, 1996), tendo como base o documento *Descentralização das Ações e Serviços de Saúde: a ousadia de cumprir e fazer cumprir a lei*, o Ministério da Saúde (MS) assume, como prioridade absoluta, o cumprimento dos dispositivos da Lei Orgânica da Saúde que regulamentam a implantação do SUS e pressupõem que o processo de descentralização implica em redistribuição de poder, redefinição de papéis dos gestores públicos e estabelecimento de novas relações entre as três esferas de governo. Tem como pressuposto básico a necessidade de um processo pactuado e flexível, que permita diálogo e negociação, em decorrência de que são estabelecidas instâncias colegiadas de decisão, cujas principais características são apresentadas no Quadro 1.

Quadro 1 – Algumas características das instâncias colegiadas do SUS. Brasil – 1996

- Conferência de Saúde
  - Deve reunir-se a cada quatro anos, nas três esferas de governo (municipal, estadual e federal), com a representação dos vários segmentos sociais, para avaliar a situação da saúde e propor as diretrizes para a formulação da política de saúde nos níveis correspondentes, convocada pelo Poder Executivo ou, extraordinariamente, por esta ou pelo Conselho de Saúde
  - A representação dos usuários é paritária[1]
- Comissão Intergestora Tripartite (CIT)
  - Integrada por: cinco representantes do MS, cinco do Conselho Nacional de Saúde (Conass) e cinco do Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (Conasems)
  - Coordenador indicado pelo MS
  - Funciona com regularidade desde 1994
- Comissão Intergestora Bipartite (CIB)
  - Composição também paritária, sendo integrada por representação da Secretaria Estadual de Saúde (SES) e do Conselho Estadual de Secretários Municipais de Saúde (Cosems) ou órgão equivalente
  - O Secretário da capital é membro nato
  - Pode funcionar com comissões regionais
- Conselho de Saúde (Nacional, Estadual e Municipal)
  - Tem caráter permanente e deliberativo, composto por representantes do governo, prestadores de serviço, profissionais de saúde e usuários
  - Atua na formulação de estratégias e no controle da execução da política de saúde na instância correspondente, inclusive nos aspectos econômicos e financeiros, cujas decisões serão homologadas pelo chefe do poder legalmente constituído em cada esfera do governo
  - Representação dos usuários é paritária: 50% usuários e 50% outros (25% de trabalhadores de saúde e 25% prestadores públicos e privados)

Fonte: adaptado da NOB/96 (Brasil, 1996).

As esferas gestoras do SUS ficaram assim organizadas:

- no âmbito federal – Ministério da Saúde (MS), Conselho Nacional de Saúde (CNS) e Comissão Intergestores Tripartite (CIT);
- no âmbito estadual – Secretaria Estadual de Saúde (SES), Conselho Estadual de Saúde (CES) e Comissão Intergestores Bipartite (CIB);
- no âmbito municipal – Secretaria Municipal de Saúde (SMS) e Conselho Municipal de Saúde (CMS).

[1] Paritário: caráter atribuído aos Conselhos de Saúde pela Lei nº 8.142/90; significa que metade dos membros são representantes dos usuários e que a outra metade se divide entre governo, prestadores de serviços (contratados e conveniados) e trabalhadores de saúde.

O Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass) é uma entidade de direito privado que congrega os Secretários e seus substitutos legais – gestores oficiais das Secretarias de Estado da Saúde e do Distrito Federal.

São finalidades do Conass:

- funcionar como órgão permanente de intercâmbio de experiências e informações entre seus membros;
- implementar os princípios e diretrizes constitucionais e da legislação complementar no desenvolvimento das ações e serviços de saúde;
- promover o pleno exercício das responsabilidades das Secretarias de Saúde, na política de saúde, junto aos órgãos do governo federal e municipal, do poder legislativo e das entidades da sociedade;
- diligenciar para que as Secretarias de Saúde dos estados e Distrito Federal participem da formulação e tomada de decisões que digam respeito ao desenvolvimento dos sistemas de saúde nas unidades federadas, em conjunto com os órgãos federados correspondentes;
- assegurar às secretarias municipais de saúde ou órgãos municipais equivalentes, por meio da direção do Conselho ou Associação de Secretários Municipais de Saúde de cada unidade federada, a participação em todas as decisões que digam respeito ao desenvolvimento dos sistemas municipais ou intermunicipais de saúde;
- encaminhar aos órgãos competentes propostas para equacionar os problemas da área da saúde em todo o território nacional;
- estimular e intercambiar experiências quanto ao funcionamento dos conselhos de saúde;
- promover estudos e propor soluções aos problemas relativos ao desenvolvimento da área da saúde;
- orientar e promover a realização de congressos, conferências, seminários e outros encontros tendentes ao aperfeiçoamento das atividades do setor saúde;
- manter intercâmbio com órgãos e entidades nacionais e estrangeiras de interesse para o setor saúde.

O Conass conta com as seguintes instâncias deliberativas:

- ASSEMBLÉIA – é o órgão máximo do Conass, com os poderes deliberativos e normativos. Compõem a Assembléia todos os membros quites com suas obrigações sociais.
- PRESIDÊNCIA – é o órgão executivo, competindo-lhe a representação política, a supervisão e a administração do Conass.
- CONSELHOS REGIONAIS DE SECRETÁRIOS DE SAÚDE – são órgãos diretivos do Conass, competindo-lhes deliberar, em nível regional, sobre assuntos de interesse do setor saúde. Estão integrados pelos secretários de saúde dos estados das respectivas regiões.

O Conass conta com uma Secretaria Técnica designada pelo Presidente, tendo por competência:

- Elaborar, anualmente, proposta orçamentária e do programa de trabalho a serem submetidos pelo Presidente à Assembléia.
- Executar as atividades inerentes ao desenvolvimento das ações técnicas e administrativas do Conass.

Conta também com 'Câmaras Técnicas' de estudos, de intercâmbio de experiências e de proposições de normas com a finalidade de subsidiar a formulação de políticas e estratégias específicas relativas à gestão dos serviços e às ações inerentes ao setor saúde, nos âmbitos regional e nacional. Entre elas, existe a 'Câmara Técnica de Assistência Farmacêutica', criada em 1998, que tem prestado importante contribuição ao desenvolvimento da política de medicamentos e da Assistência Farmacêutica no SUS.

O Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (Conasems) é um órgão colegiado de representação do coletivo de secretários municipais em todo país, congregando todos os municípios brasileiros, atualmente cerca de 5.500; deve atuar em defesa do SUS nos termos constitucionais.

Seus componentes fazem parte de todas as instâncias deliberativas e de negociação do setor saúde, como: Conselho Nacional de Saúde, Comissões Bipartite e Tripartite, Comitê de Gestores Públicos, Comitê do Mercosul etc.

Os objetivos são:

- defender uma política de saúde que assegure acesso universal equânime e integral a todos cidadãos brasileiros;
- defender o fortalecimento da autonomia dos municípios no setor saúde e promover a verdadeira descentralização político-administrativa, facilitando o poder decisório local;
- estimular a troca de experiências e informações entre os municípios, conjuntamente com instituições acadêmicas, agências internacionais de cooperação técnica e órgãos governamentais;
- participar ativamente na definição da política de saúde, assim como de todas as instâncias de negociação do setor.

O Conasems conta com as seguintes instâncias deliberativas:

- Assembléia Geral – instância máxima de deliberação, constituída por todos os secretários ou representantes municipais de saúde; reúnem-se anualmente.
- Conselho Nacional de Representantes Estaduais (Conares) – é composto por três representantes de cada Estado (indicados pelos respectivos Cosems, sendo membro nato o secretário municipal da capital e o presidente do Cosems) e pela Diretoria Executiva Nacional do Conasems. É competência do Conares aprovar o Regimento Interno; definir as prioridades de ação; encaminhar as diretrizes e propostas na Assembléia Geral; elaborar o programa de trabalho; atuar como orientador e ponto de apoio às atividades da Diretoria Executiva Nacional implementando, através dos respectivos representantes, as propostas do Conasems em cada Estado; aprovar o Relatório Anual e as respectivas contas da Diretoria Executiva Nacional, encaminhando-os à Assembléia Geral, e eleger, em caso de vacância do cargo, o presidente do Conasems.
- Diretoria Executiva Nacional – é eleita pela Assembléia Geral, pelo voto direto e secreto com mandato de dois anos e direito a uma reeleição. É composta por: presidente, diretor administrativo, diretor de comunicação, diretor financeiro, diretor institucional e cinco vice-presidentes regionais, sendo um de cada região administrativa do país. À Diretoria Executiva Nacional compete executar as deliberações da Assembléia Geral e do Conares; acompanhar os eventos de interesse do setor saúde, mobilizando os membros do Conasems; estimular e auxiliar a

formação, organização e a consolidação de entidades estaduais de Secretários Municipais de Saúde; convocar as reuniões ordinárias e extraordinárias do Conares; apresentar relatórios (no mínimo trimestrais) de suas ações ao Conares; articular, nos anos em que houver sucessão municipal, a composição do novo Conares a partir dos integrantes recém-eleitos nos colegiados estaduais e praticar os atos de gestão necessários, respondendo solidariamente por eles.

A NOB/96 reafirma os princípios constitucionais ao definir que o município é responsável, em primeira instância, pela situação da saúde de sua população, organizando os serviços que estão sob sua gestão e/ou participando na construção do acesso aos demais serviços (dentro ou fora do município). Ao município cabe, também, participar do financiamento do SUS, juntamente com os outros gestores.

A Noas 01/2001 (Brasil, 2001a) busca, em relação à NOB/96, ampliar as responsabilidades dos municípios na Atenção Básica de Saúde (ABS), definir o processo de regionalização da assistência, criar mecanismos para o fortalecimento da capacidade de gestão do SUS e atualizar os critérios de habilitação de estados e municípios. Teve como motivação importante a constatação da existência de milhares de municípios pequenos demais para gerirem um sistema funcional completo, assim como existem dezenas que são pólos de atração regional e para onde drenam as demandas dos municípios circunvizinhos.

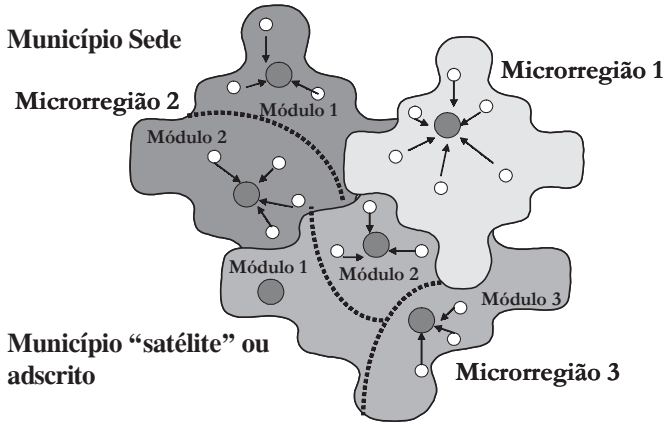
Tendo como base tais fatos, a proposta de aprofundamento da descentralização apresentada na Noas 01/2001 é calcada na regulação da regionalização das ações de saúde. A elaboração do Plano Diretor de Regionalização é competência da instância Estadual, devendo ser aprovado na CIB e no CES antes de seu encaminhamento ao MS. Dentre as ações cuja oferta deve estar localizada o mais perto possível da residência dos cidadãos, estão as ações de suprimentos e de dispensação dos medicamentos da Farmácia Básica. A Lei 8080 e a NOB 02/96, referem-se a uma Assistência Farmacêutica integral. Em relação a elas, portanto, a Noas 01/2001 pode ser entendida como um retrocesso. O enunciado nos remete ao conceito anterior à formulação da política de medicamentos que considerava a Assistência Farmacêutica como simples 'suprimento de medicamentos', sem considerar os aspectos relacionados ao uso racional.

A Noas 01/2001 define os seguintes conceitos-chave para a organização da assistência no âmbito estadual, que deverão ser observados no Plano Diretor de Regionalização:

- Região de saúde – base territorial de planejamento da atenção à saúde, não necessariamente coincidente com a divisão administrativa do estado. É uma instância intra-estadual.
- Módulo assistencial – módulo territorial com resolutividade correspondente ao primeiro nível de referência, constituído por um ou mais municípios, entre os quais há pelo menos um habilitado em Gestão Plena do Sistema Municipal (GPSM), com capacidade de ofertar a totalidade de um conjunto predefinido de serviços de média complexidade, pelo menos para sua própria população (quando não necessitar desempenhar o papel de referência para outros municípios).
- Município-sede – corresponde ao primeiro nível de referência intermunicipal, com suficiência para sua população e para a população de outros municípios a ele adscritos.
- Município-pólo – aquele que, de acordo com a definição da estratégia de regionalização de cada estado, apresente papel de referência para outros municípios, em qualquer nível de atenção.

- Unidade territorial de qualificação na assistência à saúde – menor base territorial de planejamento regionalizado de cada unidade da federação (UF), acima do módulo assistencial, seja uma microrregião de saúde, seja uma região de saúde (nas UF em que o modelo de regionalização adotado não admitir microrregiões de saúde).

Figura 1 – Representação esquemática da qualificação das microrregiões na assistência à saúde. Brasil – 2001



Fonte: Fernandes (2001).

De acordo com a Noas/2001, os municípios podem habilitar-se em duas condições: 'gestão plena da atenção básica ampliada' (GPABA); e 'gestão plena do sistema municipal' (GPSM).

Na GPABA, a administração municipal assume gradativamente a responsabilidade de organizar e desenvolver o sistema municipal de saúde, em que se insere o conjunto de ações que caracterizam a atenção básica, de caráter individual ou coletivo, situadas no primeiro nível de atenção dos sistemas de saúde, voltadas para a promoção da saúde, a prevenção de agravos, o tratamento e a reabilitação.

A GPABA tem como áreas de atuação estratégicas mínimas para habilitação: o controle da tuberculose; a eliminação da hanseníase; o controle da hipertensão arterial; o controle do *diabetes mellitus*; a saúde da criança; a saúde da mulher e a saúde bucal, na qual se inclui o fornecimento de medicamentos e de métodos anticoncepcionais, devendo estas ações serem assumidas por todos os municípios brasileiros, de acordo com o seu perfil epidemiológico.

Na GPABA, os 14 procedimentos definidos pela NOB/96 são acrescidos de outros procedimentos clínicos, diagnósticos e odontológicos, com vistas a aumentar a resolutividade das ações básicas de saúde. Os procedimentos são:

1. consultas médicas em especialidades básicas;
2. atendimento odontológico básico – procedimentos coletivos, procedimentos individuais preventivos, dentística e odontologia cirúrgica básica;
3. atendimentos básicos por outros profissionais de nível superior;
4. visita/atendimento ambulatorial e domiciliar por membros da equipe de saúde da família;

5. vacinação;
6. atividades educativas a grupos da comunidade;
7. assistência pré-natal;
8. atividades de planejamento familiar;
9. pequenas cirurgias;
10. atendimentos básicos por profissional de nível médio;
11. atividades dos agentes comunitários de saúde;
12. orientação nutricional e alimentar ambulatorial e comunitária;
13. assistência ao parto domiciliar por médico do Programa de Saúde da Família;
14. pronto-atendimento.

Na GPSM, a administração municipal assume a responsabilidade de organizar e desenvolver o sistema municipal de saúde, prestando os serviços à população sob sua gestão, assim como contratando, controlando, auditorando e pagando aos prestadores de serviços nos três níveis de atenção. Segundo a lógica da regionalização, proposta pela Noas, os municípios são agrupados em microrregiões, cada uma sendo composta por um ou mais módulos de saúde. Em cada módulo haverá um município-sede, que deverá estar habilitado em GPSM e oferecerá atendimentos no primeiro nível de referência, em média complexidade, para a população de todos os outros municípios do módulo, por meio da assinatura de um Termo de Compromisso de Acesso.

Assim, a atenção básica ampliada será oferecida em todos os municípios e os procedimentos mais importantes de média complexidade deverão ser oferecidos no município-sede, que receberá os recursos para esse atendimento fundo a fundo, calculados em termos *per capita*, de acordo com a população de todos os municípios incluídos no respectivo módulo. Os demais procedimentos, com maior complexidade, serão referenciados para outros locais no próprio estado ou em outros estados, sendo financiados com recursos estaduais ou do Fundo de Ações Estratégicas e Compensação (Faec).

São identificados cinco papéis básicos para o estado, que permitem o entendimento da sua função estratégica como gestor neste nível de governo:

1) exercer a gestão do SUS no âmbito estadual;
2) promover as condições e incentivar o poder municipal para que assuma a gestão da atenção à saúde de seus munícipes, sempre na perspectiva da atenção integral;
3) assumir, em caráter transitório, a gestão da atenção à saúde daquelas populações pertencentes a municípios que ainda não tomaram para si esta responsabilidade;
4) ser promotor da harmonização, da integração e da modernização dos sistemas municipais, compondo, assim, o SUS-Estadual;
5) participar do financiamento do SUS, juntamente com os outros gestores.

Ao gestor federal cabe:

1) exercer a gestão do SUS no âmbito nacional;
2) promover as condições e incentivar o gestor estadual, com vistas ao desenvolvimento dos sistemas municipais, de modo a conformar o SUS-Estadual;
3) fomentar a harmonização, a integração e a modernização dos sistemas estaduais, compondo, assim, o SUS-Nacional;

4) exercer as funções de normalização e de coordenação no que se refere à gestão nacional do SUS;
5) participar do financiamento do SUS, juntamente com os outros gestores.

Por fim, é importante destacar que um dos princípios básicos do SUS e uma das formas de democratizar o acesso aos serviços de saúde é o controle social. O Conselho Municipal de Saúde é o órgão responsável pela fiscalização e pelo controle das políticas de saúde no município. Ele também promove a Conferência Municipal de Saúde, de onde emanam as diretrizes para implementação das políticas de saúde no município. Este órgão tem representação paritária, conforme a Lei Orgânica de Saúde, e deve deliberar a definição da alocação dos recursos do FMS. É importante que este conselho esteja organizado e exercendo sua função. É tarefa dos gerentes da Assistência Farmacêutica subsidiar a prestação de contas das ações da Assistência Farmacêutica neste fórum, sensibilizando os conselheiros para a importância destas ações.

Financiamento do SUS

O financiamento do SUS é competência das três esferas de governo, sendo custeado através de recursos financeiros provindos do Tesouro, nas três referidas esferas.

As principais fontes de financiamento são:

- Contribuição sobre Financiamento (Cofins);
- Contribuição sobre lucro líquido;
- Fontes fiscais destinadas à cobertura de despesas com pessoal e encargo social;
- Contribuição Provisória sobre Movimentação Financeira (CPMF).

O conjunto dos recursos financeiros estabelece o Teto Financeiro Global (TFG), que se define para estados (TFGE) e municípios (TFGM) de acordo com Programação Pactuada Integrada (PPI).

A PPI é um instrumento formalizador e de negociação entre os gestores, que integra as responsabilidades, objetivos, metas, recursos e tetos orçamentários e financeiros de todos os níveis de gestão e envolve todas as atividades do SUS, buscando a integralidade das ações. Os critérios para pactuação integrada são definidos nas comissões Intergestora Bipartite e Intergestora Tripartite, sendo aprovados nos respectivos conselhos.

Os recursos financeiros são passados fundo a fundo, sendo necessário que cada estado e município crie seu 'Fundo de Saúde', que é um instrumento de agilização da execução financeira, sendo o ordenador de despesas o secretário municipal de saúde. A operacionalização do 'Fundo' deve ser direta e automática, devendo ocorrer sem interferência das secretarias de Planejamento e Fazenda e/ou Finanças.

Segundo o que está estabelecido na Lei nº 8.080, 50% do repasse do Fundo Nacional de Saúde (FNS) aos Fundos Estaduais de Saúde (FES) e Fundos Municipais de Saúde (FMS) deve ocorrer segundo critérios populacionais, e os outros 50% por critérios epidemiológicos e demográficos, estabelecendo, assim, as bases para a parte fixa e a parte variável do financiamento. Atualmente, o valor do PAB fixo varia de R$10,00 a R$18,00 *per capita* ao ano, que são transferidos em 12 parcelas mensais, fundo a fundo, para os municípios habilitados. A partir daí, por meio de adesão a programas incentivados, o município pode receber repasses maiores. Esses programas compõem o PAB variável, sendo também financiados por meio de repasses mensais automáticos, fundo a fundo. São

seis os programas incentivados na atenção básica: Saúde da Família/Agentes Comunitários de Saúde, Saúde Bucal, Assistência Farmacêutica Básica, Combate às Carências Nutricionais, Combate a Endemias e Vigilância Sanitária.

A NOB/96 propõe um incentivo para a avaliação de resultados com o Índice de Valorização de Resultados (IVR), valor proporcional ao cumprimento de metas definidas e aprovadas pelas CIT e CIBs, no sentido do impacto das ações de saúde.

Sugere-se que o FMS administre o Incentivo à Assistência Farmacêutica através de uma conta bancária específica, para facilitar o gerenciamento dos recursos disponíveis e sua prestação de contas no relatório de Gestão.

ORÇAMENTO

O orçamento público é a previsão do que vai ser arrecadado e as autorizações para gastar. Expressa a política econômica da despesa pública em determinado prazo de realização e prevê a capacidade potencial de arrecadar, isto é, abrange as receitas e as despesas (Rio de Janeiro, 1992). As normas que padronizam sua elaboração estão definidas na Lei nº 4.320/64 (Brasil, 1964).

O orçamento público também pode ser visto como um instrumento que reflete o planejamento socioeconômico, financeiro e administrativo a curto prazo e o controle na utilização dos recursos públicos, mas é, antes de mais nada, uma decisão de governo, um exercício de poder, uma questão política.

Conforme a Lei nº 4.320, tanto as receitas quanto as despesas se classificam em duas grandes categorias econômicas: as correntes e as de capital. Na despesa corrente, temos a despesa de custeio. Esta contém vários elementos e é no elemento de despesa 'material de consumo' que encontramos a previsão orçamentária da aquisição de medicamentos.

O planejamento do orçamento possui dois instrumentos que devem ser elaborados previamente pelos governos:

1. 'Plano Plurianual': expressa em termos físicos as ações que serão executadas a médio e longo prazos, contendo as diretrizes, os objetivos e as metas da Administração Pública Municipal; deverá ser aprovado pela Câmara Municipal. O Plano contempla não só os investimentos (obras ou compras de equipamentos), mas também as despesas deles decorrentes. Assim, a construção de um almoxarifado de medicamentos, por exemplo, deverá obrigatoriamente constar do Plano, incluindo recursos para contratar RH, comprar materiais permanentes e de consumo, enfim, tudo que for necessário para o seu funcionamento. O Plano deve ser a materialização formal do programa do governo que assume. A partir dele, serão elaboradas as Leis de Diretrizes Orçamentárias (LDO) e as Leis Orçamentárias Anuais (LOA). O Plano Plurianual passa a vigorar a partir de 1º de janeiro do 2º ano do mandato até 31 de dezembro do 1º ano do exercício seguinte. É uma carta de intenções e, portanto, um planejamento de longo prazo.
2. 'Lei de Diretrizes Orçamentárias' (LDO)*:* constitui um conjunto de instruções para a concretização de um plano de ação governamental, destacando providências para a elaboração do orçamento; possibilita a concretização das ações governamentais a médio prazo. Portanto, a LDO define as metas e prioridades do 'ano seguinte', com base no estabelecido no Plano Plurianual, tendo vigência de um ano.

O conteúdo da LDO irá orientar a elaboração da Lei Orçamentária Anual, abrangendo:

- metas e prioridades da Administração Pública Municipal;
- despesas de capital para o exercício subseqüente;
- orientações para a elaboração do orçamento;
- alterações na legislação tributária;
- autorização para concessão de qualquer vantagem ou aumento de remuneração, criação de cargos ou alteração de estrutura de carreiras, bem como admissão de pessoal a qualquer título.

O Ciclo Orçamentário Anual é dividido nas seguintes fases:

- elaboração – estima-se a receita, formulam-se as políticas e os programas de trabalho, estabelecem-se as prioridades e calculam-se os gastos;
- votação – para aprovação pela Câmara Municipal até 31 de dezembro do ano corrente, por meio de Lei Municipal específica, que estima receita e fixa as despesas a serem executadas no exercício seguinte;
- programação da despesa e execução – momento em que se arrecada a receita e se cumprem os planos de trabalho;
- avaliação – momento em que se analisa o que foi gasto em relação ao que havia sido planejado.

A proposta atual é que o orçamento da saúde e, conseqüentemente, a prestação de contas, estejam vinculados a objetivos e metas propostos para o exercício.

Prestação de Contas

A prestação de contas contém o relatório de gestão, demonstrações orçamentárias, contábeis e financeiras, devendo ser elaborada anualmente e encaminhada ao Tribunal de Contas. No caso do Fundo Municipal de Saúde (FMS), esta deve ser fornecida ao MS através do encaminhamento do relatório de gestão.

Conforme o Decreto nº 1.651 de 28 de Setembro de 1995, o relatório de gestão é composto pelos seguintes elementos:

- programação e execução física e financeira do orçamento, de projetos, de planos e de atividades;
- comprovação dos resultados alcançados quanto à execução do plano de saúde;
- demonstração do quantitativo de recursos financeiros próprios aplicados no setor saúde, bem como das transferências recebidas de outras instâncias do SUS;
- documentos adicionais avaliados nos órgãos colegiados de deliberação própria do SUS.

Em cada nível de governo, será apresentada trimestralmente, ao Conselho de Saúde correspondente e em audiência pública, nas Câmaras de Vereadores e Assembléias Legislativas respectivas, o relatório detalhado contendo dados sobre os montantes e a fonte de recursos aplicados, oferta e produção de serviços, entre outros. Em caso de irregularidade, será assegurado o amplo direito de defesa. Os Conselhos de Saúde, por maioria de seus membros, poderão recomendar a realização de auditorias e avaliações especiais.

Fundo Municipal de Saúde (FMS)

Segundo a Lei nº 4.320/64, "constitui fundo especial o produto de receitas especificadas que, por lei, se vinculam à realização de determinados objetivos ou serviços, facultada a adoção de normas peculiares de aplicação" (Brasil, 1964).

Conforme o estabelecido pelo Conasems, o FMS é um dispositivo legal, instituído com o objetivo de criar condições financeiras e de gerência dos recursos destinados ao desenvolvimento das ações de saúde, executadas ou coordenadas pela Secretaria Municipal de Saúde. De uma forma mais simples, podemos dizer que o FMS representa, antes de tudo, uma conta especial que tem a finalidade específica para a saúde.

A responsabilidade legal da administração do Fundo é do Secretário Municipal de Saúde, sob fiscalização do Conselho Municipal de Saúde, podendo este também ser administrado em conjunto com a Secretaria Municipal da Fazenda.

O FMS faz parte do orçamento do município, englobando todas as despesas e receitas da saúde, integrando o balanço anual. Os recursos do FMS são gerenciados como qualquer outro recurso do orçamento.

Modelo Assistencial

Chama-se 'modelo assistencial' o modo como estão organizadas e combinadas as diversas formas de intervenção no processo saúde-doença. Não se pode dizer que exista um modelo ideal, mais sim um modelo mais adequado a cada tipo de sociedade (Fiocruz, 1998).

O Brasil já teve vários modelos, alguns contraditórios. Para citar alguns, lembramos o 'sanitarismo campanhista', em voga no século XIX. Nesse modelo, os serviços e ações sanitárias, oferecidos por vezes de forma compulsória, visavam, principalmente, às chamadas doenças infecto-contagiosas.

Já o modelo 'médico assistencialista' teve como base o processo de urbanização e industrialização que ocorreu no Brasil a partir dos anos 20 e 30. Desenvolvido como componente do sistema previdenciário, esse sistema tinha como clientes os trabalhadores inseridos no mercado formal de trabalho. Atendia, basicamente, somente o que a auto-avaliação da clientela definia como problema. Diz-se, por isso, que, nesse modelo, as atividades de prevenção eram preteridas em função das atividades meramente curativas. Podem ser destacados como os principais problemas desse modelo os seguintes:

a) extensão da cobertura previdenciária de forma a abranger a quase totalidade da população urbana e rural, o que representou uma ampliação falaciosa de cobertura, uma vez que somente os usuários inseridos no mercado formal de trabalho e seus dependentes tinham acesso às principais unidades de saúde do sistema público;
b) priorização da prática médica curativa, individual, assistencialista e especializada, em detrimento das ações de prevenção de agravos e promoção da saúde;
c) criação, através da intervenção estatal, de um complexo médico-industrial, com grande incorporação tecnológica de equipamentos caros, mas cuja aquisição não era planejada em função das necessidades da população;
d) organização da prática médica em termos de lucratividade do setor saúde, resultando na capitalização da medicina, com privilégio para o prestador privado, uma vez que a maior parte dos serviços era prestada pela rede conveniada;
e) desarticulação das ações dentre os níveis de governo.

Esse modelo resultava, na prática, que as pessoas, não encontrando solução para seus problemas nos centros e postos de saúde, buscavam atendimento nos hospitais, geralmente localizados nos grandes centros urbanos, que ficavam sobrecarregados, sem capacidade de priorizar os usuários com problemas que realmente necessitavam de atenção hospitalar.

O novo modelo proposto, legitimado pelo SUS – o 'modelo integrado' – implica, na prática, em mudanças organizacionais (descentralização, hierarquização etc.), em uma nova compreensão do processo saúde-doença e na redefinição do vínculo entre os serviços e os usuários. A saúde passa a ser vista não mais pela sua definição negativa, de ausência de doença, mas de uma forma positiva, como qualidade de vida. O novo modelo considera também a importância das intervenções sobre o meio ambiente, na tentativa de agir sobre fatores determinantes da situação sanitária do país. Nesse sentido, propõe-se a combinação de três grandes eixos de ação:

- promoção da saúde;
- prevenção de enfermidades e acidentes;
- atenção curativa.

Conforme consta da NOB 96, nesse momento, busca-se a consolidação de um novo modelo de saúde, na medida em que ela redefine (Brasil, 1997a):

- os papéis de cada esfera de governo e, em especial, no tocante à direção única;
- os instrumentos gerenciais para que municípios e estados superem o papel exclusivo de prestadores de serviços e assumam seus respectivos papéis de gestores do SUS;
- os mecanismos e fluxos de financiamento, reduzindo progressiva e continuamente a remuneração por produção de serviços e ampliando as transferências de caráter global, fundo a fundo, com base em programações ascendentes, pactuadas e integradas;
- a prática do acompanhamento, controle e avaliação no SUS, superando os mecanismos tradicionais, centrados no faturamento de serviços produzidos, e valorizando os resultados advindos de programações com critérios epidemiológicos e desempenho com qualidade;
- os vínculos dos serviços com os seus usuários, privilegiando os núcleos familiares e comunitários, criando, assim, condições para uma efetiva participação e controle social.

Algumas estratégias se destacam na conformação deste novo modelo. Uma delas é o novo modelo de financiamento, que procura conjugar o critério populacional com o epidemiológico, bem como o desempenho na obtenção de resultados expresso através dos indicadores. Outras estratégias dizem respeito às formas de prestação de cuidados e desenvolvimento dos eixos de ação citados anteriormente. Dentre estas, destacam-se o Programa de Agentes Comunitários de Saúde (Pacs) e o Programa de Saúde da Família (PSF). Por meio do Pacs, o MS dá incentivo à contratação de pessoas da comunidade como agentes que serão responsáveis pela identificação de problemas, orientação dos pacientes e seguimento dos mesmos, por meio de visitas domiciliares; o número de agentes vem aumentando, de 29 mil, no ano de 1994, para 111 mil, no final de dezembro de 1999, dando cobertura a 64 milhões de pessoas em 4.052 municípios (Negri, 1999).

O PSF implica na proposta de definição de vínculos serviços-profissionais-usuários com base nos núcleos familiares. A composição das equipes de uma unidade de Saúde da Família recomendada pelo MS é de no mínimo um médico de família ou generalista, um

enfermeiro, um auxiliar de enfermagem, odontólogo (uma para cada duas equipes) e Agentes Comunitários de Saúde (ACS). Os profissionais devem residir no município onde atuam, trabalhando em regime de dedicação integral, a fim de garantir a vinculação e a identidade cultural com as famílias sob sua responsabilidade, cabendo igualmente aos ACS residir na sua respectiva área de atuação. Outros profissionais podem ser incorporados nas Unidades de Saúde da Família ou em equipes de supervisão, de acordo com as necessidades e possibilidades locais.

Os parâmetros de cobertura são os seguintes (Brasil, 1998):

I – cada equipe de saúde da família será responsável por no mínimo 2.400 e no máximo 4.500 pessoas;

II – cada agente comunitário de saúde será responsável por no mínimo 400 e no máximo 750 pessoas.

As ações de avaliação e acompanhamento são fundamentais para subsidiar estratégias que venham a garantir que a implantação e a implementação desses programas realmente signifiquem, na prática, a mudança do modelo assistencial e não somente a extensão de cobertura (Furniel et al., 1999).

Outro aspecto a ser ressaltado é que esse novo modelo tem a atenção básica à saúde como pilar fundamental e procura organizar-se de forma que seja esta a porta de entrada para todo o resto do sistema. Define-se atenção básica à saúde como um conjunto de ações, de caráter individual ou coletivo, situadas no primeiro nível de atenção dos sistemas de saúde, voltadas para a promoção da saúde, a prevenção de agravos, os tratamentos e a reabilitação, tendo como fundamentos os princípios do SUS, conforme definido na Lei Orgânica da Saúde.

Cabe, por fim, mencionar a existência do movimento que tem sido intitulado como Cidade Saudável que, em uma aproximação, pode ser definido como um modelo técnico ou como um movimento de caráter social e urbano voltado para a qualidade de vida; constitui-se como uma 'rede de cidades' trabalhando em conjunto e trocando informações sobre promoção da saúde. Xavier (2000), no entanto, prefere antes defini-la o como uma filosofia e uma idéia, tanto antiga quanto inovadora, ligada ao bem-estar do homem.

Controle e Avaliação no Âmbito do SUS

Todos os níveis de governo devem avaliar o funcionamento do sistema de saúde, no que diz respeito ao desempenho nos processos de gestão, formas de organização e modelo de atenção, tendo como eixo orientador a promoção da eqüidade no acesso e na alocação dos recursos e, como instrumento básico para o acompanhamento e avaliação dos sistemas de saúde, o Relatório de Gestão.

O fortalecimento das funções de controle e avaliação dos gestores do SUS deve se dar, principalmente, nas seguintes dimensões:

- avaliação da organização do sistema e do modelo de gestão;
- relação com os prestadores de serviços;
- qualidade da assistência e satisfação dos usuários;
- resultados e impacto sobre a saúde da população.

Os principais instrumentos de controle e avaliação introduzidos a partir da NOB 96 são o 'Plano de Saúde', a 'Programação Anual', o 'Relatório de Gestão' e a 'PPI', constituindo-se em requisito para a habilitação. Esses instrumentos devem permitir a prática do controle social e viabilizar a utilização transparente dos recursos públicos – devem ser acessíveis a lideranças da comunidade, formadores de opinião, dirigentes de ONG da área da saúde e colegiados intergestores. Os objetivos e período de abrangência desses instrumentos estão sumarizados no Quadro 2.

Quadro 2 – Principais instrumentos de controle e avaliação do SUS. Brasil – 1996

Instrumento de gestão	Objetivo	Período de abrangência
PLANO DE SAÚDE	Planejamento das ações de saúde necessárias a uma comunidade – define, a partir da análise da situação de saúde e princípios orientadores, o modelo gestão, prioridades e estratégias; o Plano Municipal de Saúde deve conter: metas, integração e articulação do município na rede estadual e responsabilidades na programação integrada do estado (incluindo detalhamento da programação de ações e serviços que compõem o sistema municipal, bem como os indicadores mediante os quais será efetuado o acompanhamento)	Plurianual
PROGRAMAÇÃO ANUAL	Detalhamento operacional do plano – contém as ações, metas e recursos, mediante os quais os objetivos estabelecidos serão alcançados	Anual
PROGRAMAÇÃO PACTUADA E INTEGRADA (PPI)	Consolidado estadual: sistematização do resultado de todo o processo de elaboração da programação, envolvendo a composição orçamentária, o modelo de gestão, o modelo de atenção e os recursos estratégicos no que tange especificamente ao modelo de atenção; contém o resultado da programação acordada entre os municípios quanto à assistência, vigilância sanitária e epidemiologia/controle de doenças	Anual
RELATÓRIO DE GESTÃO	Análise do desenvolvimento das ações previstas, em função de metas programadas	Mais próximo possível daquele previsto para o desenvolvimento da programação anual

Fonte: Brasil (1996).

O Plano de Saúde deve ser plurianual, correspondendo a um período de governo, sendo suas proposições detalhadas em Programações Anuais. Para a formulação do Plano, é importante a disponibilidade de bases de dados globais e permanentemente atualizadas, ainda que a inexistência dessas bases não deva constituir impedimento para a realização do planejamento. O Plano deve explicitar os objetivos, as prioridades e as estratégias – elementos essenciais do plano de saúde – e definir as metas, as ações e os recursos –

elementos essenciais das programações anuais. Para isso, são sugeridos os seguintes eixos de abordagem (Brasil, 2000):

- modelo de gestão;
- financiamento;
- modelo de atenção;
- recursos estratégicos, de que são exemplos as questões referentes a recursos humanos, informação, medicamentos e tecnologia em saúde.

A programação anual deve ser construída em um processo ascendente, a partir dos municípios, e consolidada no âmbito estadual, constituindo a PPI. O resultado do processo de pactuação, que deve desenvolver-se na CIB, precisa ser encaminhado ao Conselho Estadual de Saúde para aprovação.

As programações municipais devem constituir-se da mesma forma que a PPI, cuja apresentação final deve ser representada pelas quatro planilhas do Quadro 3.

Quadro 3 – Orientações para elaboração da Programação Municipal de Saúde. Brasil – 1997

PLANILHA	Parâmetro de abordagem	Abordagem
I	Programação Relativa ao Modelo de Atenção	Ações relativas à assistência, à vigilância sanitária, à vigilância epidemiológica e ao controle de doenças, tendo como parâmetro de abordagem o modelo de atenção; a meta deve corresponder ao montante ou ao percentual que se espera alcançar no ano, em relação a cada ação específica
II	Programação Relativa ao Modelo de Gestão	Identificação de ações, metas e recursos voltados à conformação do SUS estadual, no que concerne às funções de planejamento, articulação, coordenação, avaliação, entre outras, de acordo com os princípios e diretrizes fixados para a sua operação
III	Programação Relativa aos Recursos Estratégicos	Trata dos principais recursos estratégicos para implementação do plano, compreendendo os recursos humanos, informação, medicamentos e tecnologia em saúde – que podem ser acrescidos, segundo a necessidade identificada, após concluído o processo de pactuação e negociação realizado no estado
IV	Previsão e Execução Orçamentárias	Expressa a previsão orçamentária, na qual estão identificadas as fontes da receita: a oriunda do próprio estado (campo A) e aquelas externas, destinadas especificamente para a saúde (campo B); as despesas devem estar divididas em dois itens: despesas correntes e despesas de capital

Fonte: adaptado de Brasil (1997b).

O relatório de gestão é, em resumo, uma 'prestação de contas' de todas as proposições (ações, metas, orçamento) do Plano de Saúde, Programação Anual e PPI.

A Portaria MS nº 548/2001 (Brasil, 2001b) atualiza os instrumentos de controle e avaliação, bem como os fluxos correspondentes, conforme apresentado no Quadro 4.

Quadro 4 – Instrumentos de programação, controle e avaliação para as três esferas de governo, com respectiva descrição e fluxo. Brasil – 2001

INSTRUMENTO	DESCRIÇÃO	FLUXO
1. AGENDA	Prioridades e estratégias justificadas e detalhadas por esfera de governo; etapa prévia do processo de planejamento da gestão em saúde	Descendente: gestores federal a estaduais a municipais e correspon-dentes conselhos e comissões intergestores
2. PLANO DE SAÚDE	Introdução, diagnóstico situacional, prioridades, estratégias, análise estratégica, programação, quadro de metas, conclusões	Ascendente: gestores municipais a estaduais a federal e correspondentes conselhos e comissões intergestores
3. QUADRO DE METAS	Metas quantificadas por esfera de governo; base para elaboração dos relatórios de gestão	Ascendente: gestores municipais a estaduais a federal e correspondentes conselhos e comissões intergestores
4. RELATÓRIO DE GESTÃO	Correlação entre as metas, os resultados e a aplicação de recursos	Ascendente: gestores municipais a estaduais a federal e correspondentes conselhos e comissões intergestores

Fonte: Brasil (2001b).

A despeito de não haver um modelo de avaliação testado, pronto e acabado, vários grupos no país tentam formular proposições nesse sentido. Um consenso, no entanto, é o de que a avaliação deve permear tanto os processos de formulação, implementação e desenvolvimento de políticas quanto os projetos e intervenções. O horizonte é a avaliação de impacto, em que pesem as dificuldades metodológicas de fazê-lo.

Os indicadores selecionados para o monitoramento da ABS (Brasil, 1999) tentam apontar para resultados em saúde, transcendendo a lógica simplista de produtividade que durante muito tempo imperou no país. Procuramos destacar, no Quadro 5, aqueles indicadores cujo resultado, em nossa opinião, é mais diretamente afetado pelo bom funcionamento da Assistência Farmacêutica Básica.

Quadro 5 – Indicadores para avaliação da atenção básica. Pacto de indicadores da atenção básica. Brasil – 2001

NOME DO INDICADOR
Taxa de mortalidade infantil
Taxa de mortalidade infantil por causas evitáveis
Proporção de óbitos infantis sem assistência médica
Taxa de mortalidade materna
Proporção de óbitos de mulheres em idade fértil investigados
Proporção de recém-nascidos de mães com quatro ou mais consultas de pré-natal
Proporção de partos e abortamentos em adolescentes
Cobertura vacinal de rotina por DPT em menores de 1 ano de idade
Cobertura vacinal contra influenza em idosos
Proporção de casos de sarampo investigados em 48 horas, após a notificação
Número de casos confirmados de tétano neonatal
Número de casos confirmados de sífilis congênita
Taxa de incidência de tuberculose
Taxa de prevalência de hanseníase
Taxa de internação por acidente vascular cerebral na população de 30 a 59 anos de idade
Visita domiciliar por família/mês
Proporção da população coberta pelo Programa de Saúde da Família
Consultas médicas nas especialidades básicas por habitante/ano
Concentração de procedimentos odontológicos coletivos na faixa etária de 0 a 14 anos

Fonte: Brasil (2001b).
OBS: São evidenciados aqueles mais sensíveis ao acesso e uso racional de medicamentos.

Subsistema Privado de Saúde no Brasil: assistência médica suplementar

A proteção social à saúde no Brasil foi, historicamente, conformada com base em um modelo Bismarkiano corporativo, tipo seguro social. Com a consagração do direito à saúde na Constituição Brasileira de 1988, buscou-se a implantação de um modelo Beveridgiano universalista, através da criação do SUS. Entretanto, na década de 90, o que se observa é a consolidação de um terceiro modelo – segmentado – com dois subsistemas de acesso à atenção à saúde: o SUS e a Assistência Médica Suplementar, caracterizando uma dicotomia entre o público e o privado.

As fontes de informação disponíveis sobre o Subsistema Privado de Saúde no Brasil não são homogêneas, sendo produzidas pelas próprias empresas ou por firmas de consultoria por elas contratadas. Com isso, ocorrem discordâncias entre os dados das diversas fontes, comprometendo a comparabilidade e a possibilidade de afirmações conclusivas. Entretanto, permite, ainda assim, avaliar tendências e magnitudes desse mercado.

Conceitualmente, poderíamos afirmar que o Subsistema Privado de Saúde é caracterizado pela natureza mercantil-contratual das relações entre atores, o que, por sua vez, confere à demanda caráter seletivo. Esse mercado privado de saúde apresenta alguns tipos de segmentos, que podem ser classificados e agrupados como:

- Serviços providos por profissionais liberais: contratados diretamente por famílias e/ou indivíduos.
- Suplementar: envolve a intermediação de operadoras de planos e seguros de saúde.

A prática liberal representa, entretanto, apenas uma minoria desse universo, no qual as principais formas de compra e venda dos serviços privados de assistência à saúde referem-se ao tipo suplementar, que envolve a intermediação de terceiros – operadoras de planos e seguros de saúde. Estes, por sua vez, podem ser classificados da seguinte maneira:

a) Medicina de Grupo: são predominantemente contratadoras de serviços, constituindo-se em empresas médicas que administram planos de saúde para empresas, famílias ou indivíduos.
b) Cooperativas Médicas: os médicos são simultaneamente sócios e prestadores de serviços e recebem pagamento de forma proporcional à produção de cada um, valorizada pela tabela da Associação Médica Brasileira (AMB), além de participarem do rateio do lucro final obtido pelas unidades municipais, como o caso das Unimed.
c) Planos Próprios das Empresas: são aqueles em que as empresas ou administram programas de assistência à saúde para seus funcionários – autogestão – ou contratam terceiros para administrá-los – co-gestão.
d) Seguros-Saúde: são mais recentes no mercado, havendo intermediação financeira de uma entidade seguradora que garante a cobertura de assistência médico-hospitalar e outros tipos de assistência à saúde, mediante livre escolha do prestador pelo segurado, com reembolso das despesas.

Caracterização desse Mercado

Historicamente, os esquemas próprios de assistência médico-hospitalar tiveram início na década de 40 com a Caixa de Assistência do Banco do Brasil e, posteriormente, com a implantação das grandes empresas estatais e multinacionais, principalmente na região do ABC paulista. Nos anos 60, surgiram as empresas médicas – medicina de grupo e cooperativas – já com incentivos fiscais.

Segundo Santos & Gama (1999: 3), sobre a regulamentação do setor suplementar de saúde no Brasil,

> *até a década de 80 os planos de saúde eram quase que exclusivamente para empresas, sendo acessíveis através do mercado formal de trabalho. A partir da segunda metade dos anos 80, as operadoras de planos de saúde captaram as demandas de clientes individuais (...) bem como a de clientes-empresa ainda não envolvidos (...).*

Nessa fase ainda, muitos funcionários públicos ingressaram na assistência médica suplementar através da adesão de várias instituições governamentais. Também é o momento em que ocorre a entrada das seguradoras nesse mercado. Mas, o grande crescimento ocorre mesmo a partir do final da década de 80 e nos anos 90, conforme demonstram as Tabelas 1 e 2 e o Gráfico 1.

Tabela 1 – Evolução da População Coberta no Mercado de Assistência Médica Suplementar. Brasil – 1987-1996

Tipos de Operadoras	Nº Clientes (milhões) 1987	Nº Clientes (milhões) 1994	Δ Média Anual (%)	Nº Clientes (milhões) 1996	Δ Média Anual (%)	Δ Total(%)
Medicina de Grupo	15,1	16,0	0,85	17,3	4,06	14,57
Cooperativas Médicas	3,6	8,5	19,44	10,0	8,82	177,77
Próprios das Empresas	5,0	8,0	8,57	9,0	6,25	80,00
Seguradoras	0,7	5,0	87,75	6,0	10,0	757,14
Total	24,4	37,5	7,67	42,3	6,4	73,36

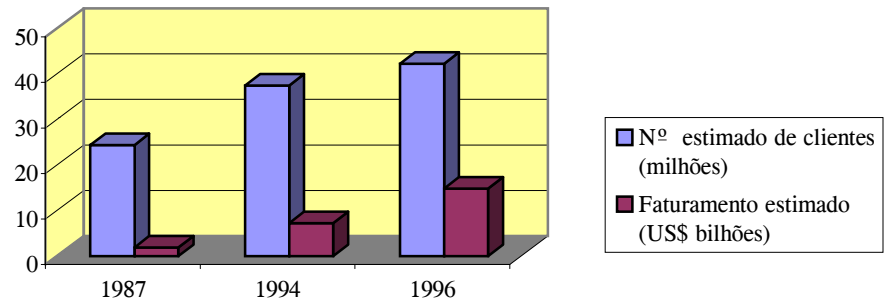
Fonte: Almeida (1998).

Tabela 2 – Número de Empresas e % no Mercado, por modalidade de Assistência Médica Suplementar. Brasil – 1995-1996

Tipos de Operadoras	Número de Empresas		% no Mercado	
	1995	1996	1995	1996
Medicina de Grupo	555	670	44,0	42,2
Cooperativas Médicas	332	320	23,6	24,4
Próprios das Empresas	150	150	23,6	21,9
Seguradoras	20	40	8,8	11,5
Total	1029	1180	100	100

Fonte: Almeida (1998).

Gráfico 1 – Número de clientes e faturamento estimado para a Assistência Médica Suplementar. Brasil – 1987-1996



Fonte: Almeida (1998).

OBS: O faturamento nesse mesmo período (1987-1996) cresceu 700%.

O crescimento acentuado e a consolidação do Subsistema Privado – especialmente das operadoras de planos e seguros de saúde – deve-se a fatores verificados nas três últimas décadas, tais como:

- consolidação do capital financeiro;
- fomento financeiro do poder público para a ampliação da rede privada;
- confluência de interesses entre empregados, patrões e operadoras;
- garantia de um mercado, pelo Estado, por meio de incentivos fiscais;
- perda de poder aquisitivo da classe média, que migra da medicina liberal para a assistência médica suplementar;
- processo de universalização do acesso, num contexto neoliberal de redução relativa do investimento público e também da participação do Estado nas áreas sociais, acarretando uma 'precariedade' do atendimento público;
- financiamento estatal indireto – incentivos fiscais;
- busca pela auto-suficiência financeira do setor privado.

Nesse contexto, com a consolidação do Subsistema Privado de Saúde, no final da década de 90, o Estado brasileiro avançou no processo de regulamentação da assistência médica suplementar, criando a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) em janeiro de 2000. Apesar de recente, portanto ainda em fase de implantação e sujeita a adequações, tal regulamentação caminha no sentido de garantir a ampliação da cesta mínima de procedimentos cobertos, de permitir parâmetros para comparabilidade e de propiciar respaldo jurídico aos beneficiários dos planos e seguros de saúde.

Observamos, assim, nesta última década, uma segmentação da atenção à saúde no Brasil, na qual, por um lado, o SUS tendeu a privilegiar a oferta e/ou garantia dos serviços de atenção básica, dirigido a uma população de menor renda; por outro, observou-se o grande crescimento da assistência médica suplementar, com o acesso sendo viabilizado predominantemente (66%) por meio do vínculo empregatício.

Referências Bibliográficas

ALMEIDA, C. O *Mercado Privado de Serviços de Saúde no Brasil: panorama atual e tendências da assistência médica suplementar*. Brasília: Ipea, 1998.(Textos de Discussão nº 599)

BRASIL. Lei Federal nº4.320, 17 mar. 1964. Estatui Normas Gerais de Direito Financeiro para Elaboração e Controle dos Orçamentos e Balanços da União, dos Estados, dos Municípios e do Distrito Federal. *Diário Oficial da República Federativa do Brasil*, 1964.

BRASIL. Brasília: MS*, Norma Operacional Básica do Sistema Único de Saúde (NOB-SUS 96)*, 1996. Disponível em: <http://www.saúde.gov.br/descentralização>. Acesso em: 30 ago. 2001.

BRASIL. MS. Portaria nº1882, 18 dez. 1997. *Norma Operacional Básica do SUS de 1996 (NOB- SUS 96)*. Brasília: MS, 1997a.

BRASIL. MS. Secretaria de Políticas de Saúde e Avaliação. *Programação Pactuada e Integrada – PPI*. Brasília: MS, 1997b.

BRASIL. MS. Portaria nº157, 19 fev. 1998. *Diário Oficial da República Federativa do Brasil*. Disponível em: <http://www.saúde.gov.br/descentralização>. Acesso em: 1 set. 2000.

BRASIL. MS. Portaria nº832, 28 jun. 1999. *Diário Oficial da República Federativa do Brasil*. Brasília: MS, 1999. Disponível em: <http://www.saúde.gov.br/descentralização>. Acesso em: 10 nov. 2000.

BRASIL. MS. *Plano de Saúde e Relatório de Gestão*. 2000. Disponível em: <http://www.saúde.gov.br/descentralização>. Acesso em: 1 set. 2000.

BRASIL. MS/Secretaria de Assistência à Saúde. *Regionalização da Assistência à Saúde: aprofundando a descentralização com eqüidade no acesso. Norma Operacional da Assistência à Saúde: Noas-SUS 01/01*. Portaria MS/GM nº 95, 26 jan. 2001 e regulamentação complementar/MS, Secretaria de Assistência à Saúde. Brasília: MS, 2001a. (Série A. Normas e Manuais Técnicos 116).

BRASIL. MS. Portaria nº 548, 12 abr. 2001. *Diário Oficial da República Federativa do Brasil*. Brasília: MS, 2001b.

FERNANDES, V. R. *I Curso de Capacitação em Gerência para Profissionais Farmacêuticos*. Rio de Janeiro: SES, 2001.

FIOCRUZ. *Gestão de Saúde: curso de aperfeiçoamento para dirigentes municipais de saúde– programa de educação a distância*. Rio de Janeiro/Brasília: Fiocruz/UnB, 1998.

FURNIEL, A. C. da M. et al. *Implantação da NOB 96*. Rio de Janeiro: Fiocruz/Ensp, 1999. (Trabalhos de Mestrado e Doutorado) (Mimeo.)

NEGRI, B. Ações Prioritárias na Atenção Básica em Saúde. Assistência Básica de Saúde: menos doença, mais vida. In: XV CONGRESSO MUNICIPAL DE SAÚDE DO RIO DE JANEIRO, 1999. Rio de Janeiro.

RIO DE JANEIRO. Ibam. *Manual do Prefeito*. 9.ed. Rio de Janeiro: Ibam, 1992.

SANTOS, I. & GAMA, A. *Considerações sobre a Regulamentação do Setor Suplementar de Saúde no Brasil*. Rio de Janeiro: Nupes/Ensp/Fiocruz, 1999.

XAVIER, C. Cidade saudável: uma filosofia e uma idéia. *Tema*. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2000.

BIBLIOGRAFIA

BAHIA, L. A primeira rodada de negociações na Câmara. *Cadernos de Seguro*, 88: 21-27, jan.-fev., 1998.

BAHIA, L.; BARBOSA, P. R. & REIS, C. O. O. *Regulamentação dos Planos e Seguros de Saúde: custos difusos e concentração de benefícios, uma alternativa para a negociação de interesses da cidadania*. Rio de Janeiro: CNS, 1997.

BRASIL. *Anais da VIII Conferência Nacional de Saúde*. Rio de Janeiro: Fiocruz/Ensp, 1986.

BRASIL. MS. Lei Federal nº 9.656/98. Dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde. *Diário Oficial da República Federativa do Brasil*, Brasília, 1998.

BRASIL. Conass. A Saúde na Opinião dos Brasileiros: pesquisa de opinião pública/Ibope. Brasília: MS, Conass/FNS, 1998.

COHN, A. & ELIAS, P. E. *Saúde no Brasil: políticas e organização de serviços*. São Paulo: Editora Cortez, 1996.

ESPING-ANDERSEN, G. As três economias políticas do *welfare state*. *Lua Nova*, (24): 85-116, 1991.

FAVARET, P. & OLIVEIRA, P. J. A universalização excludente – reflexões sobre as tendências do sistema de saúde. *Planejamento e Políticas Públicas*, 3: 139-162, jun., 1990.

NORONHA, J. C. & LEVCOVITZ, E. AIS-SUDS-SUS: os caminhos do direito à saúde. In: GUIMARÃES, R. & TAVARES, R. (Orgs.) *Saúde e Sociedade no Brasil: anos 80*. Rio de Janeiro: Abrasco/IMS/Uerj, 1994.

OLIVEIRA, J. & TEIXEIRA, S. F. *A (Im)Previdência Social Brasileira*. Rio de Janeiro: Abrasco/Vozes, 1986.

SANTOS, I. S. *Dimensionamento do Sistema de Saúde Brasileiro Observado pelo Setor Supletivo de Saúde*, 1999. Projeto de qualificação para o Mestrado. Rio de Janeiro, Ensp/Fiocruz, Departamento de Administração e Planejamento em Saúde.

Capítulo 2

Princípios de Epidemiologia e sua Aplicação na Assistência Farmacêutica

Introdução

Já desde a Antigüidade, muitos grupos humanos, entre eles os hebreus, chineses, muçulmanos, hindus, egípcios, gregos e povos pré-colombianos, desenvolveram e adotaram normas alimentares, sexuais e de higiene, com o propósito de defender a saúde da coletividade. O 'tabu', para culturas e religiões antigas, simbolizava antes o mal que uma determinada prática poderia trazer ao grupo social.

Por exemplo, a proibição, pelos hebreus (e alguns ramos do islamismo), do consumo de carne de animais mortos por sufocamento e de carne de porco e de crustáceos, tradição que ainda hoje se mantém pelos religiosos mais ortodoxos, era uma forma de mantê-los a distância de carnes facilmente deterioráveis. O leite, na China, era considerado um alimento impuro por ser uma secreção. Ainda, os povos pré-colombianos, incas, maias e astecas possuíam, além de avançados conhecimentos sobre a prevenção e o tratamento de doenças, normas sociais orientadoras da saúde coletiva.

Durante as Idades Média e Moderna, com o progressivo domínio da cultura européia, perderam-se muitos dos conceitos de higiene e saúde coletiva das civilizações da Antigüidade. A crescente urbanização, as migrações internas, a expansão populacional contribuíram para a eclosão de grandes epidemias, como a Peste Negra (peste bubônica), que assolou a Europa nos séculos XIII e XIV, a varíola, a partir do século XI e a febre tifóide e o cólera, cujos registros oficiais de ocorrência se iniciam em fins do século XVIII.

O cólera, em especial, tornou-se um grave problema no Velho Continente, já na segunda década do século XIX. Junto à relativa ignorância das populações sobre as causas e fatores predisponentes das doenças, havia uma série de outros fatores que tornavam as cidades sujeitas ao surto de cólera: a inexistência de esgotos urbanos; os hábitos de higiene pouco recomendáveis, mesmo entre pessoas abastadas; as péssimas condições de higiene dos aglomerados urbanos ao nascimento da Revolução Industrial; as migrações internas resultantes das Guerras Napoleônicas e a intensidade do transporte marítimo, que possibilitava, além das rápidas, para a época, ligações comerciais, a disseminação, igualmente rápida, das doenças (Almeida Filho, 1993).

John Snow e o Nascimento da Epidemiologia Moderna

De 1848 a 1854, Londres já experimentara pelo menos três grandes surtos (Snow, 1855), sendo que os primeiros registros do chamado surto de 'cólera asiático' na Inglaterra aconteceram em 1832. A doença era assim chamada, pois foi primeiramente descrita por volta de 1769, na Índia, pelos ingleses.

Um médico, John Snow, intrigado pelo modo com que o cólera 'caminhava' pelas regiões inglesas, acometendo principalmente as grandes cidades, passou a estudar detalhadamente os casos, seguindo o avanço da epidemia até sua chegada em Londres no outono de 1848.

Nesse estudo, Snow, cumprindo um método de trabalho extremamente minucioso, mapeou, nas sucessivas manifestações de cólera em um período de quatro anos, as áreas da cidade acometidas em maior ou menor grau pela doença. Na tarefa a que se impôs, visitou casa a casa, entrevistando os ocupantes. Teve ainda a possibilidade de contar também com os dados compilados do General Register Office que, desde aquela época, na Inglaterra e País de Gales, mantinha os registros de todos os óbitos, assim como a causa dos mesmos. Movido por uma suspeita, Snow mapeou também as fontes de água potável que abasteciam essas mesmas áreas. Ele descobriu que aquelas partes da cidade abastecidas pela água do Rio Tâmisa – colhida abaixo de pontos de derrame de esgotos – eram muito mais sujeitas aos surtos da enfermidade que aquelas regiões abastecidas por águas mais limpas, em pontos mais altos do rio, longe e acima do desaguadouro de esgotos.

Por essa época a ciência supunha que tanto o cólera quanto a malária seriam causados por 'miasmas', isto é, exalações vaporosas oriundas de matéria putrefata (Pease Jr., 1993). O trabalho de Snow refutou essa teoria quanto ao cólera, indicando que a água seria o veículo de transmissão da doença e recomendando maior critério das autoridades quanto às linhas de abastecimento. Snow não descobriu o agente etiológico, o vibrião do cólera. Por isso mesmo é maior seu gênio, pois propôs a possibilidade de controle da enfermidade sem a determinação prévia de sua causa.

Além disso, Snow foi o primeiro a reconhecer e a discutir a ação de fatores intervenientes, não causais, mas que poderiam intensificar ou amenizar os resultados da exposição. Uma modesta nota de rodapé de seu livro *On the Mode of Communication of Cholera* – 'Sobre a Maneira de Transmissão do Cólera' –, publicado em 1855, diz: "Várias são as condições necessárias à produção de uma doença, como o são para produzir uma safra de trigo ou nabos, entretanto, não é preciso honrá-las com a denominação de causas" (Snow, 1855: 128).

Apesar de pouco valorizado à época, reconhecemos hoje em Snow a paternidade da moderna epidemiologia. Ele lançou as bases de formulação e comprovação de hipóteses através do 'método epidemiológico', propondo tanto medidas de intervenção quanto o modo de resolução.

Definição e Aspectos Fundamentais

A epidemiologia pode ser definida hoje como "O estudo dos determinantes e da distribuição de freqüência das doenças nas populações humanas" (Hennekens & Buring, 1987: 3). Como ciência, alicerça-se em quatro premissas fundamentais (Hennekens & Buring, 1987; Gordis, 1996).

1. Que as doenças não ocorrem por força do acaso.
2. Que as doenças possuem fatores causais e preventivos.
3. Que esses fatores podem ser identificados por meio de investigação sistemática, aquilo que chamamos 'método epidemiológico'.
4. Que as ações sanitárias legítimas devem estar baseadas nos resultados obtidos dessa investigação.

O Método Epidemiológico

O método epidemiológico apresenta-se como um conjunto de técnicas de investigação, cujo propósito é conhecer, o mais completamente possível, uma dada situação que se apresenta no contexto das enfermidades nas populações; corresponde a uma seqüência lógica de ações levadas a termo pelos investigadores da área da saúde com a finalidade de determinar a probabilidade de ocorrência de um dado fenômeno. Esse método parte de fatos palpáveis, concretos e observáveis. Passa de uma fase prática e dedutiva para assumir uma natureza criativa, que corresponde à formulação e à testagem de hipóteses. Finalmente, da geração construtiva de hipóteses, nascem as intervenções (Osorio-de-Castro, 1996).

De uma suspeita, vinda da simples observação ou mesmo da prática, podem nascer especulações a respeito das relações de causa e efeito. Snow, por exemplo, suspeitava da água como meio de transmissão da doença. No entanto, ele precisava, comprovar sua suspeita; para isso, empregou o método epidemiológico.

Inicialmente, ele levantou criteriosamente todos os óbitos suspeitos e comprovados de cólera na cidade de Londres desde o início da epidemia. A seguir, investigou a procedência dos dados, que era bastante confiável, haja vista a existência de um banco de dados no qual se compilavam os registros de mortes, e mapeou as regiões onde haviam ocorrido os casos, casa a casa.

Em uma segunda etapa, Snow ligou essas informações àquelas das companhias de abastecimento de água de Londres. Ele tinha agora a freqüência de ocorrência dos casos por região abastecida por cada companhia.

Formulação de Hipóteses

De posse dos dados, que trabalhou em tabelas, de modo a melhor visualizá-los, o médico se perguntou:

a. O maior número de casos não estaria concentrado nas regiões onde a água fornecida provinha de pontos abaixo de desaguadouros de esgotos?
b. Uma vez satisfeita esta primeira condição, não seria possível que a água fosse o veículo de transmissão da doença?

Testagem de Hipóteses

Snow precisava comprovar se o que havia hipotetizado era procedente. Tabulou a população, o número total de mortes e a taxa por 100.000, por distrito servido por cada companhia (Tabela 1). Uma delas, a Companhia Lambeth, havia trocado progressivamente seu ponto de captação de água para um ponto acima das canalizações de esgoto, enquanto outra, Companhia Southwark & Vauxhall, manteve seu ponto de captação de água abaixo das mesmas.

Tabela 1 – Taxas de mortalidade por cólera, por companhia de abastecimento de água. Londres – 1853

Companhia	População em 1851	Mortes provocadas por cólera, 1853	Mortes por 100.000 habitantes
Lambeth	14.632	0	0
Southwark & Vauxhall	167.654	192	114
Ambas as Companhias	301.149	182	60

Fonte: adaptado de Snow (1967: 89).

Desse modo, Snow pode evidenciar que o número de mortes nas regiões servidas pela Companhia Lambeth havia sido zero, ao passo que nos distritos servidos pela Southwark & Vauxhall a mortalidade havia sido alta, 114 por 100.000 habitantes, e intermediária nas regiões servidas por ambas as companhias.

A seguir, Snow tabelou os dados das residências abastecidas (Tabela 2):

Tabela 2 – Taxas de mortalidade por cólera por origem de abastecimento residencial de água. Londres – 1853

Companhia	Nº de casas	Mortes	Mortes por 10.000 casas
Lambeth	26.107	98	37
Southwark & Vauxhall	40.046	1.263	315
Resto de Londres	256.423	1.422	59

Fonte: adaptado de Snow (1967: 101).

Pode-se ver pela Tabela 2 que o número de mortes por casas foi consideravelmente menor nas residências servidas pela Cia. Lambeth. Snow justifica a diferença entre as diferentes mortalidades com relação à Cia. Lambeth, admitindo que errou ao repassar taxa igual a zero. Ele esclarece que a discrepância se deveu a pessoas que haviam sido internadas em asilos sem que se lhes soubesse os endereços. Isso significa que o médico teve a clarividência de criticar os próprios dados e o cuidado de confirmar as informações anteriores, corrigindo-as e obtendo um valor mais próximo da realidade.

Desse modo, o trabalho de Snow mostra como devemos aplicar o método epidemiológico para descrever uma dada situação sanitária, formular hipóteses concernentes a ela e testar essas hipóteses.

O Emprego de Indicadores

Se lembrarmos dos dados utilizados por Snow, vemos que ele os retirou de registros populacionais e de registros de mortes da cidade de Londres. No final das tabelas, no entanto, utilizou 'indicadores', construídos a partir de uma simples 'regra de três' para dar um cunho generalizador à informação, possibilitando sua compreensão simples: mortes por 100.000 habitantes e mortes por 10.000 casas.

40.046 casas ——————— 1.263 mortes

10.000 casas ——————— X

X = 315

Em epidemiologia, 'indicadores' são medidas quantitativas usadas para descrever uma dada situação, para acompanhar sua evolução e para avaliar as mudanças e as tendências ao longo do tempo (Vaughan & Morrow, 1992). O indicador deve ser de fácil obtenção, com um custo operacional compatível e oportuno.

Os indicadores podem ser expressos numericamente por meio de uma fração, por exemplo:

$$\frac{\text{nº de mortos por sarampo na população X}}{\text{100.000 habitantes da população X}}$$

É importante que o indicador esteja situado, não só no que tange à população a que se refere, mas também ao período em exame. No exemplo anterior, tanto no denominador quanto no numerador, especificaríamos o período, que deve ser o mesmo para ambos.

Razão e Proporção

Os indicadores quantitativos são expressos por frações, como vimos anteriormente. O denominador muitas vezes representa a 'base de comparação'; os dados do denominador correspondem normalmente ao total de habitantes, ao total de óbitos, ao total de indivíduos vivos de uma comunidade, ao total de doentes, sempre delimitados no tempo e no espaço. No entanto, esse nem sempre é o caso. Devemos então considerar as ocasiões em que estamos lidando não com a população como um todo, mas com a parcela da população efetivamente exposta ao risco. Por exemplo, ao considerarmos um indicador que examina mortalidade materna, devemos lembrar que no denominador haverá a exclusão dos indivíduos do sexo masculino, assim como de crianças e de mulheres não gestantes.

Outro exemplo: se no meu denominador falo em 'população total no período', posso fazer relação desse indicador com outros que utilizam o mesmo denominador. Devo, contudo, tomar cuidado ao fazer relações com indicadores que possuam denominador diferente. É importante considerar com cuidado o denominador para que possamos entender o que o indicador exprime e, conseqüentemente, utilizá-lo de modo conveniente.

O numerador pode ser de dois tipos. No caso do numerador estar contido no denominador, dizemos que temos uma 'proporção' e podemos representá-lo como uma percentagem; em contrapartida, se o numerador não pertencer ao denominador, estaremos diante de uma 'razão'. Vejamos, no exemplo a seguir, para uma certa comunidade:

$$\text{Mortalidade proporcional por tuberculose} = \frac{\text{nº de óbitos por tuberculose no período X}}{\text{nº total de óbitos no mesmo período}}$$

Essa fração é uma proporção, pois os óbitos por tuberculose fazem parte do total de óbitos.

$$\text{Razão de sexos} = \frac{\text{nº de mulheres em uma localidade no momento X}}{\text{nº de homens em uma localidade no momento X}}$$

Nesse caso, temos uma razão, por motivos óbvios: o número de mulheres não está contido no número de homens.

Prevalência e Incidência

Tanto a prevalência quanto a incidência são consideradas medidas de morbidade (Gordis, 1996). A 'prevalência' diz respeito à força com que subsiste uma determinada doença na população.

nº de casos de verminose entre crianças menores de 1 ano
na região Nordeste do Brasil (num dado período)

Se dizemos que a doença D é prevalente naquela população, estamos afirmando que ela está presente e com constância. A prevalência é uma proporção; na prática isto quer dizer que qualquer pessoa que contemos no numerador estará necessariamente presente também no denominador.[1]

A medida de prevalência pode ser considerada como um 'retrato'. Para medir a prevalência da doença D em uma comunidade, por exemplo, podemos visitar todas as residências e contar quantas pessoas acometidas pela doença X (casos novos e casos antigos) existem naquele dia. Este será nosso numerador. No denominador, teremos todas as pessoas da mesma comunidade nesse dia.

$$\frac{\text{nº de casos da doença D presentes na população em um ponto no tempo}}{\text{total de indivíduos na população no mesmo ponto no tempo}}$$

Esse tipo de prevalência, na qual examinamos a situação em um ponto no tempo (um determinado dia, por exemplo) é chamada de 'prevalência de ponto'. O outro tipo é a chamada 'prevalência de período', na qual relatamos a presença da doença por um período mais longo, como seis meses, um ano. Todas as pessoas que tiveram a doença nesse período serão contadas no numerador.

Como vimos, a prevalência dá um diagnóstico focal da situação desta ou daquela enfermidade na população. Ela é importante para estimar a morbidade de doenças crônicas (de curso longo) em uma população, e é absolutamente essencial para planejamento em saúde, pois proporciona estimativas para alocação de recursos físicos e financeiros em serviços e insumos, entre os quais os medicamentos. No entanto, essa medida de morbidade não se preocupa com a duração da doença ou com seu início.

[1] Como a prevalência não é uma razão, não poderia ser, teoricamente, denominada 'taxa'. Acontece, no entanto, que encontraremos a expressão 'taxa de prevalência' em muitas fontes de consulta. Isso quer dizer, apenas, prevalência.

A 'incidência', ao contrário, expressa, como bem seu nome diz, a força com que uma doença incide sobre uma dada população. Ela se restringe apenas aos novos casos da doença, os casos 'incidentes'. Traz a idéia de dinamismo, de velocidade do curso da enfermidade naquele grupo humano.

nº de casos incidentes de meningite entre escolares de 5 a 2 anos
em São Paulo, no ano de 1999.

A incidência pode ser expressa como uma razão ou como uma proporção. Ao primeiro caso, chamamos de taxa de incidência ou de densidade de incidência. No denominador, expressamos o tempo de seguimento de cada indivíduo sob risco de adoecer ou morrer (dependendo do que o investigador esteja interessado em medir). Acompanha-se o indivíduo a partir de um tempo X, seguindo-o por um período, durante o qual ele pode vir a morrer ou a adoecer ou não apresentar intercorrência. O somatório dos tempos de todos os indivíduos (chamado de somatório 'pessoa-tempo') é o denominador. Portanto, o numerador não está incluído no denominador. Fornece uma idéia de velocidade, pois temos 'o caminho percorrido' (novos casos) sobre o tempo decorrido. Veja o exemplo:

Curso da doença 'Y' na localidade de Cacimbinhas nos anos de 1975 a 1977.

Paciente	1975	1976	1977	nº de meses	Total de dias
1	*——	———	—+	21	630
2	———	——+		16	480
3		*——	—+	12	360
4	——+			9	270
5	*——	———	——+	20	600
6	*——+			8	240
7		*——	———	21	630
8		*————+		7	210
9	———	——+		19	570
10	*——	———	——+	27	810

* início da doença;
——— curso da doença
\+ morte

somatório (Σ) do tempo (em dias) = 4.800
número de mortes (nos três anos) = 9
9/4.800 = 0,001875 (taxa de incidência de morte pela doença Y, entre 1975 e 1977 na localidade de Cacimbinhas)

$$\frac{\text{nº de casos de morte ocorrendo na pop. em determinado período}}{\Sigma \text{ tempo de seguimento de cada indivíduo durante o período}}$$

Se fizermos o cálculo usando o número de novos casos da doença Y no período, teremos:

somatório (Σ) do tempo (em dias) = 4.800

número de casos novos (nos três anos) = 7

7/4.800 = 0,001458 (taxa de incidência da doença Y, entre 1975 e 1977 na localidade de Cacimbinhas)

$$\frac{\text{nº de casos novos da doença ocorrendo na pop. em determinado período}}{\Sigma \text{ tempo de seguimento de cada indivíduo durante o período}}$$

Podemos também chamar incidência de proporção, caso da chamada 'incidência acumulada'. No numerador, estão os novos casos, e no denominador, aqueles sob risco de adoecer no início do período. Observemos que poderão ser as mesmas pessoas incluídas: novos doentes (numerador) e aqueles sob risco de adoecer e que, portanto, ainda não estão doentes, mas que poderão ficar (denominador).

Pode-se expressá-la da seguinte maneira:

$$\frac{\text{nº de casos novos da doença ocorrendo na pop. em determinado período}}{\text{total de indivíduos na pop., sob risco de adoecer, no início do período}}$$

A 'incidência acumulada' exprime todos os casos novos naquele período (os casos 'acumulam' no decorrer do período).

A cidade de Vale Florido tinha uma população de 5.842 pessoas no início do ano 1. A doença Z acometeu a cidade nos seis anos seguintes. Qual a incidência acumulada?

	ano 1	ano 2	ano 3	ano 4	ano 5	ano 6	Total
Número de novos casos	9	34	56	23	12	5	139

Incidência acumulada da doença Z no período = 139/5.842 = 0,02379.

A incidência é importante se estamos desejando investigar causas ou etiologias e os riscos a que estará submetida uma população. A incidência se preocupa com o início da doença. É uma medida de morbidade excelente para estudar casos agudos, doenças emergentes, epidemias e endemias (Gordis, 1996).

Snow, por exemplo, ao colher os dados de mortes por cólera, coletou dados de incidência. A mortalidade é um tipo especial de incidência. Se a doença é muito rápida e fatal, praticamente não há tempo de registrar os doentes. Registram-se, assim, as mortes.

O avanço da Aids sobre as populações era, no início dos anos oitenta, medido por meio da incidência apenas. Os casos eram de evolução rápida e fatal. Hoje, no entanto, podemos também medir, pela prevalência, a força de permanência da Aids nas populações, pois já existe tratamento eficaz que retarda as complicações da doença que levavam tão rapidamente à morte. Vemos, assim, que parece existir uma relação entre prevalência e incidência, uma relação dependente do tempo. Na verdade, *grosso modo*, podemos dizer que (Gordis, 1996):

Prevalência = Incidência x duração da doença

A prevalência, entretanto, não pode medir risco de ocorrência de uma doença. Um exemplo hipotético pode explicitar esta relação:

Na cidade A, temos 100 pessoas afetadas por Aids em cada 10.000 habitantes. Essa cidade possui rede de saúde que atende bem aos pacientes e estes têm tido sobrevida bastante razoável, de cerca de 10 anos. As estratégias e investimentos municipais de controle da doença e educação sanitária adequada têm mantido a incidência da doença em cerca de 1 caso novo ao ano.

Já na cidade B, apenas 30 pessoas em cada 10.000 estão diagnosticadas com a doença. Acontece que nessa cidade os serviços de saúde são ineficientes, não há programas educacionais nem investimentos em saúde, e os doentes acometidos pela doença têm sobrevida muito baixa, aproximadamente de seis meses.

Tabulando os dados, temos uma visão mais clara do problema:

População	Prevalência de ponto (por 1.000)	Incidência acumulada (1 ano)	Duração da doença (anos)
A	10	1	10
B	3	6	0,5

Apesar da menor incidência na cidade A, a doença tem tempo de duração muito maior que na cidade B. Logo, a prevalência é maior. O inverso é verdadeiro para a cidade B. Na cidade A, a Aids se comporta como uma doença crônica, enquanto assume perfil de mal agudo na cidade B. Como vemos, uma maior prevalência não implica necessariamente em piores condições sanitárias da população.

Em outro caso, a duração da doença pode ser tão curta, no caso do cólera, por exemplo, que, por maior que seja a incidência (em uma epidemia), a prevalência se mantém baixa.

É sempre bom lembrar que os fluxos migratórios sofridos por qualquer população, além de alterações nas taxas de natalidade e mortalidade, certamente irão afetar as medidas de incidência e prevalência, já que se refletem no denominador daqueles indicadores.

Morbidade e Mortalidade

A morbidade mede o padrão das doenças e dos agravos à saúde em uma população exposta, enquanto a mortalidade, como o nome já diz, mede os óbitos em uma população exposta. Ambas são categorias de indicadores de saúde (Gordis, 1996; Rouquayrol & Kerr-Pontes, 1993; Fletcher, Fletcher & Wagner, 1991).

Morbidade e mortalidade são medidas amplas, sob as quais estão agrupados diversos indicadores. Os indicadores de morbidade geralmente baseiam-se nas taxas de incidência e prevalência, tanto das doenças comuns quanto das doenças graves. São analisados os perfis das doenças na população toda e, a seguir, por faixa etária, sexo, profissão etc.

Os indicadores de mortalidade mais empregados são as taxas de mortalidade geral (para todas as idades), a mortalidade infantil, a mortalidade materna e a mortalidade proporcional (por doenças específicas).

Sem os dados fornecidos pelos indicadores de morbidade e mortalidade, fica muito difícil, talvez até impossível, executar um planejamento em saúde.

A seguir, veremos, com exemplos, os indicadores mais comumente utilizados.

- Mortalidade – a mortalidade é, como já vimos, uma medida de incidência. É, dos indicadores de saúde, aquele mais facilmente coletado pelo sistema, já que o atestado de óbito é um documento obrigatório, razoavelmente bem regulado no Brasil. Não substitui, todavia, os dados de morbidade, mais úteis para o planejamento de insumos e serviços.

De modo a extrair do dado a informação que se necessita obter, é necessário estratificar essa medida por faixa etária, sexo, condições socioeconômicas, culturais etc.

$$\frac{\text{nº de óbitos (total ou por doença) ocorrendo na população em determinado período}}{\text{total de indivíduos na população no início do período}}$$

A mortalidade, tanto quanto a incidência, geralmente é expressa em valores por 100.000 habitantes. Para tanto, basta uma simples regra de três.

Qual a mortalidade em 100.000 habitantes em uma comunidade onde ocorreram 35 óbitos em um ano? A população, no início do período, era de 25.000 habitantes.

35 ——— 25.000

X ——— 100.000

X = (35 x 100.000)/25.000 = 140/100.000 habitantes.

- Mortalidade infantil, neonatal e mortalidade materna – outro indicador de importante aplicação é a taxa de mortalidade infantil. É muito utilizada, pois é considerada um forte indicador de nível de saúde e de nível socioeconômico de uma população. Esse indicador aponta a razão entre todas as crianças que morrem nos 12 primeiros meses de vida durante um período e o total de crianças nascidas vivas no mesmo período. A mortalidade infantil é sempre expressa por 1.000 nascidos vivos.

$$\frac{\text{nº de óbitos} < \text{1 ano no período}}{\text{nº nascidos vivos no período}} \times 1.000$$

No município de Ancilóstomo, nascem vivas 1.300 crianças/ano.
No primeiro ano de vida, morrem 68. Qual a taxa de mortalidade infantil?

68 —— 1.300

X —— 1.000

X = (68 x 1.000)/1.300 = 52,3

No Brasil, a variação das taxas de mortalidade infantil é grande. Depende da região, estado, município. Dados de 1998 mostram que as maiores taxas regionais encontram-se na faixa de 57,9 (Nordeste) a 35,2 (Norte) por 1.000, e as menores em 25,1 (Centro-Oeste) a 22,4 (Sul) por 1.000 (Brasil, 2002a).

Um indicador variante da mortalidade infantil é a mortalidade neonatal. Indica as mortes ocorridas nas quatro primeiras semanas de vida, sendo calculado da mesma forma que o primeiro, substituindo-se os valores de número de óbitos nos primeiros 12 meses de vida pelo número de óbitos nas primeiras quatro semanas de vida (Vaughan, 1992).

Por sua vez, calculamos a mortalidade materna utilizando um fator múltiplo de 1.000.

$$\frac{\text{nº de óbitos maternos relacionados com a gravidez em um ano}}{\text{total de nascimentos no mesmo ano}} \times \text{fator}$$

O fator mais apropriado a usar depende da região estudada. Os países subdesenvolvidos, como, por exemplo, a África Equatorial, podem apresentar taxas de mortalidade materna 5 por 1.000, ao passo que na Europa, a taxa é de 5 por 100.000.

Em países ou regiões onde é muito alta a taxa de natalidade, a relevância dos valores obtidos pode ficar comprometida e ser subestimada (Vaughan, 1992). Por exemplo, em um município onde tenham nascido 100 crianças em 1 ano, 2 mortes maternas resultarão em uma taxa de mortalidade materna de 20 por 1.000. Em outro município, onde tenham nascido 10 crianças em 1 ano, 1 morte materna resultará em uma taxa de mortalidade materna de 100 por 1.000.

Nas regiões que apresentam altas taxas de mortalidade infantil, neonatal e de mortalidade materna, podemos suspeitar de um déficit importante na atenção primária, notadamente nas áreas de saúde da criança e da mulher.

- Letalidade – o chamado 'coeficiente de letalidade' exprime o quanto uma doença é capaz de matar, em um dado período de tempo. O coeficiente de letalidade é uma proporção; os óbitos pela doença D devem ser necessariamente oriundos do contingente de doentes por D no período. Pode acontecer da morte de um doente de D ser provocada por uma outra causa interveniente (por exemplo, um acidente, não relacionado à doença). Nesses casos, é difícil separar as causas.

A letalidade é geralmente expressa por 100.

$$\frac{\text{nº de óbitos pela doença D no período}}{\text{nº de doentes da doença D no período}} \times 100$$

Por meio da evolução do coeficiente de letalidade, podemos acompanhar as modificações no curso das doenças, trazidas, por exemplo, pelo avanço do conhecimento na área da saúde. No século XIX, quando muito pouco se conhecia sobre a prevenção e o tratamento de cólera, grandes contingentes eram vitimados pela doença. Hoje em dia, apenas uma pequena parte dos que adoecem morrem, desde que adequadamente tratados. Contudo, diferenças no coeficiente de letalidade de uma doença em diferentes regiões nos fazem refletir sobre a qualidade da assistência que está sendo prestada e todas as implicações decorrentes.

Em uma população de 200.000 pessoas, 36 apresentam a doença Z. Dessas, no primeiro ano, 28 morrem da doença.

a) Qual a taxa de mortalidade (por 100.000)

b) Qual o coeficiente de letalidade?

a) 28 ——— 200.000

X ——— 100.000

X = (28 x 100.000)/200.000 = 14 em cada 100.000 habitantes. (baixa)

b) (28/36) x 100 = 77,77% (alta)

Grande parte das doenças com alto grau de letalidade apresenta uma taxa reduzida de mortalidade, pois essas doenças normalmente são raras.

- Mortalidade proporcional – este indicador é uma proporção que apresenta a mesma unidade no numerador e no denominador, sendo que o numerador está contido no denominador. Ele exprime o número proporcional de óbitos de uma dada doença em relação ao número total de óbitos em uma população em períodos determinados, sendo usualmente expressa por 100.

$$\frac{\text{nº de óbitos da doença X no período}}{\text{nº total de óbitos no período}} \quad X\ 100$$

No município de Brilhantinho, onde a principal atividade econômica é a indústria do amianto, o número de óbitos por câncer de pulmão foi de 35 por ano (no ano de 1998), entre homens de 40 a 60 anos, enquanto o número total de óbitos para a mesma faixa etária no mesmo período foi de 102. Qual foi a mortalidade proporcional para câncer de pulmão na comunidade?

35/102 = 0,34 (34%)

- Esperança de Vida (ou 'expectativa de vida') – as condições de vida de uma população acabam determinando, entre outras coisas, o período de vida médio dos indivíduos que fazem parte dela. Em geral, por exemplo, a expectativa de vida nas regiões mais desenvolvidas é maior que naquelas menos desenvolvidas, pois a habitação, a alimentação, a educação, os cuidados de saúde, entre outros, nessas regiões, são melhores. No Brasil, em 2001, a expectativa de vida ao nascer variava de 71,0 anos, na região Sul, a 65,8 anos, no Nordeste, em média (Brasil, 2002b).

Desse modo, o indicador representa um valor sujeito às influências do meio e, em razão disto, tem sofrido mudanças sensíveis ao longo do tempo. Basta dizer que a vida média de um homem na Grécia antiga era de 18 a 30 anos, modificando-se pouco até a Idade Média, atingindo 78,6 anos em 2001. Com o passar do tempo e os avanços da ciência e da tecnologia, as condições gerais de vida do homem foram melhorando. Assim, a esperança de vida ao nascer de um brasileiro passou de 34,5 anos, em 1910, para 60,5 anos, na década de 70, e 68,6 anos em 2001 (Cia, 2001; Brasil, 2002b).

- Índice de Desenvolvimento Humano (IDH) – o IDH é uma ferramenta necessária e tem sido bastante empregada para a formulação de políticas públicas interessadas em promover o desenvolvimento humano sustentável. A criação deste indicador foi patrocinada pelo Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (PNUD) na década de 90. A idéia da aplicação deste índice é que o desenvolvimento fosse medido não somente pelo crescimento econômico de uma população, mas também por fatores que expandissem as oportunidades dos indivíduos. Por isso, ele possui três dimensões: educação, escolaridade e expectativa de vida.

A dimensão renda é medida pelo Produto Interno Bruto (PIB) *per capita*; a dimensão educação é avaliada pela taxa de analfabetismo em adultos, com peso de 2/3, em combinação com a taxa combinada de matrícula nos três níveis de ensino, com peso (1/3) e a longevidade é medida pela expectativa de vida. Para que esses indicadores sejam reunidos no IDH, precisam ser transformados em índices parciais, cujos valores variam de 0 a 1.

A análise do IDH é simples. Como seus valores variam de 0 a 1, quanto mais o IDH de um país ou estado estiver próximo de 0, menor será seu índice de desenvolvimento humano. O PNUD estabeleceu as seguintes faixas de classificação:

0 <= IDH < 0,5	Baixo Desenvolvimento Humano
0,5 <= IDH < 0,8	Médio Desenvolvimento Humano
0,8 <= IDH <= 1	Alto Desenvolvimento Humano

Assim, países com renda *per capita* alta, podem apresentar um baixo IDH, pois nem sempre o aumento da riqueza significa melhor qualidade de vida para a população (Brasil, 1998).

Como Utilizar Epidemiologia na Seleção, na Programação e na Avaliação do Uso de Medicamentos

Não podemos pensar em ações pertinentes à Assistência Farmacêutica desvinculadas de dados epidemiológicos fornecidos por, entre outros, essas 'famílias' de indicadores.

Por exemplo, imaginemos uma situação hipotética, na qual um farmacêutico, em uma certa comunidade, precisa selecionar os medicamentos e programar sua aquisição e distribuição. Como o fará, caso não tenha, em primeiro lugar, uma estimativa razoável do perfil da população (distribuição por faixa etária, sexo, atividade econômica etc.) e, em segundo, os indicadores de morbidade e de mortalidade dessa comunidade? Como poderá saber o quê, o quanto e quando precisa dispor em medicamentos para atender às suas demandas sanitárias?

Seria impossível planejar os serviços de saúde para um município, estado, região, país, e mesmo para uma unidade de saúde, sem uma idéia do perfil de morbidade e mortalidade da população a quem planejamos servir. Notadamente, a Assistência Farmacêutica não é exceção. Precisamos da epidemiologia, portanto, em todas as fases do ciclo da Assistência Farmacêutica, principalmente na seleção, na programação e, ainda, na avaliação da utilização dos medicamentos.

Diz-se, assim, que, para executar uma adequada seleção de medicamentos, é essencial conhecer primeiro a população: número de habitantes, distribuição etária, aspectos relacionados às atividades econômicas (parcela economicamente ativa, atividades econômicas mais importantes, níveis de renda), ao saneamento, à moradia, à escolaridade e aos padrões socioculturais mais importantes.

Em seguida, passamos para a questão central: quais as doenças que mais atingem a população descrita acima? Quais as causas de mortalidade mais freqüentes? As respostas obtidas pelo inquérito sobre a população muitas vezes ajudam a entender as perguntas sobre as questões relacionadas diretamente às condições patológicas. Vejamos alguns exemplos.

Exemplo 1

Em uma dada comunidade, a maior parte da população, incluindo crianças, mulheres e homens, vive da coleta seletiva do lixo. É uma atividade altamente insalubre. Selecionar medicamentos para essa população não resolverá o seu problema sanitário. É preciso tomar medidas de prevenção para garantir o desempenho de atividade econômica que não comprometa a saúde. Por exemplo, redirecionar à escola os indivíduos em idade escolar, afastando-os do trabalho; treinar em métodos de coleta e fornecer equipamentos de proteção individual aos adultos envolvidos na atividade; fornecer educação básica e moradia adequada em local seguro e com saneamento.

Exemplo 2

Outra comunidade, por questões geográficas ou econômicas, pode estar especialmente sujeita a grandes ondas migratórias. Uma região de garimpo, por exemplo. Pode ser que nessa comunidade se detecte aumento de prevalência das DST. Seria suficiente selecionar medicamentos? É claro que não. O encaminhamento da situação sanitária estaria muito ligada a propostas educativas, de prevenção e de serviços estruturados para o diagnóstico e o tratamento.

Exemplo 3

Uma terceira comunidade vive à margem do desenvolvimento econômico e em grande miséria. É grande a população infantil, alto o índice de desnutrição, como também altas as mortalidades infantil e materna. Resolveríamos esse problema com medicamentos? Logicamente não. Ao promover o desenvolvimento humano da localidade, contornando a miséria e a fome e, com isso, a desnutrição e as doenças relacionadas, estaríamos afastando as condições para um reaparecimento das doenças tratadas.

Uma vez compreendido que a doença deve ser vista e abordada dentro de um contexto epidemiológico, fica evidente que o mesmo se passa com as medidas preventivas e curativas, entre elas as terapêuticas medicamentosas. Conhecendo, portanto, as condições patológicas que acometem uma população e quais parcelas mais sofrem suas conseqüências, agindo de forma educativa e preventiva e desenvolvendo atividades de promoção à saúde, podemos passar às fases seguintes.

Os critérios para seleção e programação de medicamentos dependem de dados epidemiológicos e da construção prévia de um perfil (MSH, 1997). Dentro da realidade de recursos escassos na área da saúde, devem-se priorizar as escolhas para os chamados medicamentos essenciais, aqueles que atendem às necessidades sanitárias da maioria da população (Brasil, 1999; WHO, 1997). Não vamos selecionar um medicamento para uma doença que, historicamente, nunca acometeu um habitante do nosso município; no entanto, a prática em selecionar e programar para situações conhecidas pode nos auxiliar numa emergência.

De modo a ilustrar, com exemplo bem abrangente, passemos a uma situação hipotética.

Um farmacêutico é convocado pela autoridade sanitária municipal para selecionar medicamentos e programar seu suprimento numa situação inusitada no município.

Imaginemos que o município hipotético tenha cerca de 25.000 habitantes. Nesse município, 50% da população é formada por crianças e jovens, 30% por adultos até 60 anos e 20% por idosos. Nessa localidade não há hospital, apenas postos de saúde. No ano de 1999, o município foi acometido pela doença D. Essa doença é conhecida; sabe-se que é veiculada pela água e que causa fortes diarréias, podendo levar uma pessoa rapidamente à desidratação. Sabe-se também que 95% dos casos se resolvem por reposição eletrolítica oral e que apenas os 5% restantes precisam ser encaminhados a unidades hospitalares para reposição parenteral. Dados epidemiológicos já descritos sobre a doença dizem ainda que ela se instala principalmente entre crianças, jovens e idosos, e que, na região, o número de novos casos por 100.000 habitantes é de 200 por mês. O curso da doença é agudo e o paciente se recupera em cerca de 1 semana. Como poderia ser enfrentado o problema?

a. Em primeiro lugar, deve-se lembrar que 95% dos casos são resolvidos com reposição eletrolítica oral. Os 5% restantes requisitarão atenção hospitalar. No município não há hospital – esses pacientes deverão ser transferidos para um centro regional. É necessário, no entanto, prever um pequeno contingente de soro para emergências nesses casos.

b. Que tipo de soro escolheríamos? Em casos de reposição parenteral, é necessária a adequação da formulação às necessidades de eletrólitos perdidos. É, no entanto, recomendável, principalmente em pacientes pediátricos e idosos (maioria no município, 70% da população), que se proceda em dosagens baixas, inicialmente, e em doses ajustadas (Mowatt-Larsen et al., 1992; Fuchs & Wannmacher, 1998). Formulações parenterais prontas não são, portanto, convenientes. Escolheríamos, assim, o cloreto de sódio 0,9%, mantendo um pequeno estoque de ampolas de cloreto de potássio, gliconato de cálcio e glicose 25% e 50% para contornar emergências até a remoção do paciente.

c. Quanto de soro? Com cerca de 200 casos novos por mês, por cada 100.000 habitantes, teríamos 50 casos novos por mês. Devemos prever soro para uso de 1 paciente em cada 20 (ou 2,5 pacientes em cada 50). Um adulto usa cerca de 1 frasco de 500 ml a cada 6 horas; nesses casos, pode até precisar de mais. Uma criança, não sendo lactente, usa geralmente frascos de 250 ml, mas pode precisar de mais. Preveríamos, então, frascos de 500 ml, 4 por paciente até a transferência (24 horas, com folga). Assim, uma caixa padrão (20 frascos de 500 ml) de soro a cada dois meses seria suficiente. Calculando, também, e com folga, uma ampola de cada eletrólito por frasco de soro (em média), estaríamos convenientemente preparados.

d. Que tipo de reposição oral? A mais comum e barata é o soro caseiro. No entanto, nessa situação, seria conveniente prover o município com as fórmulas padronizadas, com conteúdo conhecido de sais e eletrólitos.

e. Quanto? A cada 50 casos novos por mês, e com consumo médio de 2 litros (2 envelopes) por doente (média entre crianças, idosos e adultos) por dia, precisaríamos de 2 envelopes, para cada dia na semana (7 dias, duração da doença), para 50 pacientes. Cerca de 700 envelopes por mês. Lembremos que estamos aqui prevendo consumo para todos os doentes, inclusive para aqueles que porventura tenham de ser removidos. No início, todos fazem reposição oral apenas.

f. Que medidas de promoção à saúde poderíamos propor? Em primeiro lugar, teríamos de procurar sensibilizar as autoridades para cuidar das reservas municipais de água e da rede de saneamento do município. Ainda, deveríamos propor campanhas educativas com relação às medidas de higiene pessoal e doméstica, cuidados com alimentos e água potável.

Mesmo que todos os procedimentos corretos estejam sendo seguidos nas fases relativas ao Ciclo da Assistência Farmacêutica (ver capítulo específico), falhas podem ocorrer com a sua utilização. É ainda importante que se acompanhe essa utilização, não só para detectar possíveis falhas, mas para também aperfeiçoar os mecanismos de controle. As informações coletadas devem retornar e 'retroalimentar' o Ciclo da Assistência, possibilitando mudanças ou ajustes. É essencial que utilizemos os estudos farmacoepidemiológicos, que veremos com mais detalhes no Capítulo 10, a informação sobre os medicamentos e noções de farmacoeconomia para nos auxiliar nessa tarefa.

Imaginemos agora que, nesse mesmo município, começaram a acontecer mais casos de complicações decorrentes dessa doença do que seria esperado, já que ela, apesar de grave, tem evolução benigna desde que tratada adequadamente.

As complicações ocorriam em pacientes que não evoluíam de forma grave (ou seja, não nos pacientes que eram internados na fase aguda), mas causavam transtornos, em médio prazo, às famílias, e sobrecarregavam o sistema de saúde do município. O interessante era que os casos eram muito mais freqüentes em famílias de melhor poder aquisitivo.

O farmacêutico averiguou o processo de armazenamento dos medicamentos para ver se poderia estar ocorrendo algum problema devido à guarda inadequada. Visitou as famílias para ver se estavam preparando o soro adequadamente. Buscou também se certificar de que a rede de distribuição de medicamentos estivesse a contento e de que não havia faltas. Já que nada encontrou, modificou sua abordagem. Buscou, então, informações nas prescrições médicas para saber se o protocolo de tratamento firmado pelas autoridades sanitárias (reposição eletrolítica oral, para os casos mais brandos, e parenteral, com remoção, para os casos mais graves) estava sendo seguido. Surpreendeu-se ao constatar que estava sendo prescrito também o fármaco T, um medicamento 'antidiarréico', sabidamente de eficácia mal comprovada e com falhas de segurança para os pacientes, principalmente pediátricos (Fuchs & Wannmacher, 1998).

Ao buscar informações sobre como os pacientes haviam tido acesso ao medicamento, pois não constava da lista de padronizados do seu município, nem estava disponível nas unidades de saúde, descobriu que alguns pacientes estavam comprando o remédio. Por isso, entendeu que, apenas os de melhores condições econômicas apresentavam os problemas. De modo a quantificar e padronizar as informações que colheu para apresentá-las ao Secretário de Saúde, 'tratou' seus dados:

a. Quantificou por cada 100 pacientes (por faixa etária) e classificou as complicações apresentadas e o fármaco implicado (suspeito), relacionando os dois; buscou informações em fontes idôneas (livros, revistas científicas, bases de dados) e trocou idéias com colegas de municípios vizinhos.

b. Calculou a dose média prescrita por kg/dia.

c. Quantificou o número de unidades prescritas e calculou o número médio de unidades por cada 100 prescrições; aproveitou seus cálculos anteriores de dose média por kg/dia e, por regra de três, calculou o número de doses prescritas em cada 100 prescrições.

d. Quantificou as despesas extras em medicamentos para o município daqueles pacientes que apresentaram complicações (pôde comprovar as despesas nos sistema de saúde do município, buscando as prescrições complementares dos mesmos pacientes), comparando-as por cada 100 pacientes às despesas de 100 outros que não tiveram complicações.

Apresentou às autoridades sanitárias seu 'caso': a suspeita de que as complicações apresentadas tivessem como fator contribuinte, ou mesmo causa, o uso indevido do fármaco T, pelo volume do consumo e pelas informações relativas ao seu mau perfil de segurança. Na oportunidade, destacou também o ônus financeiro causado por aquela prática prescritiva aos cofres municipais.

Epidemiologia na Avaliação de Serviços e Programas de Saúde

Por meio da avaliação, podemos verificar a necessidade de intervenções capazes de modificar quadros sanitários ou mesmo observar as dificuldades enfrentadas por essas práticas para alterarem indicadores de morbi-mortalidade em certas circunstâncias.

A avaliação acaba auxiliando no planejamento e na elaboração de uma intervenção ou na determinação de qual a intervenção será mais adequada em uma realidade específica (Silver, 1992; Contandriopoulos et al., 1997).

Assim, podemos comparar a taxa de cura de tuberculose entre pacientes que recebem medicamentos pela dispensação convencional com aquela obtida por pacientes que recebem pela dispensação orientada. Estaríamos, assim, usando um método epidemiológico clássico – o estudo de coorte para comparar desfechos ou resultados entre grupos de pacientes submetidos a diferentes intervenções.

Por exemplo, se o chefe do posto de saúde ZUM tem informações fidedignas sobre os hipertensos inscritos no programa desenvolvido na unidade, fica bem mais fácil planejar a quantidade de medicamentos anti-hipertensivos que deverão estar disponíveis na farmácia e determinar quais e quantos profissionais participarão de grupos de discussão sobre alimentação e importância do exercício físico com este grupo de risco. O processo avaliativo fornece informações capazes de melhorar uma intervenção no seu decorrer ou na tomada de decisões. Avaliar é também uma forma de determinar os efeitos de uma intervenção para decidir se ela deve continuar, ser modificada ou interrompida.

Considerações Finais

A epidemiologia é um instrumental importante no trabalho de qualquer profissional de saúde. Pelo que vimos de seus fundamentos, da construção, do emprego e da utilidade dos indicadores e dos exemplos relacionados à Assistência Farmacêutica, podemos estimar também a importância que essa disciplina tem na formação e no dia-a-dia do farmacêutico.

O objeto da nossa profissão é o paciente. Para ele é voltado o esforço de desenvolver e aprimorar os serviços farmacêuticos. O medicamento é nossa ferramenta de trabalho e requer conhecimento para aplicá-lo a contento. Aos farmacêuticos não se exige que sejam epidemiologistas, mas que saibam utilizar a epidemiologia de maneira proveitosa para seu trabalho com o binômio paciente-medicamento dentro do sistema de saúde em que estão inseridos.

Referências Bibliográficas

ALMEIDA FILHO, N. Anotações sobre a história da epidemiologia. In: ROUQUAYROL, M. Z. (Org.) *Epidemiologia e Saúde*. Rio de Janeiro: Medsi, 1993.

BRASIL. PNUD/Ipea/Fundação João Pinheiro/IBGE. *Atlas do Desenvolvimento Humano no Brasil*. 1998. (CD ROM)

BRASIL. MS. Portaria nº 507, 23 abr. 1999. *Diário Oficial da República Federativa do Brasil*, Brasília: MS, 1999.

BRASIL. MS. Secretaria Executiva/Datasus. *Informações de saúde. Indicadores de saúde. Mortalidade infantil* – período 1998. Disponível em: <http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/mortinf/mibr.htm>. Acesso em: 19 mar. 2002a.

BRASIL. MS. Secretaria Executiva/Datasus. *Informações de saúde. Indicadores de saúde. Indicadores e dados básicos. Indicadores demográficos. Esperança de vida ao nascer* – período 2001. Disponível em: <http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/idb2001/a11.htm>. Acesso em: 19 mar. 2002b.

CENTRAL INTELLIGENCE AGENCY (CIA). *The World Factbook*. 2001. Disponível em: <http://www.cia.gov/cia/publications/factbook/> Acesso em: 24 set. 2002.

CONTANDRIOPOULOS, A. P. et al. A avaliação na área da saúde: conceitos e métodos. In: HARTZ, Z. M. A. (Org). *Avaliação em Saúde: dos modelos conceituais à prática na análise da implantação de programas*. Rio de Janeiro: Fiocruz, 1997.

FLETCHER, R. H.; FLETCHER, S. W. & WAGNER, E. H. *Epidemiologia Clínica*. 2.ed. Porto Alegre: Artes Médicas, 1991.

FUCHS, F. D. & WANNMACHER, L. *Farmacologia Clínica: fundamentos da terapêutica racional*. 2.ed. Rio de Janeiro: Guanabara-Koogan, 1998.

GORDIS, L. *Epidemiology*. Nova Iorque: WB Saunders, 1996.

HENNEKENS, C. H. & BURING, J. E. *Epidemiology in Medicine*. Boston: Little Brown, 1987.

MANAGEMENT SCIENCES FOR HEALTH (MSH). *Managing Drug S*upply. 2.ed. West Hartford: Kumarian Press, 1997.

MOWATT-LARSEN, C. A. et al. Pediatric and neonatal nutrition. In: HERFINDAL, E. T.; GOURLEY, D. R. & HART, L. L. (Eds.) *Clinical Pharmacy and Therapeutics*. 5.ed. Baltimore: Williams & Wilkins, 1992.

OSORIO-DE-CASTRO, C. G. S. *Estudo de Utilização de Medicamentos em Unidade Neonatal*, 1996. Dissertação de Mestrado, Rio de Janeiro: UFRJ.

PEASE JR., R. W. (Ed.) *Merriam-Webster's Medical Desk Dictionary*. Springfield: Merriam-Webster, 1993.

ROUQUAYROL, M. Z. & KERR-PONTES, L. R. A medida da saúde coletiva. In: ROUQUAYROL, M. Z. (Org.) *Epidemiologia e Saúde*. Rio de Janeiro: Medsi, 1993.

SILVER, L. Aspectos metodológicos da avaliação dos serviços de saúde. In: GALLO, E.; RIVERA, F. J. U. & MACHADO, M. H. (Orgs.) *Planejamento Criativo: novos desafios em políticas de saúde*. Rio de Janeiro: Relumé-Dumará, 1992.

SNOW, J. *On the Mode of Communication of Cholera*. Londres: John Churchill, 1855.

SNOW, J. *Sobre a Maneira de Transmissão do Cólera*. Rio de Janeiro: Usaid, 1967.

VAUGHAN, J. P. & MORROW, R. H. *Epidemiologia para os Municípios: manual para gerenciamento dos distritos sanitários*. São Paulo: Hucitec, 1992.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). *The Selection of Essential Drugs: first report of the WHO expert committee*. Geneva: WHO, 1977. (Technical Report Series 615)

Capítulo 3

Gerenciamento da Assistência Farmacêutica

INTRODUÇÃO

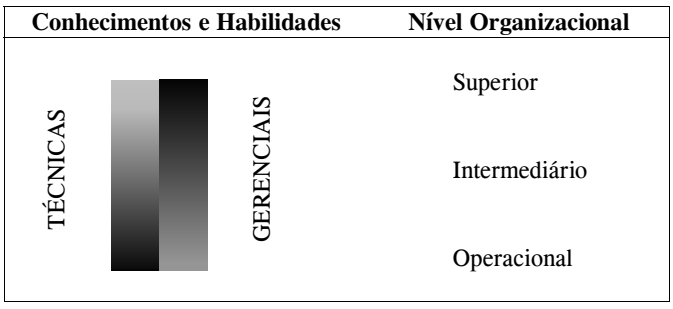
Existem atividades que não podem ser realizadas por um único indivíduo e necessitam da cooperação de outras pessoas para uma ação coletiva, na busca de um objetivo comum. Quanto mais complexa a atividade, maior a necessidade de cooperação (Motta, 1994).

Assim, em qualquer organização que produza bens ou serviços, é necessário um trabalho que se traduza pela combinação de 'pessoas', 'recursos' e 'tecnologias' para atingir os objetivos propostos. Este trabalho para conseguir o desempenho das tarefas e a satisfação humana é chamado de 'Administração'.

Segundo Chiavenato (1999), a tarefa da Administração é interpretar os objetivos propostos pela organização e transformá-los em ação por meio do planejamento, organização, direção e controle de todos os esforços realizados em todas as áreas e em todos os níveis da organização a fim de atingir tais objetivos.

A Administração, segundo diferentes autores, pode ser realizada em diferentes níveis, ou seja, no nível superior, intermediário e operacional. Dependendo do nível em que se situa o administrador, ele irá conviver com a rotina e a certeza do dia-a-dia operacional, com o planejamento, organização, direção e controle das atividades e o processo decisório em diferentes intensidades. Da mesma forma, dependendo do nível em que se situa o profissional, ele necessitará possuir e mobilizar, em proporções diferenciadas, os conhecimentos e habilidades técnicas e gerenciais, o que se procura representar na Figura 1.

Figura 1 – Necessidade de mobilização de conhecimentos e habilidades técnicas e gerenciais segundo o nível organizacional



Fonte: figura elaborada pelos autores.

Etimologicamente, as palavras administração, gestão e gerência são sinônimos, diferenciadas pelas funções exercidas. Assim, consideraremos a gestão como administração de nível superior, seja municipal, estadual ou federal; a gerência como administração de nível intermediário e a supervisão como administração de nível operacional.

Gerência é a arte de pensar, decidir, agir e obter resultados através do planejamento, da organização, da direção, do controle de grupos de pessoas, e o produto de seu trabalho é avaliado pelo desempenho de sua equipe.

A gerência no setor público de saúde é conceituada como sendo administração de uma unidade ou órgão de saúde que se caracteriza como prestador de serviço ao sistema (Brasil, 1996).

A essência do trabalho gerencial é fazer as organizações operarem com eficiência e eficácia e, por isso, esse trabalho requer conhecimentos e habilidades que passam pelas dimensões 'técnicas', 'administrativas', 'políticas' e 'psicossociais'. Portanto, o aprendizado gerencial é o processo pelo qual o indivíduo adquire novos conhecimentos, atitudes e valores em relação ao trabalho administrativo; fortalece sua capacidade de análise comportamental; desenvolve melhor o seu estilo gerencial e obtém habilidades para a ação.

A Assistência Farmacêutica compreende um conjunto de atividades que envolvem o medicamento e que devem ser realizadas de forma sistêmica, ou seja, articuladas e sincronizadas, tendo, como beneficiário maior, o paciente. É o resultado da combinação de estrutura, pessoas e tecnologias para o desenvolvimento dos serviços em um determinado contexto social. Dessa forma, necessita de uma organização de trabalho que amplie sua complexidade, de acordo com o nível de aperfeiçoamento das atividades e da qualidade impressa nos serviços realizados.

Conforme a Política Nacional de Medicamentos (Brasil, 1998), a reorientação da Assistência Farmacêutica é uma diretriz fundamental para o cumprimento de seus principais objetivos, que são: facilitar o acesso aos medicamentos essenciais e promover o uso racional dos mesmos. Assim, o estabelecimento de uma gerência efetiva na execução dessas atividades assume um papel prioritário.

O gerente deve planejar, organizar, coordenar, acompanhar e avaliar o trabalho desenvolvido com racionalidade para que a Assistência Farmacêutica atinja seus objetivos. É seu dever também buscar mobilizar e comprometer seus funcionários na organização e produção de serviços que atendam às necessidades da população, valorizando as habilidades existentes no corpo profissional e potencializando as suas contribuições. Por isso, é fundamental entender a realidade social em que se atua, assim como, dispor de conhecimentos e habilidades de gerência.

Enfatizamos que o processo administrativo ocorre em todos os níveis de atividades da organização, ou seja, gestor, gerente e supervisor. Cada qual no seu nível desempenha atividades de previsão, organização, liderança, coordenação e controle como 'atividades administrativas essenciais'. Dessa forma, este trabalho 'não se restringe' somente ao Gerente da Assistência Farmacêutica, mas a todos os profissionais que executam atividades no Ciclo da Assistência Farmacêutica.

A estruturação e a organização dos serviços devem atender aos objetivos e aos limites inicialmente impostos pela realidade de trabalho. O planejamento deve contribuir para a sua implementação, pensando desde as atividades mais simplificadas (por exemplo, montagem de um setor para recepção de medicamentos) até procedimentos mais complexos, como a coordenação e sincronização de todos os serviços inseridos na Assistência Farmacêutica.

Portanto, uma estrutura mais enxuta ou o predomínio de serviços menos complexos não elimina a necessidade de organização e de um gerenciamento eficiente. Pelo contrário, esses serviços devem ser preparados para ampliar sua atuação por meio de projetos técnicos e administrativos para que a equipe de saúde e os usuários possam perceber a importância do mesmo na melhoria da qualidade da atenção à saúde e assim ganhar apoio técnico e político para o seu desenvolvimento. Buscamos, neste livro, oferecer alternativas de organização para desenvolver atividades, em diferentes níveis de complexidade, quer sejam técnicas ou políticas.

Consideramos que os instrumentos a seguir apresentados aliados ao entendimento do profissional quanto à sua importância no processo de mudança constituem ferramentas importantes no processo de reestruturação da Assistência Farmacêutica no Brasil.

O PLANEJAMENTO: um instrumento gerencial na assistência farmacêutica

Considerando os conceitos estabelecidos anteriormente, podemos concluir que a formulação e a implantação da política de Assistência Farmacêutica dependem do processo de gestão, o qual deverá contar com uma gerência efetiva, capaz de garantir a articulação das várias etapas envolvidas, assegurando, dessa maneira, a racionalidade, a eficiência, a eficácia e a qualidade dos serviços prestados. Em última análise, podemos afirmar que o acesso e o uso racional de medicamentos são os principais objetivos do processo de gerência da Assistência Farmacêutica.

Partimos do pressuposto de que a Assistência Farmacêutica tem um caráter sistêmico e multiprofissional, não estando restrita ao simples abastecimento de medicamentos. Assim, os resultados obtidos nesse processo dependerão, essencialmente, da elaboração de diretrizes claras por parte do gestor envolvido e da capacidade de gerenciamento existente na sua equipe. Nesse sentido, o gerente ou o responsável pela Assistência Farmacêutica irá representar o elo entre diferentes níveis dentro do sistema, na medida em que será um dos responsáveis pela tradução das diretrizes em ações concretas.

Entretanto, 'transformar' diretrizes em ações não é uma tarefa tão simples quanto pode parecer. Se tomarmos como exemplo a Política Nacional de Medicamentos, podemos verificar que a reorientação da Assistência Farmacêutica é uma de suas diretrizes prioritárias. O modelo adotado está fundamentado na descentralização da gestão da Assistência Farmacêutica, na promoção do uso racional de medicamentos, na otimização e na eficácia do sistema de abastecimento no setor público.

Buscar a consolidação desse novo modelo acarreta uma série de necessidades, dentre as quais podemos destacar:

- identificação da situação epidemiológica do município;
- identificação dos pacientes em situação de esquemas terapêuticos continuados;
- identificação de pacientes de alto risco e as respectivas terapias prescritas;
- definição do perfil de consumo de medicamentos no município;
- análise do perfil de consumo de medicamentos perante o perfil epidemiológico;
- identificação de pacientes com baixa adesão a terapias prescritas a fim de atuar no sentido de melhorar a efetividade dos tratamentos;

- formulação, em função dos dados anteriores, de estratégias técnicas, políticas, educacionais, regulatórias e gerenciais junto aos profissionais de saúde e população em geral;
- programação adequada ao fluxo de abastecimento necessário, visando à otimização de recursos e ao incremento da disponibilidade de produtos;
- qualificação dos procedimentos técnicos referentes aos medicamentos (aquisição, distribuição, armazenamento etc.);
- organização de um sistema de informação;
- capacitação de recursos humanos.

Dessa forma, cada um desses pontos significará um objetivo a ser alcançado. Para poder atingi-los, devemos desdobrá-los em operações a serem implementadas, que serão compostas de ações a serem executadas.

Para que uma determinada diretriz possa ter o seu desdobramento natural, é preciso desencadear um processo permanente de análise, que resulte na definição de ações específicas a serem realizadas. Parte-se de uma imagem a ser alcançada (o 'deve ser') e da definição dos possíveis obstáculos a serem superados para construir a nova realidade. 'O conhecimento dos problemas auxilia na definição das prioridades e dos mecanismos de intervenção'. Mas, como fazê-lo? Por onde começar e com quem? A resposta é simples:

Planejar é preciso!

O QUE É PLANEJAMENTO?

O planejamento é um instrumento gerencial que deve estar apoiado no conhecimento exato da nossa realidade, das nossas condições e das nossas dificuldades. Planejar significa, portanto, orientar a ação do presente para que possamos organizar e estruturar um conjunto de atividades, conforme critérios previamente estabelecidos, visando a modificar uma dada realidade.

Planejamento é uma forma de organização para a ação

Por isso, todas as operações que compõem um plano representam uma opção de 'organização global', uma 'distribuição de funções', 'responsabilidades', 'coordenação' e uma 'ordem de alocação de recursos'.

Podemos dizer ainda que o planejamento é parte integrante do processo de gestão e gerência e, por esta razão, exige o domínio da concepção do nosso papel político. Muito mais que uma técnica, planejar é uma opção perante outras formas de ação, opondo-se à pura improvisação. No mesmo sentido, planejar não é prever o futuro. Aquela velha rotina do apagar de incêndios deve ceder espaço a um gerenciamento racional e participativo, fundamentado no planejamento e na valorização de habilidades (Matus, 1996).

O planejamento permite:

- identificar com clareza os objetivos esperados a longo prazo (a construção da 'imagem' que buscamos);
- avaliar as necessidades e problemas mais relevantes;
- garantir a otimização dos recursos disponíveis;
- buscar e orientar investimentos de recursos adicionais;
- constituir uma base de dados que nos permita avaliar a efetividade do sistema.

O planejar implica em um conhecimento profundo da realidade que se procura melhorar. Quem mais conhece a realidade é quem dela participa. Logo, o planejamento deve ser feito pela equipe de trabalho, privilegiando a composição multiprofissional. Cada um possui um capital intelectual acumulado ao longo de sua experiência. Valorizar habilidades significa envolver as pessoas e criar caminhos para que as diversas competências existentes sejam devidamente usufruídas. O que se pretende aqui é justamente romper com a antiga visão tecnocrática, determinista e elitizada do planejamento. Devemos ter a consciência de que quem planeja deve ser o executor do plano a ser elaborado e conhecedor da realidade que se pretende transformar. É nesse sentido que buscaremos desmistificar o planejamento, fornecendo elementos que permitam assimilar sua lógica e estruturação.

Os Tipos de planejamento

Basicamente existem duas concepções de planejamento. De um lado, o planejamento tradicional ou normativo e, de outro, o chamado planejamento estratégico.

Planejamento tradicional

Compreende os seguintes passos:

1) Diagnóstico: retrato atualizado da situação presente.
2) Prognóstico: conjunto de ações possíveis, tendo em vista os recursos e as restrições, com finalidade de fixar objetivos e metas.
3) Fixação de objetivos e metas: são estabelecidos por comparação entre a projeção do diagnóstico e os desejos da sociedade.
4) Seleção: proceder escolha bastante criteriosa das metas que se pretende alcançar, bem como dos meios apropriados. É a base para a elaboração do plano.
5) Formulação do plano: estabelecidos metas e objetivos, completa-se o plano gerando projetos e fixando prazos e recursos necessários.
6) Programação dos recursos:
   a) financeiros;
   b) humanos;
   c) físicos.
7) Execução: consiste na implantação do projeto específico.
8) Avaliação e controle: em todas as fases do planejamento deve estar presente um sistema simples e eficaz de avaliação e controle para permitir uma decisão quanto ao prosseguimento ou abandono do mesmo. Considera-se, no planejamento tradicional, uma atitude correta e inteligente o abandono de um plano, em qualquer fase, sempre que ele se tornar inviável técnica, econômica ou financeiramente.

Planejamento estratégico

É um método de raciocínio capaz de verificar a coerência das proposições possíveis em relação ao objetivo perseguido. Esse método busca definir um conjunto de operações que devem ser realizadas com a finalidade de mudar a realidade, permitindo:

- apostar em um futuro que se deseja, considerando outros atores e variáveis em jogo;
- minimizar o efeito surpresa por meio de ações planejadas;

- orientar a ação do presente, considerando a mediação entre passado, presente e futuro;
- valorizar as habilidades existentes visando a melhorar a resolutividade ou a eficácia das ações propostas.

O planejamento estratégico é, portanto, um método de cálculo que precede a ação, devendo ser contínuo, evitando a inviabilização do plano e garantindo o alcance dos objetivos propostos.

Na tentativa de evitar uma discussão extensa acerca das duas formas de planejamento, optamos por sumarizar as principais diferenças no Quadro 1.

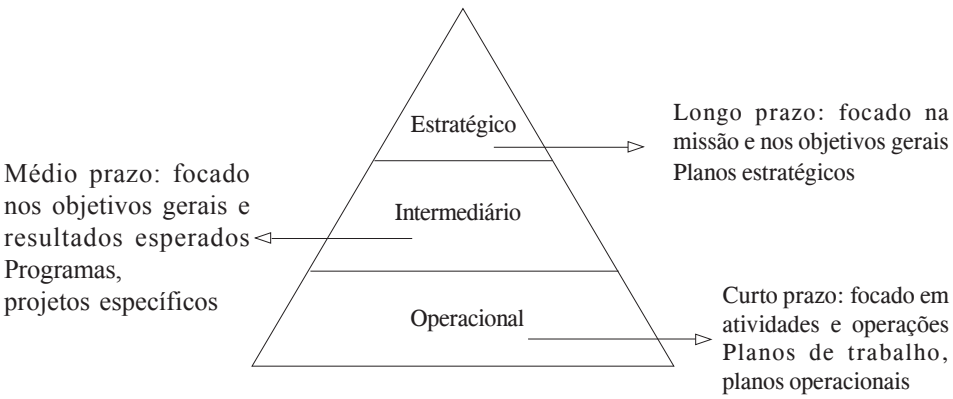
Quadro 1 – Diferenças entre o planejamento tradicional ou normativo e o planejamento estratégico

Planejamento Tradicional/Normativo	Planejamento Estratégico
Unidimensional – feito considerando-se, em geral, apenas os recursos econômicos	Multidimensional – considera aspectos econômicos, políticos, sociais, cognitivos etc.
Determinístico – há uma única explicação verdadeira	Cenários alternativos – trabalha com a incerteza e um conjunto complexo de variáveis em jogo, admitindo diferentes possibilidades de cenários
Sem contexto – abstrato, sem se situar na realidade	Contextualizado – trabalha com o contexto explícito, parcialmente explicável
Desconsidera os atores sociais – não existe o 'outro'	Considera a existência de outros atores sociais – eles também fazem parte do jogo
Proposta de ação para o político, com anúncios de resultados previstos	Trabalha com vários planos de ação segundo as circunstâncias

Fonte: quadro elaborado pelos autores.

Esses dois processos podem ser realizados em diferentes níveis da organização (macro, intermediário e micro/operativo), resultando em planos, programas ou projetos (MSH, 1997). Em relação ao planejamento estratégico, a Figura 2 esquematiza as principais diferenças entre os distintos níveis no 'planejamento estratégico'.

Figura 2 – Níveis de planejamento estratégico e as respectivas abordagens principais



Fonte: figura elaborada pelos autores.

Independentemente do nível para o qual se planeja, a lógica e a condução do processo seguem os mesmos princípios com maior ou menor grau de incerteza.

Podemos exemplificar a abrangência desses três níveis em relação ao planejamento da Assistência Farmacêutica. Assim, em um plano estratégico, deverão estar contemplados os seguintes elementos (Brasil, 1999):

1. Diagnóstico da situação.
2. Missão: deve orientar pelo menos três questões fundamentais: Por que o programa ou organização existe? Quem são os beneficiários? Que tipo de serviço deve prestar?
3. Objetivo: constitui as prioridades (não confundir com as metas) da organização, tornadas explícitas pelos dirigentes. Tais prioridades podem estar refletidas tanto em iniciativas exclusivamente voltadas para a adequação da organização e ao cumprimento de sua missão quanto em ações que visem a aproximar a organização do enunciado de sua visão de futuro. Da mesma forma, os objetivos podem ser estabelecidos para a organização como um todo ou serem específicos para alguma de suas áreas finalísticas (a missão é a referência básica para se definir o que é ou não finalístico na organização). Deve haver uma estreita correlação entre as metas (incluindo respectivos indicadores) voltada para a melhoria da qualidade da gestão, as metas relacionadas a mudanças no arranjo organizacional e os objetivos estratégicos. Os objetivos devem ser tomados como uma seqüência de passos ou de estágios a ser seguida pela organização – ou seja, conferem foco à ação da organização no cumprimento de sua missão, buscando tornar realidade a expectativa colocada na sua visão de futuro.

A partir daqui, podemos formular planos, programas ou projetos menos abstratos e com uma proposta de ação em um período bem definido. Progressivamente, vamos saindo do longo prazo, tentando visualizar situações cada vez mais próximas até conseguirmos atacar a situação presente. Não podemos esquecer que planejar é orientar a ação a cada momento.

Cabe, porém, ressaltar que, no nível operacional, a incerteza é muito menor, podendo ser realizado o planejamento tradicional desde que o ator tenha sob seu controle as variáveis com uma proposta de ação em um período definido. Se considerarmos, portanto, um planejamento tradicional, dito normativo, para elaborar um plano de intervenção na esfera operacional, partiremos do princípio de que as ações a serem executadas dependem basicamente dos recursos disponíveis. O plano resultante enfoca um período de tempo bem delimitado e preza pela objetividade das ações estabelecidas.

De um modo geral, vamos verificar a existência de três etapas básicas do planejamento (MSH, 1997):

a. Exploração
   - definição do grupo de planejamento;
   - confirmação dos objetivos de longo prazo, estratégias e objetivos mais imediatos;
   - avaliação ou diagnóstico da realidade.

b. Formulação
   - especificação dos objetivos para o período do programa, projeto ou plano operacional;
   - estabelecimento de metas para cada objetivo;
   - determinação dos recursos necessários para alcançar cada objetivo.

c. Ação

- preparação do programa, projeto ou plano operacional;
- implementação do plano;
- monitoração do plano.

Embora o planejamento seja algo indispensável, existe um certo desprestígio dessa atividade, o que está intimamente relacionado ao caráter determinístico do método tradicional. Em contrapartida, o planejamento estratégico apresenta duas vertentes, uma voltada para a estratégia empresarial e outra que contempla a questão pública (Dataminas, 1998).

Neste último caso, o planejamento estratégico situacional (PES) constitui a ferramenta desenvolvida para trabalhar o conceito de situação, ou seja, a realidade explicada por um ator dentro da situação. Partindo desse princípio, podemos então deduzir que:

Planeja quem governa

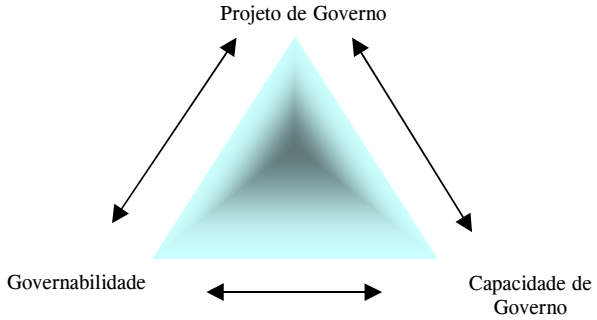
Mas quem é o governante? O governante é aquele que detém controle de alguma etapa-chave do processo em questão e/ou do todo. Todavia, governar deve ser compreendido como um ato coletivo no qual o ator social que governa não é um indivíduo, mas sim uma composição dinâmica entre diversos atores.

Governar ou conduzir é algo muito complexo, que não pode ser reduzido inteiramente a uma simples teoria. É uma arte, mas não é pura arte. Para governar, é indispensável um certo domínio teórico sobre os sistemas sociais.

O governante ou condutor dirige um processo para alcançar objetivos que escolhe e altera segundo circunstâncias (seu projeto), superando os obstáculos de maneira ativa, ou seja, buscando controlar certas variáveis e articular com os demais atores que controlam outras variáveis importantes. Para vencer as resistências existentes com a sua força limitada, o condutor deve demonstrar uma certa capacidade de governo, resultando na obtenção da governabilidade do sistema.

Os três aspectos ('projeto de governo', 'governabilidade' e 'capacidade de governo') deverão estar constantemente articulados para viabilizar o governar, constituindo um sistema triangular (Figura 3) em que cada um depende dos outros (Matus, 1994).

Figura 3 – O triângulo de governo



Fonte: Matus (1994).

Essa caracterização nos leva a identificar sistemas de naturezas distintas: o sistema propositivo de ações (projeto de governo), o sistema social (governabilidade do sistema) e o sistema de direção e planejamento (capacidade de governo).

O 'projeto de governo' refere-se ao conteúdo das ações que se pretende realizar para alcançar determinados objetivos. A discussão sobre projeto de governo versa sobre as reformas políticas, o estilo de desenvolvimento, a política econômica etc., que parecem pertinentes ao caso e ao grau de governabilidade do sistema. Esse conteúdo propositivo é produto das circunstâncias e interesses do ator que governa e de sua capacidade de governo, incluindo sua capacidade de aprofundar a explicação da realidade e propor soluções de forma imaginativa e eficaz. Em última análise, o projeto de governo representa a soma do capital político e do capital intelectual aplicada no desenho de uma proposta de ação, traduzida pela vontade política.

A 'governabilidade' expressa a relação entre as variáveis controladas e as não controladas pelo ator no processo de governo. Essas variáveis são ponderadas pelo valor ou peso que representam nas ações do ator. A governabilidade do sistema refere-se, então, à possibilidade de ação e ao controle de seus efeitos. Quanto maior o número de variáveis decisivas controladas pelo ator, maior será a sua governabilidade, ou seja, maior será a sua liberdade de ação e o seu potencial resolutivo no enfrentamento de obstáculos. Exemplo: recursos financeiros e técnicos, postos de gerências e supervisão etc.

A 'capacidade de governo' diz respeito ao conjunto de habilidades, experiências, métodos e técnicas dominados por um ator, visando à garantia de uma boa governabilidade do sistema na execução do conteúdo propositivo expresso no projeto de governo. Podemos, dessa forma, definir capacidade de governo como sendo a capacidade de gerar e controlar ações.

A interação e o condicionamento mútuo entre esses aspectos permitem relativizar cada um deles. Por exemplo, em relação à governabilidade, podemos estabelecer que:

a) Atores diferentes implicam em governabilidades diferentes – atores sociais são forças sociais e/ou agentes sociais que controlam recursos. Por isso, é fundamental a definição do ator que planeja, de seus oponentes e aliados. Devemos compreender que o ator não é representado por um gestor, um dirigente ou um gerente. O planejamento deve ser realizado por aqueles que integram o objeto a ser planejado; é a soma das experiências e a contraposição de idéias que alimentam a criatividade e outras habilidades na transformação de uma realidade. Somente o domínio da concepção do nosso papel político e social nos permitirá afastar os obstáculos que dificultam o nivelamento dos indivíduos que compõem um ator social. Nesse sentido, devemos banir o corporativismo, o individualismo, o paternalismo e a apatia que pairam sobre nossas instituições.

b) Um projeto é mais governável para objetivos modestos e menos governável para os objetivos ambiciosos – isto não significa que devemos necessariamente começar por aquilo que nos parece mais fácil. É preciso saber estabelecer prioridades, avaliando o impacto de cada ação, o que podemos ganhar com a sua implementação ou o que podemos perder caso não ocorra.

c) Quanto maior a capacidade de governo, maior será a governabilidade do sistema – talvez, o meio mais eficaz para a elaboração de projetos de qualidade e busca de aumento de governabilidade seja o aprimoramento de nossa capacidade de governo, o qual depende do capital intelectual, político ou financeiro acumulado pelas equipes de trabalho.

Dessa forma, as técnicas de governo, entre elas o planejamento, devem ser exploradas a fundo, buscando suas potencialidades e limitações. Por esse motivo procuraremos, daqui por diante, apresentar o planejamento estratégico situacional, detalhando os momentos que o compõem e alguns aspectos de sua operacionalização.

Quando se diz que um tipo de planejamento é situacional, infere-se que devemos ter claramente definidos o objeto que se quer planejar e as circunstâncias existentes (poder político, recursos disponíveis, nível de organização, atores envolvidos etc.).

O planejamento situacional é um modelo no qual o sujeito que planeja está dentro do objeto a ser planejado (faz parte do problema, da situação). Este sujeito tem consciência da existência do outro que participa com ele do sistema. No planejamento situacional, existe uma relação entre sujeitos.

Da mesma forma, devemos considerar que toda explicação é dada por alguém a partir de uma situação específica, sendo que existe mais de uma explicação 'verdadeira' sobre a mesma realidade. Deve-se explicar e apreciar uma situação estando consciente da explicação do outro. Esta explicação da realidade refere-se à identificação de oportunidades e problemas existentes no contexto estudado. Temos de ter presente, ainda, que o que pode ser problema para um, pode ser 'oportunidade' para o outro.

No decorrer desta análise, verifica-se que o planejamento é essencialmente político. O político, no planejamento estratégico situacional, não é um componente externo, mas sim uma variável do plano. Se não encararmos o componente político desse modo, não haverá uma interação positiva entre a eficácia política e a eficácia econômica, impedindo que o planejamento seja totalizante e dificultando sua identificação com o processo de governo.

Finalmente, cabe ressaltar que o plano resultante do processo de planejamento situacional é modular. Ele é composto por unidades que podem ser agregadas, dimensionadas e combinadas conforme os objetivos estabelecidos e a estratégia elaborada.

O planejamento deve ser entendido como uma dinâmica de análise e cálculo que possibilita ajustar uma determinada ação, permitindo reorientá-la para obtenção de um resultado de maior desempenho. A noção de continuidade é igualmente fundamental, pois acompanha a realidade que é mutável. Se temos esse entendimento, torna-se necessário realizar o cálculo do plano a uma velocidade maior que a mudança dos fatos na situação. Caso contrário, estaremos sempre atrás dos fatos e nosso cálculo nem precederá nem presidirá a ação.

O aspecto central do planejamento é o acompanhamento permanente da realidade com avaliação das decisões tomadas. O objetivo é o de verificar se os resultados produzidos convergem na direção dos resultados esperados.

Assim, o planejamento deve ser entendido como um processo de aprendizagem/correção/aprendizagem. Isto nos obriga a fazer a correção permanente da trajetória de nossas operações (Morais, 1992).

Essas colocações são importantes para uma melhor compreensão dos quatro momentos do planejamento estratégico situacional: 'o explicativo', 'o normativo', 'o estratégico' e 'o tático-operacional'. Esses momentos são dinâmicos e se repetem constantemente em um permanente fazer, embora mudem de conteúdo, contexto, lugar e tempo. Devem ser visualizados como uma espécie de espiral, nunca como uma seqüência ou algo gradual.

O conhecimento desses quatro momentos permite compreender melhor a lógica do planejamento estratégico situacional, cabendo a cada equipe a tarefa de encontrar a sua forma de conduzir e organizar o trabalho de elaboração do plano.

O Momento Explicativo

O momento explicativo corresponde à etapa do diagnóstico no planejamento tradicional, porém, trabalha-se com novas categorias mais potentes para a intervenção sobre a realidade, que são as 'explicações'. O momento explicativo tem por objetivo detalhar a realidade que nos cerca e que está ligada à ação dos envolvidos.

A ação ocorre dentro de uma realidade social e o ator que planeja deverá ter interesse nessa ação; seu interesse pode ser no sentido de transformar essa realidade ou mantê-la. Havendo interesse em qualquer dos sentidos, poderemos verificar o surgimento de um 'problema'. O problema seria, então, a insatisfação perante resultados desvantajosos para um ou mais atores, podendo significar vantagens para outros, dentro dos vários jogos em que eles estão envolvidos.

O momento explicativo não cessa nunca. Deve ser permanentemente atualizado, pois a realidade muda constantemente. A explicação situacional não se dá unicamente no momento explicativo; exige uma série de interações com o momento normativo. Em função disso, os momentos não podem ser colocados e tratados de forma linear (primeiro, segundo, terceiro...), mas de forma interativa.

É no momento explicativo que surge a primeira oportunidade de trabalhar o conceito de 'situação', que é a realidade explicada por um ator em função de sua ação. Ele está dentro da situação, por isso dizemos que a explicação é situacional.

Geralmente, para qualquer ator, existe uma grande quantidade de problemas que não têm a mesma importância. Assim, é necessário definir o valor de cada problema para o ator em questão (valor alto, médio e baixo). Concentrando-se em um número mais reduzido de problemas, normalmente de alto e médio valor, existem ainda as limitações de recursos do ator, obrigando a definição de prioridades no enfrentamento dos problemas.

Existem várias técnicas para explicar e selecionar problemas. A mais conhecida e, talvez, a mais potente é aquela que representa os 'descritores' ou 'sintomas' de um problema com as respectivas 'causas' e 'conseqüências' na chamada 'árvore explicativa'.

Primeiramente, para evitar dúvidas sobre o significado de um problema, é necessário fazer uma 'descrição' do mesmo, ou seja, dizer de que forma o problema aparece para o ator. Essa descrição deve conter os elementos da realidade que caracterizam o problema apontado. Esses elementos da realidade recebem o nome de 'descritores' do problema, devendo preferencialmente conter indicadores quali ou quantitativos, que facilitem o seu enfrentamento.

A descrição de um problema encerra diversas interpretações. Estas denunciam os fatos que manifestam e verificam a existência do problema, possibilitando a identificação do que deve ser explicado por meio do detalhamento de suas causas e conseqüências. Por isso, um descritor constitui uma referência para monitorar a evolução do problema, isto é, avaliar a tendência deste melhorar ou piorar (Matus, 1996).

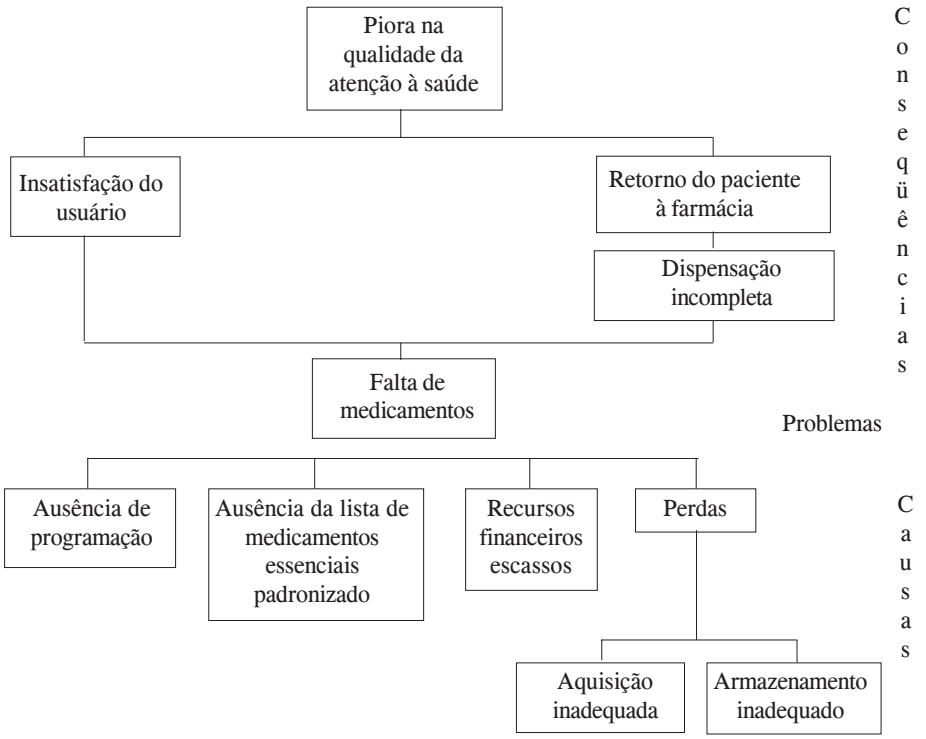
Os descritores referem-se às manifestações mais visíveis do problema. Cada descritor deve ser necessário à explicação, e o conjunto de descritores deve ser suficiente para que a formulação do problema fique isento de ambigüidades.

Para verificar se o problema está bem descrito, fazemos a seguinte pergunta:

'Se pudéssemos eliminar a carga negativa de cada um dos descritores, o problema ficaria resolvido?'

Em caso de resposta positiva, o problema está bem explicado; caso contrário, faltam descritores. Exemplifica-se, na Figura 4, para facilitar o entendimento, a descrição de um dos vários problemas que podem ocorrer na Assistência Farmacêutica.

Figura 4 – Árvore explicativa do problema: falta de medicamentos



Fonte: figura elaborada pelos autores.

Descritores:

- diminuição na resolutividade das ações em saúde;
- grande percentual de demanda não atendida na farmácia;
- reclamações do usuário em relação à falta de medicamentos.

A árvore explicativa pode ser mais detalhada. Nela, são demonstradas as relações do problema com as suas causas imediatas e destas últimas com suas próprias causas. Vamos então ramificando as causas sucessivamente até considerarmos o problema devidamente explicado. O mesmo deve ser feito em relação às conseqüências resultantes da existência de um determinado problema.

Quanto mais exaustivo for o trabalho de análise, mais complexa, ou ramificada, será a árvore explicativa. Todavia, a profundidade desejada nesta análise pode demandar um tempo excessivamente longo e uma experiência consistente em planejamento. Se não dispomos de muito tempo e se não estamos devidamente familiarizados com o planejamento, devemos nos deter com maior atenção na extensão dos problemas e não na

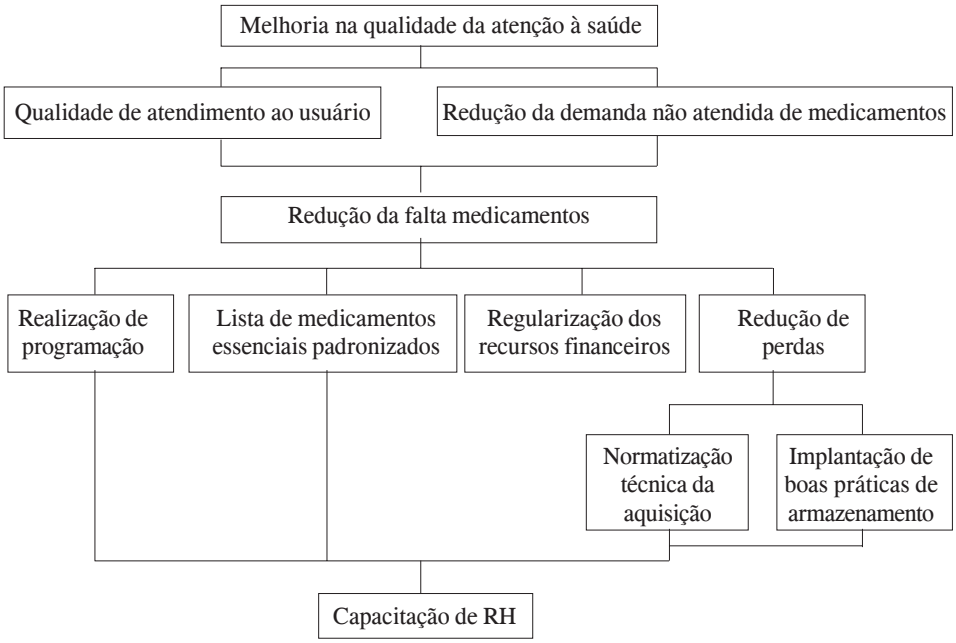
sua profundidade. Neste caso, estaremos mais interessados nas causas e conseqüências mais imediatas em relação a cada problema, o que nos permite ter uma visão global da realidade, auxiliando em uma identificação mais objetiva das prioridades de intervenção.

Nosso interesse deve estar voltado à identificação de nós críticos. Em um segundo momento, a equipe será capaz de aprofundar as questões referentes a esses pontos críticos, quando a construção da chamada nuvem de problemas pode ser uma tarefa mais fácil para aqueles que começam a descobrir o planejamento. A lógica de ordenamento ou classificação dos problemas acompanha o estabelecimento das prioridades de intervenção.

Após a explicação do problema (árvore explicativa), o planejador passa a formular a 'situação objetivo', que é uma situação desejada e imaginada, devendo ser o resultado da mudança produzida pela execução do plano elaborado. A situação objetiva não é uma meta fixa e pode ser modificada conforme a evolução dos acontecimentos. Uma maneira prática de formular a situação objetivo, que pode ser realizada positivando os problemas, suas causas e conseqüências, consiste na árvore explicativa, gerando o que iremos chamar de 'árvore dos objetivos' (Figura 5).

A árvore dos objetivos pode ser modificada, ampliada ou mesmo suprimida daqueles objetivos considerados de pequeno impacto na resolução do problema.

Figura 5 – Árvore dos objetivos



Fonte: figura elaborada pelos autores.

Do confronto entre a árvore explicativa e a árvore dos objetivos, resulta a identificação de causas ou atividades que têm impacto mais significativo na geração do problema e que são denominadas de 'nós críticos' (neste caso, a capacitação de RH e o aumento de recursos financeiros). Essas atividades podem ser escolhidas para abordagem prioritária na implementação do plano.

Uma outra alternativa interessante é a definição da 'situação objetivo' antes da identificação dos problemas. Ou seja, após a definição daquilo que deve ser transformado ou mantido, buscamos identificar os problemas ou obstáculos a serem transpostos para construir a imagem desejada.

O Momento Normativo

É o momento do desenho do plano, o momento do 'deve ser', ou seja, como deve ser a situação ideal a partir do momento explicativo. É quando apresentamos o 'conteúdo propositivo' do plano. Trabalhamos basicamente com os nós críticos, identificados anteriormente, por meio de uma 'operação', que é o meio de intervenção do planejador sobre a realidade para alcançar os objetivos do plano. Portanto, a operação é uma declaração de compromisso com a modificação ou manutenção de uma determinada situação.

Uma operação se caracteriza por:

- utilizar e combinar variáveis sob controle do ator;
- gerar um produto que provoque um resultado;
- empregar uma variedade de recursos (humanos, econômicos, cognitivos, políticos, capacidade organizativa etc.).

Na prática, observamos que uma operação é aquilo que devemos fazer para atacar um nó crítico e caminhar em direção ao nosso objetivo. Surge então a pergunta: como fazer esta operação? A resposta é: as ações, encaradas como sendo o desdobramento de uma operação. Uma ação refere-se ao como fazer, expressando uma atividade precisa. Assim, uma operação pode ser composta de várias ações.

Entretanto, dizer o que fazer e como fazer não é suficiente para a elaboração de um plano. É necessário responder ainda com que recursos, em que prazo, com que eficácia e eficiência e, principalmente, quem faz e com o auxílio de quem. O conjunto desses dados corresponde à matriz normativa ou operacional.

Ao desenhar uma operação, é necessário:

1. O compromisso de executá-la.
2. A definição do responsável sobre os recursos necessários e disponíveis e que deverá manter, conduzir e prestar contas desta operação.
3. A definição dos recursos necessários, o produto da operação e os resultados esperados.
4. A definição do prazo de execução da operação e com que eficiência e eficácia, sendo que o conjunto desses dados corresponde à matriz normativa ou operacional.
5. A identificação de possíveis grupos apoios (parcerias, colaboradores etc.) são fundamentais para o sucesso do planejamento.

Quando falamos em eficiência, relacionamos recursos/produtos, ou seja, avaliamos se os recursos necessários à realização de uma dada operação são suficientes ou não.

A análise de eficácia avalia a relação produto/resultado, isto é, verifica o nível de influência da execução de uma determinada operação na resolução de um problema.

É importante detalhar o máximo possível os recursos necessários para avaliarmos se a operação é viável e eficiente. Isso pode ser feito com o uso da matriz operacional, exemplificada no Quadro 2.

Quadro 2 – Exemplo de matriz operacional

Problema ou nó crítico: falta de capacitação de Recursos Humanos. Gerente:					
Produto: profissionais capacitados na implementação da Assistência Farmacêutica					
Resultado esperado: melhoria no acesso da população aos medicamentos essenciais					
Operação: Capacitação de profissional de nível superior					
Ações	**Prazo**	**Responsável**	**Grupos de apoio**	**Recursos**	**Análise de eficiência e eficácia**
Cursos Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição	90 dias	Flávia	Universidade MS	Materiais Financeiros Cognitivos	Nº profissionais treinados Mudanças de prática de trabalho
Palestras Lei de Licitação e Aquisição de Medicamentos	30 dias	Paulo	Universidade	Materiais Cognitivos	Redução de erros nos processos de aquisição
Sistema de Informação de Medicamentos	180 dias	Vera	CFF	Materiais Cognitivos	Melhoria da qualidade das informações

Fonte: quadro elaborado pelos autores.

Após elencarmos as operações e as ações a serem executadas, obtemos o esqueleto do plano operacional e este pode apontar para a necessidade de elaboração de projetos específicos para objetivos pontuais, encerrando o momento normativo.

O Momento Estratégico

Após termos selecionado os problemas, elaborado a situação objetivo e as operações, surgem as seguintes perguntas:

O que é possível fazer?

O que é preciso para viabilizar o plano?

O momento estratégico visa a construir a viabilidade do 'deve ser', que deve ter mais peso que o 'pode ser'. Para melhor compreensão, precisamos definir alguns conceitos aplicados no momento estratégico:

- Tática: é o uso de recursos (escassos) na produção de mudança situacional imediata.
- Estratégia: é o uso da mudança situacional imediata para alcançar a situação objetivo do plano.
- Plano: é a proposta de ação fundamentada na tática e na estratégia. É a maneira de tornar o desenho normativo (o desejo) em uma realidade viável, mediante:

- uso da vontade política, se existe viabilidade;
- criação da viabilidade política, financeira, cognitiva etc.;
- realização de algo possível onde existe escassez;
- uso da tática e da estratégia que é o meio de encadear situações crescentemente favoráveis para a implementação do plano.

No momento estratégico, trabalhamos com a análise de três elementos:

- cenários;
- atores;
- viabilidade do plano.

Primeiramente, a análise de cenários busca identificar os diferentes aspectos que estão fora da nossa capacidade de ação, mas que necessariamente irão interferir na ação que o plano pretende desencadear. Isto é, tentaremos ver, com objetividade, quais os possíveis fatos que poderão confirmar, alterar ou impedir o desenvolvimento da ação planejada (Matus, 1994).

No planejamento situacional, para se chegar à construção do cenário provável, parte-se da identificação de situações extremas (pessimista e otimista) e caminha-se no sentido da identificação do cenário mais provável, o que se procura exemplificar com o Quadro 3.

Quadro 3 – Construção de cenários para o problema ou nó crítico: falta de capacitação de RH

Variáveis	Possível otimista	Possível pessimista	Provável
Política	Priorização de captação e capacitação de quadros fixos e próprios ao serviço público nas instituições de saúde	Política de terceirização e/ou contratação temporária no serviço público	?
Social	Valorização do papel do farmacêutico na instituição	Baixa valorização do papel do farmacêutico na instituição	
Econômica	Recursos adicionais	Corte orçamentário	
Cultural	Comprometimento da equipe em relação à Assistência Farmacêutica	Falta de cooperação da equipe	
Administrativa	Disponibilidade de Recursos Humanos	Redução do quadro	

Fonte: adaptado de Matus (1994).

As variáveis política, social, econômica etc. são apresentadas a título de exemplo. Os cenários analisados devem ser aqueles que interfiram diretamente na governabilidade do ator, podendo prejudicar ou facilitar a execução do plano.

Após delimitar o otimista e o pessimista, construímos o papel do cenário provável. Na verdade, isto significa fazer uma aposta de como acreditamos que será a conjuntura para o período do plano. Começamos pelo quadro nacional, em seguida, o regional, até chegarmos às questões locais, inclusive da instituição, e assim seguimos com outros painéis. É importante ressaltar que o nível dos painéis depende fundamentalmente da qualidade da informação de que dispomos. Se nos basearmos no 'eu acho que…', 'eu ouvi dizer que…', com certeza o

resultado será insatisfatório. Este é um dos momentos mais difíceis do planejamento, em função da dificuldade em levantar as informações necessárias. Uma das alternativas para equacionamento dessa dificuldade refere-se à consulta a especialistas no assunto, que deverão, com base na análise das variáveis mais importantes e seu respectivo domínio pelos atores, identificar os oponentes, aliados e neutros, bem como os comportamentos dos mesmos e, com isso, os cenários mais prováveis.

Com base no exemplo explicitado no Quadro 3, e utilizando-se a metodologia descrita anteriormente, foi definido o cenário mais provável, apresentado no Quadro 4.

Quadro 4 – Cenários

Variáveis	**Possível otimista**	**Possível pessimista**	**Provável**
Política	Priorização de captação e capacitação de quadros fixos e próprios ao serviço público nas instituições de saúde	Política de terceirização e/ou contratação temporária no serviço público	Manutenção de servidores públicos na área fim e terceirização da área meio
Social	Valorização do papel do farmacêutico na instituição	Baixa valorização do papel do farmacêutico na instituição	Melhoria da valorização do papel do farmacêutico na instituição
Econômica	Recursos adicionais	Corte orçamentário	Manutenção dos recursos
Cultural	Comprometimento da equipe em relação à Assistência Farmacêutica	Falta de cooperação da equipe	Comprometimento de parte da equipe, crescente na medida do alcance de resultados
Administrativa	Disponibilidade de Recursos Humanos	Redução do quadro	Manutenção do quadro

Fonte: adaptado de Matus (1994).

O segundo elemento do momento estratégico é a análise dos atores. Feito este levantamento, discutimos nossa ação estratégica perante os atores: cooperação, tolerância, cooptação, enfrentamento ou indiferença.

Finalmente, o terceiro elemento é constituído pela chamada análise de viabilidade. Necessitamos agora fazer as seguintes reflexões: diante do cenário provável e do conjunto de outros atores, nossas operações são possíveis, são executáveis? Nosso plano tem pontos fracos? É possível reorientar, por meio de ações estratégicas, as forças do contexto a nosso favor? Diante das respostas obtidas, podemos rever nossas operações, cancelar algumas e até criar outras. Se houver pontos fracos, devemos responder o que faremos para contorná-los.

Na operacionalização do momento estratégico, podemos dizer que a análise de viabilidade envolve os seguintes aspectos:

- políticos (autoridades, equipe de saúde, força acumulada do ator, motivação etc.);
- organizacionais (processo e equipe de trabalho);
- econômicos (existe ou não recurso financeiro suficiente).
- cognitivos (conhecimentos, recursos intelectuais, capacidade técnica).

A análise de viabilidade é anterior à implementação da operação definida e pode levar ao desenvolvimento de novas operações com a finalidade de viabilizar a operação analisada. Exemplo: convencer o Secretário de Saúde (autoridade) da importância da referida operação para alcançar os objetivos propostos, criando assim a viabilidade política.

O descumprimento desses passos pode comprometer o nosso plano, condenando nosso trabalho a um plano normativo e determinista. Esse é o momento de construir a aposta e, sobretudo, as alternativas e opções perante a realidade. A este conjunto de alternativas e opções chamamos de 'estratégia do plano'.

O Momento Tático-Operacional

O último momento do planejamento é a execução propriamente dita do plano. O momento tático-operacional transforma a análise acumulada nos três momentos anteriores em ações concretas.

Quatro submomentos podem então ser identificados (Matus, 1994):

1. Análise da situação conjuntural: é a capacidade de analisar a realidade, observar o desenvolvimento de novos problemas e avaliar a direção do processo de planejamento.
2. Pré-avaliação das decisões possíveis: avalia quais os meios que se deve utilizar para selecionar as operações e ações mais eficazes para alcançar os objetivos do plano. É o momento de definir a ação.
3. Tomada de decisões e execução: a partir do conjunto do plano, define os critérios econômicos e políticos para a execução. Devemos ter presente, neste momento, os critérios de curto, médio e longo prazo.
4. Pós-avaliação das decisões tomadas e apreciação da nova situação: compara os efeitos reais aos efeitos esperados no plano de ações.

A ação concreta, que nasce do momento tático-operacional, exige uma organização estável. Essa estrutura deve cumprir duas funções básicas: estabelecer um sistema de direção das atividades e avaliação dos resultados e estabelecer um sistema de coordenação por projetos ou ações a serem igualmente avaliadas.

Não existe um modelo ideal de como se organizar para executar o plano, mas, com certeza, algumas condições mínimas são indispensáveis. Essas condições são: ter grupo responsável e de apoio em cada operação; ter coordenação permanente do plano; garantir avaliações periódicas nos espaços da direção e a agilidade no contingenciamento de situações.

Na prática, observa-se que um encaminhamento adequado pode ser a divisão em grupos de trabalho responsáveis por determinadas operações. Os apoios e responsáveis por um conjunto de operações deverão discutir como vão operacionalizar a tarefa, escrevendo suas idéias em um plano de trabalho a ser entregue ao coordenador, o que lhe permitirá dirigir as atividades.

A seguir, apresentamos, no Quadro 5, um modelo de plano de trabalho destinado a detalhar as operações previstas.

Quadro 5 – Detalhamento de operações

Operação: Capacitaçãode pessoal de nível superior	Resultados: Implementar estratégia gerencial da Assistência Farmacêutica
Responsável: Fulano	Indicadores: % de profissionais treinado
Apoio: Universidade, SES, MS	Data: primeiro semestre/Ano

Quadro 5 – Detalhamento de operações (continuação)

PLANO DE TRABALHO					
Ações (detalhamento)	Cronograma	Responsável	Apoio	Fonte de comprovação	Orçamento/ investimento
Curso de planejamento e gerenciamento	12-15/ maio	SMS	Universidade	Freqüência	
Curso de Internet	15-17/ junho	Universidade	SES	Freqüência	

Fonte: quadro elaborado pelos autores.

Uma vez concluída a montagem do plano, torna-se necessário contemplar mais dois elementos: acompanhamento e avaliação.

Acompanhamento e Avaliação

Para completar o processo de gestão, além do planejamento e da execução propriamente dita do plano elaborado, torna-se necessário estabelecer critérios de acompanhamento e avaliação do plano.

O método não tem um sistema de avaliação pre-definido, sendo as abordagens gerais discutidas no tópico "Avaliação e Garantia da Qualidade em Saúde", mais adiante, mas é possível apontar alguns elementos indispensáveis (Matus, 1994):

- definição de um calendário de avaliação;
- definição de responsabilidades (quem cobra de quem). Isto está relacionado à forma de gerenciamento (coordenação geral, coordenação por projetos, responsável por operações etc.);
- definição dos procedimentos para as avaliações;
- avaliação da eficiência e eficácia;
- estabelecimento de tempo limite para o planejamento.

Além da avaliação, é importante estabelecer uma forma de acompanhamento externo ao plano para participar das avaliações e das correções a serem feitas. Essa recomendação deve ser discutida caso a caso a partir de alguns elementos, como a amplitude do plano, a capacidade do ator, o volume e a complexidade das operações, os recursos econômicos etc.

Recursos

Segundo Chiavenato (1998), o recurso é todo meio direta ou indiretamente envolvido no planejamento, organização, direção e controle das atividades organizacionais.

É por meio dos recursos, quer sejam financeiros, humanos, cognitivos ou materiais, e só por meio deles, que produzimos bens e serviços. A administração pública gerencia os recursos de nossa sociedade. Temos de ter sempre em mente que a carência dos recursos existentes é constante em todas as organizações, sejam elas públicas ou privadas, em relação às necessidades reais, ainda mais no setor saúde. A alocação de recursos existentes é uma 'decisão política' do gestor da organização de acordo com seu plano e sua capacidade de governo.

Nesse contexto, a despeito da importância de todos os recursos disponíveis, o recurso mais importante é o 'conhecimento'. A pergunta-chave é: 'como usar e aplicar o conhecimento de maneira eficaz na otimização da aplicação dos recursos financeiros, humanos ou materiais?'(Chiavenato, 1998).

RECURSOS FINANCEIROS

A falta de hábito no planejamento e a falta de conhecimentos na área financeira muitas vezes dificultam as práticas do dia-a-dia dos profissionais que atuam na área da saúde. Conceitos como orçamento, prestação de contas, Fundo Municipal de Saúde e controle social permeiam todo o texto sobre recursos financeiros. Conhecê-los auxilia o gerente a entender e participar efetivamente dos processos de planejamento da Assistência Farmacêutica. De modo a tornar mais prático este texto, a explanação estará direcionada para o nível municipal.

PROGRAMAÇÃO DOS RECURSOS FINANCEIROS ANUAIS

Os diversos setores das Secretarias Municipais devem fazer uma estimativa anual de seus gastos para compor o orçamento do município, subsidiando as Secretarias da Fazenda e Planejamento, responsáveis pela elaboração do orçamento. No planejamento das ações, o gerente da Assistência Farmacêutica deve fazer uma previsão detalhada de gastos, conforme as necessidades ou exigências de cada município. Essa previsão pode ser composta de: estimativa de recursos necessários ou disponíveis, fontes de financiamento existentes já previstos e justificativas para cada uma das ações, conforme o exemplo apresentado no Quadro 6.

Quadro 6 – Exemplo fictício de programação orçamentária anual*

PROPOSTA DE ESTIMATIVA ANUAL DE RECURSOS FINANCEIROS NECESSÁRIOS PARA A ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA			
	Estimativa Anual de Recursos necessários ou disponíveis	Fonte de Financiamento	Justificativa
MATERIAL DE CONSUMO			
Aquisição de medicamentos básicos a serem disponibilizados à população	R$ 20.000,00	Recurso Federal ao Incentivo à Assistência Farmacêutica Básica	Resolutividade das ações de saúde Acesso da população aos medicamentos
	R$ 10.000,00	Recurso Estadual ao Incentivo à Assistência Farmacêutica Básica	
	R$ 10.000,00	Recurso Municipal ao Incentivo à Assistência Farmacêutica Básica	
Aquisição de medicamentos de Saúde Mental para atendimento no Núcleo de atenção psiquiátrica a serem disponibilizados à população	R$ 3.600,00	Incentivo a Medicamentos de Saúde Mental	Resolubilidade das ações de saúde mental no município Acesso da população aos medicamentos

Quadro 6 – Exemplo fictício de programação orçamentária anual (continuação)

PROPOSTA DE ESTIMATIVA ANUAL DE RECURSOS FINANCEIROS NECESSÁRIOS PARA A ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA			
	Estimativa Anual de Recursos necessários ou disponíveis	Fonte de Financiamento	Justificativa
MATERIAL DE CONSUMO			
Aquisição de medicamentos básicos para atendimento das UBS	R$ 2.000,00	Piso de Assistência Básica (PAB)	Resolubilidade das UBS Atendimentos de urgências
Material de Expediente	R$ 1.000,00	Tesouro Municipal	Manutenção da farmácia básica municipal
Água	R$ 360,00	Tesouro Municipal	Manutenção da farmácia básica municipal
Luz	R$ 450,00	Tesouro Municipal	Manutenção da farmácia básica municipal
Telefone	R$ 600,00	Tesouro Municipal	Atendimento ao usuário do SUS e necessidades de serviço
Subtotal	R$ 48.010,00		
INVESTIMENTOS			
MATERIAL PERMANENTE			
Aquisição de um computador e *software* de controle de estoque	R$ 3.000,00	Tesouro Municipal	Qualificação do gerenciamento e controle de estoque
Aquisição de prateleiras farmácia básica municipal	R$ 1.000,00	Tesouro Municipal	Adequação às Boas Práticas de Armazenamento
Subtotal	R$ 4.000,00		
CONSERVAÇÃO DE BENS IMÓVEIS			
Pintura interna da farmácia básica municipal	R$ 500,00	Tesouro Municipal	Adequação às Boas Práticas de Armazenamento
Subtotal	R$ 500,00		
RECURSOS HUMANOS			
Contratação de Farmacêutico	R$ 14 x 1.300,00	Tesouro Municipal	Existência de serviços e medicamentos controlados pela Portaria nº 344.
Subtotal	R$ 18.200,00		
TOTAL		R$ 70.710,00	

Fonte: quadro elaborado pelos autores.

* Município: Cacimbinhas População: 20.000 habitantes

Conforme dito no Capítulo 1, a prestação de contas junto ao Conselho de Saúde daquele nível deve ser feita trimestral e anualmente. A movimentação de recursos da Assistência Farmacêutica deverá constar da programação anual do município, sendo com ela coerente e, da mesma forma, as prestações de contas, trimestrais ou anuais, deverão estar pautadas na relação entre os recursos e o cumprimento dos objetivos e metas propostos.

RECURSOS HUMANOS: gestão de pessoas

Gerenciar recursos humanos (RH) significa administrar pessoas que participam das organizações e desempenham determinados papéis com o fim de alcançar um objetivo comum (Chiavenato, 1998). Esse objetivo em comum é "manter a organização produtiva, eficiente e eficaz, a partir da mobilização adequada das pessoas que ali trabalham" (Malik et al., 1998).

Possuir pessoas não constitui um objetivo final das organizações e nem é seu único recurso. Entretanto, todos os demais recursos são gerenciados com pessoas, isto é, a gerência de RH permeia toda as atividades realizadas. O recurso humano é o recurso mais complexo de que uma organização dispõe.

A rigor, a gerência de RH é de responsabilidade de todos os administradores, independente do nível em que se situa e, para melhor gerenciá-los e adaptá-los às necessidades do trabalho, é necessário conhecer seus fundamentos.

Toda organização precisa desenvolver a política de RH, que deve ser a mais adequada à sua filosofia e às suas necessidades. Uma política de RH abrange o que a organização pretende acerca dos seguintes aspectos principais (Chiavenato, 1998):

- Suprimento – fontes de recrutamento, critérios de seleção e padrões de qualidade, integração dos novos funcionários.
- Aplicação – determinação dos requisitos básicos e critérios de planejamento da alocação de RH.
- Manutenção – por meio de critérios de avaliação de desempenho e adequação de RH, de remuneração direta e indireta, motivacionais e desempenho das tarefas e atribuições em relação às condições físicas e ambientais de higiene e segurança.
- Desenvolvimento – diagnóstico e programação de RH e, ainda, estabelecimento de critérios para médio e longo prazo.
- Monitoramento – manutenção de banco de dados de informação do RH, reavaliando permanentemente a aplicação das suas políticas.

Na prática, uma das políticas em que o gerente de Assistência Farmacêutica tem maior influência direta é o desenvolvimento de RH. O desenvolvimento dos RH é estratégico na busca de qualidade e melhoria de desempenho dos serviços de saúde, que pode ter caráter pessoal e/ou organizacional.

É necessário garantir que cada pessoa, além de ser um bom profissional, desempenhe as tarefas conforme as necessidades da organização Para isso, devemos proporcionar-lhe o desenvolvimento de mais habilidades, independente do seu nível de escolaridade.

Precisamos aqui diferenciar dois conceitos:

- 'treinamento': prepara pessoas para o desempenho de tarefas para os cargos atuais (Werther & Davis, 1983);
- 'desenvolvimento': procura orientar as pessoas para melhor aproveitamento de suas experiências e potenciais, promovendo aperfeiçoamento de suas qualidades (Bergamini, 1980). Além do treinamento técnico, o profissional passa a ser motivado a modificar sua postura em relação a 'qualquer' tarefa, ampliando seus horizontes.

Quadro 7 – Treinamento x Desenvolvimento de RH

TREINAMENTO	DESENVOLVIMENTO
Preparação para cargos atuais.	Preparação para cargos atuais e futuros
Transmite habilidades e técnicas particulares de trabalho	Aperfeiçoa as capacidades, atitudes e traços de personalidade
Ensina a 'fazer' as tarefas	Promove o 'saber ser'
Mais usado em cargos operacionais	Mais usado em cargos gerenciais
Resultados em curto prazo	Resultados em médio e longo prazos

Fonte: quadro elaborado pelos autores.

Desenvolvimento organizacional (DO)

Desenvolvimento Organizacional (DO) é um processo de mudança planejada, envolvendo coleta e análise de dados, diagnóstico organizacional, ação de intervenção e avaliação (Chiavenato, 1999).

Na literatura clássica, a definição do futuro desejado pelas organizações e a decisão sobre os caminhos para realizá-la, cabia à cúpula da organização. Nessa visão, a função dos recursos humanos era a de pôr em prática as estratégias definidas e moldar seu comportamento às diretrizes estabelecidas.

Atualmente, como já falamos no planejamento, há outro entendimento sobre o assunto, no qual os recursos humanos são os formuladores de estratégias em todos os níveis. Ao desempenhar seu papel, cada indivíduo contribui no processo de identificação e formulação das estratégias, assumindo uma visão crítica de suas ações, identificando os ajustes necessários em bases mais adequadas (Carvalho, 1995).

Portanto, para o desempenho dessa nova visão, é necessário que a organização se preocupe com o desenvolvimento de seus profissionais, o que envolve conceitos de mudança e de capacidade de adaptação à mudança, tanto da organização como dos profissionais.

Quando falamos de treinamento e desenvolvimento, temos em vista o indivíduo, numa visão microscópica. Já o processo de desenvolvimento da organização possui uma visão sistêmica e macroscópica, sendo planejado continuamente e não mero resultado de oportunidades (Chiavenato, 1998).

O desenvolvimento organizacional parte do princípio de que o ser humano tem aptidões que permanecem inativas em ambiente restrito e hostil, impedindo seu crescimento. Essa condição pode e deve ser modificada, promovendo o desenvolvimento pessoal e participativo dos indivíduos na organização. Dessa forma, aumentamos o seu nível de confiança, o apoio entre seus membros e a resolubilidade dos problemas.

Tudo na vida é dinâmico. As organizações e as pessoas que delas fazem parte estão em constante processo de mudança. Antigos objetivos são revistos enquanto novos são estabelecidos, estruturas são modificadas, tecnologias são assimiladas, pessoas são admitidas, produtos são modificados.

Os padrões, nas organizações, são mais complexos e mais sutis dos que os apresentados nos organogramas. Cada organização tem a sua cultura, que, para Chiavenato (1998), significa seu modo de vida, seu sistema de crenças, expectativas e valores, sua forma de interação e seus relacionamentos típicos.

Devemos estar atentos a essa realidade, procurando conhecer da organização onde atuamos, seu universo sociocultural, como se estrutura formal e informalmente, seu poder político, as formas de recompensas materiais e sociais, a característica da sua liderança e sua importância na disseminação da cultura da organização.

O gerenciamento de recursos humanos tem como objetivo as pessoas, isto é, trata 'com pessoas e de pessoas'. As relações interpessoais baseiam-se em sensações e percepções na maioria das vezes pouco objetivas, tornando muito complicada a gestão dos recursos humanos (Malik et al., 1998). Mas, afinal, quais as suas necessidades e os fatores, sejam internos ou externos da organização, que influenciam essas pessoas?

As pessoas

As pessoas que fazem parte de uma organização são sua maior riqueza. Elas são dotadas de características próprias de personalidade e de habilidades, capacidades e conhecimentos. Dessa forma, não são meros meios de produção.

Cada pessoa age e se comporta conforme sua própria motivação. Segundo Chiavenato (1998), as necessidades humanas estão arranjadas em uma pirâmide hierárquica, que podemos dividir em primárias e secundárias.

Necessidades primárias:

1. 'necessidades fisiológicas': sãos as básicas ou biológicas, que necessitam de satisfação cíclica e reiterada, como alimentação, sono e repouso, abrigo, desejo sexual;
2. 'necessidades de segurança': é a procura de proteção contra ameaça ou privação, perda de estabilidade; busca a previsibilidade.

Necessidades secundárias:

1. 'necessidades sociais': interação, aceitação por parte dos companheiros, amizade, afeto e amor;
2. 'necessidades de estima': é a forma como o indivíduo se auto-avalia e auto-estima. Envolve conceitos de autoconfiança, necessidade de aprovação, *status*, influência, reputação, estima, utilidade. Quando não satisfeita, pode levar a sentimentos de inferioridade, fraqueza, dependência e desânimo;
3. 'necessidades de auto-realização': necessidade de desenvolver seu próprio potencial ao longo de sua vida. Estão relacionadas à autonomia, à independência, ao autocontrole, à competência e à realização. Todas as necessidades anteriores podem ser satisfeitas por recompensas externas, mas a necessidade de auto-realização só pode ser satisfeita por recompensas dadas intrinsecamente pelas pessoas a si próprias.

Somente surgem necessidades de auto-realização quando os níveis mais baixos são atingidos e dominados. Nem todos conseguem alcançá-la, sendo considerada uma conquista individual.

Existem muitos fatores e variáveis que influenciam no comportamento das pessoas na organização.

Quadro 8 – Fatores influentes no comportamento de RH nas organizações

Fatores internos	Fatores externos
• Personalidade • Aprendizagem • Motivação • Percepção • Valores	• ambiente organizacional • regras e regulamentos • cultura • políticas • métodos e processos • recompensas e punições • grau de confiança

Fonte: Chiavenato (1998).

O comportamento humano é complexo, e o grau de satisfação pessoal e de motivação das pessoas tem enorme influência em seu desempenho na organização. Cabe ao gerente desenvolver condições de satisfação dos objetivos individuais e da organização.

Capacidades gerenciais: o gerente

O que é necessário para ser um bom gerente? Existem muitas variáveis que influenciam o resultado de um trabalho gerencial, tais como: as realidades políticas locais, econômicas e dos recursos humanos, bem como a infra-estrutura da organização. Entretanto, não podemos esquecer que além dos conhecimentos também são exigidas algumas habilidades do profissional.

No passado, muitos se tornavam gerentes por 'acidente'. Hoje, contudo, as atuais exigências nos levam a uma maior profissionalização em todas as áreas. Nesse sentido, um gerente de Assistência Farmacêutica precisa, além do conhecimento técnico, de conhecimento específico também de administração. Quais seriam esses conhecimentos e habilidades?

Quadro 9 – Conhecimentos e habilidades do gerente

Técnicos	Gerenciais-administrativos	Psicossociais	Políticos
Específicos	Capacidade: analítica de julgamento de decisão de enfrentar riscos e incertezas	Capacidade de: liderança, comunicação ser educador ser facilitador organizador de equipes participar, ser criativo ter flexibilidade tolerância às frustrações desejo de realização	Ambiente: ▪ Interno ▪ Externo Políticas de Assistência Farmacêutica Políticas de Saúde

Fonte: Motta (1994).

O profissional de saúde, inclusive o farmacêutico, tem tendência ao vício no pensamento técnico excessivo, mas um bom gerente deve procurar um balanço harmonioso entre os conhecimentos e habilidades. A visão extremamente técnica, restrita a uma área ou profissão, pode ser desvantajosa para o desempenho do gerente, uma vez que impede que sejam consideradas outras habilidades. A arte de pensar e julgar que também caracteriza a gerência é mais complexa e exige que sejam levados em conta fatores de ordem técnica, administrativa, psicossocial e política.

De modo geral, aceitam-se quatro funções básicas do administrador: planejamento, organização, direção e controle. No desempenho das suas funções, forma-se um processo cíclico, dinâmico e interativo entre elas, já detalhadas no planejamento.

Como gerente, o profissional pode vir a trabalhar em muitas organizações e assumir nelas diferentes cargos, desempenhando diversos papéis. O desempenho dos mesmos depende de características de personalidade que são exigidas mais ou menos intensamente, de acordo com a organização e com o cargo ocupado.

Tomar decisões faz parte do dia-a-dia do gerente. Ao tomarmos decisões, nem sempre temos todas as informações em tempo hábil, não sendo possível analisar integralmente todas as situações, nem encontrar todas as alternativas possíveis. Isso está além de nossa capacidade individual de coleta e análise. A decisão recairá na alternativa mais satisfatória entre aquelas que conseguimos comparar, com base em pressuposições (Chiavenato, 1999).

Não existem decisões perfeitas: apenas umas são melhores que as outras

Conforme as tarefas que executamos, algumas características são mais necessárias e exigidas do que outras. Não há um perfil ideal do gerente e certamente não seremos fortes em todos os papéis. Cada um deve conhecer as suas limitações, procurando supri-las através do trabalho em equipe, pois cada integrante da mesma possui características complementares e valiosas.

Uma das principais habilidades que deve ser desenvolvida é a capacidade de organizar uma equipe. Para tanto, o gerente necessita ser um líder, um harmonizador de conflitos, um mediador, um motivador, devendo ser um bom ouvinte e, sobretudo, manter um canal de comunicação sempre aberto, respeitando as características de cada indivíduo. Uma equipe somente passa a trabalhar em conjunto, procurando alcançar um mesmo objetivo, quando os diversos integrantes do grupo conhecem o trabalho que deve ser executado, os motivos pelo qual ele deve ser feito, discutem as alternativas e entram em acordo sobre como executar. Cada um deve saber o seu papel e o valor de sua tarefa. O importante é que o gerente acredite e confie na sua equipe.

Apresentaremos agora mais detalhadamente algumas tarefas que devem ser exercidas pelo gerente.

- Liderança

Conforme Hersey e Blanchard, liderar é exercer influência e saber conduzir pessoas, em determinada circunstância, alcançando objetivos comuns, seja na estrutura formal ou informal (Chiavenato, 1999).

A influência é a ação que alguém exerce sobre outra pessoa, orientando e/ou modificando sua conduta. Esta influência está relacionada a definições de autoridade e poder. O poder é a aptidão de exercer influência, enquanto a autoridade é o poder legítimo exercido por seu papel na estrutura organizacional.

Há vários estilos de liderança, podendo este ser exercida de maneira autoritária, liberal ou democrática. O gerente terá de optar qual método é o mais apropriado ao funcionário, ao momento, à situação e ao tipo de tarefa a ser executada.

Não existe um estilo único válido para todas as situações. O funcionário que apresentar alto grau de resposta e eficácia em seu trabalho poderá ter maior liberdade nas decisões. Ao funcionário relapso, que sempre volta a errar, o líder deverá exercer maior autoridade pessoal e dar-lhe um grau menor de liberdade (Chiavenato, 1999).

- Delegação

Por delegação, entendemos como o processo de transferir autoridade e responsabilidade entre os diversos níveis da estrutura, juntamente com os recursos necessários ao desempenho da tarefa em questão. Não podemos fazer tudo e estar em todos os lugares ao mesmo tempo. O trabalho em equipe é rico, participativo e produtivo, mas, para ser eficaz, deve ser bem conduzido (Chiavenato, 1999).

Critérios que podem ser utilizados:

1. delegar a tarefa para apenas um profissional, ao invés de subdividi-la em vários, garantindo assim maior liberdade de iniciativa e controle sobre os resultados;
2. conciliar a tarefa com as capacidades e motivações do profissional, identificando os que são independentes em suas decisões e o seu desejo de assumir responsabilidades;
3. informar adequadamente a tarefa, os resultados que são esperados, como os recursos necessários serão providos, quando e para quem os resultados deverão ser apresentados;
4. avaliar os resultados e não os métodos, recompensando o trabalho bem executado.

- Motivação

Funcionários comprometidos ajudarão o gerente na eficácia e eficiência do trabalho e reagirão melhor a condições adversas. Eles ajudarão você a obter sensibilidade e conseguir níveis de qualidade e produtividade. Funcionários comprometidos dão o melhor de si, mesmo nas tarefas realizadas longe dos seus olhos vigilantes (Band, 1997).

Motivação é o meio para se conseguir este comprometimento

Existem maneiras de motivar que podem ser utilizadas pelo gerente para com sua equipe de trabalho (Dessler, 1996):

- dar e repassar todas as informações necessárias para que os funcionários conheçam suas responsabilidades e o que se espera deles, dando-lhes autoridade correspondente às suas responsabilidades, deixando que os mesmos planejem o seu trabalho, estimulando-os a exporem suas idéias e sugestões, envolvendo-os nas decisões sobre suas atribuições e funções e dando-lhe retorno regularmente sobre seu desempenho;
- criar canais de comunicação e informações acessíveis e fáceis de utilizar;
- observar os próprios funcionários, aprendendo com eles sobre aquilo que os motiva;
- verificar se, para realização do melhor trabalho possível, o funcionário dispõe de todas as ferramentas necessárias, oferecendo-lhe treinamento e suporte de capacitação necessários;

- cumprimentar pessoalmente o funcionário por uma tarefa ou trabalho bem executado, reconhecendo-o pelas suas realizações. Nesse sentido, é importante lembrar que ninguém quer sentir que seu trabalho é subalterno ou inútil, as pessoas precisam ter certeza de que agregam valor à organização;
- procurar direcionar as tarefas para o interesse de cada funcionário, considerar as necessidades pessoais dos funcionários;
- basear a promoção do funcionário em seu desempenho e não em privilégios.

• Comunicação

A comunicação é a base para qualquer atividade dentro da organização. Na reunião de duas pessoas ou mais já existe a necessidade de interação, de comunicação.

Existem quatro funções básicas para a comunicação dentro da organização:

- 'controle': esclarecendo obrigações, implantando normas, estabelecendo autoridade e responsabilidade;
- 'informação': criando condições para a tomada de decisão e execução de ordens e instruções;
- 'motivação': influenciando os outros e obtendo a cooperação e o compromisso para o cumprimento das diversas metas e objetivos;
- 'emoção': expressando sentimentos.

Utilizando a fala ou a escrita, comunicamos-nos verbalmente. Aparentemente, simples palavras podem ter significados diferentes para diferentes pessoas. Esteja atento aos significados das palavras, das perguntas e dos jargões. As outras comunicações, não verbais, também devem ser levadas em consideração para a transmissão de certas mensagens: nossos gestos, o modo como usamos o nosso corpo, nosso tom de voz, o modo como algo é dito e como o silêncio é utilizado.

Devemos aproveitar a valiosa fonte de informação nos contatos face a face, prestando atenção em 'como' as coisas são ditas e não apenas no 'que' é dito.

Cuidado para não bloquear as informações, especialmente quando entram em desacordo com o que acreditamos.

Ter credibilidade evita que barreiras se interponham no que estamos comunicando, procurando sempre utilizar a linguagem certa para o público-alvo. Ao usarmos palavras técnicas para pessoas sem este conhecimento, certamente não seremos entendidos.

A visão contemporânea de empresa pressupõe um sistema pluralista de poder. Entende-se, aqui, poder como a capacidade de influenciar outra pessoa ou grupo a aceitar idéias diferentes que existem em todas as relações sociais. Porém, na vida organizacional, o poder e seus componentes políticos adquirem maior importância, visto que são capazes de influenciar as ações coletivas. Nessa visão, os indivíduos lutam para que o efeito das decisões da empresa seja favorável e, quando isso não ocorre, temos grupos ou indivíduos descontentes, estabelecendo-se o conflito.

Para Chiavenato (1999), conflito significa a existência de idéias, sentimentos, atitudes ou interesses antagônicos e colidentes. O conflito se refere a divergências com relação a: autoridade, metas, territórios ou recursos. O mesmo pode ocorrer em decorrência da disputa de papéis, na escassez de recursos, nos mal-entendidos, nas orientações divergentes, nas relações interpessoais, entre outros aspectos.

Conflito e cooperação são partes integrantes de uma organização. O conflito não é sempre ruim ou disfuncional. A ausência de conflitos pode indicar, por exemplo, a filtragem das informações ou a existência de um pensamento de consenso (Chiaventao, 1998).

Até certo ponto, os conflitos são inevitáveis. Se bem trabalhados, podem gerar o desenvolvimento organizacional. O conflito também pode se tornar negativo, pois viver constantemente em conflito gera desestímulo, levando as pessoas a se sentirem derrotadas, surgindo um clima de disputa e de desconfiança.

As pessoas lidam de diversas maneiras com os conflitos: evitando-os, competindo, acomodando-se, comprometendo-se ou colaborando. A colaboração envolve a concordância de se enfrentar o conflito, identificando as preocupações de cada um dos grupos e solucionando os problemas no intuito de encontrar alternativas que satisfaçam a ambos.

É função do gerente administrar conflitos, canalizando-os produtivamente

As habilidades e os diferentes tipos de conhecimento, quando aplicados, formam o que podemos chamar de estilo de gerenciar, ou seja, a maneira como conduzimos o trabalho.

Como gerente, você precisa conhecer e reavaliar seu estilo próprio em relação ao papel e exigências de seu cargo, mantendo sempre uma postura crítica à sua forma de atuação.

Cada situação requer sua própria estratégia ou estilo gerencial, sendo que alguns são recomendados e outros não. A seguir, são identificadas as características do estilo gerencial e anti-gerencial no quadro a seguir.

Quadro 10 – Estilos de gerente[1]

ESTILO GERENCIAL	ESTILO ANTI-GERENCIAL
• Produtor: comprometido com a obtenção de resultados, empenhado com a realização do trabalho, apresentando a necessidade de fazer as coisas acontecerem	• Solitário (produtor em excesso): excessivamente dedicado às tarefas, ocupa-se demais com a produção, não tem tempo disponível, não delega, não planeja, viciado no trabalho, procura fazer tudo ele mesmo, atua apenas em curto prazo e não se relaciona adequadamente
• Administrador: preocupado em fazer com que a sistemática funcione conforme projetada, gosta de controle, respeita e zela pelas normas e regulamentos, é organizado, executa planos e implanta decisões	• Burocrata (administrador em excesso): gosta de 'rotinizar' tudo, não é orientado para resultados nem para produtividade, adora criar normas e controles, incha a organização, gasta muito tempo com pormenores, evita mudanças
• Empreendedor: inovador e criativo, busca novos recursos de ação, assume riscos, modifica metas, ajusta sistemas e gera seu próprio plano de ação	• Incendiário (empreendedor em excesso): disperso, ataca várias frentes ao mesmo tempo, tem muitas idéias, mas detesta detalhá-las e atingir resultados, necessita de platéia, tem aversão a metas fixas, gosta de ambientes frenéticos e sobrecarrega improdutivamente seus subordinados

[1] Não foi possível encontrar a fonte primária do quadro. Por isso, a utilização de uma fonte secundária. O quadro foi retirado da apostila elaborada pela professora Maria Elizabeth para o curos de pós-graduação *lato sensu* em saúde pública (curso de formação de sanitaristas). Aula do dia 4/11/2001.

Quadro 10 – Estilos de gerente (continuação)

ESTILO GERENCIAL	ESTILO ANTI-GERENCIAL
• Integrador: harmonizador das relações interpessoais, preocupa-se com as pessoas e o trabalho em equipe, busca consenso, transforma riscos individuais em grupais	• Político (integrador em excesso): não assume riscos, não decide sozinho, não se preocupa com a performance da organização, é volúvel em suas posições, está sempre atento à roda de poder, não trabalha com metas e é extremamente dependente do grupo
	• Peso Morto: aquele que não se identifica com nenhum dos quatro papéis

Recursos Materiais

Já foi bastante discutido anteriormente nesta obra o papel do farmacêutico no gerenciamento de materiais de consumo, em que se inserem os medicamentos. Outrossim, o gerente da Assistência Farmacêutica não deve esquecer que, ao formular um plano ou projeto, a previsão de materiais, com os respectivos custos inerentes, deve ser claramente 'explicitada' e 'justificada'. As considerações para incorporação de materiais de consumo são semelhantes às considerações para aquisição de medicamentos. Cabem, no entanto, algumas rápidas considerações quanto à incorporação de materiais permanentes.

Para incorporação de mobiliário, por exemplo, a aquisição de novas estantes para a Central de Abastecimento Farmacêutico (CAF), é interessante contar com o auxílio de um arquiteto. Nesse caso, devem ser minimamente informados:

- as finalidades do objeto pretendido;
- as dimensões da área física em questão;
- uma descrição básica das atividades realizadas;
- o número previsto de usuários.

De forma geral, é interessante que o mobiliário tenha boa durabilidade e funcionalidade, e que permita o arranjo flexível de ocupação da área. Deve ainda permitir condições ergonômicas de trabalho. As especificações devem conter todos os detalhes relevantes.

Os equipamentos eletro-eletrônicos, particularmente os de uso técnico, tais como balanças, geladeiras ou estufas, exigem alguns cuidados adicionais. As especificações, como no caso anterior, devem ser cuidadosas e conter todas as características técnicas relevantes, principalmente aquelas ligadas à precisão desejada para o aparelho. A despeito de geralmente não ser possível chegar à especificação perfeita, que previna todos os problemas, estes podem ser sensivelmente minimizados.

O Quadro 11 apresenta um exemplo de especificação correta e um exemplo de especificação incorreta de um equipamento. É importante, através de pesquisa prévia, identificar e descrever corretamente o equipamento desejado. Essa pesquisa deve identificar as instalações requeridas (como tipo de bancada, espaço físico, voltagem ou necessidade de aterramento) e deve ser feita uma avaliação prévia da possibilidade de proporcionar as condições necessárias para a operação do equipamento. A pesquisa prévia também deve

considerar as possibilidades de assistência técnica, treinamento do usuário e acesso a peças de reposição. Os editais de compra podem conter aspectos como o prazo de garantia desejado e, mesmo, incluir o treinamento para operação do equipamento. Existem outras opções para incorporação de tecnologia, como o *leasing* e o comodato, cuja relação custo-benefício deve ser considerada.

Quadro 11 – Exemplo de especificação correta e incorreta de equipamento

Incorreto: Estufa em aço inoxidável, termostato regulável até 300 ºC e termômetro
Correto: Estufa de secagem e esterilização de material em aço inoxidável, porta com isolamento hermético, isolamento em lã de vidro de no mínimo 8 cm, elementos aquecedores em fio cromo níquel, termostato automático regulável até 300 ºC, prateleiras graduadas e dispositivo giratório do porta termômetro, corrente de 110/220 – 50/60 ciclos, potência de 5 kw, dimensões internas 50 x 40 x 50 cm. Acompanha termômetro de mercúrio, com máxima de 400 e mínima de 50 ºC

Fonte: Bueno (1999).

O pós-recebimento dos equipamentos também requer cuidados especiais, que incluem a avaliação cuidadosa dos sistemas e do plano necessários à instalação, o que, em geral, é possível através da leitura dos manuais.

Uma vez adquirido e instalado o equipamento, é necessário prever a necessidade de manutenção, preventiva e corretiva. No caso da manutenção preventiva, incluída a calibração, quando for o caso, deve haver controle de sua execução nos prazos programados. O gerente deve atentar que uma fonte freqüente de falhas de equipamentos é a sua operação incorreta ou descuidada. Considerando a complexidade da abordagem na gerência dos recursos financeiros humanos e de materiais, finalizamos aqui esta rápida discussão, sugerindo um aprofundamento com base na bibliografia anexa, diversificando, assim, os instrumentos utilizados na implementação da Assistência Farmacêutica.

Avaliação e Garantia da Qualidade em Saúde

Tem sido crescente a preocupação com o controle da qualidade e termos como 'qualidade total', 'avaliação de qualidade', 'auditoria de serviços' vêm-se incorporando ao jargão, de forma cada vez mais corriqueira, em todas as áreas de atuação profissional.

É importante ter algum conhecimento do que esses termos significam, mas, mais do que isto, conhecer como as técnicas e os conceitos que eles representam pode auxiliar na prática diária, na definição de prioridades e no enfrentamento de problemas. Isto poderá auxiliar no grande desafio que se coloca hoje aos profissionais da saúde.

Como compatibilizar o aumento da eqüidade, da eficácia e a conseqüente satisfação dos usuários, cada vez mais cônscios de seus direitos, com os gastos sempre crescentes, sob a pressão de uma demanda cada vez maior?

Os profissionais farmacêuticos têm sido colocados dentre os protagonistas desses desafios, uma vez que seu eixo de trabalho gira em torno de um insumo que reúne aspectos sociais, culturais, mercadológicos e sanitários.

Por que se preocupar com qualidade?

Conforme Berwick; Godfrey & Roessner (1994: 31), "a moderna abordagem à administração da qualidade é o produto de uma longa evolução". Durante muitos séculos, a única forma de 'gestão da qualidade' foi a inspeção do produto final. Em uma fábrica, por exemplo, significava, após todo o processo de produção, verificar de alguma forma a qualidade do produto final e 'punir' os 'culpados' pela 'não qualidade'. O gerente era geralmente uma figura autoritária e centralizadora. No entanto, alguns aspectos ficaram patentes com a evolução das técnicas gerenciais e com a observação das diferenças entre empresas que deram certo e empresas que fracassaram.

Se a garantia da qualidade é feita somente pela observação do produto final, isso significa que há poucas alternativas de correção dos erros encontrados. Às vezes, o produto pode ser consertado ou recuperado, mas isso precisará de tempo, mão-de-obra, equipamento etc. Se o produto não pode ser consertado, só restará 'jogá-lo fora' ou 'descartá-lo', desperdiçando todo o tempo, mão-de-obra, equipamento etc. que foram gastos na sua produção. Cabe lembrar que nossa área de trabalho apresenta aspectos um tanto mais delicados que o setor industrial como um todo, pois lidamos com vidas humanas, valores, esperanças, emoções, coisas que são muito complicadas de 'consertar', 'recuperar' ou 'descartar'. Devemos buscar cumprir um dos grandes enfoques da gerência da qualidade: 'o melhor é fazer certo da primeira vez', transferindo o foco da preocupação para os processos de trabalho.

É preciso determinar a melhor forma de fazer as coisas – determinar os processos de trabalho que dão os melhores resultados, que irão ser representados pelos objetivos e metas predefinidos. É muito mais produtivo identificar onde falham os processos e corrigi-los do que 'caçar culpados'. Para Berwick; Godfrey & Roessner (1994: 15), "as falhas de qualidade geralmente não vêm dos trabalhadores, mas dos sistemas de qualidade em que esses trabalhadores são colocados pelos gerentes". A qualidade é um processo de melhoria contínua que envolve o conhecimento de técnicas específicas, pois "as ações de gerentes sem a adequada teoria podem facilmente fazer com que a qualidade decaia, em vez de melhorar, como resultado do medo e do desperdício".

O gerente deve estar atento às 'oportunidades de melhorias' e saber que sempre é possível melhorar.

O princípio fundamental da qualidade total é a melhoria contínua em função das necessidades e da satisfação dos clientes

Outro aspecto importante é que o custo da não qualidade é sempre alto – envolve o desperdício, o 'retrabalho', a complexidade excessiva e desnecessária e a falta de confiabilidade.

A não qualidade é sempre custosa

Princípios básicos da qualidade total

Não cabe aqui uma discussão extensiva sobre este tópico, uma vez que existem várias obras específicas sobre o tema. Assim, optamos por uma breve discussão dos princípios da qualidade total, acreditando que seja útil para auxiliar a compreensão inicial (Berwick; Godfrey & Roessner 1994).

O trabalho produtivo é realizado através de processos

Em uma organização, cada pessoa faz parte de um ou mais processos de trabalho. Em cada etapa se recebe alguma coisa de alguém (fornecedor); isso é transformado em um processo de trabalho e enviado para alguém (cliente). Significa dizer que nosso trabalho geralmente depende de algum processo anterior e que algum processo seguinte vai depender do nosso trabalho. Se o processo anterior é bem realizado, facilita o nosso trabalho, e se fazemos bem o nosso trabalho, vamos aumentar a efetividade (agregar valor) ao processo seguinte.

Figura 6 – Esquema geral do processo de trabalho

Fonte: adaptado de Berwick; Godfrey & Roessner (1994).

Podemos citar como exemplo:

Exemplo 1 – o processo de trabalho exame de sangue é fornecedor para o processo de trabalho diagnóstico (se o exame de sangue não ocorrer de forma adequada, o diagnóstico será prejudicado). Ao mesmo tempo, é cliente do processo de trabalho coleta de material.

Exemplo 2 – o processo dispensação é fornecedor para o processo de trabalho atenção médica ambulatorial (se a dispensação não ocorrer de forma adequada, o resultado da consulta ambulatorial (parte da atenção médica) será prejudicado). Ao mesmo tempo, o processo de dispensação é cliente do processo de trabalho aquisição de medicamentos, dentre outros.

Muitas vezes, um processo de trabalho é composto de vários subprocessos. Por exemplo, o processo 'aquisição de medicamentos' geralmente envolve a requisição de compras, a pesquisa de preços, a solicitação de propostas, a análise das propostas etc.

Boas relações entre clientes e fornecedores são absolutamente necessárias para a gestão de qualidade

O sucesso dos processos de trabalho depende da boa relação cliente-fornecedor. A gestão da qualidade está fortemente baseada nas pessoas. Uma organização necessita de uma série de recursos para funcionar bem e alcançar seus objetivos, mas, o mais importantes deles se deve aos recursos humanos. Por isso, atualmente, valoriza-se tanto a capacidade de comunicação dos gerentes. Coordenar, liderar e motivar o trabalho da equipe é a chave da gestão de sucesso (MSH, 1997).

Os processos podem ter clientes internos e clientes externos. Os clientes internos são aquelas pessoas que fazem parte da organização e os clientes externos ou clientes finais são os usuários ou beneficiários das ações e produtos da organização.

A principal fonte de falhas de qualidade são os problemas de processo

A grande implicação desse princípio da qualidade é que, ao se identificar um problema, é mais eficiente identificar a falha no processo de trabalho do que "caçar e punir culpados". Uma outra implicação é que o principal responsável pela melhoria da qualidade é o gerente, lembrando que, aqui, chamamos gerente cada responsável por cada etapa do processo de trabalho. Um dos pesquisadores clássicos da gestão da qualidade, o Dr. Joseph M. Juran (Sholtes, 1992), defende a chamada "regra dos 85/15", que diz que 85% dos problemas só podem ser resolvidos mudando-se os sistemas (processos) e menos de 15% estão sob controle do trabalhador.

A má qualidade sempre tem um custo

A falta ou falha de qualidade sempre acarreta aumento de custos. Se uma organização identifica produtos defeituosos, tem de descartá-los. Os produtos descartados tornam-se refugo e novos produtos têm de ser feitos para substituir os descartados, o que é uma forma de 'retrabalho'. Assim, um exemplo típico de um problema que pode ser corrigido por acerto de processos de trabalhos anteriores é quando somente identificamos que um produto está vencido no momento de dispensá-lo ao paciente. Isto gerará aumento de tempo do atendimento, perda do produto e falta de confiança do cliente na organização: "Além de tudo o mais, a consciência de falha na qualidade corrói o orgulho entre os trabalhadores, muitas vezes diminuindo sua motivação ou lealdade" (Berwick; Godfrey & Roessner, 1994: 39).

A meta, portanto, é evitar os defeitos antes que eles precisem ser reparados. Inspecionar o produto final é necessário para garantir a segurança do bom atendimento dos clientes. Todavia, confiar na inspeção final para conseguir qualidade é algo custoso e inevitavelmente imperfeito. A meta da administração da qualidade é fazer corretamente já na primeira vez (Berwick; Godfrey & Roessner, 1994).

Entender a variabilidade do processo é a chave para melhorar a qualidade

Os processos de trabalho devem ser previsíveis. Quando imprevisíveis, tendem a ser falhos. A imprevisibilidade prejudica a obtenção de resultados homogêneos, e o treinamento dos funcionários. Ainda, "a imprevisibilidade dificulta tanto estudar como avaliar o desempenho de um processo e compará-lo com processos alternativos" (Berwick; Godfrey & Roessner, 1994: 296).

Sholtes (1992) questiona de forma objetiva. Qual seria a opção de alguém, que estivesse participando de um processo de trabalho qualquer, trabalhar em um processo previsível, estável e com um mínimo de disperdício, ou naquele francamente errático, no qual houvesse variabilidade – alto desempenho em um dia e baixo em outro?

Uma abordagem para redução das variações é a padronização. Para melhor organização do serviço, é recomendável a confecção de manuais de normas e procedimentos (procedimento operacional padrão). Esses documentos constituem-se em importantes ferramentas de organização e controle do serviço. No entanto, algumas vezes transformam-se em iniciativas fracassadas, geralmente por um ou mais dos erros descritos a seguir:

- Impor um manual de forma autoritária – o manual deve ser constituído em um processo participativo, que envolva os clientes e os fornecedores internos dos processos de trabalho, sob pena de provocar sua rejeição pela equipe ou o manual não expressar a realidade.
- O manual não é atualizado – o manual deve ser atualizado, no mínimo, anualmente ou sempre que houver qualquer alteração no processo de trabalho. Para isso, o documento

deve ser organizado de forma a facilitar este processo, permitindo a alteração de apenas uma parte do documento, sem prejuízo do restante.

- Os profissionais não conhecem o manual – além de ser construído a partir de um processo participativo, toda atividade de treinamento deve envolver a utilização do documento.
- Os profissionais envolvidos não seguem o manual – além de ser construído a partir de um processo participativo, os processos de trabalho devem ser avaliados com base no manual, uma vez que este deve ser a expressão formal da missão e dos objetivos da organização. Caso sejam detectados problemas, estes devem ser discutidos pela equipe e o manual deve ser adequado para expressar a realidade.

O controle da qualidade deve concentrar-se nos processos vitais

A tentativa de controlar tudo geralmente leva a que se consiga intervir em muito pouco ou em aspectos não essenciais. O gerenciamento da qualidade tem desenvolvido ou se apropriado de uma série de ferramentas de outras áreas com a finalidade de objetivar a identificação de problemas, modelos explicativos, causas e direcionar estratégias de intervenção.

Citamos aqui alguns dos principais erros cometidos nas iniciativas de controle (MSH, 1997).

- Desvio dos objetivos principais ou desperdício de esforços, resolvendo o 'problema errado', por exemplo:
  - achar que o problema é a insuficiência de recursos financeiros para a aquisição de medicamentos, quando o problema principal é o desperdício de recursos por não ser seguida a lista de medicamentos essenciais;
  - realizar investimentos para a reorganização do almoxarifado, tentando resolver o problema da distribuição, quando o problema principal é que a equipe não está suficientemente treinada ou motivada.
- Falha em identificar a causa do problema, por exemplo: será que o término do estoque de amoxicilina antes do prazo previsto se deu por falha da programação, na aquisição, atraso de entrega ou aumento inesperado do consumo?
- Falha em identificar todas as alternativas relevantes: gerentes que tomam decisões muito apressadas podem alcançar resultados fracos por não terem considerado todas as opções. Entretanto, gerentes que retardam muito as decisões poderão ter o custo de lidar com problemas de dimensões maiores do que se tivessem sido resolvidos mais precocemente;
- Falta de critérios claros para selecionar as melhores alternativas: os critérios, melhor discutidos na seção que trata de planejamento, devem considerar aspectos como governabilidade, custo, tempo de resposta;
- Falha no controle, avaliação e correção de rumo.

Cabe relembrar aqui a importância do uso de ferramentas apropriadas para localizar e descrever adequadamente o problema (problematização, folha de verificação, gráficos de acompanhamento e outros).

A moderna abordagem à qualidade está cuidadosamente fundamentada no pensamento científico e estatístico

O gerente deve tomar suas decisões com base em fatos. Podemos fazer um paralelo com o atendimento em saúde. É preciso identificar corretamente os problemas principais, priorizar corretamente o problema no qual intervir, escolher a melhor estratégia de intervenção, acompanhar e avaliar.

Novamente, ressaltamos que existem várias ferramentas de qualidade, já testadas em vários ambientes organizacionais e que certamente serão úteis ao gerente da Assistência Farmacêutica. Para não estendermos demasiadamente essa explanação, não as incluiremos aqui, mas recomendamos a leitura das referências indicadas na Bibliografia Recomendada no final deste capítulo, por serem, dentre várias outras, obras leves e de fácil leitura.

O total envolvimento da equipe é crucial

As empresas que realizam a gestão de qualidade têm usado cada vez mais maneiras inovadoras de encorajarem e captarem idéias de todos os funcionários e não somente dos gerentes. Funcionários, gerentes e clientes, cada um tem a visão de um aspecto diferente do problema. A reunião dessas visões e idéias potencializa as atividades de controle e melhoria de qualidade. Contudo, algumas premissas devem ser obedecidas para melhorar a participação das pessoas de forma produtiva, dentre as quais destacamos:

- Os funcionários devem ser qualificados, capacitados e treinados.
- O processo de participação geralmente envolve a necessidade de reuniões que, para serem efetivas, precisam ser disciplinadas, isto é, ter horário definido para começar e terminar; os objetivos da reunião devem ser claros para todos, todos devem ter oportunidade de falar e ter sua opinião ouvida e respeitada, quando houver necessidade de uso de materiais (por exemplo: lápis, papel, retroprojetor), estes devem ser providenciados previamente e estar disponíveis na hora da reunião; o momento da reunião deve ser respeitado e ter o mínimo de interrupções (evitar atender telefones, assinar papéis etc. durante a reunião) e, ao final da reunião, é bastante útil avaliar se os objetivos foram alcançados.
- Cada equipe precisa de um líder, com as qualidades já mencionadas anteriormente, que precisará manter o grupo em seus objetivos e garantir que todas as opiniões sejam respeitadas.
- O grupo precisa entender que as críticas são importantes para o desenvolvimento do trabalho e habituar-se a criticar idéias, não pessoas.
- As tarefas necessárias ao desenvolvimento do trabalho ou projeto devem ser distribuídas dentre os membros da equipe.
- O sentimento de unidade do grupo deve ser preservado, tanto nos momentos de sucesso quanto nos de eventual fracasso.
- É preciso dizer que o trabalho de grupo também envolve dificuldades importantes. Muitas vezes, a motivação em participar da equipe envolve interesses pessoais ou desejo de autopromoção. É importante estar atento aos problemas.

Novas estruturas organizacionais podem ajudar a obter melhoria da qualidade

As equipes de qualidade podem ser permanentes (por exemplo, aquelas ligadas a uma atividade ou função) ou temporárias; nesse caso, para o desenvolvimento de um projeto específico. Pode ainda existir uma comissão de acompanhamento da qualidade, geralmente

formada por líderes que operam outras funções-chave dentro da organização. Muitas vezes, é interessante que as equipes de trabalho sejam interdisciplinares, envolvendo fornecedores e clientes internos (do processo de trabalho que é foco da discussão), dado que são profissionais da mesma organização com diferentes visões do problema.

Uma questão importante em qualquer modelo gerencial é que os funcionários (colaboradores) devem conhecer a organização e compreender como o seu trabalho em particular contribui para o alcance dos objetivos da organização. A missão, os objetivos e o desempenho da organização devem ser conhecidos por todos.

Quem sabe o porquê do que faz pode fazer melhor

A administração da qualidade emprega três atividades básicas, estreitamente inter-relacionadas: planejamento da qualidade, controle da qualidade e melhoria da qualidade.

O 'planejamento da qualidade' envolve o desenvolvimento de uma definição de qualidade para uma organização em particular, tendo como foco as necessidades e a satisfação dos clientes e o desenvolvimento de medidas para que esta qualidade seja alcançada.

O 'controle da qualidade' envolve "desenvolver e manter métodos operacionais para garantir que os processo de trabalho funcionem conforme o planejado" (Berwick; Godfrey & Roessner, 1994: 44). Podemos, assim, falar de controle da qualidade de produtos (por exemplo, medicamentos) e controle de qualidade de processos de trabalho.

A 'melhoria da qualidade' é o esforço desenvolvido para melhorar a qualidade de um determinado processo, devendo-se, para isso, identificar qual o processo-chave para a intervenção.

E Afinal, o que é Qualidade em Saúde?

Donabedian (1989: 6–7), autor clássico na discussão da qualidade em saúde, diz que, como definição mínima, "a qualidade da atenção médica consiste na aplicação da ciência e da tecnologia médicas de uma maneira que renda o máximo de benefícios para a saúde sem aumentar com isto seus riscos". O autor coloca este conceito como fundamental para os valores, a ética e as tradições das profissões da área da saúde: "no mínimo não lesar, geralmente fazer algum bem e, idealmente, realizar o maior benefício que seja possível alcançar em qualquer situação dada".

Será verdade que quanto mais atenção prestada, maior a qualidade do cuidado?

Uma primeira reflexão seria pensar a qualidade em relação à quantidade de atenção. Existe um consenso de que uma atenção insuficiente compromete a qualidade. Contudo, quando a atenção é desnecessária ou excessiva, provavelmente não contribuirá à saúde ou ao bem-estar do paciente, podendo mesmo ser prejudicial e, portanto, defeituosa em qualidade, pois o potencial prejuízo não está compensado por nenhuma expectativa de proveito. Ainda que desprovida de prejuízos diretos, pode-se dizer que uma atenção desnecessária compromete a qualidade, ao consumir tempo e dinheiro que poderiam estar empregados em outra situação. Para dar um exemplo no caso dos medicamentos, a sobreprescrição é um dos tipos de uso irracional de medicamentos e, portanto, de falha de qualidade.

Será verdade que para ter mais qualidade é preciso gastar mais?

Outra abordagem é a relação entre qualidade e custo. É óbvio que qualidade custa dinheiro, relação que, no entanto, está longe de ser linear. Qualidade e custo estão relacionados de diversas maneiras. Assim, quando a atenção é 'excessiva', além de potenciais prejuízos diretos, resulta em gastos desnecessários, tornando-se mais cara.

Outra situação de desperdício é quando a atenção ocorre de forma ineficaz, ou seja, utilizam-se recursos mais dispendiosos em situações que poderiam ser resolvidas com recursos mais baratos. O desafio colocado é encontrar o ponto ótimo do máximo de benefício que acarrete o mínimo de custos e de riscos em cada situação.

A opção pelo uso de uma tecnologia de ponta para a solução de um caso individual poderá significar a opção de deixar desassistida uma parte da população. Mesmo em países desenvolvidos, este já é um drama evidente.

A qualidade também depende de quem vê

A avaliação de qualidade irá também variar segundo a ótica empregada (Donabedian, 1984). Assim, o profissional irá julgar a qualidade sobre critérios geralmente técnicos e valorizar situações que lhe tragam satisfação profissional. Será interessante dispor de e utilizar os melhores recursos que a ciência e a tecnologia possam oferecer.

Já o paciente, numa ótica individual, estará interessado no máximo bem-estar que possa alcançar. Essa situação não será necessariamente compatível com a avaliação técnica, pois seu juízo estará fundamentado em valores pessoais e socioculturais. Seu julgamento sobre o uso de um medicamento ou tecnologia que lhe traga efeitos colaterais desagradáveis mais imediatos ou mais importantes, a seu juízo, que os possíveis benefícios, poderá variar substancialmente em relação ao julgamento do profissional.

Uma terceira visão será o julgamento 'social' de qualidade. Exemplificando, a concentração de esforços e recursos no desenvolvimento de determinadas tecnologias em detrimento de outras que se apliquem na resolução de problemas que atingem um determinado grupo populacional, resultará em níveis absolutamente distintos de satisfação entre os grupos.

Uma quarta visão é a dos gerentes e financiadores, que estarão, em geral, interessados em maximizar a eficiência. O dilema que permeia estas abordagens é o de como, sob a pressão de uma demanda sempre crescente, conciliar a eficiência do uso dos recursos, com a condição de prover aos indivíduos ou grupos o melhor que a ciência e a tecnologia já tenham condições de oferecer.

Atributos da qualidade em saúde

Listamos abaixo alguns atributos da qualidade em saúde e suas definições (Donabedian, 1990):

- Aceitabilidade – fornecimento de serviços de acordo com valores, normas culturais, sociais e outras e com as expectativas dos usuários em potencial;
- Acessibilidade – facilidade (geográfica, financeira e outras) com que o paciente obtém os cuidados de que necessita e/ou deseja;
- Adequação – suprimento de número suficiente de serviços em relação às necessidades e à demanda;
- Confiabilidade – capacidade da organização ou serviço prestado fazerem-se confiáveis na percepção do cliente;

- Continuidade – grau com que o cuidado necessário ao paciente é efetivamente oferecido pelos profissionais e no tempo requerido;
- Desempenho – atuação compatível com os padrões aceitáveis para a profissão e com o 'estado da arte' do conhecimento técnico científico;
- Efetividade – alcance do melhor resultado, em relação aos objetivos visados, em situação real;
- Eficácia – alcance do melhor resultado, em relação aos objetivos visados, em situação ideal;
- Eficiência – melhor relação possível entre o impacto real e o custo dos cuidados;
- Eqüidade – distribuição dos serviços de acordo com as necessidades de saúde objetivas e percebidas da população;
- Oportunidade – grau com que o cuidado é disponível quando o paciente necessita;
- Participação do paciente e dos familiares no cuidado – envolvimento e conhecimento do paciente nas decisões que dizem respeito ao cuidado prestado;
- Privacidade e confidencialidade – grau com que as informações sobre o paciente são protegidas, com acesso somente a quem tenha necessidade profissional e dentro do estipulado pela lei, ou mediante autorização do paciente;
- Segurança – grau com que o cuidado oferecido é livre de riscos.

Acompanhamento e Avaliação: qual a diferença?

O 'acompanhamento' se refere ao conjunto de ações desenvolvidas para identificar, de forma 'continuada', se as atividades estão transcorrendo conforme o planejado e se os objetivos e metas propostos estão sendo atingidos. Isso permite a intervenção, com ações corretivas durante a implementação ou curso do serviço ou do projeto. O acompanhamento não deixa de ser uma forma de avaliação, sendo chamado de avaliação normativa.

A 'avaliação' se refere à realização de um julgamento de valor para identificar o quanto os resultados e impacto pretendidos estão sendo atingidos. Pode fornecer informação sobre os pontos de estrangulamento do plano, bem como as razões para o sucesso ou o fracasso. A avaliação pode, também, pretender estudar a situação anterior à implantação de um programa ou serviço, de modo a orientar a formulação e o detalhamento dos mesmos. Permite ainda a determinação de quais resultados foram realmente devidos ao programa ou serviço implantado.

Por exemplo, digamos que implantemos um programa de redução de perdas devido ao mau armazenamento. Se não tivermos conhecimento da situação antes da implantação do programa, teremos muito mais dificuldade de estimar se realmente houve redução das perdas e se essa redução realmente pode ser atribuída ao nosso programa, pois outras fontes que não controlamos podem produzir o mesmo resultado.

Acompanhamento

As atividades de acompanhamento devem fazer parte do dia-a-dia do gerente. O acompanhamento sistemático deve estar baseado em objetivos previamente definidos. É fundamental para identificar problemas e permitir a intervenção oportuna para a sua correção (MSH, 1997). No entanto, para que o acompanhamento ocorra de forma eficiente, deve focalizar os aspectos mais relevantes do programa ou do serviço.

Dessa forma, o acompanhamento tem os seguintes objetivos:

- determinar se as atividades foram feitas conforme o planejado;
- medir o grau de alcance das metas;
- identificar problemas com objetivos de orientar ações corretivas;
- identificar e incentivar o bom desempenho;
- identificar e reorientar o mau desempenho;
- permitir direcionar a supervisão para as áreas problemáticas;
- estimar se as atividades estão tendo o efeito esperado;
- acompanhar tendências de longo prazo;
- auxiliar a revisão de prioridades;
- auxiliar, a longo prazo, a melhoria do desempenho do programa e dos membros da equipe.

Métodos de acompanhamento

Os métodos apresentados a seguir podem e devem ser utilizados de forma combinada.

- 'Visitas de supervisão': podem ter a finalidade de acompanhar o desempenho da equipe, das atividades desenvolvidas ou realizar treinamento em serviço. Poderão ser utilizados roteiros previamente estabelecidos para orientação dessas visitas.
- 'Relatórios de rotina': tem a finalidade de comunicar informações de forma clara e continuada. Devem conter também breve descrição dos processos problemáticos e propostas de intervenções. Um erro freqüentemente cometido é o de formular relatórios muito extensos, carregados de informações pouco úteis, que irão dificultar a visualização das informações importantes e complicar o processo de decisão. Relatórios demasiadamente trabalhosos tendem a ser pouco confiáveis, além de sobrecarregar a rotina de trabalho.
- 'Sistemas de relatórios-sentinela': em redes; uma forma de se ter relatórios mais detalhados consiste em definir 'unidades-sentinela', ou seja, determinar unidades de saúde representativas da situação que se deseja conhecer, por exemplo, um hospital, um centro de saúde, um posto de saúde. Segundo o MSH (1997), um bom sistema-sentinela deve incluir seis unidades de cada tipo, e a escolha deve ser definida com base em critérios determinados pelo gerente, de acordo com as características das unidades.

Por exemplo, se o município possui dois hospitais com características muito diferentes e dez postos de saúde muito semelhantes, poderá ser interessante definir como sentinela os dois hospitais e apenas um centro de saúde.

A definição das unidades-sentinela permite concentrar esforços de treinamento, capacitação e supervisão que venham a garantir a confiabilidade dos dados. Apresentaremos adiante uma proposta de informações a serem coletadas nas unidades-sentinela.

- 'Estudos especiais': algumas vezes pode ser interessante obter informações mais detalhadas, não contempladas nos relatórios de rotina, para resolver situações específicas. Por exemplo, uma grande variabilidade do consumo médio mensal de um medicamento de uso crônico pode suscitar uma investigação para tentar determinar os motivos.

O sistema de acompanhamento deve ser coerente com o planejamento e estar focado para os aspectos relevantes dos processos de trabalho ligados aos objetivos e metas definidos.

AVALIAÇÃO

A palavra 'avaliação' vem de 'valor' e significa julgar o valor de alguma coisa. Enquanto o acompanhamento foca as atividades de um programa ou serviço, a avaliação foca seus efeitos e seu impacto.

Durante a 2ª Guerra Mundial, surgiram as primeiras experiências de avaliação de programas públicos. Dentre elas, os métodos de análise de custos que apontavam para uma distribuição de recursos mais eficaz acabaram sendo os primeiros a serem implementados.

Embora existam algumas diferenças entre os autores, pode-se identificar três tipos de avaliação:

- levantamento de necessidades;
- avaliação formativa;
- avaliação somativa.

O 'levantamento de necessidades' deve preceder e orientar a intervenção, identificando áreas de fragilidades ou excelência.

A 'avaliação formativa' é aquela realizada durante a implementação da intervenção, e a 'somativa', após. Ambas visam a responder algumas das seguintes questões:

- O programa é relevante? As metas e os objetivos são apropriados à presente circunstância?
- O programa é efetivo? Alcança progresso satisfatório em relação às metas e objetivos? Quais as razões para sua falência ou sucesso?
- O acompanhamento realizado é representativo da realidade? Os resultados do acompanhamento refletem a situação real?
- O programa é eficiente? Os efeitos do programa são alcançados? O custo é aceitável quando comparado com alternativas semelhantes?
- O programa é sustentável? Financeiramente e institucionalmente o programa pode continuar com a organização e estrutura atuais? Se o programa depende de auxílio financeiro ou técnico externo, terá condições de continuar, mesmo se o auxílio cessar?
- O programa apresenta o impacto pretendido? O programa está alcançando ou alcançará os objetivos de longo prazo?
- Quais as mudanças futuras a serem feitas no programa? Ele deve continuar, ser reformulado ou parar?

ENFOQUES BÁSICOS PARA A AVALIAÇÃO OU O ACOMPANHAMENTO DA QUALIDADE

Donabedian (1984) e Vuori (1991) sugerem a seguinte classificação para os métodos de avaliação e garantia da qualidade.

- Estrutura: são as características relativamente estáveis dos provedores de atenção médica, os instrumentos e recursos necessários à atenção, sejam eles humanos, físicos ou financeiros. A qualificação do profissional, bem como sua satisfação, são também consideradas, por Donabedian, como parte da estrutura (1983). O emprego da estrutura como medida indireta da qualidade depende da natureza de sua influência sobre a atenção. Os métodos mais comuns de avaliação da qualidade baseados na estrutura são o credenciamento e a licença para exercício da prática do profissional de saúde e a acreditação de estabelecimento de saúde. São exemplos de indicadores de estrutura de Assistência Farmacêutica a relação farmacêutico/habitante, a

existência da Relação de Medicamentos Padronizados e a observância de boas práticas de estocagem (WHO/DAP, 1994).

- Processo: representa-se em toda a série de atividades que ocorrem entre profissionais e pacientes, as quais geralmente resultam em registros escritos, a partir dos quais poderão ser avaliadas, como também pela observação direta.

Segundo Vuori (1991), "o fundamento da abordagem do processo é simples: se todos fazem aquilo que, à luz do conhecimento corrente, é considerado correto, é provável que o resultado seja melhor do que se o processo correto não for seguido". O método mais comum e mais rotineiramente usado de abordagem do processo é a auditoria médica, que pode ser definida como uma avaliação retrospectiva da qualidade do cuidado, com base no registro médico. Este método da auditoria vem sendo também empregado para avaliação dos procedimentos realizados pelas outras categorias de profissionais.

Outro método de abordagem pelo processo é o *peer review* ou revisão entre pares, onde cada profissional é avaliado por um grupo de colegas, o que traz as distorções comuns ao corporativismo. Para ser utilizado como medida estimativa da qualidade, o processo deve estar fortemente relacionado ao resultado (Donabedian, 1984).

Exemplos de indicadores de processo da Assistência Farmacêutica são: razão entre medicamentos pertencentes às Relações de Medicamentos Essenciais sobre o total de medicamentos prescritos e valor do orçamento público alocado em medicamentos *per capita* (WHO/DAP, 1994).

- Resultado: entende-se a mudança no estado atual e futuro da saúde do paciente que possa ser atribuída à atenção médica em questão. Como o objetivo dos cuidados pode ser a prevenção, a cura da doença ou a interrupção de sua progressão, a restauração da capacidade funcional ou o alívio da dor e do sofrimento, além da satisfação do paciente, o sucesso dos cuidados, e, portanto a qualidade poderá ser medido pelo alcance desses resultados. Entre estes, pode-se também considerar, além dos aspectos físicos e fisiológicos, o melhoramento da função social e psicológica do paciente, por um impacto nas suas atitudes, incluindo a satisfação, o conhecimento que tenha adquirido sobre a saúde, assim como a mudança de comportamento a esta relacionada.

Ainda que o enfoque do resultado seja considerado a medida mais direta da qualidade da atenção, quando se discute uma ação específica, nem sempre é fácil mensurar sua contribuição exata no impacto final Assim, utilizamos indicadores de processo para esta finalidade. Exemplos de indicadores de processo da Assistência Farmacêutica incluem aqueles relacionados à prescrição racional, como o número médio de medicamentos por prescrição e o número de medicamentos pertencentes à relação de medicamentos essenciais dentre os 50 medicamentos mais vendidos.

A classificação de um indicador como sendo relativo à estrutura, ao processo e ao resultado pode variar um pouco em função das características do sistema que está sendo focalizado na avaliação.

INDICADORES

Pela definição de Donabedian (1984), indicador é um componente da estrutura, do processo ou do resultado com relação à qualidade. Os indicadores, uma vez construídos, por meio de critérios, são compostos por atributos que dizem respeito às questões que estão sendo avaliadas, dentro de uma medida específica que pode ser interpretada. O padrão

seria a referência quantitativa do indicador. Assim, estabelecer que 'deve haver uma quantidade específica de enfermeiras por leito que reflita a qualidade do cuidado' é um critério; a razão enfermeiras/leito de um hospital é o indicador; o padrão é um número de referência para a razão. Outro exemplo: como critério, 'não deve haver uso de antibióticos sem antibiograma'; o indicador é existência de antibioticoterpia feita ou prescrita sem antibiograma prévio (pode ser sim/não ou pode haver um número em um período de tempo que reflita a ocorrência); o padrão refere-se ao que é aceito, se apenas a resposta for 'não' ou um número. Nos casos citados, a especificação de pelo menos duas enfermeiras para cada leito, ou de que nenhum determinado tipo de antibiótico deve ser usado sem antibiograma são padrões.

Donabedian (1989) fornece algumas características descritivas dos indicadores. Podem ser relativas à estrutura, ao processo ou ao resultado.

- Quanto à fonte, podem ser:
  - normativos – quando baseados em fontes autorizadas;
  - empíricos – quando fundamentados na prática.
- Quanto à preespecificação, classificados como:
  - explícitos – quando claramente preespecificados. Os indicadores explícitos têm sido mais utilizados por apresentarem menos variabilidade interpessoal e permitirem maior redução de custos, pela possibilidade de utilizar profissionais menos experientes;
  - implícitos – quando baseados no julgamento do profissional que os aplica.
- Quanto à abordagem podem ser:
  - quantitativos – quando se expressam numericamente. Os indicadores quantitativos podem expressar-se como contagem (400 trabalhadores treinados); razão (dois em cada cem contra um em cada cem têm uma determinada doença = razão de dois); proporção (400 de 1.200 trabalhados foram treinados; treinados um terço dos trabalhadores) ou percentagem (400/1.200 = 33%);
  - qualitativos – quando se expressam como 'sim' ou 'não'. Os indicadores são ferramentas importantes tanto para o acompanhamento quanto para a avaliação.

Para que sejam úteis ao processo de decisão, precisarão respeitar alguns atributos importantes (MSH/USAID/USP, 1995):

- clareza: o indicador deve ser fácil de entender e calcular;
- utilidade: reflete uma importante dimensão do desempenho;
- mensurabilidade: pode ser definido em termos quantitativos ou qualitativos e coletados com base em informações confiáveis e disponíveis;
- confiabilidade: permite obter informações consistentes ao longo do tempo ou com diferentes observadores;
- validade: o indicador deve ser capaz de medir o que se propõe;
- importância: cada indicador deve refletir uma dimensão importante do desempenho; existem dados que podem ser fáceis de coletar de forma confiável, mas dizem muito pouco acerca do desempenho do sistema.

Um método interessante de avaliação da qualidade é o dos chamados 'eventos traçadores', conforme proposto por Kessner; Kalk & Singer (1973), em que são eleitos problemas de saúde específicos que podem servir como 'traçadores' para analisar a prestação de serviços e, ao mesmo tempo, gerar dados de fácil compreensão capazes de retroinformar o sistema de prestação de serviços de saúde. Esses eventos podem ser doenças representativas da assistência em geral, que permitam traçar o percurso do paciente através do processo de assistência. Numa adaptação desse método, podem-se eleger eventos representativos dos aspectos que se pretenda aferir.

Uma aplicação desse conceito consiste na definição de um elenco de medicamentos para monitorar disponibilidade, preços ou precisão do controle de estoque. Aqueles selecionados como traçadores devem fazer parte da relação de medicamentos essenciais, ser terapeuticamente importantes, largamente usados, preferencial e comumente disponíveis para permitir comparação com outros países. O Anexo 1 apresenta, como exemplo, indicadores utilizados na avaliação do Programa Farmácia Básica.

Retroalimentação (Feedback)

O acompanhamento e a avaliação somente se completam com a retroalimentação, ou *feedback*, ou seja, com o retorno da informação para os atores envolvidos no processo de realização e formulação do programa ou serviço. O *feedback* faz com que as pessoas valorizem o envio da informação e representa um dos mais poderosos instrumentos de motivação da equipe. Ele tem duas finalidades principais: alertar quanto a situações relevantes identificadas (positivas) e permitir avaliação comparativa de desempenho.

O *feedback* deve preocupar-se em destacar os pontos relevantes e o bom desempenho. As fragilidades e oportunidades de melhoria identificadas devem apontar para as possibilidades de correção de rumo. Além disso, o *feedback* deve ser feito rotineiramente e estar previsto no sistema de informação.

Falhas comuns no processo de acompanhamento ou avaliação

Embora o acompanhamento e a avaliação sejam processos distintos, apresentam falhas em comum (MSH, 1997):

- falha em identificar as questões básicas: devem ser identificadas ou definidas com clareza as questões iniciais que se pretende responder;
- ambição desmedida: a coleta de informação em demasia aumenta os custos, diminui a precisão, aumenta o tempo envolvido com a coleta dos dados e a dificuldade de interpretação, problemas nem sempre compensados com a melhora do processo de decisão;
- complexidade: os sistemas de acompanhamento devem ser o mais práticos possíveis;
- falta de integração com o planejamento e implementação: o acompanhamento e a avaliação devem guardar estreita relação com o planejamento e a implementação;
- recursos inadequados: interrupção das atividades de acompanhamento e avaliação por falta ou transferência de recursos humanos qualificados e/ou de recursos financeiros;

- falta de objetividade: as informações objetivas facilitam o processo de avaliação; informações subjetivas são menos confiáveis e menos utilizáveis;
- conclusões inadequadas: conclusões que não consideram nem contexto, nem relatórios individuais ou observações soltas; podem gerar interpretações inapropriadas;
- falta de comparabilidade dos dados: as observações devem permitir a comparação ao longo do tempo ou comparar situações equivalentes; para isso, é aconselhável padronizar terminologias e metodologias de coleta de dados, em planejamento cuidadoso o suficiente para que um mesmo padrão possa ser mantido por um período de tempo razoavelmente longo.

Sistema de informações gerenciais de Assistência Farmacêutica (Sigaf)

Um sistema de informações deve definir como as informações são coletadas, processadas, relatadas e utilizadas para otimizar o processo de decisão. O desenho do sistema deve levar em conta as necessidades de seus usuários em cada nível decisório do sistema gerencial (Figura 7). Quanto maior o nível gerencial usuário da informação, maior o grau de agregação e concisão que esta deve ter.

A informação é um dado processado e normalmente agregado. Por exemplo, a informação de que o consumo mensal de um determinado antibiótico em um mês específico foi de 2.000 unidades, é pouco útil, se analisada isoladamente. Entretanto, se agregamos a esta informação o consumo médio mensal de 1.000 unidades do mesmo antibiótico, o valor observado passa a ter significado, representando um aumento de 100% no consumo. Nesse caso, poderemos 'suspeitar' de mau uso, contratação de especialistas (gerando uma perspectiva de aumento permanente do consumo) ou até de uma epidemia. O esclarecimento da situação deve vir em decorrência de mais informações agregadas, como o perfil epidemiológico, a capacidade da rede instalada, o perfil de atendimento etc.

Muitos fatores devem ser considerados para assegurar o sucesso e a sustentabilidade de um Sistema de Informações Gerenciais de Assistência Farmacêutica:

- envolver os usuários no desenho e no teste piloto;
- ser seletivo ao escolher os indicadores;
- preferir indicadores específicos em lugar de abrangentes;
- escolher métodos apropriados de coleta de dados;
- integrar o Sigaf com outros sistemas de coleta de dados (por exemplo, com o sistema de informações epidemiológicas);
- Desenvolver métodos práticos de análise para facilitar a interpretação dos dados;
- Informatizar, priorizando de forma apropriada (considerando a capacidade do local de suportar a instalação do sistema, de manter o treinamento para o *software* e para o *hardware*; o volume de dados a ser processado e a complexidade requerida para análise);
- assegurar que a informação seja comunicada de forma efetiva.

Figura 7 – Pirâmide do sistema de informações

SIE = Sistema de Informações Executivas

SIG = Sistema de Informações Gerenciais

Fonte: Adaptado de MSH (1997).

No Quadro 12, são apresentados os passos para o desenho ou revisão de um Sigaf.

Quadro 12 – Passos para o desenho ou revisão de um Sigaf

1. Identificar os usuários da informação
2. Identificar as necessidades de informação de cada usuário, incluindo indicadores selecionados
3. Rever os sistemas de registros e arquivamento existentes, bem como os respectivos procedimentos
4. Combinar as informações existentes com as informações necessárias para identificar superposições, hiatos ou itens que possam ser excluídos
5. Esboçar os sistemas de arquivamento e relatório para preencher os hiatos
6. Desenvolver procedimentos que auxiliem os usuários na análise de dados simples e apresentação das tendências principais
7. Realizar um teste de campo para qualquer registro desenhado recentemente e novos relatórios
8. Fazer modificações para guardar os registros e os relatórios
9. Preparar o manual de instruções de forma detalhada
10. Desenvolver procedimentos para preparar os relatórios de retroalimentação e informatizá-los (se apropriado)
11. Treinar os usuários da informação em todos os níveis da coleta de dados

Quadro 12 – Passos para o desenho ou revisão de um Sigaf (continuação)

12. Se o Sigaf for informatizado, prover treinamento para a equipe em informática básica e aplicações específicas
13. Monitorar a implementação do sistema, incluindo qualidade e regularidade dos relatórios
14. Adaptar os registros, os relatórios e o *software* de acordo com as necessidades

Fonte: adaptado de MSH (1997).

Considerações sobre o Gerenciamento

O gerenciamento se mostra uma potente ferramenta na estruturação e organização de um sistema. A transformação de uma realidade implica numa mudança comportamental importante. Portanto, todos devem estar sensibilizados à necessidade da mudança. Embora o gerenciamento deva ter um núcleo responsável, os profissionais da rede devem ser envolvidos no processo de elaboração e de execução do plano operacional. Por isso, a capacitação permanente de recursos humanos é ponto-chave no processo.

Os elementos teóricos que foram apresentados aqui constituem um guia para o gerenciamento. Todavia, cada equipe deverá se adaptar a estes conceitos, tentando encontrar a melhor forma de condução. Não existe um modelo pronto. Devemos acreditar na nossa capacidade e experiência e começar por algum lugar. Em seguida, o próprio processo nos ensina a nos reorientarmos para que o gerenciamento possa ser explorado na sua totalidade. Um plano não se esgota em si mesmo. Sempre haverá algo para melhorar. Assim, o gerenciamento assume seu caráter contínuo.

Devemos ressaltar, ainda, que os aspectos levantados sobre o planejamento seguem uma concepção teórica fiel. Porém, isto não significa que o planejamento deva ser realizado buscando, obrigatoriamente, o cumprimento de todos os passos mencionados. O domínio desta prática demanda experiência e competências específicas para coordenar as atividades envolvidas. Devemos concentrar nossos esforços no sentido de organizar um processo coletivo que permita a estruturação e a consolidação da Assistência Farmacêutica de modo racional e crescente. O planejamento será mais proveitoso se conseguirmos implantá-lo de forma gradual; caso contrário, corremos o risco de desperdiçar esforços e um tempo considerável, além de desmotivar a equipe de trabalho.

Além disso, incrementar o nosso nível de organização significa não apenas estruturar os serviços prestados, mas constituir um sistema de informações capaz de refletir a realidade vivida. O bom gerenciamento trabalha com a gestão da informação, o que tornará o planejamento muito mais potente. A identificação dos possíveis problemas ou obstáculos existentes, bem como das possíveis estratégias de enfrentamento, passa a ser uma das principais preocupações de uma gerência eficiente. Devemos, portanto, nos preocupar em constituir uma base de dados que nos permita estabelecer uma série de indicadores que orientem a estratégia de qualificação dos serviços prestados e a otimização de recursos. É o sistema de informações que nos permitirá acompanhar com maior eficácia a evolução da nossa realidade. Nesse sentido, a informação não pode ser defasada.

Dentro dessa ótica, cada profissional é responsável por gerar, armazenar e analisar determinadas informações. É valorizando as habilidades disponíveis que podemos construir um modelo de gerenciamento participativo e eficiente.

Referências Bibliográficas

BAND, W. *Competências Críticas: dez novas idéias para revolucionar a empresa*. Rio de Janeiro: Campus, 1997.

BERGAMINI, C. W. *Desenvolvimento de Recursos Humanos: uma estratégia de desenvolvimento organizacional*. São Paulo: Atlas, 1980.

BERWICK, D. M.; GODFREY, A. B. & ROESSNER, J. *Melhorando a Qualidade dos Serviços Médicos Hospitalares e da Saúde*. São Paulo: Makron Books, 1994.

BRASIL. MS. Portaria GM nº 3.916, 30 out. 1998. *Diário Oficial da União*, 1998.

BRASIL. Ministério de Planejamento, Orçamento e Gestão. Secretaria de Gestão. *Instrumento de Auto-avaliação da Gestão Pública. Plano Avança Brasil, 2000-2003*. Brasília: Programa de Melhoria da Qualidade dos Serviços Prestados ao Cidadão, 1999.

BRASIL. MS. *Norma Operacional Básica do Sistema Único de Saúde (NOB-SUS 96)* Disponível em: <http://www.saúde.gov.br/descentralização>. Acesso em: 30 ago. 2001.

BUENO, F. *Curso de Gestão Hospitalar*. Rio de Janeiro: Nutec/Ensp/Fiocruz, 1999.

CARVALHO, M. D. S. Gestão organizacional estratégica: a questão dos recursos humanos e o desenvolvimento gerencial. *RAP*, 29 (1): 70-7, jan./mar., 1995.

CHIAVENATO, I. *Recursos Humanos: edição compacta*. 5.ed. São Paulo: Atlas, 1998.

CHIAVENATO, I. *Introdução à Teoria Geral da Administração*. 5.ed. Rio de Janeiro: Editora Campos, 1999.

COSENDEY, M. A. E. *Análise da Implantação do Programa Farmácia Básica: um estudo multicêntrico em cinco estados do Brasil*, 2000. Tese de Doutorado em Ciências, Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz/Ensp.

DATAMINAS. *Seminário de Treinamento dos Agentes de Planejamento da Prefeitura Municipal de João Monlevade*. Belo Horizonte:Governo de Minas Gerais. jun. 01-05, 1998.

DESSLER, G. *Conquistando Comprometimento*. São Paulo: Makron Books, 1996.

DONABEDIAN, A. Explorations in quality assessment and monitoring. *The Definitions of Quality and Approaches to its Assessment*. Michigan: Health Administration Press, 1983. v.1.

DONABEDIAN, A. *La Calidad de la Atención Médica: definición e métodos de evaluación*. México: S.A. LPMM, 1984.

DONABEDIAN, A. Characteristics of Clinical Indicators. *Quality Review Bulletin* Nov: 330-339, 1989.

DONABEDIAN, A. The seven pillars of quality. *Archives Pathology Laboratory Medicine*, 114: 1115-1118, nov., 1990.

KESNIER, D. M.; KALK, C. E. & SINGER, J. Assessing health quality: the case of tracers. *New England Jornal of Medicine*, 288 (4): 189-193, 1973.

MALIK A. M. et al. *Gestão de Recursos Humanos*. São Paulo: Faculdade de Saúde Pública da USP/Ed. Fundação Petrópolis Ltda, 1998. (Série Saúde & Cidadania para Gestores Municipais de Saúde.)

MANAGEMENT SCIENCES FOR HEALTH/ US AGENCY FOR INTERNATIONAL DEVELOPMENT/ UNITED STATES PHARMACOPEIA (MSH/Usaid/USP). *Rapid Pharmaceutical Management Assessment: an indicator-based approach*. Arlington/Bethesda/Washington: MSH/Usaid/USP, 1995. (Rational Pharmaceutical Management Project – RPM)

MANAGEMENT SCIENCES FOR HEALTH (MSH). *Mananging Drug Supply*. 2.ed. Connecticut: Kumarian Press, 1997.

MATUS, C. *Planejamento Estratégico Situacional: guia de análisis teórico*. Caracas: Fundación Altadir, 1994.

MATUS, C. *Estratégias Políticas, Chimpanzé, Maquiavel e Gandhi*. São Paulo: Fundap, 1996.

MORAIS, R. M. Do planejamento estratégico à gestão estratégica. *Cadernos de Administração*, 1(1), 1992.

MOTTA, P. R. *Gestão Contemporânea: a ciência e a arte de ser dirigente*. 4.ed. Rio de Janeiro: Editora Record, 1994.

SHOLTES, P. R. *Times da qualidade: como usar equipes para melhorar a qualidade*. Rio de Janeiro: Qualitymark, 1992.

VUORI, H. A. A qualidade da saúde. *Saúde em Debate*, fev: 17-25, 1991.

WERTHER, J. R. & DAVIS, K. *Administração de Pessoal e Recursos Humanos*. Rio de Janeiro: McGraw Hill do Brasil, 1983.

WORLD HEALTH ORGANIZATION/DRUG ACTION PROGRAM. (WHO/DAP) *Indicators for Monitoring National Drug Policies*. Geneva: WHO, 1994. (WHP/DAP/94.12)

BIBLIOGRAFIA

BRASSARD, M. *Qualidade: ferramentas para uma melhoria contínua. The Memory Jogger*. Rio de Janeiro: Qualitymark, 1994.

NUNES, J. M. & INFANTE, M. *Gestão da Qualidade nas Unidades de Saúde*. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2000. (Série Aperfeiçoamento dos processo de trabalho e Ferramentas da Qualidade)

Anexo 1

INDICADORES DE AVALIAÇÃO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA (Cosendey, 2000)

DIMENSÃO DA POLÍTICA	DENOMINAÇÃO	DEFINIÇÃO	MÉTODO DE CÁLCULO	FONTES/ RESP.	PADRÃO	PERIODICIDADE
	B – ESTRUTURA					
ORGANIZAÇÃO DO SETOR SAÚDE	B.1 Existência de Assistência Farmacêutica no organograma da SMS	A Assistência Farmacêutica consta formalmente do organograma da SMS	Dispensa cálculos matemáticos	Secretaria Municipal de Saúde/ GMAF	Sim	Anual
	B.2 Número de leitos hospitalares públicos e conveniados com o SUS no município	Número de leitos para internação de pacientes do SUS, estratificados em públicos e conveniados	Dispensa cálculos matemáticos	Secretaria Municipal de Saúde / GMAF	____	Anual
	B.3 Número de Unidades Básicas de Saúde (UBS) no município	Número de unidades que realizam atendimento em atenção primária	Dispensa cálculos matemáticos	Secretaria Municipal de Saúde / GMAF	____	Anual
	B.4 Existência de Comissão de Farmácia e Terapêutica na SMS, funcionando regularmente	A Comissão de Farmácia e Terapêutica é formada por uma equipe multidisciplinar com o objetivo de elaborar a RME e FT, com reuniões no mínimo semestrais	Dispensa cálculos matemáticos	Secretaria Municipal de Saúde / GMAF	Sim	Anual

INDICADORES DE AVALIAÇÃO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA (Cosendey, 2000) (continuação)

DIMENSÃO DA POLÍTICA	DENOMINAÇÃO	DEFINIÇÃO	MÉTODO DE CÁLCULO	FONTES/ RESP.	PADRÃO	PERIODICIDADE
	B – ESTRUTURA					
	B.5 Número de farmacêuticos que trabalham com a assistência farmacêutica na SMS por 1.000 habitantes	Razão entre o número total de farmacêuticos lotados na Prefeitura e a população do município (x 1.000)	Número total de farmacêuticos lotados na Prefeitura dividido pela população do município (x 1.000)	Dpto. RH Prefeitura; Datasus / Cemafarj	1: 20.000 hab	Anual
QUALIFICAÇÃO DE RECURSOS HUMANOS	B.6 Número de servidores em cada categoria profissional que dispensa medicamentos, e seu nível de escolaridade por 1000 habitantes	Razão entre o número total de representantes de cada categoria profissional e seu nível de escolaridade e a população do município com base 1.000	Número total de representantes em cada categoria profissional dividido pela população total do município (x 1.000)	Dpto. RH Prefeitura; Unidade de Saúde Datasus / GMAF	_____	Anual
	B.7 Existe programação para cursos de reciclagem para farmacêuticos e dispensadores de medicamentos?	Planilha com programação anual de cursos a serem ministrados relativos à assistência farmacêutica para farmacêuticos e dispensadores de medicamentos por tipo de instituição ministrante e instituição financiadora	Dispensa cálculos matemáticos	Unidades de Saúde/ GMAF	_____	Anual

INDICADORES DE AVALIAÇÃO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA (Cosendey, 2000) (continuação)

DIMENSÃO DA POLÍTICA	DENOMINAÇÃO	DEFINIÇÃO	MÉTODO DE CÁLCULO	FONTES/ RESP.	PADRÃO	PERIODICIDADE
	B – ESTRUTURA					
ORGANIZAÇÃO DA FARMÁCIA DA UBS	B.8 A UBS e a farmácia hospitalar possuem RME disponível na farmácia	A Relação de Medicamentos Essenciais informa os medicamentos que são comprados com regularidade pelo município e, por isso, devem estar disponíveis na farmácia da unidade	Dispensa cálculos matemáticos	Farmácia da UBS/ GMAF	sim	Anual
SELEÇÃO	B.9 Existe Relação de Medicamentos Essenciais no município	Relação de Medicamentos Essenciais é a seleção de medicamentos para tratar as patologias mais freqüentes no município, elaborada pelo nível local, consórcio ou SES	Dispensa cálculos matemáticos	Secretaria Municipal de Saúde/ GMAF	sim	Anual
	B.10 Porcentagem de medicamentos da RME em concordância com a lista de medicamentos básicos do estado	Porcentagem de medicamentos da Relação de Medicamentos Essenciais que pertencem à lista de medicamentos básicos do estado	Número de medicamentos que constam da lista de medicamentos básicos do estado dividido pelo número total de medicamentos da relação de medicamentos essenciais (x 100)	Secretaria Municipal de Saúde/ GMAF Cemafarj	100%	Anual

INDICADORES DE AVALIAÇÃO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA (Cosendey, 2000) (continuação)

DIMENSÃO DA POLÍTICA	DENOMINAÇÃO	DEFINIÇÃO	MÉTODO DE CÁLCULO	FONTES/ RESP.	PADRÃO	PERIODICIDADE
	B – ESTRUTURA					
AQUISIÇÃO	B.11 Periodicidade com que a Relação de Medicamentos Essenciais é atualizada	Tempo decorrente (em anos) entre as dois últimas revisões da Relação de Medicamentos Essenciais. Aplicável somente se o município elabora sua RME. Considera-se atualização a confecção de uma nova versão do documento	Dispensa cálculos matemáticos	Secretaria Municipal de Saúde/ GMAF	Dois anos ou menos	Anual
	B.12 Existe restrição à compra de medicamentos que não pertencem à Relação de Medicamentos Essenciais (RME)?	A RME deve atender à maioria das doenças prevalentes no município, por isso, a compra de medicamentos fora desta relação deve obedecer a critérios preestabelecidos	Dispensa cálculos matemáticos	Secretaria Municipal de Saúde/ GMAF	Sim	Anual
	B.13 Recursos financeiros utilizados pelo município para a aquisição de medicamentos por fonte	Fontes de financiamentos utilizadas para a aquisição de medicamentos essenciais	Dispensa cálculos matemáticos	Secretaria Municipal de Saúde (setor de compras)/GMAF	____	Anual
	B.14 Recursos gastos por modalidade de compra de medicamento	Recurso total gasto por modalidade de compra (compra direta em farmácia, licitação etc.)	Soma mensal do total de recursos gastos em cada modalidade de compra	Secretaria Municipal de Saúde/ GMAF	____	Mensal

INDICADORES DE AVALIAÇÃO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA (Cosendey, 2000) (continuação)

DIMENSÃO DA POLÍTICA	DENOMINAÇÃO	DEFINIÇÃO	MÉTODO DE CÁLCULO	FONTES/ RESP.	PADRÃO	PERIODICIDADE
	B – ESTRUTURA					
	B.15 Porcentagem do orçamento público gasto com medicamentos, do total do orçamento destinado aos medicamentos (desempenho orçamentário)	Porcentagem do orçamento público gasto com medicamentos, do total do orçamento destinado aos medicamentos	Parte do orçamento público gasto com medicamentos sobre o orçamento destinado à compra de medicamentos (x 100)	Secretaria Municipal de Saúde (setor de compras)/ GMAF	100%	Anual
	B.16 Categoria profissional responsável pela definição das especificações técnicas das compras	Critérios de qualidade, obrigatoriedade técnica do edital e julgamento técnico do processo	Dispensa cálculos matemáticos	Secretaria Municipal de Saúde (setor de compras)/ GMAF		Anual
ARMAZENAMENTO	B.17 Adequação da área de armazenamento no Depósito Municipal	A área de armazenamento deve ser adequada à conservação da qualidade do medicamento	Número de itens de boas práticas de estocagem (BPE) observados na área de armazenamento, dividido pelo número total de BPE avaliados (x 100)	Depósito Municipal de Medicamentos/ GMAF		Anual

INDICADORES DE AVALIAÇÃO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA (Cosendey, 2000) (continuação)

DIMENSÃO DA POLÍTICA	DENOMINAÇÃO	DEFINIÇÃO	MÉTODO DE CÁLCULO	FONTES/ RESP.	PADRÃO	PERIODICIDADE
	B – ESTRUTURA					
	B.18 Adequação da área de armazenamento na UBS	A área de armazenamento deve ser adequada à conservação da qualidade do medicamento	Número de itens de boas práticas de estocagem (BPE) observados na área de armazenamento, dividido pelo número total de BPE avaliado (x 100)	Farmácia da UBS/ GMAF		Anual
PROGRAMAÇÃO	C - PROCESSO C.1 Porcentagem média da programação efetivada	Porcentagem média de medicamentos recebidos, em relação ao programado	Dividir a quantidade do medicamento em estoque pela quantidade programada do medicamento (x100); somar as porcentagens obtidas para cada medicamento e dividir pelo número total de medicamentos examinados	GMAF		Trimestral

INDICADORES DE AVALIAÇÃO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA (Cosendey, 2000) (continuação)

DIMENSÃO DA POLÍTICA	DENOMINAÇÃO	DEFINIÇÃO	MÉTODO DE CÁLCULO	FONTES/ RESP.	PADRÃO	PERIODICIDADE
	C - PROCESSO					
AQUISIÇÃO	C.2 Porcentagem de medicamentos adquiridos que não pertencem à Relação de Medicamentos Essenciais (RME)	Porcentagem de medicamentos adquiridos pelo município que não constam da RME no último ano	Razão entre o número de medicamentos adquiridos que não pertencem à RME e o número total de medicamentos adquiridos (x100)	Secretaria Municipal de Saúde/ GMAF	5%	Mensal
ARMAZENAMENTO	C.3 Existência de sistema de controle de estoque no Depósito Municipal de Medicamentos	Controle de estoque é o registro diário de entradas e saídas de medicamentos, podendo ser realizado por meio manual (fichas próprias) ou informatizado.	Dispensa cálculos matemáticos	Secretaria Municipal de Saúde/ GMAF	sim	Anual
	C.4 Porcentagem de farmácias de UBS e hospitalares que realizam controle de estoque	Porcentagem de farmácias de UBS que realizam o registro diário de entradas e saídas de medicamentos, por meio manual (fichas próprias) ou informatizado.	Razão entre o número de UBS que realizam controle de estoque e o número total de UBS visitadas (x 100)	Secretaria Municipal de Saúde/ GMAF	100%	Anual

INDICADORES DE AVALIAÇÃO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA (Cosendey, 2000) (continuação)

DIMENSÃO DA POLÍTICA	DENOMINAÇÃO	DEFINIÇÃO	MÉTODO DE CÁLCULO	FONTES/ RESP.	PADRÃO	PERIODICIDADE
	C – PROCESSO					
	C.5 Adequação das práticas de estocagem de medicamentos no Depósito de Medicamentos Municipal	Porcentagem de critérios de boas práticas de estocagem (BPE) observados	Número de itens de BPE observados sobre o número total de itens de BPE analisados (x100)	Depósito Municipal de Medicamentos	100%	Anual
	C.6 Existem procedimentos preventivos da perda de medicamentos por validade no Depósito Municipal de Medicamentos	Procedimentos preventivos da perda de medicamentos por validade incluem o controle da validade, realização de permuta (com outros municípios ou dentro do próprio município)	Dispensa cálculos matemáticos	Secretaria Municipal de Saúde/ GMAF	sim	Anual
	C.7 Porcentagem média ponderada de variação no inventário para os medicamentos estocados no nível local	Porcentagem média ponderada de variação no inventário é a diferença da porcentagem média ponderada entre os níveis de estoque registrados e a contagem física real	Somar o número total de unidades para cada produto como demonstrado no registro; somar o número total de unidades verificada por contagem física; subtrair a contagem física da quantidade registrada, retirando o sinal negativo, criando um valor absoluto; dividir o resultado obtido anteriormente, pela contagem física e multiplicar este quociente por 100	Depósito de Medicamentos Municipal	5%	Anual

INDICADORES DE AVALIAÇÃO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA (Cosendey, 2000) (continuação)

DIMENSÃO DA POLÍTICA	DENOMINAÇÃO	DEFINIÇÃO	MÉTODO DE CÁLCULO	FONTES/ RESP.	PADRÃO	PERIODICIDADE
	C – PROCESSO					
	C.8 Porcentagem média do registro do estoque que corresponde à contagem física para os medicamentos em estoque no nível local	Porcentagem média dos medicamentos em estoque, cujos registros no inventário correspondem exatamente à contagem física	Dividir o número de registros de estoque que correspondem exatamente à contagem física pelo número total de registros examinados e multiplicar este resultado por 100; somar as porcentagens obtidas para cada unidade de saúde e dividir pelo número total de unidades de saúde examinadas	Depósito de Medicamentos Municipal	95%	Anual
DISTRIBUIÇÃO	C.9 Porcentagem de demanda não atendida de medicamentos no município	O estudo de demanda não atendida dos medicamentos pertencentes ao PAFB é o mapeamento dos medicamentos indicadores que foram prescritos e não atendidos pela farmácia em nível ambulatorial na atenção primária e hospitalar	Número de medicamentos traçadores não atendidos, dividido pelo número de medicamentos indicadores prescritos (x 100)	Farmácia da UBS e hospitalar/ GMAF	30%	Trimestral

INDICADORES DE AVALIAÇÃO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA (Cosendey, 2000) (continuação)

DIMENSÃO DA POLÍTICA	DENOMINAÇÃO	DEFINIÇÃO	MÉTODO DE CÁLCULO	FONTES/ RESP.	PADRÃO	PERIODICIDADE
	D – RESULTADO					
DISPONIBILIDADE/ ACESSO	D.1 Porcentagem de medicamentos atendidos	Porcentagem de medicamentos atendidos, em relação ao total de medicamentos prescritos	Razão entre o número de medicamentos atendidos e o número total de medicamentos prescritos (x 100)	Farmácia da UBS e hospitalar	70%	Trimestral
	D.2 Porcentagem média de medicamentos disponíveis em estoque no nível local	Um medicamento é considerado disponível se ao menos uma unidade do produto, dentro do prazo de validade, encontra-se em estoque	Dividir o número de medicamentos em estoque pelo número total de medicamentos do PFB (x 100); somar as porcentagens obtidas para cada unidade de saúde e dividir pelo número total de unidades de saúde examinadas	Depósito Municipal de Medicamentos, farmácia da UBS e hospitalar	95%	Trimestral
QUALIDADE	D.3 Porcentagem de medicamentos com prazo de validade vencido no nível local	Porcentagem de medicamentos com prazo de validade vencido, em relação ao total de medicamentos estocados no Depósito Municipal, UBS e farmácia hospitalar	Número de princípios ativos com prazo de validade vencido sobre o número total de princípios ativos estocados (x 100)	Depósito de Medicamentos Municipal, farmácia da UBS e hospitalar	0%	Trimestral

INDICADORES DE AVALIAÇÃO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA (Cosendey, 2000) (continuação)

DIMENSÃO DA POLÍTICA	DENOMINAÇÃO	DEFINIÇÃO	MÉTODO DE CÁLCULO	FONTES/ RESP.	PADRÃO	PERIODICIDADE
	D – RESULTADO					
USO RACIONAL	D.4 Número médio de medicamentos por prescrição	Considera o número de medicamentos contidos na prescrição. Medicamentos com mais de um princípio ativo devem ser contados uma única vez	Número total de medicamentos prescritos dividido pelo número total de prescrições estudadas	Farmácia da UBS e hospitalar: amostra de prescrições médicas (50)	2 ou menos	Trimestral
	D.5 Porcentagem de prescrições que contêm injeção	Porcentagem de prescrições que contêm, no mínimo uma injeção, do total de prescrições estudadas	Número de prescrições, com uma injeção no mínimo, dividido pelo número total de prescrições estudadas (x 100)	Farmácia da UBS e hospitalar: amostra de prescrições médicas (50)	10% ou menos	Trimestral
	D.6 Porcentagem de prescrições que contêm antibióticos	Porcentagem de prescrições que contêm no mínimo um antibiótico, do total de prescrições estudadas	Número total de pacientes com prescrição de antibióticos, dividido pelo número total de pacientes estudados	Farmácia da UBS e hospitalar: amostra de prescrições médicas (50)	20%	Trimestral
	D.7 Porcentagem de medicamentos da relação de medicamentos do PAFB do estado prescritos	Porcentagem de medicamentos da RME prescritos, em relação ao total de medicamentos	Número de medicamentos da RME prescritos sobre o número total de medicamentos prescritos (x 100)	Farmácia da UBS e hospitalar: amostra de prescrições médicas (50)	70%	Trimestral

INDICADORES DE AVALIAÇÃO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA (Cosendey, 2000) (continuação)

DIMENSÃO DA POLÍTICA	DENOMINAÇÃO	DEFINIÇÃO	MÉTODO DE CÁLCULO	FONTES/ RESP.	PADRÃO	PERIODICIDADE
	D – RESULTADO					
	D.8 Porcentagem de medicamentos prescritos pelo nome genérico	Porcentagem de medicamentos prescritos pelo nome genérico, do total de medicamentos prescritos	Número de medicamentos prescritos pelo nome genérico, dividido pelo número total de medicamentos prescritos (x 100)	Farmácia da UBS e hospitalar: amostra de prescrições médicas (50)	100%	Trimestral

Capítulo 4

Assistência Farmacêutica

Introdução

A Organização Mundial da Saúde (OMS), criada em 1948, com o objetivo de apoiar os países membros no desenvolvimento de programas que melhorassem a saúde de suas comunidades, durante a 30ª Assembléia Mundial, em 1977, aprovou a meta 'saúde para todos no ano 2000' e, em suas resoluções WHA 20.53, WHA 23.61, WHA 25.17, WHA 26.35, WHA 27.44, WHA 28.88 e WHA 29.19, recomendou a realização de uma Conferência Mundial para o intercâmbio de experiências em matéria de desenvolvimento de cuidados primários de saúde (OMS/Unicef, 1978).

Essa decisão foi concretizada com a realização da Conferência Mundial sobre Atenção Primária em Saúde, realizada em Alma-Ata, URSS, em 1978, com a participação do United Nations Children's Fund (Unicef), onde se ratificou a meta de 'Saúde para todos' e a atenção primária como uma estratégia fundamental para alcançar essa meta, fato que tem uma repercussão muito importante no desenvolvimento da Assistência Farmacêutica no mundo.

Com relação à Assistência Farmacêutica, os aspectos mais importantes da reunião de Alma-Ata foram:

- Considerar o abastecimento dos medicamentos essenciais como um dos oito elementos básicos da atenção primária em saúde.
- A recomendação para que os governos formulem políticas e normas nacionais de importação, produção local, venda e distribuição de medicamentos e produtos biológicos de modo a assegurar, pelo menor custo possível, a disponibilidade de medicamentos essenciais nos diferentes níveis dos cuidados primários de saúde; que adotem medidas específicas para prevenir a excessiva utilização de medicamentos; que incorporem medicamentos tradicionais de eficácia comprovada e que estabeleçam sistemas eficientes de administração e fornecimento.

Com o objetivo de apoiar os países no cumprimento dessas recomendações, foi criado, em 1981, o Programa de Ação de medicamentos da OMS. A missão deste programa é a de diminuir a morbi-mortalidade das doenças mais comuns, e para isso propõe colaborar com países em desenvolvimento, contribuir na implementação tanto de políticas nacionais de medicamentos quanto de programas que garantam eqüidade e acesso aos medicamentos essenciais, bem como assegurem sua qualidade e seu uso racional (WHO, 1997a).

Em 1977, antes da criação do Programa Ação de Medicamentos Essenciais e considerando a resolução da Assembléia Mundial da Saúde WHA 28.66, de 1975, na qual foi requisitado ao Diretor Geral da OMS assessorar os países na seleção e aquisição, a

preços acessíveis, de medicamentos de qualidade comprovada, a OMS publicou a primeira lista de Medicamentos Essenciais. O pequeno livro azul, que resultou desta reunião, contendo a lista modelo e descrevendo o uso dos medicamentos essenciais, foi um dos documentos mais influentes da OMS, no último quarto de século. Durante esses 25 anos, a lista modelo foi revisada em 11 oportunidades e aproximadamente 156 países adotaram listas de medicamentos essenciais (WHO, 2001a).

O programa de Ação de Medicamentos Essenciais desenvolveu proposta sobre *'how to develop and implement a national drug policy'*, publicada em 1988 e cuja segunda edição foi publicada em 2001.

Os principais componentes da política são: seleção de medicamentos essenciais, *affordability,* financiamento, sistema de abastecimento, regulação e garantia de qualidade, uso racional, pesquisa, desenvolvimento de recursos humanos e monitoramento e avaliação.

Vinte anos depois da criação do programa, de acordo com a avaliação, foram observados alguns progressos nos países, principalmente no desenvolvimento de instrumentos de racionalização do uso de medicamentos, como as listas de medicamentos essenciais, os formulários terapêuticos e os guias-padrão (protocolos) de tratamento, assim como a melhoria da cobertura da população em relação aos medicamentos essenciais. Não obstante, encontrou-se, também, a existência de problemas de acesso e uso racional, que foram apresentados pela Diretora Geral da OMS e se resumem em (Brundtland, 1999):

Com relação ao acesso:

- mais de um terço da população do mundo carece de acesso regular aos medicamentos essenciais. A situação é ainda pior nos países mais pobres da África e da Ásia, onde mais da metade da população não tem acesso aos medicamentos essenciais;
- 50 a 90% dos medicamentos nos países em desenvolvimento são pagos pelo próprio usuário;
- em 1997, a OMS estimou que 50 milhões de pessoas morreriam, desse total, 40 milhões nos países em desenvolvimento, e que a maioria dessas mortes seriam devidas a: pneumonia, malária, tuberculose e outras doenças para as quais existem medicamentos e vacinas efetivas e de baixo custo.

Com relação ao uso racional:

- até 75% dos antibióticos são prescritos inapropriadamente;
- mundialmente, somente uma média de 50% dos pacientes toma seus medicamentos corretamente;
- a resistência antimicrobiana está crescendo na maioria das doenças infecciosas.

Agravando a situação do acesso e do uso racional, os países em desenvolvimento apresentam ainda graves problemas quanto ao gerenciamento da Assistência Farmacêutica, tais como:

- ausência de mecanismos eficientes e eqüitativos de financiamento para aquisição dos medicamentos;
- ausência de sistema público eficiente de suprimento de medicamentos estratégicos;
- necessidade de ações de regulação quanto à garantia da qualidade e eficácia dos medicamentos. Dados internacionais indicam que 10 a 20% das amostras de medicamentos falham nas provas de controle de qualidade em muitos países em desenvolvimento;
- perdas decorrentes de condições inadequadas de transporte e armazenamento.

A Opas (1994) revela que, nos últimos anos, as medidas adotadas pelos governos dos países latino-americanos para ampliar a disponibilidade e acessibilidade aos medicamentos têm seguido duas grandes tendências. A primeira é caracterizada pela pressão econômica e apresenta estratégias com poucas considerações para a saúde. Um exemplo deste fato é o processo de revisão e atualização da legislação sobre medicamentos. Esse processo apresenta, em muitos casos, um componente de desregulamentação, que reflete sobre a liberação dos preços dos medicamentos, a promoção da importação mediante a eliminação de barreiras alfandegárias, o reconhecimento automático do registro de medicamentos de outros países, as modificações estruturais nas agências reguladoras, dirigidas à simplificação e reformulação do procedimento de registro e à expansão da comercialização de medicamentos em estabelecimentos não farmacêuticos.

A segunda tendência é a adoção de medidas dirigidas à promoção do uso racional de medicamentos e à melhora da qualidade da atenção farmacoterapêutica. A estratégia nesta área tem incluído a definição de áreas prioritárias de atenção, a disponibilidade de programas para os setores socioeconômicos menos favorecidos, o fortalecimento dos serviços farmacêuticos, o desenvolvimento da farmácia hospitalar, a criação de comissões de farmacoterapia em hospitais e sistemas locais de saúde, a atualização da lista básica de medicamentos e a promoção e o desenvolvimento de estudos de utilização de medicamentos.

Setor Farmacêutico no Brasil

Estima-se que o mercado mundial de medicamentos movimentou em 1998 recursos da ordem de 302,9 bilhões de dólares anuais. Dados de 1998 estimavam o mercado da América Latina em 8% desse total (24,2 bilhões de dólares), sendo que o Brasil respondia por 39,4% desse mercado (9.6 bilhões de dólares).

Segundo Bermudez (1995), a indústria farmacêutica brasileira caracteriza-se como um segmento industrial altamente diferenciado, dependente do capital transnacional e que abrange tanto a produção de matérias-primas quanto sua transformação, apresentando um campo propício para o florescimento de interesses econômicos conflitantes e antagônicos com os representados pelas políticas de medicamentos compreendidas como políticas de saúde. Ao ser representada na maioria dos países como componente apenas de uma política industrial, esse setor apresenta forte resistência em subordinar interesses financeiros de poderosos segmentos de capital e de setores industriais a interesses sociais, que nem sempre seguem a lógica da dinâmica de mercado.

Até aproximadamente o período da Segunda Guerra Mundial, o Brasil apresentava uma configuração da rede de estabelecimentos de produção e comercialização de medicamentos semelhante aos países do primeiro mundo. A partir daí, instala-se a forte industrialização da produção farmacêutica no mundo, em contraposição ao momento anterior quando a produção era mais caracteristicamente artesanal. O Brasil experimentou, então, uma forte desnacionalização do setor, com a marcada absorção das empresas nacionais por empresas transnacionais. Dessa forma, a despeito de ser o quinto mercado farmacêutico do mundo, observa-se que, com base em dados de 1997, 79% do total de vendas é representado por indústrias estrangeiras (Bermudez et al., 2000).

Dados de 1996 apontavam o mercado brasileiro como gerador de 47.100 empregos diretos e investimentos globais da ordem de 200 milhões de dólares. O setor é constituído

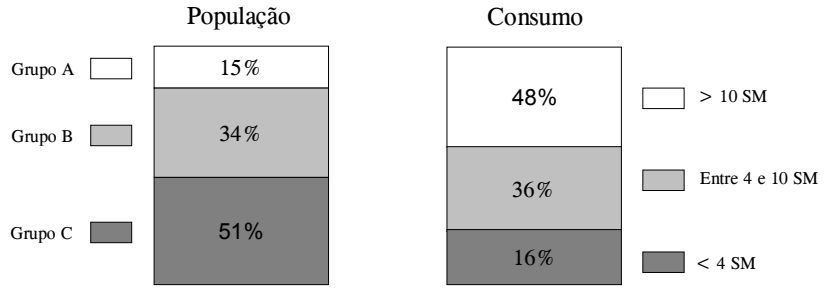
por cerca de 480 empresas, entre produtores de medicamentos, indústrias farmoquímicas e importadores. Há, no país, cerca de 50 mil farmácias, incluindo as hospitalares e as homeopáticas, que comercializam 5.200 produtos, com 9.200 apresentações.

Outrossim, enquanto no período de 1990 a 1998 a produção brasileira de medicamentos permaneceu praticamente estável em torno de 1,6 bilhão de unidades, o faturamento passou de US$ 3,4 bilhões para US$ 10,3 bilhões (crescimento da ordem de 200%) (Brasil, 2000).

Conforme o depoimento do ministro José Serra na CPI de medicamentos, no período 1989-1999 (Brasil, 1999), o preço dos medicamentos subiu 54% acima da inflação, o que não se explica pelo custo de inovação (medicamentos sob proteção patentária). Esse fato demonstra claramente que o aumento de rentabilidade deveu-se ao aumento do preço médio de venda. Dados do mesmo depoimento mostram que a rentabilidade do setor farmacêutico cresceu nos últimos anos acima da média dos demais setores.

Convivendo com um dos piores níveis de distribuição de renda do mundo, a iniqüidade quanto às condições de vida se reflete também no acesso aos medicamentos, seguindo o mesmo comportamento apresentado pelo acesso a outros insumos básicos no país. O mercado brasileiro está seguramente entre os dez maiores do mundo na atualidade. Apesar disso, somente 1/5 da população é consumidora regular de medicamentos. Nessa mesma linha, o perfil do consumo brasileiro de medicamentos pode ser dividido em três grupos em função da renda da população, conforme apresentado no Gráfico 1 a seguir.

Gráfico 1 – Perfil do consumo brasileiro de medicamentos segundo a faixa de renda da população, de acordo com dados da Política Nacional de Medicamentos. Brasil – 1998



Fonte: Machado-dos-Santos (2001).

* SM – salários-mínimos

Como pode ser observado, enquanto apenas 15% da população brasileira com renda acima de 10 salários-mínimos consome 48% do mercado total, a maioria dessa população (51%), com renda abaixo de 4 salários-mínimos, consome somente 16% desse mercado. Ao se considerar os fundamentos principais para uma Assistência Farmacêutica resolutiva, torna-se necessário destacar que a mesma deve estar fundamentada no acesso, na qualidade e em condutas racionais e corretas no tocante à prescrição, à dispensação e ao uso dos medicamentos. Dessa forma, o acesso a medicamentos de qualidade apresenta-se como requisito básico para a boa resolutividade da Assistência Farmacêutica e do próprio Sistema de Atenção à Saúde. Entretanto, com base nos dados citados, percebe-se que tal acesso ocorre de maneira iníqua, comprometendo alguns fundamentos do referido sistema.

O mercado farmacêutico brasileiro caracteriza-se ainda por uma grande concentração, do ponto de vista da oferta. Apesar de haver um grande número de laboratórios, os 10 maiores responderam, no período 1992/1998, por 43,9% do faturamento total, e os 40 maiores, por 86,6%, destaca-se ainda a elevada concentração observada por classe e/ou subclasse terapêutica, conforme demonstrado na Tabela 1, a seguir, possibilitando aos laboratórios um grande poder de manipulação dos preços praticados.

Tabela 1 – Índice de dominância do mercado, pelas duas marcas líderes, para algumas subclasses terapêuticas. Brasil – 1999

DENOMINAÇÃO GENÉRICA	MEDICAMENTO DE MARCA 'M1' E % DOMINÂNCIA	MEDICAMENTO DE MARCA 'M2' E % DOMINÂNCIA	% TOTAL DO MERCADO (M1+M2) (US$)
1. Nimesulide 100 mg com.	Scaflam (44,65%	Nisulid (43,71%)	88,36
2. Lisinopril 10 mg com.	Zestril (72,15%)	Prinivil (27,85%)	100,00
3. Ranitidina 150 mg com.	Antak (49,48%)	Zylium (24,4%)	73,88
4. Vitamina C 2 g	Redoxon (48,42%)	Cebion (37,64%)	86,06
5. Norfloxacino 400 mg com.	Floxacin (46,62%)	Respexil (33,32%)	79,94

Fonte: Machado-dos-Santos; Naves & Silver (2001).

Quanto à oferta de princípios ativos, a dependência de importação é de 80% da demanda atual. Em mercados desse tipo, interessa a diferenciação de produtos, o que permite compreender a insistência da indústria farmacêutica na manutenção dos nomes de marca e do alto uso da estratégia do *me too* (desenvolvimento de produtos não inovadores), bem como o alto investimento em publicidade.

Do ponto de vista da demanda, a principal característica do mercado de medicamentos é a sua baixa elasticidade. Isto significa dizer que se alguém toma um medicamento de uso crônico, como um anti-hipertensivo ou um antidiabético, não irá suspender a compra devido ao aumento de preços, nem poderá substituir o produto por outra classe terapêutica de preço diferente.

Ainda que o financiamento do acesso a medicamentos pelo setor público esteja aquém do desejável, este constitui-se como um comprador não desprezível. Na Tabela 2, apresenta-se a magnitude das aquisições de medicamentos em nível federal, no ano de 2001, e as projeções para 2002; pode-se observar que o valor total para 2001 é da ordem de R$ 1,4 bilhão, algo em torno, portanto, de 10% do mercado farmacêutico nacional total, conferindo-lhe forte potencial de regulação de mercado em determinadas classes ou produtos, como por exemplo, os anti-retrovirais. Observa-se, de uma forma geral, a despeito das exceções, uma baixa eficiência dos processos de aquisição, sempre morosos e extremamente burocratizados, além de uma baixa profissionalização específica dos funcionários envolvidos.

Tabela 2 – Recursos federais (R$ milhões) empregados na Assistência Farmacêutica no Brasil – 2001 e 2002

Destinação do recurso	2001 (executado)	2002 (orçado)
Anti-retrovirais	515,50	515,5
Alto custo	440,00	440,00
Hemoderivados	137,90	137,90
Tuberculostáticos	10,80	10,80
Hansenostáticos	1,66	1,66
Insulinas	59,91	65,00
Combate às endemias focais	17,50	17,50
Incentivo à AFB	168,29	172,38
Farmácia Popular	57,90	57,90
Saúde Mental	22,00	22,00
Anti-hipertensivos e antidiabéticos	–	100,0
Total	1.409,46	1.518,64

Fonte: MS/SPS/GETAF apud Machado-dos-Santos (2002).

O comércio varejista ocorre em meio a uma série de irregularidades. Entre elas, podemos citar: a ausência do farmacêutico nas farmácias – quando presente, não realiza orientação ao paciente –; a cultura da automedicação e a prática da chamada 'empurroterapia', quando o balconista procura forçar a compra, ao consumidor, de um produto, que dá a ele, balconista, maior ganho percentual sobre a venda. Outro fato digno de nota é que menos de 20% do volume de venda dos produtos mais vendidos no país é de medicamentos esenciais: "um volume inferior a 20% dos produtos de maior venda no Brasil podem ser considerados medicamentos essenciais" (Bermudez et al., 2000).

Em relação à propriedade intelectual, o Brasil foi o primeiro país em desenvolvimento a promulgar lei de patentes, em 1830 (Bermudez et al., 2000), tendo sido ainda o quarto país do mundo a estabelecer a proteção dos direitos do inventor pelo Alvará do Príncipe Regente, em 1809, no qual se vinculava a concessão do privilégio da proteção à novidade e à utilidade. A legislação brasileira de propriedade industrial protegeu produtos e processos farmacêuticos até 1945 e em 1969 o patenteamento para a área farmacêutica foi abolido por completo até 1996, quando a atual Lei de propriedade industrial – Lei nº 9.279, de 14/05/96 – foi promulgada como conseqüência do acordo Trade Related Aspects of Intellectual Rights Inclunding Trade in Counterfeit Goods (Trips), do qual o Brasil, em um grupo de 123 países, é signatário (Bermudez et al., 2000).

Alguns Aspectos Relacionados à Política de Medicamentos no Brasil

A criação da Ceme, na década de 70, representou uma iniciativa de ação governamental na produção de medicamentos, buscando intervir no mercado e na distribuição por meio do

incentivo à produção oficial e do apoio ao desenvolvimento de fármacos. Os desvios ocorridos da proposta inicial tornaram a Ceme uma organização diferenciada na estrutura do Ministério da Saúde, uma vez que a não implantação de uma política de medicamentos efetiva descaracterizou o seu possível papel como centro de incentivo à pesquisa e como reguladora do mercado. O sucateamento dos laboratórios oficiais aliado ao uso político da instituição reforçaram ainda mais o uso irracional de medicamentos.

Avanços, como a elaboração da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename), ponto estratégico na implantação de um sistema integral de medicamentos, perdeu-se como instrumento de referência para a organização dos serviços de Assistência Farmacêutica, na medida em que não teve a atualização mantida, ficando de 1983 a 1998 sem revisão. Além disso, os critérios de distribuição dos medicamentos não seguiam parâmetros técnicos, resultando na utilização inadequada e na perda de parcela significativa dos medicamentos, fosse por prazo de validade vencido ou por armazenagem inadequada. Esse processo culminou com a desativação da Ceme em 1997, havendo, no bojo do processo de descentralização da saúde, a redefinição da atuação das três esferas de governo quanto à questão dos medicamentos, fato este que será desenvolvido adiante.

As transformações ocorridas na década de 80 na condução das políticas de saúde, com destaque para a VIII Conferência Nacional de Saúde, marco referencial da estruturação do capítulo da saúde na Constituição promulgada em 1988, trouxe para a pauta da saúde pública a discussão da responsabilidade do Estado quanto à saúde da população.

No bojo dessas transformações, segmentos organizados da sociedade e entidades representativas do setor saúde deram continuidade às discussões e proposições, na área do medicamento e da Assistência Farmacêutica, em fóruns ampliados, a exemplo da IX e X Conferências Nacionais de Saúde, e em espaços institucionais providos pelo Ministério da Saúde, como o Encontro Nacional dos Gerentes Estaduais da Assistência Farmacêutica, em 1996, e a criação da Câmara Técnica de Assistência Farmacêutica do Conass, em 1999.

Os antecedentes descritos, associados à recomendação da OMS de adoção de políticas nacionais de medicamentos com base no conceito de medicamentos essenciais, levou, em 1998, o Ministério da Saúde a aprovar e homologar a Política Nacional de Medicamentos do Brasil, através da Portaria nº 3.916/1998, após amplo debate que envolveu os vários segmentos e representações da sociedade. Essa política tem como base os princípios e diretrizes do SUS e seu propósito maior é o de: "garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais" (Brasil, 1998: 9).

Para tanto, a Política Nacional de Medicamentos estabelece diretrizes e prioridades que abarcam vários campos de atuação relacionados, direta e indiretamente, ao alcance do referido propósito. Dentre as diretrizes e prioridades, destaca-se a Assistência Farmacêutica, abordada a seguir.

A criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) em 1999 caracteriza, dentre outros importantes avanços, mais um espaço operacional no setor público para as questões emergentes na sociedade sobre os medicamentos – questão dos medicamentos falsificados, implantação da lei de genéricos, Comissão Parlamentar de Inquérito – CPI dos Medicamentos –, tornando esta questão e a da Assistência Farmacêutica pauta obrigatória na construção e no desenvolvimento das políticas públicas de saúde.

Foi muito importante o fato de a Diretora Geral da OMS haver aceito o convite para visitar o Brasil e falar à CPI dos Medicamentos. A respeito das Políticas de Medicamentos da OMS, ela manifestou em seu discurso (WHO, 2000: 3):

> A OMS apoiará qualquer medida que aumente o acesso a todos os produtos farmacêuticos essenciais de um modo sustentável. Temos de descobrir um modo de ligar as questões de viabilidade comercial e direito ao acesso. Precisamos construir novas pontes entre o fornecimento e a demanda. As falhas hoje existentes são um gigantesco fracasso de mercado. Para termos sucesso, necessitaremos amplas parcerias entre governos em países industrializados e em desenvolvimento, instituições financeiras, e a indústria farmacêutica.

Mais adiante, referindo-se ao Brasil, manifestou:

> As estratégias e políticas de combate à pobreza e garantia de acesso à saúde e a produtos farmacêuticos num país tão vasto e complexo quanto o Brasil devem ser abrangentes e claramente orientadas para garantir o acesso de toda a população a serviços de saúde e a medicamentos.

Sob o ponto de vista da saúde coletiva, pode-se dizer que faz parte desse cenário a necessidade do desenvolvimento de uma nova cultura voltada para o uso racional dos produtos farmacêuticos, tanto na equipe de saúde quanto na população. É nesse ponto que se reconhece a necessidade de reincorporar o farmacêutico na equipe de saúde, papel que, pelas questões históricas do desenvolvimento industrial já mencionadas, havia-se perdido. Admite-se, então, que o farmacêutico deve ser um profissional de saúde com uma formação voltada para a condução de ações destinadas a um melhor acesso da população aos medicamentos.

Como síntese das discussões sobre o tema, suscitadas em nível mundial e no Brasil, podemos destacar:

- a preocupação para com a melhoria do acesso aos medicamentos, principalmente para a população mais desprotegida, destacando-se a necessidade de otimizar os processos de fornecimento de medicamentos;
- a discussão sobre o papel do farmacêutico na atenção à saúde e sobre as mudanças de paradigma da prática farmacêutica;
- a necessidade da Assistência Farmacêutica ocupar-se destes grandes componentes, buscando um equilíbrio de tal forma que o medicamento como insumo sirva aos interesses sanitários e seja inserido na organização dos sistemas e serviços de saúde.

Bases Conceituais da Assistência Farmacêutica

A concepção de Assistência Farmacêutica varia consideravelmente entre os países do primeiro mundo e os países em desenvolvimento. A compreensão de várias concepções de Assistência Farmacêutica e o conhecimento do processo de construção histórica das mesmas facilitam a identificação de um desenho conceitual adequado de Assistência Farmacêutica para nosso sistema de saúde, bem como a identificação de estratégias para transformação dos serviços de assistência à saúde proposta pelo SUS.

No cenário internacional, alguns princípios orientam a definição do papel do farmacêutico no sistema de atenção à saúde. A Declaração de Tóquio (Opas/OMS, 1995) referenda esses princípios identificando quatro elementos principais para uma boa prática de farmácia:

- atividades associadas à promoção da saúde e prevenção de enfermidades;
- atividades relacionadas à dispensação e ao acompanhamento do uso dos medicamentos prescritos e outros produtos para o cuidado da saúde;
- atividades relacionadas ao auto-cuidado, incluindo o assessoramento quando adequado;
- atividades relacionadas a influenciar a prescrição e a utilização de medicamentos.

A diversidade dessas atividades engloba ações que vão além da prática do profissional farmacêutico, caracterizando um campo de atuação de natureza multiprofissional e interdisciplinar.

No Brasil, a apropriação equivocada dos conceitos de *pharmaceutical care* (do inglês) e *atención farmacéutica* (do espanhol) para designar as ações de Assistência Farmacêutica vem contribuindo para uma dificuldade de transposição das práticas dos países de origem para nossa realidade.

No âmbito da profissão farmacêutica, a retomada do medicamento como objeto de trabalho avançou na década de 80, principalmente por meio da organização dos serviços de farmácia hospitalar e, posteriormente, das experiências referentes às ações de acompanhamento da farmacoterapia (farmacoepidemiologia, farmácia clínica). Nesse contexto, a aproximação da produção científica, tanto em língua inglesa quanto espanhola, originou a sobreposição de conceitos distintos para designar as atividades relacionadas ao medicamento. Elucidaremos essa discussão com alguns exemplos.

É importante compreendermos que, para o Brasil, o termo Assistência Farmacêutica envolve atividades de caráter abrangente, multiprofissional e intersetorial, que situam como seu objeto de trabalho a organização das ações e serviços relacionados ao medicamento em suas diversas dimensões, com ênfase à relação com o paciente e a comunidade na visão da promoção da saúde. Assim, podemos entender que a Assistência Farmacêutica engloba, entre suas diversas atividades, as ações de Atenção Farmacêutica quando se referir às ações específicas do profissional farmacêutico no contexto da assistência à população – individual e coletiva – quanto à promoção do uso racional de medicamentos.

Existe hoje um certo consenso no Brasil em assumir como definição de Assistência Farmacêutica aquela apresentada na Política Nacional de Medicamentos (Brasil, 1998).

> Grupo de atividades relacionadas com o medicamento, destinadas a apoiar as ações de saúde demandadas por uma comunidade. Envolve o abastecimento de medicamentos em todas e em cada uma de suas etapas constitutivas, a conservação e controle de qualidade, a segurança e a eficácia Terapêutica dos medicamentos, o acompanhamento e a avaliação da utilização, a obtenção e a difusão de informação sobre medicamentos e a educação permanente dos profissionais de saúde, do paciente e da comunidade para assegurar o uso racional de medicamentos.

No que concerne à Atenção Farmacêutica, a definição de Hepler & Strand (1999) é a mais citada na atualidade, apresentando *pharmaceutical care* como um 'componente da prática farmacêutica', permitindo a interação do farmacêutico com o paciente, objetivando o atendimento daquelas suas necessidades relacionadas com os medicamentos. Essa definição é complementada pelo grupo de trabalho convocado pela OMS para a segunda

reunião sobre a função do farmacêutico (Hepler & Strand, 1999), que teve como título Serviços Farmacêuticos de Qualidade, Vantagens para os Governos e o Público. Esse grupo de trabalho discutiu uma concepção de *pharmaceutical care* que estende o caráter de beneficiário da mesma ao público, reconhecendo o farmacêutico como o dispensador de assistência sanitária que pode participar ativamente na prevenção de enfermidades e na promoção da saúde.

Assumindo essa posição como referência, utilizaremos neste capítulo o termo Assistência Farmacêutica em sua acepção ampla. Enfoca-se, prioritariamente, a organização desta no setor público no âmbito do SUS. Nesse contexto, destaca-se a importância do 'gerenciamento', da 'informação' como instrumento gerencial, da 'orientação ao usuário' do sistema de saúde e ao 'cidadão' quanto ao 'uso racional de medicamentos' e, quando necessário, de uma terapêutica medicamentosa de qualidade, segura e efetiva.

O Papel do Farmacêutico

A OMS, em conjunto com organizações internacionais farmacêuticas, vem desenvolvendo uma estratégia para incorporar o farmacêutico na equipe de saúde. Reconhece-se que ele é o profissional de saúde com o melhor perfil para a condução de todas as ações destinadas à melhoria do acesso e promoção do uso racional dos medicamentos.

Nesse sentido, inicia-se uma série de reuniões de peritos sobre o papel do farmacêutico na atenção à saúde.

Na primeira reunião, realizada em Nova Delhi, em 1988, o Diretor da OMS para a Ásia Sul-Oriental, em representação do Diretor Geral, ao inaugurar a reunião, sublinhou (OMS, 1990: 1-2):

> os esforços empreendidos para racionalizar a atenção à saúde, estabelecer prioridades para a alocação de recursos e modernizar as instituições de saúde e outros serviços necessários são inúteis se a prestação de serviços fracassa por falta de uma infra-estrutura adequada.
> Em nenhuma parte é mais evidente a necessidade desta infra-estrutura para a atenção diária aos pacientes do que no abastecimento de medicamentos essenciais. Nos países menos prósperos, a insuficiência da prestação de serviços de atenção primária à saúde são atribuídos, vez ou outra, às deficiências na cadeia de distribuição de medicamentos. Somente quando se aceita o farmacêutico como membro vital da equipe de atenção em saúde é que se pode organizar os serviços de apoio necessários com o profissionalismo exigido.

Esta primeira reunião define as principais atividades em que o farmacêutico cumpre sua função, com conhecimento e eficiência, e propõe estratégias para o desenvolvimento do profissional farmacêutico para os sistemas de saúde.

A segunda reunião, realizada em Tóquio, Japão, em 1993, confirma as recomendações da primeira e examina as responsabilidades do farmacêutico em relação às necessidades assistenciais do paciente e da comunidade, levando ao conceito de Atenção Farmacêutica. Talvez a maior contribuição desta reunião tenha sido a discussão do conceito da Atenção Farmacêutica, que foi proposto, em 1990, por Hepler e Strand. Além de concordar com esta definição, o documento de concenso propôs

> estender o caráter de beneficiário da Atenção Farmacêutica ao público, em seu conjunto e reconhecer, deste modo, o farmacêutico como dispensador da atenção sanitária que

> pode participar, ativamente, na prevenção das doenças e da promoção da saúde, junto com outros membros da equipe sanitária. (WHO, 1994: 3)

Posteriormente à segunda reunião, a 47ª Assembléia Mundial da Saúde, realizada em 1994, ocupa-se do tema e expede a resolução 47.12/94, na qual as principais recomendações são:

- Aos farmacêuticos, que supervisionem a qualidade, que gerenciem o sistema de fornecimento, que forneçam informação científica a outros profissionais de saúde e à comunidade, que promovam o conceito de Assistência Farmacêutica, e que respaldem pesquisa e formação.
- Aos Estados-Membros, que definam a função de farmacêutico na Política Farmacêutica, aproveitem a competência técnica do farmacêutico em todos os níveis do sistema de atenção sanitária e facilitem a formação dos farmacêuticos para que cumpram seu papel em relação à atenção à saúde.
- Ao Diretor Geral, que apóie os estados para o desenvolvimento de serviços farmacêuticos, promova entre os estados a avaliação de necessidades de serviços e de pessoal de farmácia, promova a publicação de relatório mundial de escolas de farmácia e informe sobre os progressos realizados.

Para dar cumprimento às recomendações da resolução em relação à formação dos farmacêuticos, foi realizada a terceira reunião, em Vancouver, Canadá, em 1997. Esta reunião tratou, fundamentalmente, da educação farmacêutica e definiu as sete características fundamentais do farmacêutico (farmacêutico sete estrelas) (WHO, 1997b):

- prestador de serviços;
- tomador de decisão;
- comunicador;
- líder;
- gerente;
- estudante durante toda a vida;
- mestre.

A quarta reunião, realizada em Haia, Holanda, em 1998, discutiu o papel do farmacêutico no auto-cuidado e na automedicação. Estes são dois temas de grande abrangência, levando-se em conta as tendências mundiais a liberar a exigência de receita para os medicamentos, com comprovada segurança e demonstrada eficácia, que são utilizados para sintomas menores ou doenças facilmente auto-diagnosticadas (WHO, 1998).

O trabalho da OMS tem sido permanentemente reforçado, com a participação da Federação Internacional dos farmacêuticos (FIP) e da Federação Internacional dos Estudantes de Farmácia (IPSF).

Para efeito da base teórica de sustentação da Assistência Farmacêutica, merecem ser destacados os seguintes trabalhos da FIP:

- a adoção, no Congresso Anual de 1993, do texto conhecido como "A declaração de Tóquio em padrões para a qualidade dos serviços farmacêuticos" ou "Boas Práticas de Farmácia". Essas normas foram discutidas na 35ª Reunião do Comitê de Peritos da OMS em Especificações Farmacêuticas, que recomendou sua adaptação pelos países membros;

- a Declaração de princípios sobre 'a autoridade do farmacêutico na seleção do produto', 'normas profissionais: código de ética' e 'as boas práticas na doação de medicamentos';
- a adoção, no Congresso Anual de 2000, das boas práticas de educação farmacêutica.

As reuniões realizadas pela OMS sobre o papel do farmacêutico na atenção à saúde tiveram repercussões nas Américas, onde se inicia uma discussão nos diferentes países, todas marcadas pela grande diferença existente para com os países europeus, quanto ao número de farmacêuticos e a prática farmacêutica. Destacamos, neste processo, a realização das Conferências Pan-Americanas de Educação Farmacêutica, que vêm trabalhando com o propósito de adequar as grades curriculares dos cursos de farmácia ao novo paradigma da atenção farmacêutica.

No Brasil, a evolução da concepção e do fomento à política de medicamentos e à Assistência Farmacêutica acompanhou a modificação sofrida pelo setor farmacêutico, decorrente do crescimento da oferta de fármacos à população, mudando radicalmente a realidade da terapêutica no mundo ocidental.

Santos (1993) apresenta um painel da evolução das tecnologias em saúde dentro de uma perspectiva histórica, avaliando as mudanças que a emergência de novas tecnologias e novos paradigmas científicos e tecnológicos tem provocado no conjunto das ciências farmacêuticas. Esse estudo identifica um processo de transformações que tem se acelerado a partir do final da década de 40 e entrado em um processo de crescimento geométrico a partir da década de 80, impactando de maneira acentuada não somente a forma de exercício profissional farmacêutico, mas também o modo como as diversas disciplinas das ciências farmacêuticas devem encaminhar o seu embasamento científico.

No bojo da profissão farmacêutica, devido à busca decrescente dos serviços de manipulação, ocorrem intensas modificações. De um profissional ligado diretamente ao fazer e detendo o conhecimento total deste fazer, o farmacêutico se vê transformado, pela entrada maciça de produtos industrializados, em um mero elo na cadeia de consumo de um produto que ele já não é mais capaz de reproduzir (WHO, 1998). Desse modo, o farmacêutico, aliena-se do seu próprio fazer, não domina o processo de manufatura do medicamento e torna-se um mero intermediário da cadeia de produção e consumo. Nos países periféricos ocorre, assim, um deslocamento do eixo profissional para outras áreas da profissão até então de importância apenas marginal.

No Brasil, observou-se uma intensa migração de profissionais para a área das Análises Clínicas. Todavia, esta área, até então, compreendia a realização de exames laboratoriais na própria farmácia, mas, como atividade econômica, possuía importância secundária. Durante as décadas de 60 e 70, o movimento de abandono da farmácia, como eixo profissional, tornou-se mais intenso, convertendo o exercício da farmácia em uma atividade marginal.

No cenário internacional, surge, no mesmo período, a farmácia clínica, de modo a contornar a desprofissionalização da farmácia. O paradigma da farmácia clínica caracteriza-se por recolocar o farmacêutico como membro da equipe de saúde, cumprindo não mais a função de preparador de medicamentos, mas sim o papel de especialista em medicamentos e em farmacoterapia, cuja atuação dirige-se a tornar o uso de medicamentos menos danoso e mais efetivo.

De um papel marginal na equipe de saúde, o farmacêutico readquire funções nesta equipe, prevenindo erros e evitando problemas com o uso dos medicamentos. Nos anos 90,

o paradigma da farmácia clínica começa a ser questionado, seja por seus desafios operacionais fora do âmbito hospitalar, seja pelas necessidades surgidas das novas concepções de modelos assistenciais em implantação. Identifica-se a concepção da farmácia comunitária como espaço operacional da atenção farmacêutica no âmbito dos serviços ambulatoriais.

Há uma necessidade de adaptação urgente da farmácia e da educação farmacêutica ao novo paradigma que está emergindo, de forma inexorável, dos novos avanços da ciência e da tecnologia em todos os seus ramos. O profissional farmacêutico necessita, para fazer frente aos novos desafios, desenvolver competências e habilidades técnicas, gerenciais, políticas e cognitivas. Não existem condições de se contrapor ao surgimento desse novo paradigma, uma vez que sua negação implicaria em danos ainda maiores ao campo de atuação profissional. No Brasil, a emergência desta mudança de enfoque dos serviços de farmácia esteve atrelada aos avanços da mudança de concepção dos serviços de saúde desencadeados com a reforma sanitária.

Assistência Farmacêutica no SUS

A atual Política Nacional de Saúde, organizada a partir do SUS, apresenta os seus princípios definidos na Constituição Federal de 1988, no Título VIII, da Ordem Social, em seu artigo 196, que garante (Brasil, 1988):

> A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

A esse Sistema Único de Saúde, é dada a competência, além de outras atribuições (Brasil, 1988; art. 200):

I – controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e participar da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos;

II – executar as ações de vigilância sanitária e epidemiológica, bem como, as de saúde do trabalhador;

III – ordenar a formação de recursos humanos na área da saúde;

IV – participar da formulação da política e execução das ações de saneamento básico;

V – incrementar em sua área de atuação o desenvolvimento científico e tecnológico;

VI – fiscalizar e inspecionar alimentos, compreendido o controle do teor nutricional, bem como, bebidas e água para o consumo humano;

VII – participar do controle e fiscalizar a produção, transporte, guarda e utilização de substâncias e produtos psicoativos, tóxicos e radioativos;

VIII – colaborar na proteção do meio ambiente, nele compreendido o do trabalho.

A Lei Orgânica de Saúde (Lei 8080/90), que dispõe sobre a política de saúde no país, remete à necessidade da implantação de uma Política Nacional de Medicamentos, centrada nas ações de Assistência Farmacêutica integral, como uma das condições estratégicas para a efetiva implementação do SUS.

A descentralização dos serviços de saúde no país, uma das diretrizes do SUS, resultou em um amplo processo de municipalização dos mesmos, ampliando a rede de

estabelecimentos de saúde sob a responsabilidade das administrações locais. Como conseqüência, compete às Secretarias Municipais a gestão dos serviços com qualidade e compromisso com a saúde de seus cidadãos.

A eficácia da prestação dos serviços de saúde exige a compreensão e o domínio de conhecimentos científicos, tecnológicos e gerenciais que atendam ao coletivo e ao indivíduo, bem como aos aspectos técnicos específicos e sociais aplicáveis voltados para a promoção e recuperação da saúde, assim como para a prevenção de agravos.

O suporte legal para a Assistência Farmacêutica no Brasil deve ser conhecido pelos gestores, gerentes e executores das ações da referida área, servindo de embasamento para seu efetivo desenvolvimento.

No presente momento, o arcabouço legal é apresentado na Internet de forma atualizada e sistematizada, sendo que as principais páginas eletrônicas para esta consulta são as do Ministério da Saúde (http://www.saude.gov.br), da Anvisa (http://www.anvisa.gov.br), da Opas (http://www.opas.org.br) e do Conselho Federal de Farmácia (CFF) (http://www.cff.org.br).

A Política Nacional de Medicamentos (Brasil, 1998) preconizada pelo Ministério da Saúde tem como propósito garantir o acesso da população aos medicamentos considerados essenciais, assim como a necessária qualidade, segurança, eficácia dos mesmos e a promoção do seu uso racional. Ela tem como base os princípios e diretrizes do SUS, definindo as prioridades relacionadas à legislação, incluindo a regulamentação, inspeção, controle e garantia da qualidade, seleção, aquisição e distribuição, uso racional de medicamentos e desenvolvimento de recursos humanos, científicos e tecnológicos.

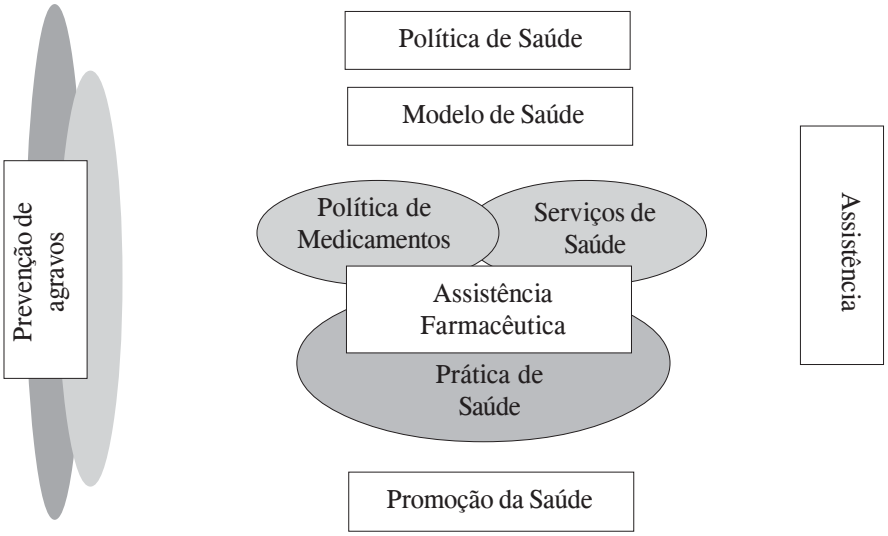
Para assegurar o acesso da população a esses medicamentos, os gestores do SUS adotaram algumas diretrizes, como:

- adoção de uma Relação Nacional de Medicamentos (Rename) – sendo que o Ministério da Saúde estabelecerá mecanismos para sua contínua atualização; esta lista deverá ser a base para organização das relações estaduais e municipais de medicamentos, favorecendo o processo de descentralização da gestão;
- regulamentação sanitária dos medicamentos – sendo enfatizadas questões relativas ao registro de medicamentos, autorização para funcionamento de empresas, restrições e eliminação de produtos inadequados ao uso e adoção de genéricos;
- reorientação da Assistência Farmacêutica – deverá estar fundamentada na descentralização da gestão, contribuindo para a racionalização e normatização de todos os processos envolvidos, desde a programação até a dispensação de medicamentos;
- promoção do uso racional de medicamentos – atenção especial ao processo de informação, relativo às repercussões sociais e econômicas do receituário médico, ao processo educativo dos usuários, à adoção dos genéricos etc.
- promoção da produção de medicamentos previstos na Rename – a cargo dos diferentes segmentos industriais, com ênfase na participação dos laboratórios oficiais;
- garantia da segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos – fundamentada no cumprimento da regulamentação sanitária;
- desenvolvimento e capacitação dos recursos humanos.

Como uma das resultantes da implantação do SUS, principalmente no que tange à descentralização, temos uma profunda redefinição das funções e competências dos vários níveis de governo no SUS. Trata-se, de fato, de um processo de implementação de um

novo modelo assistencial, buscando privilegiar a intervenção sobre determinantes da situação de saúde, grupos de risco e danos específicos, vinculados às condições de vida, ao tempo em que se reorganiza a atenção médico-ambulatorial e hospitalar de acordo com o perfil das necessidades e demandas da população. Nesse contexto, insere-se a Assistência Farmacêutica como um componente do novo modelo assistencial, tal como se pretende esquematizar abaixo.

Figura 1 – Inserção das práticas farmacêuticas no contexto da política de saúde



Fonte: figura elaborada pelos autores.

A Portaria/MS/GM nº 176/99, ao promover a descentralização dos recursos destinados à aquisição dos medicamentos voltados à atenção básica, coloca estados e municípios em um novo papel diante da questão da organização da Assistência Farmacêutica. Ao refletirmos acerca da organização dos serviços, sob a ótica de uma concepção de modelo assistencial, identificamos a necessidade de situarmos, nos diversos níveis de atenção à saúde, o lugar da Assistência Farmacêutica, compreendendo que, ao pensarmos o medicamento como um insumo básico, devemos considerar a relevância da terapêutica medicamentosa nas ações de recuperação da saúde, mas tendo em conta que, nos cuidados de saúde, a Assistência Farmacêutica contempla, também, as ações de prevenção de agravos, promoção e proteção da saúde.

Do ponto de vista da organização dos serviços de atenção primária, área priorizada nas estratégias de reorientação do modelo de atenção à saúde, uma tarefa prioritária para a organização da Assistência Farmacêutica consiste no resgate das atividades pertinentes à área e que se encontram dispersas. Esta dispersão apresenta razões históricas relacionadas, entre outros fatores, com a lógica verticalista, adotada pelo Ministério da Saúde, na fragmentação das ações de saúde em distintos programas aliada ao desvirtuamento do ensino farmacêutico quanto à questão do medicamento. Ao buscar um desenho organizacional que ajude a superar essa situação, percebe-se, no enfoque sistêmico, um possível caminho para essa formulação.

O Ciclo da Assistência Farmacêutica

O tecnicismo da prática e da formação farmacêutica contribuíram, junto a toda uma conjuntura sociopolítica já comentada, para a desarticulação dos serviços de saúde quanto à questão do medicamento. Considerado como bem de consumo e não como insumo básico de saúde, o medicamento passa a ser um objeto desvirtuado no Sistema de Saúde, inviabilizando o desenvolvimento de um enfoque que priorize o cuidado com a terapêutica medicamentosa, envolvendo nessa concepção a formação dos profissionais, o processo de educação continuada, a orientação à população e o acompanhamento do uso adequado e racional dos medicamentos.

Valorizando as ações de aquisição, armazenamento e distribuição, e afastando a equipe de saúde, em especial o profissional farmacêutico, das questões outras que integram a Assistência Farmacêutica, desenvolveu-se, no Brasil, uma visão fragmentada dos serviços quanto à questão dos medicamentos.

A adoção de um enfoque sistêmico para a organização da Assistência Farmacêutica caracteriza-se como uma estratégia que procura superar a fragmentação inerente à área, valorizando a articulação entre as diversas partes que compõem um todo (o sistema), estabelecendo fluxos na construção de um conjunto articulado, que influencia e é influenciado por cada um de seus componentes.

A Assistência Farmacêutica, assim concebida, apresenta componentes com aspectos de natureza técnica, científica e operativa, integrando-os de acordo com a complexidade do serviço, necessidades e finalidades. Os componentes representam as estratégias e o conjunto de ações, que visam ao alcance de objetivos definidos. Sua inter-relação sistêmica se procura apresentar na Figura 2.

Figura 2 – Ciclo da Assistência Farmacêutica

Fonte: figura elaborada pelos autores.

Buscando contribuir com a concepção de uma estrutura administrativa que contemple o sistema de informação como uma das principais ferramentas do planejamento e gerenciamento das ações, a utilização do enfoque sistêmico eleva para graus equivalentes de importância, etapas da Assistência Farmacêutica historicamente relegadas a um segundo plano.

Apesar da sua complexidade, são grandes as possibilidades de melhorias em todos os componentes do ciclo, proporcionando um bom padrão no suprimento de medicamentos essenciais e, assim, boas condições para que a dispensação de medicamentos e a atenção farmacêutica individual e coletiva aconteçam de maneira qualificada.

Uma seleção adequada de medicamentos requer poucos gastos com recursos humanos, materiais e financeiros. Pode, porém, proporcionar muitos ganhos terapêuticos e otimização de recursos. Da mesma maneira, o aprimoramento das atividades de programação e aquisição requerem poucos gastos e proporcionam melhorias substanciais na regularidade do suprimento de medicamentos. As atividades de armazenamento e distribuição, ainda que necessitem de algum investimento adicional, apresentam uma relação custo/benefício e custo/efetividade muito favorável em função da redução de perdas, da garantia da integridade e qualidade dos medicamentos. Em relação à dispensação, o investimento e o custeio não são elevados e contribuem sobremaneira para que os pacientes recebam uma atenção farmacêutica adequada, proporcionando melhoria na resolutividade dos serviços de saúde e, conseqüentemente, a satisfação dos seus usuários.

Essas possibilidades concretas de melhorias necessitam, também, de um planejamento cuidadosamente desenvolvido e de uma equipe devidamente qualificada. Na maioria dos casos, não se faz necessário montar, organizar ou construir totalmente uma nova estrutura. Com base em algumas experiências, pode-se afirmar que quase sempre é possível aprimorar a estrutura física e organizacional já existente, alcançando-se bons e duradouros resultados a partir da qualificação dos recursos humanos envolvidos e da implementação de ações devidamente planejadas.

Referências Bibliográficas

BERMUDEZ, J. A. Z. *Indústria Farmacêutica: estado e sociedade*. São Paulo: Hucitec/Abrasco, 1995. (Série Pharmakon 2)

BERMUDEZ, J. A. Z. et al. *O Acordo TRIPS da OMC e a Proteção Patentária no Brasil: mudanças recentes e implicações para a produção local e o acesso da população aos medicamentos*. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz/Escola Nacional de Saúde Pública (Fiocruz/Ensp), 2000.

BRASIL. Constituição Federal, 5 out. 1988. *Diário Oficial da República Federativa do Brasil*. Brasília, 1988.

BRASIL. MS. Portaria nº 3.916, 30 out. 1998. *Diário Oficial da República Federativa do Brasil*. Brasília, 1998. Disponível em: <http://www.saude.gov.br>. Acesso em: 31 jan. 2001.

BRASIL. *Depoimento do Ministro José Serra à CPI sobre preços de medicamentos no Brasil*. Brasília, 2, dez. 1999. Disponível em: <http://www.saude.gov.br>. Acesso em: 7 fev. 2000.

BRASIL. Câmara dos Deputados. *Relatório da CPI- Medicamentos*. Brasília: Centro de Documentação e Informação, Coordenação de Publicações, 2000.

BRUNDTLAND, G. H. Global parterships for health. *WHO Drug Information*, 13 (2): 61-62, 1999.

HEPLER, C. D. & STRAND, L. M. Oportunidades y responsabilidades en la atención farmacéutica. *Pharmaceutical Care España*, 1: 35-47, 1999.

MACHADO-DOS-SANTOS, S. C. *Melhoria da Eqüidade no Acesso aos Medicamentos no Brasil: os desafios impostos pela dinâmica da 'competição extra-preço'*, 2001. Tese de Mestrado, Rio de Janeiro: Ensp/Fiocruz.

MACHADO-DOS-SANTOS, S. C. A política de fármacos eleva a política de saúde. In: NEGRI, B. & VIANA, A. L. D. (Orgs.). *O Sistema Único de Saúde em Dez anos de Desafio*. São Paulo: Sobravime/ Cealag, 2002.

MACHADO-DOS-SANTOS, S. C.; NAVES, J. O. S. & SILVER, L. D. *Estudo Comparativo de Preços Internacionais e Análise de Dominância do Mercado Farmacêutico no Brasil*. Brasília: UnB, 2001. (Mimeo.)

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE/ UNITED NATIONS CHILDREN'S FUND (OMS/ UNICEF). *Cuidados Primários de Saúde*. Alma-Ata, URSS, 6-12 set. 1978. UNICEF/Brasil 1979. (Relatório da Conferência Internacional sobre Cuidados Primários de Saúde)

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS). *El papel del Farmacéutico en el Sistema de Atención de Salud*. Genebra: WHO, 1990.

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE (Opas). *Las Condiciones de Salud en las Américas*. Washington D.C.: Opas/OMS, 1994. (Publicação Científica Nº 549)

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA Da SAÚDE/ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE (OPAS/ OMS). El papel del farmacéutico en el sistema de atención de salud. Informe de la reunión de la OMS. Tokio, Japón, 31 ago. al 3 de sep. de 1993. *Buenas Prácticas de Farmacia. Normas de Calidad de los Servicios Farmacéuticos*. *La Declaración de Tokio*. Federación Internacional Farmacéutica. Washington: PAHO, 1995. (Opas/HSS/HSE/95.01)

SANTOS M.R.D. *Do Boticário ao Bioquímico: as transformacões ocorridas com a profissão farmacêutica no Brasil,* 1993. Dissertação de Mestrado, Rio de Janeiro: Ensp/Fiocruz.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). *The role of the pharmacist in the health care system*. Report of a WHO Meeting, Tokio, Japan, 31 August-3 September, 1993. WHO/PHARM/94.569. 1994.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). *Essential Drugs Strategy Objectives: priorities for action, approaches*. Geneva: WHO, 1997a. (DAP/MAC(9)/97)

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). *The Role of the Pharmacist in the Health care System: preparing the future pharmacist – curricular development*. Vancouver, 27-29 aug. 1997b. (Report of a Third WHO Consultative Group on the Role of the Pharmacist)

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). *The Role of the Pharmacist in Self-care and Self-medication*. The Hague, The Netherlands, 26-28 aug. 1998. (Report of the Fourth WHO Consultative Group on the Role of the Pharmacist)

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). *Declaração da Dra. Gro Harlem Bruntland (Diretora Geral) na CPI sobre medicamentos*. 2000. Disponível em: < http://www.who.int/director-eneral/speeches/2000/ 20000404_brasilia.pt.html. >. Acesso em: 26 out. 2001.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). *Revised Procedures for Updating the WHO Model List of Essential Drugs: a summary of proposals and process*. 2001a. Executive board. 108th Session. EB108/ INF.DOC./2. Disponível em: <http://www.who.int/medicines/organization/par/edl/orgedl.shtml>. Acesso em: 15 set. 2001.

WORLD HEATH ORGANIZATION (WHO). How to develop and implement a national drug policy. 2.ed. *Updates and Replaces: guidelines for developing national drug policies*. Geneva: WHO, 2001b.

Capítulo 5

Seleção de Medicamentos

Introdução

Conforme as diretrizes da OMS, o primeiro passo para a efetiva implementação de uma política de medicamentos essenciais é a seleção dos mesmos, acompanhada da conseqüente elaboração de um Formulário Terapêutico,[1] devendo ser realizada nos níveis locais e atualizada periodicamente com a assessoria da comunidade científica. De acordo com a experiência verificada em diversos países, recomenda-se também que a relação de medicamentos essenciais seja estratificada pelos níveis de atenção à saúde – primário, secundário e terciário.

A seleção de medicamentos é considerada o eixo do Ciclo da Assistência Farmacêutica. As demais atividades desse ciclo são desenvolvidas com base no elenco de medicamentos selecionados, tanto na atenção ambulatorial quanto na hospitalar, buscando-se estruturar e organizar sistemas eficientes e efetivos. É fundamental que cada uma das atividades e, portanto, o serviço como um todo, sejam centrados nos pacientes e não na própria estrutura administrativa, garantindo aos usuários o melhor cuidado possível. Assim, tanto a seleção como as atividades de programação, aquisição, armazenamento e distribuição constituem os pilares para objetivos mais nucleares, quais sejam: o acesso e o uso racional de medicamentos.

A indústria farmacêutica disponibiliza no mercado um grande número de especialidades farmacêuticas, proliferando-as sobremaneira. O lançamento constante de 'produtos novos' permite à empresa projetar no mercado uma imagem de capacidade tecnológica e científica, especialmente junto ao principal ator desse processo – o médico. Essa atuação faz parte da estratégia dessa indústria, na qual as empresas buscam manter sua imagem de inovadoras e garantir sua capacidade competitiva.

A maioria desses 'novos' medicamentos é, na verdade, fruto de pequenas mudanças nas suas estruturas moleculares que não proporcionam nem representam melhorias ou ganhos substanciais sob o ponto de vista terapêutico. São os chamados *me too*. Contudo, a comercialização de um número cada vez maior de medicamentos similares, de equivalentes ou alternativas farmacêuticas, associados ao intenso trabalho de *marketing* e disputa de mercado, acabam por criar grandes confusões nesse setor e, como resultado, estimulam a prescrição e o uso irracional de fármacos.

[1] O Formulário Terapêutico é também conhecido como Memento Terapêutico ou Guia Terapêutico. Tendo em vista que a terminologia 'Formulário Terapêutico' é a mais utilizada internacionalmente e também na regulamentação da Política Nacional de Medicamentos, convencionou-se adotá-la no presente livro.

O que se observa realmente é um número cada vez maior de especialidades farmacêuticas, sem que isso se traduza em uma melhoria da terapêutica disponibilizada à população. Além disso, essa prática mercadológica geralmente traz consigo um aumento nos preços desses 'novos' medicamentos e, conseqüentemente, dos custos dos tratamentos.

Nesse contexto, torna-se fundamental uma seleção racional de medicamentos, de maneira a proporcionar maior eficiência administrativa e uma adequada resolutividade terapêutica, além de contribuir para a racionalidade na prescrição e utilização de fármacos.

Para que o processo de seleção possa efetivar-se completamente, deve-se elaborar o Formulário Terapêutico, contemplando as informações técnico-científicas mais importantes e atualizadas sobre cada um dos medicamentos selecionados. Acrescente-se ainda a esse processo a necessária definição e normalização dos critérios e mecanismos a serem empregados para inclusão e/ou exclusão de medicamentos na Relação de Medicamentos Essenciais (RME), assim como para a aquisição de itens não constantes da mesma, ou ainda para a prescrição e dispensação dos fármacos. Outras atividades de apoio a esse processo são também recomendáveis, como estudos de consumo e utilização de medicamentos, de registro de reações adversas, de farmacoeconomia, de informação e educação para o uso racional de medicamentos, entre outras.

Além das questões técnica e econômica específicas, o trabalho de seleção de medicamentos e elaboração do Formulário Terapêutico envolve questões políticas, administrativas e gerenciais. Por ser multi e interdisciplinar, transcende as atividades isoladas de cada categoria da equipe de saúde, demandando o intercâmbio entre diferentes profissionais e áreas do conhecimento. A troca e o somatório de diferentes saberes, por sua vez, exige muita habilidade, estratégias gerenciais e organizacionais na condução do referido processo.

Cabe lembrar que, de forma coerente com o modelo atualmente proposto de organização do SUS, que preconiza a descentralização e preserva a integralidade das ações, a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename), as Relações Estaduais de Medicamentos Essenciais (Resme) e o Formulário Terapêutico Nacional (FTN) devem ser os documentos mestres deste processo. Consideramos também que a confecção de uma seleção exige um certo esforço operacional e a mobilização de alguns recursos nem sempre disponíveis em todos os municípios. Nesse caso, a seleção pode ser feita por meio da união de esforços de dois ou mais municípios com realidades sanitárias semelhantes, que podem se associar para este fim específico.

Os medicamentos selecionados devem ser aqueles com eficácia e segurança comprovadas, ao melhor custo possível, pois são imprescindíveis para o tratamento das doenças prevalentes na população-alvo, no âmbito municipal, microrregional, estadual ou nacional.

O objetivo da seleção é: proporcionar ganhos terapêuticos e econômicos. Os ganhos terapêuticos referem-se à promoção do uso racional e à melhoria da resolutividade terapêutica – acesso a medicamentos eficazes, seguros e voltados às doenças prevalentes. Os ganhos econômicos referem-se à racionalização dos custos dos tratamentos e, conseqüentemente, à otimização dos recursos humanos, materiais e financeiros disponíveis.

A seleção de medicamentos e a conseqüente elaboração do Formulário Terapêutico definem um elenco racional de fármacos e fornecem informações confiáveis e atualizadas aos prescritores e aos demais profissionais de saúde, proporcionando várias vantagens à instituição, seja ela pública ou privada:

- adequa a relação de medicamentos disponíveis às reais necessidades sanitárias da população/clientela-alvo;
- disponibiliza medicamentos com eficácia e segurança comprovadas, propiciando maior resolutividade para os tratamentos implementados e, conseqüentemente, para os serviços de saúde;
- contribui para a promoção do uso racional de medicamentos, na medida em que restringe o uso de medicamentos ineficazes e desnecessários;
- racionaliza custos e, assim, possibilita maior otimização dos recursos disponíveis, com a conseqüente ampliação do acesso aos medicamentos essenciais;
- uniformiza condutas terapêuticas, baseando-as em evidências científicas, tornando impessoais as decisões na escolha dos medicamentos utilizados;
- auxilia o gerenciamento técnico-administrativo do Ciclo da Assistência Farmacêutica, melhorando a sua eficiência;
- facilita o desenvolvimento de um trabalho de educação continuada aos prescritores, dispensadores e usuários de medicamentos;
- promove o uso da Denominação Comum Brasileira ou Internacional (DCB) em todas as etapas do ciclo da Assistência Farmacêutica;
- auxilia as ações de farmacovigilância, visto que, com um número mais restrito de medicamentos, possibilita aumentar a experiência e o nível de conhecimento dos prescritores e dispensadores, facilitando o monitoramento e a identificação de reações adversas;
- facilita o processo de controle de qualidade pelas mesmas razões apresentadas.

METODOLOGIA

CRIAÇÃO DA COMISSÃO DE FARMÁCIA E TERAPÊUTICA (CFT)

Tendo em vista que a seleção de medicamentos envolve aspectos interdisciplinares e diferentes saberes, a sua implementação deve ser descentralizada e participativa, porém, com uma coordenação única. Para tanto, recomenda-se a constituição e legitimação – através de Portaria ou medida equivalente – de uma Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT), com caráter multidisciplinar, contemplando profissionais das áreas de farmácia, medicina, enfermagem e outros, cujo conhecimento se fizer importante como, por exemplo, especialidades médicas, odontologia, epidemiologia e farmacologia clínica. Há que se destacar que sua composição deve levar em consideração a complexidade dos serviços a serem cobertos, assim como seu caráter funcional. Nesse sentido, a CFT deve, uma vez garantida a multidisciplinaridade, ser o mais reduzida possível no que se refere aos seus integrantes permanentes, possuindo membros eventuais para participarem em situações específicas e mais complexas.

A CFT deverá ser a responsável pela condução técnica, política e administrativa de todo o processo, tendo sua composição, atribuições e responsabilidades bem definidas (ver Anexo 1). Metodologicamente, outro ponto fundamental e extremamente necessário é a discussão e uniformização dos critérios e seus respectivos pesos, entre os membros da comissão. Dessa forma, uma vez estabelecidas e conhecidas as regras, torna-se possível produzir mais dados quantitativos e minimizar a subjetividade ou individualidade nas decisões a serem tomadas.

Campo Técnico-Científico

Selecionar os medicamentos essenciais é uma atividade que necessita de comparações e escolhas fundamentadas cientificamente, para as quais torna-se vital o uso de métodos e ferramentas capazes de produzir informações com qualidade e em quantidade suficiente para a correta orientação das decisões a serem tomadas. Assim, os dois critérios primordiais para a seleção de medicamentos devem ser a eficácia e a segurança.

Para auxiliar os estudos específicos e comparativos entre os medicamentos, a Sociedade Americana de Farmácia Hospitalar (ASHP) publicou, em 1988, algumas proposições, apresentadas a seguir.

- Dados necessários para avaliar e comparar medicamentos:
  - identificação do medicamento;
  - Denominação Comum Internacional (DCI);
  - nomes comerciais mais comuns (opcional);
  - formas farmacêuticas;
  - fornecedores (opcional).
- Classificação farmacológica do produto:
  - indicações terapêuticas em função do registro do produto, tanto no próprio país como aquelas aprovadas em outro país de referência;
  - biodisponibilidade e farmacocinética:
    - lista de biodisponibilidade por todas as vias;
    - farmacocinética do princípio ativo em todas as suas vias;
  - posologia e administração em todas as vias e em casos especiais como geriatria ou pediatria;
  - efeitos adversos e toxicidade;
  - precauções especiais para o uso;
  - comparações:
    - avaliação da utilização do medicamento em comparação com outras terapêuticas semelhantes e o aporte de estudos clínicos relevantes;
    - comparação de custos por tratamento em relação a outros medicamentos;
  - recomendações finais com base na análise dos dados anteriores.

Dois métodos merecem destaque: o qualitativo ou clássico, e o quantitativo ou farmacoeconômico. Ao contrário do que se possa pensar num primeiro momento, esses métodos não são excludentes, mas sim complementares.

a) Método qualitativo:

Pela análise qualitativa, busca-se demonstrar e comparar as características farmacológicas e terapêuticas dos medicamentos, de acordo com os critérios descritos abaixo, aplicados de maneira hierarquizada:

1. eficácia e segurança comprovadas, devidamente registradas e publicadas em literatura fidedigna. Preferencialmente que tenham sido adotados ensaios clínicos controlados, com adequado delineamento experimental e relevância clínica, dentro do paradigma da prática baseada em evidências;

2. menor custo por tratamento;
3. farmacocinética mais favorável;
4. facilidade de administração e maior comodidade para o paciente;
5. disponibilidade no mercado;
6. indicação para mais de uma enfermidade;
7. maior estabilidade e facilidade de armazenagem;
8. medicamentos com um único princípio ativo – monodrogas ou monofármacos –, exceto quando a análise de custo-efetividade indicar uma significativa superioridade da associação sobre o uso dos fármacos isolados.

b) Método quantitativo:

Os estudos quantitativos ou farmacoeconômicos vêm ganhando cada vez mais destaque nas duas últimas décadas, objetivando a construção de parâmetros terapêuticos e, principalmente, econômicos, em virtude do crescimento acelerado dos preços dos novos medicamentos associado à crescente escassez de recursos financeiros.

Com freqüência, há necessidade de escolhas entre medicamentos que aparentemente se equivalem para os critérios citados. Nessas situações, a seleção acaba ocorrendo em função da avaliação dos custos econômicos, que se realizada de maneira apenas contábil e empírica, pode acarretar escolhas inadequadas. No sentido de melhor subsidiar tais escolhas, os estudos quantitativos têm avançado bastante, sendo importante seguir algumas orientações sobre a pertinência e limites de aplicação:

- quando os medicamentos apresentarem propriedades terapêuticas completamente diferentes não é pertinente o uso dos critérios econômicos;
- quando apresentarem propriedades terapêuticas semelhantes, devem ser utilizados, adicionalmente, os critérios econômicos para as escolhas.

Na área econômica, mais do que na terapêutica, houve grandes esforços, viabilizando estudos que incluem, além dos custos com aquisição, os custos com o armazenamento, com a preparação, com a administração dos medicamentos, assim como custos indiretos e intangíveis relacionados aos pacientes, como horas de trabalho perdidas e desconforto ou dor, respectivamente. Porém, resguardada a importância e aplicabilidade desses estudos mais aprofundados, a avaliação deverá realizar-se de maneira a valorizar em especial a efetividade alcançada como resultado final de um tratamento, ao menor custo possível, priorizando assim os medicamentos mais custo-efetivos.

Objetivando escolher as melhores alternativas entre os medicamentos disponíveis para cada tratamento, devem ser realizados estudos farmacoeconômicos, como instrumentos de auxílio à tomada de decisão. Esses estudos objetivam comparar opções terapêuticas em termos de seus respectivos custos e resultados (ver seção Farmacoeconomia, no Capítulo 10).

Aspectos Estratégicos

Tendo em vista as características principais da atividade de seleção de medicamentos e a metodologia proposta, devem ser considerados os aspectos estratégico e operacional como sendo de vital importância na implementação do processo de trabalho propriamente dito.

Estrategicamente, é fundamental que se conheça e considere a estrutura e peculiaridades socioeconômico-culturais locais. Inseridos nessa realidade local, existem os diferentes atores relacionados ao trabalho a ser desenvolvido, que constituem peças-chave para o êxito que se pretende alcançar. Por isso, garantir o apoio político, técnico e econômico dos vários atores é extremamente importante. No caso específico da seleção de medicamentos, são considerados atores mais importantes: os gestores, gerentes, profissionais da instituição – particularmente os prescritores –, entidades representativas e os Conselhos de Saúde.

Na implementação do processo de seleção de medicamentos, além dos atores, é fundamental estar atento também aos principais fatores que pesam para o sucesso ou insucesso do trabalho. Assim, o planejamento deve ser realizado no sentido de eliminar ou amenizar tais fatores. São eles:

- baixa qualidade técnica do processo ou do produto, qual seja a Relação de Medicamentos Essenciais (RME), comprometendo sua resolutividade e aceitação;
- desinformação e/ou desconhecimento dos prescritores e dispensadores acerca da RME;
- não aceitação da RME pela equipe de saúde;
- irregularidade e descontinuidade no suprimento dos medicamentos selecionados, comprometendo a credibilidade quanto à garantia dos tratamentos e, assim, a 'fidelidade' dos prescritores à RME.

O trabalho de seleção de medicamentos, com especial atenção ao seu processo de implementação, quando desenvolvido técnica e estrategicamente de maneira correta, torna possível que os indivíduos, atuando como grupo, maximizem os resultados em relação aos recursos disponíveis.

Assim, promover a participação e o envolvimento dos profissionais da equipe de saúde, além de acrescentar valor técnico ao trabalho, torna-os bem informados e co-responsáveis com a relação de medicamentos selecionados, ampliando o índice de aceitação e prescrição de acordo com a mesma e o conseqüente alcance dos objetivos estabelecidos.

Aspectos Operacionais

Face às considerações já realizadas, podemos observar que o processo é tão importante quanto o produto final e, em última análise, também define sua qualidade. Para que se tenha o êxito almejado, deve-se considerar que a operacionalização do trabalho de seleção de medicamentos envolve vários aspectos importantes:

1. Administrativo-gerencial: necessita de planejamento, organização, gerenciamento e controle permanente, determinando as metas que se deseja e a melhor maneira de alcançá-las.
2. Técnico: demanda conhecimentos técnicos específicos nas várias áreas da medicina, farmácia, odontologia, enfermagem, entre outras.
3. Econômico: demanda recursos humanos, materiais e financeiros. É indispensável que seja viabilizado o acesso a fontes bibliográficas fidedignas e atualizadas para subsidiar os estudos necessários.

4. Político: deve ser participativo, multidisciplinar e legitimado pela instituição, pelos profissionais, entidades e comunidade.

Assim, considerando tais aspectos, além das questões técnicas e estratégicas já descritas anteriormente, recomenda-se o desenvolvimento de alguns passos fundamentais:

1. Constituir a Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT), com caráter multidisciplinar, através de Portaria, definindo as responsabilidades e atribuições dos seus integrantes (ver Anexo1).
2. Elaborar um projeto ou plano para o trabalho a ser desenvolvido, apresentando-o e aprovando-o junto ao gestor e ao respectivo Conselho de Saúde. Nessa elaboração, deve-se ter especial atenção na definição das metas, da metodologia e do cronograma de implementação. Em algumas situações em que se julgar necessário, pode-se constituir subcomissões temporárias e de cunho específico (como fitoterápicos, radiofármacos, antineoplásicos etc.), que auxiliarão na condução de um trabalho mais descentralizado, porém, com uma coordenação única a ser desempenhada pela CFT.
3. Uniformizar condutas, metodologia e critérios de seleção a serem adotados por todos os membros da Comissão e subcomissões, quando estas existirem.
4. Levantar todos os dados locais atualizados e disponíveis que serão importantes para o desenvolvimento do trabalho, tais como: perfil de morbi-mortalidade, características demográficas da população a ser atendida, oferta de serviços, estudos de utilização de medicamentos e padrões de prescrição etc.
5. Criar fóruns e outros mecanismos que possibilitem a participação direta do maior número possível de profissionais prescritores, os quais apresentarão suas sugestões acompanhadas por justificativas farmacológicas e terapêuticas, devidamente referenciadas. Pode-se iniciar esse trabalho utilizando uma relação básica de medicamentos que já seja de uso na instituição, a partir da qual os profissionais poderão sugerir inclusões e exclusões. É interessante preparar um formulário de inclusão/exclusão de forma a sistematizar as solicitações apresentadas e, assim, facilitar a análise pela CFT. Como exemplo de fóruns e outros mecanismos de participação, pode-se citar a realização de oficinas, seminários, disponibilização contínua de formulários de inclusão/exclusão etc.
6. Desenvolver os estudos pertinentes para cada medicamento proposto, analisando também a existência de outra(s) alternativa(s) não sugerida(s), a partir da compilação e organização/agrupamento das sugestões, e da viabilização do acesso ao referencial bibliográfico necessário. As informações técnico-científicas poderão ser obtidas através de publicações específicas – livros, periódicos etc. –, nos Centros de Informação de Medicamentos, do Formulário Terapêutico Nacional, entre outros. O acesso às publicações dependerá das condições econômicas de cada instituição, podendo ser adquiridos ou apenas disponibilizados a partir de parcerias com instituições de ensino e pesquisa. Como forma de reduzir o custo e dificuldade de acesso às fontes bibliográficas, no Anexo 3 é apresentada uma lista de *web sites* com fontes confiáveis.
7. Elaborar a RME, numa versão preliminar, e criar novos fóruns ou mecanismos para apresentá-la aos profissionais prescritores, objetivando o consenso e a definição sobre o conteúdo final da RME. Em virtude da não participação de alguns profissionais

e do processo constante de mudanças no quadro de recursos humanos das unidades ambulatoriais e dos hospitais, recomenda-se que sejam viabilizados mecanismos de informação permanentes para esclarecer à equipe de saúde sobre o consenso final que resultou na RME. A todo e qualquer momento em que desejarem, os profissionais de saúde deverão ter garantido seu acesso às justificativas técnico-científicas que respaldam a inclusão ou não dos itens sugeridos por eles na relação selecionada.

8. Estabelecer os mecanismos que garantam o caráter dinâmico e flexível da seleção de medicamentos realizada, visto que ela não representa um engessamento da prática médica, mas sim um instrumento para orientar a equipe de saúde na adoção do tratamento mais adequado. Para tanto, faz-se necessário definir e normalizar os critérios e procedimentos para:
   8.1. Solicitação de inclusão ou exclusão de algum item na RME, cuja análise e decisão final competirá à CFT (ver Anexo 2). Deve-se estabelecer também a periodicidade para a revisão e atualização completa da RME e do Formulário Terapêutico, a cada dois anos, para que esses instrumentos não se tornem desatualizados e sem credibilidade.
   8.2. Aquisição de algum item não contemplado na RME, mas que se faça extremamente necessário.
   8.3. Prescrição e dispensação de todos os medicamentos, em especial para alguns grupos como os psicofármacos, antimicrobianos, excepcionais, programas específicos etc. As medidas de controle mais utilizadas e eficazes para a prescrição e uso de alguns medicamentos baseiam-se na limitação do tempo máximo de tratamento e no aviamento de prescrições emitidas somente por especialistas.
9. Elaborar o Formulário Terapêutico, definindo seu conteúdo, estrutura, formato, tamanho e diagramação.
10. Homologar oficialmente – através de Portaria – a RME e o Formulário Terapêutico, tornando obrigatório seu uso como instrumento para a prescrição e todas as demais atividades relacionadas à Política de Medicamentos a ser implementada no âmbito do município, microrregião, estado ou país.
11. Publicar e divulgar amplamente a RME e o Formulário Terapêutico, realizando um trabalho de envolvimento e sensibilização de toda a equipe de saúde, em especial dos médicos. Deve-se destacar a importância e as vantagens terapêuticas e econômicas de se trabalhar com os medicamentos selecionados.
12. Implementar ações informativas e educativas aos prescritores e dispensadores sobre os medicamentos selecionados. Essas ações podem ocorrer através de informativos, palestras, seminários, cursos etc. O fundamental é mantê-los sempre atualizados, especialmente naquelas situações em que houver alguma alteração no elenco de medicamentos selecionados e/ou de alguma de suas formas farmacêuticas ou concentração em particular.
13. Avaliar e monitorar permanentemente todo o processo implementado (ver tópico sobre avaliação).

RECOMENDAÇÕES

Com o objetivo de orientar o processo a ser desenvolvido, algumas recomendações gerais e complementares são importantes:

- utilizar a denominação genérica, de acordo com a Denominação Comum Brasileira (DCB) ou a Denominação Comum Internacional (DCI);
- utilizar a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) como referência para as seleções locais;
- evitar a inclusão de um número excessivo de medicamentos e associações de duvidosa eficácia ou que podem ser substituídos com vantagem por outros com melhor relação custo-efetividade;
- revisar a RME periodicamente, para ajustá-la às necessidades e às mudanças e evoluções que ocorrem na terapêutica;
- priorizar medicamentos sobre os quais se tenha mais dados, mais estudos, enfim, que tenham sido objeto de avaliação baseada em evidências por um maior período de tempo;
- quando as circunstâncias justificarem – em uma unidade, hospital ou região específica – o elenco de medicamentos selecionados poderá conter também itens não incluídos na RME da esfera à qual aquela unidade está subordinada, desde que sejam mantidos os mesmos critérios adotados para a seleção e que tais fármacos sejam considerados indispensáveis para a atenção de grupos específicos de pacientes, por exemplo, hospitais especializados.

Cabe ressaltar que, em que pese a necessidade que os hospitais especializados ou de alta complexidade tenham por medicamentos não incluídos na relação básica geral, esta não deve servir de pretexto para a elaboração de RME particulares, distintas daquela oficial.

ELABORAÇÃO DO FORMULÁRIO TERAPÊUTICO

Atualmente, com todo o arsenal de informações existentes e disponíveis sobre os medicamentos, subsidiando a farmacoterapia, é inadmissível que não seja feito uso dessa gama de informações pelos profissionais prescritores ao definirem o tratamento mais adequado para um paciente. Estes dados, por sua vez, além de se apresentarem com uma grande complexidade e extensão, estão em constante processo de mudança e atualização, representando, assim, um complicador para a atuação do médico e outros profissionais que prescrevem medicamentos em situações específicas.

Não é muito raro constatarmos o emprego irracional ou incorreto de medicamentos, acarretando falhas terapêuticas, efeitos indesejáveis, agravos à saúde dos usuários e, sem dúvida, maiores despesas para o sistema de atenção à saúde.

Além disso, em geral, o prescritor usa de forma mais rotineira e conhece um conjunto de 40 a 50 itens dentro de sua especialidade. Ao se atualizar a RME, eventualmente estes medicamentos serão alterados e tanto o prescritor como os demais profissionais precisarão de suporte técnico para lidar com o novo elenco.

Nesse contexto, o Formulário Terapêutico apresenta-se como um instrumento complementar à relação de medicamentos selecionados, sendo extremamente importante

por disponibilizar as informações básicas e fundamentais sobre cada um dos medicamentos constantes da RME, orientando e subsidiando os prescritores numa definição crítica do tratamento mais adequado para cada paciente. Além de contribuir para um uso mais criterioso e racional dos medicamentos, o formulário também estimula a aplicação do paradigma de condutas baseadas em evidências e favorece o intercâmbio de conhecimentos entre profissionais que atuam na área de medicamentos.

Objetivando tornar fácil o seu manuseio e a consulta às informações disponíveis, a sua estrutura, formato, tamanho e diagramação devem ser bem planejados e adaptados às necessidades e realidades específicas de cada local/instituição. Além de uma forma adequada, o Formulário deve apresentar um conteúdo atualizado e estar respaldado cientificamente, tornando-o confiável e aplicável pelos profissionais da equipe de saúde. Para tanto, recomenda-se utilizar como fontes bibliográficas, preferencialmente o Medline e Lilacs, periódicos internacionais indexados, consensos de especialistas nacionais e internacionais, livros tradicionais, Micromedex, entre outros. De maneira geral, o Formulário deve conter todos os medicamentos da RME, agrupados por sistema ou classe farmacológica ou terapêutica.

1. Informações farmacêuticas, farmacológicas e terapêuticas fundamentais para cada um dos medicamentos.
2. Normas e procedimentos que disciplinam sua prescrição, dispensação e uso.
3. Outras informações adicionais que se julgar importantes.

Como exemplo, apresentamos a estrutura utilizada no Formulário Terapêutico da Rename:

GRUPO FARMACOLÓGICO

Sumário com os subgrupos farmacológicos

Considerações gerais

SUBGRUPO FARMACOLÓGICO

Medicamento

- Indicações: evidência, graus de recomendação, primeira ou segunda escolha
  - Justificadas.
  - Não justificadas.
- Precauções: insuficiência renal, insuficiência hepática, idosos, gestação, amamentação, prematuros, patologias subjacentes.
- Contra-indicações:
- Efeitos adversos: tóxicos (absolutos e relativos), alérgicos, efeitos colaterais, idiossincrasias etc.
- Interações: benéficas e nocivas (medicamentos, alimentos, álcool, exames laboratoriais).
- Prescrição: dose-via (por patologia e faixa etária), intervenção, justificativas farmacocinéticas, duração, peculiaridades (incluindo cuidados na administração), monitorização.
- Orientação ao paciente.
- Seguimento.
- Preparações farmacêuticas.
- Aspectos farmacêuticos: estocagem, reconstituição/dissolução, incompatibilidades.

Assim como a RME, o Formulário Terapêutico também deve ser revisado periodicamente, para ajustá-lo às possíveis mudanças no elenco de medicamentos selecionados, bem como às referências bibliográficas mais atualizadas.

Elaboração de Protocolos Terapêuticos

A definição de protocolos terapêuticos representa uma atividade complementar e muito importante para melhorar os ganhos pretendidos com a RME e o Formulário Terapêutico. Ao mesmo tempo que se observam muitas variações nas condutas clínicas e uma grande variedade/complexidade das tecnologias de diagnose e terapêutica, também se verifica que na área farmacoterapêutica as indicações de eleição para a maioria dos medicamentos são bem específicas e restritas a determinados grupos de pacientes.

Assim, estabelecer os protocolos para utilização desses produtos é cada vez mais plausível e recomendável, orientando a tomada de decisões e uniformizando aquelas condutas possíveis e justificáveis com base no paradigma da prática baseada em evidências.

Esses instrumentos de orientação da conduta clínica devem ser elaborados e estabelecidos por especialistas, de maneira participativa, flexível e envolvendo as diversas entidades e sociedades ligadas a cada grupo ou subgrupo de patologias. Devem contemplar os procedimentos e condutas terapêuticas cientificamente recomendadas, incluindo aquelas não medicamentosas, buscando definir principalmente as indicações, posologias, administração, duração dos tratamentos e as características dos pacientes a que se destinam, sem esquecer das possíveis falhas e/ou falência de alguns tratamentos, apontando assim as condutas também nesses casos.

Para aqueles grupos de pacientes ou nosologias para as quais já existam protocolos estabelecidos em nível nacional, estes devem ser adotados como referência e aplicados nas instituições estaduais e municipais. Nos casos em que ainda não existam, podem-se estabelecer parcerias e cooperação técnica com as universidades, CIMs, Áreas Técnicas do Ministério da Saúde, especialistas, entre outros.

Recomenda-se que este trabalho, assim como a seleção de medicamentos e a elaboração do Formulário Terapêutico, sejam avaliados, monitorados e atualizados permanentemente, com bastante envolvimento e participação da equipe de saúde, transformando-o em mais um fórum de educação continuada e intercâmbio entre os profissionais.

Protocolo de Utilização de Albumina Humana

Não Recomendado: como expansor volêmico nos choques hemorrágicos.

Recomendações Absolutas:

1) Grandes queimados (≥ 30% da superfície corporal): depois das primeiras 24 horas.
2) Paracenteses evacuadoras de grandes ascites: após procedimento.
3) Transplantes de fígado/cirurgias hepáticas em pacientes cirróticos: pré e pós-operatório imediato de transplantados; cirurgias hepáticas em pacientes com insuficiência hepática e hipoalbuminemia.
4) Síndrome nefrótica/Insuficiência hepática grave com anasarca e refratariedade a diuréticos: não mais de dois dias de uso contínuo.
5) Toxemia gravídica com hipovolemia e hipoalbuminemia.
6) Cirurgia cardíaca com circulação extracorpórea: hemodiluição peri-operatória; *prime* da bomba com albumina e cristalóide.

RECOMENDAÇÕES RELATIVAS:

1) Septicemia com hipovolemia, hipoalbuminemia e edema: indicação polêmica; evidências contraditórias. Dose sempre inferior a 20g/l.

CONTRA-INDICAÇÕES: anemia ou déficit nutricional, falência cardíaca, hipersensibilidade, prematuridade, cirrose ou síndromes nefróticas crônicas, síndrome da angústia respiratória do adulto.

DOSE E ADMINISTRAÇÃO: 0,5-1g/Kg/dia, administrado em infusão contínua controlada, diluída ou não, nas seguintes soluções: glicose 5%, glicose 10%, NaCl 0,9%, soluções de Ringer e Ringer lactato. A concentração final deve ficar em 0,5mg/ml.

CONSERVAÇÃO: utilizar até quatro horas após abertura do frasco. Proteger da luz e do ar. Frasco fechado a 37 ^{o}C é estável por 3 anos e a 2 - 8 ^{o}C por 5 anos.

Fonte: Rio de Janeiro/Secretaria Estadual de Saúde (2001).

RECURSOS NECESSÁRIOS

Qualquer que seja a natureza da instituição, somente se produzem bens e serviços mediante a transformação de recursos humanos, materiais e financeiros. Tais recursos são sempre escassos em relação às necessidades globais independentemente do país ou instituição considerada, impondo-nos o desafio de empregá-los racionalmente e com a máxima eficiência.

Ao analisarmos a complexidade e importância da atividade de seleção de medicamentos, uma primeira pergunta sempre é colocada: 'Quanto custa implementar um projeto como esse?' Surpreendentemente, a resposta é: 'muito pouco'. Principalmente quando se comparam os custos com os resultados a serem alcançados, concluindo-se que apresenta uma excelente relação custo-benefício e custo-efetividade.

Os 'recursos humanos' da CFT devem pertencer ao próprio quadro de pessoal da instituição. Caso não haja profissionais em número suficiente ou devidamente qualificados, pode ser solicitada uma cooperação técnica com o Estado e, no caso deste, com o Ministério da Saúde e instituições como a Organização Pan-Americana da Saúde (Opas) e/ou universidades. Em algumas situações mais específicas, onde houver estrita necessidade e condições, pode-se contratar uma consultoria especializada.

Quanto aos 'recursos materiais', são necessários: microcomputador, impressora, arquivos, material administrativo, acesso à Internet e ao referencial bibliográfico. Na maioria dos casos, otimizam-se os recursos já existentes e são estabelecidas parcerias com alguma instituição de ensino e pesquisa para viabilizar o acesso gratuito à bibliografia necessária, como as universidades, faculdades e Centros de Informação sobre Medicamentos.

No tocante aos 'recursos financeiros', salvo alguma gratificação/incentivo adicional aos membros da CFT ou a contratação de consultoria especializada no assunto, o dispêndio de recursos refere-se à aquisição de alguns materiais de consumo, à publicação e divulgação da RME e do Formulário Terapêutico, assim como à realização de reuniões, oficinas, seminários, dentre outros.

Assim, ao considerarmos que os medicamentos comprometem uma grande parte dos recursos destinados ao setor saúde, sendo um de seus maiores patrimônios, todas as medidas que melhorem a eficiência no seu gerenciamento e utilização tenderão a produzir grandes ganhos econômicos. Mais vantajosas são as medidas que, a um baixo custo, proporcionam também significativos ganhos terapêuticos, como é o caso da seleção de medicamentos e a elaboração do Formulário Terapêutico.

Avaliação

Toda atividade desenvolvida necessita ser avaliada e monitorada, objetivando-se verificar sua eficiência e o grau de efetividade alcançado, além das correções a serem adotadas. Essa avaliação pode ser realizada através da análise da estrutura, do processo de implementação e dos resultados obtidos. No caso específico da seleção de medicamentos, recomenda-se a avaliação de maneira periódica, tendo em vista seu caráter dinâmico.

Para avaliar o processo, a Opas/OMS sugere o uso de alguns indicadores importantes. Com base nos atributos relevantes para um indicador – clareza, utilidade, mensurabilidade, confiabilidade, validade e importância – destacamos alguns que permitem verificar como esta atividade foi e está sendo implementada na instituição, conforme o Quadro 1.

Quadro 1 – Indicadores para avaliação da estrutura da seleção, do processo de seleção e da elaboração do Formulário Terapêutico

Indicadores	Interpretação
Existência de uma Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT)	Assinala a intenção de implementar uma política de uso racional
Número de reuniões da CFT no último ano	Demonstra o grau de interesse na política de uso racional e o compromisso dos seus membros e da instituição
Existência de critérios técnico-científicos e econômicos de seleção de medicamentos (expressos em algum documento)	A comparação entre os critérios técnico-científicos e econômicos permite determinar o peso de ambos no processo
Percentual dos medicamentos selecionados que fazem parte da Rename	Demonstra em que medida a Rename serviu como referência ao processo de seleção
Relação entre o número de exemplares de Formulários Terapêuticos publicados e o número de médicos da instituição	Assinala a probabilidade de que todo médico tenha acesso a um formulário e, portanto, que o utilize
Existência de políticas estabelecidas para uso de antimicrobianos, antissépticos ou outro tipo de medicamento	Demonstra política de uso racional e interesse em racionalizar o gasto

Fonte: Opas (1997).

Quanto à avaliação dos resultados, merece especial atenção a mensuração dos ganhos terapêuticos e econômicos efetivamente alcançados ou não com a RME e o Formulário. Para uma melhor análise, é preciso que existam dados referentes à situação existente previamente à implementação do referido trabalho, o que fornecerá os parâmetros necessários à devida verificação do impacto causado.

Na análise dos ganhos terapêuticos, é importante ter ciência de que uma terapêutica medicamentosa mais resolutiva implica em redução de custos para todo o sistema de saúde, ainda que esses dados sejam de difícil mensuração. É importante também identificar a efetiva contribuição para o uso racional e ampliação do acesso aos medicamentos essenciais, através de uma análise das prescrições e estudos de utilização dos mesmos. Nesse sentido, é fundamental a percepção de que a prescrição racional de medicamentos requer que o profissional faça um diagnóstico correto, selecione o melhor fármaco dentre aqueles disponíveis e prescreva-o adequadamente, em conformidade com as normas estabelecidas.

Para uma adequada mensuração dos possíveis ganhos econômicos proporcionados pela RME e Formulário, é necessário que a avaliação agregue também os indicadores afins em todas as atividades do Ciclo da Assistência Farmacêutica, e não apenas aqueles relacionados à utilização final dos medicamentos, visto que a redução do número de medicamentos possibilita ganhos em várias atividades do Ciclo, como:

- racionalização e otimização dos recursos humanos, materiais e financeiros necessários ao armazenamento e distribuição;
- redução das perdas e da imobilização desnecessária de capital, pois facilita a atividade de programação e aquisição;
- redução dos preços ofertados pelos fornecedores, pois proporciona compra de volumes maiores de um mesmo produto, gerando ganhos de escala.

Ainda em relação à avaliação dos resultados econômicos alcançados na terapêutica medicamentosa, esta deve ser analisada principalmente em termos relativos, ou seja, através dos custos médios por tratamento e por receita. Isso porque a variação nos gastos absolutos de um período para outro refletem também outras questões, como o grau de prioridade atribuído à política de medicamentos na Instituição – alocação de recursos ou questões burocrático-administrativas e de mercado. Eles não servem para refletir a melhoria da gestão desses recursos, pois mesmo com melhoria da eficiência na gestão por unidade monetária empregada pode-se ter um incremento nos gastos totais em termos absolutos.

Dessa forma, em alguns casos, uma política de medicamentos que busque maior eficiência e efetividade na Assistência Farmacêutica, necessariamente não proporciona um nível menor dos gastos em termos absolutos, porém, proporciona uma melhoria na gestão e aplicação dos recursos e, com isso, melhores resultados quanto ao acesso e à satisfação das reais necessidades dos usuários.

Quadro 2 – Indicadores para avaliação dos resultados da seleção e elaboração do Formulário Terapêutico e Protocolos de Tratamento

Indicadores	Interpretação
Existência de uma relação de medicamentos essenciais	Indica se foi obtido êxito no trabalho de elaborar um instrumento para racionalizar a prescrição e o uso
Existência de um Formulário Terapêutico com atualização no máximo a cada dois anos	Indica se foi obtido êxito no trabalho de elaborar um instrumento para racionalizar a prescrição e o uso
Percentual de prescrições de medicamentos não incluídos na RME/ Formulário Terapêutico	A discriminação deste dado entre os diferentes serviços da instituição pode indicar debilidade no uso do Formulário ou de sua difusão no interior da instituição, desatualização da RME ou Formulário, pouca participação da comu-nidade médica, falta de apoio da administração ao uso do Formulário, necessidade de revisar a política de visitadores médicos na instituição
Número médio de itens (medica-mentos) por prescrição	Indica em que medida (quantitativa) os Protocolos de Tratamento interferiram na prática da prescrição
Índice de prescrições injustificáveis	Indica em que medida (qualitativa) a RME/Formulário/ Protocolo interferiram na prática da prescrição
Variação anual (redução ou incremento) do número de medicamentos na RME	Indica em que medida a seleção inicial ou sua atualização é racional
Variação do custo médio por tratamento	Indica, em termos relativos, em que medida a RME/ Formulário propiciaram racionalização dos custos, ainda que em termos absolutos o volume gasto aumente de um período para outro
Variação do custo médio por prescrição	Indica, em termos relativos, em que medida a RME/ Formulário propiciaram racionalização dos custos, ainda que em termos absolutos o volume gasto aumente de um período para outro
Variação do custo médio para os grupos farmacológicos com maior impacto/peso no custeio	Indica, em termos relativos, em que medida a RME/ Formulário propiciaram racionalização dos custos por grupo farmacológico, ainda que em termos absolutos o volume gasto aumente de um período para outro
Índice de cobertura em medica-mentos; índice de pacientes atendidos; índice de tratamentos completos	Indica o nível de acesso e qualidade da cobertura em medicamentos. Esse indicador não reflete somente a eficiência da seleção de medicamentos, mas de todo o Ciclo da Assistência Farmacêutica

Fonte: OMS (1993); Machado-dos-Santos (1998).

Referências Bibliográficas

MACHADO-DOS-SANTOS, S. C. & SIMÕES, V. M. P. F. *Implementação do Sistema de Informação do Programa de Atenção Farmacêutica (PAF) de Vitória, ES*. Vitória: PMV, 1998.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS). *Cómo Investigar el Uso de Medicamentos en los Servicios de Salud: indicadores seleccionados del uso de medicamentos*. Genebra: OMS, 1993. (Série sobre investigaciones n. 7)

ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD (Opas). *Guía para el Desarrollo de Servicios Farmacéuticos Hospitalarios: selección y formulario de medicamentos*. Washington: Opas, 1997 (Serie 5.1).

RIO DE JANEIRO/SES. *Protocolo de Utilização de Albumina Humana*. Rio de Janeiro: SES, 2001 (Mimeo).

Bibliografia

BARROS, J. A. C. A Multiplicação de Especialidades no Mercado Farmacêutico: instrumento a serviço da saúde. *Saúde em Debate*, (51): 59-63, jun.,1996.

BERMUDEZ, J. A. Z. *Indústria Farmacêutica, Estado e Sociedade*. São Paulo: Hucitec/Sobravime, 1995.

BRASIL. Lei Federal nº 9.787, 10 fev. 1999. Altera a Lei nº 6.360, 26 set. 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. *Diário Oficial da República Federativa do Brasil*. Brasília, 11 fev., 1999.

BRASIL. Resolução nº 391, 9 ago. 1999. *Diário Oficial da República Federativa do Brasil*. Brasília, 9 ago., 1999.

BRASIL. MS. *Política Nacional de Medicamentos*. Brasília: MS, 1999.

BRASIL. MS. *Projeto de Modernização da Produção Pública de Medicamentos*. Brasília: MS, 2000.

CHAVES, A. Selección racional de medicamentos. In: BONFIM, J. R. A. & MERCUCCI, V. L. (Orgs.) *A Construção da Política de Medicamentos*. São Paulo: Hucitec/Sobravime, 1997.

COHEN, J. C. *Public Policies in the Pharmaceutical Sector: a case study of Brazil*. Washington: World Bank/Latin American/Caribbean Office, Jan., 2000.

DUMOULIN, J.; KADDAR, M. & VELASQUEZ, G. *Guia de Análisis Econômico del Circuito del Medicamento*. Genebra: WHO, 1995.

FRENKEL, J. et al. *Tecnologia e Competição na Indústria Farmacêutica Brasileira*. Rio de Janeiro: Finep/CEP/Gepetec, 1978.

ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD (Opas). *Políticas de Producción y Comercialización de Medicamentos Esenciales*. Washington: Opas, 1984. (Publicación Científica 462)

ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD (Opas). *Elaboración y Utilización de Formulários de Medicamentos*. Washington: DC, 1984. (Publicación Científica 474)

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS). Uso de medicamentos esenciales. Segundo informe del Comité de Expertos de la OMS. *Lista Modelo de Medicamentos Esenciales: cuarta revisión*. Genebra: OMS, 1985 (Informes técnicos 641)

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO) *Essential Drugs Strategy: objectives, priorities for action, approaches*. Geneva: WHO, 1997.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). *Selección de Medicamentos Esenciales*. Genebra: OMS, 1977. (Informes Técnicos 615).

Anexo 1

Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT)

O trabalho de seleção de medicamentos, a elaboração do Formulário Terapêutico, assim como as demais atividades complementares que objetivam a promoção do uso racional e ampliação do acesso aos medicamentos, constituem um processo dinâmico, multidisciplinar, descentralizado e, portanto, participativo.

Para a condução e execução desse trabalho em cada local/instituição, a OMS recomenda a estruturação de uma Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT), formada por técnicos competentes nas áreas de medicina, farmacologia e farmácia. Em instituições que não disponham de pessoas devidamente capacitadas, deve ser solicitada uma cooperação técnica com o estado ou, no caso deste, com o Ministério da Saúde e a Opas.

A CFT deverá ser a instância de caráter consultivo técnico de toda a equipe de saúde para assuntos relacionados aos medicamentos e, em parceria com o gestor, ter poderes deliberativos sobre os temas que lhe são pertinentes.

Em instituições específicas, como hospitais, a CFT pode ter um caráter mais deliberativo e constituir-se como a instância de definição mais ampla das ações voltadas à promoção do uso racional de medicamentos.

Conforme descreve a Opas/OMS, são necessárias algumas considerações sobre a CFT:

- deve ser formada por uma equipe multidisciplinar incluindo médicos, farma-cêuticos, enfermeiros e outros profissionais de saúde. Em termos ideais, a CFT deve contar com: um representante da Direção ou Gabinete gestor que, normalmente, assume a presidência ou coordenação; um médico, de preferência de uma das clínicas básicas, com conhecimentos gerais; um farmacêutico, que normalmente assume a secretaria da Comissão; um enfermeiro. Nos casos em que se julgar pertinente, pode ser incluído algum representante da área administrativa;
- objetivando tornar mais funcional o trabalho, recomenda-se que o número de membros permanentes da CFT não seja superior a oito. Todavia, sempre que necessário, podem ser convidados alguns profissionais em caráter eventual, para contribuir naqueles casos específicos e que demandem conhecimentos mais especializados. Por exemplo, infectologista, oncologista, farmacologista etc.;
- recomenda-se que as escolhas dos membros para compor a Comissão se baseiem em critérios técnicos, considerando seus conhecimentos farmacológicos e terapêuticos, assim como sua experiência em estudos de utilização de medicamentos;
- considerando o caráter permanente da CFT e as características peculiares do trabalho a ser desenvolvido, recomenda-se a regulamentação oficial dos seus objetivos, atribuições e responsabilidades, assim como a capacitação e conscientização acerca das funções e papéis a serem desempenhados pelos integrantes;
- naqueles países que já contam com uma Relação Nacional de Medicamentos Essenciais e o respectivo Formulário Terapêutico Nacional, os municípios, microrregiões e estados devem constituir suas próprias Comissões, em virtude da necessidade de adaptar esses instrumentos, de caráter nacional, às realidades locais. Há que se destacar ainda as demais funções da CFT em relação ao uso dos medicamentos na sua instituição, além de fornecer subsídios para as atualizações dos Formulários nacionais.

Objetivos da CFT

1. Assessorar a equipe gestora na formulação e implementação das políticas relacionadas com a seleção, programação, prescrição, dispensação e uso racional de medicamentos.
2. Participar na formulação e implementação de programas relacionados com o conhecimento e uso racional de medicamentos.

Funções básicas da CFT

1. Elaborar e atualizar periodicamente a RME da instituição.
2. Elaborar e atualizar periodicamente o Formulário Terapêutico da instituição, assim como as instruções e normas para sua aplicação.
3. Fixar os critérios nos quais se baseará a instituição para a obtenção de medicamentos que não tenham sido selecionados para uso regular, ou seja, que não integram a RME.
4. Validar protocolos de tratamentos elaborados pelos diferentes serviços clínicos da instituição.
5. Fomentar a investigação sobre utilização de medicamentos e utilizar seus resultados como subsídios para o desenvolvimento de suas outras funções.
6. Fomentar e participar de atividades de educação continuada em terapêutica, dirigida à equipe de saúde.
7. Assessorar todas as atividades relacionadas com a promoção do uso racional de medicamentos na instituição.
8. Propor política de dispensação na instituição.

Aspectos gerenciais e administrativos

Gerenciamento:

- Conduzir e orientar a equipe e o processo para o cumprimento dos objetivos fixados, utilizando ao máximo as habilidades gerenciais.
- Distribuir as tarefas, de acordo com as suas características específicas, considerando o conhecimento e o perfil de cada membro, de maneira que se consiga obter o máximo rendimento possível de cada profissional.
- Definir e manter a periodicidade das reuniões. A periodicidade deverá ser definida de acordo com a necessidade demandada pelas atividades que estiverem sendo desenvolvidas, podendo assim sofrer mudanças. Entretanto, recomenda-se que, independente da demanda, o tempo decorrido entre duas reuniões nunca seja superior a dois meses.

Organização:

- Elaborar atas de todas as reuniões, as quais serão devidamente arquivadas, e contemplar: presentes/ausentes; temas pendentes para resolução; novos temas a tratar; problemas detectados e suas possíveis causas; decisões e recomendações; temas para a próxima reunião; local, data e assinatura dos presentes.
- Programar as reuniões definindo pauta, data, local e horário com antecedência, tomando os devidos cuidados de informar a todos os membros e convidados.
- Providenciar e disponibilizar os recursos materiais necessários para o bom desenvolvimento do trabalho.

- Documentar e arquivar todas as atividades desenvolvidas, em especial aquelas referentes à seleção, com as devidas justificativas para cada decisão tomada – de inclusão e exclusão.
- Estabelecer mecanismos de comunicação, mantendo o gestor e a equipe de saúde permanentemente informados sobre as deliberações e atividades desenvolvidas pela CFT.

CONTROLE E AVALIAÇÃO:

- Monitorar e garantir, ao longo de todo o processo, que as atividades planejadas estejam sendo desenvolvidas adequadamente, inclusive quanto ao cronograma estabelecido.

RECOMENDAÇÕES

- A Comissão de Farmácia e Terapêutica deverá estar vinculada técnica e administrativamente à coordenação do setor de Assistência Farmacêutica da instituição.
- Deve ser resguardada à CFT a prerrogativa de ser uma estrutura com caráter consultivo técnico e deliberativo – em conjunto com o gestor.
- Todas as ações normativas da CFT devem estar embasadas na legislação sanitária.

Anexo 2

DADOS QUE DEVEM CONSTAR DE UM FORMULÁRIO DE SOLICITAÇÃO DE ATUALIZAÇÃO DA RME

1. Indicação do tipo de mudança proposta: inclusão ou exclusão do medicamento.
2. Nome genérico e comercial, nesse caso, com indicação da formulação do produto e laboratório(s) que o produz(em) e sua forma(s) de apresentação.
3. Indicações sobre a utilização do medicamento, incluindo doses e duração do tratamento.
4. Dados epidemiológicos da patologia em questão.
5. Indicação referente a precauções, contra-indicações, interações e toxicidade relacionadas com o uso do medicamento.
6. Indicações da categoria terapêutica a que corresponde o produto.
7. De maneira geral, não se aceitam como bibliografia o material promocional do produto nem publicações patrocinadas por laboratórios nacionais ou estrangeiros fabricantes de medicamentos. Deve-se promover a apresentação de estudos de investigação clínica realizadas pelo solicitante ou a documentação de experiências, preferencialmente nacionais, se existirem.
8. Manifestação das desvantagens terapêuticas do medicamento ou de outra natureza cuja exclusão se propõe, se for o caso.
9. Indicação de alternativas farmacêuticas já existentes no elenco selecionado.
10. Preço aproximado e disponibilidade no mercado nacional do medicamento em questão e custo do tratamento.
11. Estimativa do consumo anual do medicamento no caso de ser aprovado e custo desse consumo.

12. Qualquer outra informação adicional que seja necessária, a critério da CFT.
13. Manifestação das vantagens terapêuticas do produto cuja inclusão se propõe em comparação com produtos similares aos existentes na RME, com estudos farmacológicos e de investigação clínica efetuados recentemente que respaldem essas declarações sustentadas em bibliografia atualizada (que deve ser anexada ao formulário de solicitação).

Fonte: Opas (1997).

Anexo 3

Periódicos	Fontes *WEB*
Annals of Internal Medicine	http://www.acponline.org/journals/annals
Archives of Internal Medicine	http://www.ama-assn.org/public/journals
Bandolier	http://www.jr2.ox.ac.uk/inst/crd/em.htm
British Medical Journal	http://www.bmj.com (artigos completos)
Buttletí Groc	http://www.icf.uab.es (precisa do Adobe Acrobat)
Evidence-based medicine	http://www.acponline.org/journals/ebm
Farmácia Clínica	http://www.farmclin.com
Farmacia Hospitalaria	http://www.masson.es/journal/journal
J Clin Investigation	http://www.jci.org
Jama	http://www.ama-assn.org/scipub.htm
New England J Medicine	http://www.nejm.com
Post Grad Med J	http://pmj.bmjjournals.com
The Lancet	http://www.lancet.com (inscrição gratuita; acesso a *abstracts*)

Evidence-based Medicine Reviews (EBMR) – fontes que sumarizam estudos de alta qualidade e relevância clínica.

	http://www.bmjpg.com/data/ebm.htm (Evidence-Based Medicine)
	http://www.acponline.org/journals/acpjc/jcmenu.htm (ACP Journal Club)
Evidence-based Cardiovascular Medicine	
Evidence-based Mental Health	
Evidence-based Nursing	
Evidence-based Health Care Policy and Practice	
Best Evidence 4 (Cd-rom anual - versão 2000) (estudos individualizados e revisões sistemáticas de mais de cem revistas)	

Cochrane Database of Systematic Reviews (revisões sistemáticas de ensaios clínicos de intervenções na saúde, com rigor metodológico e relevância clínica)

Cochrane Library (CL)	http://update.cochrane.co.uk
	http://www.updateusa.com (gratuito)
	www.cochranelibrary.net
	www.nelh.nhs.uk
	www.obgyn.net/cochrane.asp

Sites de busca de bases de dados	
(CDRS)	revabstr/abidx.htm
BioMednet	http://www.biomednet.com
Center of Disease Control	http://www.cdc.gov (dá acesso ao FDA)
Clearinghouse (guidelines)	http://www.guidelines.gov
Cochrane Collaboration	http://som.flinders.edu.au/fusa/ cochrane/
Guidelines, metanálises	http://sumsearch.uthscsa.edu/cgi-bin/ sumsearch.exe
Healthgate	http://www.healthgate.com
Muitos periódicos	http://www.freemedicaljournals.com
Ovid (com senha)	http://gateway.ovid.com ou www.ovid.com
PubMed (Medline)	http://www.ncbi.nim.nih.gov/pubmed
Saúde pública	http://www.scielosp.org
Sietes	http://icf.uab.es
Site tipo Cadê, Yahoo etc.	http://www.google.com (dá acesso ao *free Cochrane*)
	http://www.pain.com

Outros endereços eletrônicos	
Aids	http://www.aids.gov.br
Anvisa	www.anvisa.gov.br (tem os genéricos)
Bireme	http://www.bireme.br/
Capes	http://www.periodicos.capes.gov.br/
FDA	http://www.fda.gov
Ministério da Saúde	http://www.saude.gov
OMS	http://www.who.int/medicines

Diretrizes (*Guidelines*)	
	http://www.acponline.org (American College of Physicians)
	http://www.diabetes.org (American Diabetes Association)
	http://cebm.jr2.ox.ac.uk (Centre for Evidence Based Medicine)
	http://text.nlm.nih.gov (NIH, Agency for Health Care Policy and Research –gov. EUA)
	http://www.nci.nih.gov (National Cancer Institute)
	http://www.guidelines.gov/index.asp (National Guideline Clearinghouse)
	http://www.soton.ac.uk/ ~ hta/htapubs.htm (UK Health Technology Assessment)
	http://www.ihs.ox.ac.uk/guidelines/index.html (Sistema Nacional de Saúde Inglesa)

Sociedades	
	http://www.acc.org/login/index.taf (ACC)
	http://www.americanheart.org/ (AHA)
	http://www.ibict.br/
	http://www.ct.ibict.br:82/ccn/owa/ccn_consulta
	http://current-practice.com/
	http://www.medlinks.com.br/
	http://www.medscape.com/
	http://www.medwebplus.com/
	http://www.mdx.com/

Capítulo 6

Programação de Medicamentos

Introdução

No ciclo da Assistência Farmacêutica, a programação representa uma outra atividade-chave, que tem por objetivo a garantia da disponibilidade dos medicamentos previamente selecionados nas quantidades adequadas e no tempo oportuno para atender às necessidades de uma população-alvo, por meio de um serviço ou de uma rede de serviços de saúde, considerando-se um determinado período de tempo.

A estimativa dessas necessidades representa um dos pontos cruciais do ciclo da Assistência Farmacêutica por sua relação direta com o nível de acesso aos medicamentos e com o nível de perdas desses produtos. Há várias formas de proceder a uma estimativa técnica dessas necessidades. É o perfil de morbi-mortalidade, no entanto, o mais importante aspecto a considerar, quando se busca orientação na identificação de tais necessidades.

A programação é uma atividade associada ao planejamento; sua viabilidade e factibilidade dependem da utilização de informações gerenciais disponíveis e fidedignas, da análise da situação local de saúde, assim como do conhecimento sobre os medicamentos selecionados, sua indicação precípua e sua perspectiva de emprego na população-alvo. Programa-se de modo a atender à demanda sanitária em medicamentos, exposta e trabalhada no processo de seleção.

Faz-se necessário dispor, ainda, de dados consistentes sobre o consumo de medicamentos da área ou serviço, seu perfil demográfico e epidemiológico, a oferta e demanda de serviços de saúde que apresenta, dos recursos humanos capacitados de que dispõe, bem como da sua disponibilidade financeira para a execução da programação.

Independentemente do método a ser utilizado no processo, ou recursos financeiros disponíveis para atender à demanda, a programação deve refletir a necessidade real, condição básica para se calcular os índices de cobertura local. Somente por meio da identificação das necessidades locais pode-se determinar a quantidade adequada de medicamentos a serem adquiridos.

O processo de programação deverá ser descentralizado e ascendente. Inicia-se nas unidades e/ou centros de saúde, que remeterão suas demandas ao nível local. Este, por sua vez, após avaliação, reunirá essas demandas e as remeterá ao nível regional. A rotina ascende, da mesma forma, aos níveis estadual e federal, quando for o caso. É importante ressaltar a obrigatoriedade da avaliação desses dados desde o nível local, de modo que reflitam quantidades compatíveis com a demanda real. Algumas ferramentas de avaliação, citadas adiante, poderão ser aí empregadas pelo gestor.

De maneira sucinta, objetivando instrumentalizar as pessoas responsáveis por esse segmento, abordamos, neste capítulo, as etapas e procedimentos necessários para a realização de uma programação, destacando os métodos mais utilizados, suas vantagens, desvantagens e mecanismos que permitem acompanhar e avaliar a programação elaborada.

OBJETIVOS

A programação tem por finalidade que o serviço ou sistema disponha de medicamentos apropriados e previamente selecionados, nas quantidades necessárias, em tempo oportuno e cuidando para que se contribua à promoção do uso racional dos medicamentos. Para tanto, deve empreender a quantificação dos medicamentos a serem adquiridos e elencar as necessidades, priorizando-as e compatibilizando-as com os recursos disponíveis, e ainda cuidar para evitar a descontinuidade no abastecimento.

CRITÉRIOS

A programação deve estar atrelada a certos critérios, dos quais não deve se afastar, sob pena de não conseguir atingir os objetivos a que se propõe (MSH, 1997).

Em primeiro lugar, a programação deve ser feita com base em uma lista de medicamentos essenciais, estabelecida e consensuada na etapa de seleção. Nessa lista, os medicamentos devem encontrar-se listados por nome genérico, forma farmacêutica e apresentação, e elencados, preferencialmente, pelo nível de complexidade no qual serão utilizados (por exemplo, uso ambulatorial, uso hospitalar, uso hospitalar restrito etc.).

Cada unidade deve possuir sua própria lista, tendo como base as listas municipais e/ou estaduais. No Brasil, os estados, por meio das comissões estaduais de Farmácia e Terapêutica, elaboram sua lista, tendo como base a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) (Brasil, 1999), e os municípios também, a partir do trabalho das comissões municipais, utilizam a mesma metodologia para a elaboração das Relações Municipais, partindo da mesma fonte inicial (ver Capítulo 5).

A lista de referência deve ser seguida pela elaboração de guias e de protocolos terapêuticos, para o que se conta Formulário Terapêutico Nacional (www.bireme.org.br). Além de sua importância na tentativa de direcionar a terapêutica medicamentosa para o uso racional, o protocolo é um grande aliado do gestor também na etapa da programação. A simples escolha, ainda que adequada, dos medicamentos, não direciona os padrões esperados de utilização. O estabelecimento de protocolos deve conduzir a uma normalização mínima para a utilização, orientando os patamares necessários para tratamentos médios e individuais, e é um dado importante no momento em que se avalia a qualidade da utilização na rede, sistema ou unidade (Osorio-de-Castro et al., 2000; Carroll, 1999; Fuchs & Wannmacher, 1998). A elaboração de protocolos e a discussão de sua importância estão detalhados no Capítulo 5.

É preciso determinar a informação crítica necessária, de forma a atender aos requisitos do método de programação a ser trabalhado. Permeando todos os tipos de métodos de programação, no entanto, existem duas necessidades comuns. A primeira diz respeito ao conhecimento da rede na qual está inserida a unidade ou serviço, e a segunda, ao tipo e à qualidade dos serviços para os quais se está programando o abastecimento de medicamentos.

É preciso ainda, tendo em vista sempre a realidade e as condições operacionais disponíveis, elencar as prioridades. Essa é uma tarefa nem sempre fácil, mas que pode valer-se do instrumental de avaliação de modo a ser executada com propriedade (Summerfield, 1995; Luiza; Osorio-de-Castro & Nunes, 1999).

A seguir, faz-se necessário considerar a posição atual dos estoques e os fatores que influenciarão em sua utilização, enquanto procede-se às atividades de abastecimento. Atenção especial merece ser dada às especificações dos medicamentos, com abordagem detalhada dos critérios; três primeiros itens devem estar previstos desde a seleção:

- princípio ativo desejado (por exemplo, entre sais diferentes da mesma substância base, ocorrência bastante comum – eritromicina estearato ou eritromicina estolato?);
- formas farmacêuticas (por exemplo, cápsula, comprimido, comprimido revestido ou drágea?);
- conteúdo ou teor por unidade de dispensação (adequar teor às necessidades da população atendida/condição a ser tratada);
- apresentação (por exemplo, no caso de uma suspensão pediátrica de antiinfecciosos, escolher o volume necessário para um tratamento padrão completo, se possível com pouca ou nenhuma sobra);
- embalagens (por exemplo, exigir embalagem secundária para formas farmacêuticas fotossensíveis).

Uma clara visão das disponibilidades orçamentárias e financeiras do momento e no decorrer do período para o qual se efetiva a programação complementa os requisitos já descritos.

Por fim, deve-se lembrar das atividades de avaliação do processo para as quais pode-se empregar metodologias bem estabelecidas, discutidas mais à frente.

Fatores que Comprometem a Atividade de Programação

Antes de iniciar o processo da programação, o gerente deve empreender uma cuisadosa avaliação, não apenas quanto à disponibilidade das informações críticas, mas também acerca das condições que dariam suporte a esta atividade. Enumeramos a seguir as deficiências mais importantes e também mais comuns em redes/serviços/unidades de saúde.

Falta de Critérios Técnicos

A falta de critérios pode comprometer o processo de programação. Esse problema pode ocorrer tanto na primeira vez que se efetua a programação para um serviço ou unidade quanto em programações sucessivas. Ainda que as informações a coletar sejam escassas e de difícil acesso, é importante chegar até elas de forma criativa. É importante aderir às listas de medicamentos essenciais. É ainda imprescindível que se empreguem métodos de avaliação de modo a acompanhar o processo ao longo do tempo. Programações anteriores, que foram empreendidas com falta de critérios técnicos adequados, não podem ser utilizadas acriticamente na elaboração de nova programação, pois trazem distorções importantes.

Centralização

A programação deve ser descentralizada, para que possa retratar o mais fielmente possível a necessidade local. É impossível para o gestor central ter uma idéia clara das necessidades locais se não buscar dados ou recebê-los. A perpetuação de programação centralizada pode ocasionar excessos e faltas de grande monta, com sério impacto sobre a resolutividade dos serviços.

Sistema de Informação Gerencial e Epidemiológica Deficiente

Os dados de consumo obtidos, normalmente, são aqueles relacionados à distribuição, sem que haja avaliação da demanda real (atendida e não atendida), aos períodos de desabastecimento, aos estoques existentes (inventário). Os registros epidemiológicos, que normalmente poderiam corroborar as informações de consumo, são pouco confiáveis nesse caso.

Recursos Humanos Despreparados

A baixa capacitação técnica é um grande entrave na qualidade do processo de programação. A carência de conhecimentos técnicos aliada à falta de atitude pró-ativa comprometem o desempenho dessa atividade.

Recursos Financeiros Insuficientes

A limitação dos recursos financeiros, cada vez mais escassos, tem transformado as programações em um processo eminentemente administrativo, que acabam sendo realizadas em função dos recursos financeiros disponíveis e não das reais necessidades da população. Além da insuficiência no tocante à disponibilidade financeira, a irregularidade do seu aporte compromete sobremaneira a eficiência da execução da programação.

Etapas

Visando a auxiliar a compreensão do encadeamento das etapas da programação, seguem o Quadro 1, que lista sinteticamente os passos do processo, e a Figura 1, que oferece uma visão global do ciclo.

Quadro 1 – Etapas envolvidas no processo da programação

Etapa I – Definir a equipe de trabalho
Articular a formação de grupo de trabalho:
Envolver os diversos setores/responsáveis da rede de saúde que tenham interface com a Assistência Farmacêutica e, mais especificamente, com a decisão de consumo de medicamentos, de maneira a agregar valor ao processo. Como exemplo, podemos citar os gerentes dos Programas Estratégicos; setor de Epidemiologia, Regionais de Saúde, gerentes das Unidades de Saúde Ambulatoriais e Hospitalares etc.

Quadro 1 – Etapas envolvidas no processo da programação (continuação)

ETAPA II – ESTABELECER NORMAS E PROCEDIMENTOS

DEFINIR:

- metodologia de trabalho
- atribuições, responsabilidades e prazos
- instrumentos apropriados (planilhas, formulários, instrumentos de avaliação)
- periodicidade e métodos

ETAPA III – LEVANTAR DADOS E INFORMAÇÕES NECESSÁRIAS AO PROCESSO

Essa etapa depende do método a empregar, e pode envolver, dentre as informações necessárias, as seguintes:

- características demográficas da população para a qual se programa
- perfil epidemiológico (morbi-mortalidade), para que se possa conhecer a incidência e prevalência das doenças que acomentem a população
- consumo histórico de cada produto
- demanda real (atendida, não atendida)
- oferta e demanda por serviços de saúde
- estoque existente (inventário)
- cobertura assistencial por nível de atenção à saúde
- infra-estrutura da equipe de Assistência Farmacêutica (área física, equipamentos, materiais e recursos humanos)
- protocolos terapêuticos existentes
- custo unitário aproximado de cada tratamento
- disponibilidade orçamentária e financeira

ETAPA IV – ELABORAR PROGRAMAÇÃO

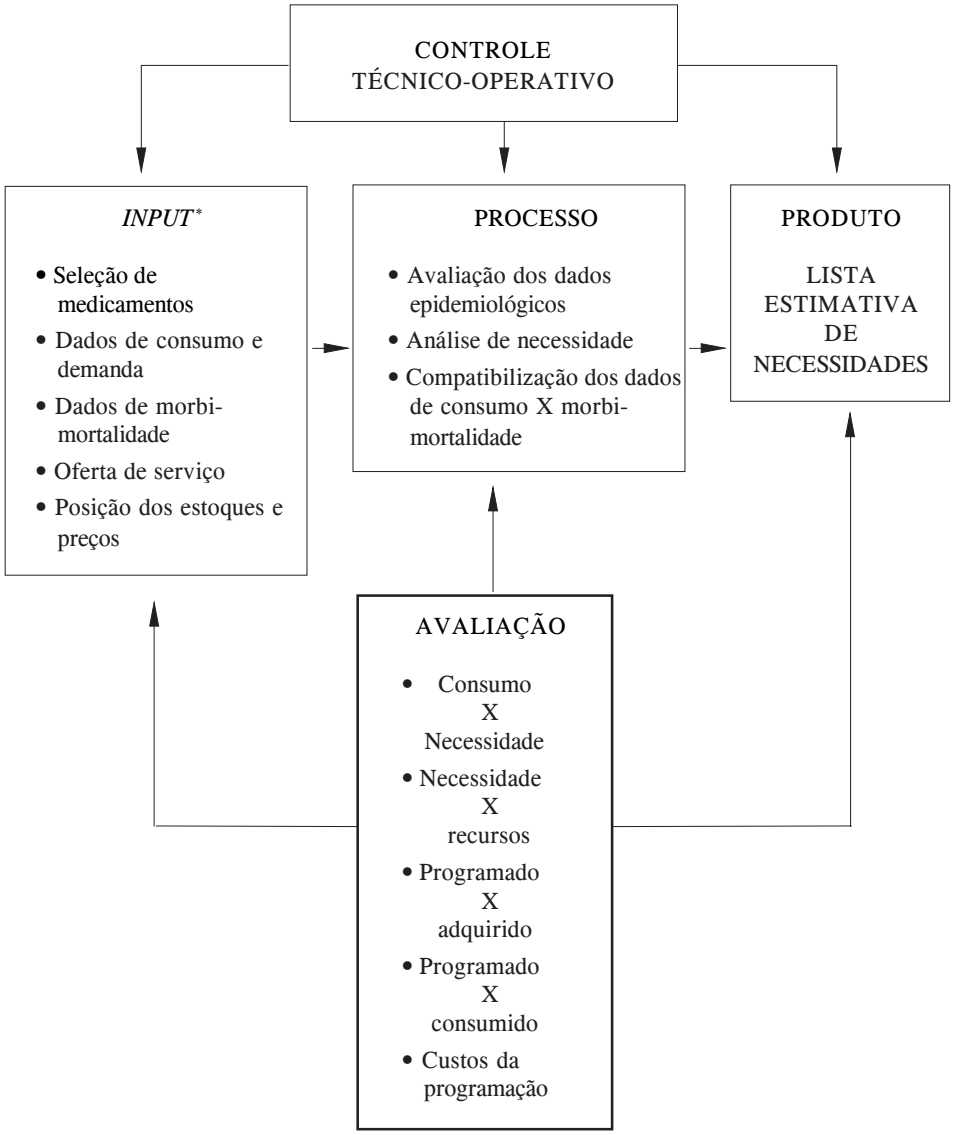
- listar os medicamentos necessários de acordo com a seleção já estabelecida
- quantificar os medicamentos em função da necessidade real
- detalhar as especificações para a compra
- calcular o custo da programação
- definir o cronograma de aquisição e recebimento dos produtos e as modalidades a serem utilizadas
- compatibilizar as necessidades locais considerando os limites financeiros previstos para efetuar a aquisição e as prioridades definidas pela política de saúde local

ETAPA V – ACOMPANHAR E AVALIAR

- definir mecanismos de controle para acompanhamento e intervenções necessárias

Fonte: quadro elaborado pelos autores.

Figura 1 – Ciclo da programação: enfoque sistêmico



Fonte: adaptado da Opas (1990).
*Input – todos os aportes necessários à execução de determinado processo de trabalho – insumos, estrutura, informações etc.

Métodos para Programação

Existem vários métodos para programar medicamentos. Eles devem ser escolhidos tendo em vista os recursos e informações disponíveis (MSH, 1997). São eles:

I. perfil epidemiológico;
II. oferta de serviços;
III. consumo histórico;
IV. consumo ajustado.

Perfil Epidemiológico

Esse método baseia-se, fundamentalmente, nos dados de incidência e prevalência dos principais problemas de saúde que acometem uma determinada população, considerando-se o perfil demográfico, os esquemas terapêuticos preconizados, a capacidade instalada (oferta de serviços e estrutura oferecida à população) e a possível ocorrência de fenômeno de sazonalidade.

O método inicia-se com o diagnóstico situacional de saúde da população, no qual são analisadas as enfermidades prevalentes e incidentes sobre as quais devem incorrer as ações de intervenção sanitária que possam gerar impacto positivo no quadro de morbi-mortalidade. Pode-se, ainda, aliar o aporte da farmacoepidemiologia para avaliar o padrão de utilização de medicamentos de modo a aumentar a acurácia do método.

O uso crítico dos dados epidemiológicos é o primeiro caminho para que se possa melhorar a qualidade do serviço de saúde. A falta de notificação de certas doenças, o mau preenchimento de atestados de óbitos, erros de diagnósticos, insuficiência de recursos tecnológicos para informatização plena das redes e deficiência de pessoal são fatores que comprometem a qualidade dos registros.

A programação por perfil epidemiológico não requer, obrigatoriamente, dados de consumo, e é aplicável quando não se dispõe de informações acerca da utilização de medicamentos; é também aplicável quando se planeja a instalação de novos serviços na rede de saúde. A efetividade do método, no entanto, depende da adesão dos prescritores aos protocolos terapêuticos consensuados. Pode haver risco de sub ou superestimativas se houver falta de acurácia dos dados coletados, confiabilidade duvidosa dos registros epidemiológicos ou desconsideração quanto à cobertura dos serviços. Se a oferta de serviços for insuficiente, será muito difícil estimar demanda real.

Procedimentos operacionais

1. Relacionar os principais problemas de saúde por grupo de pacientes e faixa etária.
2. Determinar taxa de morbidade e mortalidade para grupos específicos por idade e sexo.
3. Analisar a ocorrência das enfermidades em função do período de tempo, incluindo a sazonalidade. Ex.: A maior incidência de infecções respiratórias no inverno.
4. Relacionar os medicamentos segundo a abordagem prevista no protocolo previamente definido, tendo em conta as primeira e segunda escolhas e os esquemas de tratamento.
5. Estimar a quantidade de medicamentos necessária para tratar a população-alvo prevista para adoecer por patologia: dose/dia X duração de tratamento X população-alvo a ser atendida.

6. Calcular a quantidade a adquirir, considerando o estoque existente.
   a) estimar o prazo necessário para se processar cada aquisição;
   b) deduzir do quantitativo programado o estoque que provavelmente ainda haverá à época em que serão efetivamente entregues os medicamentos, levando em conta as validades dos mesmos no estoque atual.
7. Calcular o custo estimado a partir da relação dos valores médios de mercado para compras semelhantes (municípios, estados, unidades de saúde etc) em quantitativo e modalidade, contrapondo-o aos valores da última compra realizada.

PROGRAMAÇÃO PELO MÉTODO DO PERFIL EPIDEMIOLÓGICO

Calcule a necessidade anual de métodos contraceptivos para o Programa de Saúde Reprodutiva.

DADOS:

- Pop. geral = 6.000.000 habitantes.
- Cobertura dos serviços: 54%
- Percentual de mulheres na população = 52% = 3.120.000 mulheres
- Percentual de mulheres em idade fértil (14 a 49 anos) = 49% = 1.528.800 mulheres

Das mulheres em idade fértil, desconsiderar os seguintes grupos, por não necessitarem de métodos contraceptivos.

- Mulheres esterilizadas = 20%
- Mulheres grávidas = 6%
- Mulheres querendo engravidar = 6,2%
- Mulheres estéreis = 2,3%

Quantidade de mulheres em condições de participar do Programa Saúde Reprodutiva = 527.436 mulheres.

Dessas mulheres, estima-se que 54% serão atendidas pelo Serviço Público de Saúde Reprodutiva = 284.815 mulheres.

Quadro de Métodos contraceptivos (% de utilização dentre as mulheres atendidas)

Método	%*	Necessidade /ano*	Quantidade
Contraceptivo oral	78	13 ciclos	284.815 X 0,78 X 13 = 2.888.015 (cartelas)
Preservativo	14	144	284.815 X 0,14 X 144 = 5.741.856 (unidades)
DIU	5	01	284.815 X 0,05 X 1 = 14.241 (unidades)
Óvulo	1,5	144	284.815 X 0,015 X 144 = 615.168 (unidades)
Diafragma	0,5	01	284.815 X 0,005 X 1 = 1.424 (unidades)
Geléia	1	07	284.815 X 0,01 X 7 = 19.936 (bisnagas)

* números sugeridos apenas para efeitos do exemplo.

Dando prosseguimento ao exemplo:

Se tenho em estoque 1.800.000 cartelas de contraceptivos orais, vencendo dentro de 8 meses, como devo executar a programação?

1.800.000 cartelas serão suficientes para: (1.800.000 x 12)/2.888.015 = 7, 5 meses de consumo.

Preciso comprar, portanto, medicamento para cinco meses com a validade adequada.

Oferta de Serviços

É um caso particular de programação, em que se emprega o mesmo tipo de lógica presente no método do perfil epidemiológico: aqui se examina basicamente a rede instalada para tratamento de uma ou outra enfermidade e estimam-se as necessidades da população atendida perante ela.

A oferta de serviços depende da relação existente entre os problemas de saúde e a disponibilidade de ofertar os serviços ou cuidados de saúde necessários (capacidade instalada). Portanto, é preciso conhecer tais necessidades e serviços de saúde que são ofertados à população, por nível de complexidade, para se programar adequadamente.

Esse método reflete somente o que foi ofertado e demandado por aquela parcela da população que teve acesso aos serviços de saúde, não considerando possíveis ineficiências na oferta e prestação dos serviços.

Procedimentos operacionais

1. Levantar informações sobre os registros dos atendimentos realizados nas várias unidades da rede de saúde (centros e postos de saúde, ambulatórios, hospitais etc.).
2. Sistematizar as informações, relacionando os diagnósticos mais comuns e a freqüência de ocorrência de doenças por determinado período de tempo.
3. Verificar esquemas terapêuticos.
4. Estimar necessidades para cada caso.
5. Estimar as necessidades totais por meio do produto do número de casos de enfermidades atendidos por ano pelas quantidades estimadas para cada tratamento, de acordo com os esquemas terapêuticos preconizados.
6. Estimar as quantidades a adquirir.
7. Calcular o custo estimado.

Programação de medicamentos para diabéticos em atendimento em unidade de saúde específica

1) levantamento das fichas cadastrais dos pacientes hoje em tratamento (n=34);

2) classificação dos mesmos por regime terapêutico seguido pelo prescritor;

3) cálculos de demanda por tratamentos unitários/mês;

Classificação A: hipoglicemiante oral Z (2 comp/dia)

Classificação B: hipoglicemiante oral Z (2 comp/dia) + hipoglicemiante oral W (3 comp/dia)

Classificação C: insulina Y (3 frascos mês)

4) multiplicação pelo número estimado de tratamentos em cada classe para o período

24 pacientes em A →	2 x 24 = 48/mês de Z
4 em B →	4 x 2 = 8/mês de Z
	4 x 3 = 12/mês de W
6 pacientes em C →	6 x 3 = 18 frascos/mês de insulina Y

DEMANDA ESTIMADA

total de Z →	48 + 8 = 56/mês ou 672/ano
total de W →	12/mês ou 144/ano
total de insulina Y →	18 frascos/mês ou 216/ano

Como no caso anterior, os estoques existentes devem ser considerados.

Consumo Histórico

O método consiste na análise do comportamento do consumo dos medicamentos com base em uma série histórica, possibilitando estimar necessidades fundamentadas na freqüência e intensidade de utilização dos mesmos ao longo do tempo.

Para a aplicação do método, são necessários a existência de registros de movimentação de estoques, de dados de demanda real (atendida e não atendida), de inventários com dados históricos de pelo menos 12 meses, incluídas as variações sazonais. Com esses dados, consolida-se a demanda real, desde que não ocorram faltas prolongadas de medicamentos e que as informações fornecidas sejam confiáveis. De resto, estima-se a necessidade sempre tendo em vista a posição dos estoques, como em qualquer método.

Se ocorrer falta de medicamentos por um período de tempo, deve-se fazer o ajuste do consumo. Para se obter uma efetiva programação por consumo histórico, faz-se necessário que as informações de consumo sejam consistentes e confiáveis.

O método de consumo histórico é o mais empregado. Não requer dados de morbi-mortalidade ou de esquemas terapêuticos. Seus cálculos são bem simples e ele é geralmente bastante seguro na estimativa de quantidades, desde que os registros sejam confiáveis e suficientemente detalhados. Em contrapartida, o método tende a falhar em casos de falta de dados fidedignos e nos casos de longos períodos em desabastecimento, quando torna-se impossível estimar os parâmetros de cálculo, em especial o consumo médio mensal (CMM).

Como os dados de consumo são geralmente estimados por aproximações dos dados de fornecimento (Opas, 1990), haverá casos de superestimativa de consumo quando ocorrerem desvios, má utilização ou falta de adesão ao tratamento, e subestimativas quando o acesso estiver prejudicado, seja por falha na cobertura proposta ou por oferta deficiente. Essas discrepâncias, para serem diagnosticadas, requerem auxílio de outros métodos de programação (como o estabelecimento de perfil epidemiológico) ou de avaliação. Erros desse quilate podem também promover a irracionalidade do consumo, por irracionalidade de oferta.

Procedimentos operacionais

1. Levantar uma série histórica de consumo de medicamentos representativa no tempo. Quanto maior for esse tempo, maior será a precisão e segurança dos dados utilizados na determinação das quantidades necessárias.
2. Calcular o consumo médio mensal (CMM), com base na operação anterior, ajustado pela demanda não atendida e pelo comportamento dos valores relativos ao consumo de cada item – a magnitude da variação de um mês para o outro, se há tendência de queda ou elevação de consumo, se o perfil reflete padrão (sazonal ou não) ou se é errático.
3. Calcular a necessidade para o período da programação.
4. Estimar as quantidades a adquirir.
5. Calcular o custo estimado.

Consumo Médio Mensal (CMM)

O Consumo médio mensal (CMM) para cada medicamento corresponde à soma do total consumido em determinado período de tempo dividido pelo número de meses em que cada produto efetivamente esteve disponível e foi utilizado. Quanto mais regular é a disponibilidade do estoque ou o fornecimento, mais sensível será o resultado obtido.

Equação 1

CMM = total consumido no período/nº meses em que esteve disponível

Programação pelo método de consumo histórico (I)

Se 2.000 unidades do medicamento X foram consumidas em quatro meses, estando o mesmo disponível em todo o período, o CMM do medicamento X foi de 500 unidades/mês.

Em contrapartida, se as mesmas 2.000 unidades foram consumidas durante o mesmo período, mas por razão de desabastecimento esse medicamento esteve em falta por três meses, então o CMM pode ser estimado em 500 unidades/mês, mas o resultado é pouco preciso. Na verdade, as 2.000 unidades foram consumidas em um único mês. É difícil prever se o mesmo padrão se manteria caso o medicamento estivesse disponível por todo o período. No caso desse exemplo, pode estar ocorrendo um viés no CMM pela magnitude da demanda não atendida.

O erro aqui seria de:

2.000 unidades/mês x 3 meses = 6.000 unidades

O CMM de 500 unidades/mês corresponde a 25% do CMM real.

Este foi um exemplo no qual a estimativa pelo consumo histórico não deveria ser usada sem uma análise mais detalhada.

Quando os dados estão distribuídos em período mais longo de tempo, falhas como a relatada acima diluem-se na programação, possibilitando erro menor.

PROGRAMAÇÃO PELO MÉTODO DE CONSUMO HISTÓRICO (II)

Cálculo do CMM de um determinado medicamento, para o qual os registros de consumo indicam:

Jan*.	Fev.	Mar.	Abr.	Maio	Jun.	Jul.	Ago.	Set.	Out.	Nov.	Dez.	Total
00	600	550	490	00	00	500	500	560	60	600	1.000	4.860

* Nos meses de janeiro, maio e junho não houve consumo, mas o estoque estava abastecido.

CMM = Consumo Total/nº meses com estoque (ainda que sem consumo)

CMM = 4.860/12= 405 unidades

Se programasse por quadrimestre:

CMM (jan. – abr.) = 1.640/4 = 410 unidades

CMM (maio – ago.) = 1.000/4 = 250 unidades

CMM (set. – dez.) = 2.220 4 = 555 unidades

O consumo médio do primeiro quadrimestre reflete melhor o CMM do período. Se fossem empregados os consumos de maio a agosto ou de setembro a dezembro, a programação estaria sub ou superestimando as necessidades.

Este exemplo também ilustra a necessidade de compatibilizar o cálculo do CMM ao cronograma de aquisição. Se a compra fosse realizada em intervalos menores, seria possível empregar o CMM produzido por trimestre, quadrimestre ou semestre sem tanto perigo de erro.

Equação 2

Cálculo de demanda de medicamentos

DEMANDA REAL = Demanda Atendida (consumo) + Demanda não Atendida (DNA)

Equação 3

$$\text{DEMANDA NÃO ATENDIDA} = \frac{\text{nº de dias em que faltou o medicamento}}{\text{nº de dias de funcionamento da Unidade de Saúde}} \times \text{CMM}$$

Exemplo 1:

Em determinado serviço de saúde, o medicamento Y faltou por 20 dos 25 dias de funcionamento da unidade. A unidade consome normalmente 120 unidades/mês. Qual seria a demanda não atendida?

DNA = (20/25) x 120 = 96 unidades/mês (para o período examinado)

É importante ressaltar que essa fórmula não se aplica àqueles períodos em que o consumo se apresentar de maneira atípica, como nos períodos de pico de demanda, em função de epidemias.

DIFERENÇA ENTRE CONSUMO E NECESSIDADE

Consumo é a quantidade de medicamentos efetivamente utilizados em um intervalo de tempo (dias, semanas, meses, ano). Pode ocorrer em função da necessidade real ou pode se originar de condutas irracionais de prescrição, dispensação e/ou automedicação, valores éticos, culturais e influências de origem outra, como mercado e propaganda.

A necessidade de medicamentos está diretamente relacionada à prevenção, ao controle ou à cura de agravos à saúde dos usuários dos serviços de saúde. Normalmente, é definida por um terceiro, o prescritor, com base nos seus conhecimentos técnicos, que se espera estarem substanciados na melhor evidência disponível no momento (Osorio-de-Castro et al., 2000), na adesão a protocolos terapêuticos, na disponibilidade de medicamentos considerados essenciais e no uso racional de medicamentos.

É importante salientar que a programação com base exclusivamente em consumo pode reproduzir equívocos e distorções decorrentes de condutas irracionais quanto à utilização de medicamentos.

PROGRAMAÇÃO PELO CONSUMO HISTÓRICO

Em dado município, as duas unidades de saúde tiveram consumo anual do medicamento Y como se segue:

Unidade A

Jan*.	Fev.	Mar.	Abr.	Maio	Jun.	Jul.	Ago.	Set.	Out.	Nov.	Dez.	Total
120	200	220	158	350	390	440	400	250	260	180	190	3.158

Unidade B

Jan*.	Fev.	Mar.	Abr.	Maio	Jun.	Jul.	Ago.	Set.	Out.	Nov.	Dez.	Total
150	180	207	170	00	00	00	500	230	220	190	180	2.027

* Nos meses de maio, junho e julho esta unidade ficou desabastecida.

Vejamos os cálculos de CMM para cada unidade isoladamente:

a) Unidade A:

CMM = 3158/12 ≅ 263

b) Unidade B (passou um período desabastecida):

CMM = 2027/9 ≅ 225

Esse cálculo considerou apenas os meses em que a demanda era conhecida.

c) Demanda unificada após cálculo individual:

263 + 225 = 488

d) Se o cálculo do CMM for feito para ambas de modo conjunto, imaginando que a demanda de B foi absorvida integralmente por A, teremos:

3158 + 2027 = 5185 (/12) = 432 unidades/mês (para o município). Nesse caso, não está sendo incorporada ao cálculo a DNA da unidade B.

O exame conjunto revela que a demanda não atendida na unidade B se refletiu apenas em parte no consumo da unidade A.

É interessante efetuar o cálculo das duas formas para uma melhor estimativa da demanda real, lembrando que ela deve ser mais elevada que 432 unidades/mês, do momento que a demanda unificada após cálculo individual foi maior (ver c). Parte da demanda pode ter sido redirecionada para fora do município ou permanecido não atendida.

Vejamos exemplo completo para sulfametoxazol-trimetoprima em uma unidade de saúde, considerando tempo de compra e estoque.

Especificação	Período de revisão	Quantidade consumida	Desabas-tecimento	Estoque atual (EA)	Estoque de segurança (ES)	Tempo de compra (TC)	Período a programar (P)
Comprimido 500 mg	15 meses	19.500	60 dias (2 meses)	3.000	1.200	4 meses	12 meses

CMM = 19.500/13 = 1.500

Se usasse 15 meses para o cálculo, a redução no CMM corresponderia à DNA:

CMM = 19.500/15 = 1.300

[DNA = (60/450) x 1.500 = 200], portanto,

D real = 1.500

Para cálculo das necessidades de compra, vem:

Equação 4

$$Q = D\ real \times (TC + P) + ES - EA^{*}$$

* esta equação será comentada em maior detalhe no próximo capítulo

$$Q = 1.500 \times (4 + 12) + 1.200 - 3.000 = 24.000 + 1.200 - 3.000 = 22.200$$

Especificação	Preço unitário R$	D. real	Período a programar	Total a comprar	Custo total R$
Comprimido 500 mg	0,11	1.500	12 meses	22.200	2.442

Consumo Ajustado

Há situações em que não se tem disponibilidade alguma de dados, seja de consumo, seja demográficos ou epidemiológicos. Nesses casos, pode-se empregar o método de extrapolação de dados de consumo de outras regiões ou sistemas (MSH, 1997).

A programação por consumo ajustado 'importa' a programação efetuada para outras áreas. Geralmente, tal programação emprega uma área considerada padrão e extrapola as taxas de consumo e utilização para o serviço chamado alvo. Ela dá uma estimativa grosseira da demanda, não levando em consideração quaisquer parâmetros locais, utilizando, contudo, dados de cobertura de serviços e da complexidade dos mesmos.

O consumo ajustado pode ser calculado por base populacional (por 1.000 habitantes) ou por base de serviço (por paciente, internação, unidade de saúde).

Procedimentos operacionais (MSH, 1997)

1) selecionar o serviço ou área considerada padrão (A). Esta deve estar inserida em local e condições o mais semelhante possíveis aos da área ou serviço (B) para o qual desejamos extrapolar os dados. Quanto melhor for a qualidade do padrão escolhido, mais fidedigna será a extrapolação;
2) determinar o número de meses em que se fará a revisão de dados (período);
3) revisar os atendimentos que se processaram durante o período no serviço padrão (A);
4) determinar o denominador a utilizar (habitantes na região, total de atendimentos etc.) para o serviço padrão (A);
5) determinar a taxa de consumo para cada medicamento no serviço padrão (A), utilizando a equação abaixo a partir do cálculo da demanda real (Equação 2):

Equação 5

$$\text{Taxa de consumo}_A = \text{Demanda real}_A / \text{denominador escolhido (no item 4)}$$

6) extrapolar a taxa de consumo_A para o sistema ou unidade-alvo (B), multiplicando essa taxa pelo nº de atendimentos da unidade/sistema B, ou pelo nº de habitantes da região B (a mesma unidade usada para o denominador da taxa de consumo, só que aplicado ao sistema/unidade-alvo).
7) adicionar percentuais para cobrir eventuais perdas, já que a estimativa é bastante grosseira;
8) estimar custos unitários e totais.

Programação por consumo ajustado

Tomemos aqui como exemplo sulfato ferroso oral:

Sistema padrão A

100.000 habitantes; 35.000 atendimentos
Consumo total no período: 35.750 unidades
Dias em desabastecimento: 60
Período a examinar: 15 meses

Sistema-alvo B

90.000 habitantes; nº desconhecido de atendimentos
Período a programar: 12 meses
Preço unitário: R$ 0,02

D real = 35.750/13 = 2.750
Taxa de consumo = 2.750/100.000 = 0,0275

Q estimada no sistema-alvo = 0,0275 x 90.000 habitantes (alvo) ≅ 2.475
2.475 + 15% = 2.846 unidades.

Especificação	Consumo total	Desabas-tecimento (dias)	Período	Demanda real	Taxa de consumo	Quantidade estimada no alvo	Total a comprar (mês) (+15%)
Comprimido revestido 40 mg	35.750	60 dias (2 meses)	15	2.750	0,02750	2.475	2.846

Especificação	Preço unitário R$	Total (mês)	Período a programar	Total a comprar	Custo total R$
Comprimido revestido 40 mg	0,02	1.500	12 meses	34.152	683.04

Projeção de Necessidades Orçamentárias

É um método para programação de necessidades financeiras. Examina o custo médio em medicamentos por atendimento ou por paciente/dia em unidade referência, e estima os custos segundo atendimentos projetados para as mesmas unidades em novo período ou para outras que forneçam procedimentos e serviços equivalentes ou comparáveis.

O método não tem valor preditivo para medicamentos específicos. As estimativas são também grosseiras devido às variações, muitas vezes inaparentes, entre os sistemas, como: protocolos e hábitos prescritivos, cobertura e perfil epidemiológico da população e efetividade do abastecimento.

O requisito básico para esse método é o custo médio em medicamentos por paciente atendido ou internado e o número de atendimentos ou internações.

Procedimentos Operacionais (MSH, 1997)

1) Elencar as unidades por classe, categorizando os tipos de serviços ofertados em todas e estabelecendo o número total em cada classe.
2) Determinar minimamente o número de atendimentos e o número de internações (que redundem em custo por medicamentos) em cada categoria, calculando a média para cada tipo de atendimento/internação.
3) Cálculo do custo médio por contato que resulte em consumo de medicamentos.

Equação 6

Custo médio = Despesa total com medicamentos na unidade/total de atendimentos ou internações

4) Cálculo do custo projetado.
5) Multiplicar o custo médio pela média obtida em 2 e pelo nº de unidades. O resultado obtido não tem necessariamente aplicabilidade real a qualquer uma das unidades. É uma estimativa em custo, apenas.

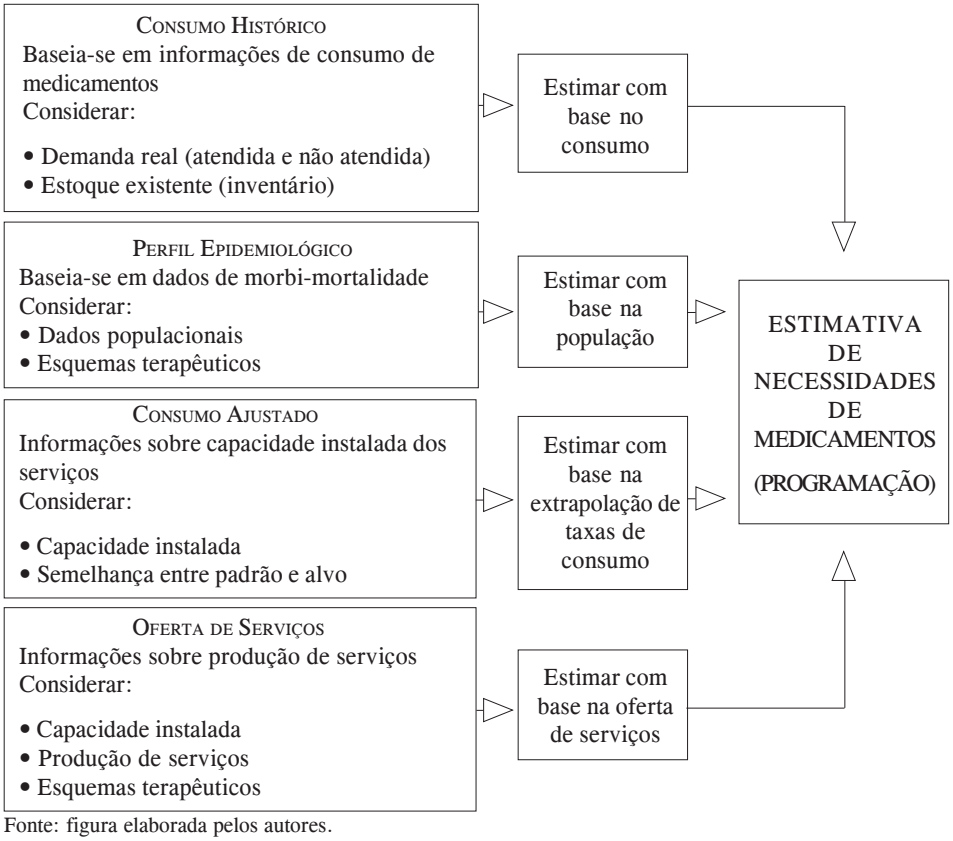
PROGRAMAÇÃO POR PROJEÇÃO DE NECESSIDADES ORÇAMENTÁRIAS

Tabela estimativa para município com 580.000 habitantes: (A x B x C = D)

Tipo de unidade	Total	Média de atendimentos ou internações	Custo médio em medicamentos R$	Projeção anual R$
	(A)	(B)	(C)	(D)
Hospital geral	2			
Ambulatório		240.000 consultas	0,55	264.000
Hospital-dia		25.000	3,5	175.000
Internação		35.000	4,8	336.000
Maternidade		15.000 partos	1,5	45.000
Centro de saúde	9	300.000 consultas	0,40	1.080.000
Total				1.900.000
Total *per capita*				3,276

Fonte: adaptado de MSH (1997).

Figura 2 – Principais métodos de programação empregados



Fonte: figura elaborada pelos autores.

Quadro 2 – Comparação entre os principais métodos de programação de medicamentos

Método	Características e Emprego	Requisitos	Limitações
Epidemiológico	É complexo Pode ser empregado em casos de inexistência de dados de consumo Útil para estimativas em programas novos e situações emergenciais Pode ser empregado para avaliar consumo histórico Fundamenta melhor necessidade de recursos Tem caráter preditivo	Dados confiáveis, atuais em: • aspectos demográficos • morbidade e mortalidade • oferta de serviços e cobertura Estimativas de tendência de morbidade e incidência Tratamentos padronizados Estimativa de custos	Dificuldade de obtenção de dados de morbidade Falta de adesão aos protocolos estabelecidos
Oferta de Serviços	Pode ser empregado na inexistência ou precariedade de dados de consumo Pode ser empregado para avaliar consumo histórico Fundamenta melhor necessidade de recursos	Dados atualizados e confiáveis em: • serviços oferecidos • diagnósticos mais freqüentes Estimativa da evolução da oferta de serviços Tratamentos padronizados	Dificuldade de obtenção de dados de morbidade Falta de adesão aos protocolos estabelecidos Baixa articulação com a programação da oferta de serviços clínicos
Consumo Histórico	É o método a ser usado, caso haja disponibilidade de dados de demanda confiáveis Confiável para estimar consumo futuro	Registros de consumo e inventário Determinação de tempo necessário até entrega Estimativa de custos	Dados de consumo nem sempre confiáveis Pode perpetuar uso irracional Não reflete, necessariamente, prioridades de saúde pública
Consumo Ajustado	Na indisponibilidade dos demais métodos Na comparação com outros sistemas de suprimento	Dados confiáveis, atuais em: • aspectos demográficos • morbidade e mortalidade • oferta de serviços e cobertura • consumo de medicamentos *per capita*	Comparabilidade questionável entre população, morbidade e práticas assistenciais

Fonte: adaptado de MSH (1997).

Indicadores de Programação

Os indicadores propostos no Quadro 3, a seguir, (JCPP, 2000; WHO, 1994) devem ser monitorados com alguma regularidade de modo a avaliar a atividade ao longo do tempo, apontando possíveis problemas e ensejando intervenções para sua resolução.

Quadro 3 – Indicadores de programação

Indicador	Periodicidade
1) Qual a porcentagem do programado em relação ao adquirido?	A cada programação
2) Qual a porcentagem de demanda não atendida?	Mensal
3) A programação é efetuada baseada em critérios técnicos confiáveis para quantificação das necessidades?	A cada programação
4) Qual a percentagem de medicamentos que não constam da lista de medicamentos essenciais programados?	A cada programação
5) Qual a razão entre o orçamento programado e o recurso liberado?	A cada programação
6) Os medicamentos sob programação são referidos pela Denominação Comum Brasileira (DCB) ou pela Denominação Comum Internacional (DCI)?	A cada programação

Fonte: JCPP (2000); WHO (1994).

Referências Bibliográficas

BRASIL. MS. Portaria nº 507, 23 abr. 1999. *Diário Oficial da República Federativa do Brasil*. Brasília, 23 abr., 1999.

CARROLL, N. V. Formularies and therapeutic interchange: the health care setting makes a difference. *American Journal of Health-Systems Pharmacy*, 56: 467-472, 1999.

FUCHS, F. D. & WANNMACHER, L. *Farmacologia Clínica*: *fundamentos da terapêutica racional*. Rio de Janeiro: Guanabara-Koogan, 1998.

JOINT COMMISSION OF PHARMACY PRACTITIONERS (JCPP). Re-engeneering the medication-use system (proceedings of a national interdisciplinary conference. *American Journal of Health-Systems Pharmacy*, 57: 537-601, 2000.

LUIZA, V. L.; OSORIO-DE-CASTRO, C. G. S. & NUNES, J. M. Aquisição de medicamentos no setor público: o binômio qualidade-custo. *Cadernos de Saúde Pública*, 15 (4): 769-796, 1999.

MANAGEMENT SCIENCES FOR HEALTH (MSH). *Managing Drug Supply*. 2.ed. West Hartford: Kumarian, 1997.

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE (OPAS). *Desarrollo y Fortalecimiento de los Sistema Locales de Salud*: los medicamentos essenciales. Washington: Opas, 1990.

OSORIO-DE-CASTRO, C. G. S. et al. *Estudos de Utilização de Medicamentos*: *noções básicas*. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2000.

SUMMERFIELD, M. Dangers of compromising drug distribution. *American Journal of Health-Systems Pharmacy*, 52: 752-753, 1995.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). *Action Programme on Essential Drugs: indicators for monitoring national drug policies*. Geneva: WHO, 1994.

BIBLIOGRAFIA

BRASIL. MS. *Manual de Procedimentos para Programação de Medicamentos*. Brasília: MS/Ceme, 1997.

BRASIL. MS. *Guia para Utilização de Medicamentos e Imunobiológicos na Área de Hanseníase*. Brasília: MS/SPS/DGPE, 2000.

MAIA NETO, J. F. *Farmácia hospitalar: um enfoque sistêmico*. Brasília: Thesaurus, 1990. In: ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS). *Como Estimar las Necesidades de Medicamentos: manual prático*. Genebra: OMS, 1989. (Programa de acción sobre medicamentos y vacunas esenciales)

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS). *El Suministro de Medicamentos*. Boston: OMS, 1983.

ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD (OPAS). *Desarollo y Fortalecimento de los Sistemas Locales de Salud en la Transformación de los Sistemas Nacionales de Salud los Medicamentos Esenciales*. Washington D.C.: Opas, 1990.

ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD (OPAS). *Curso de Administración de Sistemas de Suministro de Medicamentos Esenciales*. Medellín: Opas, 1993.

SANTICH, I. *Enfoque Integral del Processo de Suministro de Medicamentos y Outros Insumos Críticos para el Sector Salud*. Washington D.C: Opas, 1989.

Capítulo 7

Aquisição de Medicamentos

Introdução

A aquisição de medicamentos no setor público, assim como as demais atividades do Ciclo da Assistência Farmacêutica, é uma das peças que contribuem para o sucesso e a credibilidade dos serviços farmacêuticos. Um elenco de medicamentos definido dentro de rigorosos critérios, boas condições de armazenamento e profissionais capacitados não atenderão às necessidades da rede de serviços se houver descontinuidades no suprimento dos medicamentos.

A falta de materiais, por sua vez, é decorrente de problemas estruturais, organizacionais e/ou individuais que permeiam as várias atividades do referido ciclo. Considerando as amarras burocráticas e jurídicas do setor público, sem dúvida alguma, o processo de aquisição representa um importante e delicado componente do sistema, tornando possíveis ganhos significativos de eficiência ou, ao contrário, o comprometimento de alguns fundamentos muito importantes: agilidade das compras, confiabilidade dos produtos adquiridos e alcance de preços competitivos para tais produtos.

Os processos de compra de bens e serviços no setor público – em suas três esferas de governo – são disciplinados atualmente pela Lei Federal nº 8.666, de 21 de junho de 1993, que regulamenta o art. 37, Inciso XXI, da Constituição Federal, institui normas para licitações e contratos da administração pública e dá outras providências.

Essa legislação trouxe ganhos no sentido de reforçar alguns princípios indispensáveis à substancialização dos atos relacionados à administração do patrimônio público e ao alcance das propostas mais vantajosas. Tais princípios são a legalidade, a impessoalidade, a igualdade, a publicidade, a probidade administrativa, a vinculação ao instrumento de convocação e o julgamento objetivo.

Todavia, também tem sido observado um acentuado grau de engessamento dos administradores públicos, decorrente de excessos burocráticos e jurídicos que apenas inflam o processo e dificultam uma melhor eficiência da atividade de aquisição. Dessa forma, os gerentes da Assistência Farmacêutica devem buscar um adequado conhecimento acerca dos limites e possibilidades da legislação vigente, em conjunto com os responsáveis pelos setores de compras e jurídico, objetivando a racionalidade administrativa nessa área, já que o processo licitatório, em si, é apenas um mecanismo e, como tal, não deve ser mais importante do que o objetivo final, qual seja, a necessidade e interesse da instituição e, em especial, da sociedade que precisa de bens e serviços.

Conceito/Objetivo

A aquisição de medicamentos representa uma das atividades do Ciclo da Assistência Farmacêutica, constituindo-se num conjunto de procedimentos articulados que visam a selecionar o licitante com a proposta mais vantajosa para satisfazer uma determinada necessidade e, assim, legitimar a administração a contratar o particular. Ela objetiva contribuir para o abastecimento de medicamentos em quantidade adequada e qualidade assegurada, ao menor custo possível, dentro da realidade do mercado, apoiando e promovendo uma terapêutica racional, em área e tempo determinados.

Requisitos e Fatores Importantes Relacionados ao Processo de Aquisição

Para se disponibilizar os medicamentos em quantidades bem definidas, a preços exeqüíveis e qualidade assegurada, o profissional deve considerar alguns requisitos importantes, a saber: a seleção de medicamentos; o catálogo de materiais, contendo todas as especificações técnicas dos produtos; a programação para aquisição de medicamentos e o cadastro e seleção dos fornecedores, mediante um sistema de avaliação de desempenho.

Outra questão a ser considerada é que toda solicitação de compras nos órgãos públicos precisa ser devidamente justificada e assinada pelo gerente responsável, pois os recursos financeiros provêm da arrecadação tributária. Sendo assim, é necessário explicitar o motivo da compra, justificando sua necessidade.

De maneira complementar, porém não menos importante, faz-se necessário também destacar alguns fatores diretamente relacionados à eficiência, ou não, de um processo de aquisição de medicamentos, descritos na seqüência.

Recursos Humanos

Na maioria das vezes, os profissionais responsáveis pelo processo de aquisição nas instituições de saúde são oriundos das áreas de administração e/ou do direito. Por isso, não conhecem as peculiaridades do setor farmacêutico, podendo desconsiderar alguns aspectos técnicos importantes.

Assim, caso não haja uma interlocução efetiva com a gerência da Assistência Farmacêutica, corre-se o risco de que os processos de aquisição de medicamentos sejam conduzidos e orientados apenas pelos rigores burocrático-administrativos, fiscais, econômico-financeiros e jurídicos, descuidando-se da agilidade processual e de aspectos técnico-sanitários que são de extrema importância à aquisição desse produto tão peculiar: o medicamento.

Portanto, para o bom desenvolvimento dessa atividade, necessita-se de conhecimentos específicos e boa interface naquilo que se refere aos recursos humanos envolvidos no processo.

Seleção de Fornecedores

Os responsáveis pela aquisição deverão desenvolver um sistema de seleção de fornecedores através de:

- sistema de cadastro de fornecedores, em que se exige a devida habilitação jurídica, a regularidade fiscal e a qualificação econômico-financeira. As esferas estaduais e municipais de governo podem estruturar o seu próprio sistema ou aderir ao Sistema de Cadastro Unificado de Fornecedores (Sicaf), instituído pelo governo federal através do Decreto nº 3.722, de janeiro de 2001;
- histórico de compras e desempenho de cada fornecedor;
- avaliação do desempenho dos fornecedores, com definição de critérios e mecanismos para aplicação das penalidades previstas na legislação.

A avaliação do desempenho dos fornecedores deve ser uma rotina, objetivando o aprimoramento dos serviços prestados pelos mesmos, assim como a seleção desses possíveis parceiros comerciais com base em mecanismos adequados.

Para tanto, deve-se trabalhar a cultura da organização no sentido de implantar uma sistemática de avaliação que apresente critérios e se faça de maneira continuada, utilizando-se de instrumentos apropriados (vide Anexos 2 e 3 do Capítulo 8). De posse desses dados, o gestor poderá adotar as medidas corretivas necessárias e, até mesmo, evitar a participação em processos licitatórios futuros daqueles fornecedores que, porventura, tenham um desempenho abaixo do limite mínimo exigido.

Sistema de Informações

A existência de um sistema de informações sobre o controle dos estoques, os produtos, os fornecedores e preços de mercado constitui um aspecto fundamental para o êxito das atividades de programação e aquisição. Para se adquirir medicamentos, deve-se levar em consideração tal sistema de maneira que se possa alimentar a cadeia de ações e decisões envolvidas na garantia, manutenção e disponibilização dos medicamentos na rede de serviços, bem como a realização de uma avaliação contínua em todas as fases do processo relacionado ao abastecimento de medicamentos.

Conhecimentos Técnicos, Administrativos, Legais, Econômicos e Políticos

Uma atuação qualificada na atividade de aquisição de medicamentos demanda conhecimentos específicos sob vários aspectos e dimensões – técnico, administrativo, legal, econômico e político. O domínio desses conhecimentos, por sua vez, determina diretamente o padrão de eficiência dessa atividade, na medida em que eles se complementam e devem ser trabalhados concomitantemente, buscando-se ganhos de eficiência, especialmente no tocante à agilidade do processo, ao alcance de preços competitivos e à garantia da qualidade dos produtos adquiridos.

Orçamento e Finanças

Numa visão mais abrangente, orçamento é um processo pelo qual se elabora um plano com as intenções de uma administração, seus custos estimados e a definição dos responsáveis pela execução, acompanhamento e avaliação dos resultados. Ele envolve a quase totalidade de um programa de governo ou de uma administração, através de programas, projetos e atividades, identificando os recursos humanos, materiais e financeiros necessários para a consecução dos objetivos expressos no mesmo.

Muitas vezes – talvez na maioria delas – existe um descompasso temporal entre receita e despesa. Assim, podem existir créditos orçamentários autorizados no orçamento, mas não haver dinheiro em caixa para a realização da despesa em função da receita arrecadada no período ser insuficiente para cumprir a tempo todos os gastos. Dessa forma, em linguagem coloquial, pode-se dizer que além do 'orçamentário' existe o 'financeiro'.

O contrário pode também acontecer: uma ação que não foi prevista no plano orçamentário ou para a qual não houve previsão de recursos orçamentários suficientes – créditos orçamentários –, pode ser 'suportável' pelo caixa, isto é, há o 'financeiro' disponível, mas não existe autorização legislativa para o gasto. Nesse caso, a solução será incorporar mais créditos ao orçamento, quando já existe a atividade ou projeto inscrito no mesmo, havendo apenas a insuficiência de créditos – 'créditos suplementares' – ou num projeto inteiramente novo, sem consignação no orçamento. São os chamados 'créditos especiais', pelos quais o legislativo autoriza a abertura do crédito por lei, incorporando o novo projeto ao orçamento aprovado.

Assim, na medida em que a atividade de aquisição depende e lida diretamente com aspectos orçamentários e financeiros, estes apresentam-se como fatores fundamentais para o seu bom desenvolvimento.

Compras Consolidadas e Ganhos de Escala

Um volume mais elevado de compras, ainda que as entregas sejam parceladas, desperta maior interesse dos fornecedores, o que proporciona um maior número de proponentes e, com isso, ampliação da concorrência entre os mesmos, ocasionando na maioria das vezes, uma redução dos preços contratados.

Outro aspecto favorável é que, para um volume maior de compras, o porte/estrutura dos potenciais fornecedores também tende a se elevar, atraindo atacadistas e fabricantes. Com isso, há a real possibilidade de redução dos preços unitários ofertados, na medida em que essas empresas praticam preços mais próximos ao nível de custo da produção – quando comparadas com os varejistas – e também porque tendem a optar por uma margem de lucro unitário menor aplicada a um quantitativo maior de produtos.

Assim, recomenda-se que as administrações públicas criem mecanismos que possibilitem a ampliação de sua escala de compras pela adoção de compras consolidadas, seja por meio de aquisições para um período maior de tempo – para 12 meses, por exemplo –, seja por meio de associações ou consórcios entre várias instituições, processando as compras em conjunto.

Fornecimento Parcelado

Como dito anteriormente, a prática de aquisição de medicamentos por contratos de fornecimento com entregas parceladas tem-se mostrado vantajosa em diversos estados e municípios. A entrega parcelada das quantidades adquiridas para um determinado período de tempo – como um contrato de fornecimento para um período de 12 meses, com entregas trimestrais – permitirá à instituição as seguintes vantagens:

- manutenção da regularidade no abastecimento;
- possibilidade de ajustar a demanda crescente ou decrescente em função das sazonalidades;

- imobilização de um volume menor de recursos financeiros;
- realização de um número menor de processos de compra no decorrer do ano;
- redução dos estoques armazenados, racionalizando a utilização dos recursos necessários e, com isso, reduzindo os custos de armazenagem;
- medicamentos sempre com prazo de validade favorável;
- execução financeira planejada e gradual.

Acompanhamento do Processo de Compra

O controle da aquisição, passo a passo, deverá iniciar-se na emissão dos pedidos e contemplar todas as etapas e trâmites processuais até a efetiva entrega dos medicamentos. Num contexto extremamente burocratizado, como o da aquisição de bens e serviços pelo poder público, que envolve diversos setores e secretarias, o controle é vital para evitar possíveis atrasos e falhas nesse processo.

Implementação do Sistema de Aquisição de Medicamentos

Considerando-se o elenco de medicamentos selecionados, a programação elaborada e a sua adequação aos recursos disponíveis, deve-se planejar e implementar o processo de aquisição propriamente dito; ele contempla várias etapas e envolve alguns atores (ver Anexo 1), a começar pela elaboração da requisição de compras e definição da forma mais apropriada para a aquisição.

Definição da Forma de Aquisição

A partir da elaboração de uma requisição de compras, os responsáveis pela aquisição deverão adotar as formas mais adequadas a cada situação, em conformidade com a legislação vigente e o valor estimado para o objeto. Assim, de acordo com a Lei nº 8.666/93, no seu artigo 14, "nenhuma compra será feita sem a adequada caracterização do seu objeto e indicação dos recursos orçamentários para o seu pagamento, sob pena de nulidade do ato e responsabilidade de quem lhe tiver dado causa" (Brasil, 1993).

Ainda nesse sentido, pode-se processar as compras por meio de licitação, dispensa de licitação ou inexigibilidade de licitação. Sempre que possível, elas deverão ser processadas com os laboratórios oficiais ou por meio do sistema de registro de preços, visar à economicidade e balizar-se pelos preços praticados no âmbito dos órgãos e entidades da administração pública.

Seja qual for a escolha, esta deverá obedecer a critérios técnicos e legais. Deve ser utilizada aquela que melhor se aplica à realidade local e a cada situação, cabendo aos gerentes da Assistência Farmacêutica, juntamente com os gerentes dos setores administrativos das secretarias, a tomada de decisões.

Em determinados casos, ao longo de um ano, poderão ser realizados um ou vários processos de compra de medicamentos. Cada processo terá origem a partir de uma solicitação de compras da Assistência Farmacêutica. Os procedimentos operacionais mais detalhados foram descritos no Capítulo 6.

Elaboração do Edital: exigências técnicas e administrativas

O edital apresenta natureza jurídica e representa o instrumento legalmente ajustado para definir todas as regras, critérios, responsabilidades, competências e penalidades do certame a se realizar em conformidade com o estabelecido na Lei nº 8.666/93. Além disso, deve ser ajustado à natureza do procedimento e do objeto a ser adquirido. Ele é a regra interna do procedimento, de observância obrigatória, quer pela administração, quer pelos licitantes. Nada poderá ser exigido além, aquém ou contrariamente ao que estiver previsto nesse instrumento. No caso da aquisição de medicamentos, faz-se necessário destacar a necessidade de que sejam contempladas as várias exigências técnico-sanitárias constantes do arcabouço normativo em vigor.

Pode-se afirmar que cabe inicialmente à administração o diagnóstico correto de suas necessidades acerca de medicamentos – seleção e programação –, verificando sua disponibilidade no mercado em quantidade e qualidade adequadas para uma efetiva contratação. Nesse sentido, compete aos responsáveis pela estruturação e condução desse processo a definição de padrões mínimos de qualidade, com precisa descrição dos objetos que serão adquiridos. O edital, portanto, deverá retratar essas providências prévias.

Vale destacar alguns aspectos fundamentais que devem constar do edital, a saber: a especificação completa do medicamento a ser adquirido, mas sem a indicação de marca; a definição das unidades e das quantidades a serem adquiridas e as exigências relacionadas à habilitação dos potenciais fornecedores e à qualificação dos produtos por eles ofertados.

Especificações Técnicas para a Entrega dos Medicamentos

Todo medicamento deve ser adquirido de acordo com sua especificação técnica, que deve ser detalhada e conter as informações descritivas mais importantes, cuidando para que não caracterize direcionamento sem fundamentação técnica.

As empresas interessadas em apresentar propostas para o fornecimento de medicamentos, por meio de licitações ou outras modalidades de aquisição no setor público, estarão obrigadas a atender aos requisitos a seguir.

Transporte

O transporte dos medicamentos deverá obedecer a critérios adequados, de modo a não afetar a identidade, qualidade, integridade e, quando for o caso, a esterilidade dos produtos. Em se tratando de produtos termolábeis, deverão ser acondicionados em caixas térmicas – isopor ou equivalente – com controle da temperatura.

Prazo de validade e lotes

Os medicamentos deverão ser entregues separados por lotes e data de validade, com seus respectivos quantitativos impressos na nota fiscal. Todos os lotes deverão vir acompanhados de laudo analítico-laboratorial, expedido pela empresa produtora, titular do registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Além disso, recomenda-se que os medicamentos sejam entregues com, no máximo, 20% do tempo de vida útil decorrido a partir da data de fabricação (ou seja, com 80% de sua validade intacta).

Embalagem e acondicionamento

Os medicamentos deverão ser entregues contendo em suas unidades de acondicionamento primárias – frascos, tubos, *blisters* ou *strips*, ampolas etc. – o número do lote, a data de validade, a denominação genérica e a concentração, conforme determina a legislação vigente. Os comprimidos deverão ser entregues em *blisters* ou *strips* como embalagem primária.

Deve-se analisar a relação custo-benefício da aquisição em embalagens hospitalares, na medida em que acarreta um custo adicional para o fracionamento, por demandar material de embalagem, área adequada e recursos humanos.

Rotulagens e bulas

Todos os medicamentos, nacionais ou importados, deverão ser ofertados, apresentados e entregues contendo rótulos e bulas com todas as informações em língua portuguesa, ou seja, número de lote, data de fabricação e validade, nome do responsável técnico, número do registro no Ministério da Saúde ou órgão equivalente, nome genérico e concentração de acordo com a Legislação Sanitária e nos termos do artigo 31 do Código de Defesa do Consumidor, dentre outros.

Por se tratar de órgão público, deve-se exigir também que os produtos sejam entregues com a seguinte impressão nas embalagens secundárias: 'Proibida a Venda ao Comércio'.

Laudo de análise

Os fornecedores – fabricantes, distribuidoras ou empresas importadoras – deverão apresentar o laudo emitido por laboratório integrante da Rede Brasileira de Laboratórios Analítico-Certificadores em Saúde (Reblas).

O laudo de análise deve contemplar:

- identificação do laboratório;
- especificações (valores aceitáveis) e respectivos resultados das análises dos produtos;
- identificação do responsável técnico, incluindo o número de inscrição no seu conselho profissional correspondente;
- lote e data de fabricação;
- assinatura do responsável;
- data de emissão do laudo;
- resultado.

OBS: o laudo de análise deve ser exigido para cada lote a ser fornecido. As especificações de cada produto devem estar baseadas em referências farmacopéicas oficialmente reconhecidas. A Portaria nº 116, de 22/11/95, trata da questão das referências farmacopéicas, em que cada medicamento, bem como cada forma farmacêutica apresentam suas especificações.

Habilitação

É a fase da licitação em que se verifica se o licitante atende a todas as condições exigidas para, mais tarde, poder assinar e executar o contrato. Segundo a Lei nº 8.666/93, art. 27, "para a habilitação nas licitações exigir-se-á dos interessados, exclusivamente, documentação relativa a: I – habilitação jurídica; II – habilitação técnica; III – qualificação econômica; e IV – regularidade fiscal" (Brasil, 1993).

Documentação Sanitária Necessária

Quanto ao registro de medicamentos e às Boas Práticas de Fabricação.

Para os fabricantes deverá ser exigido:

- autorização de funcionamento emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (Anvisa/MS), em plena validade;
- autorização de funcionamento para psicotrópicos e entorpecentes, emitido pela Anvisa/MS, em plena validade;
- Alvará de Funcionamento expedido pelo órgão da Vigilância Sanitária Estadual da sede do laboratório para exercer atividades de comercialização e venda de medicamentos;
- Certificado de responsabilidade técnica junto ao Conselho Regional de Farmácia local;
- licença de funcionamento expedido pela Prefeitura ou Distrito Federal;
- Registro Sanitário dos Medicamentos: o fornecedor deverá entregar, junto com os documentos de habilitação fiscal, cópia perfeitamente legível e autenticada do registro do medicamento na Anvisa/MS ou da publicação do Diário Oficial da União, em conformidade com o artigo 14, parágrafo 4º do Decreto nº 79.094, de 05 de janeiro de 1977;
- Certificado de Boas Práticas de Fabricação: o fornecedor deverá apresentar o certificado emitido pela Anvisa/MS, relativo ao Programa Nacional de Inspeção em Indústrias Farmacêuticas e Farmoquímicas (PNIIF), de que atende às 'Boas Práticas de Fabricação'.

Para os distribuidores deverá ser exigido:

- Alvará de Funcionamento expedido pelo órgão da Vigilância Sanitária Estadual da sede da Distribuidora para exercer atividades de comercialização e venda de medicamentos;
- Licença de Funcionamento expedido pela Prefeitura. No caso do Distrito Federal, a licença deverá ser fornecida pelas Administrações Regionais;
- Certificado de responsabilidade técnica junto ao Conselho Regional de Farmácia estadual;
- declaração dos laboratórios, credenciando a distribuidora para a comercialização de seus produtos. Ressalte-se, que a distribuidora ou representante deverá entregar, junto com o(s) produto(s), documento do laboratório fabricante, informando que o produto e lote específicos foi fornecido à distribuidora ou ao representante em questão para venda a terceiros;
- Registro dos Medicamentos: o fornecedor deverá entregar cópia perfeitamente legível e autenticada do registro do medicamento na Anvisa/MS, ou da publicação no Diário Oficial da União, em conformidade com o artigo 14, parágrafo 4º do Decreto nº 79.094, de 05 de janeiro de 1977;
- Certificado de Boas Práticas de Fabricação: o fornecedor deverá apresentar cópia do Certificado emitido pela Anvisa/MS, relativo ao Programa Nacional de Inspeção em Indústrias Farmacêuticas e Farmoquímicas (PNIIF), atestando que as empresas fabricantes de todos os produtos que ele está cotando atendem às 'Boas Práticas de Fabricação'.

Julgamento das Propostas

O processo administrativo de licitação consiste no encadeamento de uma série de fases ou atos que deflagram a assinatura de um contrato. Dessa forma, há que se obedecer às regras constantes da Lei nº 8.666/93, em que as fases de julgamento, homologação e adjudicação, assim como todas as outras, vinculam-se aos termos do edital.

Os critérios de julgamento definidos por essa legislação estão dispostos no art. 45, sendo:

- Licitação de Menor Preço: o critério de menor preço é regra, devendo ser aplicado a todas as licitações, salvo aquelas em que o fator intelectual e os aspectos técnicos sejam preponderantes em relação ao objeto. Por isso, as aquisições de medicamentos são do tipo menor preço.
- Licitação de Melhor Técnica: consiste em um critério de julgamento aplicável em casos em que os fatores técnicos são relevantes para a escolha do proponente vencedor. Esse fator técnico, de acordo com o art. 46, refere-se a serviços de natureza predominantemente intelectual, em especial na elaboração de projetos, cálculos, fiscalização, supervisão e gerenciamento, e de elaboração de engenharia consultiva em geral, de estudos técnicos preliminares e projetos básicos e executivos.
- Licitação de Técnica e Preço: o procedimento, nesse tipo de licitação, na fase de exame das propostas técnicas, é similar ao da licitação de melhor técnica, especificamente no tocante à atribuição de notas técnicas. Já na fase de julgamento das propostas de preço, procede-se a comparação necessária no tocante a esse quesito e, ao final, aplicam-se médias ponderadas, sendo vencedor o licitante cuja proposta apresentar a melhor média, considerando as notas das propostas técnicas e das propostas de preço (Art. 46 - § 2º).

Análise e Emissão de Parecer Técnico

Inserida nessa fase de julgamento, a análise das propostas e emissão de parecer técnico é uma das etapas mais importantes quando se objetiva adquirir medicamentos em virtude de suas peculiaridades técnicas. Portanto, é de grande responsabilidade, pois será necessário confrontar as especificações técnicas dos produtos ofertados com as especificações e exigências constantes do edital.

O responsável pelo parecer deverá conhecer todos os aspectos acerca do objeto que está avaliando, assim como as possibilidades e limites da legislação vigente, garantindo o cumprimento dos quesitos técnicos exigidos sem causar infrações de ordem jurídica e administrativa para a instituição.

Adjudicação

É o ato pelo qual se atribui ao vencedor do certame o objeto da licitação para a subseqüente efetivação do contrato administrativo. A adjudicação gera o direito do contratado à celebração do respectivo contrato com a administração. Todavia, não gera obrigação, para a administração, de celebrar efetivamente o contrato, pois é possível haver a revogação do procedimento se ocorrer um fato superveniente que a justifique.

Homologação

É o ato de controle pelo qual a autoridade, responsável pela 'deliberação' final sobre o julgamento, confirma a classificação das propostas e a adjudicação do objeto da licitação ao vencedor.

Contratação dos Fornecedores

Para aquelas situações nas quais a entrega dos bens adquiridos não ocorra de maneira integral e imediata e/ou que impliquem em obrigações futuras, faz-se obrigatória a efetivação de um contrato entre as partes. Isso vale para os casos de concorrência e tomada de preços, incluindo as dispensas e inexigibilidades de licitação cujos valores estejam compreendidos nos limites dessas duas modalidades de licitação.

Nas demais situações, a assinatura de um contrato é facultativa à administração, que poderá substituí-lo por outros instrumentos, tais como a carta-contrato, nota de empenho, ordem de serviço etc.

Conforme determina o art. 54 da Lei 8.666, § 1º,

> os contratos devem estabelecer com clareza e precisão as condições para sua execução, expressas em cláusulas que definam os direitos, obrigações e responsabilidades das partes, em conformidade com os termos da licitação e da proposta a que se vinculam (Brasil, 1993).

Recebimento e Inspeção dos Medicamentos Adquiridos

No decorrer do recebimento/inspeção, efetuar-se-á a conferência e a checagem dos produtos entregues pelo gerente da Assistência Farmacêutica que emitiu o parecer técnico. Esse ato é de fundamental importância, pois visa a garantir que o produto entregue corresponda exatamente àquele requisitado e homologado como vencedor no certame licitatório.

Anulação e Revogação da Licitação

O gestor poderá revogar o processo licitatório e o contrato administrativo, em virtude de razões de interesse público, desde que esta revogação seja plenamente justificável.

Formas de Aquisição

Licitação

É o princípio constitucionalmente estabelecido (Art. 37, XXI da CF) através do qual a administração pública impõe a concorrência para efetuar suas aquisições ou vendas de bens e serviços e prepara o processo administrativo para a contratação dos fornecedores.

Modalidades de licitação

Nos termos do art. 22 da Lei nº 8.666/93, são modalidades de licitação a concorrência, a tomada de preços, o convite, o concurso e o leilão. Com a edição da Medida Provisória nº 2.026-7, de 23 de novembro de 2000, foi instituída uma nova modalidade chamada pregão.

As modalidades estão escalonadas segundo o valor estimado para o objeto da licitação – concorrência, tomada de preços e convite – ou pelas características da modalidade – concurso, leilão e pregão. No caso específico dessa última modalidade, ela se define pelas características dos bens e serviços a serem adquiridos – precisam ser classificados como bens e serviços comuns.[1] Nesse sentido, o pregão pode substituir as três primeiras modalidades, desde que os bens e serviços de interesse sejam classificados como comuns.

Concorrência

É a modalidade de licitação em que estão envolvidos valores financeiros acima de R$ 650.000,00, na qual os interessados devem atender aos requisitos previstos de habilitação ou qualificação mediante a comprovação, através de documentação de capacidade técnica, jurídica, fiscal, financeira e de idoneidade.

Para essa modalidade, quando a licitação for do tipo 'técnica' ou 'técnica e preço', é estabelecido o prazo de 45 dias para o recebimento das propostas, contados a partir da publicação do edital. Quando for do tipo 'menor preço', esse prazo é de 30 dias.

Na concorrência, cada empresa participante deve entregar à Comissão de Licitação dois envelopes: um contendo os documentos para avaliação da habilitação e o outro contendo a proposta comercial.

Tomada de Preços

É a modalidade de licitação em que estão envolvidos valores financeiros em níveis intermediários – entre R$ 80.000,00 e R$ 650.000,00 – na qual os interessados devem atender aos requisitos de cadastramento até o terceiro dia anterior à data final para o recebimento das propostas que, nesse caso, será de 30 dias quando a licitação for do tipo 'técnica' ou 'técnica e preço', ou de 15 dias quando for do tipo 'menor preço', contados a partir da publicação do edital.

Dessa forma, a característica fundamental nessa modalidade é a dispensa da 'qualificação' prévia, em que é exigido apenas o cadastramento da empresa.

Convite

Convite consiste na modalidade de licitação de pequeno vulto – entre R$ 8.000,00 e R$ 80.000,00 –, entre interessados do ramo pertinente ao seu objeto, cadastrados ou não, escolhidos e convidados em número mínimo de 3 (três) pela unidade administrativa, através de edital convocatório afixado no quadro de avisos da instituição. Os interessados poderão se manifestar com antecedência de até 24 horas da apresentação das propostas.

Concurso e Leilão

O concurso e o leilão são modalidades que não se aplicam à aquisição de medicamentos e, portanto, não são pertinentes à área da Assistência Farmacêutica. O primeiro refere-se à escolha de trabalho técnico, científico ou artístico, mediante a instituição de prêmios ou remuneração aos vencedores. O segundo refere-se à venda de bens móveis inservíveis

[1] Consideram-se bens e serviços comuns, para os fins e efeitos do art. 1, § 1º da Medida Provisória nº 2.026-7/00, aqueles cujos padrões de desempenho e qualidade possam ser objetivamente definidos pelo edital por meio de especificações usuais no mercado.

para a administração ou de produtos legalmente apreendidos ou penhorados, ou então para a alienação de bens móveis, prevista no art. 19, a quem oferecer maior lance, igual ou superior ao valor da avaliação prévia.

Pregão

Ainda que alguns respeitáveis juristas vislumbrem ilegalidade na instituição do pregão, ele representa a mais nova modalidade de licitação para aquisição de bens e serviços comuns, inclusive medicamentos. Foi instituído inicialmente por meio da Medida Provisória nº 2.026-7, de 23 de novembro de 2000 – reeditada sistematicamente e regulamentada pelo Decreto Federal nº 3.555/00 –, que o definiu para ser processado exclusivamente no âmbito da União. Entretanto, alguns estados, como Mato Grosso do Sul, Amazonas e Piauí já adotaram legislação específica e estão utilizando essa modalidade nas suas compras.

Conforme previa a Medida Provisória inicial, regulamentou-se o chamado 'pregão eletrônico' pelo Decreto nº 3.697, de 21 de dezembro de 2000, tornando possível o uso de tecnologia da informação na sua operacionalização. Tem-se, desde então, a possibilidade de processar as licitações públicas utilizando-se o modo presencial ou de viva-voz e o modo eletrônico ou virtual do pregão.

De uma maneira geral, o pregão eletrônico é similar ao viva-voz, porém, não contempla a presença física dos participantes, e o local público da sessão onde se dá a disputa de lances situa-se num ambiente virtual: a rede de computadores interligados pela Internet. São utilizados recursos de segurança específicos e um sistema de credenciamento com atribuição de chaves e senhas individuais e intransferíveis.

O pregão aplica-se a qualquer valor estimado para o objeto a ser contratado e a disputa pelo fornecimento é feita por meio de propostas e lances em sessão pública, porém, no sentido contrário ao leilão, ou seja, em valores decrescentes a partir de um preço máximo de referência. A licitação por esse mecanismo veio a simplificar sobremaneira o processo, atribuindo-lhe agilidade e grandes possibilidades de redução dos custos operacionais e dos preços efetivamente contratados.

O que é mais importante, na avaliação de renomados juristas, é que esses ganhos são possíveis sem que haja perdas quanto à indispensável substancialização dos atos que auferem forças nos princípios estabelecidos na Lei nº 8.666/93: da legalidade, da impessoalidade, da igualdade, da publicidade, da probidade administrativa, da vinculação ao instrumento de convocação e do julgamento objetivo das propostas. É fato que todo o processo se dá de maneira transparente e pública.

A simplificação da licitação ocorre em função de alguns fatores:

a) Inversão das fases: ao contrário das modalidades tradicionais, no pregão, definem-se primeiro os vencedores em preço, por ordem classificatória e de acordo com os critérios do edital. Somente então é que se passa ao exame da documentação relativa à habilitação, mas apenas do licitante cuja proposta fora a mais vantajosa. Caso ele não esteja apto quanto à sua documentação, passa-se ao licitante com a segunda melhor proposta e assim sucessivamente até que se homologue o vencedor. Com isso, elimina-se todo o volume de trabalho desnecessário e tempo perdido na avaliação prévia da documentação de todos os participantes do certame, inclusive daqueles que não apresentarão propostas vantajosas.

b) Prazo mínimo a cumprir, a partir da publicação do edital, de apenas 8 dias, independente do valor do objeto a ser contratado.

c) Unicidade de recursos[2] e, se houver, cumpre-se um prazo máximo de três dias para que os reclamantes fundamentem suas razões. Findo esse prazo, inicia-se, sem qualquer nova convocação, o prazo de mais três dias para os demais licitantes oferecerem suas contra-razões de recurso, competindo então à autoridade superior a decisão final.

d) Agilidade na adjudicação do objeto ao vencedor e encaminhamento para homologação do resultado final do certame.

Quanto aos ganhos econômicos, eles se verificam em função da ampliação da concorrência por meio do pregão eletrônico e, principalmente, devido à própria dinâmica da negociação através dos lances decrescentes efetuados pelos licitantes.

De maneira geral, portanto, são cinco as modalidades de licitação passíveis de serem aplicadas para a aquisição de medicamentos no setor público, conforme demonstrado no Quadro 1 a seguir.

Quadro 1 – Comparativo entre as principais modalidades de licitação para aquisição de medicamentos – Brasil, 2002

TIPO DE LICITAÇÃO	VALOR FINANCEIRO	PRAZO DE PUBLICAÇÃO	CADASTRO
1. Dispensa	Até R$ 8.000,00	—	—
2. Convite	Entre R$ 8.000,00 e R$ 80.000,00	05 dias úteis	Cadastrado ou Convidado
3. Tomada de Preços	Entre R$ 80.000,00 e R$ 650.000,00	- 15 dias contados da publicação (tipo menor preço) - 30 dias (tipo técnica ou técnica e preço)	Obrigatório
4. Concorrência Pública	Acima de R$ 650.000,00	- 30 dias da 1ª publicação - 45 dias (tipo técnica ou técnica e preço)	Cadastrado e/ou interessado
5. Pregão	Qualquer valor	Mínimo de 8 dias	Cadastrado

Fonte: Brasil (1993, 2000a).

Registro de Preços

O art. 15 da Lei nº 8.666/93 recomenda, dentre outras coisas, que as compras devem, sempre que possível, ser processadas através de um Sistema de Registro de Preços (SRP). Esta é a forma pela qual um certame licitatório pode desenvolver-se, visando a trazer mais facilidades para as contratações da administração.

[2] Evita-se a dupla possibilidade de recursos, ou seja, quanto à habilitação e ao julgamento existentes nas clássicas modalidades licitatórias, com a conseqüente demora na análise.

Para tanto, a administração deve valer-se do registro de preços para adquirir produtos somente nas quantidades de que realmente necessite.

Esse sistema é passível de ser realizado na modalidade concorrência, do tipo menor preço, devendo ser precedida de ampla pesquisa de mercado. Conforme estabelece o Decreto nº 3.931/01,[3] art. 3, § 1º, "excepcionalmente poderá ser adotado o tipo técnica e preço, a critério do órgão gerenciador e mediante despacho devidamente fundamentado da autoridade máxima do órgão ou entidade". O uso do SRP é recomendável, de maneira especial, em algumas situações:

a) Quando, pelas características do bem ou serviço, houver necessidade de contratações freqüentes.
b) Quando for mais conveniente a aquisição de bens com previsão de entregas parceladas ou contratação de serviços necessários à administração para o desempenho de suas atribuições.
c) Quando for conveniente a aquisição de bens ou a contratação de serviços para atendimento a mais de um órgão ou entidade, ou a programas de governo.
d) Quando, pela natureza do objeto, não for possível definir previamente o quantitativo a ser demandado pela administração.

Compete ao órgão gerenciador[4] a prática de todos os atos de controle e administração do SRP. A vigência da Ata de Registro de Preços não poderá ser superior a 12 meses. Porém, é admitida a prorrogação de sua vigência, nos termos do art. 57, § 4º, da Lei nº 8.666/93, quando a proposta continuar se mostrando mais vantajosa, satisfeitos os demais requisitos desta norma.

Há que se ressaltar que a existência dos preços registrados não obriga a administração a adquirir os bens e serviços a eles relacionados, nem a impede de realizar outros certames licitatórios para o mesmo objeto. Entretanto, nesse caso, assegura-se ao beneficiário do registro a preferência de fornecimento em igualdade de condições.

Outro aspecto importante refere-se ao fato de que os órgãos e entidades públicas das três esferas, que não participaram do Sistema Nacional de Registro de Preços, poderão fazer uso do mesmo. Para isso, precisam manifestar seu interesse junto ao órgão gerenciador da Ata. Este indicará os possíveis fornecedores e respectivos preços que podem, por sua vez, optar ou não pela aceitação do fornecimento, independente dos quantitativos registrados em Ata, desde que o fornecimento não prejudique as obrigações anteriormente assumidas.

Dispensa de Licitação

No ordenamento brasileiro, as obras, serviços e compras só podem ser contratados mediante processo de licitação – inciso XXI do art. 37 da Constituição Federal. Esta é a regra. No entanto, o próprio texto aventa a possibilidade de exceções.

---

[3] As contratações de serviços, a locação e a aquisição de bens pelo Sistema de Registro de Preços foi regulamentada pelo Decreto Federal nº 3.931, de 19 de setembro de 2001, em substituição ao Decreto nº 2.743, de 21 de agosto de 1998.

[4] Órgão Gerenciador: órgão ou entidade da administração pública responsável pela condução do conjunto de procedimentos do certame para registro de preços e gerenciamento da Ata de Registro de Preços dele decorrente (Decreto Federal nº 3.931/01).

As hipóteses em que a administração deixa de realizar licitação vêm previstas principalmente nos artigos 24 e 25 da Lei nº 8.666/93. São situações em que o legislador considerou ser mais conveniente e vantajosa a contratação direta. A lista arrolada no Art. 24 da lei apresenta-se fechada e taxativa, não podendo ser criados outros casos de dispensa pela vontade do administrador público.

Dentre as várias situações previstas na legislação, merecem destaque algumas que se apresentam como aquelas mais utilizadas pela administração pública para a aquisição de medicamentos.

Compra Direta

De acordo com o art. 24, inciso II da Lei 8.666/93, "para outros serviços e compras de valor até 10% (dez por cento) do limite previsto na alínea 'a' Art. 23 (…)", ou seja, 10% do limite da modalidade denominada convite é dispensável à licitação, porém, são necessários pelo menos três orçamentos com fornecedores distintos.

Entretanto, salvo em situações devidamente fundamentadas, essa forma de aquisição não deve ser utilizada de maneira a fracionar aquisição de bens e serviços de uma mesma natureza. Deve-se objetivar a realização de compras para um período de tempo maior e com entregas parceladas.

A grande desvantagem de se realizar compra direta – que vem ocorrendo com grande freqüência nos municípios – é o pequeno número de fornecedores envolvidos no processo, o porte menor dos mesmos e o pequeno volume a ser adquirido. Tal situação não fomenta uma ampla concorrência nem possibilita a obtenção de preços mais reduzidos.

Há que se destacar também que essas várias aquisições durante o ano demandam grande parte do tempo de trabalho do gerente de Assistência Farmacêutica, comprometendo sua eficiência.

Aquisição de Órgão ou Entidade Pública

De acordo com o art.24, inciso VIII, da Lei nº 8.666/93, é dispensável a licitação

> para a aquisição, por pessoa jurídica de direito público interno, de bens produzidos ou serviços prestados por órgão ou entidade que integre a Administração Pública e que tenha sido criado para esse fim específico em data anterior à vigência desta Lei, desde que o preço contratado seja compatível com o praticado no mercado. (Brasil, 1993)

Dessa forma, a aquisição de medicamentos aos laboratórios oficiais enquadra-se no referido artigo, podendo ser realizada através de dispensa de licitação. Logo, será necessário um menor número de etapas no processo de aquisição, assim como reforça-se esse setor que é tão estratégico à política industrial e de medicamentos do país.

Como subsídio, listamos, a seguir, outras situações em que a dispensa de licitação pode ser aplicada:

- emergência, caracterizada por urgência no atendimento de situações que possam ocasionar prejuízos ou comprometer a segurança das pessoas, obras ou equipamentos;
- falta de interesse das empresas na participação da licitação anteriormente realizada, desde que sejam mantidas as mesmas condições preestabelecidas no edital;
- guerra, perturbação da ordem ou calamidade pública;

- comprometimento da segurança nacional, quer pela divulgação do objeto de licitação, quer pela demora na execução, desde que permitido pela autoridade competente;
- obras de arte e objetos históricos;
- aquisição e locação de imóveis para o serviço público.

A Lei nº 10.194 regulamenta, a partir de 2001, as aquisições de imunobiológicos, inseticidas, medicamentos e outros insumos estratégicos, efetuadas pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas para a implementação de ações de saúde por intermédio de organismos multilaterais internacionais de que o Brasil faça parte.

Inexigibilidade de Licitação

Diz respeito às situações em que haja inviabilidade de competição ou confronto de propostas. Os casos de inexigibilidade estão expostos no art. 25 da Lei nº 8.666/93, em especial para aquisição de produtos que só possam ser fornecidos por produtor, empresa ou representante comercial exclusivo – vedada a preferência de marca. A comprovação de exclusividade deve ocorrer por meio de atestado fornecido pelo órgão de registro do comércio local em que se realizaria a licitação, pelo Sindicato, Federação ou Confederação Patronal, ou ainda, pelas entidades equivalentes.

Outras possibilidades previstas na referida legislação, no seu art. 25, incisos II e III, referem-se à "contratação de serviços técnicos de natureza singular, com profissionais ou empresas de notória especialização,[5] vedada a inexigibilidade para serviços de publicidade e divulgação". Também faz-se menção à "contratação de profissional de qualquer setor artístico, diretamente ou através de empresário exclusivo, desde que consagrado pela crítica especializada ou pela opinião pública" (Brasil, 1993).

Deve-se ressaltar ainda que as dispensas de licitação previstas na legislação, exceto aquelas até R$ 8.000,00, assim como as situações de inexigibilidade descritas anteriormente, deverão ser comunicadas num prazo máximo de três dias à autoridade superior para ratificação e publicação na imprensa oficial em até cinco dias.

Doações e Permutas

Um outro mecanismo previsto na Lei nº 8.666/93, no seu art. 17, e que interessa sobremaneira aos gerentes da Assistência Farmacêutica, refere-se à possibilidade de doações e permutas de interesse social entre órgãos ou entidades da administração pública. Esse mecanismo, mesmo não se tratando de uma forma de aquisição propriamente dita, possibilita a esses órgãos e entidades a incorporação e/ou alienação de medicamentos nos seus estoques, com o foco voltado para ganhos de eficiência administrativa e o atendimento das necessidades de saúde da sua clientela-alvo.

[5] Considera-se de notória especialização o profissional ou empresa cujo conceito no campo de sua especialidade, decorrente de desempenho anterior, estudos, experiências, publicações, organização, aparelhamento, equipe técnica ou de outros requisitos relacionados com suas atividades permita inferir que o seu trabalho é essencial e indiscutivelmente o mais adequado à plena satisfação do objeto do contrato (Lei Federal nº, 8.666/93, art. 25, inciso III, § 1º).

O relacionamento com outras secretarias de saúde e/ou hospitais faz parte dos preceitos do SUS, e a Assistência Farmacêutica não foge à regra. Por isso, estabelecer contatos com profissionais que atuam no setor saúde como um todo e, em especial, no âmbito do SUS, torna-se necessário em prol dos interesses que convergem para a saúde coletiva.

Porém, todos os atos de doações e/ou permutas devem ser documentados pela Gerência de Assistência Farmacêutica, cuidando dos devidos registros quanto à quantidade, ao nome do medicamento, ao número do lote, à data de validade e ao nome do fabricante. De maneira complementar, recomenda-se que os gestores maiores da secretaria em cada instituição autorizem formalmente essas transações.

Avaliação da Aquisição

Como ocorre com outras atividades do Ciclo da Assistência Farmacêutica, a aquisição é um processo que precisa ser avaliado. Ajuizar esse processo não só confere qualidade ao mesmo como contribui para a validação das etapas anteriores. A avaliação empreendida aqui também pode ser executada pelo uso de indicadores, como listados a seguir.

Quadro 2 – Indicadores de aquisição

Indicadores
Percentual de medicamentos comprados por meio de processo licitatório
Percentual de unidades de sáude que empregam cadastro de fornecedores
Percentual de processos de compra que utilizam denominação genérica
Percentual dos processos de compra em que houve avaliação do desempenho dos fornecedores
Percentual de medicamentos comprados que se encontram listados na Relação de Medicamentos Essenciais (RME)
Percentual de processos de compra em que o tempo médio de compra foi menor ou igual a 4 meses
Percentual do orçamento para medicamentos em todo o sistema gasto em medicamentos em determinada unidade
Percentual do orçamento total efetivamente gasto em medicamentos
Percentual, em valor, de fundos gastos em compras por processos licitatórios em relação ao valor total gasto em medicamentos
Tempo médio de compra dos medicamentos no ano em relação à média de tempo nos anos anteriores
Percentual de lotes de medicamentos comprados testados pelo controle de qualidade em relação a todos os adquiridos
Percentual de lotes de medicamentos comprados recusados pelo controle de qualidade em relação a todos os adquiridos
Tempo médio para liberação do empenho em relação ao tempo determinado no contrato

Fonte: adaptado de MSH (1997).

Referências Bibliográficas

BRASIL. Lei Federal nº 8.666, 21 jun. 1993. Regulamenta o art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, institui normas para licitações e contratos da Administração Pública e dá outras providências. *Diário Oficial da República Federativa do Brasil*, Brasília, 1993.

BRASIL. Lei Federal nº 9.787, 10 fev. 1999. Altera a Lei nº 6.360, 26 set. 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. *Diário Oficial da República Federativa do Brasil*, Brasília, 11 fev., 1999.

BRASIL, Medida Provisória nº 2.026-7, 23 nov. 2000a. Institui, no âmbito da União, nos termos do art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, modalidade de licitação denominada pregão, para aquisição de bens e serviços comuns, e dá outras providências. *Diário Oficial da República Federativa do Brasil*. Brasília, 24 nov., 2000a.

BRASIL, Decreto nº 3.697, 21 dez. 2000b. Regulamenta o parágrafo único do art. 2º da Medida Provisória nº 2.026-7, 23 nov. 2000, que trata do pregão por meio da utilização de recursos de tecnologia da informação. *Diário Oficial da República Federativa do Brasil*. Brasília, 2000b.

BRASIL, Decreto nº 3.931, 19 set. 2001. Regulamenta o Sistema de Registro de Preços previsto no art. 15 da Lei nº 8.666, 21 jun. 1993, e dá outras providências. *Diário Oficial da República Federativa do Brasil*. Brasília, 2001.

FILHO, M. J. Pregão: nova modalidade licitatória. Licite Assessoria, Recife, 28 set. 2001. Disponível em: <http://www.licite.com.br/artigos>. Acesso em: 28 set. 2001

MANAGEMENT SCIENCES FOR HEALTH (MSH). *Mananging Drug Supply*. 2.ed. Connecticut: Kumarian Press, 1997.

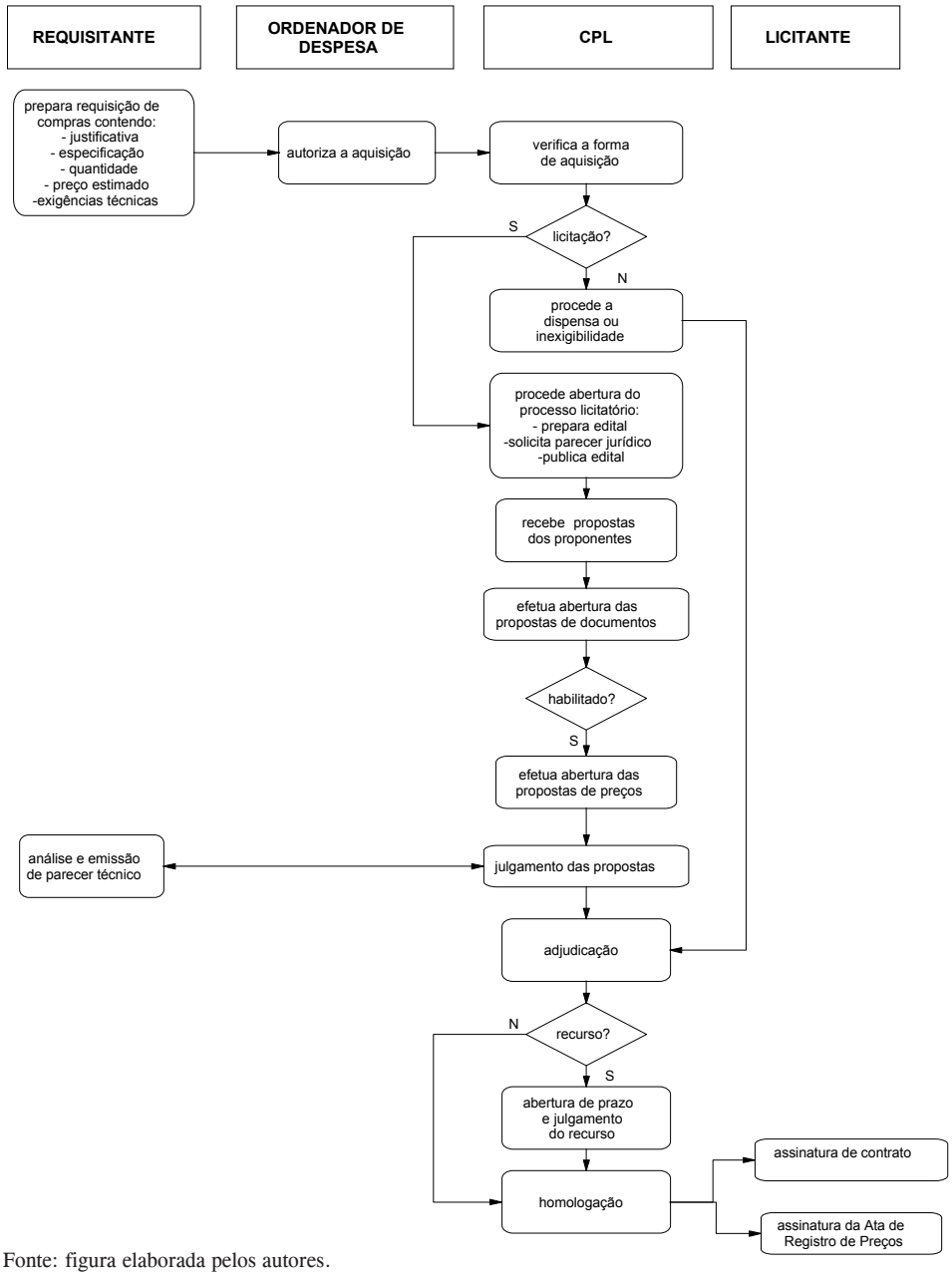
Bibliografia

MUKAI, T. Os Municípios (e os Estados e D.F.) podem criar a modalidade de licitação pregão. Licite Assessoria, Recife, 28 set. 2001. Disponível em: <http://www.licite.com.br/artigos>. Acesso em: 28 set. 2001.

MUKAI, T. A M. P. Dos pregões: inconstitucionalidades e ilegalidades. Licite Assessoria, Recife, 28 set. 2001. Disponível em: <http://www.licite.com.br/artigos>. Acesso em: 28 set. 2001.

Anexo 1

Fluxograma de aquisição



Fonte: figura elaborada pelos autores.

Anexo 2

Gestão pela Qualidade dos Medicamentos no Contexto da Aquisição

Introdução

A natureza dinâmica do contexto no qual se inserem os medicamentos e sua aquisição determina a necessidade de um programa efetivo que busque controlar, na medida do possível, os elementos relacionados à sua qualidade.

Assim, considerando-se os limites e possibilidades definidos pela legislação vigente e pelos recursos disponíveis, deve-se adotar mecanismos preventivos (preferencialmente) e corretivos (controle). Tais mecanismos, por sua vez, contemplam medidas concernentes às várias atividades do Ciclo da Assistência Farmacêutica. Em termos preventivos, pode-se inferir a importância que tem uma seleção e uma especificação adequadas dos medicamentos, a elaboração de um catálogo de materiais, a avaliação e seleção de fornecedores, as exigências técnicas constantes do edital, assim como a análise minuciosa e emissão de parecer técnico. De maneira complementar, mas não menos importante, deve-se considerar também o controle das atividades técnicas envolvidas com as análises físico-químicas ou microbiológicas de laboratório, as exigências técnicas e condições dos contratos, o controle das condições de transporte e distribuição, o estabelecimento e a execução de procedimentos de inspeção dos medicamentos em diversos pontos da cadeia de distribuição, as boas condições de armazenagem e conservação, entre outros.

Portanto, toda e qualquer gestão pública que objetive primar pela garantia da qualidade dos medicamentos disponibilizados por uma instituição deverá envolver todo o processo, contemplando desde a seleção, passando pela aquisição, armazenamento e utilização, incluindo também mecanismos de verificação pós-uso dos medicamentos por meio das ações de farmacovigilância.

Objetivos e Atividades de uma Gestão pela Qualidade dos Produtos Farmacêuticos

Objetivos:

- assegurar a utilização de especialidades farmacêuticas que tenham apresentações estáveis às condições climáticas e de utilização no nível local;
- assegurar a aquisição de produtos oriundos de fabricantes que atendam às Boas Práticas de Fabricação;
- garantir o cumprimento, por parte dos fornecedores, das exigências técnicas quanto aos quesitos relacionados à qualidade, que devem constar do edital de licitação e dos contratos de fornecimento;
- supervisão das condições de conservação dos medicamentos em todas as fases do processo, desde sua produção até o uso;
- controle das condições de armazenamento e transporte, de forma a garantir a proteção necessária contra as condições inadequadas do ambiente;
- propiciar as correções, adequações e/ou substituições de produtos sempre que houver necessidade.

Atividades:

- seleção de medicamentos que apresentem boa estabilidade;
- elaboração de um catálogo de materiais com adequadas especificações;
- avaliação e seleção dos fornecedores;

- elaboração do edital de compras, com as devidas exigências técnico-sanitárias, assim como as responsabilidades e penalidades cabíveis em cada situação;
- análise das propostas e emissão de parecer técnico;
- inspeção no ato do recebimento;
- controle das condições ambientais (temperatura, iluminação, umidade, higiene etc.) e controle físico dos medicamentos (aspecto, odor, validade etc.) em todos os locais de armazenamento;
- análise laboratorial periódica, por amostragem, com custeio realizado pelo fornecedor;
- implantação de um sistema de farmacovigilância.

O Controle Laboratorial dos Medicamentos

As características mais importantes a serem consideradas em um programa de controle da qualidade laboratorial dos medicamentos:

- Identidade – identificação do princípio ativo presente na especialidade farmacêutica adquirida pela Secretaria Estadual e Municipal, conforme as especificações farmacopéicas.
- Pureza – determinação do grau de pureza dos medicamentos adquiridos, química e microbiologicamente, ou seja, livre de contaminantes prejudiciais à saúde.
- Teor – determinação da quantidade suficiente do princípio ativo, conforme especificações farmacopéicas.
- Uniformidade – determinação da consistência, cor, forma e tamanho dos comprimidos, cápsulas, cremes e líquidos.

Determinantes da Qualidade dos Medicamentos

- componentes inativos (diluentes, corantes, edulcorantes, solventes, emulsificantes, revestimentos, desintegrantes, aglutinantes);
- ambientes (temperatura, umidade, limpeza);
- componentes ativos (princípio ativo);
- equipamentos e manutenção;
- processo de fabricação;
- formulação do medicamento;
- controle da qualidade;
- envase;
- condições de embarque;
- condições de armazenamento (materiais, equipamentos e procedimentos);
- condições de transporte;
- condições de armazenamento das unidades de saúde;
- condições de dispensação;
- manejo pelo paciente.

Preocupações com a Qualidade

- Perda da potência – a perda da potência pode ocorrer quando a biodisponibilidade é inadequada, quando o prazo de validade está expirado, quando ocorre fraude ou quando ocorre armazenamento inadequado.

- Erros de concentração/formulação – estão diretamente envolvidos com o processo de fabricação dos medicamentos (concentrações acima ou abaixo do correto ou troca de ingredientes).
- Degradação – podem ocorrer degradações dos medicamentos originando produtos tóxicos.
- Contaminação – podem ocorrer contaminações por microorganismos (bactérias ou fungos) com conseqüências severas, principalmente para os medicamentos injetáveis.

Capítulo 8

Armazenamento

Introdução

O armazenamento e a distribuição são as etapas do ciclo da Assistência Farmacêutica que visam, como finalidades precípuas, a assegurar a qualidade dos medicamentos através de condições adequadas de armazenamento e de um controle de estoque eficaz, bem como a garantir a disponibilidade dos medicamentos em todos os locais de atendimento ao usuário (Cosendey, 2000).

Nos sistemas mais modernos, espera-se que as equipes responsáveis pelo armazenamento e distribuição comprometam-se com o processo de cuidado. Devem assumir para si a co-responsabilidade na preparação dos produtos, de forma que as unidades usuárias os recebam, na medida do possível, prontos para uso; por exemplo, medicamentos fracionados e devidamente rotulados.

É mais razoável admitir, ainda, que a equipe do almoxarifado municipal seja mais especializada nos cuidados de estocagem. É mais fácil dispor, nesse nível, dos equipamentos e infra-estrutura necessária à preservação dos medicamentos do que em uma unidade básica de atendimento. Dessa forma, o almoxarifado municipal deve co-responsabilizar-se com a adequada estocagem nas suas unidades usuárias, provendo apoio técnico, informação e supervisão quanto ao processo de trabalho, garantido, assim, a qualidade do medicamento até seu fornecimento ao usuário final – o paciente.

No Brasil, os almoxarifados dedicados exclusivamente à armazenagem de medicamentos têm sido denominados como Centrais de Abastecimento Farmacêutico (CAF).

O armazenamento constitui-se como um conjunto de procedimentos técnicos e administrativos que envolve diversas atividades (Vecina Neto & Reinhardt Filho, 1998).

- 'Recebimento de Medicamentos' – ato de examinar e conferir o material quanto à quantidade e documentação.
- 'Estocagem ou guarda' – arrumação do material em certa área definida, de forma organizada, para maior aproveitamento de espaço possível e dentro de parâmetros que permitam segurança e rapidez.
- 'Segurança' – capacidade de manter o material sob cuidados contra danos físicos, furtos e roubos.
- 'Conservação' – capacidade de manter assegurada as características dos produtos, durante o período de estocagem.
- 'Controle de Estoque' – monitoramento da movimentação física dos produtos (entrada, saída e estoque).

- 'Entrega' – entrega do material de acordo com as necessidades do solicitante, garantindo adequadas condições de transporte, preservação da identificação até o consumidor final e rastreabilidade do produto.

O principal objetivo do armazenamento é o de garantir sua qualidade sob condições adequadas e controle de estoque eficaz, bem como de garantir a disponibilidade dos produtos em todos os locais de atendimento, assegurada a qualidade do produto desde o recebimento até sua entrega ao usuário. Ainda podemos detalhar melhor outros objetivos:

- receber materiais de acordo com as especificações determinadas nos processos de programação e aquisição;
- guardar os produtos dentro das condições recomendadas, respeitadas as especificidades (termolábeis, fotossensíveis, inflamáveis etc.), incluindo a segurança da equipe e do ambiente de trabalho;
- localizar de forma pronta, ágil e inequívoca;
- assegurar os produtos e os valores patrimoniais inerentes, protegendo-os contra desvios e perdas;
- preservar a qualidade dos produtos;
- entregar de forma a garantir a disponibilidade adequada e oportuna nas unidades usuárias.

Estabilidade de Medicamentos

Um aspecto importante numa discussão quanto à estocagem dos medicamentos é que são constituídos de fármacos. Os fármacos são entidades químicas ou biológica com ação no organismo. Para que o fármaco exerça o máximo da ação benéfica desejada e o mínimo de efeitos adversos, é necessário que o medicamento mantenha preservadas as condições de estabilidade. A estabilidade é, assim, a propriedade de um produto em preservar – dentro de limites estabelecidos e sob determinadas condições ambientais – as mesmas características físicas, químicas e farmacológicas, durante seu período de vida útil. Esse espaço de tempo, no qual se assegura sua integridade, representa o período de validade.

A estabilidade pode ser classificada em (Defelipe, 1985):

- 'Física' – as propriedades físicas originais, incluindo aparência, sabor, uniformidade e dissolução deverão permanecer praticamente inalteradas.
- 'Química' – cada ingrediente ativo deverá reter sua integridade e sua potência declarada no rótulo dentro de limites especificados.
- 'Microbiológica' – a esterilidade ou resistência ao crescimento de microorganismos deverá permanecer dentro dos limites estabelecidos. Agentes antimicrobianos presentes devem manter sua eficácia dentro dos limites especificados.
- 'Terapêutica' – a atividade terapêutica deverá permanecer inalterada.
- 'Toxicologia'– não deverá ocorrer aumento significativo de toxicidade.

Nossos sentidos nos permitem com razoável facilidade identificar a perda da estabilidade física, através das características organolépticas dos produtos, como por exemplo, a inspeção visual. Alguns sinais físicos de perda de estabilidade são apresentados no Quadro 1. Cabe, no entanto, lembrar que, quando a perda de estabilidade física pode ser percebida, a estabilidade química e microbiológica já estão previamente comprometidas, acarretando prejuízos importantes para a ação terapêutica e possível ganho de ação toxicológica.

Quadro 1 – Sinais indicativos de possíveis alterações na estabilidade de medicamentos

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

Fonte: Defelipe (1985).

Existem fatores intrínsecos e extrínsecos que afetam a estabilidade dos medicamentos e sua ação natural do tempo já está considerada na atribuição do prazo de validade dos medicamentos. Estes fatores se distribuem da seguinte forma:

- 'Fatores Intrínsecos' – ligados à tecnologia de fabricação:
  - interação entre fármacos e os solventes ou adjuvantes;
  - pH;
  - qualidade do recipiente;
  - presença de impurezas;

- 'Fatores Extrínsecos' – fatores ambientais, ligados às condições de transporte e estocagem:
  - ligados à temperatura;
  - luminosidade;
  - ar (oxigênio, gás carbônico e vapor d'água);
  - umidade.

Como se pode ver, geralmente temos algum controle sobre os fatores extrínsecos, dado que estão ligados a fatores ambientais sobre os quais podemos exercer controle. Cabe atentar para o fato de que um fator intrínseco ao qual muitas vezes não se dá a devida atenção é a qualidade do recipiente. Sempre que alteramos o recipiente ou envase fornecido pelo fabricante, alteramos o prazo de validade para um novo valor não determinado. Por essa razão, a legislação atual (Anvisa, 2000) somente autoriza o fracionamento em unidades hospitalares e desde que garantidas as Boas Práticas de manipulação.

Os principais fatores ambientais controláveis, com ação na estabilidade dos medicamentos, são a temperatura ambiente, a luminosidade e a umidade, já que tanto as reações químicas quanto as biológicas são aceleradas com o aumento dos valores desses fatores. O prazo de validade ou o tempo previsto para a perda de estabilidade de um medicamento é verdadeiro apenas se respeitadas as indicações farmacopéicas de conservação dos mesmos.

TEMPERATURA

Condição ambiental diretamente responsável pelo maior número de alterações e deteriorações nos medicamentos.

- Os medicamentos devem ser armazenados em locais ventilados, a maioria deles à temperatura ambiente em torno de 25 ºC, sendo aceitável uma variação no intervalo entre15 ºC-30 ºC. As faixas farmacopéicas de temperatura em função de sua classificação são apresentadas no Quadro 2.
- Elevadas temperaturas são contra-indicadas para os medicamentos porque podem acelerar a indução de reações químicas e biológicas, ocasionando a decomposição dos produtos e alterando os prazos de validade.

Para o controle da temperatura, é necessária a utilização de termômetros nas áreas de estocagem, com registros diários em mapa de controle, registro mensal consolidado e elaboração de relatórios, através de gráficos demonstrativos, para correção de eventuais anormalidades.

Os medicamentos particularmente sensíveis à ação da temperatura são chamados 'termolábeis' e requerem, em geral, temperatura refrigerada ou fresca. Algumas formas farmacêuticas, por exemplo, supositórios, são caracteristicamente termolábeis independentemente do fármaco.

Quadro 2 – Faixas de temperatura segundo a classificação farmacopéica

TEMPERATURA PARA CONSERVAÇÃO DE MEDICAMENTOS	
FRIA OU REFRIGERADA	2-8 ºC
FRESCA	8-15 ºC
AMBIENTE	15-30 ºC
QUENTE	Acima de 30 ºC

Fonte: Comissão Permanente de Revisão da Farmacopéia Brasileira (CPRFB, 1988).

Luminosidade

A incidência direta de luz, principalmente de raios solares, sobre os medicamentos acelera a velocidade das reações químicas (principalmente óxido-reduções), alterando a estabilidade dos mesmos. Os produtos particularmente sensíveis à ação da luz são chamados 'fotossensíveis'.

Os efeitos da luminosidade dependem da fonte de luz, grau de intensidade e tempo de exposição. Para proteção dos medicamentos fotossensíveis, utilizam-se embalagens de cor âmbar ou de papel alumínio, em virtude da opacidade das mesmas. Os problemas da estocagem poderão ser minimizados se houver a preocupação, na aquisição, de especificar corretamente a embalagem adequada.

Ventilação

Circulação interna de ar, que deve ser mantida para conservação satisfatória dos produtos e equilíbrio da temperatura em todos os pontos do ambiente.

Umidade

Dependendo da forma do medicamento, a alta umidade pode afetar sua estabilidade ao desencadear reações químicas (acelerar a degradação química), biológicas (crescimento de fungos e bactérias) e físicas (amolecimento de cápsulas). As cápsulas exercem grande poder de atração e adsorsão pela umidade, principalmente as de gelatina, que, por serem sensíveis à umidade, devem ser armazenadas em locais frescos ou climatizados.

Os medicamentos armazenados em áreas úmidas podem sofrer alterações na consistência, sabor, odor, turvação, tempo de desintegração. Por isso, recomenda-se não encostar medicamentos nas paredes, teto, em contato direto com o chão, próximos a banheiros ou junto a áreas com muitas infiltrações.

Os produtos sensíveis à umidade devem ser conservados e distribuídos em frascos hermeticamente fechados ou contendo substâncias dessecantes. Alguns, devido à elevada umidade, trazem invólucros de sílica gel para a devida proteção, não devendo ser retirados das embalagens.

O grau de umidade para armazenamento de medicamentos não deve ultrapassar 70%. A medição da umidade é feita por meio de higrômetros ou psicrômetros, sendo os últimos de uso mais fácil. A umidade relativa do ar é calculada pela relação entre a temperatura seca e a temperatura úmida. Os gráficos para o cálculo visual em geral são fornecidos com o equipamento.

Tipos de Almoxarifado

Dependendo do volume a ser estocado, o almoxarifado poderá ser de movimentação manual ou movimentação mecanizada. A movimentação manual é utilizada quando o almoxarifado movimenta materiais de pequeno peso e volume, estocados em estantes de pequena ocupação vertical ou *pallets* colocados sobre o piso. Os de movimentação mecanizada são os que movimentam materiais de grande volume e peso, geralmente estocados em *pallets* colocados em *racks* verticais. Nesse caso, será necessário o uso de empilhadeiras, devendo ser previsto espaço necessário para movimentação e guarda das mesmas, bem como manutenção preventiva e corretiva.

A economia no uso em equipamentos e infra-estrutura adequados à necessidade certamente acarretará em prejuízos posteriores quanto à perda de medicamentos, necessidades de mobilização de espaços físicos adicionais para estocagem dos produtos, dano à saúde dos pacientes que porventura venham a tomar medicamentos fora das condições de qualidade.

É de fundamental importância que os municípios busquem alternativas para se estruturarem em sistema de rede ou centrais de abastecimento centralizadas regionalmente ou consorciadas para melhor otimização de recursos e garantia das condições ideais de conservação.

As CAFs centralizadas em nível microrregional, regional, ou intermunicipal seriam responsáveis pelo recebimento, armazenamento e distribuição direta às unidades de dispensação dos municípios, de acordo com suas demandas mensais, sendo abastecidas mediante cronograma de distribuição programada por meio de prestação de contas, acompanhamento e controle pelas referidas unidades assistidas.

Organização e Estruturação do Serviço

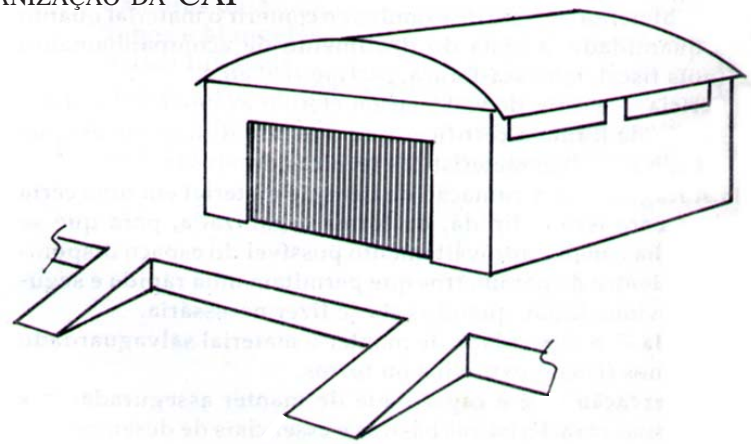
Para funcionalidade do serviço, deve-se levar em conta diversos aspectos ou requisitos básicos:

- 'Localização' – o almoxarifado deve estar localizado com acesso adequado aos meios de transporte, distante de fontes de calor e contaminação.
- 'Identificação externa' – deve apresentar identificação visível (nome, logotipo, indicativo luminoso e/ou sinalizações).
- 'Dimensionamento' – a área física deve ser adequada para conter os produtos a que se destina acondicionar, consideradas a rotatividade e periodicidade de movimentação dos produtos (compras ou recebimentos e entrega).
- 'Acesso' – deve ser fácil, com plataformas para facilitar os procedimentos de carga e descarga nos meios de transporte utilizados, vias de acesso desobstruídas, área de manobra para carros e caminhões.
- 'Comunicação' – devem existir os meios que permitam a comunicação ágil e fácil com as unidades fornecedoras e usuárias, como telefone, fax, Internet etc.
- 'Instalações físicas' – devem existir instalações elétricas e sanitárias adequadas, equipamentos e acessórios.
- 'Condições ambientais' – o ambiente geral deve ser propício, apresentar condições adequadas quanto à temperatura, ventilação, luminosidade e umidade, permitindo ainda boa circulação e estar organizado de forma a permitir a fácil limpeza e

controle de pragas.

- 'Higienização' – deve ser mantida a limpeza do ambiente e dos equipamentos, como geladeiras e armários para controlados. Os revestimentos de parede e piso devem permitir a lavagem;
- 'Segurança' – o número e o posicionamento de portas e janelas devem permitir o controle do acesso de pessoas não autorizadas; deve dispor de sistema de segurança apropriado à proteção das pessoas e dos produtos em estoque;
- 'Equipamentos e acessórios suficientes' – devem ser adequados às necessidades, levando-se em consideração o tipo e volume de produtos, a forma de organização do estoque e a movimentação necessária.

Organização da CAF



A CAF é uma construção destinada ao recebimento, estocagem, guarda e expedição de medicamentos e insumos farmacêuticos, visando a assegurar a conservação adequada dos produtos em estoque.

A organização do espaço físico deve garantir a separação física dos principais processos desenvolvidos: recebimento, quarentena, estocagem geral e específica, expedição e área para produtos impróprios para uso (vencidos, danificados ou adulterados) enquanto se providencia seu destino final.

Determinar o tamanho de um almoxarifado é uma tarefa complexa e os cuidados deverão ser tanto maiores quanto maior o número de itens a serem estocados e, conseqüentemente, do espaço físico a ser comprometido, sendo aconselhável, dependendo da situação, contar com o auxílio de um engenheiro ou um arquiteto para essa tarefa.

Para um planejamento adequado de uma CAF, faz-se necessário identificar as necessidades dos serviços, conhecer os produtos a serem estocados em quantidade, volume, rotatividade, características específicas, periodicidade das aquisições, intervalo de tempo de entrega pelos fornecedores, sistema de distribuição (se centralizado ou não) e organização planejada para o espaço físico (*pallets*, estantes simples ou estantes de *pallets*) para que se possa adequar as instalações e definir os equipamentos necessários (MSH, 1997; Vecina Neto & Reinhardt Filho, 1998). Os cálculos serão baseados no volume, em metros cúbicos, a ser ocupado pela carga máxima de estocagem, com base em dados retrospectivos, se

existirem e forem confiáveis ou, na ausência destes, em dados estimados. A OMS dispõe da publicação *How do Estimate Warehouse Space for Drugs* (Battersby & Garnett, 1993), que fornece exemplos desse tipo de cálculo.

No enfoque moderno de gestão de estoques, *just in time* (JIT), busca-se, cada vez mais, minimizar estoques, maximizando seu giro e reduzindo espaço necessário para estocagem, reduzindo risco de perdas e de imobilização de capital.

Aspectos Estruturais Construtivos

Uma CAF, para garantir condições adequadas de conservação e assegurar estabilidade e preservação das características dos produtos em estoque, deve atender a alguns requisitos básicos:

- 'Piso' – deve ser plano (para facilitar a limpeza) e suficientemente resistente, para suportar o peso dos produtos e a movimentação dos equipamentos. A espessura do piso deve estar de acordo com as especificações técnicas (em torno de 12 a 16 cm).
- 'Paredes' – cor clara, pintura lavável, isentas de infiltrações e umidade.
- 'Portas' – esmaltadas ou de alumínio, com dispositivo de segurança automático.
- 'Teto' – telhas térmicas, de lã ou fibra de vidro. Deve-se evitar telhas de amianto porque absorvem muito calor.
- 'Instalações Elétricas' – é sabido que a maioria dos incêndios são provocados por curtos-circuitos. A manutenção permanente das instalações elétricas deve ser priorizada pelos responsáveis pelo setor. Os seguintes cuidados devem ser observados:
  - desligar todos os equipamentos, exceto os da rede de frio, diariamente, antes da saída do trabalho;
  - evitar sobrecarga de energia com o uso de extensões elétricas;
  - usar um equipamento por tomada, não fazendo uso de adaptadores;
  - solicitar contrato de manutenção elétrica ou realizar vistorias periódicas nas instalações.
- 'Instalações Sanitárias' – devem ser apropriadas e sem comunicação direta com as áreas de estocagem.

Equipamentos e Acessórios de Armazenagem

São todos os itens (objetos, mobiliário, equipamentos, acessórios) utilizados na armazenagem para facilitar a movimentação e estocagem, visando a otimizar os recursos disponíveis e melhor aproveitamento dos espaços.

- 'Empilhadeiras' – veículos manuais ou elétricos, destinados ao transporte de produtos. Usados em armazenamento vertical, de grandes quantidades, em centrais de armazenamento de grande porte.
- 'Carrinho para transporte de medicamentos' – existem em diversas formas e tamanhos para atender às necessidades específicas.
- 'Cestas de marfinite' – utilizadas para estocagem de produtos leves. São práticas, ajustáveis, de diversos tamanhos e cores, e ocupam pouco espaço.

- 'Exaustores eólicos' – acessório utilizado em áreas quentes, porque ajudam na renovação do ar circulante, melhorando a ventilação, sem consumo de energia elétrica.
- 'Termômetros' – instrumentos usados para medição da temperatura ambiente nas áreas de estocagem, e a adoção de possíveis medidas de controle.
- 'Higrômetros' – usados para medição da umidade.

Segurança

Em uma CAF pode haver riscos de desvios, perdas, deteriorações e incêndios, devido, principalmente, aos tipos de produtos manuseados. Existem dois níveis de segurança ambiental voltada à preservação do ambiente interno e externo, dos produtos e dos funcionários, e a individual, voltada para a proteção dos últimos.

A falta de equipamentos de prevenção contra incêndios e a não existência de manutenção das instalações elétricas, dentre outros, são fatores que contribuem para aumentar os riscos no setor. Por isso, medidas de segurança devem ser adotadas para garantir a devida proteção das pessoas, do ambiente e dos produtos em estoque.

- 'Controle único da porta de entrada/saída' – para facilitar o controle do acesso dos produtos e pessoas ao serviço, é recomendado, quando possível, que seja mantido o controle único da entrada/saída.
- 'Empilhamento' – o cuidado no empilhamento dos produtos é fundamental para a preservação dos produtos, assim como evitar acidentes de trabalho e desabamentos dos produtos (que podem acarretar perdas).
- 'Instalações elétricas' – ver item de instalações.
- 'Não fumar nas dependências da CAF'.
- 'Uso de equipamento de proteção individual' – capacetes e luvas.
- 'Sinalização adequada do ambiente' – uso das convenções normatizadas (por exemplo, canalização de energia elétrica, gás, esgoto).
- 'Cuidado especial com produtos específicos' – como inflamáveis, quimoterápicos (em caso de quebra e exposição indevida podem contaminar os indivíduos e o ambiente).
- Medidas de prevenção contra incêndio: extintores de incêndio.
    - É necessário dispor de equipamentos de prevenção contra incêndio em todas as áreas, com fácil acesso, indicação no local dos equipamentos, instruções escritas sobre utilização destes e treinamento de pessoal.
    - Os extintores de incêndio devem ser fixados nas paredes, sinalizados através da demarcação de áreas abaixo deles, com um círculo ou seta larga, na cor vermelha e com bordas amarelas, na dimensão de 1 x 1m.
    - Os extintores deverão possuir uma ficha de controle de inspeção, etiqueta de identificação (protegida para não ser danificada) com a data de recarga.

Organização Interna

A organização interna da CAF está condicionada às características dos produtos a serem estocados. Deve estar bem sinalizada, de forma que permita fácil identificação e visualização dos produtos e sua localização, bem como dos processos inerentes a ela, de

forma a impedir contaminações de fluxo. Não se pode, por exemplo, correr o risco de expedir um produto cuja entrega no estoque ainda não foi processada ou um produto já foi destinado ao descarte. De acordo com a funcionalidade e necessidade do serviço é que se pode proporcionar o tamanho da CAF e a forma do *layout,* conforme dito anteriormente. Para tanto, deve-se contar com um profissional adequado, como engenheiro ou arquiteto, para elaborar projeto específico à necessidade local.

ÁREAS BÁSICAS FUNDAMENTAIS

a) Área administrativa:

Área destinada às atividades operacionais, que deve estar localizada, preferencialmente, na entrada, para melhor acompanhamento das ações e o fluxo de pessoas e produtos.

b) Área de recepção:

Área destinada ao recebimento e à conferência de produtos. Obrigatoriamente, deve ficar situada junto à porta principal e conter normas e procedimentos escritos e fixados na parede.

c) Área de expedição:

Local destinado à organização, preparação, conferência e liberação dos produtos.

d) Área de produtos rejeitados:

Local destinado à guarda de produtos inservíveis enquanto aguardam a destinação específica.

Outras áreas básicas, como vestiários, banheiros e refeitórios, dependerão se o porte do almoxarifado as comporta.

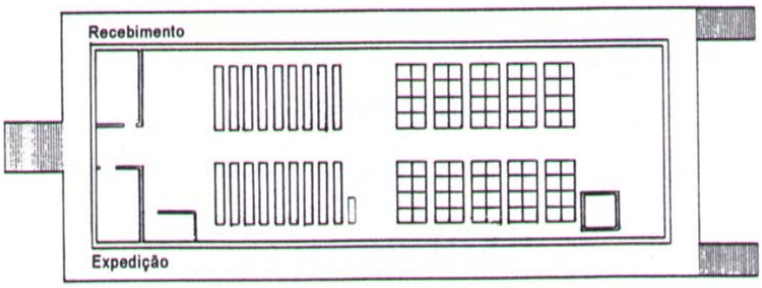
ÁREAS ESPECÍFICAS

Dependendo da necessidade específica, pode-se ter área para termolábeis, área para grandes volumes, controle especial (psicofármacos e alto custo), imunobiológicos, inflamáveis, material médico-hospitalar, produtos químicos e área de estocagem geral (área onde devem ficar os medicamentos que não se enquadram em condições específicas de armazenagem).

Layout

Disposição racional do espaço físico disponível dos diversos elementos e recursos utilizados no serviço de armazenamento (produtos, equipamentos, acessórios, mobiliários, e pessoal) de forma adequada, possibilitando melhor fluxo e utilização das áreas disponíveis. Na Figura 1, temos como exemplo uma possibilidade de organização com a área de estantes à frente e área de *pallets* na retaguarda, garantido espaço adequado de movimentação.

Figura 1 – Exemplo de organização interna de uma CAF



Fonte: figura elaborada pelos autores.

As áreas de recebimento e expedição devem ser separadas; no entanto, para melhor controle, é ideal que sejam adjacentes, uma única entrada, a depender da rotatividade dos produtos:

- estrados em espaço delimitado para grandes volumes e afastados da parede;
- estantes numeradas, organizadas uma de costas para outra e afastadas da parede. Não existe limite padrão. Algumas literaturas falam 50 cm, outras, 80 cm, 1 m etc. Deve ser adequado ao espaço físico disponível, bem como o volume dos produtos a serem movimentados. O que não se deve é encostar medicamentos junto ao teto, chão e paredes por causa da umidade;
- fluxo interno bem definido (caminho a ser percorrido);
- sinalização interna, letras ou placas indicativas das estantes, ruas, locais de extintores de incêndio etc;
- espaço dos corredores bem dimensionado para circulação dos equipamentos e transporte de medicamentos;
- materiais mais pesados e de maior saída devem ficar próximos à área de expedição.

Formas de Estocagem de Medicamentos

A estocagem dos produtos depende da dimensão do volume a ser estocado, espaço disponível e condições de conservação exigidas.

Existem vários equipamentos destinados à armazenagem de medicamentos. Aqui nós nos reportaremos apenas aos mais utilizados:

- Estrados/*pallets*: são plataformas horizontais de tamanhos variados, de fácil manuseio, utilizadas na movimentação e estocagem de produtos de grandes volumes.
- Dimensões – recomenda-se o padrão internacional, 1,10 X 1,10 m, mantendo determinada altura do solo para evitar acúmulo de poeiras e sujidades.
- Tipos – podem ser de madeira, fibra, alumínio e borracha, sendo mais utilizados os de madeira (porém, esse tipo absorve muita umidade e poeira). Atualmente, vêm sendo utilizados os de borracha, pela facilidade na limpeza, manuseio e diversidade de cores, proporcionando, ainda, um *layout* diferente às áreas de estocagem.

Figura 1.19a

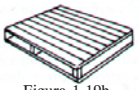


Figura 1.19b

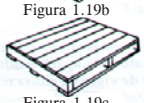


Figura 1.19c

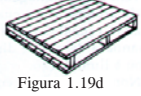
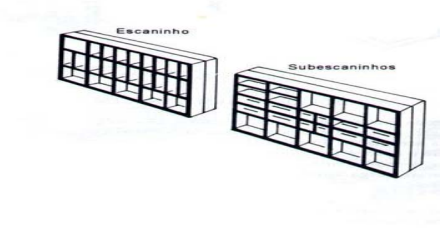


Figura 1.19d



- Prateleiras: constituem-se o meio de estocagem mais simples e econômico para produtos leves e de estoques reduzidos. As estantes devem ser arrumadas de costas entre si, mantidas a uma certa distância das paredes e do teto, evitando formação de zonas de calor, facilitando uma boa circulação interna de ar.
- Empilhamento: o empilhamento deve obedecer às recomendações do fabricante quanto ao limite de peso e número de volumes, para evitar desabamentos e alterações nas embalagens, por compressões. As pilhas devem ser feitas em sistema de amarração, mantendo-se distanciamento entre elas e entre as paredes, para uma boa circulação de ar.

Conservação de Medicamentos

Conservar medicamentos é manter os produtos em condições satisfatórias de estocagem, assegurando sua estabilidade durante o período de vida útil. A conservação da qualidade dos medicamentos depende das condições do seu armazenamento. Essas condições são extremamente precárias na maioria das Centrais de Abastecimento Farmacêutico dos estados e municípios.

Para que os medicamentos sejam bem conservados, vários procedimentos técnicos e administrativos devem ser adotados a fim de garantir sua estabilidade e eficácia terapêutica.

Procedimentos Operacionais de Rotina

Recebimento/Recepção de Medicamentos

Receber é um ato que implica na conferência na qual verificamos se os medicamentos entregues estão em conformidade com os requisitos estabelecidos quanto à especificação, quantidade e qualidade. Para tanto, devem ser elaboradas normas técnicas e administrativas, procedimentos operacionais e instrumentos de controle para registro de todas as informações referentes aos processos de trabalho.

A adoção de normas e procedimentos administrativos em todas as etapas do processo (recepção, estocagem, controle de estoque, conservação, distribuição, segurança, limpeza, normas gerais etc.), acompanhada de respectivos instrumentos de controle (formulários específicos), é imprescindível para orientar na execução das tarefas de controle quantitativo e qualitativo dos medicamentos, obrigatoriamente escritas em manuais e afixados no local do serviço, com o conhecimento de todos os funcionários do setor, previamente treinados para consulta e manuseio. Alguns procedimentos são padrão:

- os medicamentos só deverão ser recebidos com documentação. No caso de não acompanhar 2ª via, deve-se providenciar a fotocópia;
- não escrever nos documentos nem rasurá-los. Qualquer observação deve ser feita em documento anexo, de preferência em formulário padronizado; a exceção se dá em relação à nota fiscal – no caso de entrega inadequada e de impossibilidade de

recebimento dos produtos, o motivo, data, hora e identificação completa do profissional devem ser apostados no verso da mesma;

- toda documentação referente à movimentação dos produtos (entradas, saídas, inventários, doações, remanejamentos, incinerações, devoluções, perdas etc.) deve ficar arquivada no serviço;
- os medicamentos em desacordo com as especificações solicitadas (forma farmacêutica, apresentação, concentração, rótulo, envase, embalagem, condições de conservação, lote, validade) devem ser notificados em livro ata e/ou boletim de ocorrências, devendo ser informado ao laboratório e à vigilância sanitária, por escrito, através de ofício ou formulário próprio, bloqueando a nota fiscal até a resolução do problema;
- conferir todos os lotes dos produtos recebidos. Em caso de grandes quantidades, por amostragem;
- não atestar notas fiscais ou qualquer documento de recebimento de medicamentos sem ter dado entrada na CA ou que não estejam sob seu controle;
- qualquer determinação para recebimento de produtos, pelo dirigente ou gestor, deverá ser respaldada através da autorização escrita, para que você possa se resguardar em termos de prestação de contas e/ou auditorias;
- todas as ocorrências devem ser notificadas, datadas e assinadas;
- devoluções de medicamentos pelas unidades de saúde só deverão ser recebidas com as devidas justificativas, e assinadas pelo responsável. Vale ressaltar que aqueles medicamentos que estejam próprios para o consumo devem ser devolvidos com um prazo adequado para o necessário remanejamento dos mesmos;
- todo procedimento e providências adotadas, referentes às ocorrências, deverão ser feitas por escrito e arquivadas as cópias para efeito de isenção de responsabilidades.
- no momento do recebimento, são realizados dois tipos diferentes de conferência, quanto à conformidade:

a) Com relação às especificações administrativas

Estão relacionadas ao pedido de compra, ou seja, buscando assegurar que os requisitos administrativos estabelecidos no contrato estejam sendo cumpridos:

- Documentação fiscal: nenhum produto deve ser recebido sem documentação. Caso a documentação não seja entregue em duas vias, deve-se tirar cópia para arquivamento. A não conformidade do documento em relação aos produtos entregues deve ser registrada em formulário próprio, junto com a via original, e arquivada a cópia. Não se deve fazer observações sobre os documentos, tampouco rasurá-los.
- Quantidades: para maior segurança na conferência, a área de recepção deve dispor de cópias de todos os pedidos de compras efetuados.
- Prazos de entrega: verificar se os produtos estão sendo entregues nos prazos estabelecidos.
- Preços (unitário e total): verificar se os preços constantes da nota fiscal estão em conformidade com o pedido de compra.

b) Com relação às especificações técnicas

São aquelas relacionadas aos aspectos qualitativos e legais (cumprimento da legislação). É a verificação do cumprimento dos requisitos exigidos, em relação a:

- Especificações dos produtos: observar se os medicamentos estão sendo entregues em conformidade com a solicitação do pedido (nome genérico, forma farmacêutica, concentração, apresentação e condições de conservação).
- Registro sanitário do produto: os medicamentos só podem ser comercializados se estiverem registrados no Ministério da Saúde. Ao receber os medicamentos, devemos observar se consta o número do registro (da caixa, bula e rótulo).
- Laudo de qualidade: documento de certificação, que deverá ser emitido pelo Controle de Qualidade do fabricante do produto, 'relativo ao lote que está sendo entregue', no qual são informadas as especificações técnicas de qualidade do medicamento, tais como:
  - Identidade – característica que indica os componentes ativos presentes na fórmula.
  - Pureza – ausência de contaminantes químicos, físicos e biológicos.
  - Concentração – quantidade de princípio ativo contido no produto.
  - Potência – quantidade de princípios ativos necessários para que o produto exerça sua ação terapêutica, até expirado o prazo da validade.
  - Uniformidade da dose – quantidade de princípio ativo contido em cada unidade posológica de forma uniforme.
- Biodisponibilidade: indica a velocidade e a extensão de absorção de um princípio ativo em uma forma de dosagem, a partir de sua curva concentração/tempo na circulação sistêmica ou sua excreção na urina.
- Responsável técnico: legalmente, o único profissional responsável pela produção de medicamentos é o farmacêutico. Devemos observar se das embalagens constam o nome do farmacêutico responsável pela fabricação do produto, o respectivo número do CRF e a unidade federativa na qual está inscrito. O registro do profissional deve ser, obrigatoriamente, da unidade federada onde a fábrica está instalada.
- Embalagem: invólucro recipiente ou qualquer forma de acondicionamento (removível ou não) destinado a cobrir, empacotar, envasar, proteger ou manter, conservando os medicamentos. Portanto, não devem ser recebidos medicamentos cujas embalagens apresentem sinais de violação, aderência ao produto, umidade ou inadequação em relação ao conteúdo, e que não estiverem devidamente identificadas. Devem estar de acordo com o que estabelece a legislação vigente e outras condições estabelecidas no edital.
- Rotulagem: identificação impressa ou litografada, bem como dizeres pintados ou gravados a fogo, pressão, ou decalco, aplicada diretamente sobre recipiente, vasilhames, invólucros, envoltórios ou qualquer outro protetor de embalagem. Deve estar de acordo com o que estabelece a legislação vigente.
- Lote: quantidade de um medicamento ou produto que se produz em um ciclo de fabricação cuja característica essencial é a homogeneidade.
- Número do lote: combinação distinta de números e/ou letras que identificam determinado lote em seu rótulo, registros e certificados de análises.

- Validade: informação imprescindível que deve estar contida nas embalagens dos medicamentos, em conformidade com o que preconiza a legislação, na qual é estabelecida a data limite em que o medicamento se mantém estável e conservando a sua eficácia terapêutica e características toxicológicas.
- Transporte: verificar se o transporte dos medicamentos foi realizado em condições satisfatórias.

ESTOCAGEM

Alguns procedimentos de estocagem são também padrão; o desrespeito a estas normas pode indicar falta de estrutura mínima ou de capacitação para realização do armazenamento.

- Ordenar os produtos (por nome genérico, lote e validade), de forma que permita fácil identificação. Os medicamentos com datas de validade mais próximas devem ficar à frente; eventualmente podem ser combinadas diferentes formas de ordenamento, por exemplo, por volume (grandes e pequenos) ou por programa de destinação do medicamento e, dentro deste, por ordem alfabética do nome genérico e, dentro deste, por validade.
- Manter distância entre os produtos, produtos e paredes, parede, teto e empilhamentos, para facilitar a circulação interna de ar.
- Conservar os medicamentos nas embalagens originais, ao abrigo da luz direta. Quando houver a necessidade da abertura das caixas, estas deverão ser identificadas. A maioria dos medicamentos é sensível à luz.
- Não colocar medicamentos em contato com o chão, encostado às paredes ou muito próximo do teto, principalmente se o teto for de amianto, porque absorve muito calor.
- Estocar os medicamentos isolados de outros materiais, principalmente os de limpeza, perfumaria, cosméticos etc.
- Não armazenar produtos diferentes no mesmo estrado ou prateleira para evitar possíveis trocas na hora da expedição.
- Manter próximos à área de expedição os produtos de grande volume e rotatividade.
- Estocar em temperatura ambiente os medicamentos que não exigem 'condições especiais de conservação'.
- O manuseio inadequado dos medicamentos pode afetar a sua estabilidade. Por isso, não se deve arremessar caixas, arrastar ou colocar muito peso sobre elas. Todos os funcionários, incluindo motoristas, devem ser sensibilizados e treinados quanto ao manuseio e transporte adequado de medicamentos.
- Proteger os produtos contra pragas e insetos, colocando telas finas nas janelas e cobogós.
- Manter em local seguro os medicamentos de alto custo, com um controle rigoroso, devido ao volume de recursos financeiros envolvidos em sua aquisição. Recomenda-se uma conferência diária por amostragem.
- Exercer um controle diferenciado dos psicofármacos e outros produtos (por exemplo, éter) controlados pela Portaria 344/98 (Brasil, 1998) por serem produtos que causam dependência física e psíquica, conforme estabelecido nesta regulamentação. Estes medicamentos e produtos devem ficar em local seguro, sob controle e responsabilidade legal do farmacêutico.

- Manter em local separado os produtos inflamáveis, sob condições especiais (área sinalizada, instalações apropriadas, equipamentos de prevenção contra incêndio, normas e procedimentos escritos, afixados no local), tendo em vista os riscos potenciais que esses produtos podem causar (ocupacionais e coletivos). Alguns inflamáveis em pequenas quantidades, se em áreas bem ventiladas, e dispondo de equipamentos de proteção contra incêndio, podem ser mantidos na CAF.
- Manter os medicamentos termolábeis em áreas específicas, por serem produtos sensíveis à temperatura. Conservar os imunobiológicos (soros e vacinas) em um sistema chamado 'rede de frio', em condições adequadas de refrigeração, desde o laboratório produtor até a destinação final do produto.

Uma forma de ordenamento de produtos crescentemente utilizada quando se dispõe de controle informatizado é a 'aleatória', na qual os produtos são alocados em função do espaço físico disponível. O mapa de endereçamento dos produtos é controlado pelo computador. Esta modalidade permite melhor aproveitamento do espaço físico, reduzindo espaços ociosos.

Estocagem de Produtos Termolábeis

Na rede de frio, destacam-se quatro níveis (nacional, estadual, regional e local) que devem dispor de equipamentos apropriados para o armazenamento e transporte de medicamentos que necessitem de condições especiais de temperatura, inclusive dos imunobiológicos.

Equipamentos e acessórios necessários:

- Câmaras frigoríficas – equipamentos projetados para armazenar produtos de grande volume, dotadas de prateleiras metálicas com orifícios, para manter a circulação interna de ar, podendo ser dimensionadas para temperaturas negativas (-20 ºC) e positivas (+2 a +8 ºC).
- Freezeres ou congeladores – equipamentos destinados à estocagem de vacinas (a -20 ºC). É o equipamento mais seguro para conservação em temperaturas negativas.
- Refrigeradores ou geladeiras – equipamentos destinados à estocagem e conservação de vacina e soros (+2 a +8 ºC).
- Caixas térmicas – acessórios utilizados para o transporte de imunobiológicos de um nível local para outro.
- Gerador automático – mais necessário em áreas onde o fornecimento de energia elétrica não é confiável; em todas as unidades é recomendável a presença de gerador ligado a equipamentos cujo funcionamento não pode ser interrompido.
- Sistema de alarme sonoro ou visual – desejável como equipamento de segurança.

Descarte de Medicamentos

Este é sempre um grande problema. A grande e melhor solução é o investimento na melhoria contínua do processo e da estrutura para impedir que os produtos se tornem inservíveis (por vencimento ou deterioração) durante o tempo de estocagem.

No entanto, deve haver procedimentos previstos para quando isso eventualmente aconteça. Não existe uma legislação nacional a esse respeito. A maioria dos estados tem alguns procedimentos normatizados que devem ser seguidos. Os cuidados mais importantes

dizem respeito à rigorosa documentação de tais procedimentos, pois se trata da alienação de bem público, passível, portanto, de punição se realizado incorretamente. Outros cuidados dizem respeito à proteção das pessoas e do ambiente, para o que existem algumas recomendações gerais (OMS, 1999):

- a contaminação da água potável deve ser evitada; os aterros sanitário devem ter local adequadamente determinado e ser construídos de modo a minimizar a possibilidade de contaminação dos lençóis freáticos, da rede de distribuição de água ou do sistema de água potável;
- os antibióticos biodegradáveis, antineoplásicos e desinfetantes não devem ser descartados no sistema de esgoto, pois eles podem matar bactérias necessárias ao sistema de tratamento;
- os antineoplásicos não devem ser jogados em cursos de água, pois podem prejudicar a vida aquática ou contaminar a água potável;
- similarmente, grandes quantidades de desinfetantes não devem ser descartadas no sistema de esgoto ou cursos de água sem que estes sejam previamente diluídos;
- a incineração de produtos farmacêuticos em baixas temperaturas ou em recipientes abertos resulta na liberação de poluentes tóxicos na atmosfera. Isso deve ser evitado;
- descarte ineficiente e feito de forma não segura pode acarretar que medicamentos vencidos sejam reaproveitados para venda ao público ou tenham outras utilizações indevidas; no Brasil, existem importantes contingentes da população que vivem do lixo, estando, portanto, submetidos a mais este risco;
- enquanto os medicamentos vencidos aguardam a mobilização das condições adequadas de descarte, devem permanecer em recipientes adequadamente identificados e local discriminado dos demais e também identificado para impedir de forma inequívoca que sejam utilizados inadvertidamente.

Controle de Estoque

Atividade administrativa que tem por objetivo manter informação confiável sobre níveis e movimentação física e financeira de estoques necessários ao atendimento da demanda, evitando-se a superposição de estoques ou desabastecimento do sistema.

Estoques são quantidades de produtos mantidos em disponibilidade para serem utilizados de acordo com as necessidades.

A primeira questão relacionada à administração de estoques é a identificação da importância relativa aos itens que o compõem e estabelecer níveis de segurança. Esses estoques são projetados para absorver as variações na demanda durante o tempo de ressuprimento ou variações no próprio tempo de ressuprimento (Tubino, 1997; Ettinger, 1999).

Não podemos afirmar que o serviço está sendo administrado adequadamente, quando não se dispõe de um eficiente sistema de controle, que lhe permita disponibilizar, a contento, as informações sobre a posição dos estoques, dados de consumo e demanda, percentual de cobertura, gastos efetuados com medicamentos, valor financeiro do seu estoque, quantitativo financeiro de perdas de medicamentos na rede de saúde do seu município, número de itens de medicamentos selecionados e/ou utilizados no município.

Importância do controle de estoque

Não é possível realizar o armazenamento sem exercer controle de estoque. É de tal forma importante que os objetivos do controle, como vemos abaixo, espelham em grande parte a importância do próprio armazenamento:

- Subsidiar atividades da Assistência Farmacêutica, particularmente programação, aquisição e distribuição.
- Assegurar o suprimento, garantindo a regularidade do abastecimento.
- Estabelecer quantidades necessárias a serem adquiridas para determinados períodos.
- Minimizar perdas e desperdícios.

Há fatores que são condicionantes de um controle de estoque eficiente:

- Existência de padronização dos itens em estoques.
- Procedimentos operacionais da rotina.
- Adequação de registros de dados.
- Periodicidade de compras.
- Cumprimento dos prazos de entregas pelos fornecedores.
- Precisão da informação, possibilitando condições para intervenções, se necessárias.
- Objetividade – informações claras, precisas e a contento.
- Rapidez – disponibilidade das informações, quando for necessário.
- Controle e arquivo da documentação – dispor de arquivo com dados atualizados e organizados adequadamente, quando da necessidade de consulta.

Responsabilidade sob controle de estoque

Geralmente, a responsabilidade é atribuída a uma única pessoa. Entretanto, um controle eficaz resulta da soma de esforços conjuntos de todos os envolvidos no serviço. Para tanto, os funcionários devem estar conscientes das suas responsabilidades, treinados e instrumentalizados para o bom desempenho das suas atividades.

Elementos sob previsão de estoque

O grande desafio da administração de materiais é estabelecer níveis de estoques. Para manter um nível de estoque que atenda às necessidades, com regularidade no abastecimento contínuo da rede de serviços, é necessário um controle eficiente e a utilização de instrumentos para registro das informações que facilitem o acompanhamento e subsidiem a programação.

Existem dois métodos básicos de reposição de estoques. Um deles é o de revisão contínua, no qual um pedido é desencadeado sempre que o estoque atinge o nível de estoque mínimo. O outro, renovação periódica, consiste em desencadear o pedido em datas preestabelecidas. Pelas característica administrativas do setor público no Brasil, principalmente quanto à disponibilidade orçamentária, este último método é o mais aplicável, razão pela qual lhe será dada ênfase.

Cabe lembrar que, no método de renovação periódica, não se pode prescindir de acompanhamento permanente dos indicadores de estoque para avaliar a existência de situações atípicas ou imprevistas que requeiram providências imediatas no intervalo do período de renovação (PR).

Os elementos de previsão de estoques constituem a própria administração dos estoques. Através deles, são definidas as quantidades a serem adquiridas em intervalos de tempo compatíveis.

• Consumo Médio Mensal (CMM)

É a soma dos consumos dos medicamentos utilizados em determinado período de tempo, dividido pelo número de meses da sua utilização. Quanto maior o período de coleta dos dados, maior a segurança nos resultados.

$$CMM = ? \qquad \frac{CM}{NM}$$

CMM: Consumo médio mensal.

CM: Consumo de cada mês do período sob avaliação.

NM: Número de meses utilizados para a determinação do consumo.

• Estoque Máximo (EMax)

Quantidade máxima que deverá ser mantida em estoque, considerando os recursos financeiros existentes. Corresponde ao estoque de reserva mais a quantidade de ressuprimento.

$$EMax = ER + (CMM \times TR) + (CMM \times PR)$$

PR = período entre dois pedidos ou avaliações de estoque.

• Estoque Mínimo (EMin)

Quantidade mínima que se deve manter de cada produto até ser adquirido novo estoque, ou seja, a quantidade limite para se fazer um novo pedido.

$$EMin = CMM \times TR$$

• Estoque de reserva ou de segurança (ER)

Quantidade de materiais necessários para cobrir eventuais flutuações no tempo de ressuprimento, decorrentes da entrega do produto ou demoras adicionais do fornecedor ou aumentos de demanda. Na prática, esses termos se confundem.

$ER = (\Delta D \times TR) + (CMM \times \Delta EAF)$

ER = Estoque de reserva

ΔD = expectativa de incremento do consumo acima do CMM; um método de cálculo é considerar o maior consumo do período utilizado como base de cálculo (NM). Por exemplo, suponhamos que:

CMM = 300;
maior consumo mensal do período = 500

$\Delta D = 500 - 300 = 200$

ΔEAF = variação da expectativa de atraso do fornecedor; pode ser baseado na experiência da instituição, a depender da modalidade mais usual de aquisição.

Cabe lembrar que este cálculo deve ser moderado com o bom senso, pois, após um período de desabastecimento, pode haver picos de consumo não vinculados a intercorrências clínicas ou epidemiológicas, o que pode elevar demasiadamente o ER.

• Tempo de reposição ou ressuprimento (TR)

Para um programa poder operar dentro de níveis máximo-mínimo, deve ser estabelecido um tempo de reposição, que é o tempo decorrido entre a solicitação da compra e o recebimento do produto, considerando o tempo gasto na emissão do pedido, a tramitação do processo de compra, o tempo de espera, a entrega do fornecedor, a entrada nos estoques até a disponibilidade para a utilização do medicamento.

Os novos pedidos são feitos quando se atinge o ponto de reposição. O novo pedido é calculado até que atinja o nível máximo estabelecido.

A unidade de cálculo do TR (tempo de ressuprimento) é o mês.

- Se determinado medicamento demora 15 dias entre o pedido da compra e a entrega pelo fornecedor, o TR será igual a ½ (mês).
- Se demorar uma semana, TR será ¼.
- Se demorar um mês, TR será igual a 1.
- Se levar dois meses, TR igual a 2; e assim sucessivamente.

• Quantidade de reposição ou a ser adquirida (QR)

A quantidade de reposição de medicamentos vai depender da periodicidade da aquisição

$$QR = (ER + (CMM \times TR) + (CMM \times PR)) - (EA)$$

EA = estoque atual

TIPOS DE CONTROLE

O controle de estoque pode ser implementado de várias formas, dependendo dos recursos disponíveis, seja por meio de sistema informatizado, fichas de prateleiras, kardex, formulários, relatórios de acompanhamento etc.

Qualquer que seja a forma de controle adotada, deve-se fazer um duplo controle para maior segurança e confiabilidade das informações.

a) Controle informatizado

O sistema informatizado não só constitui uma ferramenta imprescindível na agilização dos processos de trabalho, como também para acompanhamento, controle e avaliação da gestão. Sem um sistema de informação eficiente, dificilmente se terá condições de realizar um bom gerenciamento.

A preocupação do gestor/gerente é compreender o papel da informação e saber utilizá-la como recurso estratégico, adequando os processos, na geração de resultados, acompanhamento, execução e desenvolvimento das atividades.

Para a implantação de um sistema de informação, faz-se necessário:

• estruturar e organizar o serviço;

• conhecer sistemas eficientes;

- identificar necessidades de informações a serem trabalhadas (formulários, tipos de relatórios, fluxo etc.);
- reunir equipe para planejamento e elaboração de projeto;
- testar o piloto;
- treinar equipe;
- implantar (gradualmente) o sistema, acompanhar e avaliar.

b) Controle manual

É o controle realizado por meio de fichas de prateleira e kardex, confrontando os registros com o estoque físico ao final de cada mês.

A ficha de controle de estoque é um instrumento de controle simples, indispensável, quando não se tem um sistema informatizado. Embora esse tipo de controle seja eficiente, é recomendável que o gestor seja sensibilizado para a implantação de um sistema informatizado. A ficha deve conter as informações necessárias para o resgate de dados, tanto para efeito de inventário quanto para retroalimentação às necessidades da própria CAF, dos fornecedores, dos clientes da CAF e dos órgãos sanitários. Alguns dados são obrigatórios:

- Identificação do produto: Especificação (nome, concentração, forma farmacêutica, apresentação e código do medicamento).
- Dados da movimentação do produto: quantidade (recebida e distribuída, estoques), dados dos fornecedores, requisitante, (procedência/destinatário, nº do documento), lote, validade, preço unitário e total.
- Dados do produto: consumo mensal, estoque máximo e mínimo e ponto de reposição.

Exemplo de Ficha de controle de estoque

FICHA DE CONTROLE DE ESTOQUE Nº_____

MOVIMENTAÇÃO MENSAL DO MEDICAMENTO

MEDICAMENTO:									
DOCUMENTO		PROCEDÊNCIA/DESTINO	LOTE	VAL.	MOVIMENTAÇÃO			VALOR	
Nº	DATA				ENTRADA	SAÍDA	ESTOQUE	UNIT.	TOTAL

PERÍODO	JAN.	FEV.	MAR.	ABR.	MAIO	JUN.	JUL.	AGO.	SET.	OUT.	NOV.	DEZ.	TOTAL
ENTRADAS													
SAÍDAS													
CMM	EMin			EMax			TR:		PR:			QR:	

Legenda: CMM – consumo médio mensal; EMin – estoque mínimo; EMax – estoque máximo; TR – tempo de reposição; PR – ponto de ressuprimento ou requisição; QR - quantidade de reposição.

As fichas de controle devem ser organizadas em ordem alfabética (pelo nome genérico), numeradas e datadas.

Ao término de cada mês, deve-se somar as entradas e saídas, confrontando os estoques físicos com as fichas, corrigindo as distorções e atualizando-as. O registro das entradas e saídas deve ser dado de forma diferenciada. As entradas em cor vermelha, e as saídas nas cores azul ou preta, para fácil identificação das informações.

VALORAÇÃO SOB CONTROLE DE ESTOQUE

A valoração dos estoques é a atribuição do valor financeiro dos produtos estocados e movimentados, tomando-se como base o preço de aquisição do mercado.

A avaliação dos estoques pode ser feita através de quatro métodos:

- preço médio;
- método Peps – Fifo;
- método Ueps – Lifo;
- Custo de reposição.

• Valoração pelo preço médio

É o método mais utilizado. Por ele, o valor do estoque é calculado pela média dos preços das entradas dos produtos. No Brasil, a Lei 4320/69, em seu artigo 106, determina que os órgãos públicos façam uso do custo médio ponderado (Vecina Neto & Reinhardt Filho, 1998).

Exemplo: Medicamento – Ácido acetilsalicílico com 100 mg

DOCUMENTO		PROCEDÊNCIA/ DESTINO			MOVIMENTAÇÃO						ESTOQUE		
Nº	Data		Lote	Val.	Entr.	P. Unit.	P. Total	Saída	P. Unit.	Total	Qtd.	P. Médio	Total
NF358	20/1	FURP	9805	05/98	200	3,00	600,00				200	3,00	600,00
NF124	26/11	Fiocruz	9803	03/98	200	4,00	800,00				400	3,50	1.400,00
RQ289	28/11	Hospital Geral	9803	03/98				100	3,50	350,00	300	3,50	1.050,00
NF127	15/2	Nuplan	ANU617		300	5,00	1.500,00				600	4,25	2.550,00

Fonte: adaptado de Chiavenato (1991).

• Valoração pelo método Peps – Fifo

A sigla Peps é a abreviatura da frase: 'primeiro a entrar, primeiro a sair'. Em inglês, Fifo: '*first in, first out*'. A avaliação dos estoques é feita pela ordem cronológica das entradas. Sai o material pelo lote mais antigo, cujo preço está baseado no custo de entrada no estoque. Terminado o lote mais antigo, aplica-se o preço do segundo lote mais antigo. O saldo em estoque é calculado pelo custo das entradas de medicamentos (Chiavenato, 1991).

A vantagem desse tipo de avaliação é que o valor dos estoques fica sempre atualizado em relação ao valor da última entrada. O valor dos estoques se aproxima dos preços atuais de mercado. O custo da distribuição é calculado em função dos valores dos primeiros lotes de entrada nos estoques.

Exemplo: Medicamento – Ácido acetilsalicílico com 100 mg													
DOCUMENTO		PROCEDÊNCIA/ DESTINO			MOVIMENTAÇÃO						ESTOQUE		
Nº	Data		Lote	Val.	Entr.	P. Unit.	P. Total	Saída	P. Unit.	Total	Qtd.	P. Médio	Total
358	20/1	FURP	9902		200	2,00	400,00				200		400,00
124	26/11	Fiocruz	9812		200	4,00	800,00				400		1.200,00
89	30/1	C. S. J. Alves						100	2,00	200,00	300		1.000,00
27	2/2	Hospital Geral						100	2,00	200,00	200		800,00
35	4/2	Maternidade S. Lucas						100	4,00	400,00	100		400,00

Fonte: adaptado de Chiavenato (1991).

• Avaliação pelo método Ueps – Lifo

A saída do estoque é feita pelo preço do último lote a entrar nos estoques.

O valor dos estoques é calculado ao custo do último preço. O que, normalmente, é mais elevado, provocando uma supervalorização dos estoques. A vantagem do método é a simplificação dos cálculos (Chiavenato, 1991).

Exemplo: Medicamento – Ácido acetilsalicílico com 100 mg													
DOCUMENTO		PROCEDÊNCIA/ DESTINO			MOVIMENTAÇÃO						ESTOQUE		
Nº	Data		Lote	Val.	Entr.	P. Unit.	P. Total	Saída	P. Unit.	Total	Qtd.	P. Médio	Total
358	20/1	FURP			200	2,00	400,00				200		400,00
124	26/11	Fiocruz			200	4,00	800,00				400		1.200,00
89	30/1	C. S. J. Alves						100	4,00	400,00	300		800,00
27	2/2	Hospital Geral						100	4,00	400,00	200		400,00
35	4/2	Maternidade S. Lucas						100	4,00	400,00	100		400,00

Fonte: adaptado de Chiavenato (1991).

• Valoração pelo preço de reposição

É o preço unitário de reposição do estoque que ajusta a valoração dos estoques. Assim, o valor dos estoques é sempre atualizado em função dos preços de mercado, identificados pela última entrada. Esse método é de baixa aplicação no setor público.

INVENTÁRIO SOB CONTROLE DE ESTOQUE

Inventário é a contagem de todos os produtos em estoque para verificar se a quantidade encontrada nas prateleiras coincide com a quantidade estipulada nas fichas de controle (SES Ce, 1998). É a relação de bens enumerados minuciosamente, utilizados e relacionados ao estoque. Sua realização pode ser desencadeada por uma exigência contábil para prestação de contas, em geral, anualmente, ou como função de rotina para ajustes e aferições do processo e identificação de não conformidades. Neste caso, o procedimento costuma receber a denominação de 'conferência de estoque'.

Deve ser realizado com periodicidade regular ou, ainda, em situações específicas:

- por ocasião do início de uma nova atividade ou função;
- sempre que o responsável ausentar-se das funções;
- ao deixar ou assumir um novo cargo ou função.
- semanalmente, contagem por amostras seletivas de 10 a 20% nos produtos em estoque, principalmente dos produtos de controle especial e os de maior rotatividade, ou aleatoriamente.

Quando realizado em curto intervalo de tempo, o inventário permite intervir mais facilmente nas correções das não conformidades que geraram as diferenças. Os itens de maior rotatividade e custo (produtos A da curva ABC) devem ser monitorados mais amiúde. Outra medida é a conferência de uma seleção aleatória de itens. O inventário é obrigatório ao final de cada exercício orçamentário para atualização dos estoques e prestação anual de contas.

Procedimentos para realização de inventários:

- Elaborar um instrumento padrão (formulário) com as especificações de todos os produtos, lote, validade, quantidades previstas, quantidades em estoque, diferenças (para mais e para menos) e percentual de erros.
- Reunir a equipe de trabalho para discutir o melhor período para realização do inventário.
- Designar as equipes para contagem.
- Proceder a arrumação física dos produtos para a agilização da contagem.
- Retirar da prateleira os produtos vencidos ou prestes a vencer e os deteriorados, dando baixa nos estoques.
- Comunicar por escrito, aos interessados (administração e usuários), a data de início e finalização do inventário.
- Atender a todos os pedidos antes do início do inventário.
- Revisar as somas das fichas de controle.
- Efetuar a contagem. Cada item do estoque deve ser contado duas vezes. A segunda contagem deve ser feita por uma equipe revisora. No caso de divergência de contagem, efetuar uma terceira contagem.
- Confrontar os estoque das fichas com o estoque físico.
- Atualizar os registros dos estoques, fazendo os ajustes necessários.
- Elaborar o relatório.

Recomendações sobre o inventário:

- Durante o período de inventário, o atendimento deve ser suspenso, exceto os pedidos de urgência.
- As entradas e saídas de medicamentos devem ser lançadas somente após a finalização do inventário para evitar risco de dupla contagem do mesmo produto.
- No caso de divergências nos estoques, registrar a ocorrência.
- Rastrear as notas fiscais de entrada, documentos de saída, registros de ocorrências de devolução, remanejamentos, perdas e vencidos para identificar as possíveis falhas.
- Revisar as somas das entradas e saídas das fichas de controle para avaliar se houve erro na soma ou registros etc.

DISTRIBUIÇÃO

O processo de qualquer sistema de distribuição tem início a partir de uma solicitação de medicamentos (por parte do requisitante) para o nível de distribuição envolvido, a fim de suprir as necessidades desses medicamentos por um determinado período de tempo.

Uma distribuição correta e racional de medicamentos deve garantir: rapidez na entrega, segurança e eficiência no sistema de informação e controle:

- Rapidez – o processo de distribuição deve ser realizado em tempo hábil, através de um cronograma estabelecido, impedindo atrasos e/ou desabastecimento ao sistema.
- Segurança – é a garantia de que os produtos chegarão ao destinatário nas quantidades corretas e com a qualidade desejada.
- Transporte – na escolha do transporte, deve-se considerar as condições adequadas de segurança, a distância das rotas das viagens, o tempo da entrega e custos financeiros.
- Sistema de informação e controle eficiente – a distribuição deverá ser monitorada sempre; deve dispor de um sistema de informações que propicie, a qualquer momento, dados atualizados sobre a posição 'físico-financeira' dos estoques, das quantidades recebidas e distribuídas, dos dados de consumo e da demanda de cada produto, dos estoques máximo e mínimo, do ponto de reposição, das quantidades que foram adquiridas, e qualquer outra informação que se fizer necessária, para um gerenciamento adequado.

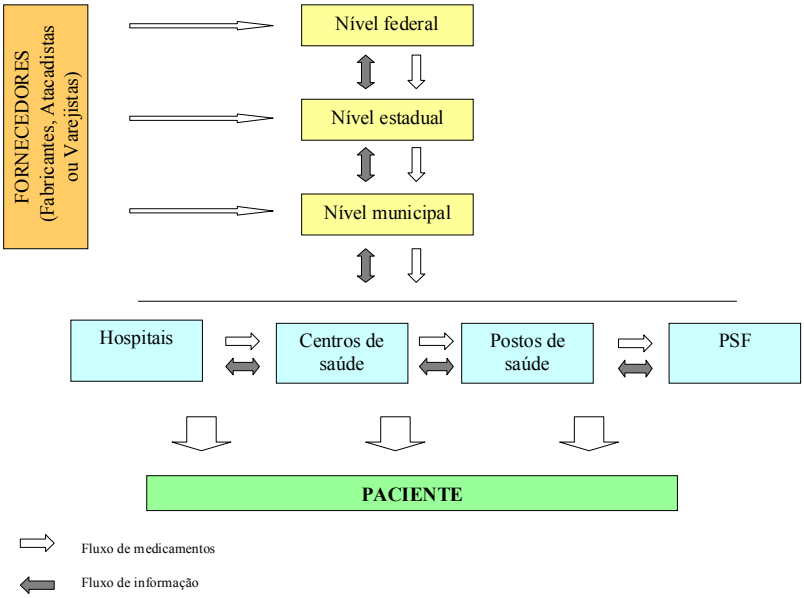
A periodicidade na qual os medicamentos são distribuídos às unidades operativas varia em função da programação, número de unidades usuárias, capacidade de armazenamento dessas unidades, magnitude da demanda no nível local, tempo de aquisição, disponibilidade de transporte e de recursos humanos, entre outros.

No fluxo almoxarifado municipal às unidades de saúde, a distribuição mensal, apesar de mais onerosa ao sistema, é a que garante o melhor acompanhamento e gerenciamento das informações.

TIPOS DE DISTRIBUIÇÃO

Para falar dos tipos de distribuição é necessário entender as principais relações envolvidas, o que se procura, de forma simplificada, representar na Figura 2.

Figura 2 – Fluxos possíveis de produtos e informação



Fonte: figura elaborada pelos autores.

No caso brasileiro, basicamente todas as situações representadas ocorrem. As três esferas de governo adquirem medicamentos para uso em seu próprio nível ou na esfera vinculada. O fornecedor poderá ser um fabricante ou distribuidor atacadista ou varejista. A entrega do fornecedor pode ocorrer em almoxarifado centralizado do nível que fez a compra ou de forma descentralizada nos almoxarifados dos níveis vinculados.

Em vários municípios, para racionalização de recursos, pode ocorrer que um determinado número de unidades de cuidado de menor complexidade fiquem vinculadas a unidades de maior complexidade. Uma situação não representada na Figura 2 é o consórcio de municípios, que pode ser gerenciado em um município sede ou no nível estadual.

Dessa forma, na relação com o fornecedor privado, a distribuição pode ser classificada como 'centralizada' quando a entrega é feita em almoxarifado central gerido pela esfera que solicitou a compra, e 'descentralizada' quando a compra é gerenciada em uma das esferas e a entrega é feita nos almoxarifados a ela vinculados.

Na relação dentro do setor público, os tipos de distribuição podem ser classificados como:

- Atendimento de requisição – quando as unidades usuárias têm autonomia de fazer sua programação de necessidades, conformando requisições apresentadas para atendimento no almoxarifado principal.
- Cotas – nessa modalidade, o nível principal determina cotas prefixadas, geralmente com base de cálculo linear, com periodicidade de entrega também prefixada. Um exemplo dessa situação foi o Programa Farmácia Básica, que funcionou no período de 1997 a 1999, no qual o governo federal determinou cotas de 32 itens de medicamentos para cada 3.000 habitantes, com entrega trimestral de quantidades fixas (Cosendey et al., 2000).

- Reposição automática – a distribuição automática é uma evolução do sistema de cotas. A proposição é de que a cota seja definida na negociação cliente-fornecedor e represente a quantidade máxima em estoque. A cada fornecimento, as quantidades fornecidas devem repor o que foi consumido no período, recuperando a cota inicialmente definida. Deve haver uma flexibilidade na compreensão da cota como quantidade máxima, pois existem várias situações nas quais o consumo atípico se justifica (epidemias, acidentes etc.), devendo ser atendido pelo almoxarifado principal. Nos programas implementados nos Estados de São Paulo e Minas, as cotas para distribuição aos municípios era determinada pelo nível estadual, mas funcionava como cota máxima. A cada trimestre eram fornecidas somente as quantidades necessárias para recompor a cota originalmente definida (Cosendey et al., 2000).

O fluxo da distribuição vai depender das características da rede, capacitação dos recursos humanos envolvidos nos diferentes níveis e infra-estrutura. É necessário estabelecer uma comunicação permanente com todos os níveis envolvidos no processo, definindo os critérios e o cronograma de distribuição. Definir, também, a data de prestação de contas e instrumentos a serem utilizados para que a distribuição seja efetuada de forma satisfatória. Para garantia da transparência, deve haver também um fluxo de informação descendente, de forma que as unidades possam acompanhar as informações de interesse no almoxarifado municipal.

Procedimentos Operacionais

Toda distribuição envolve um sistema complexo de atividades necessárias para que o medicamento chegue ao destinatário/usuário em tempo oportuno. Um aspecto importante e muitas vezes negligenciado é a importância de garantir a rastreabilidade dos produtos fornecidos. Se, por exemplo, um paciente de um determinado centro de saúde identifica uma falha de qualidade em medicamento que lhe foi fornecido, deve ser possível ao almoxarifado municipal identificar todas as informações relativas àquela compra (lote, fornecedor, fabricante etc.) para comprometer o fornecedor como também identificar todas as unidades de saúde que receberam o mesmo lote para providenciar o recolhimento. Para tanto, exige uma estrutura de gestão que permita uma distribuição segura, eficiente e econômica.

Descreve-se, a seguir, os passos para um atendimento em um sistema de distribuição por requisição.

a) Análise da solicitação do pedido

A partir da solicitação, faz-se uma avaliação criteriosa para proceder ao atendimento requerido, verificando as quantidades anteriormente distribuídas, o consumo no período e o consumo médio, a demanda (atendida e não atendida), o número de pacientes atendidos/mês, o estoque existente, a data do último atendimento e a solicitação anterior.

b) Processamento do pedido

Após a análise das informações e a identificação das necessidades, atende-se à solicitação, mediante documento elaborado em duas vias, sendo uma cópia para a unidade requisitante e a outra para o controle da distribuição.

c) Preparação

As quantidades para atendimento são embaladas e organizadas para despacho de acordo com o meio de transporte a ser utilizado. Alguns cuidados, tão mais importantes quanto

menor segurança se tenha quanto ao treinamento da equipe que irá utilizar o medicamento na ponta, são:

- Não reaproveitar caixas de medicamentos para o empacotamento do pedido: a reunião de diferentes medicamentos em uma caixa identificada para um outro medicamento específico pode induzir manter erros de conferência e identificação dos medicamentos distribuídos, devendo, portanto, ser evitada.
- Não distribuir diferentes lotes de um mesmo medicamento: aumenta as dificuldades de rastreabilidade e o risco de misturar medicamentos com diferentes validades.
- Os medicamentos devem estar suficientemente identificados, incluindo o prazo de validade: ainda é comum o recebimento de medicamentos em que informações importantes, como a data de validade, constam apenas da embalagem secundária (por exemplo, a caixa que contém os envelopes de comprimidos). Ao se violar a embalagem secundária, deve-se garantir que as unidades distribuídas (por exemplo, envelopes ou *blísters*) preservam todas as informações fundamentais.

d) Liberação do pedido e registro da movimentação

A preparação do pedido deve ser feita por um funcionário e revisada por outro para evitar falhas na conferência. Toda movimentação deve estar rigorosamente ligada a seu registro, sob risco de falhas importantes no sistema de informação, prejudicando todo o processo de programação e, conseqüentemente, todo o fluxo do ciclo da Assistência Farmacêutica. Deve-se procurar atender, em um mesmo momento, à integralidade de cada pedido e, quando isto não puder ocorrer, os procedimentos para completar o pedido devem estar previamente definidos, registrados e divulgados para conhecimento de todos os envolvidos, de forma a minimizar o desabastecimento nas unidades de saúde e os atropelos de fluxo.

e) Transporte

Este pode ser um componente bastante oneroso e de complexo gerenciamento. Em função da infra-estrutura existente, distribuição geográfica e periodicidade de fornecimento, dentre outros fatores, deve-se decidir se o almoxarifado municipal irá encarregar-se do transporte dos medicamentos até as unidades de saúde ou se estas utilizarão seus próprios veículos para a retirada dos produtos. Independentemente da opção escolhida, deve-se garantir que o meio de transporte utilizado preserve a qualidade do medicamento durante todo o período de trânsito. O cronograma de reposição deve ser cuidadosamente definido de forma a racionalizar o uso dos meios de transporte, evitando que o mesmo percurso tenha de ser desnecessariamente refeito.

f) Conferência

O recebedor deverá conferir todos os itens pertinentes à atividade de recebimento de medicamentos e assinar as duas vias do documento (nome por extenso, número da identidade ou da matrícula, local, setor de trabalho e data do recebimento). Para otimizar o tempo, recomenda-se confeccionar um carimbo com os referidos dados.

g) Registro de saída

Após a entrega do pedido, registram-se as informações do documento de saída em livro ata, ficha de controle ou computador, dependendo do sistema de controle.

h) Arquivo da documentação

Atividade que consiste no suprimento de medicamentos às unidades de saúde, em quantidades, qualidade e tempo oportuno para posterior dispensação à população usuária. Deve-se manter o arquivo das cópias de todos os documentos por um período de cinco anos ou outro período indicado pela regulamentação local.

Recomendações para Distribuição de Medicamentos

- Associar a distribuição de medicamentos a uma programação previamente estabelecida.
- Contemplar no planejamento da distribuição o cronograma de entrega, normas e procedimentos, instrumentos (formulários contendo informações sobre especificação completa, quantidade, lote, prazo de validade, preço, dentre outros) para acompanhamento e controle.
- Considerar a estrutura física para o armazenamento dos produtos.
- Entregar medicamentos somente mediante uma autorização (por escrito), acompanhada das duas vias do documento e assinada pelo solicitante responsável.
- Separar os medicamentos por ordem cronológica de prazo de validade, procurando enviar a cada cliente um único lote de medicamento por vez.
- Reconferir (sempre) o pedido antes da entrega.
- Registrar a saída no sistema de controle após a entrega do pedido.
- Arquivar a segunda via do documento.
- Elaborar relatórios mensais, informando aos gestores, as quantidades e recursos distribuídos, percentual de cobertura etc.
- Registrar em formulário próprio (em duas vias) os pedidos não atendidos na totalidade (nome da unidade, especificação do produto, quantidade total a receber, quantidade entregue, total do crédito e a data).

Nos anexos, são exemplificados alguns modelos formulários e relatórios para coleta, sistematização e informação de dados para apoio ao processo de decisão.

Avaliação do Armazenamento e da Distribuição

São apresentados a seguir alguns exemplos de indicadores já validados em experiências nacionais e internacionais para a avaliação do Armazenamento e da Distribuição (RPM, 1995). Cabe sempre lembrar que os indicadores podem ser adaptados ou substituídos em função da necessidade local, e podem tanto servir como base ao processo interno de tomada de decisão do serviço quanto para expressar o desempenho geral para os níveis hierárquicos superiores e para a sociedade. Quaisquer indicadores devem ser usados sem prejuízo daqueles que são básicos para monitoramento do controle de estoque: consumo médio mensal, estoque máximo, estoque mínimo, ponto de reposição, preço médio de movimentação, valor em estoque etc.

Quadro 3 – Indicadores de estrutura e processo para armazenamento e distribuição

ARMAZENAMENTO	
Denominação	Definição
Estrutura	
Adequação das práticas de estocagem de medicamentos	Grau com que as Boas Práticas de estocagem (PBE) são observadas. É útil definir uma lista de verificação dos aspectos de Boas Práticas a serem observados. É possível atribuir pontuação para o atingimento da situação ideal, transformando este em um indicador quantitativo
Processo	
Porcentagem de medicamentos inspecionados fisicamente nas últimas 3 entregas no nível local	Porcentagem de medicamentos inspecionados quanto às características organolépticas em relação ao total de medicamentos recebidos no período
Porcentagem de itens de estoque cuja contagem física corresponde ao estoque registrado	Porcentagem dos itens de medicamentos em estoque, cuja contagem física corresponde ao valor registrado no controle de estoque
Porcentagem média ponderada de variação individual no inventário para os medicamentos estocados	Porcentagem média ponderada de variação no inventário é a média ponderada do módulo das diferenças entre a quantidade registrada do estoque e a contagem física
Porcentagem de perdas física e financeiras por tipo de perda (vencimento, danificação, desvio)	Obtém-se dividindo o valor ou quantidade total perdido de cada medicamento pelo valor ou quantidade total recebida no período
Adequação no transporte de medicamentos	Disponibilidade de veículos adequados ao transporte de medicamentos
Processo	
Porcentagem média de medicamentos disponíveis em estoque no nível local	Um medicamento é considerado disponível se, ao menos uma unidade do produto, dentro do prazo de validade, encontra-se em estoque. Caso o almoxarifado movimente uma variedade muito grande de itens, um elenco limitado de medicamentos traçadores podem ser definidos para fins de verificação
Porcentagem média de dias com estoque zerado	Considera-se como zerado o item em que não haja ao menos uma unidade na validade, em condições adequadas para o uso

Fonte: Rational Pharmaceutical Management Project (RPM, 1995).

Referências Bibliográficas

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). *Resolução RDC Nº 33*, 19 abr. 2000. Disponível em: <http://www.cff.org.br>. Acesso em: 30 jun. 2000.

BRASIL. MS/CEME. *Boas Práticas para Estocagem de Medicamentos*. Brasília: Ceme, 1989.

BRASIL. MS. Portaria nº 344, 12 maio 1998. *Diário Oficial da República Federativa do Brasil*. Brasília, 19 maio 1998.

BATTERSBY, A. & GARNETT, A. *How to Estimate Warehouse Space for Drugs*. Geneva: WHO, 1993. (WHO/DAP/93.3)

CHIAVENATO, I. *Iniciação à Administração de Materiais*. São Paulo: Makron/McGraw-Hill, 1991.

COMISSÃO PERMANENTE DE REVISÃO DA FARMACOPÉIA BRASILEIRA (CPRFB). *Farmacopéia Brasileira*. 4.ed. São Paulo: Atheneu, 1988.

COSENDEY, M. A. E. *Análise da Implantação do Programa Farmácia Básica: um estudo multicêntrico em cinco estados do Brasil*, 2000. Tese de doutorado, Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública/Fiocruz.

COSENDEY, M. A. E. et al. Assistência farmacêutica na atenção básica de saúde: a experiência de três estados brasileiros. *Cadernos de Saúde Pública,* 16 (1): 171-182, 2000.

DEFELIPE, C. R. *Estabilidade de Medicamentos: condições ambientais adequadas para conservação de medicamentos*, 1985. Monografia em Farmácia Hospitalar, Rio de Janeiro: UFRJ.

ETTINGER, K. E. *Compras e Estoques*. São Paulo: Atlas, 1999.

FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR (FURP). *Memento Terapêutico*. São Paulo: Furp/Gov. Estado de São Paulo/Secretaria de Estado de Saúde, 1997.

MANAGEMENT SCIENCE FOR HEALTH (MSH). *Managing Drug Supply*. 2.ed. Connecticut: Kumarian Press, 1997.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS). *Directrices de Seguridad para la Eliminación de Productos Farmacéuticos no Deseados Durante y Después de una Emergencia* WHO, 1999. Disponível em: < www.who.int/medicines/espanol/who-edm-par-99-2sp/who-edm-bar-99-2sp.htm > . Acesso em: 3 fev. 2003.

RATIONAL PHARMACEUTICAL MANAGEMENT PROJECT (RPM) *Rapid Pharmaceutical Management Assessment: an Indicator-based Approach*. Washington: MSH/Paho/LACHNSP, 1995.

SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DO CEARÁ (SES Ce). *Manual de Normas e Rotinas: sistema de logística dos insumos*. Fortaleza: Serviços de Saúde Reprodutiva, 1998.

TUBINO, D. F. *Manual de Planejamento e Controle de Produção*. São Paulo: Atlas, 1997.

VECINA NETO, G. & REINHARDT FILHO, W. *Gestão de Recursos Materiais e de Medicamentos*. São Paulo: IDS/USP/Banco Itaú, 1998. (Coleção Saúde e Cidadania.)

BIBLIOGRAFIA

ARAÚJO, J. S. *Almoxarifados: administração e organização*. São Paulo: Atlas, 1985.

BRASIL. Ministério da Saúde/Conselho Federal de Farmácia (MS/CFF). *Manual Básico de Farmácia Hospitalar*. Brasília: MS, 1997.

CHIAVENATO, I. *Iniciação à Organização e Controle*. São Paulo: Mayron Books, 1984.

DIAS, M. A. P. *Administração de Materiais*. São Paulo: Atlas, 1986.

ERISMANN, E. M. *Gestão de Estoques: noções básicas*. São Paulo: Fundap, 1984. (V Curso intensivo em Administração Pública.)

GONÇALVES, P. S. *Administração de Estoques: teoria e prática*. Rio de Janeiro: Interciência, 1987.

MAIA NETO, J. F. *Farmácia Hospitalar. um enfoque sistêmico*. Brasília: Thesaurus, 1990.

MESSIAS, S. B. *Manual de Administração de Materiais, Planejamento e Controle de* Estoques. São Paulo: Atlas, 1976.

MORENO, C. R. & JARAMILLO, G. G. *Almacienamento Y Distribuicion de Medicamentos Esenciales* - mód. 7. Medellin: Opas/OMS, 1993.

MOURA, R. A. *Logística: suprimentos, armazenagem, distribuição física*. São Paulo: Iban, 1989.

ORGANIZACÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE (OPAS). *Desarollo Y Fortalecimento de los Sistemas Locales de la Salud en la Transformacion de los Sistemas Nacionales de Salud: los medicamentos esenciales*. Washington: Opas, 1990.

ORGANIZACÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE (OPAS). *Guia para Centrais de Distribuição de Suministro Médicos*. Washington: Opas, 1990.

REIMAN, A. *El Enfoque de Sistemas em la Administracion de Materiales Hospitalares*. Washington: Opas/OMS, 1987.

ROSS, S. A. *Princípios da Administração Fin*anceira. São Paulo, Atlas, 1998.

SILVA, L. A. *Manual de Normas e Procedimentos Operacionais de Rotina em Armazenamento*. Fortaleza: SES Ce, 1998. (Mimeo.)

SILVA, L. A. *Noções Básicas de Imunobiológicos*. Fortaleza: SES Ce, 1998. (Mimeo.)

SILVA, L. A. *Assistência Farmacêutica: teoria e prática*. Fortaleza: SES Ce, 1998. (Mimeo.)

Anexo 1

REGISTRO DE ENTRADAS DE MEDICAMENTOS Nº_____

Fornecedor: Entrega ocorrida no prazo previsto? ☐ Sim ☐ Não Nº dias atraso:			
DADOS DA NOTA FISCAL			
Nº :	Data de emissão:	Data da entrega:	Valor total:

Dados dos Medicamentos Entregues										
Item	Código	Medicamento/ Apresentação	Unid.	Fabricante	Quant.	Lote(s)	Validade	Preço unitário	Preço total	Atende qualidade?

Anexo 2

REGISTRO DE OCORRÊNCIAS NO RECEBIMENTO DE MEDICAMENTOS Nº____

Fornecedor:								
Nº da Nota Fiscal:		Data de emissão:			Data da entrega:		Valor total:	
Medicamentos que apresentaram problemas:								
Item	Código	Medicamento	Apresentação	Fabricante	Quantidade	Lote	Validade	Problema
Tipos de problema: (1) Medicamentos não solicitados; (2) Quantidade incorreta; (3) Produto de qualidade questionável; (4) Produto vencido ou próximo ao vencimento; (5) Alteração do preço; (6) Medicamento danificado; (7) Especificação incorreta; (8) Atraso na entrega; (9) Outro. Qual?								
Providências adotadas/Data:								
Recebido por: Visto da chefia: Em _____/_____/_____								
Informamos a V.S.ª que a referida nota fiscal encontra-se bloqueada para pagamento, aguardando a resolução do problema.								

Anexo 3

FORMULÁRIO DE AVALIAÇÃO DE FORNECEDORES

Fornecedor:					
Nº da Nota Fiscal		Data de emissão:		Data de entrega:	Valor total:
ITENS DE VERIFICAÇÃO		CONDIÇÕES NA ENTREGA			ESCORE
1	Documentação	Completa ( ) Incompleta ( )			10 pontos
2	Prazo de entrega	Tempo previsto ( ) Não previsto ( ) Tempo de atraso ( )			20 pontos
3	Quantidade recebida	Total ( )	falta ( )	quantidade em falta	20 pontos
		Excesso ( )		quantidade em excesso	
		Avariados ( )		quantidade avariada	
4	Embalagem	Ausência de embalagem 2ª ( ) Incompatível ao produto ( ) Avariada ( ) Quantidade			10 pontos
5	Rótulo	De acordo com a legislação ( ) Incompleto ( )			05 pontos
6	Lote	Total de lotes entregues		Total divergente	05 pontos
7	Validade	Acima de 12 meses		Próximo ao vencimento	10 pontos
8	Condições de acondicionamento	Adequadas ( )		Inadequadas ( )	20 pontos
Citar no verso:					
Total de pontos obtidos:					

MEDICAMENTOS QUE APRESENTARAM PROBLEMAS

Item	Código	Especificação	Apresentação	Quantidade	Lote	Validade	Ocorrência

Recebido por: Em: _____/_____/_____	Visto da chefia:

Anexo 4

MODELO DE FORMULÁRIO PARA CONTAGEM DO INVENTÁRIO

Item	Código	Medicamento	Apresentação	Lote	Validade	1ª contagem	2ª contagem	3ª contagem	%	
									Quantidade	Recursos

Anexo 5

MODELO DE RELATÓRIO PARA APRESENTAÇÃO DO INVENTÁRIO

Item	Código	Medicamento	Apresentação	Lote	Validade	**Estoque**		**Diferença**	**% Diferenças**	Valor das Diferenças (em R$)	
						Previsto	Inventário	(+) (-)	(+) (-)	P. unit.	Total

Anexo 6

PORCENTAGEM DE ITENS DE ESTOQUE CUJA CONTAGEM FÍSICA CORRESPONDE AO ESTOQUE REGISTRADO

Produto	Valor registrado	Inventário
Ácido acetilsalicílico comprimidos 500 mg	1.750	1.500
Amoxicilina cápsulas 500 mg	960	1.020
Captopril comprimidos 25 mg	580	210
Glibenclamida comprimidos 5 mg	650	650

Cálculo:
Total de itens examinados = 4
Total de itens sem discrepância = 1
% itens de estoque cuja contagem física corresponde ao estoque registrado =

$$\frac{1}{4} \text{ X } 100 = 25\%$$

Porcentagem média ponderada de variação individual no inventário para os medicamentos estocados

Cálculo:

1. somar o número total de unidades de todos os produtos como demonstrado no registro;
2. somar o número total de unidades verificadas por contagem física;
3. subtrair a contagem física da quantidade registrada, retirando o sinal negativo, criando um valor absoluto;
4. dividir o resultado obtido anteriormente pelo valor registrado e multiplicar este quociente por 100:

Produto	Valor registrado	Inventário	Módulo da Diferença	% Diferença em relação ao registrado
Ácido acetilsalicílico comprimidos 500 mg	1.750	1.500	250	250/1.750*100 = 14,3
Amoxicilina cápsulas 500 mg	960	1.020	|-60| = 60	60/960*100 = 6,3
Captopril comprimidos 25 mg	580	210	370	370/580*100 = 63,8
Glibenclamida comprimidos 5 mg	650	650	0	0/650*100 = 0

% média ponderada de variação individual no inventário para os medicamentos estocados =

$$\frac{14,3 + 6,3 + 63,8 + 0}{4} = 21,1\%^{*}$$

Anexo 7

MODELO DE RESUMO DE INVENTÁRIO

Item	Código	Medicamento	Apresentação	Lote	Validade	Estoque

Anexo 8

NOTA DE MEDICAMENTO FORNECIDO (NMF) Nº _____

Unidade:					Município:			
Endereço:								
Fone:					Fax:			
Item	Medicamento	Apresentação	Quantidades		Lote	Validade	Preço Unitário	Total
			Solicitada	Atendida				
Nº de vol.	Peso total							
Valor total da Nota Fiscal:								
Autorizado por: Data:		Preparado por: Em _____/_____/_____			Revisado por: Em _____/_____/_____			
Recebido por: Em _____/_____/_____		Local de Trabalho:			Setor: Função:			

Anexo 9

DEMONSTRATIVO DE MOVIMENTAÇÃO MENSAL DE MEDICAMENTOS - DMMM
(formulário para prestação de contas e, ao mesmo tempo, pedido de solicitação de medicamentos)

Unidade:	Código:	Município:	Regional:
Endereço:			Fone:
Data da solicitação:			Fax:

Item	Código	Medicamento	Saldo anterior	Informações sobre entrada de medicamentos				Informações sobre saída de medicamentos			Saldo atual	Demanda			Quantidade	
				MS	SMS	SES	Total	Dist.	Perda	Total		At.	N. At.	Total	Solic.	Atend.
Responsável: Data ____/____/____																

Anexo 10

RELATÓRIO MENSAL DE DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS

Item	Unidade/Município	Medicamento	Distribuído		Demanda Quantidade		% de Cobertura
			Quantidade	Recursos	Solicitada	Atendida	
Total:							
Responsável: Data: _____/_____/_____		Visto da chefia imediata:			Visto do Secretário:		

Anexo 11

RELATÓRIO DE DEVOLUÇÃO DE MEDICAMENTOS Nº_____

UNIDADE		MUNICÍPIO		DATA	Número do documento
Item	Medicamento	Quantidade	Lote	Validade	Justificativa

Anexo 12

ACOMPANHAMENTO DOS PROCESSOS DE COMPRAS

Item	Medicamento	Apresentação	Nº do Processo	Nº do Pedido	Data	Quantidade	Preço Fornecedor			Fabricante
							unitário	embalagem	Total	

Anexo 13

ACOMPANHAMENTO DE ENTREGA DE MEDICAMENTOS POR FORNECEDOR

FORNECEDOR	Nº DO PROCESSO	Nº DO CONTRATO	PERÍODO DE VIGÊNCIA	VALOR DO CONTRATO

Medicamento	Apresentação	QUANTIDADE PROGRAMADA		ENTRADAS			
		Total	Mês	Data	Nº do Documento	Quantidade	Saldo

DEMONSTRATIVO FINANCEIRO DE FORNECEDORES

Nº	FORNECEDOR	TOTAL DE RECURSOS						
		Janeiro	Fevereiro	Março	Abril	Maio	Junho	Total

CONDIÇÕES DE CONSERVAÇÃO DE ALGUNS MEDICAMENTOS

ITEM	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA CONCENTRAÇÃO	TEMPERATURA DE ESTOCAGEM	LUZ	Umidade
1	Ácido acetilsalicílico	Comp. 100/500mg	15-30ºC	+	+
2	Aminofilina	Comp. 100	15-30ºC		
3	Ampicilina	Sol. inj. 500/1000mg	15-30ºC	+	
4	Benzilpenicilina benzatina	Sol. inj. 600.000/1.200.000UI	15-30ºC	+	+
5	Carbamazepina	Comp. 200mg	15-30ºC	+	+
6	Cefalexina	Caps. 500mg Susp. oral 125mg/ml	15-30ºC	+	+
7	Cimetidina	Comp. 200mg	15-30ºC	+	+
8	Digoxina	Comp. 0,25mg	15-30ºC	+	

Anexo 13
CONDIÇÕES DE CONSERVAÇÃO DE ALGUNS MEDICAMENTOS (continuação)

ITEM	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA CONCENTRAÇÃO	TEMPERATURA DE ESTOCAGEM	LUZ	Umidade
9	Dipirona	Comp. 500mg Sol. inj. 500mg/ml	15-30ºC	+ +	+
10	Eritromicina	Comp. 250mg Susp. oral 125mg/ml	15-30ºC	+	+
11	Etambutol	Comp. 400mg Xpe. 2,5%	15-30ºC	+ +	+
12	Fenobarbital	Comp. 100mg	15-30ºC	+	+
13	Furosemida	Sol. inj. 20mg/2ml	15-30ºC	+	
14	Hidroclorotiazida	Comp. 50mg	15-30ºC	+	+
15	Hidróxido de alumínio	Susp. oral 62mg/ml	15-30ºC		
16	Hioscina	Comp. 10 mg Sol. inj. 20mg/ml	15-30ºC	+ +	+
17	Hipoclorito de sódio	Sol. 2,5%	15-30ºC	+	
18	Insulina NPH-100	Sol. inj. 100UI/ml	2-8ºC	+	
19	Isoniazida + rifamp.	Cáps. 100+150mg Cáps. 200+ 300mg	15-30ºC	+ +	+ +
20	Mebendazol	Comp. 100mg Susp. oral 100mg/5ml	15-30ºC		
21	Metronidazol	Comp. 250mg Susp. oral 200mg/5ml	15-30ºC	+ +	+
22	Metildopa	Comp. 500mg	15-30ºC	+	+
23	Neomicina bacitracina	Pom. 5mg+250UI/g	15-30ºC		
24	Nifedipina	Cáps. 20mg	15-30ºC	+	+
25	Propranolol	Comp. 40mg	15-30ºC	+	+
26	Rifampicina	Cáps. 300mg Susp. oral 100mg/5ml	5-30ºC	+ +	+
27	Sais p/ reidratação oral	Env. 27,5g	15-30ºC		+
28	Salbutamol	Susp. oral 2mg/5ml	15-30ºC	+	
29	Sulfametoxazol + trimetoprima	Comp. 400mg+ 80mg Sol. oral 200 + 40mg/5ml	15-30ºC	+ +	+
30	Sulfato ferroso	Sol. oral 25mg/ml	15-30ºC	+	
31	Tetraciclina	Cáps. 250 /500mg	15-30ºC	+	+
32	Zidovudina (AZT)	Cáps. 100mg	15-30ºC	+	+

Fonte: adaptado de Brasil/MS/Ceme (1989).

Legenda: Luz (+) proteger da luz
(-) proteger da umidade.

Anexo 14

CONSERVAÇÃO DOS IMUNOBIOLÓGICOS

IMUNOBIOLÓGICOS	NÍVEL NACIONAL	NÍVEL ESTADUAL	NÍVEL REGIONAL	NÍVEL LOCAL
Febre amarela – fr	-20ºC	-20ºC	-20ºC	+2 a 8ºC
Meningite C - fr.	-20ºC	-20ºC	-20ºC	+2 a 8ºC
Poliomielite – fr	-20ºC	-20ºC	-20ºC	+2 a 8ºC
Rubéola - fr.	-20ºC	-20ºC	-20ºC	+2 a 8ºC
Sarampo - fr.	-20ºC	-20ºC	-20ºC	+2 a 8ºC
Tríplice Viral - fr.	-20ºC	-20ºC	-20ºC	+2 a 8ºC
BCG - amp.	+2 a +8ºC	+2 a +8ºC	+2 a +8ºC	+2 a +8ºC
Febre Tifóide - fr.	+2 a +8ºC	+2 a +8ºC	+2 a +8ºC	+2 a +8ºC
Meningite BC - fr.	+2 a +8ºC	+2 a +8ºC	+2 a +8ºC	+2 a +8ºC
Meningite AC - fr.	+2 a +8ºC	+2 a +8ºC	+2 a +8ºC	+2 a +8ºC
Tríplice - DTP - fr.	+2 a +8ºC	+2 a +8ºC	+2 a +8ºC	+2 a +8ºC
Toxóide Tetânico - fr.	+2 a +8ºC	+2 a +8ºC	+2 a +8ºC	+2 a +8ºC
Raiva Humana - amp.	+2 a +8ºC	+2 a +8ºC	+2 a +8ºC	+2 a +8ºC
Dupla infantil - DT - amp.	+2 a +8ºC	+2 a +8ºC	+2 a +8ºC	+2 a +8ºC
Dupla adulta - dT - amp.	+2 a +8ºC	+2 a +8ºC	+2 a +8ºC	+2 a +8ºC
Hepatite B - fr.	+2 a +8ºC	+2 a +8ºC	+2 a +8ºC	+2 a +8ºC
Haemophilus influenzae - amp.	+2 a +8ºC	+2 a +8ºC	+2 a +8ºC	+2 a +8ºC
Raiva - amp.	+2 a +8ºC	+2 a +8ºC	+2 a +8ºC	+2 a +8ºC
Soros	+2 a +8ºC	+2 a +8ºC	+2 a +8ºC	+2 a +8ºC

Fonte: adaptado do Memento Terapêutico da Fundação para o Remédio Popular (Furp, 1997).

Capítulo 9

Dispensação Ambulatorial e Atenção Farmacêutica

Introdução

A importância da dispensação repousa, principalmente, no fato de ser o momento em que os profissionais da farmácia interagem diretamente com o cliente externo – o paciente. Várias das dimensões da atenção à saúde estarão aqui embutidas, ressaltando o acesso ao cuidado, a confiança do paciente no serviço e o desempenho profissional adequado.

A 'des-hospitalização' é um ideal perseguido há tempos por vários sistemas de saúde em todo o mundo por razões que incluem considerações políticas, humanitárias, econômicas e/ou técnicas (Mendes, 1998).

Os problemas de acesso aos medicamentos em nível ambulatorial, seja pela indisponibilidade, seja pela falta de qualidade ou pelo uso irracional, oneram ainda mais o sistema de saúde ao "acarretar internações desnecessárias pelo agravamento de quadros clínicos contornáveis com o tratamento ambulatorial" (Bermudez & Bonfim, 1999: 9-13). É fato facilmente percebido que a internação por doenças de grande importância epidemiológica e manejáveis em nível ambulatorial, como a tuberculose ou a hipertensão, ocorrem por uma contribuição importante de aspectos relacionados ao (mau) uso do medicamento, incluindo a questão da adesão terapêutica. O esforço, portanto, é para que, inicialmente, a prevenção, e a seguir, o tratamento ambulatorial, sejam resolutivos, de modo a minimizar a necessidade de internação.

Destacam-se a seguir alguns fatores explicativos da importância do tratamento ambulatorial (WHO, 2001):

- incentivo para diminuir a hospitalização ou tempo de permanência;
- número crescente de pacientes portadores de doenças crônicas (principalmente idosos);
- maior foco na medicina preventiva e na educação em saúde;
- o uso adequado de medicamento constitui-se, geralmente, uma das intervenções terapêuticas mais custo-efetivas.

Desde o final do século XIX, a ação do farmacêutico quanto ao aviamento de medicamentos vem deslocando seu foco da produção, agora industrializada, para o atendimento ao paciente. Isso suscitou a percepção de uma série de intercorrências quanto ao uso de medicamentos, ensejando a necessidade de outras formas de ação do profissional farmacêutico. Por volta de 1950, na farmácia hospitalar, verificou-se a necessidade de estudar e desenvolver sistemas de distribuição de medicamentos que ofertassem segurança para que o medicamento certo chegasse ao paciente certo, evoluindo nos anos 60 até a farmácia clínica, associada à distribuição de medicamentos. Na farmácia comunitária, verificou-se a

necessidade de entregar o medicamento junto a informações que alertassem o usuário quanto ao uso correto daqueles, o que levou a evolução dessa prática até o aconselhamento.

Em 1990, Hepler e Strand, verificando que os princípios preconizados para a farmácia clínica não haviam sido alcançados, apresentaram à comunidade científica a proposição de um novo paradigma: *pharmaceutical care* – atenção farmacêutica. Estes mesmos autores propõem a atenção farmacêutica como uma forma responsável de prover a farmacoterapia, sempre considerando, prioritariamente, os resultados que devem ser alcançados, de modo a influir decisivamente na melhor qualidade de vida do paciente. Nela, o farmacêutico estabelece uma relação com o paciente, com base em um acordo no qual o farmacêutico realiza uma função de controle do uso de medicamentos, apoiando-se na vigilância e buscando o interesse do paciente (Hepler & Strand, 1990).

Analisando as proposições de Hepler e Strand, a Organização Mundial da Saúde (OMS, 1990; WHO, 1994) preconiza que o modelo 'de atenção farmacêutica' é o ideal para atender às necessidades da população, sendo o farmacêutico o agente e o paciente o principal beneficiário desta nova filosofia de prática profissional. A OMS entende atenção farmacêutica como um conjunto de

> atitudes, comportamentos, compromissos, inquietações, valores éticos, funções, conhecimentos, responsabilidades e destrezas do farmacêutico na prestação da farmacoterapia, com o objetivo de alcançar resultados terapêuticos definidos na saúde e na qualidade de vida do paciente. (WHO, 1993: 4)

Os resultados em saúde são: cura da enfermidade; eliminação ou redução da sintomatologia do paciente; interrupção ou retardamento do processo patológico ou prevenção de uma enfermidade ou de uma sintomatologia.

Uma série de dúvidas são vislumbradas nos fundamentos da atenção farmacêutica. Deve-se somente realizar atenção farmacêutica como prática profissional, realizando-se o seguimento farmacoterapêutico de pacientes? Deve-se deixar de lado a dispensação de medicamentos, a informação sobre medicamentos e a contribuição para a automedicação responsável?

Em resposta a esses anseios, alguns autores defendem o não esquecimento das atividades clínicas do farmacêutico, unindo os antigos paradigmas em um modelo novo de atenção farmacêutica. Exemplos disso são os artigos publicados por Nimmo & Holland (1999a, 1999b, 1999c, 2000a, 2000b), que propõem um modelo de atenção farmacêutica integral, constituído de um amálgama de 5 distintos submodelos de prática farmacêutica: informação sobre medicamentos, auto-cuidados, farmácia clínica, atenção farmacêutica e dispensação.

Já o Ministério da Saúde espanhol promoveu o Consenso sobre Atención Farmacéutica no qual se definiu atenção farmacêutica como sendo a participação ativa do farmacêutico para a assistência ao paciente na dispensação e seguimento de um tratamento farmacoterapêutico, cooperando, assim, com o médico e outros profis-sionais da saúde com a finalidade de obter resultados que melhorem a qualidade de vida do paciente. Também implica em atividades que proporcionem boa saúde e prevenção de doenças aos pacientes e comunidade (Espanha, 2001).

Esta orientação das atividades do farmacêutico para o paciente incluem, dentre outras, a dispensação, a consulta farmacêutica, a educação sanitária e o seguimento do tratamento farmacológico.

Nesse contexto, a Organização Pan-Americana da Saúde (Opas), a Sociedade Brasileira de Farmácia Hospitalar (Sbrafh), o Conselho Federal de Farmácia (CFF), a Federação Nacional dos Farmacêuticos (Fenafar), a Secretaria Estadual de Saúde do Ceará, a Gerência de Assistência Farmacêutica do Ministério da Saúde (GTAF) e a Rede Unida, sob a coordenação

da primeira, implantaram um Grupo Gestor em Atenção Farmacêutica, visando a sistematizar experiências e buscar estratégias para a promoção da atenção farmacêutica no Brasil.

Dessas atividades, mediante uma oficina de trabalho, iniciou-se a proposição de um consenso para ser debatido nas Conferências de Assistência Farmacêutica. Nesta, chegou-se, então, a um pré-consenso, em que se estabeleceu que a atenção farmacêutica

> é um modelo de prática farmacêutica, desenvolvida no contexto da Assistência Farmacêutica. Compreende atitudes, valores éticos, comportamentos, habilidades, compromissos e co-responsabilidades na prevenção de doenças, promoção e recuperação da saúde, de forma integrada à equipe de saúde. É a interação direta do farmacêutico com o usuário, visando uma farmacoterapia racional e a obtenção de resultados definidos e mensuráveis, voltados para a melhoria da qualidade de vida. Esta interação também deve envolver as concepções dos seus sujeitos, respeitadas as suas especificidades bio-psico-sociais, sob a ótica da integralidade das ações de saúde. (Opas, 2002: 15-16)

Para que isto seja possível de ser realizado, a atenção farmacêutica tem como componentes gerais a educação em saúde (incluindo promoção do uso racional de medicamentos), a orientação farmacêutica, a dispensação, a entrevista farmacêutica e o seguimento/acompanhamento farmacoterapêutico.

Portanto, pelas abordagens acima relatadas, todos os elementos da prática profissional devem ser utilizados, pois o emprego de um necessita de complementação por outro. Cada um dos modelos descritos apresenta graus de complexidade operativa diferenciados. As exigências básicas dizem respeito ao desenvolvimento de habilidades (para resolução de problemas), acompanhadas da conseqüente socialização profissional (mudança de atitudes e de valores, integrando-se na equipe multiprofissional) e do desenvolvimento do juízo profissional (voltado para o uso racional de medicamentos, para a obtenção de resultados terapêuticos otimizados e para o aumento da qualidade de vida dos pacientes).

Os modelos servem para orientar a fase de transição de um serviço farmacêutico, voltado ao medicamento, para um serviço voltado ao paciente. Normalmente, existem quatro passos para a transição: definição de objetivos e critérios de qualidade, projeção das estratégias a serem utilizadas, implementação e avaliação dos resultados obtidos.

Devido à alta complexidade dessa mudança de comportamento, necessária ao desenvolvimento das atividades do profissional farmacêutico, recomenda-se iniciar pela prática de 'dispensação' de medicamentos. Para tanto, o presente capítulo tratará de abordar os aspectos necessários para a implementação deste submodelo, principalmente nos aspectos relativos ao manejo de pacientes por farmacêuticos.

DISPENSAÇÃO

O procedimento de dispensação deve assegurar que o medicamento de boa qualidade seja entregue ao paciente certo, na dose prescrita, na quantidade adequada; que sejam fornecidas as informações suficientes para o uso correto e que seja embalado de forma a preservar a qualidade do produto (MSH, 1997). Trata-se do atendimento de um paciente específico e que, portanto, terá necessidades e características também específicas, as quais devem ser levadas em conta no momento do atendimento. É uma das últimas oportunidades de, ainda dentro do sistema de saúde, identificar, corrigir ou reduzir possíveis riscos associados à terapêutica medicamentosa.

> A dispensação é o ato farmacêutico de distribuir um ou mais medicamentos a um paciente, geralmente como resposta à apresentação de uma prescrição elaborada por um profissional autorizado. Neste ato, o farmacêutico informa e orienta o paciente sobre o uso adequado do medicamento. São elementos importantes desta orientação, entre outros, a ênfase no cumprimento do regime de dosificação, a influência dos alimentos, a interação com outros medicamentos, o reconhecimento de reações adversas potenciais e as condições de conservação do produto. (Arias, 1999: 74)

Nesse momento, são estabelecidas oportunidades ímpares para a contribuição do farmacêutico ao uso racional de medicamentos. Isto ocorre por meio de vários procedimentos, nem sempre adequadamente valorizados: fornecendo a quantidade correta de medicamento de boa qualidade e em adequadas condições de armazenamento; verificando a integralidade técnica e legal da prescrição; orientando adequadamente o paciente quanto ao uso e cuidado corretos do medicamento, bem como promovendo a adesão à terapêutica prescrita, para o que será necessário estabelecer interação suficiente a fim de individualizar o atendimento de acordo com as necessidades do usuário, monitorando o uso de medicamentos, o que inclui o registro de reações adversas.

Para isso, uma estrutura minimamente adequada deve prover (Brasil, 1999b):

- profissionais capacitados;
- ambiente limpo e arrumado;
- mobiliário e equipamento adequados às atividades realizadas.

O processo da dispensação tem como objetivos:

- assegurar a integralidade da prescrição;
- assegurar que a prescrição é apropriada para o paciente e relacionada com o requerido quanto aos aspectos terapêuticos, sociais, legais e econômicos;
- disponibilizar medicamentos com qualidade assegurada e distribuí-los com precisão;
- aconselhar pacientes sobre o uso de medicamentos;
- documentar as atividades profissionais.

Na busca de alcançar esses objetivos, a dispensação pode ser compreendida como um processo que envolve as seguintes etapas principais (WHO/Inrud/BU, 2000).

- recebimento da prescrição, certificando-se da integralidade da mesma, antes de preparar ou autorizar a distribuição do medicamento;
- interpretação da prescrição, verificando sua adequação ao paciente;
- aviamento dos medicamentos, segundo procedimentos e normas, visando a manter a precisão do perfil farmacoterapêutico do paciente e, quando necessário, preparando os medicamentos por meio de técnicas apropriadas;
- distribuir os medicamentos segundo normas e procedimentos estabelecidos, garantindo, dessa forma, a diminuição de erros referentes ao processo de medicação;
- comunicação com o paciente, fornecendo informações básicas sobre o uso racional dos medicamentos prescritos para este;
- registro do atendimento, segundo normas e procedimentos estabelecidos, visando a documentar as atividades de dispensação de medicamentos, tendo em vista necessidades administrativas, técnicas e éticas.

A Prescrição

Conforme a Política Nacional de Medicamentos (PNM) (Brasil, 1998a: 37), a 'prescrição de medicamentos' é o "ato de definir o medicamento a ser consumido pelo paciente, com a respectiva dosagem e duração do tratamento. Em geral, esse ato é expresso mediante a elaboração de uma receita médica". A 'receita' é, portanto, o documento formal e escrito que estabelece o que deve ser dispensado ao paciente e como o paciente deve usá-lo.

A prescrição, assim como a dispensação, envolve questões de cunho legal, técnico e clínico, resultando no documento legal pelo qual se responsabilizam quem prescreve e quem dispensa o medicamento, estando ambos sujeitos à legislação de controle e às ações de vigilância sanitária (Wannmacher & Ferreira, 1998); ela influencia de forma importante a qualidade e quantidade do consumo de medicamentos e sofre inúmeras influências que vão desde a oferta de produtos e as expectativas dos pacientes até a propaganda das indústrias produtoras (Pepe & Travassos, 1995).

De uma maneira geral, cada passo do processo de decisão deve ser discutido com o paciente. Pode, portanto, conter, orientações acerca de cuidados em geral, incluindo os tratamentos não medicamentosos. A orientação para o tratamento não farmacológico deve ser bem explicitada e de fácil compreensão e cumprimento. Ela deve ser preferencialmente escrita na prescrição da forma mais clara possível, de maneira a facilitar a adesão ao tratamento.

O farmacêutico deve, no momento da dispensação, verificar a adequação da receita quanto a critérios técnicos e normativos e alertar o prescritor quanto a qualquer incongruência encontrada (Luiza, 1994). No que tange à regulamentação profissional, essas atividades encontram-se normatizadas, no Brasil, pelas Resoluções 308/97 e 357/01, do Conselho Federal de Farmácia (CFF) (Brasil, 1997; Brasil, 2001).

A Lei 5991/73 (Brasil, 1973) determina, em seu artigo 35, que somente deverá ser aviada a receita que cumprir os seguintes requisitos:

a) estiver escrita à tinta, em vernáculo, por extenso e de modo legível, observados a nomenclatura e o sistema de pesos e medidas oficiais;

b) contiver o nome e o endereço residencial do paciente e, expressamente, o modo de usar a medicação;

c) contiver a data e a assinatura do profissional, endereço do consultório ou da residência e o número de inscrição no respectivo conselho profissional.

O receituário de medicamentos entorpecentes, equiparados e outros produtos sob controle especial está atualmente normatizado pela portaria 344/98 (Brasil, 1998b), cujas principais recomendações encontram-se sumarizadas no Anexo 1.

A Lei 9787/99 (Brasil, 1999a), em seu artigo 3º, estabelece que

> as aquisições de medicamentos, sob qualquer modalidade de compra, e as prescrições médicas e odontológicas de medicamentos, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, adotarão *obrigatoriamente* a Denominação Comum Brasileira – DCB ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional – DCI.

A lei ainda remete a definição dos critérios para a regulamentação da dispensação nos serviços públicos e privados à regulamentação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Nesse sentido, a Anvisa (Brasil, 2002) expressa as determinações apresentadas no Quadro 1.

Quadro 1 – Determinações da Anvisa quanto à prescrição e dispensação de medicamentos. Brasil – 2002

Quanto à *PRESCRIÇÃO*

a) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), as prescrições pelo profissional responsável adotarão obrigatoriamente a Denominação Comum Brasileira (DCB), ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional (DCI)
b) nos serviços privados de saúde, a prescrição ficará a critério do profissional responsável, podendo ser realizada sob nome genérico ou comercial, que deverá ressaltar, quando necessário, as restrições à intercambialidade
c) no caso de o profissional prescritor decidir pela não intercambialidade de sua prescrição, esta manifestação deverá ser efetuada por item prescrito, de forma clara, legível e inequívoca, devendo ser feita de próprio punho, não sendo permitida quaisquer formas de impressão, colagem de etiquetas, carimbos ou outras formas automáticas para esta manifestação

Quanto à *DISPENSAÇÃO*

a) será permitida ao profissional farmacêutico a substituição do medicamento prescrito, exclusivamente, pelo medicamento genérico correspondente, salvo restrições expressas pelo profissional prescritor
b) nestes casos, o profissional farmacêutico deve indicar a substituição realizada na prescrição, apor seu carimbo onde conste seu nome e número de inscrição do Conselho Regional de Farmácia, datar e assinar
c) nos casos de prescrição utilizando nome genérico, somente será permitida a dispensação do medicamento de referência ou de um genérico correspondente
d) é dever do profissional farmacêutico explicar detalhadamente a dispensação realizada ao paciente ou usuário, bem como fornecer toda a orientação necessária ao consumo racional do medicamento genérico
e) a substituição genérica deverá ser baseada na relação de medicamentos genéricos aprovados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária e cujos registros tenham sido publicados no Diário Oficial da União
f) a relação de medicamentos genéricos deverá ser divulgada pela Anvisa pelos meios de comunicação

Fonte: (Brasil, 2002).

Como se vê, no Quadro 1, caso o médico deseje indicar o medicamento de uma determinada marca, poderá fazê-lo, desde que de próprio punho, manifestando sua indicação de não intercambialidade da mesma forma.

O AVIAMENTO

O profissional deve verificar cuidadosamente a completa especificação da especialidade farmacêutica prescrita, ou seja, o nome do medicamento, a forma farmacêutica e a concentração. Deve ser feita, no mínimo, uma dupla checagem. A primeira verificação ocorre quando da retirada do medicamento da prateleira e a segunda no momento da entrega dos medicamentos ao paciente. A quantidade de medicamentos a ser fornecida deve ser em função da posologia e da duração do tratamento indicada na receita, de forma a não faltar medicamentos (o que acarretaria interrupção de tratamento ou tratamento incompleto) nem excedentes, o que pode acarretar o uso irracional, por exemplo, o uso por familiares com sintomas supostamente semelhantes.

Outros aspectos importantes consistem na verificação do prazo de validade e na garantia da movimentação prioritária do produto com data de vencimento mais próxima. A validade deve cobrir também o período para o qual se destina o fornecimento. Por exemplo, o fornecimento de um medicamento com data de expiração prevista para o mês seguinte ao momento do fornecimento significará um medicamento vencido se o fornecimento destina-se a cobrir um período de três meses de uso do paciente.

Na dispensação, o farmacêutico poderá substituir o medicamento prescrito, exclusivamente, pelo medicamento genérico correspondente (observando também a forma farmacêutica e a concentração do medicamento respectivo), salvo se o profissional prescritor expressar, por escrito, alguma restrição. Nesses casos, o profissional farmacêutico deve indicar a substituição realizada na prescrição, apor seu carimbo onde conste seu nome e número de inscrição do Conselho Regional de Farmácia, datar e assinar. Nos casos de prescrição utilizando nome genérico, somente é permitida a dispensação do medicamento de referência ou de um genérico correspondente. Em qualquer desses casos, o paciente deve ser cuidadosamente esclarecido quanto às substituições realizadas.

A embalagem e a rotulagem devem ser corretas, conforme estabelecido na legislação, permitindo a adequada preservação e inequívoca identificação do medicamento. Caso haja necessidade de fracionamento, compreendido como a divisão de uma especialidade farmacêutica em doses que atendam à prescrição médica, este procedimento está regulamentado na Resolução 33/00 (Brasil, 2000), que só o autoriza em farmácia de atendimento privativo de unidade hospitalar, sob responsabilidade e orientação do farmacêutico e desde que preservadas a qualidade e eficácia originais dos produtos. Ainda, as farmácias devem possuir recursos humanos, infra-estrutura física, equipamentos e procedimentos operacionais que atendam às recomendações da mesma resolução – o que inclui bancada, pia, equipamento de proteção individual (EPI) e ambiental (EPA), material de envase e rotulagem adequados aos tipos de produtos manipulados. As doses fracionadas devem apresentar as seguintes informações: nome do paciente, denominação genérica e concentração da substância ativa, número do lote e prazo de validade.

O dispensador deve estar atento para evitar os problemas relacionados à dispensação, podendo-se citar, dentre os mais comuns (WHO/MSH, 2001):

- interpretação errada da prescrição;
- retirada do medicamento errado do estoque;
- dose errada;
- rotulagem/embalagem inadequada em função das propriedades do medicamento;
- contagem, composição imprecisa;
- rotulagem inadequada ou inexistente;
- desconhecimento da adesão ao medicamento;
- conhecimento insuficiente do processo patológico;
- tempo insuficiente para conversar com os pacientes acerca de seus medicamentos;
- inabilidade em se comunicar com o pacientes acerca da terapia.

Como pôde ser visto anteriormente, existem muitas áreas potenciais nas quais o dispensador pode cometer erros, razão pela qual a dispensação requer profissionais treinados, atentos, conscientes e responsáveis, bem como a provisão de políticas, práticas e incentivos para atrair e fixar estes profissionais.

Comunicação com o Paciente

A comunicação com o paciente terá como finalidades principais o aconselhamento e a educação quanto ao uso e cuidados corretos do medicamento e quanto aos procedimentos de otimização da terapêutica e a promoção da adesão, com a conseqüente melhoria da eficiência do tratamento e redução dos riscos. Consiste em um ato profissional importante, que envolve questões técnicas, humanas e éticas. Infelizmente, em nossa realidade atual, nem sempre se contará com profissional farmacêutico para a totalidade dos atendimentos. Observados os requisitos mínimos apresentados na seção que discute aspectos sobre os recursos humanos, quase sempre será possível treinar a equipe disponível para que se possa minimizar os riscos e otimizar os benefícios no atendimento.

O atendimento realizado com integralidade, conforme apresentado a seguir (entrevista com pacientes), somente deverá ser realizado por profissional farmacêutico, adequadamente treinado para tal e que disponha de infra-estrutura que permita atender ao paciente com conforto e privacidade para que os prejuízos não se sobreponham aos benefícios.

A Entrevista com Pacientes

A entrevista com pacientes é um dos atos mais importantes para a adequada educação destes. Por meio dessa técnica, pode-se avaliar a real necessidade de conhecimento e/ou qual o possível grau de compreensão do educando sobre um determinado assunto; sua realização exige treinamento e, principalmente, habilidade no manejo de relações interpessoais.

A entrevista pode ser dividida em 5 etapas: apresentação, anamnese farmacológica, avaliação das informações, desenvolvimento da educação e finalização. O farmacêutico deve avaliar suas condições de trabalho, como por exemplo, em relação ao local, tamanho e à qualificação da equipe, fluxo de pacientes e condições de oferecer privacidade. A entrevista completa, conforme apresentado aqui, somente poderá ser realizada quando os fatores citados forem favoráveis, e também deve ser adaptada à realidade de cada local. É importante frisar que, mesmo sem as condições ideais, sempre é possível oferecer alguma contribuição ao paciente.

Apresentação

Na apresentação, realiza-se a abordagem inicial do paciente. Caso tenha-se acesso prévio ao seu nome, deve-se chamá-lo pelo nome próprio, cumprimentá-lo e questioná-lo se gostaria de receber aconselhamento, como por exemplo: 'sr xx, o sr. sabe como usar este medicamento?', 'A sra. não gostaria de conversar um pouco sobre os seus remédios?'.

Explique o propósito da entrevista, afirmando que, como farmacêutico, pode ajudá-lo a compreender melhor como usar seus medicamentos e também como está sua saúde; que serão necessários alguns minutos da sua atenção (estime o tempo, considerando o número de medicamentos), e obtenha o consentimento do paciente.

Anamnese Farmacológica

Para que se possa determinar o conhecimento prévio do paciente, o grau de compreensão de seu estado e do próprio processo de educação, recomenda-se fazer com que este narre os fatos através de respostas a perguntas adequadamente estruturadas. Ao fazer uma pergunta,

dê o tempo necessário para que o paciente possa pensar e estruturar a resposta. Também se faz necessário que o significado da resposta seja realmente compreendido.

A formulação de perguntas deve obedecer a algumas regras básicas, visto que o uso do estilo de questionamento pode induzir o paciente a responder afirmativamente ou não.

As perguntas que fazem refletir – 'A dor nunca desapareceu?' – possuem como vantagem a obtenção de melhor detalhamento das respostas e, principalmente, de proporcionar uma melhor avaliação das atitudes do paciente. Entretanto, possuem a desvantagem de tomar mais tempo do farmacêutico e são difíceis de formular, sem a adequada habilidade.

A formulação de uma pergunta em tom aberto faz com que o paciente reflita sobre sua situação em geral, como acima, ou pode ser empregada para um objetivo específico: 'Quais remédios está tomando?' 'Como é a dor que sente?'. As perguntas abertas deixam o paciente mais à vontade, permitem que se observe o mesmo mais detidamente; no fluir da entrevista, o paciente pode revelar mais dados, permitindo uma melhor avaliação das atitudes e, também, esse tipo de pergunta revela o interesse do farmacêutico pela saúde do paciente. No entanto, as perguntas devem ser adequadamente empregadas, pois tendem a consumir muito tempo e possuem o perigo de repetições e respostas confusas; elas são um problema no caso de paciente desinibido e falante e podem, muitas vezes, propiciar o fenômeno da transferência – o paciente nos fala tanto de seu sofrimento, suas expectativas, seus anseios que nos transfere a responsabilidade por seu tratamento e seu estado de saúde.

As perguntas fechadas, como 'O médico lhe disse como tomar os remédios?', devem ser empregadas com parcimônia. Sua maior vantagem é devolver ao entrevistador o controle da situação no caso de pacientes altamente falantes. Ajuda a estruturar melhor os pensamentos, consumindo pouco tempo para sua realização. Entretanto, podem inibir o paciente devido ao verdadeiro bombardeio de perguntas realizadas; as respostas podem ser formuladas sem entendimento da própria pergunta ou sem conhecimento correto do assunto questionado. De certa forma, pode existir insegurança quanto ao significado da resposta, bem como lacunas na entrevista.

Perguntas indutoras, do tipo 'Sentiu alguma vez cansaço depois de tomar seu remédio?' ou 'O remédio lhe dá dor de cabeça?', não possuem vantagem alguma e as desvantagens são a imposição da opinião do entrevistador e a provável resposta afirmativa do entrevistado.

Como relatado anteriomente, sempre certifique-se que a resposta foi entendida corretamente. O significado de uma afirmação pode variar segundo a compreensão do entrevistado sobre o assunto. Por exemplo, um paciente que se refere à tontura – o significado dessa resposta deve ser esclarecido, pois tontura pode ser, no mínimo: vertigem, sensação de rotação ou de que o ambiente se move; pré-síncope, sensação de estar para perder a consciência; desequilíbrio, especialmente durante a deambulação em ritmo de marcha. A afirmação de que não toma remédio também deve ser esclarecida, pois, para alguns pacientes, chá medicinal não é remédio nem medicamento, mas, simplesmente, chá. Para outros, remédio está associado a uma forma farmacêutica definida e medicamento a outra forma ou finalidade terapêutica. O ideal então é certificar-se por meio da adequada compreensão da resposta: 'A senhora pode explicar o que sente, com outras palavras que não seja tontura?'; 'O que o senhor sente quando fica tonto?'.

Diante das respostas do paciente, leve-as sempre em consideração, ouvindo-o de modo empático. Resuma brevemente as respostas para melhorar a compreensão das mesmas e para demonstrar que ocorreu o entendimento. Caso o paciente refira-se a sentimentos, considere-os adequadamente. Utilize sempre a comunicação não-verbal: olhe nos olhos do

paciente normalmente e não de modo intimidador, tenha uma postura aberta, não cruze pernas e braços, esteja confortavelmente sentado e não fique olhando o relógio. Anote o mínimo possível, preferencialmente nos espaços entre perguntas, para não deixar o paciente falando sem ter sua atenção. Caso o paciente esteja um pouco nervoso ou aja timidamente, encoraje-o para falar. Muitas vezes, a resposta sobre um assunto menos difícil de falar para o paciente permite que a conversação se estabeleça. Ao conversar com o paciente, fale devagar, com pronúncia nítida e de frente para ele.

Um roteiro básico para esta parte da entrevista foi desenvolvido pelo Indian Health Service (IHS). Constitui-se de um ordenamento lógico da anamnese farmacológica e oportuniza ao paciente refletir sobre o que sabe (perguntas que fazem pensar) e/ou recordar-se de pontos de que não se lembra ou não achou importantes (por meio de perguntas abertas direcionadas a um objetivo específico). Por esse processo, pode-se identificar as áreas nas quais o paciente necessita de educação e aconselhamento.

O primeiro passo tem por finalidade saber se o paciente conhece a indicação e o nome do medicamento que lhe foi prescrito. A pergunta, de caráter geral, que deve ser empregada é: 'Para que o médico lhe disse que é este remédio?'. Caso o paciente não se lembre, pode-se questionar: 'Qual problema ou situação o senhor acha que este remédio pode ajudar/resolver?'. Se o paciente demonstrar desconhecimento, deve-se anotar este dado ou memorizá-lo para posterior orientação.

Deve-se, no segundo passo, procurar verificar se o paciente possui conhecimentos suficientes para a correta e racional administração do medicamento. A questão reflexiva a ser empregada é: 'O que lhe disse o médico sobre como tomar o remédio?'. É necessário verificar se todos os objetivos foram atingidos pelo paciente. Se esses objetivos não forem atingidos nas respostas, deve-se empregar a correspondente pergunta aberta direcionada.

No terceiro passo, deve-se verificar a capacidade do paciente em reconhecer efeitos indesejados e resultados esperados, sendo preconizado questionar 'O que lhe disse o médico sobre o que pode acontecer tomando o remédio?'.

As questões principais a serem respondidas, que estão subentendidas nas perguntas anteriores são:

- Quais efeitos ruins o médico disse para cuidar?
- O que você deve fazer se acontecer algum efeito ruim?
- Que efeitos bons você pode esperar?
- Como você pode saber se o medicamento está funcionando?
- O que você deve fazer se o medicamento não está funcionando?
- Que cuidados você deve ter quando estiver tomando o medicamento?

Caso seja necessário continuar com a argüição para identificação de outros aspectos, esta deve ser realizada. Identificadas as necessidades de educação e aconselhamento, deve-se proceder então a esta etapa.

Após realizar esses passos, deve-se proceder a revisão final: 'Só para ter certeza que eu não me esqueci de nada; para que eu possa me assegurar de que não esquecemos nada, por favor repita como você deve tomar/usar seu medicamento'. Deve-se aproveitar o momento para verificar as contra-indicações.

Quando o paciente retornar à farmácia para reutilizar a receita, deve-se mostrar o medicamento que está sendo distribuído e questioná-lo:

- Para que o sr. toma este medicamento?
- Como o sr. deve tomar?
- Qual tipo de problema o sr. pode ter?

Também deve-se aproveitar a ocasião para identificar possíveis interações medicamentosas e verificar se as precauções necessárias foram tomadas.

Lembre-se: este roteiro pode ajudar na determinação das necessidades de educação e aconselhamento, não pretende ser um fim em si mesmo, pois o desenrolar da entrevista deve representar uma interação farmacêutica – e não simples respostas a um questionamento.

Avaliação das Informações

Faça uma análise das respostas e da expressão corporal do paciente – determine o que ele sabe, o que ele não sabe. Pela expressão corporal, como está a qualidade de vida deste paciente; está sofrendo ou com medo da situação em que se encontra? Perante essas avaliações, quais as necessidades reais de educação do paciente? Como realizá-la, levando-se em consideração o nível cultural, a linguagem, o estado emocional, entre outros aspectos? Planeje a implementação do aconselhamento, levando em consideração o avaliado.

Desenvolvimento da Educação

Desde o início do processo de educação, observe as habilidades de entendimento verbal e escrito do paciente, verificando se o planejado realmente está se realizando. Cada pessoa possui sua visão de mundo; por meio desta, relaciona-se com as outras pessoas. Procure não entrar em conflito com o paciente, caso você discorde de sua visão de mundo, pois o centro de sua atenção é o paciente e ele tem direito à sua individualidade, à sua percepção de mundo. O que se deve atingir é o estabelecimento de um processo educativo que torne possível ao paciente tomar a decisão de aderir ao tratamento, utilizando corretamente o(s) medicamento(s) e cumprindo outras normas que lhe foram prescritas.

Considere qual o melhor processo educativo para cada paciente. Lembre-se que a educação verbal por si só tende a deixar lacuna, pois o paciente normalmente não retém todas as informações fornecidas. A educação escrita, sozinha, pode ser ineficaz, devido à não compreensão do escrito. Recomenda-se a adoção do processo de educação que utilize tanto procedimentos verbais quanto escritos.

Não se deve esquecer que a produção de material educativo impresso também necessita ser adequadamente realizada, cumprindo com elementos técnico-científicos aceitáveis.

Para realizar a educação de pacientes, considere qual o melhor momento e local. Pode-se atuar em dupla – o auxiliar separa o medicamento e o farmacêutico confere se é o medicamento certo, na dose adequada, na forma farmacêutica correta, e então procede à educação, utilizando-se dos meios necessários, como folhetos, frascos, colheres, seringas, desenhos, dentre outros. Caso haja condições, pode-se realizar a educação de pacientes com maior necessidade de cuidados em uma sala específica para essas atividades. Também se pode atuar em outros locais, como a sala de espera de consultas, onde se podem realizar pequenas palestras, com a distribuição de materiais ou por meio da participação em grupos de auto-ajuda.

Finalização da Entrevista

Ao término do processo educativo, procure expressar seu apreço pela disposição do paciente em discutir sobre sua própria saúde e elogie a sua preocupação com a qualidade de vida. Veja se o paciente realmente se considerou respeitado, pois ele, ao longo da entrevista, deve ter tido algum controle sobre ela para poder expressar o que considera importante. A finalização da entrevista é o momento em que é selado o compromisso, entre o farmacêutico e o paciente, de que existe um acordo de respeito e ajuda para o uso seguro e racional de medicamentos.

Recomendações

Caso seja necessária a adequação do conhecimento dos farmacêuticos envolvidos com esta atividade visando à implantação de um programa de educação de pacientes, recomenda-se que o treinamento contemple conhecimentos sobre:

- medicamentos envolvidos no programa de educação proposto;
- os modos de tratamento, prevenção e cura da enfermidade em estudo;
- interações com outros medicamentos e alimentos importantes clinicamente;
- comunicação interpessoal e produção de material educativo;
- manejo de pacientes analfabetos ou analfabetos funcionais (sabem ler, mas não conseguem interpretar o texto escrito).

Sugere-se que o treinamento complementar abranja as seguintes áreas e/ou disciplinas: anatomia, fisiologia, fisiopatologia, farmacologia clínica, interpretação de exames laboratoriais, métodos de estudo e prevenção de reações adversas a medicamentos, interações medicamentosas, tomada de decisão por meio da análise do risco/benefício do emprego de determinados medicamentos, avaliação de fontes de informação, farmacoepidemiologia, farmacoeconomia, inglês e técnicas de comunicação.

Como é quase impossível educar todos os pacientes, pode-se escolher aqueles para os quais a educação é mais crítica para o sucesso do tratamento, tendo como base os seguintes critérios (Koecheler et al., 1989):

- esquemas posológicos complicados ou pacientes que utilizem mais de 3 medicamentos;
- pacientes que possam apresentar problemas com manuseio de medicamentos, formas farmacêuticas ou embalagens, por exemplo, portadores de artrite reumatóide que não possam abrir frascos de comprimidos, pacientes analfabetos etc.;
- pacientes que não cumprem com seu tratamento;
- medicamentos de estreita margem terapêutica que podem produzir reações adversas ou desconforto;
- medicamentos que podem desencadear interações de importância clínica;
- idade do indivíduo (particularmente os idosos);
- tipo de enfermidade.

Avaliação dos Processos de Educação

Recomenda-se avaliar periodicamente o processo de educação de pacientes, verificando se o mesmo alcançou os objetivos propostos e se não afetou outras atividades do serviço. Deve-se verificar se o tempo empregado foi suficiente para atender aos pacientes, bem como se estes aceitaram a informação, a compreenderam e cumpriram como o proposto. A avaliação, tendo como base os objetivos propostos, deve orientar a correção dos problemas encontrados.

Adesão ao Tratamento

Conforme explicitado anteriormente, uma das mais importantes contribuições do farmacêutico para o uso racional de medicamentos é a promoção da adesão ao regime terapêutico prescrito.

Uma boa adesão implica na habilidade do paciente em:

- cumprir com as recomendações clínicas conforme o recomendado;
- utilizar o medicamento como prescrito;
- adotar as mudanças aconselhadas no estilo de vida;
- realizar os procedimentos diagnósticos e de monitoramento recomendados (Murphy & Coster, 1977).

A despeito de existirem outras definições, parece bastante adequada aquela que estabelece que a não adesão se caracteriza como um desvio significativo do tratamento ou do regime terapêutico prescrito, mesmo que esse desvio não apresente resultantes clínicas (Homedes & Ugale, 1994).

A não adesão está fortemente relacionada ao insucesso na abordagem de situações clínicas de grande importância epidemiológica e/ou socioeconômica, como a hipertensão arterial, diabetes, epilepsia, doenças infecciosas e transplante de órgãos (Bond & Hussar, 1991). Geralmente, a não adesão acarreta conseqüências negativas ao processo de cuidado por:

- desorganizar ou negativizar os potenciais benefícios do tratamento;
- submeter o paciente a técnicas diagnósticas e procedimentos terapêuticos desnecessários com riscos de iatrogenia;
- exacerbar ou prolongar a doença;
- comprometer a avaliação médica no que tange à resposta do paciente a um tratamento ou à qualidade do tratamento empreendido;
- acarretar angústia e dano ao paciente;
- resultar em sobras de medicamentos, situação que pode ocasionar automedicação irracional e envenenamentos;
- favorecer a elevação dos custos e do desperdício de recursos;
- interferir na relação médico-paciente; o médico percebe os pacientes como 'problemáticos' e os pacientes percebem os médicos como 'despreparados'.

A má comunicação entre a equipe de saúde e o paciente, a má organização dos serviços de saúde, o custo e outros dificultadores de acesso aos medicamentos, a sensação de melhora do paciente, o tipo de tratamento (muitos medicamentos, aparecimento de

efeitos adversos e falta de confiança), além de aspectos sociais e culturais que irão influenciar na capacidade de compreensão e aceitação das informações fornecidas podem ser entendidos como algumas das razões pelas quais não se cumprem as indicações médicas.

Como exemplo de impacto da não adesão, citam-se alguns dados dos EUA, onde se tem estimado que esta acarrete aumento das consultas ambulatoriais, internação e atendimentos de emergência com um custo inerente estimado em US$ 50 bilhões (Johnson & Bootman, 1995). Segundo os mesmo autores, as taxas de admissões hospitalares relacionadas a medicamentos variam de 2,3% a 27,3%, e 5,3% das internações seriam devidas à não adesão. Segundo Homedes & Ugale (1994), é bastante difícil comparar os dados dos poucos estudos feitos nos países em desenvolvimento, seja pela falta de padronização das definições utilizadas, seja pela falta de precisão dos métodos empregados, mas pode-se imaginar que o problema não deve ser menor do que nos países desenvolvidos.

A despeito de vários autores insistirem que não existem sinais absolutamente seguros para identificar o paciente 'não cumpridor', o grau de cumprimento do regime terapêutico prescrito depende, dentre outros fatores, da percepção que os pacientes têm de sua enfermidade e do sistema assistencial, de sua relação com o prestador de cuidados de saúde, de sua confiança nos medicamentos, do regime terapêutico e do tipo e aspecto de medicamento receitado. No Quadro 2, são apresentados os principais métodos preconizados para a avaliação da adesão ao tratamento.

Quadro 2 – Métodos de avaliação de adesão

Método	Falhas/desvantagens do método	Fontes de erro	Vantagens
a) Informação – informação referida ou pelo paciente	• erros deliberados (para 'agradar' ao entrevistador) • falhas de memória • erros de comunicação (o paciente não entende a pergunta; o entrevistador interpreta mal a resposta)	• entrevista (tipo de pergunta, forma de expressar, tempo transcorrido em relação ao evento que o paciente deve recordar) • entrevistador (função, sexo, idade, raça, filiação política ou religiosa) • entrevistado (limitação cognitiva, medo, insegurança)	• os pacientes conhecem a informação desejada • menor custo
b) Informações colaterais – aquelas obtidas de médicos, enfermeiras e outros profissionais de saúde O profissional de saúde é geralmente utilizado como fonte de informação em ambiente hospitalar ou em situações em que o paciente ambu-latorial recebe o medicamento na unidade de saúde	• falhas de memória • erros de comunicação • falha de registro	Exatidão vai depender: da falta de familiaridade entre informante e paciente e da falta de precisão das histórias clínicas	Usar a *expertise* do profissional de saúde

Quadro 2 – Métodos de avaliação de adesão (continuação)

MÉTODO	FALHAS/DESVANTAGENS DO MÉTODO	FONTES DE ERRO	VANTAGENS
c) Contagem dos medicamentos (contagem de comprimidos ou medição de líquidos). O paciente recebe uma quantidade de medicamento superior a que irá necessitar até uma próxima visita agendada, sendo solicitado a trazer toda a quantidade restante. Nesse momento, aferem-se as quantidades em relação ao que deveria ter sido consumido	• não mede adesão ao regime terapêutico • será que todos os medicamentos que faltam foram realmente consumidos, e consumidos pelo paciente?	O paciente pode, por exemplo, ter tomado 2 comprimidos 12/12h, o que estava prescrito, como 1 comprimido de 6/6h. Para reduzir esse problema, a contagem pode ser feita em uma visita domiciliar sem aviso prévio	Permite relacionar o grau de cumprimento aos resultados terapêuticos ou constatar o aparecimento de efeitos secundários
d) Ensaios bioquímicos (agregam-se marcadores químicos aos medicamentos ou se dosa o medicamento, ou seus metabólitos, nos fluidos biológicos (sangue, saliva, urina)	• mede somente a quantidade consumida antes da coleta da amostra • maior custo • requer infra-estrutura adequada (insumos, equipamentos, RH treinados)	Dificuldade em refletir o grau de adesão durante todo o período	Maior confiabilidade
e) Revisão de resultados clínicos	Conclusões incorretas	• outros fatores além da medicação podem influenciar na resposta clínica • paciente cumpridor pode significar maior comprometimento com a saúde[1]	Informações podem ser coletadas na prática clínica comum

Fonte: adaptado de Homedes & Ugale (1994).

ACONSELHAMENTO AO PACIENTE

Apesar de não ser a única, a falta de informação sobre os medicamentos é apontada como uma das variáveis mais significativas e de maior impacto, em termos mundiais, sobre as razões pelas quais os indivíduos não cumprem adequadamente seus tratamentos.

No Brasil, com uma taxa de analfabetismo de 13,63%, mas que chega a 30,51% dependendo do estado, e com 29,57% da população acima de 15 anos tendo menos de 3 anos

[1] Revisão feita por Epstein & Cluss (apud Homedes & Ugale, 1994) mostrou que uma maior adesão estava relacionada a melhores resultados clínicos independente se com fármaco ou placebo.

de estudo (Brasil, 2001), em que pese a carência de avaliações específicas, é fácil supor que a situação não deve ser muito diferente. Aliás, tende a assumir maiores proporções, pois mesmo que toda a população tivesse acesso ao medicamento, há escassez quantitativa e qualitativa de informações relativas à sua adequada utilização.

No hospital, por exemplo, a administração dos medicamentos geralmente não se faz acompanhar da correspondente informação, nem mesmo naquelas situações em que se faz necessário o aconselhamento ao paciente ou responsável para garantir adequada seqüência ao tratamento a partir da alta hospitalar.

Na farmácia comunitária (ambulatorial), apesar de consideráveis avanços, a situação é ainda mais inquietante. A ausência do farmacêutico oportuniza a ocupação desse espaço por outros profissionais, que exercem a tarefa de informar sobre medicamentos, nem sempre sob a ótica da ciência e da técnica. A farmácia ambulatorial, por incontáveis razões, é um ambiente extremamente favorável ao fornecimento de informações e ao desenvolvimento de programas educativos sobre medicamentos. Sabe-se da existência de excelentes trabalhos com pacientes de ambulatório, especialmente aqueles realizados com grupos de auto-ajuda. Lamentavelmente, ainda não constituem a regra.

Orientar o usuário e desenvolver ações educativas sobre medicamentos não são atividades exclusivas do farmacêutico; ao contrário, devem estar intimamente relacionadas às atribuições de todos os profissionais da equipe de saúde. No entanto, a própria natureza da formação do farmacêutico, somada à função de dispensar medicamentos, dá a este profissional a qualificação e a oportunidade ímpar de estar com o paciente antes que seja iniciado o seu tratamento. Pesquisas recentes demonstram que usuários de medicamentos se mostram amplamente receptivos ao aconselhamento farmacêutico (Rantucci, 1998).

O acesso de um paciente aos serviços de saúde e aos próprios medicamentos não é suficiente para garantir o êxito de um tratamento. É preciso considerar, por exemplo, que as condições socioeconômicas, culturais e mesmo clínicas de um paciente são igualmente fundamentais, tendo em vista que podem ser determinantes até mesmo em relação à forma de encarar sua própria doença. A posição que a saúde ocupa na escala de valores do paciente é também decisiva, pois pode determinar a maior ou menor adesão ao tratamento prescrito.

Finalmente, é preciso destacar que a atitude dos profissionais da equipe de saúde e o empenho a favor do paciente constituem aspectos da maior relevância, visto que podem resultar no estabelecimento de uma relação extremamente proveitosa, capaz de comprometê-lo efetivamente com o cumprimento do seu tratamento.

E o que Significa Aconselhamento?

Não há consenso entre os autores em relação ao uso dos termos aconselhamento, orientação e educação. A questão básica a ser destacada é que a intervenção do farmacêutico poderá se dar em relação a um paciente individual, geralmente com base em uma receita específica ou direcionada a grupos, como grupos de auto-ajuda, grupos de portadores de doenças específicas, turmas de escolares, associação de moradores ou outros.

As técnicas de comunicação e o foco das informações devem ser adaptados ao público-alvo. Algumas informações somente devem ser dadas ou discutidas quando o atendimento oferecer a privacidade adequada; outras, quando houver o suporte de profissionais, como psicoterapeutas ou assistentes sociais, para apoio necessário em determinadas situações que possam ser desencadeadas.

Neste texto, será utilizado 'aconselhamento' como termo de maior abrangência, a partir do qual serão comentados aspectos relativos à orientação e à educação.

Aspectos relativos à orientação

A orientação consiste em fornecer informações ao paciente, com o objetivo de ajudá-lo a cumprir adequadamente um determinado regime medicamentoso prescrito.

Há que se ter cuidado, pois a orientação quanto a uma prescrição é também atribuição do prescritor, sendo assim uma responsabilidade compartilhada entre o dispensador e o prescritor. O dispensador deve, então, ter especial cuidado com possíveis diferenças entre as informações fornecidas por diferentes profissionais e com a confusão que isto pode acarretar no entendimento do paciente.

Uma boa abordagem é iniciar a orientação perguntando ao paciente o que lhe foi dito pelo médico. No momento da orientação, o farmacêutico deve procurar ser objetivo e ater-se somente às informações de importância clínica, ressaltando as informações relevantes para aquele paciente específico. Aspectos referentes a uma prescrição específica serão relacionados a seguir.

O que usar

O paciente deve ser informado sobre o nome da especialidade farmacêutica prescrita e sua correspondente denominação genérica, tendo como base, preferencialmente, a DCB. Essa atitude, aparentemente simples, é de grande importância, pois permite que o paciente comece a se familiarizar com o medicamento, o que, além de favorecer sua adequada utilização, possibilita o reconhecimento de qualquer alteração que porventura venha a apresentar.

Por que usar

Exceto nas situações em que não pode responder por seus atos, o princípio da autodeterminação assegura ao paciente o direito de decidir por se submeter ou não a qualquer conduta terapêutica. Por isso, a melhor maneira de tentar ajudá-lo a cumprir o seu tratamento é informando, detalhadamente, a respeito do porquê da sua prescrição e sobre os efeitos esperados. Isso deve ser feito com os adequados cuidados éticos e, dependendo da informação, com o conhecimento do prescritor. Por meio da orientação, deve-se procurar oferecer os argumentos necessários ao embasamento de uma tomada de decisão sensata por parte do paciente.

Com que usar

Trata-se de um dos aspectos mais importantes da orientação, visto que pode ser determinante para o êxito ou para o insucesso de um tratamento. Sob o argumento de 'proteger o estômago', muitas pessoas cultivam o hábito de utilizar qualquer medicamento com alimento, leite, suco de frutas ou outras substâncias. Em princípio, os medicamentos devem ser tomados apenas com água, pois alimentos e outras bebidas podem promover importantes alterações farmacocinéticas, interferindo assim na resposta terapêutica desejada.

No entanto, alguns medicamentos, como ácido nalidíxico, fenitoína, metronidazol e prednisona, devem ser utilizados com alimentos, pois são bastante irritantes para a mucosa gastrointestinal, o que pode ocasionar suspensão prematura do tratamento.

Além dessa proteção, o uso de medicamentos com alimentos pode ter outras vantagens, pois estes:

- aumentam o tempo de permanência no estômago, o que favorece a dissolução de certos princípios ativos;
- diminuem a metabolização pré-sistêmica ou efeitos de primeira passagem, aumentando assim a biodisponibilidade de alguns medicamentos;
- estimulam a produção de secreções gástricas, o que torna o meio propício à dissolução ou desagregação de determinados medicamentos;
- ajudam a mascarar o sabor desagradável de certos medicamentos.

Medicamentos como ampicilina oral, captopril, isoniazida e isossorbida não devem ser utilizados com alimentos, já que eles podem diminuir não apenas a velocidade, mas também a intensidade da absorção. Com o captopril e a isoniazida, por exemplo, pode ocorrer uma redução de até 50% na biodisponibilidade.

O uso de medicamentos com leite é ainda mais complexo. É certo que, em razão de seu pH relativamente alto (entre 6,3 e 6,8), o leite pode melhorar a tolerância digestiva para certos princípios ativos irritantes. Porém, essa mesma característica pode favorecer a dissolução prematura de medicamentos revestidos com camadas gastrorresistentes, o que significa não apenas desperdiçar os benefícios de tão importante artifício galênico, mas também expor o paciente a desnecessários problemas digestivos. Vale lembrar, ainda, que o leite pode diminuir a absorção de determinados medicamentos, como a tetraciclina, por formação de complexos ou mesmo por insolubilização. Certamente, esses são alguns dos motivos que fazem do leite um veículo tão pouco recomendado para a utilização de medicamentos, apesar de seu uso constituir uma prática tão comum entre as pessoas. Clorpromazina, dexclorfeniramina, furosemida e hidroxizina estão entre os poucos exemplos de medicamentos que podem ser tomados com leite. Ainda assim, os autores também recomendam utilizá-los com alimento ou água.

Em relação ao uso de medicamentos com suco de frutas, as dificuldades não são menores. Devido, especialmente, ao caráter ácido da maioria deles, os sucos de frutas podem causar importantes modificações na farmacocinética de certos medicamentos. Podem, ainda, alterar os princípios ativos sensíveis ao pH ácido. O cetoconazol é um exemplo clássico de medicamento que pode ser utilizado com suco de frutas, pois ocorre um aumento na intensidade de sua absorção.

Conforme mencionado anteriormente, a água constitui o principal veículo de utilização de medicamentos sólidos por via oral. O volume ingerido, bem como a posição do indivíduo, exercem uma influência significativa sobre a velocidade do trânsito esofagiano dos medicamentos em direção ao duodeno. O aumento dessa velocidade permite uma ação mais rápida e até mesmo uma elevação da biodisponibilidade em razão de uma melhor desagregação da forma farmacêutica e de uma melhor dissolução dos princípios ativos.

O paciente deve ser orientado a tomar o medicamento com cerca de 100 a 200 ml de água, sempre que possível, de pé ou sentado, permanecendo assim pelo menos durante 2 a 3 minutos após a tomada. A inobservância dessas orientações pode resultar no aparecimento de ulcerações e até mesmo de perfurações esofagianas. Ácido acetilsalicílico, aminofilina, amoxicilina e sais de ferro são alguns dos medicamentos que devem ser utilizados com água.

Vias de administração

Representa uma das principais causas de descumprimento ou de suspensão prematura de tratamentos, especialmente quando se trata das vias parenteral, retal e vaginal. Por isso, o paciente deve ser devidamente orientado a respeito dos motivos que levaram o médico a optar por essas vias, bem como a forma correta de administração e dos cuidados relativos a cada uma delas.

Doses

O paciente, muitas vezes, pode decidir, por conta própria, aumentar ou diminuir a dose de um medicamento sob o argumento de que sua recuperação está sendo 'muito lenta' ou porque já se imagina 'praticamente curado'. É de grande importância tentar conscientizá-lo sobre os riscos eventuais de ambas as práticas.

Horários de administração

O ideal é que sejam estabelecidos horários de acordo com a rotina de vida do paciente, pois isso favorece a adesão ao tratamento. Porém, como nem sempre isso é possível, deve-se reforçar a orientação quanto à importância de manter a regularidade dos horários de administração, preferencialmente com o mínimo prejuízo para o desempenho de suas atividades de rotina.

Quantidade de medicamentos

Pelo desconforto que pode advir do uso concomitante de vários medicamentos – o que não é raro em casos de enfermidades crônicas ou de simultaneidade de mais de uma doença –, o paciente pode ser levado a abandonar parcial ou totalmente o seu tratamento a partir de critérios por ele mesmo estabelecidos. Deve-se alertar para os riscos dessa prática e estimular o uso de todos os medicamentos prescritos que são de fundamental importância para o êxito do tratamento.

Duração do tratamento

O desaparecimento precoce de sinais e sintomas pode levar o paciente a interromper o tratamento de forma prematura. Este também pode decidir por sua manutenção indefinida, ao constatar o quanto foi benéfico o uso de determinado medicamento em uma situação específica. Daí a necessidade de ser adequadamente orientado a respeito da importância de utilizar o medicamento apenas durante o prazo recomendado.

Como preparar

Embora possa parecer pouco relevante pelo óbvio que representa, a preparação ou a reconstituição adequada dos medicamentos é fator decisivo para o sucesso de determinados tratamentos. É o que ocorre, por exemplo, com as formas farmacêuticas de preparação extemporânea e com as gotas destinadas ao uso oral. Em ambos os casos, o paciente deve ser adequadamente instruído a respeito do volume adequado e da qualidade da água a ser adicionada, antes da utilização desses medicamentos, bem como da validade do medicamento após a preparação do produto.

Como administrar

A maneira correta de utilizar um medicamento é fundamental para obtenção do efeito terapêutico desejado. Apesar de parecer um ato extremamente simples, é preciso sempre considerar a possibilidade de o paciente não saber executá-lo, mesmo quando se trata das formas farmacêuticas mais convencionais. Por isso, não se pode negligenciar a informação, especialmente quando se refere ao uso de supositórios, comprimidos sublinguais, óvulos vaginais, comprimidos mastigáveis, soluções para nebulização, cápsulas para inalação, dentre outras formas farmacêuticas de mais difícil utilização.

Reações adversas

A questão das reações adversas precisa ser abordada com bastante habilidade a fim de evitar que, por um injustificado receio, o paciente se sinta impelido a não utilizar o medicamento. Além de informar sobre as possibilidades de ocorrência de reações adversas, é preciso instruir o paciente a respeito das atitudes que deve adotar na vigência de tais efeitos. A falta dessas informações pode levar o paciente à adoção de condutas de conseqüências imprevisíveis, como a manutenção indevida ou a suspensão prematura de um medicamento.

Interações

A possibilidade de associar medicamentos para tratar determinadas doenças representa um importante recurso terapêutico. No entanto, utilizar mais de um medicamento simultaneamente, de maneira aleatória, pode resultar no insucesso do tratamento ou favorecer o surgimento de efeitos indesejáveis. A ação terapêutica de determinados medicamentos também pode ser influenciada pelo uso de certos alimentos, da mesma forma que alguns exames laboratoriais podem apresentar falsos resultados por interferência de diversos medicamentos. Dependendo dos medicamentos prescritos e dos exames laboratoriais eventualmente requisitados, informações relativas às interações devem constar da pauta de orientação ao paciente, visto que podem ser de grande importância para o êxito do tratamento.

Precauções

Os cuidados e mesmo as restrições impostas pelo uso de determinados medicamentos devem ser do pleno conhecimento do paciente. Por exemplo, na vigência de um tratamento com medicamentos que causam algum grau de depressão sobre o sistema nervoso central (sonolência ou tonteira, por exemplo), o paciente deve ser aconselhado a não dirigir qualquer tipo de veículo, não operar máquinas e nem executar outras atividades que requeiram importantes níveis de concentração.

Automonitoramento

Quando o medicamento prescrito proporcionar o surgimento de sinais objetivos de sua ação terapêutica, o paciente deve ser instruído a observá-los. O aumento do volume urinário, verificado nos primeiros dias de uso de um diurético, por exemplo, pode ser um bom indicativo do início do efeito terapêutico desejado. Da mesma forma, sinais de ineficácia, como a não remissão do quadro sintomático em infeções bacterianas após 2 ou 3 dias da introdução de um antimicrobiano, devem ser reconhecidos pelo paciente, bem como a sugestão de procedimento decorrente.

Outras informações

Em alguns casos, pode ser necessário acrescentar outras informações, dependendo das necessidades do paciente e do tipo de medicamento prescrito. Por exemplo, pacientes em uso de fenitoína, especialmente os mais jovens, devem ser orientados sobre a importância de uma adequada higiene oral para prevenir a ocorrência de hiperplasia gengival.

No Anexo 2, reproduz-se um quadro que procura sumarizar, de forma a mostrar, na visão do paciente, os aspectos cujos conhecimentos são indispensáveis ao uso seguro dos medicamentos.

Aspectos relativos à educação

A educação em saúde é um processo mais amplo, que possibilita a implementação de ações capazes de extrapolar os limites das informações relativas a uma determinada prescrição. Educar implica em algo mais do que a simples divulgação de conhecimento; deve envolver processos que contribuam para a mudança de atitudes e mesmo de conduta das pessoas. Por meio desse processo, é possível, portanto, demover indivíduos de pressupostos equivocados e concepções errôneas, porventura existentes, contribuindo assim para que passem a enxergar sua condição de enfermo e o medicamento sob nova ótica e possam adotar uma postura criteriosa e racional perante essas substâncias. A abrangência do processo de educação permite a abordagem de inúmeros aspectos, como os que serão mencionados a seguir.

Conservação

Os medicamentos devem ser mantidos em suas embalagens originais, ao abrigo da luz, do calor e da umidade. Não devem ser armazenados no banheiro, na cozinha ou em outros locais quentes, úmidos e de intensa exposição ao sol, sob pena de favorecer sua decomposição.

Automedicação

Embora possa ser reconhecida como uma demonstração de cuidados com a manutenção da sua saúde, o que não deixa de ser um aspecto bastante positivo, a prática da automedicação pode expor o indivíduo a consideráveis riscos, tendo em vista que este nem sempre dispõe dos conhecimentos necessários para distinguir e avaliar a gravidade dos distúrbios apresentados, bem como para eleger a alternativa terapêutica mais adequada.

O farmacêutico, diante desta demanda, expressada por um paciente, deve verificar se o problema realmente é relativo a um mal menor, que pode ser tratado com um medicamento que não necessita de prescrição médica. A melhor forma de proceder, nesses casos, é pela utilização de um algoritmo produzido por meio de consenso entre médicos e farmacêuticos, ficando claramente definido em quais situações deve-se encaminhar o paciente ao médico e em quais pode-se apresentar estratégias terapêuticas.

A correta participação do farmacêutico nesse processo requer o entendimento da automedicação como um ato de amplitude condicionada, que, por meio da interação farmacêutico-paciente, e à luz dos ditames da terapêutica outorgue ao paciente condições de se responsabilizar pela tomada de decisão de administrar um medicamento, procurar um médico ou não realizar nenhuma dessas ações.

Outro aspecto a ser salientado é a verificação de se esta demanda, por parte do paciente, não diz respeito a um problema originado pela utilização prévia de um outro medicamento.

Riscos para crianças

Constituem as maiores vítimas de intoxicação, devido ao uso acidental de medicamentos, pois além das formulações pediátricas destinadas ao uso oral apresentarem, em geral, sabor, odor e cor agradáveis às crianças, o acesso aos medicamentos pode ser favorecido por descuido ou negligência dos adultos.

Terceira Idade

Indivíduos idosos podem carecer de cuidados adicionais, tendo em vista que, pelo próprio processo natural de envelhecimento ou em decorrência de alguma enfermidade, podem apresentar um grau de dificuldade maior que os adultos jovens em relação à correta utilização dos medicamentos, como a dificuldade de manusear embalagens, de ler as informações de rótulos e bulas ou de recordar as orientações dadas. Daí a importância de implementar ações educativas junto aos idosos e seus familiares.

Gravidez e lactação

Medicamentos usados durante a gravidez podem atravessar a barreira placentária e exercer efeitos sobre o feto. No período de amamentação, podem ser excretados através do leite materno e causar danos ao recém-nascido. É certo que os riscos para o feto são maiores do que para o recém-nascido; os cuidados, no entanto, não devem ser diferentes. Em ambos os períodos, o uso de medicamentos deve se limitar aos casos de estrita necessidade e somente após criteriosa avaliação médica.

Bebidas alcoólicas

O indivíduo deve ser educado a, preferencialmente, não consumir bebidas alcoólicas concomitante à utilização de medicamentos, já que a interferência do álcool sobre os efeitos dessas substâncias nem sempre é previsível, tendo em vista a complexidade de ações que o álcool desencadeia no organismo humano.

Reutilização da receita

Ao observar o surgimento de sinais e sintomas, o indivíduo pode correlacioná-los a eventos ocorridos em outras ocasiões e decidir pelo uso dos mesmos medicamentos a partir da reutilização de receitas anteriores. O mesmo pode ocorrer em decorrência das dificuldades de acesso aos serviços de saúde. Independente da causa, é importante que o indivíduo seja capaz de reconhecer os seus riscos e passe a adotar uma nova postura em relação a essa prática.

Duplicar a dose

Algumas pessoas têm o hábito de duplicar a dose de um medicamento ao constatarem o esquecimento de uma tomada. É importante que sejam alertadas sobre os riscos potenciais dessa prática e esclarecidas a respeito da maneira correta de proceder. Em princípio, e como regra geral, recomenda-se voltar a usar o medicamento nos horários previamente estabelecidos, de acordo com o regime posológico anteriormente determinado, sem duplicar as doses.

Quanto à dose esquecida, deve-se consultar a literatura científica sobre este procedimento, sendo que, normalmente, caso o tempo decorrido seja pequeno, deve-se administrar a dose esquecida quando de sua constatação, a menos que já seja hora da próxima dose.

Tamanho da receita

Para algumas pessoas, uma boa consulta é aquela que resulta sempre na prescrição de medicamentos, de preferência, de muitos medicamentos. Às vezes, o médico é pressionado para que isso ocorra. A mudança dessa concepção só será possível se as pessoas se sentirem esclarecidas o suficiente para entender que a indicação da politerapia não obedece a uma regra geral, pois depende do tipo e da gravidade da doença. Concluída a avaliação, o médico pode decidir, inclusive, pela não prescrição de medicamentos.

Sabor e odor

O sabor e também o odor desagradáveis podem constituir fatores limitantes ao uso de certos medicamentos, especialmente quando se trata de crianças. A incorporação de adjuvantes permite mascarar essas características, favorecendo assim a ingestão de determinadas formas farmacêuticas. No entanto, por estranho que possa parecer, o desconhecimento sobre a importância desse artifício galênico pode levar alguns indivíduos a adotarem atitudes extremas, como o uso indefinido ou a rejeição de medicamentos de sabor ou odor agradável, neste último caso, por não acreditarem que os medicamentos possam produzir qualquer efeito terapêutico.

Validade

O prazo de validade impresso na embalagem original de um medicamento não pode ser confundido com a validade do produto após o início de sua utilização. A violação da embalagem expõe o medicamento a agentes externos, o que pode resultar em algum tipo de alteração. É por isso que as pessoas devem ser estimuladas a desprezar os medicamentos que restarem após a conclusão de um tratamento, especialmente quando se tratar de colírios, xaropes e outras preparações extemporâneas.

Outros aspectos

Caso se verifique a necessidade de reforçar os aspectos higiênico-sociais ou o tratamento não farmacológico determinados pelo prescritor, estas informações também devem ser passadas ao paciente no decorrer do processo de orientação.

As ações educativas podem ser implementadas em comunidades ou junto a pacientes. A abrangência desse processo pode fazer variar as necessidades de abordagem, o que amplia ainda mais as possibilidades de inclusão de outros aspectos aos que aqui foram relatados.

Recursos a serem utilizados

Durante o aconselhamento, devem ser utilizados todos os recursos possíveis, de modo a favorecer um melhor desenvolvimento dos processos de orientação e educação. Objetos como frascos graduados, colheres-medida e conta-gotas podem ser de grande utilidade. Também se pode lançar mão de cartazes, folhetos, fichas, formulários e outros recursos audiovisuais. Existem no mercado vários tipos de embalagens para medicamentos que permitem ao paciente portar somente a dose do dia ou da semana. Essas embalagens contêm divisões internas correspondendo aos horários de administração ou ao dia da semana; há também dispositivos eletrônicos com alarme.

Para alguns medicamentos, como os hansenostáticos (blíster calendário) ou os contraceptivos orais, usa-se o que chamamos, por falta de melhor designação em português, de 'embalagens inteligentes' que têm a finalidade principal de dispor os medicamentos de forma a facilitar, mnemonicamente, a adesão ao esquema terapêutico preconizado.

Pode-se ainda apelar para o uso de números e de cores, identificando os itens fornecidos com o que está escrito na prescrição, como alternativa a mais para permitir a transmissão e o entendimento da mensagem. No entanto, independente do nível cultural do indivíduo ou dos grupos de indivíduos, recomenda-se o uso de procedimentos verbais e escritos, a fim de que se ampliem as possibilidades de uma melhor compreensão, assimilação e implementação dos aspectos abordados.

Principais características do responsável pelo aconselhamento

Além de se sentir motivado a participar desse tipo de atividade, o profissional deve:

- ter conhecimentos consistentes em anatomia, fisiologia, fisiopatologia e farmacologia;
- demonstrar segurança durante a realização de todo o processo;
- ser capaz de avaliar as fontes de informação disponíveis;
- dominar as técnicas de comunicação necessárias ao desenvolvimento de ações educativas;
- demonstrar capacidade e sensatez para a tomada de decisões;
- saber ler e entender textos em inglês;
- estabelecer um relacionamento agradável sem, contudo, envolver-se emocionalmente com as pessoas incluídas no processo;
- usar de toda a habilidade necessária para conduzir todo o processo de aconselhamento da melhor forma possível.

A tecnologia moderna tem proporcionado ao farmacêutico a possibilidade de ir substituindo, gradativamente, algumas de suas funções mais tradicionais por atividades clínicas, na medida em que disponibiliza máquinas, equipamentos e outros recursos que podem auxiliar na execução de tarefas mecânicas e técnicas.

O interesse do farmacêutico pelos aspectos clínicos do medicamento favorece sua integração com os demais profissionais da equipe de saúde e contribui para o desenvolvimento de importantes ações educativas, junto a pacientes e comunidades. A participação nessas atividades possibilita ampliar o nível de satisfação profissional e ajuda a realçar a importância do papel social do farmacêutico.

Registro do Atendimento

O procedimento da dispensação resultará em uma série de registros que terão desde a finalidade administrativa de documentar a movimentação de estoque, o cumprimento das normas legais (medicamentos sob controle especial) e governamentais (prestação de contas da movimentação de medicamentos usados em programas com controle verticalizado) até a finalidade gerencial de garantia de qualidade e proteção do paciente e dos profissionais. Principalmente quando implementados os procedimentos mais técnicos, como os que envolvem o aconselhamento e a educação, é importante a garantia do registro das informações prestadas.

Aspectos Éticos e Legais

A despeito de não terem sido encontradas publicações no Brasil acerca da instalação de programas ou projetos concernentes à implementação da atenção farmacêutica ambulatorial, sabe-se, a partir de inúmeros relatos verbais, bem como de nossa experiência

pessoal, que particularmente a fase de implantação costuma ser permeada de conflitos. Esses conflitos geralmente estão calcados na resistência da equipe de saúde em aceitar esta nova participação do farmacêutico. O sucesso da implementação depende, também, da habilidade do farmacêutico em conduzir o processo de forma participativa, ética e tecnicamente fundamentada. Contudo, esses conflitos iniciais, se bem conduzidos, rapidamente se dissipam tão logo a equipe de saúde compreenda que não se trata de nenhuma invasão de espaço profissional de trabalho, mas sim da incorporação de uma ação sanitária, antes inexistente ou precária, com forte potencial de agregar valor aos esforços gerais de saúde, aumentado a resolubilidade dos serviços.

No Brasil, como a prática clínica do farmacêutico ainda é incipiente, o arcabouço legal só recentemente vem se adequando a essa nova realidade, devendo ser conhecido e utilizado pelos farmacêuticos como respaldo a uma ação de qualidade. Nesse sentido, além da legislação sanitária de âmbito mais geral, destacam-se, a seguir, alguns aspectos mais específicos.

- Resolução 308, CFF (Brasil, 1997):

Art. 3º – Cabe ao farmacêutico no exercício de atividades relacionadas com o atendimento e processamento do receituário:

- observar a legalidade da receita e se está completa;
- avaliar se a dose, a via de administração, a freqüência de administração, a duração do tratamento e dose cumulativa são apropriados e verificar a compatibilidade física e química dos medicamentos prescritos.

Art 4º – Cabe ao farmacêutico, na dispensação de medicamentos:

- entrevistar os pacientes, a fim de obter o seu perfil medicamentoso;
- manter cadastro de fichas farmacoterapêuticas de seus pacientes, possibilitando a monitorização de respostas terapêuticas;
- informar, de forma clara e compreensiva, sobre o modo correto de administração dos medicamentos e alertar para possíveis reações adversas;
- informar sobre as repercussões de alimentação e utilização simultânea de medicamentos não prescritos;
- orientar na utilização de medicamentos não prescritos.

Art 5º – Cabe ao farmacêutico:

- promover a educação dos profissionais de saúde e pacientes;
- participar ativamente em programas educacionais de saúde pública, promovendo o uso racional de medicamentos;
- atuar como fonte de informação sobre medicamentos aos outros profissionais de saúde.

- Código de Ética da Profissão Farmacêutica (Brasil, 1991):

- Art 9º – O farmacêutico deve manter segredo sobre fato sigiloso de que tenha conhecimento em razão de sua atividade profissional e exigir o mesmo comportamento do pessoal sob sua direção.
- Art 16, §IV – É dever do farmacêutico: respeitar o direito do usuário sobre sua saúde e bem-estar.
- Art. 17, §XVIII – É vedado ao farmacêutico: dispensar medicamento sem indicação do nome ou fórmula, ou identificado apenas por nº ou código e sem informações dos riscos à saúde do usuário, de acordo com a legislação em vigor.

A Resolução 328/Anvisa/99 (Brasil, 1999b), que 'dispõe sobre requisitos exigidos para a dispensação de produtos de interesse à saúde em farmácias e drogarias', é reproduzida no Anexo 3.

Aspectos Operacionais

O local da dispensação deve ser limpo e arrumado. Os medicamentos poderão estar organizados pela ordem alfabética do nome genérico. Contudo, cada serviço deve avaliar suas necessidades de organização do espaço, desde que esta assegure a fácil localização, minimizando os risco de trocas e confusões inadvertidas.

A questão básica é que a organização proporcione fácil e rápido acesso aos itens, bem como facilidade de limpeza e de movimentação da equipe de trabalho, aspecto este que, além de proporcionar condições ergonômicas de trabalho, também pode contribuir para agilizar o tempo de atendimento.

Os cuidados gerais de estocagem de medicamentos, já abordados no Capítulo 8, devem ser preservados na área de dispensação. Como nessa área normalmente a rotatividade do estoque é maior, o ideal é que somente esteja disponível um mesmo lote de cada produto (conseqüentemente, uma mesma data de vencimento por produto).

Todos os aspectos tratados anteriormente pressupõem a participação direta do farmacêutico. Entretanto, no Brasil e na maioria dos países, predomina o aviamento de receitas acompanhado de alguma orientação sobre o modo de uso realizado por uma variedade de profissionais que devem ser cuidadosamente treinados e supervisionados pelo farmacêutico. Cabe lembrar que este é um momento nobre de contato direto com o paciente, no qual, muitas vezes, não é mais possível corrigir eventuais erros antes que nosso usuário final seja atingido. Se uma orientação incorreta ou um medicamento vencido for fornecido, mesmo que se consiga fazer contato posteriormente com o paciente, muitas vezes, o medicamento vencido já terá sido parcialmente consumido e a orientação incorreta efetivada.

O responsável pelo aviamento deve estar atento para alguns cuidados essenciais: não dar nenhuma informação sobre a qual não tenha certeza; não ter vergonha e perguntar toda informação que desconheça (em primeiro lugar, ao farmacêutico e, na ausência deste, ao médico prescritor).

Os passos básicos para um bom atendimento ao paciente são apresentados a seguir:

- favorecer um relacionamento agradável e tranqüilo;
- verificar o que o paciente já sabe a respeito;
- usar linguagem acessível ao paciente;
- evitar relacionamento impessoal;
- estabelecer o diálogo: ouvir o que o paciente quer dizer, o que não quer dizer, ou não consegue dizer;
- não agir com superioridade;
- não mostrar 'pena', nem envolver-se emocionalmente;
- evitar orientações demasiadamente simplistas ou demasiadamente rebuscadas ou científicas;
- controlar o tempo da entrevista, mas sem apressar o paciente;
- enfatizar os pontos principais.

Cada serviço deve estabelecer sua rotina, tendo em conta as especificidades da organização, da clientela e da equipe. Contudo, sugere-se a seguir alguns aspectos práticos para o aviamento:

- ler cuidadosamente a receita; a via original deve ser do paciente;
- conferir, cuidadosamente, os medicamentos com a receita, quando da retirada da prateleira e, novamente, ao serem entregues ao paciente (rechecagem);
- indicar os medicamentos atendidos (carimbo);
- indicar data do fornecimento nas 2 vias (farmácia e paciente), rubricando ao lado;
- fornecer somente a quantidade necessária a um tratamento de tempo definido (por exemplo, uma antibioticoterapia) ou por um tempo predefinido (por exemplo, 1 mês) no caso de tratamentos crônicos ou prolongados. A quantidade a ser fornecida nos tratamentos sintomáticos (analgésicos, antialérgicos) pode ser predefinida pela Comissão de Farmácia e Terapêutica;
- orientar o paciente quanto ao uso e cuidados corretos dos medicamentos;
- fazer controle administrativo (registro na movimentação de estoque) de 'tudo' que é fornecido.

No atendimento de balcão, geralmente não é possível realizar uma entrevista mais cuidadosa e completa como descrito na seção 'Entrevista com pacientes' devido, principalmente, à falta de privacidade. Dependendo da quantidade e treinamento da equipe, também pode não haver possibilidade para uma entrevista mais completa. Essas dificuldades, contudo, não devem ser um empecilho para não oferecer um mínimo de informações que, mesmo sucintas, podem ser extremamente úteis ao paciente.

Na impossibilidade de oferecer privacidade, deve-se ter redobrado cuidado com as informações fornecidas. Conforme dito anteriormente, as informações verbais e não verbais se complementam e todos os artifícios já mencionados citados podem ser usados, dependendo da experiência da equipe. É interessante verificar anteriormente com o paciente as informações já fornecidas pelo médico, para, dentre outras coisas, evitar divergências desnecessárias. Como aspectos mínimos a serem informados, tem-se a dose, a freqüência, a duração do tratamento e a via de administração. Outros aspectos que maximizam o efeito do tratamento são (Luiza, 1994):

- quando tomar o medicamento, particularmente em relação ao alimento e outros medicamentos;
- como tomar os medicamentos;
- como estocar.

No Anexo 4, é reproduzido o capítulo do *Formulário Terapêutico da Rename 2000* (Wannmacher; Osorio-de-Castro & Bermudez, 2000), que orienta os principais cuidados com cada forma farmacêutica.

A informação sobre efeitos adversos, exceto se o profissional se sentir suficientemente seguro e experiente, deve ater-se àqueles sem maior gravidade ou evitáveis, mas que podem levar o paciente à interrupção prematura ou indevida do tratamento (por exemplo, náuseas, diarréia leve, coloração de urina ou fezes, fotossensibilidade etc.).

A farmácia tem melhores condições de proporcionar o controle do fornecimento, de forma a garantir que o paciente receba a quantidade correta e com o esquema terapêutico adequado à sua condição clínica, e também permite, com a retroalimentação das informações de movimentação de estoque, melhorar os procedimentos de programação de medicamentos.

As ferramentas da farmacoepidemiologia (particularmente a revisão do uso de medicamentos) permitirão o acompanhamento da adesão do médico aos protocolos terapêuticos preconizados e a adesão dos pacientes ao tratamento prescrito.

Apresenta-se, na Figura 1, o modelo utilizado pelo Centro de Pesquisa do Hospital Evandro Chagas para comunicação de eventuais problemas ao prescritor.

Figura 1 – Formulário para comunicação de problemas de prescrição. Rio de Janeiro, 1990

HOSPITAL EVANDRO CHAGAS/FIOCRUZ
Sr Médico: Esta receita está incompleta. Pedimos, por obséquio, corrigir/completar:

- ☐ Nome do paciente
- ☐ Nome do medicamento
- ☐ Modo de usar
- ☐ Receita rasurada
- ☐ Assinatura do Médico
- ☐ Medicamento controlado
- ☐ Duração do tratamento
- ☐ Dosagem ou concentração
- ☐ Medicamento não padronizado
- ☐ Receita ilegível
- ☐ Carimbo
- ☐ Data de emissão

Obs.: _____

_____

Data: ___/__/__ Hora: __:__ Funcionário Farmácia _____

Responsável Técnico Farm. Vera Lucia Luiza CRF RJ 4290
Modelo adaptado do Incor – HC SP

Recursos Financeiros, Humanos e Materiais

Para a organização da dispensação, um aspecto crítico, a nosso ver, são os recursos humanos. Existe uma baixa profissionalização da equipe de apoio ao farmacêutico. São muito poucas as ofertas de cursos regulares de formação para esses profissionais e, destes poucos, menos ainda são os que estão voltados a esse novo modelo de atenção farmacêutica e de assistência à saúde que atualmente se tenta implementar no Brasil.

Da mesma forma, não estão estabelecidas funções, competências ou formação mínima (Silva, 2000). Por isso, a maioria dos planos de cargos e salários não contempla o profissional de apoio ao farmacêutico. Assim, muitos municípios e serviços terminam por contar, para esta função, com profissionais que trabalham desmotivados, sem treinamento e supervisão.

Assim, parece que a proposta a curto prazo é o oferecimento de treinamento em serviço, o que pode ser enriquecido por sessões de leitura de textos selecionados e discussão em grupo, conduzidas pelos farmacêuticos ou outros profissionais convidados.

O Management Sciences for Health (MSH, 1997) sugere como conhecimentos e habilidades necessárias aos colaboradores do farmacêutico na dispensação:

- conhecimento acerca dos medicamentos dispensados (usos comuns, doses usuais, precauções acerca do modo de usar, efeitos colaterais mais comuns, interações importantes com outros medicamentos ou alimentos, requisitos de estocagem);

- noções de cálculos fundamentais e aritmética;
- habilidade na avaliação organoléptica da qualidade das preparações;
- atributos de higiene, precisão e honestidade;
- atitudes e habilidades necessárias à boa comunicação com os pacientes.

AVALIAÇÃO

A Resolução Anvisa 328/99 (Brasil, 1999b) apresenta um roteiro de inspeção para a dispensação que contempla vários aspectos quanto à estrutura. Quanto ao processo e aos resultados, outros indicadores podem ser utilizados (WHO, 1993; Brudon; Rainhorn & Reich, 1999).

- Indicadores de prescrição:
  - Nº médio de medicamentos por consulta;
  - % medicamentos prescritos pelo nome genérico;
  - % receitas com antibióticos;
  - % receitas com injeções;
  - % medicamentos prescritos que pertencem à lista de medicamentos essenciais.
- Indicadores de cuidado ao paciente:
  - Tempo médio de consulta;
  - Tempo médio de dispensação;
  - % medicamentos prescritos que foram dispensados;
  - % medicamentos dispensados adequadamente rotulados;
  - Conhecimento do paciente da posologia correta.
- Fatores quanto à unidade de saúde:
  - Disponibilidade de cópia da lista de medicamentos essenciais.
  - Disponibilidade de medicamentos traçadores.
- Treinamento para dispensação:
  - a) Em cada nível do sistema quais são os profissionais responsáveis pela dispensação? Existe treinamento adequado para realizar a dispensação?
  - b) Como é realizada a supervisão dos profissionais não farmacêuticos?

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ARIAS, T. D. *Glosario de Medicamentos*: *desarrollo, evaluación y uso terminos especializados para la evaluacion de medicamentos*. Washington: Opas, 1999.

BERMUDEZ, J. A. Z. & BONFIM, J. R. de A. Prefácio. In: BERMUDEZ, J. A. Z. & BONFIM, J. R. de A. (Orgs.) *Medicamentos e a Reforma do Setor Saúde*. São Paulo: Hucitec/Sobravimne, 1999.

BOND, W. S. & HUSSAR, D. A. Detection methods and strategies for improving medication compliance. *American Journal of Hospital Pharmacy*, 48: 1978-1988, 1991.

BRASIL. Lei Federal nº 5.991, 17 dez. 1973. Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências. *Diário Oficial da República Federativa do Brasil*, Brasília, 1973.

BRASIL. Conselho Federal de Farmácia (CFF). Resolução nº 227. 1991. Código de Ética da Profissão Farmacêutica. *Diário Oficial da República Federativa do Brasil*, Brasília, 1991.

BRASIL. Conselho Federal de Farmácia (CFF). Resolução nº 308, 2 maio 1997. *Diário Oficial da República Federativa do Brasil*, Brasília, 1997. Disponível em: <http://www.cff.org.br/legis/legis.html>. Acesso em: 26 dez. 2001.

BRASIL. MS. Portaria nº 3.916, 30 out. 1998a. Aprovar a Política Nacional de Medicamentos. Brasília, 1998. Disponível em: <http://www.saude.gov.br>. Acesso em: 1 jul. 2001.

BRASIL. MS/SVS. Portaria nº 344, 12 maio 1998b. Aprova o Regulamento Técnico sobre Substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. *Diário Oficial da República Federativa do Brasil,* Brasília, 1998.

BRASIL. Datasus. *IDB 98 Brasil. Rede interagencial de informações na área da saúde*. 1998c. Disponível em: http://www.datasus.gov.br/cgi/tabcgi.exe?idb98/>. Acesso em: 12 fev. 2003

BRASIL. Lei nº 9.787, 10 fev. 1999a. Altera a Lei nº 6.360, 23 set. 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. *Diário Oficial da República Federativa do Brasil*, 1976. Disponível em: <http://www.saude.gov.br/>. Acesso em: 21 jan. 2001.

BRASIL. Anvisa/MS. Resolução nº 328, 22 jul. 1999b. Dispõe sobre requisitos exigidos para a dispensação de produtos de interesse à saúde em farmácias e drogarias. *Diário Oficial da República Federativa do Brasil,* Brasília, 26 jul., 1999.

BRASIL. Anvisa. Resolução RDC nº 33, 19 abr. 2000. *Diário Oficial da República Federativa do Brasil*, 2000. Aprova o Regulamento Técnico sobre Boas Práticas de Manipulação de Medicamentos em farmácias e seus Anexos. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br>. Acesso em: 21 jan. 2000.

BRASIL. Conselho Federal de Farmácia (CFF). Resolução nº 357, 20 abr. 2001. Aprova o regulamento técnico das Boas Práticas de Farmácia. Disponível em: <http://www.cff.org.br/legis/legis.html>. Acesso em: 26 dez. 2001.

BRASIL. Anvisa. Resolução nº 84, 19 mar. 2002. *Diário Oficial da União,* Brasília, 2002. Aprova o Regulamento Técnico para Medicamentos Genéricos. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br>. Acesso em: 15 maio 2002.

BRUDON, P.; RAINHORN, J. D. & REICH, M. R. *Indicators for Monitoring National Drug Policies: a practical manual*. 2.ed. Geneva: WHO, 1999.

ESPANHA. Ministerio de Sanidad y Consumo. *Consenso sobre Atención Farmacêutica*. Madri, 2001.

HEPLER C. D. & STRAND, L. M. Opportunities and responsibilities in pharmaceutical care. *American Journal of Hospital Pharmacy*, 47: 533-543, 1990.

HERXHEIMER, A. Preguntas que un paciente debe hacer al medico. *La Voz del Consumidor* (Iocu/Mexico), 1(2), ene.-mar., 1983.

HOMEDES, N. & UGALE, A. Estudios sobre el cumplimiento del paciente en países en desarollo. *Boletin de la Oficina Sanitaria Panamericana*, 116 (6): 518-533, 1994.

JOHNSON, J. A. & BOOTMAN, J. L. Drug-related morbidity and mortality. A cost-of illness model. *Archives of Internal Medicine*, 155: 1949-1956, 1995.

KOECHELER, J. A. et al. Indicators for the selection of ambulatory patients who warrant pharmacist monitoring. *American Journal of Hospital Pharmacy*, 46: 729-732, 1989.

LUIZA, V. L. *Perfil de Prescrição e de Uso de Medicamentos no Hospital Evandro* Chagas, 1994. Dissertação de Mestrado, Rio de Janeiro: UFRJ.

LUIZA, V. L.; OSÓRIO-DE-CASTRO, C & TEIXEIRA, J. L. *Como Cuidar de Seus Medicamentos*. Rio de Janeiro: Ed. Multimeios/CICT/Fiocruz, 1997.

MANAGEMENT SCIENCES FOR HEALTH (MSH). *Managing Drug Supply*. 2.ed. Connecticut: Kumarian Press, 1997.

MENDES, E. V. A reengenharia do sistema de serviços de saúde no nível local: a gestão da atenção à saúde. In: MENDES, E. V. (Org.) *A Organização da Saúde no Nível Local*. 1.ed. São Paulo: Hucitec, 1998.

MURPHY, J. & COSTER, G. Issues in patient compliance. *Drugs,* 54 (6): 797-800, 1977.

NIMMO, C. M. & HOLLAND, R. W. Transitions, part 1: beyond pharmaceutical care. *American Journal of Health-System Pharmacy*, 56: 1758-1764, 1999a.

NIMMO, C. M. & HOLLAND, R. W. Transitions in pharmacy practice, part 2: who does what and why. *American Journal of Health-System Pharmacy*, 56: 1981-1987, 1999b.

NIMMO, C. M. & HOLLAND, R. W. Transitions in pharmacy practice, part 3: Effecting change-the three-ring circus. *American Journal of Health-System Pharmacy*, 56 (21): 2235-2241, 1999c.

NIMMO, C. M. & HOLLAND, R. W. Transitions in pharmacy practice, part 4: Can a leopard change its spots? *American Journal of Health-System Pharmacy*, 57: 2458-2462, 2000a.

NIMMO, C. M. & HOLLAND, R. W. Transitions in pharmacy practice, part 5: Walking the tightrope of change. *American Journal of Health-System Pharmacy*, 57: 64-72, 2000b.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS). *El Papel del Farmacéutico en el Sistema de Atención de Salud*. Genebra: OMS, 1990.

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE (OPAS). *Atenção Farmacêutica no Brasil: "Trilhando Caminhos"*. Relatório da Oficina de Trabalho 2002. Disponível em: <http://www.opas.org.br/medicamentos/index.cfm?ent=2&carregar= 4&cat=1>. Acesso em: 15 dez. 2002.

PEPE, V. L. E. & TRAVASSOS, C. M. *A Prescrição Médica*. Rio de Janeiro: Uerj/IMS, 1995.

RANTUCCI, M. J. *Guia de Consejo del Farmacéutico al Paciente*. Barcelona: Masson, 1998.

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE VITÓRIA. *Relação Municipal de Medicamentos Essenciais* (REMUME). Memento Terapêutico. 1.ed. Vitória: SMS, 1998.

SILVA, R. M. D. *Avaliação do Perfil dos Profissionais de Nível Médio da Rede Hospitalar do Ministério da Saúde no Município do Rio de Janeiro: uma proposta de adequação*, 2000. Especialização em Farmácia Hospitalar nos moldes de Residência, Niterói: Universidade Federal Fluminense.

WANNMACHER, L. & FERREIRA, M. B. Normatização da prescrição medicamentosa. In: FUCHS, F. D. (Org.) *Farmacologia Clínica: fundamentos da terapêutica racional*. 2.ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 1998.

WANNMACHER, L.; OSORIO-DE-CASTRO, C. S. & BERMUDEZ, J. A. Z. (Orgs.) *Formulário Terapêutico da Rename 2000*. Rio de Janeiro: Ensp/Fiocruz, 2000.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). *How to Investigate Drug use in Health Care Facilities: selectec drug use indicators*. Geneva: WHO/DAP, 1993.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). *The Role of the Pharmacist in the Health Care System*, 1994. (Report of a WHO Meeting, Tóquio, Japão, 31 August-3 September, 1993. WHO/PHARM/94. 569)

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). *Strategic Plan for Essential Drugs and Medicines Policy 2000–2003*. Geneva: WHO, 2001. Disponível em: <http://www.who.int/medicines>.

WORLD HEALTH ORGANIZATION/INTERNATIONAL NETWORK FOR RATIONAL USE OF DRUGS/BOSTON UNIVERSITY (WHO/INRUD/BU). *Training course on promoting rational drug use*, 2000. Disponível em: <http://doc2.bumc.bu.edu/prdu/default.html>. Acesso em: 21 jan. 2001.

WORLD HEALTH ORGANIZATION/MANAGEMENT SCIENCES FOR HEALTH (WHO/MSH). *Training course on promoting rational drug use*, 2001. Disponível em: <http://www.who.int/medicines>. Acesso em: 21 jan. 2001.

Anexo 1

QUADRO 1 – LISTAS DE SUBSTÂNCIAS CONSTANTES DA PORTARIA Nº 344/98 DA SVS/MS[2]

A1 - Substâncias entorpecentes
A2 - Substâncias entorpecentes de uso permitido somente em concentrações especiais
A3 - Substância psicotrópicas
B1 - Substâncias psicotrópicas
B2 - Substâncias psicotrópicas anorexígenas
C1 - Substância sujeitas a controle especial
C2 - Substâncias retinóicas
C3 - Substâncias imunossupressoras
C4 - Substâncias antiretrovirais
C5 - Substâncias anabolizantes
D1 - Substância precursoras de entorpecentes e/ou psicotrópicos
D2 - Insumos químicos utilizados como precursores para fabricação e síntese de entorpecentes ou psicotrópicos

LEGENDAS DA TABELA

- Listas
- Cor NR
- Receita Controle Especial
- Quantidade Comprimidos
- Quantidade Amp.
- Quantidade Especialidade
- Validade Receita
- NF Visada para substância
- NF Visada para Medicam.
- Cadastro na Vigilância Sanitária
- Manipulação proibida
- Balanço Trimestral e Anual *Farm./Drog.
- Mapa Consolidado Prescrições
- Relação Mensal de Venda
- Relação Mensal Receita a Fam./Drog.

[2] Gentilmente cedido pelo Conselho Regional de Farmácia do Rio de Janeiro (CRF–RJ).

🖉	🖌	✦	✧	●	❍	■	❑	▲	✢	◗	✯	✲	✺	✡
A1	Amarela	-	30 dias	5	1	30 dias	Sim	Sim	-	-	3 e *2 vias	-	2 vias	2 vias
A2	Amarela	-	30 dias	5	1	30 dias	Sim	Sim	-	-	3 e *2 vias	-	2 vias	2 vias
A3	Amarela	-	30 dias	5	1	30 dias	Sim	Sim	2 vias	-	3 e *2 vias	-	2 vias	2 vias
B1	Azul	-	60 dias	5	1	30 dias	Sim	-	2 vias	-	3 vias	-	2 vias	-
B2	Azul	-	60 dias	5	1	30 dias	Sim	Sim	-	-	3 e *2 vias	-	2 vias	-
C1	-	Sim	60 dias	5	3	30 dias	-	-	-	-	3 vias	-	2 vias	-
C2	Branca	S/ retenção	30 dias	5	1	30 dias	-	-	Farm./Drog.	Uso sistêm.	3 vias	-	2 vias	-
C3	Branca	-	30 dias	-	1	15 dias	Sim	Sim	-	Sim	3 vias	3 vias	2 vias	-
C4	-	Sim	-	-	5	30 dias	-	-	-	-	3 e *2 vias	-	2 vias	-
C5	-	Sim	60 dias	5	-	30 dias	-	-	-	-	3 vias	-	2 vias	-
D1	-	S/ retenção	-	-	-	-	Sim	-	-	-	-	-	-	

Notas:

1. Medicamentos com misoprostol ficam restritos a hospital cadastrado e credenciado.
2. Substância retinóide só pode ser manipulada por farmácia que tenha certificado BPM.
3. A receita que acompanha a Notificação de Receita de Controle Especial deverá ser devolvida ao paciente carimbada.
4. Na prescrição da talidomida, o paciente deverá receber o Termo de Esclarecimento.
5. Proibida a associação com Anoresígenos e de Ansiolíticos com substâncias simpatolíticas e parassimpatolíticas.
6. Retinóicos devem estar acompanhados do Termo de Consentimento Pós-informação.
7. Não será exigida a Notificação de Receita para pacientes internados em hospital.
8. A Notificação de Receita e a Receita de Controle Especial são exigidas para tratamento ambulatorial.
9. Antiretrovirais serão dispensados nas farmácias do SUS em formulário próprio.
10. Os adendos das listas A1, A2, B1 e C2 serão dispensados mediante Receita de controle Especial.
11. A Notificação de Receita *deve* ter impressa a Sigla da UF, Número e Emitente.
12. A Notificação de Receita deverá ter a identificação do fornecedor mediante carimbo.
13. A Receita de Controle Especial deve ter informada: 1ª Via Retenção da Farmácia ou Drogaria.
14. A prescrição deverá ter o nome do medicamento sob a forma de DCB.
15. Antiparkinsonianos e anticonvulsivantes: permitida dispensação de quantidade suficiente para 6 meses.
16. Os livros poderão ser elaborados através de sistema informatizado.
17. Os livros para as listas são: (1) A1 e A2; (2) A3, B1 e B2; (3) C1, C2, C4, C5 e os adendos das listas A1, A2, B1 e C2; (4) C3.
18. Vedado a intermediação do aviamento de medicamento magistral.

Anexo 2

Perguntas que um paciente deve fazer

Perguntas que um paciente deve fazer na hora do atendimento e que o profissional de saúde deve saber responder

1. Para que e como?
   a) Que remédio é este e como você espera que ele me ajude?
   b) Como devo tomá-lo?
   c) Poderei ser capaz de perceber se ele vai me fazer bem?

2. O que é importante?
   a) Por que é importante eu tomar este remédio?
   b) O que aconteceria se eu não tomasse?

3. Alguns efeitos indesejáveis
   a) O remédio provoca algum outro efeito que eu possa prevenir?
   b) O remédio causa algum problema?
   c) Posso dirigir carro (ou trabalhar com instrumentos) enquanto estou tomando o remédio?
   d) Posso tomar outros remédios ou plantas medicinais se quiser?
   e) Interfere com bebidas alcoólicas?

4. Durante quanto tempo?
   a) Vou tomar o remédio durante quanto tempo?
   b) Que faço se o remédio sobrar?
   c) Preciso voltar à consulta?

Fonte: adaptado de Herxheimer (1983).

Anexo 3

RESOLUÇÃO Nº 328, DE 22 DE JULHO DE 1999

Ano CXXXVII Nº 141-E Brasília - DF, 26/07/99 ISSN 1415-1537

MINISTÉRIO DA SAÚDE

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Dispõe sobre requisitos exigidos para a dispensação de produtos de interesse à saúde em farmácias e drogarias.

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, tendo em vista o disposto no item II do artigo 95 do Regimento Interno, aprovado pela Resolução nº 1, de 26 de abril de 1999.

Considerando a Lei Federal nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, e seu regulamento, o Decreto nº 74170, de 05 de abril de 1974;

Considerando o Decreto nº 793, de 05 de abril de 1993;

Considerando a necessidade de garantir maior controle sanitário na aquisição, armazenamento, conservação e dispensação de produtos industrializados em drogarias;

Considerando a necessidade de regulamentar e implementar as Boas Práticas de Dispensação em Farmácias e Drogarias;

Considerando a necessidade de regulamentar e padronizar as ações de Vigilância Sanitária, resolve:

Art. 1º Instituir Regulamento Técnico sobre as Boas Práticas de Dispensação de medicamentos em farmácias e drogarias.

Art. 2º Determinar a todos os estabelecimentos de que trata esse regulamento o cumprimento das diretrizes de Boas Práticas de Dispensação em farmácias e drogarias.

Art. 3º Instituir como norma de inspeção para os órgãos de Vigilância Sanitária do SUS o Roteiro de Inspeção para dispensação em farmácias e drogarias.

Art. 4º A inobservância das normas aprovadas por esta Resolução configura infração de natureza sanitária sujeitando o infrator às penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.

Art. 5º Essa Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

GONZALO VECINA NETO

ANEXO 3.1

• BOAS PRÁTICAS DE DISPENSAÇÃO PARA FARMÁCIA E DROGARIA

1. OBJETIVO:

Estabelecer os requisitos gerais de Boas Práticas a serem observadas na assistência farmacêutica aplicada à aquisição, armazenamento, conservação e dispensação de produtos industrializados em farmácias e drogarias.

2. CONDIÇÕES GERAIS:

As farmácias e drogarias devem manter infra-estrutura física, equipamentos, recursos humanos e procedimentos que atendam às Boas Práticas de Dispensação.

O estabelecimento é responsável por somente dispensar produtos registrados ou declarados isentos de registros pelo órgão competente do Ministério da Saúde e adquiri-los de fornecedores legalmente licenciados no país.

2.1. Instalações físicas:

2.1.1. A farmácia e a drogaria devem ser localizadas, projetadas e construídas com uma infra-estrutura adequada às atividades desenvolvidas.

2.1.2. O acesso às farmácias e drogarias deverá ser independente de forma a não permitir a comunicação com residências ou qualquer outro local distinto do estabelecimento.

2.1.3. As instalações devem possuir superfícies (piso, paredes e teto) lisas e impermeáveis, sem rachaduras, resistentes aos agentes sanitizantes e facilmente laváveis.

2.1.4. Os ambientes devem ser protegidos contra entrada de insetos e roedores.

2.1.5. As condições de ventilação e iluminação devem ser compatíveis com as atividades desenvolvidas

2.1.6. As instalações elétricas devem estar bem conservadas em boas condições de segurança e uso.

2.1.7. O sanitário deve ser de fácil acesso, mantido em boas condições de limpeza e possuir pia com água corrente.

2.1.8. As farmácias e drogarias devem dispor de local para a guarda dos pertences dos funcionários.

2.1.9. Deve possuir equipamentos de combate a incêndio em quantidade suficiente, conforme legislação específica.

3. CONDIÇÕES ESPECÍFICAS:

3.1. A área ou local de armazenamento deve ter capacidade suficiente para assegurar a estocagem ordenada das diversas categorias de produtos.

3.2. Quando são exigidas condições especiais de armazenamento quanto à temperatura, tal condição deverá ser providenciada e monitorada sistematicamente mantendo-se os devidos registros.

3.3. Dispor de condições de segurança adequadas para o armazenamento de produtos inflamáveis segundo normas técnicas federais, estaduais, municipais e do Distrito Federal.

3.4. Dispor de armário resistente e/ou sala própria fechada com chave para o armazenamento dos medicamentos sujeitos a regime especial de controle.

3.5. Dispor de local ou sistema de segregação devidamente identificado, fora da área de dispensação para a guarda dos produtos que apresentam comprovadamente irregularidades ou com prazo de validade vencido.

3.6. Todos os medicamentos sujeitos a controle especial somente serão dispensados mediante prescrição médica segundo legislação vigente.

3.7. A prescrição deve ser conferida e escriturada pelo profissional farmacêutico.

3.8. O sistema de escrituração para produtos sujeitos a controle especial deve ser autorizado pela vigilância sanitária local.

4. PESSOAL:

4.1. A admissão dos funcionários deve ser precedida de exames médicos.

4.2. Em caso de suspeita ou confirmação de enfermidade o funcionário deve ser afastado de suas atividades obedecendo a legislação específica.

4.3. Todos os funcionários devem ser orientados quanto as práticas de higiene pessoal.

4.4. Os uniformes devem estar limpos e em boas condições de uso.

5. APLICAÇÃO DE INJETÁVEIS:

5.1. Para a prestação de serviços de aplicação de injeção, a drogaria deve dispor de:

a) local separado, adequado e equipado para aplicação de injetáveis com acesso independente de forma a não servir de passagem para outras áreas;

b) instalações em condições higiênico-sanitárias satisfatórias e em bom estado de conservação;

c) profissional legalmente habilitado para realização dos procedimentos;

d) condições para o descarte de perfurocortantes de forma adequada, com vistas a evitar riscos de acidentes e contaminação, bem como dos outros resíduos resultantes da aplicação de injetáveis.

6. DOCUMENTAÇÃO:

6.1. O estabelecimento deve manter procedimentos operacionais escritos quanto às condições para aquisição, armazenamento, conservação e dispensação de produtos.

6.2. Devem existir procedimentos claros quanto ao destino dos produtos com prazo de validade vencidos sejam os mesmos sujeitos a controle especial ou não.

6.3. Devem ser instituídos procedimentos que definam a política da empresa quanto aos produtos próximos ao vencimento.

6.4. Todos os procedimentos referentes à aplicação de injetáveis devem ser realizados mediantes rotinas pré-estabelecidas, bem como, obedecer à prescrição médica.

6.5. Deve existir procedimento que defina a utilização de materiais descartáveis e garanta a sua utilização somente dentro do prazo de validade.

• REGULAMENTO TÉCNICO QUE INSTITUI AS BOAS PRÁTICAS DE DISPENSAÇÃO PARA FARMÁCIAS E DROGARIAS

1. OBJETIVO

Este regulamento técnico fixa os requisitos exigidos para o funcionamento e o licenciamento de farmácias e drogarias.

2. ABRANGÊNCIA

Este regulamento se aplica às farmácias e drogarias com ou sem procedimentos de aplicação de injetáveis.

Este regulamento também pode ser aplicado no que couber aos demais estabelecimentos de dispensação de medicamentos em suas embalagens originais.

3. REFERÊNCIA

3.1. BRASIL. Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e da outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 19 dez. 1973.

3.2. BRASIL. Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 24 set. 1976.

3.3. BRASIL. Lei nº 6.368, de 21 de outubro de 1976. Dispõe sobre medidas de prevenção e repressão ao tráfico ilícito e uso indevido de substâncias entorpecentes ou que determinem dependência física ou psíquica, e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 29 out. 1976.

3.4. BRASIL. Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977. Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 24 ago. 1976.

3.5. BRASIL. Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990. Código de Defesa do Consumidor. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, v. 128, nº 176, suppl., p. 1, 12 set. 1990.

3.6. BRASIL. Decreto nº 74.170, de 10 de junho de 1974. Regulamenta a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 11 jun. 1974.

3.7. BRASIL. Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977, Regumenta a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que submete a sistema de vigilância sanitária os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos produtos de higiene, saneantes e outros. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 11 jun. 1974.

3.8. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998. Aprova o regulamento técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, p. 37, 19 maio. 1998. Republicada no Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil. Brasília, 1º fev. de 1999.

3.9. BRASIL. Portaria nº 802, de 08 de outubro de 1998. Institui o Sistema de Controle e Fiscalização em toda a cadeia dos produtos farmacêuticos.

4.0. BRASIL. Resolução nº 290/96, de 26 de abril de 1996.

Ementa: Aprova o Código de Ética Farmacêutica.

4. DEFINIÇÕES

4.1. Dispensação – ato de fornecimento e orientação ao consumidor de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos a título remunerado ou não.

4.2. Especialidade Farmacêutica – produto oriundo da indústria farmacêutica com registro no Ministério da Saúde e disponível no mercado.

4.3. Drogaria – estabelecimento de dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais.

4.4. Responsável Técnico – profissional habilitado inscrito no Conselho Regional de Farmácia, na forma da lei.

4.5. Sanitização – conjunto de procedimentos que visam à manutenção das condições de higiene.

4.6. Produto – substância ou mistura de substâncias naturais (minerais, animais e vegetais) ou de síntese usada com finalidades terapêuticas, profiláticas ou de diagnóstico.

4.7. Medicamento – produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico.

4.8. Armazenamento/Estocagem – procedimento que possibilita o estoque ordenado e racional de várias categorias de materiais e produtos.

4.9. Registro do produto – ato privativo do órgão competente do Ministério da Saúde, destinado a comprovar o direito de fabricação do produto, submetido ao regime de vigilância sanitária.

4.10. Número de lote – designação impressa na etiqueta de um medicamento e de produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária, que permita identificar o lote ou partida a que pertença.

4.11. Produto descartável – qualquer produto de uso único.

4.12. Prazo de validade do produto – data limite para utilização de um produto.

4.13. Produtos sujeitos a controle especial – medicamentos que contenham substâncias constantes das listas anexas à Portaria nº 344, de 12/05/98 e suas atualizações.

4.14. Notificação de Receita – documento padronizado destinado à notificação da prescrição de medicamentos sujeitos a controle especial.

4.15. Receita – prescrição escrita de medicamento, contendo orientação de uso para o paciente, efetuada por profissional legalmente habilitado.

4.16. Perfurocortante – instrumento que perfura e corta ao mesmo tempo.

4.17. Anti-sepsia – emprego de substância capaz de impedir a ação dos microorganismos pela inativação ou destruição.

4.18. Correlato – substância, produto, aparelho, cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e à proteção da saúde individual ou coletiva.

5. CONDIÇÕES GERAIS

5.1. O funcionamento das farmácias e drogarias está condicionado ao cumprimento dos requisitos abaixo descritos:

a) possuir licença de funcionamento, atualizada, expedida pela autoridade sanitária local;

b) atender às Boas Práticas de Dispensação em Drogarias.

5.2. A farmácia e a drogaria devem manter placa de identificação do estabelecimento conforme legislação vigente.

5.3. A farmácia e a drogaria devem manter a licença de funcionamento devidamente afixada em local visível ao público.

5.4. É vedado à farmácia e drogaria:

5.4.1. O fracionamento de medicamentos;

5.4.2. O recebimento de receitas contendo prescrições magistrais;

5.4.3. Expor à venda produtos estranhos ao comércio farmacêutico;

5.4.4. A prestação de serviços de coleta de material biológico e outros alheios à atividade de dispensação de medicamentos e produtos;

5.4.5. A utilização de aparelhos de uso médico ambulatorial.

6. RESPONSABILIDADES E ATRIBUIÇÕES

6.1. O farmacêutico é o responsável pela supervisão da dispensação; deve possuir conhecimento científico e estar capacitado para a atividade.

6.2. São inerentes ao profissional farmacêutico as seguintes atribuições:

a) conhecer, interpretar e estabelecer condições para o cumprimento da legislação pertinente;

b) estabelecer critérios e supervisionar o processo de aquisição de medicamentos e demais produtos;

c) avaliar a prescrição médica;

d) assegurar condições adequadas de conservação e dispensação dos produtos;

e) manter arquivos que podem ser informatizados, com a documentação correspondente aos produtos sujeitos a controle especial;

f) participar de estudos de farmacovigilância com base em análise de reações adversas e interações medicamentosas, informando a autoridade sanitária local;

g) organizar e operacionalizar as áreas e atividades da drogaria;

h) manter atualizada a escrituração;

i) manter a guarda dos produtos sujeitos a controle especial de acordo com a legislação específica;

j) prestar assistência farmacêutica necessária ao consumidor;

k) promover treinamento inicial e contínuo dos funcionários para a adequação da execução de suas atividades.

6.3. São inerentes ao proprietário do estabelecimento as seguintes atribuições:

a) prever e prover os recursos financeiros, humanos e materiais necessários ao funcionamento do estabelecimento;

b) estar comprometido com as Boas Práticas de Dispensação em Farmácia e Drogaria;

c) favorecer e incentivar programas de educação continuada para todos os profissionais envolvidos nas atividades da drogaria.

6.4. A farmácia e a drogaria devem imediatamente informar a autoridade sanitária a ocorrência de suspeita de fraude ou falsificação de produtos.

1 – ADMINISTRAÇÃO E INFORMAÇÕES GERAIS:

			S	N	N/A
1.1	N	O Responsável técnico está presente?			
1.2	R	As áreas internas e externas estão em boas condições físico-estruturais?			
1.3	N	O acesso ao estabelecimento é independente de forma a não permitir comunicação com residências ou qualquer outro local distinto do estabelecimento?			
1.4	R	Existem sanitários?			
1.5	N	Estão limpos e possuem pia com água corrente?			
1.6	R	Os esgotos e encanamentos estão em bom estado de conservação?			
1.7	R	Existe um programa de sanitização (desratização, desinsetização etc.), bem como registros de sua execução?			
1.8	N	As instalações mantêm boas condições higiênico-sanitárias (pisos, balcões e paredes de cor clara, lavável, de fácil higienização)?			
1.9	N	Os locais estão limpos, sem poeira ou sujeira aparente?			
1.10	R	A ventilação e iluminação são suficientes?			
1.11	INF	Existe equipamento de segurança para combater incêndios?			
1.12	N	O acesso a extintores e mangueiras está livre?			
1.13	INF	Existe local para refeições dos funcionários?			
1.14	R	Dispõe de local para guarda dos pertences dos funcionários?			
1.15	R	Os funcionários são submetidos a exames médicos admissionais e periódicos?			
1.16	N	Possui placa de identificação do estabelecimento conforme legislação vigente?			
1.17	N	A licença de funcionamento (alvará) está devidamente afixado em lugar visível ao público?			

2 – ARMAZENAMENTO E DISPENSAÇÃO DE PRODUTOS:

			S	N	N/A
2.1	INF	Existe local para o armazenamento de produtos?			
2.2	R	O piso, as paredes e o teto estão em boas condições de conservação e higiene?			
2.3	R	A ventilação e a iluminação são suficientes?			
2.4	R	As instalações elétricas estão em bom estado de conservação segurança e uso?			
2.5	N	Os medicamentos estão devidamente armazenados?			
2.6	N	Existem condições de segurança adequada para o armazenamento de produtos inflamáveis?			
2.7	N	Existem procedimentos escritos (rotinas) quanto à estocagem/ armazenamento e dispensação de produtos?			
2.7.1	R	Estes procedimentos são divulgados?			
2.7.2	R	São cumpridos?			
2.8	N	Os produtos estão protegidos da ação direta da luz solar, umidade e temperatura?			

2 – ARMAZENAMENTO E DISPENSAÇÃO DE PRODUTOS: (continuação)

			S	N	N/A
2.9	R	Os produtos estão armazenados em prateleiras e afastados do piso e da parede?			
2.10	I	Todos os produtos expostos à venda possuem registro no órgão competente do Ministério da Saúde?			
2.11	I	Todos os produtos apresentam número de lote, data de fabricação e prazo de validade?			
2.12	N	Todos os produtos estão dentro do prazo de validade?			
2.13	N	Os produtos que apresentam comprovadamente irregularidade, bem como os produtos vencidos estão fora da área de venda e identificados como tal?			
2.14	INF	Qual o destino dos produtos com o prazo de validade vencido? _____			
2.15	INF	Qual a política da empresa em relação aos produtos com o prazo de validade próximo ao vencimento? _____			
2.16	N	O estabelecimento cumpre com a determinação de não expor a venda produtos estranhos ao comércio farmacêutico?			
2.17	N	O estabelecimento cumpre com a determinação de não prestar serviços, tais como: coletas de materiais biológicos, xerox etc.?			
2.18	I	É respeitada a proibição de não utilizar aparelhos de uso médico-ambulatorial?			
2.19	INF	Os funcionários estão uniformizados?			
2.19.1	R	Os uniformes estão limpos?			
2.20	N	São vendidas ervas medicinais em suas embalagens originais?			
2.21	I	A rotulagem das ervas medicinais está de acordo com o disposto na Legislação Sanitária (identificação botânica, prazo de validade, lote, nome da empresa, endereço, responsável técnico e CRF)?			
2.22	INF	Possui medicamentos que necessitam de armazenamento em baixa temperatura?			
2.23	N	Possui geladeira com termômetro para controle e registro de temperatura?			
2.24	I	Existe sistema segregado com chave para o armazenamento de produtos sujeitos a controle especial?			
2.25	I	Todos os medicamentos sujeitos a controle especial são dispensados mediante prescrição médica segundo Legislação Vigente (Portaria 344/98 SVS/MS)?			
2.26	N	As notificações de receitas encontram-se preenchidas corretamente na forma da Lei?			
2.27	N	A conferência das prescrições médicas é efetuada pelo profissional farmacêutico?			
2.28	INF	Qual o sistema de escrituração adotado pela empresa? _____			
2.29	N	Os livros de registros estão com escrituração atualizada?			
2.30	R	O receituário e notificações de receita são corretamente arquivados?			

2 – ARMAZENAMENTO E DISPENSAÇÃO DE PRODUTOS: (continuação)

			S	N	N/A
2.31	N	A escrituração obedece à DCB (Denominação Comum Brasileira), combinada com o nome comercial?			
2.32	N	Todos os livros e/ou sistema informatizado foram autorizados pela Vigilância Sanitária local?			
2.33	N	Os balanços são enviados regularmente à Vigilância Sanitária, obedecendo aos períodos estabelecidos pela legislação em vigor?			
2.33.1	N	Os registros contidos nos balanços correspondem à escrituração dos livros específicos?			
2.34	N	Os estoques físicos correspondem aos escriturados?			
2.35	N	A Autoridade Sanitária é notificada quando da existência de medicamentos sujeitos a controle especial vencidos?			

3 – APLICAÇÃO DE INJEÇÃO:

			S	N	N/A
3.1	INF	Existe área de aplicação de injeção?			
3.2	N	O local é separado e adequado para aplicação de injeção?			
3.3	N	As instalações possuem condições higiênico-sanitárias satisfatórias e estão em bom estado de conservação?			
3.4	N	Possui pia, água corrente, sabão líquido e toalhas descartáveis?			
3.5	N	O acesso à sala de aplicação de injeção é independente?			
3.6	N	Possui profissional habilitado e/ou capacitado para aplicação de injetáveis?			
3.7	R	Existe lixeira com tampa, pedal e saco plástico?			
3.8	N	Possui os equipamentos e materiais necessários para os procedimentos realizados?			
3.9	INF	Existe livro de registro do receituário de aplicação de injetáveis?			
3.10	N	Todos os procedimentos são realizados mediante prescrição médica?			
3.11	N	Existe recipiente rígido adequado para o descarte de perfurocortantes?			
3.12	I	Os materiais utilizados são descartáveis e encontram-se dentro do prazo de validade?			
3.13	R	Existe coleta seletiva dos resíduos resultantes da aplicação de injeções?			
3.14	N	Possui rotinas escritas com os técnicas de anti-sepsia das mãos e local de aplicação, bem como de cuidados na aplicação de injetáveis?			

CLASSIFICAÇÃO E CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO PARA OS ITENS DO ROTEIRO DE INSPEÇÃO PARA DISPENSAÇÃO EM FARMÁCIAS E DROGARIAS.

IMPRESCINDÍVEL – I: Considera-se item IMPRESCINDÍVEL aquele que atendeu às Boas Práticas de Dispensação e que pode causar risco eminente à saúde pública; define-se por SIM ou NÃO.

NECESSÁRIO – N: Considera-se item NECESSÁRIO aquele que atende às Boas Práticas de Dispensação e que pode causar risco à saúde pública; define-se por SIM ou NÃO.

Considera-se RECOMENDÁVEL – R: aquele que atende às Boas Práticas de Dispensação e que não causa risco à saúde pública; define-se por SIM ou NÃO.

INFORMATIVO – INF: Considera-se como item INFORMATIVO aquele que apresenta uma informação descritiva. Poderá ser respondido opcionalmente por SIM ou NÃO, ou sob forma de conceito descritivo.

Anexo 4

CUIDADOS GERAIS COM OS MEDICAMENTOS E COM O TRATAMENTO FARMACOTERAPÊUTICO

Capítulo do Formulário Terapêutico da Rename (Wannmacher; Osorio-de-Castro & Bermudez, 2000).

- Lavar as mãos antes de manusear qualquer medicamento.
- Deixar fora do alcance de crianças.
- Não interromper tratamentos sem ordem médica. Ressaltar aspectos críticos, como o risco de desenvolvimento de resistência no caso dos antimicrobianos, ou efeito rebote no caso dos medicamentos da área cardiológica. Por outro lado, é importante que os prescritores sempre coloquem na prescrição a informação quanto à duração do tratamento.
- Não oferecer para outras pessoas medicamentos prescritos para si, nem tomar medicamentos prescritos para outras pessoas, pois esta é uma prática tão comum quanto perigosa.
- Em cada atendimento médico levar todas as receitas em uso e relatar os medicamentos usados por automedicação.
- Se for perdido um horário de tomada de medicação, tomar assim que lembrar. Não tomar se já for a hora da próxima dose. Não duplicar doses.
- Nos tratamentos antibióticos o paciente deve ser aconselhado a retornar ao médico caso os sintomas não regridam em alguns dias; se ocorrer diarréia durante o uso de qualquer antibiótico, o paciente deve ser recomendado a procurar o médico e não iniciar nenhuma outra terapêutica além dos sais para reidratação oral.

Orientações quanto ao armazenamento doméstico dos medicamentos

- Devem ser mantidos fora do alcance de crianças e na embalagem original; atualmente existem algumas 'caixinhas' especiais, próprias para guardar remédios. Sua forma é mais fácil de transportar cotidianamente e tem o objetivo de melhorar a adesão ao tratamento, auxiliando para que o paciente não esqueça de tomar os remédios na hora certa. Se forem usadas, deve ser colocada, a cada vez, somente a quantidade suficiente para 24 horas e os recipientes devem ser cuidadosamente mantidos limpos e secos.
- Os medicamentos devem ser conservados em suas embalagens originais e guardados em ambientes secos e frescos (evitar ambientes banheiro ou cozinha). Evitar a exposição à luz solar direta.
- Os líquidos devem ser protegidos do congelamento, exceto sob explícita recomendação diferente.
- Os medicamentos não devem ser guardados na geladeira a menos que o médico ou o farmacêutico o recomende.
- Não devem ser deixados no carro por períodos longos.
- Sempre desprezar remédios vencidos e, ao jogá-los fora, danificar a embalagem e certificar-se de que as crianças não terão acesso.

Cuidados específicos

1. FORMAS SÓLIDAS ORAIS

Cuidados:

- Manusear somente o que for usar, com cuidado especial para os produtos em frascos.
- Tomar com 1 copo de água, a menos que o médico ou farmacêutico façam outra recomendação.
- Se necessário dose menor do que a proporcionada pelo comprimido, informar-se com o farmacêutico quanto à alternativa mais correta, pois alguns comprimidos não devem ser cortados e as drágeas e cápsulas não podem ser quebradas pelo leigo.

Sinais físicos de deterioração:[3]

Cápsula de Gelatina	• Mudança de aparência ou consistência, incluindo amolecimento ou endurecimento • Evidente liberação de gás (entumescimento do envelope)
Comprimidos	• Excessiva quantidade de pó e/ou fragmentos no fundo do embalagem • Quebras ou lascas na superfície do comprimido • Tumefação • Manchas • Descoloração • Fusão entre comprimidos • Aparecimento de cristais no produto por fora do envelope ou nas paredes do recipiente
Pós Secos e Grânulos	• Mudança de cor, endurecimento, formando uma massa única e dura
Pós Secos e Grânulos para Soluções e Suspensões	• Esta forma farmacêutica usada para antibióticos e vitaminas é particularmente sensível à umidade • As suspensões devem ser bem agitadas antes do uso • Odor estranho • Endurecimento formando uma massa única • Gotículas nas paredes do recipiente
Pós, Grânulos e Comprimidos Efervescentes	• Odor estranho • Endurecimento formando uma massa única

2. Líquidos Orais

Cuidados

- Ao destampar o frasco, colocar a parte interna da tampa virada para cima.
- Ao agitar o frasco proteger a tampa com o polegar.
- Antes da administração, verificar se o conteúdo está homogêneo e sem grumos.
- Nunca abrir mais de um frasco do mesmo medicamento de uma vez.
- Ao virar o frasco para medir a dose, o rótulo deve ficar virado para cima, pois assim, se o líquido escorrer, não manchará o rótulo.
- Após a administração, lavar os utensílios utilizados (colher ou copo medida, seringas orais ou mamadeira).

Sinais físicos de deterioração:

Soluções Elixires e Xaropes	• Precipitação • Evidência de crescimento bacteriano • Formação de gás
Emulsão	• Quebra da emulsão
Suspensão	• Fase sólida endurecida • Presença de partículas grandes (indica formação de cristais)
Tinturas e Extratos Fluidos	• Aparecimento de precipitação

[3] Secretaria Municipal de Saúde de Vitória (1998); Luiza; Osorio-de-Castro & Teixeira (1997).

3. FORMAS INJETÁVEIS

Cuidados

- A maioria dos medicamentos injetáveis necessita ficar protegidos da luz; por isto, devem ser mantidos na embalagem original.
- A aplicação somente deve ser feita em locais confiáveis.
- Caso a aplicação seja feita em casa, informar-se com o médico ou o farmacêutico sobre todos os cuidados necessários, que são diferentes para cada medicamento, tanto para a proteção do medicamento quanto do paciente e de quem vai aplicar.
- Verifique se todo o material utilizado para a aplicação é descartável (agulhas e seringas). Não aceite materiais reutilizados. Essa é uma economia que pode sair muito cara, pois várias doenças graves como a AIDS e a HEPATITE podem ser transmitidas por agulhas contaminadas.

Sinais físicos de deterioração:

LÍQUIDOS ESTÉREIS	• Turbidez • Mudança de cor • Formação de película superficial • Material particular ou floculento • Formação de gás • Vazamento • Coloração anormal
SUSPENSÕES INJETÁVEIS	• Endurecimento formando uma massa única

4. SEMI-SÓLIDOS

Cuidados

- Caso o produto venha em tubo, espremer pequena quantidade no dedo indicador para aplicar.
- Caso o produto venha em pote, utilizar uma espátula ou colherzinha (limpa e separada para este fim) para retirar o produto.
- Após aplicar o medicamento na lesão, não voltar a encostar o dedo ou espátula na boca do tubo ou do pote para não contaminar.
- A embalagem deve ser mantida fechada e limpa, com a retirada dos resíduos no produto na tampa ou rosca do pote.

Sinais físicos de deterioração:

CREMES	• Quebra da emulsão • Crescimento de cristais • Diminuição de volume devido à perda de água • Sinais de contaminação microbiana (manchas)
POMADAS	• Mudança na consistência • Separação excessiva de líquidos • Aparecimento de grânulos ou substâncias arenosas

5. Supositórios

Cuidados

- A aplicação de supositórios deve ser precedida pela lavagem das mãos.
- Remover a embalagem e umedecer o supositório com água.
- Deitar-se de lado e introduzir bem o supositório no ânus com o dedo.
- Se o supositório estiver muito derretido (por ter sido estocado em um lugar quente), antes de abrir a embalagem, colocá-lo na geladeira por 30 minutos ou em água gelada.
- Lavar novamente as mãos após inserir o supositório.
- Deve ser guardado na geladeira, salvo outra recomendação.

Sinais físicos de deterioração:

- Amolecimento;
- Manchas oleosas;
- Ressecamento;
- Enrugamento.

6. Formas Farmacêuticas Vaginais

Cuidados

- Usar o aplicador indicado. Seguir as instruções do fabricante. Se estiver grávida, a paciente deve perguntar ao médico se pode usar o aplicador que acompanha a embalagem.
- Deitar-se de barriga para cima com os joelhos levantados ou ficar de cócoras. Introduzir o medicamento na vagina o mais profundamente que conseguir sem forçar ou provocar desconforto.
- Lavar o aplicador com sabão e água quente e também as mãos.

Sinais físicos de deterioração:

- Sinais de contaminação, como mofo ou manchas.

7. Colírios e Pomadas Oftálmicas

Cuidados

- Para prevenir contaminação, nunca encostar o bico do conta-gotas ou da pomada em nenhuma superfície, inclusive a dos olhos.
- Lavar as mãos, tombar a cabeça para trás e, com o dedo indicador, puxar a pálpebra inferior de modo a formar uma pequena 'bolsa'. Gotejar a quantidade recomendada pelo médico na 'bolsa' formada e fechar os olhos mantendo-os assim por 1 ou 2 minutos. Se estiver usando a pomada oftálmica, aplicar um fio de cerca de 1 cm, a menos que o médico faça outra recomendação. Se o colírio for para glaucoma, pressionar a córnea inferior com o dedo médio e manter assim por 1 ou 2 minutos para evitar absorção e prevenir problemas.
- Após a aplicação lavar novamente as mãos.

Sinais físicos de deterioração:

- Presença de mofo ou manchas;
- Cor e/ou odor diferente.

8. Soluções Nasais

Cuidados

- Antes de pingar o medicamentos, assoe o nariz devagar, sem apertar.
- Procure segurar o frasco na mão fechada por algum tempo antes da administração para que o produto se aqueça à temperatura do corpo (a menos que seu médico ou farmacêutico recomendem outra coisa), pois quanto mais fria a solução, maior a chance de provocar dor. Não deve ser usada em temperatura maior que a do corpo, sob risco de provocar queimaduras.

- Incline a cabeça para trás ou deite-se de barriga para cima, deixando a cabeça pendurada. Coloque as gotas necessárias em cada narina e mantenha a cabeça inclinada por alguns minutos para permitir que a medicação penetre.
- Lave o conta-gotas com água quente e seque com um tecido limpo (ou algodão, ou gaze). Coloque a tampa no frasco imediatamente após o uso. Para evitar infecções, use um conta gotas para cada pessoa.

Sinais físicos de deterioração:

- Cor e/ou odor diferente.

9. SOLUÇÕES OTOLÓGICAS:

Cuidados

- Para prevenir contaminações, não deixe o bico do conta gotas encostar em qualquer superfície, incluindo os ouvidos.
- Procure segurar os fracos nas mãos fechadas por algum tempo antes da administração para que o produto se aqueça à temperatura do corpo (a menos que seu médico ou farmacêutico recomendem outra coisa), pois quanto mais fria a solução, maior a chance de provocar dor.
- Lave as mãos. Incline a cabeça de forma a deixar o ouvido, onde a medicação vai ser aplicada, para cima. Em adultos, puxe um pouco o bordo da orelha e goteje a quantidade necessária no canal auditivo. Em crianças, puxe o lobo da orelha para baixo e para trás. Mantenha a cabeça inclinada por alguns minutos. Um tampão de algodão limpo pode ser colocado na abertura do ouvido para reter a medicação.
- Não lave o conta-gotas após o uso. Limpe com um tecido (ou gaze, ou algodão) limpo após o uso e mantenha o frasco bem fechado.

Sinais físicos de deterioração:

- Cor e/ou odor diferente.

Capítulo 10

Uso Racional de Medicamentos (URM)

Introdução

Os medicamentos modernos ocupam um papel importante nos sistemas sanitários, pois salvam vidas e melhoram a saúde. No entanto, existem milhões de pessoas com doenças comuns, como pneumonia, malária, tuberculose, hipertensão e outras tantas enfermidades, sujeitas a vicissitudes freqüentemente relacionadas aos tratamentos medicamentosos. Como exemplos, temos: falta de acesso a um tratamento adequado ou a recursos para sua aquisição; uso de medicamentos de baixa qualidade, resultando em processos falhos de seleção, abastecimento e controle da qualidade; erros de medicação – tais como dose errada, medicamento errado, posologia errada, duração errada etc.; falta de orientação quanto ao tratamento –, resultando em baixa adesão, mau uso, inefetividade.

A promoção do uso racional de medicamentos é um componente muito importante de uma política nacional de medicamentos. Por exemplo, dado o fato de que o SUS registrou, em 1996, 318 milhões de consultas médicas e 12 milhões de internações hospitalares e, do momento que o medicamento é importante ferramenta terapêutica e muitas vezes resultante do processo de prescrição, pode-se inferir a importância dos medicamentos nesse processo (Brasil, 1998).

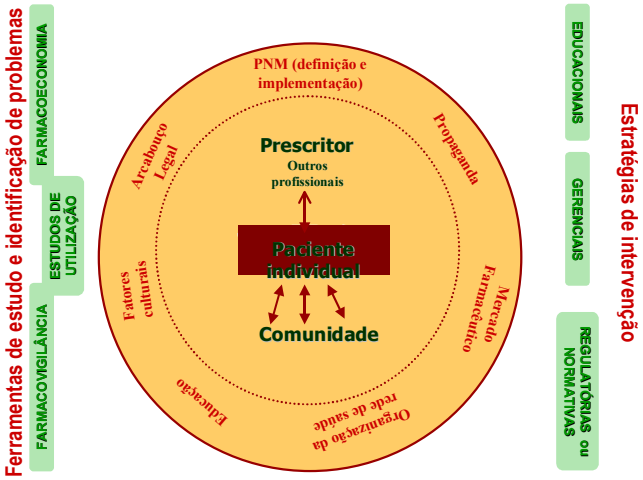
O uso racional ocorre quando o paciente recebe o medicamento apropriado à sua necessidade clínica, na dose e posologia corretas, por um período de tempo adequado e ao menor custo para si e para a comunidade (MSH, 1997). Dessa forma, o uso racional de medicamentos inclui:

- escolha terapêutica adequada (é necessário o uso de terapêutica medicamentosa);
- indicação apropriada, ou seja, a razão para prescrever está baseada em evidências clínicas;
- medicamento apropriado, considerando eficácia, segurança, conveniência para o paciente e custo;
- dose, administração e duração do tratamento apropriados;
- paciente apropriado, isto é, inexistência de contra-indicação e mínima probabilidade de reações adversas;
- dispensação correta, incluindo informação apropriada sobre os medicamentos prescritos;
- adesão ao tratamento pelo paciente;
- seguimento dos efeitos desejados e de possíveis eventos adversos conseqüentes do tratamento.

Segundo Le Grand; Hogerzeil & Haaijer-Ruskamp (1999), o uso irracional de medicamentos é um importante problema de saúde pública em todo o mundo, com grandes conseqüências econômicas. Ainda segundo os mesmos autores, tem sido estimado que a prescrição incorreta pode acarretar gastos de 50 a 70% mais altos dos recursos governamentais destinados a medicamentos. Entretanto, quando utilizados apropriadamente, os medicamentos são o recurso terapêutico mais freqüentemente custo-efetivos (McIsaac et al., 1994).

O URM envolve dois atores de forma fundamental: o prescritor e o paciente (individual ou coletivo). Estes atores interagem de forma dinâmica. O prescritor tem papel determinante na conduta do paciente, mas o paciente também, com suas expectativas, hábitos culturais etc. poderá influenciar os hábitos prescritivos. A relação destes atores está permeada por uma série de questões que envolvem a capacidade de definição e implementação de uma política de medicamentos, as relações do mercado farmacêutico, particularmente no que se refere à propaganda médica, à organização da rede de serviços, em nível de educação da sociedade, a fatores culturais de um modo geral e ao arcabouço legal. Um outro ator também de grande importância é o dispensador, pois muitas interferências positivas ou negativas estão ligadas à forma como a dispensação acontece (ver Capítulo 9).

Figura 1 - Modelo teórico conceitual do uso racional de medicamentos



Fonte: figura elaborada pelos autores.

Algumas áreas, dentro do conhecimento farmacêutico, têm-se desenvolvido no sentido de procurar estudar essas relações e seus determinantes, em que podemos destacar as seguintes: os Estudos de Utilização de Medicamentos (EUM), a Farmacovigilância e a Farmacoenomia. Os resultados desses estudos irão orientar diversas estratégias de intervenção na busca do uso racional, que, neste texto, agrupamos em: estratégias para a promoção do URM dirigidas ao prescritor, promoção do URM dirigida à comunidade (menos freqüente que a anterior) (Le Grand; Hogerzeil & Haaijer-Ruskamp, 1999) e informação de medicamentos. Procuramos, na Figura 1, representar o modelo teórico conceitual da inter-relação dos elementos do URM.

Os esforços mais organizados para a promoção do uso racional tiveram início nos anos 70, com a introdução do conceito de medicamentos essenciais pela OMS, que tinha como intenção principal tanto a promoção do uso racional como a garantia do acesso. Apesar de atualmente cerca de 160 países contarem com listas de medicamentos essenciais, ainda é bastante grande a parcela da população mundial à margem de acesso universal aos medicamentos. Uma questão inicial na discussão do estabelecimento dos diferentes tipos de intervenções para promoção ou avaliação do uso racional consiste na identificação dos

possíveis problemas, para o que apresentam-se a seguir algumas possibilidades de classificação (Quadros 1 e 2).

Quadro 1 – Principais problemas quanto ao uso de medicamentos

- SOBREUSO DE MEDICAMENTOS – São particularmente os injetáveis, como conseqüência tanto da prescrição excessiva quando do consumo exacerbado
- POLIMEDICAÇÃO OU POLIFARMÁCIA – A OMS considera que, no nível da atenção básica de saúde (ABS), 1 ou 2 medicamentos por receita costumam ser suficientes
- USO INCORRETO DE MEDICAMENTOS – Esta 'categoria' inclui o uso de um medicamento errado para uma condição específica (antibióticos ou antidiarréicos para a diarréia infantil), o uso de medicamentos de eficácia duvidosa (agentes anti-motilidade para diarréia), emprego de fármacos de segurança questionável (dipirona) e uso de dose inapropriada (caso freqüente de antibióticos e TRO)

Fonte: MSH (1997).

Quadro 2 – Tipos de problemas na prescrição

PROBLEMAS DE PRESCRIÇÃO	EXEMPLO
Prescrição extravagante	• Um medicamento barato proporcionaria eficácia e segurança comparáveis a outro mais caro • O tratamento sintomático de condições leves desvia recursos de tratamento de enfermidades mais severas • Utiliza-se um medicamento de determinada marca quando existirem genéricos mais baratos
Sobreprescrição	• O medicamento não é necessário • A dose é exagerada • O período de tratamento é demasiadamente longo • A quantidade dispensada é exagerada em relação ao que será realmente utilizado
Prescrição incorreta	• O medicamento está receitado para um diagnóstico incorreto • Seleciona-se um medicamento equivocado para determinada doença • A prescrição está redigida de forma inapropriada • Não se fazem ajustes para fatores coexistentes (clínicos, genéticos, ambientais e outros)
Prescrição múltipla	• Utilizam-se dois ou mais medicamentos quando um dos dois alcançaria virtualmente o mesmo efeito • Procura-se atacar várias condições relacionadas quando o tratamento da condição primária melhoraria ou resolveria as demais
Subprescrição	• Não são prescritos os medicamentos necessários • A dose é insuficiente • A duração do tratamento é demasiadamente curta

Fonte: MSH (1997).

O uso inapropriado de medicamentos pode ter conseqüências como:

- eventos adversos, incluindo os letais. Exemplo: uso indevido de antibióticos, autoprescrição[1] ou uso inapropriado de automedicação;
- eficácia limitada. Exemplo: quando não se obtém o efeito esperado devido ao uso de dose subterapêutica;
- resistência a antibióticos. Exemplo: o sobreuso ou o uso em doses subterapêuticas;
- farmacodependência. Exemplo: abuso de certos medicamentos, tais como os tranqüilizantes;
- risco de infecção. Exemplo: uso inapropriado de injetáveis.

Todos os componentes do ciclo da Assistência Farmacêutica podem e devem contribuir para a promoção do uso racional de medicamentos, o que tentaremos rapidamente exemplificar:

'Seleção e formulário terapêutico': orienta as escolhas terapêuticas para medicamentos eficazes, seguros e custo-efetivos, bem como orienta quanto às abordagens terapêuticas mais adequadas, inclusive, destacando as situações onde a abordagem não-medicamentosa pode ser mais apropriada. No Brasil, foi elaborado o Formulário Terapêutico Nacional, baseado nos medicamentos contidos na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) e disponível na Biblioteca Virtual em Saúde.

'Gerenciamento da Assistência farmacêutica': o bom gerenciamento da Assistência Farmacêutica deve ter como resultado a disponibilidade de medicamentos de qualidade, adquiridos com agilidade satisfatória, baixo preço, armazenados e distribuídos de forma a preservar suas características.

'Dispensação e uso': garante o acesso a medicamentos adequadamente envasados e rotulados, o bom entendimento do uso do medicamento pelo paciente, bem como intervém junto ao prescritor ou demais membros da equipe de saúde para assegurar a correta prescrição.

Dessa forma, toda a abordagem contemplada anteriormente nesta obra trata de estratégias para o uso racional de medicamentos, pois este é o fundamento básico da Assistência Farmacêutica.

Algumas áreas de estudo têm-se consolidado por acarretarem a mobilização de técnicas e conhecimento específicos. Bem utilizadas, podem tornar-se ferramentas importantes para o diagnóstico da realidade, fornecendo subsídios técnicos e gerenciais para a tomada de decisão. No texto a seguir, trataremos das abordagens mais específicas já mencionadas, compreendidas no campo da farmacoepidemiologia, entre as quais se incluem os estudos de utilização de medicamentos, a farmacovigilância e a farmacoeconomia. A despeito de todas estas intervenções implicarem em um maior rigor técnico científico e necessitarem, para sua aplicação mais acurada, da participação de pessoal especializado, vários aspectos podem ser implementados sem grandes complicações, permitindo ao gestor local a obtenção de resultados expressivos. Em um segundo momento, serão abordadas intervenções de promoção do uso racional dirigidas à população em geral, intervenções dirigidas ao prescritor e informação de medicamentos.

FARMACOEPIDEMIOLOGIA

Segundo Tognoni & Laporte (1989), a epidemiologia do medicamento e dos trata-mentos (farmacoepidemiologia) compreende tanto o estudo do uso como o dos efeitos dos medicamentos nas populações. Assim definida, a farmacoepidemiologia é composta por

[1] Autoprescrição é o uso de medicamento de venda exclusiva sob prescrição médica por decisão autônoma de leigo.

duas vertentes complementares que buscam conhecer, analisar e avaliar o impacto dos medicamentos sobre as populações humanas: a farmacovigilância e os estudos de utilização de medicamentos. Outros autores consideram também a farmacoeconomia como integrante do conjunto de estudos abrangidos pela farmacoepidemiologia (Werthmer & Andrews, 1995; Castro, 1997). Constituem-se, assim, poderosas ferramentas que podem prover o gestor com importantes informações para identificação de problemas e acompanhamento de intervenções direcionadas ao uso racional.

Para os trabalhos de mensuração do uso de medicamentos, é importante estabelecer e padronizar a classificação e a unidade de medida a ser utilizada, de forma a permitir que o estudo tenha comparablidade ao longo do tempo e com dados de outros estudos, tanto nacionais quanto internacionais. O WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology preconiza o uso da Classificação Anatômico-Terapêutico-Química (ATC) para classificação dos medicamentos e da Dose Diária Definida (DDD) como unidade de medida, que são, dessa forma, ferramentas básicas de estudos no campo da farmacoepidemiologia.

Classificação Anatômico-Terapêutico-Químico (ATC)

Um estudo pioneiro, feito por dois consultores da OMS, Engel e Siderius, em 1966/67, resultou em um simpósio intitulado O Consumo de Drogas, que teve lugar em Oslo, 1969. Esse simpósio confirmou a necessidade de uma classificação de fármacos que fosse internacionalmente aceita, de tal forma que os dados de consumo dos diferentes países pudessem ser comparados.

O mais importante resultado desse simpósio foi a criação do Grupo de Pesquisa de Utilização de Drogas (Durg), com a finalidade principal de desenvolver e estabelecer métodos internacionais para os estudos de utilização de medicamentos. A metodologia ATC/DDD é, assim, uma proposta do grupo, e a classificação Anatomical Therapeutic Chemical (ATC), uma recomendação oficial da OMS para os estudos de medicamentos (Luiza, 1994).

A prioridade é manter a classificação atualizada para os monofármacos enquanto os produtos combinados disponíveis internacionalmente (combinações de dose fixa importantes) serão classificados de acordo com as possibilidades.

Neste sistema, os fármacos são divididos em diferentes grupos, de acordo com seus sítios de ação e características químicas e terapêuticas, com base nos mesmos princípios da classificação anatômica desenvolvida pela Associação de Pesquisa do Mercado Farmacêutico Europeu, European Pharmaceutical Market Research Association (EPhMRA). No sistema do EphMra, os fármacos são classificados em três diferentes níveis, existindo 14 grupos principais correspondendo ao primeiro nível (anatômico), a dois subgrupos terapêuticos (2º e 3º níveis). Apresenta como limitações o fato de não permitir a identificação de um princípio ativo determinado e a dificuldade de visualizar as combinações em doses fixas.

Este sistema foi modificado pelo Nordic Council on Medicines, com adição de um 4º grupo químico terapêutico e um 5º correspondendo ao subgrupo da substância química, resultando nos cinco níveis adotados pela classificação ATC. Cabe ressaltar que a classificação não tem finalidades comerciais e pode também não retratar todos os usos terapêuticos relativos a uma determinada substância. Para exemplificar, a furosemida recebe a classificação C03CA01, decodificada da seguinte forma:

Quadro 3 – Forma de classificação da furosemida, segundo a ATC

C - Sistema cardiovascular
(1º nível, grupo anatômico principal)
03 - Diurético
(2º nível, grupo terapêutico principal)
C - Diuréticos de alça
(3º nível, subgrupo terapêutico)
A - Sulfonamidas
(4º nível, subgrupo químico-terapêutico)
01 - Furosemida
(5º nível, subgrupo da substância química

Fonte: WHOCC (2003).

Os fármacos são classificados segundo seu uso terapêutico principal. Um princípio básico constitui-se em atribuir somente um código ATC para cada preparação farmacêutica. O fármaco pode ser utilizado com uma ou mais indicações igualmente importantes, e a indicação principal, ainda que única, pode variar de um país para outro, situações que resultarão em diferentes classificações alternativas. Nesses casos, será preciso atribuir somente um código, baseando a escolha em função da indicação principal, conforme apontado na literatura disponível. Um fármaco pode, excepcionalmente, receber mais de um código se está disponível em mais de uma concentração ou formulação, com usos terapêuticos claramente diferentes. A clonidina, por exemplo, é disponível em duas concentrações. Uma delas, usada para hipertensão, recebe o código C02. A outra, utilizada para enxaqueca, é classificada sob o código N02C. A preferência é pelo uso da Denominação Comum Internacional (DCI).

Algumas classificações poderão parecer ilógicas do ponto de vista químico ou clínico, como por exemplo a classificação das insulinas e esteróides anabolizantes no grupo principal A, 'Trato alimentar e metabolismo'.

A Opas adota uma classificação elaborada pelo Programa Regional de Medicamentos Essenciais, voltada para esse grupo de produtos. Os medicamentos são divididos em vinte grandes grupos anatômicos farmacológicos, sendo o primeiro nível designado por dois números. Tal sistema, porém, não indica como classificar as associações em doses fixas que não façam parte da lista de medicamentos essenciais.

DDD e Outras Medidas de Quantificação dos Medicamentos

A Dose Diária Definida (DDD) é descrita como sendo a dose média diária usada em adulto (70kg) para a indicação principal. É uma unidade técnica, que não necessariamente expressa a dose recomendada ou utilizada. É expressa em quantidade de ingrediente ativo, usando as seguintes unidades de medida: g (grama), mg (miligrama), μg (micrograma), mmol (milimol), E (unidade), TE (mil unidades) e ME (milhões de unidades). Pode ser também expressa em estudos envolvendo população como DDD/1.000 habitantes/dia. Em estudos hospitalares, encontra utilidade a forma DDD/100 leitos/dia.

Capellà & Laporte (1999) apresentam resumidamente as principais vantagens e limitações da DDD, reproduzidas no Quadro 4.

Quadro 4 – Vantagens e limitações do emprego da DDD em estudos de utilização de medicamentos

DDD/1.000 hab/dia =	$\frac{\text{Nº de unidades vendidas durante um ano expresso em mg}}{\text{DDD em mg X 365 dias X nº de habitantes}}$ X 1.000 hab.
DDD/1.000 leitos/dia =	$\frac{\text{Consumo de um determinado fármaco em mg durante um período "a"}}{\text{nº de dias incluídos no período "a" X nº de leitos X \% de ocupação}}$ X 100 hab.

Vantagens:
Permite fazer comparações entre um período e outro dentro de um mesmo país sem que os resultados sejam afetados por mudanças de preço ou de apresentações
Permite fazer comparações internacionais, sem que os resultados sejam afetados por diferenças de preços ou apresentações
Oferece uma estimativa sobre a proporção da população tratada
Limitações da DDD
Freqüentemente existe uma ampla variabilidade interindividual na dose prescrita e/ou tomada
Às vezes um mesmo fármaco tem mais de uma indicação com doses diferentes em cada uma
Nem todos os fármacos vendidos são consumidos (essa limitação se aplica quando os dados são de vendas, e não de consumo)
Não equivale necessariamente à dose média prescrita
Não equivale necessariamente à dose média ingerida
Às vezes o denominador não é necessariamente toda a população
Em comparações internacionais, é preciso considerar a estrutura da população dos países comparados
Em geral, salvo exceções (fármacos utilizados de maneira contínua, como contraceptivos, insulina etc.), indica o número médio de pacientes tratados em um dia
Não é possível estimar prevalência de enfermidades com o emprego da DDD
É pouco útil para expressar o consumo de medicamentos quando as combinações em doses fixas de dois ou mais princípios ativos constituem uma parte importante do consumo

Fonte: Capellà & Laporte (1989).

Custo

Outra forma de expressar o consumo de medicamentos é em termos do custo, seja por meio de moeda nacional ou moeda única, sendo geralmente utilizado o dólar. Nos estudos em nível nacional, o custo é muitas vezes expresso como percentual em relação à renda *per capita*. Como metodologia, aplica-se bem a estudos de gastos com fármacos ou estudos de prescrição de uma única substância.

No entanto, as avaliações comparativas, nacionais e internacionais, são comprometidas, sendo maior a distorção quanto maior for o período de tempo, em função da evolução dos preços e da moeda, e quaisquer possíveis alterações ocorrerão de forma não linear, pois afetarão predominantemente os produtos mais caros em detrimento dos mais baratos. As comparações em nível internacional ficam também prejudicadas, uma vez que os preços dos medicamentos em cada país variam por critérios diversos e heterogêneos.

VOLUME

O uso de unidades físicas comuns (gramas, quilos, litros), número de embalagens, de comprimidos ou prescrições pode também ser aplicado ao estudo de fármacos. Aplica-se melhor quando se estuda um fármaco específico ou um grupo bem definido. Os problemas acontecerão, porém, quando se desejar estudar um elenco maior de medicamentos.

Nesse sentido, caso se eleja trabalhar com a unidade grama, os fármacos de menor potência terão distorções em relação aos de potência maior. A tradução do consumo por meio do número de comprimidos ou ampolas também traz desvantagens, pois as concentrações podem variar entre as especialidades. Se consideradas as embalagens comerciais ou unidades de venda, também existirão dificuldades, uma vez que o conteúdo de cada apresentação poderá ser bastante variado. A contagem das prescrições não é também uma boa expressão do uso geral, pois há que se considerar a quantidade de princípio ativo em cada prescrição. Este último método apresenta valor quando se deseja mensurar a freqüência de prescrição e avaliar o uso clínico dos fármacos.

ESTUDOS DE UTILIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

A utilização de medicamentos é definida pela WHO (1977), de forma abrangente, como um conjunto de atividades e processos, que incluem a comercialização, a distribuição, a prescrição e uso de medicamentos nas sociedades, sendo especialmente importante o exame das conseqüências médicas, sociais e econômicas desta utilização.

Os Estudos de Utilização de Medicamentos (EUM) constituem hoje importante estratégia de racionalização do uso de fármacos (1994). Esses estudos são capazes de fornecer quantidade e variedade de: informações sobre os medicamentos; qualidade da informação transmitida; tendências comparadas de consumo de diversos produtos; qualidade dos medicamentos mais utilizados; prevalência da prescrição médica e de custos comparados, entre outros. Tais informações serão de interesse gerencial, clínico, acadêmico e mesmo comercial, uma vez que permitem estudar o comportamento da oferta e demanda de medicamentos aliado às características da prescrição e do perfil da população assistida. Podem e devem ser utilizadas para direcionar esforços gerenciais, normativos e educativos no sentido da promoção do uso racional.

As ações de saúde devem ser baseadas em informações confiáveis, que possibilitem intervenções adequadas e oportunas para que tanto as reais necessidades da população quanto os resultados das iniciativas sanitárias, entre elas a necessidade e a utilização dos medicamentos, sejam fundamentadas por uma visão contextualizada.

O Sistema Único de Saúde oferece assistência nos níveis primário, secundário e terciário, com a proposição de acesso eqüitativo a toda população. Se a atenção primária for deficiente, irá sobrecarregar os demais níveis de assistência, criando, dentre outros problemas, um incremento nos custos, boa parte com medicamentos.

Cabe ao Serviço de Farmácia e aos seus integrantes, de acordo com suas atribuições intrínsecas, a responsabilidade e a iniciativa de suscitar e esclarecer questões relacionadas ao uso de medicamentos, o que permitirá avaliar a eficácia das medidas racionalizadoras implementadas (Laporte; Baksaas & Lunde, 1993; MSH, 1997; Castilho, 1992).

Arnau, citado por Barros (1995), sugere uma classificação dos estudos de utilização de medicamentos, como demonstrado no Quadro 5.

Para Laporte; Baksaas & Lunde (1993), os aspectos a serem explorados nos EUM podem ser sumarizados conforme apresentado no Quadro 6.

Quadro 5 – Classificação dos estudos de utilização de medicamentos (EUM)

1. ESTUDOS DE CONSUMO
   Descrevem quais medicamentos são empregados e em que quantidade
2. ESTUDOS DE PRESCRIÇÃO-INDICAÇÃO
   Descrevem as indicações de utilização de um determinado fármaco ou grupo de fármacos
3. ESTUDOS INDICAÇÃO-PRESCRIÇÃO
   Descrevem os fármacos utilizados em uma determinada indicação ou grupo de indicações
4. ESTUDOS SOBRE O ESQUEMA TERAPÊUTICO
   Descrevem as características da utilização prática dos medicamentos (doses, companhamento dos níveis plasmáticos, duração do tratamento, observância etc.)
5. ESTUDO DOS FATORES QUE CONDICIONAM OS HÁBITOS DE PRESCRIÇÃO E DISPENSAÇÃO
   Descrevem características dos prescritores, dos dispensadores, dos pacientes e de outros elementos atinentes aos medicamentos e sua relação com os hábitos de prescrição e dispensação
6. ESTUDOS DAS CONSEQÜÊNCIAS PRÁTICAS DA UTILIZAÇÃO DOS MEDICAMENTOS
   Descrevem benefícios, efeitos indesejáveis e custos reais do tratamento farmacológico; podem, ainda, expor sua ligação com as características da utilização de medicamentos
7. ESTUDOS DE INTERVENÇÃO
   Descrevem as características da utilização dos medicamentos vinculados a um programa de intervenção concreta sobre seu uso

Fonte: Arnau apud Barros (1995).

Quadro 6 – Aspectos e conseqüências da utilização de medicamentos a serem explorados

MÉDICOS

- Benefícios: eficácia na prevenção, alívio e cura de doenças ou seus sintomas e complicações
- Riscos: efeitos adversos de curto prazo e longo prazo, em especial fatores de risco associados com genética, doença e meio ambiente, nutrição, idade, sexo, gravidez, lactação etc.
- Relação risco/benefício: a extensão na qual a prescrição ou o uso inapropriado podem reduzir os benefícios e aumentar os riscos

SOCIAIS

- Atitude quanto aos medicamentos, à saúde e suas bases; padrões correntes na "cultura de medicamentos" *versus* o uso persistente ou ressurgente da medicina tradicional
- Abuso de medicamentos e dependência, bem como suas causas e padrões

Quadro 6 – Aspectos e conseqüências da utilização de medicamentos a serem explorados (continuação)

- Uso impróprio de medicamentos (não cumprimento, uso dos medicamentos para propósitos para os quais eles não foram prescritos ou não são recomendados); incidência dessas ocorrências e posterior formulação e teste de hipóteses
- Discriminação e injustiça social (não disponibilidade de medicamentos importantes para pessoas que deles necessitem)
- Efeitos de informação e medidas regulatórias

ECONÔMICOS

- Preços e custos de medicamentos e produtos; importação *versus* produção local; custos de novas drogas *versus* drogas antigas e especialidades *versus* produtos genéricos; custos de tratamentos com medicamentos *versus* tratamentos não medicamentosos
- Razão custo/efetividade/segurança de medicamentos para todas as comparações já listadas
- Alocação atual e futura de recursos nacionais (financeiros, humanos e físicos) para medicamentos

Fonte: Laporte; Baksaas & Lunde (1993).

Dentre os possíveis temas de investigação, encontram-se:

1. como a terapêutica se desenvolve nas várias esferas da assistência; como se efetiva a demanda; as possibilidades de ocorrência de abuso, mau uso, subuso, uso incorreto de medicamentos e cumprimento de regimes terapêuticos;
2. como se faz a seleção, a procura e a distribuição dos medicamentos e que fatores influenciam sua utilização;
3. como se desenvolve o processo da prescrição;
4. estimativas de efetividade, segurança, razão de risco/benefício de dado medicamento e prevalência de efeitos adversos (hoje área temática limítrofe com a farmacovigilância);
5. análises de preços e custos;
6. desenvolvimento e efetivação de programas educacionais e informativos para promover o uso racional dos medicamentos;
7. levantamento e avaliação das políticas governamentais e institucionais relativas a medicamentos.

Muitas questões interessantes poderão, e deverão, surgir.

Os EUM são de execução razoavelmente fácil, ao alcance de todo profissional que trabalha em unidade ou sistema de saúde.

O medicamento é uma nova tecnologia em expansão e importante fonte de lucro para a indústria. Como instrumento terapêutico, os medicamentos trazem consigo duas possibilidades simultâneas de desfecho mediante seu emprego: de benefício ou de risco. Torna-se, por todas estas razões, excelente objeto de estudo. Muitas variáveis influenciam essas duas possibilidades. São necessários sempre novos meios de estudar sua utilização e de vigiar as decorrências de seu uso.

Os próprios profissionais de saúde serão os responsáveis pelo desenvolvimento de EUM, o que permitirá conhecer melhor o perfil de utilização de medicamentos na comunidade e os seus determinantes.

O estado da utilização de medicamentos no nível local pode ser observado, simplesmente, considerando cinco critérios básicos do uso racional de medicamentos:

- se os medicamentos foram receitados somente quando realmente necessários;
- se o produto farmacêutico prescrito se enquadra dentro do conceito de medicamento essencial, eficácia e segurança comprovada;
- se o medicamento foi receitado no momento preciso e na quantidade correta;
- se o paciente toma (ou tomou) o medicamento de acordo com as instruções médicas;
- se o produto farmacêutico estava disponível a preço compatível com o poder aquisitivo do paciente.

Lamentavelmente, o que podemos observar na prática é:

- o alto consumo de medicamentos de eficácia ou segurança duvidosa (Heineck et al., 1998; Coelho; Da-Silva & Arrais, 1997);
- a elevada utilização da polifarmácia (Coelho; Da-Silva & Arrais, 1997);
- a utilização de produtos que incluem associações de princípios ativos não justificados (Heineck et al., 1998; Coelho; Da-Silva & Arrais, 1997);
- a utilização de medicamentos de recente introdução no mercado em detrimento de outros de eficácia e eficiência comprovada durante anos;
- o desvio da utilização: produtos para indicações não aprovadas no país, como é o caso do uso de esteróides anabolizantes em atletismo e o uso do misoprostol como abortivo (Lise et al., 1999; Moretti et al., 1998; Coelho et al., 1994);
- a prescrição irracional dos medicamentos (Heineck, 1999; Castilho; Paixão & Perini, 1999; Nominato Neto, 1997; Gondim, 1998; Castro, 1996; Pepe, 1994);
- a prática de preços abusivos, acima do poder aquisitivo da população (Fernandes, 1998; Coelho et al., 1994).

É conveniente destacar ainda o *marketing* agressivo da indústria para vender seus produtos através de propagandas apelativas e com pouca informação consistente (Heineck, 1998; Barros, 1995).

A metodologia pode ser utilizada para testar determinadas hipóteses levantadas por profissionais de saúde ou outros indivíduos que observam um consumo exagerado de determinados fármacos em suas unidades de assistência ou por comentários da população. Por exemplo, o uso indiscriminado do misoprostol (Coelho et al., 1993) e da diisopiramida (Coelho; Gondim & Guimarães, 1995) para provocar aborto e o uso abusivo de benzidamina (Silva; Melo & Coelho, 1997) são situações geradas através de fatos observados no dia-a-dia e que foram provadas utilizando esta metodologia. Após a avaliação dos resultados, a informação obtida deve ser disseminada entre todos, acrescentando os riscos que o mau uso pode causar.

A seguir, são apresentados passos de investigação:

- identificar um problema relevante na área de utilização de medicamentos;
- planejar uma investigação para dimensionar o problema;
- discutir os dados obtidos a partir da investigação com os profissionais de saúde ou a comunidade;
- fomentar a elaboração de propostas para enfrentar o problema.

Os estudos também servem para identificar prescrição irracional, sendo um excelente instrumento de identificação de problemas cujos resultados são revertidos para a área educacional. Lembre-se de que o processo de prescrição abrange médicos, odontólogos, veterinários e a equipe de enfermagem, esta, particularmente, a que trabalha nos Programas Saúde da Família (PSF).

FARMACOVIGILÂNCIA

Os medicamentos se tornaram, neste século, uma importante ferramenta terapêutica nas mãos dos profissionais da saúde, sendo responsáveis por parte significativa da melhoria da qualidade e expectativa de vida da população. Entretanto, para que a farmacoterapia tenha êxito e produza os resultados esperados, é indispensável que os medicamentos tenham qualidade, segurança, eficácia, e que sejam prescritos e utilizados adequadamente.

A ocorrência de reações adversas aos medicamentos constitui-se em fator intrínseco ao próprio uso do fármaco. Quando um novo medicamento é comercializado, dispõe-se, de uma maneira geral, de dados suficientes para assegurar que, junto a uma atividade farmacológica específica, que lhe confere propriedades terapêuticas, possui uma margem de segurança 'aceitável' (Arrais, 1996). Os ensaios clínicos aos quais são submetidos os medicamentos antes de sua comercialização não são capazes de detectar reações adversas de ocorrência rara, bem como aquelas associadas à administração prolongada do fármaco.

Além disso, é preciso levar em consideração o caráter restrito que normalmente possuem os ensaios clínicos. Isso acontece quanto à seleção dos pacientes, por exemplo, tornando impossível conhecer os efeitos dos fármacos sobre populações muito jovens ou muito idosas ou nas condições em que podem ocorrer mudanças farmacocinéticas, como a insuficiência renal e a insuficiência hepática, a gravidez ou no caso de distúrbios mentais. Impõe-se, portanto, a continuação da observação, do registro e dos estudos dos dados relativos a reações adversas que venham a ocorrer com o uso desse medicamento após sua comercialização.

Em função do que já foi visto, surgiram, em vários países, sistemas de vigilância destinados a detectar reações adversas que ocorrem com baixa freqüência e em situações reais de uso que só podem ser detectadas após a ampliação deste uso. Tais sistemas culminaram com a criação do Programa Internacional de Farmacovigilância da Organização Mundial de Saúde (OMS), integrado por diversos países, em que o fluxo de notificações é sistematizado (Coelho, 1998; Olsson, 1999).

Estudos epidemiológicos realizados nos Estados Unidos indicam que as Reações Adversas a Medicamentos (RAM) ocorrem aproximadamente entre 10 e 20% de todos os pacientes hospitalizados. Também se estima que de 3 a 6% dos pacientes admitidos em hospitais foram devido a quadros de RAM. Segundo Hepler & Strand (1990), no ano de 1987, foram notificados nos EUA aproximadamente 12 mil mortes e 15 mil hospitalizações por RAM. Johnson & Bootman (1995) afirmam que a estimativa de custo anual relativo à prevenção, ao diagnóstico e ao tratamento de RAM, nos Estados Unidos, é da ordem de 76,6 bilhões de dólares por ano. Por sua vez, Bates et al. (1997), avaliando as reações adversas registradas em um hospital universitário americano com 700 leitos, atribuíram um custo anual da ordem de 5,6 milhões de dólares a esses problemas, sendo que 50% dos gastos poderiam ser evitados através da prevenção.

Em um estudo caso-controle prospectivo em pacientes hospitalizados, Classen et al. (1997) verificaram que 2,3% tiveram seu quadro complicado por causa de RAM; 3,5% das RAM causaram a morte dos pacientes; o tempo de internação dos pacientes foi incrementado

em 174% e seus custos duplicados. Os autores concluíram que 50% dos gastos poderiam ser evitados simplesmente com métodos de prevenção. Em um estudo prospectivo sobre iatrogenia medicamentosa em um setor de atendimento de emergência, estimaram que os custos hospitalares relativos ao atendimento de RAM elevaram os gastos hospitalares entre 2.800 e 8.000 dólares por cada caso atendido. Os autores também concluíram que 66% dos casos de RAM poderiam ser evitados com medidas de prevenção (Dennehy & Kishi, 1996; Prince et al., 1992).

SIM, MAS O QUE É 'FARMACOVIGILÂNCIA'?

Denomina-se farmacovigilância o grande e variado conjunto de atividades que visa a identificar e avaliar, na população ou em subgrupos de pacientes expostos a medicamentos específicos, efeitos indesejáveis, agudos ou crônicos dos tratamentos farmacológicos a que estão submetidos (Laporte & Tognoni, 1995). Os principais objetivos da farmacovigilância são:

- identificar os efeitos indesejáveis desconhecidos;
- quantificar o risco desses efeitos associados ao uso de determinados fármacos;
- identificar fatores de risco e mecanismos subjacentes aos efeitos indesejáveis;
- informar e educar os profissionais sanitários;
- informar e subsidiar as autoridades sanitárias na regulamentação dos medicamentos.

A farmacovigilância pode ser também traduzida como o monitoramento das reações adversas aos medicamentos (RAM).

E O QUE É RAM?

RAM é a sigla usada para designar Reação Adversa a Medicamentos, que por sua vez é definida como um efeito nocivo ou não desejado de um medicamento, ocorrendo em doses usualmente empregadas para tratamento, profilaxia ou diagnóstico de uma enfermidade, após sua administração (WHO, 1972).

Não deve haver ambigüidade nessa definição. Não constituem reações adversas, por exemplo, efeitos adversos oriundos de falhas de qualidade, sobredose intencional e conduta clínica imprópria. Esses eventos, embora adversos, não devem ser considerados estritamente como RAM e devem ser expurgados de estatísticas por intermédio da análise da causalidade.

As reações adversas estão submetidas a um conjunto de características, tais como: mecanismo, tempo de aparecimento, gravidade, evolução ao suspender ou readministrar o medicamento etc. São características comuns que as distinguem e que auxiliam no estabelecimento de causalidade, tratamento (quando houver), prognóstico e prevenção.

Quando o profissional de saúde está diante de um caso suspeito de reação adversa a medicamento, é importante averiguar os seguintes pontos, reunidos por Laporte & Capellà (1995), junto ao paciente, para que se possa avaliar a probabilidade de que haja uma relação causal entre o uso do fármaco e o surgimento do acontecimento clínico:

a) O paciente estava tomando o fármaco antes de ocorrer a reação?
b) A seqüência temporal entre a exposição ao fármaco suspeito e a aparição da reação é lógica ou biologicamente plausível?

c) Existem outros fatores, ademais do medicamento suspeito, que possam ter causado o acontecimento adverso?
d) As propriedades farmacológicas do medicamento podem explicar a reação? Existem outras referências bibliográficas que tenham descrito esta reação ou algum quadro similar?
e) O paciente melhora depois da retirada do tratamento?
f) A reação reaparece no caso de ter havido repetição do tratamento?
g) Em exposições anteriores ao mesmo medicamento ou a outros similares houve episódios iguais ou semelhantes ao atual?
h) Outros dados importantes são: determinação dos níveis plasmáticos do medicamento, confirmação do diagnóstico inicial que motivou a administração do fármaco suspeito, realização de provas diagnósticas específicas, avaliação da possibilidade de interações farmacológicas etc.

Classificação das RAM

Existem algumas classificações para as RAM. A mais aceita nos dias de hoje é aquela que, segundo o mecanismo, divide as RAM em dois grandes grupos (ISP/Cenimef/Opas, 1998).

As reações dose dependentes ou do tipo 'A': dependem das características dos medicamentos, sendo as de manejo mais fácil. São as mais freqüentes e geralmente de menor gravidade. Podem ser conseqüência da forma farmacêutica e do sistema de administração, de interações medicamentosas, de efeitos colaterais e secundários do medicamento, de sobredose relativa (dependendo aí do estado do paciente) ou até mesmo de efeitos tóxicos diretos. As reações do tipo 'A' são geralmente previsíveis, sendo possível sua identificação já em estudos de Fase III. Como exemplo, temos: bradicardia pelos beta-bloqueadores, hemorragia pelos anticoagulantes, sonolência pelos ansiolíticos.

As reações dose independentes, ou do tipo "B": são aquelas não relacionadas às ações farmacológicas (cinéticas e dinâmicas), tampouco estritamente às características *per se* do fármaco ou da formulação. São imprevisíveis, geralmente de maior gravidade (por vezes fatais) e menos freqüentes. Dividem-se, por sua vez, em três tipos principais: intolerância, idiossincrasia e reações de hipersensibilidade. Podemos citar como exemplo a hipertermia maligna pelos anestésicos e as hipersensibilidades alérgicas.

A farmacovigilância consiste, basicamente, em atividades de relato e registro de RAM, sua análise e estabelecimento de causalidade (Cioms, 1997; Alvarez-Requejo et al., 1998; Rozenfeld, 1998). É uma avaliação sistemática. As informações sobre as reações adversas podem ser obtidas de três maneiras principais:

- por sistema de notificação espontânea a centros designados para efetuar recolhimento e análise; é o método mais empregado, de relativa facilidade de implantação e adequado na maior parte das situações de monitoramento;
- por meio de estudos epidemiológicos clássicos, como os estudos analíticos tipo coorte (seguimento prospectivo ou retrospectivo de sujeitos durante o período da exposição até o desfecho) e caso-controle (parte-se do desfecho que se deseja estudar, investigando-se a exposição nos sujeitos que apresentaram e nos que não apresentaram o desfecho). Os estudos de coorte possibilitam a investigação de múltiplos desfechos, enquanto os de caso-controle, de múltiplas exposições. Há autores que propõem emprego de estudos mistos, como os estudos de 'vigilância caso-controle' e caso-controle 'aninhado' em uma coorte;

- por várias técnicas epidemiológicas específicas, entre elas monitoramento intensivo de pacientes hospitalizados, *follow-up* de sinais, sistemas de monitoramento pós-*marketing*, sistema de *record linkage* etc. Pressupõem infra-estrutura mais especializada, têm maior custo de implantação e exigem treinamento de equipe de trabalho mais ampla.

As reações de tipo 'C', apenas recentemente destacadas pela OMS, correspondem àquelas geradas a longo prazo por medicamentos de uso crônico. Exemplo deste tipo de reação pode ser o surgimento ou o aumento de tumores malignos por fármacos usados por muitos meses ou anos (UMC/WHO, 2000).

O Sistema de Notificação Espontânea

O que Notificar ?

A maioria dos programas internacionais fomentam somente a notificação de efeitos graves ou aqueles devidos a medicamentos novos. No entanto, na maioria dos grupos iniciantes nessa atividade, há falta de experiência no que tange aos padrões de utilização tanto das equipes de coleta e análise quanto dos notificadores. Há também dificuldades previstas na identificação de certos critérios limitantes, como por exemplo, quais os medicamentos novos no mercado, qual a classificação da RAM etc. Além disso, o Brasil não tem ainda, a despeito de honrosas exceções, dados de como se comportam em nossa população medicamentos já bem documentados em países desenvolvidos. Sugere-se, assim, que, no início, se incentive a notificação de toda reação adversa a medicamentos, comprovada ou suspeita (Arrais, 1996; Birriel & Edwards, 1997).

Da análise desses sistemas de vigilância e dos problemas que ocorrem no dia-a-dia do uso dos medicamentos no Brasil, depreende-se que as reações adversas a medicamentos são apenas parte do problema. Existem problemas mais primários, contudo, graves e relativamente fáceis de serem resolvidos e que ocorrem em países com as características semelhantes ao nosso, sem tradição em ações mais enérgicas e resolutivas de vigilância sanitária e onde os direitos do consumidor são, na prática, pouco respeitados. Como exemplo, podemos citar: desvios de qualidade dos produtos; desvio de uso (alucinógeno, pseudofortificante, abortivo etc); problemas com a idoneidade das informações sobre o medicamento fornecidas pelo fabricante; entrega de medicamento com prazo de validade vencido e troca de embalagens. Estes se constituem, portanto, aspectos que podem ser incluídos como objeto de interesse dos sistemas de notificação voluntária, podendo-se incluir espaço específico para tais informações nas fichas de coleta de dados ou mesmo o desenho de fichas específicas para essas situações.

Quem Notifica ?

A responsabilidade da notificação será delegada primeiramente a todos os profissionais de saúde, especialmente aos clínicos gerais, médicos especialistas e farmacêuticos; dentistas e enfermeiros também podem colaborar na notificação. Aos enfermeiros é delegado um papel importante, principalmente em hospitais, já que têm o paciente sob seus cuidados diários. Farmacêuticos e enfermeiros têm papel educativo no incentivo à notificação e na divulgação de informações adicionais. Farmacêuticos e enfermeiros podem também ser orientados para, na suspeita de reação adversa, comunicar o evento ao médico, tendo preenchido todos os campos da ficha de notificação que estiverem ao seu alcance naquele momento.

Podemos citar muitas estratégias para incentivar a notificação. A formalização do recebimento da notificação através de carta de agradecimento, o fornecimento de declarações para fins curriculares (de que o profissional está envolvido na atividade de Farmacovigilância), o apoio ao desenvolvimento da farmacologia clínica na unidade de saúde, o envolvimento de associações profissionais, a participação em conferências científicas, a publicação dos achados em periódicos e, antes de tudo e mais importante, a retroalimentação, ou seja, a devolução da informação processada ao profissional notificador. Outro cuidado importante é a facilidade de acesso aos formulários, que deverão estar ao alcance de todos os profissionais de quem se espera a notificação (Biriell & Edwards, 1997).

A notificação por parte do paciente existe e é utilizada por alguns centros. É aconselhável, entretanto, que a informação passe pelo profissional de saúde. Este deve incentivar o paciente a notificar de forma natural, empregando métodos como publicações informais e folhetos educativos e, se possível, um serviço telefônico destinado para receber notificações à disposição do paciente.

Muitas indústrias farmacêuticas, ao lançarem um medicamento no mercado, convidam médicos clínicos e especialistas para integrar estudos, chamados de Fase IV (ou 'pós-*marketing*'), nos quais o medicamento é prescrito a pacientes sob tratamento específico, de modo controlado. As indústrias possuem também um serviço que chamam de 'farmacovigilância', consistindo basicamente em acesso telefônico a uma central de informações ao consumidor, que cumpre outras funções além de captar informações sobre reações adversas. Essas atividades devem ser consideradas atividades complementares e não substitutivas de um sistema de notificação espontânea (Stephens, 1993). O papel da indústria farmacêutica é importante e, se desempenhado com isenção e responsabilidade, pode contribuir muito. Nós devemos, no entanto, entender que o papel da indústria é limitado e não pode substituir os esforços necessários dos setores da saúde pública e da academia.

A Notificação e a Análise de Causalidade

A chamada 'notificação' da RAM consiste no preenchimento de uma ficha padrão impressa, geralmente de cor amarela (é tradicional que as fichas de notificação de RAM tenham essa cor), elaborada pela unidade ou sistema de saúde.

Dessa ficha consta uma série de campos, relativos a:

- dados completos do paciente (incluindo idade, sexo, peso, condição patológica etc.);
- histórico do paciente;
- medicamentos em uso pelo paciente, dose de cada um;
- tempo de tratamento até aparecimento da reação;
- sintomas e efeitos;
- provas laboratoriais;
- dados complementares, como dieta, por exemplo;
- identificação completa do notificador.

A ficha, depois de preenchida, é encaminhada ao Serviço de Farmácia ou à Comissão de Farmácia e Terapêutica da unidade (quaisquer das duas podem centralizar o recebimento). O profissional responsável passa então a verificar a validade das informações (muitas vezes tem de voltar ao notificador para isso).

A seguir, passa-se a investigar a procedência da suspeita, o que chamamos de 'análise de causalidade'. Essa análise consiste em consulta ampla a variadas e confiáveis fontes de informação sobre medicamentos, como livros-texto, bases de dados informatizadas e periódicos científicos, de modo a tentar estabelecer ligação entre o que foi notificado e o que está relatado na literatura.

Uma vez feita a consulta, com o caso analisado, passa-se a responder a perguntas que darão, através do conjunto das respostas, a possibilidade de classificar a reação em categorias, como: certa, provável, possível, duvidosa, improvável, impossível. Essas 'escalas' de causalidade podem ser estruturadas como critérios verbais ou como os chamados 'algoritmos' (conjunto de perguntas cujas respostas levam uma pontuação).

Estabelecida a causalidade, tanto o fármaco suspeito como a reação são codificados por meio de sistemas de classificação da OMS (Meyboon & Royer, 1992). Esta consiste em classificar o(s) fármaco(s) suspeito(s) pela classificação ATC, a reação suspeita pela classificação WHO Adverse Reaction Terminology (ART) e a(s) doença(s) de base do paciente pelo Código Internacional de Doenças (CID). Esta sistematização irá ratificar também a análise da causalidade empreendida, caso exista já histórico de associações anteriores entre reação e fármaco suspeito. É ainda um importante instrumento de comparabilidade e verificação pós-análise. Esta tripla codificação oferece também meios de agregar dados semelhantes (como várias reações parecidas ou iguais para um mesmo fármaco, associado a uma mesma doença base), essenciais para dar consistência à associação, possibilitando seu fortalecimento e a possível geração de sinais (alertas) no momento em que a densidade de notificações de igual codificação atinja um patamar determinado.

O Encaminhamento da Notificação e a Retroalimentação do Sistema

A notificação já 'processada' é enviada a um centro coletor regional ou nacional. Caso o país pertença ao Programa de Farmacovigilância da OMS, o conjunto de notificações é encaminhado a Uppsala, Suécia, onde há um centro específico para congregar dados sobre RAM e divulgar novas informações.

Enquanto a notificação segue seu curso, cabe aos profissionais envolvidos com a farmacovigilância da unidade de saúde 'devolver' informação aos profissionais que fizeram notificações, isto é, partilhar com eles, por meio de boletins impressos, comunicação direta ou outro veículo informativo, os resultados da análise da causalidade que empreenderam.

Fases da Implantação do Sistema de Notificação Espontânea

A primeira fase consiste na 'composição da Comissão do Centro de Referência em Farmacovigilância, inclusive do Comitê de Suporte' (colaboradores).

Segue-se o 'aprofundamento bibliográfico e detalhamento do programa'.

Após a segunda etapa, realiza-se 'a organização dos programas informatizados e dos arquivos de consulta permanente', tais como:

- terminologia para RAM da OMS (WHO-ART);
- Dicionário de fármacos da OMS;
- codificação internacional de medicamentos, Anatomical Therapeutic Chemical Classification (ATC), adaptando-se à oferta do mercado brasileiro;

- Classificação Internacional de Doenças (CID);
- categorias de causalidade do Centro Colaborador em Farmacovigilância da OMS.

O passo seguinte é 'a definição, com ampla divulgação, da terminologia em estudos de farmacovigilância: efeito colateral, evento adverso, sinal, reação adversa, reação inesperada, termos relativos à causalidade' etc.

Medidas de suporte, como 'a aquisição dos materiais permanentes e fontes de consulta bibliográfica são tomadas nesse momento'; dá-se 'a elaboração dos modelos impressos – fichas, mapas e boletins'; segue-se 'a condução de piloto em unidade de saúde' a ser designada na instituição; é realizada 'a compilação dos dados do piloto, avaliação e divulgação'.

A penúltima etapa inclui 'a aplicação da estratégia de implantação definitiva do programa' nas unidades de saúde; finalizando, vem 'a implantação do programa' propriamente dito.

O perfil de segurança de medicamentos muda com o tempo, evoluindo à medida que os conhecimentos a respeito dos mesmos são ampliados, antes e após a sua comercialização. Por esse motivo, todos os países que possuam capacidade de monitorar de forma contínua a segurança dos medicamentos que comercializam devem fazê-lo, e, na ausência dessa capacitação, que priorizem, dentro das políticas implementadas, o desenvolvimento de instrumentos para esse fim.

A identificação das reações adversas deve estar vinculada à criação de normas, pelo Estado, a fim de garantir a qualidade de medicamentos e proteger a saúde da população. É importante lembrar que a cultura que valoriza a vigilância sobre os efeitos adversos dos medicamentos tem como conseqüência a vigilância sobre esses mesmos medicamentos em todo seu processo produtivo, tendo impacto favorável sobre detecção de falhas na qualidade e fraudes.

A farmacovigilância é um instrumento importante na mudança dos padrões de utilização de medicamentos. As unidades de saúde, com esforço concentrado, apresentam a possibilidade de implementar essa nova mentalidade, tanto nos aspectos relacionados à prescrição – influindo diretamente na prática médica – quanto no que tange à dispensação e uso.

O médico passa a avaliar mais cuidadosamente o tratamento prescrito, e estará alertado, *a priori*, não só para os possíveis efeitos deletérios dos fármacos, como também para a possibilidade concreta de sua ocorrência. Os enfermeiros aprendem a relacionar eventos de sua prática de cuidados ao paciente com os possíveis riscos decorrentes do uso da medicação. Nutricionistas e fisioterapeutas podem conduzir a avaliação clínica dos pacientes à luz de dados relacionados à ingesta medicamentosa.

O farmacêutico, profissional do medicamento, terá na atividade de farma-covigilância uma extensão natural de sua prática diária, a do zelo pela observância do Uso Racional de Medicamentos, e uma oportunidade inigualável de interagir com a equipe multidisciplinar e informá-la, podendo vir a desenvolver até mesmo a chamada 'farmacovigilância preventiva', cuja finalidade reside em antecipar e evitar os efeitos adversos no paciente sempre que possível.

FARMACOECONOMIA

AVALIAÇÃO ECONÔMICA EM SAÚDE E FARMACOECONOMIA

No mundo inteiro, a atenção à saúde se depara com dificuldades em assegurar o seu financiamento num ambiente econômico em mudanças. Mesmo em países com maior

disponibilidade de recursos, os gastos em saúde têm aumentado sua participação no Produto Interno Bruto (PIB), levando à necessidade de reformas nos respectivos sistemas de saúde. Nos Estados Unidos, por exemplo, as despesas com saúde em 1960 eram de aproximadamente US$ 11,5 bilhões, constituindo-se no décimo maior componente da economia; em 1994, foram de aproximadamente US$ um trilhão, passando a ser o segundo maior componente da economia (Malek, 1996). Diante desse contexto, cresce a consciência de que decisões quanto à alocação de recursos são inevitáveis no setor saúde como em outros setores da sociedade, de modo a encontrar uma solução socialmente aceitável para conciliar as demandas ilimitadas da população à capacidade limitada da sociedade em produzir bens e serviços que respondam a estas mesmas demandas, no que se constitui em essência o problema central da economia.

Um aspecto específico relacionado ao aumento dos custos da atenção à saúde é a introdução de tecnologias e medicamentos novos e caros, cujo uso pode não resultar numa melhora no resultado final do tratamento (Mossialos, 1997). Pode-se perguntar, então, se a melhora nesse resultado é significativa diante do custo agregado à nova terapêutica, e em que medida. Que outras implicações para o estado de saúde de um paciente em particular ou para o panorama da condição patológica em questão o novo tratamento pode trazer?

Por um lado, existe no setor saúde uma visão administrativa pretensamente racionalizante, que busca cortes lineares nos gastos, como mecanismo para reduzir despesas, concentrando-se em custos diretos (como na aquisição de medicamentos) ao invés de considerar custos e resultados totais (quanto pode ser economizado em novas internações se um determinado medicamento é utilizado?). Por outro lado, temos a formação e a cultura da maioria dos profissionais de saúde que só se preocupam com os aspectos técnicos da doença, esquecendo-se daqueles outros aspectos relacionados aos pacientes e às instituições, dentre eles os custos referentes ao acesso aos serviços e aos produtos a serem utilizados no diagnóstico e tratamento.

Assim, a limitada capacidade financeira de muitos pacientes e/ou instituições em adquirir tais serviços e produtos tem dificultado o acesso ao sistema de saúde, acarretando menor resolutividade da atenção prestada, agravamento das morbidades, maior número de retornos, consultas e internações e, conseqüentemente, maiores custos financeiros e sociais. O grande desafio, portanto, consiste em reduzir despesas e otimizar os recursos disponíveis sem comprometer a qualidade dos tratamentos.

Os gestores no sistema de saúde – e também em outras áreas – rotineiramente devem tomar decisões quanto à aplicação de recursos (pessoas, tempo, estruturas, equipamentos e conhecimento), escassos por definição diante da variedade de alter-nativas possíveis para seu emprego. Esse tipo de decisão geralmente ocorre de uma maneira melhor quando se faz uma consideração organizada dos vários fatores envolvidos, do que quando partimos de argumentos como ‘o que foi feito da última vez’, ‘intuição’, ou mesmo ‘estimativas a partir de experiências pessoais’. Isto é verdadeiro por pelo menos três razões (Drummond et al., 1987):

- a ausência de uma análise sistemática torna difícil identificar claramente as alternativas;
- o ponto de vista considerado em uma análise é importante;
- sem mensuração do que é obtido e do que é aportado a uma intervenção, tem-se pouco em que basear um julgamento sobre o valor obtido pelo dinheiro investido.

Nas duas últimas décadas, tem havido um crescente interesse na avaliação econômica em saúde, objetivando proporcionar a melhor distribuição possível dos limitados recursos

em relação a uma demanda cada vez maior e ilimitada. Há várias áreas de estudo na economia em saúde que vêm analisando elementos importantes de despesas, como o uso de recursos diagnósticos, de medicamentos, de materiais médico-cirúrgicos, dentre outros.

Especificamente no campo relacionado aos medicamentos, podemos falar da aplicação da teoria econômica à farmacoterapia e, assim, do conceito de farmacoeconomia que tem sido definido como a análise comparativa dos custos e dos benefícios de formas alternativas de atuação dos medicamentos (Drummond et al., 1987) ou como a descrição e análise dos custos de terapias com medicamentos para os sistemas de saúde e a sociedade (Grey; Townsed & Sanders, 1995). Nela, está compreendida a valoração do rendimento técnico, da eficácia clínica, da segurança, da eficiência econômica, do impacto organizativo, das conseqüências sociais e das implicações éticas (Mossialos, 1997).

A Farmacoeconomia e o Uso Racional de Medicamentos

A aplicação da farmacoeconomia como uma ferramenta não se dá de maneira única e completamente isenta ou neutra. Ao contrário, os atores que a utilizam como instrumento de apoio à tomada de decisões definem o tipo de utilização em função de seus interesses e objetivos. Assim, se o objetivo for ampliar os lucros, toda a sistemática de análise estará voltada para a identificação de variáveis relacionadas à eficiência econômica e à rentabilidade. Dessa forma, a farmacoeconomia também pode ser utilizada como ferramenta de apoio à tomada de decisões gerenciais, normativas, educativas e clínicas, no sentido de propiciar a melhoria na resolutividade terapêutica medicamentosa, ganhos de eficiência e, por conseguinte, da eqüidade no acesso aos medicamentos.

Todos os profissionais responsáveis pela prescrição, dispensação e administração de medicamentos são também responsáveis por proporcionar qualidade, ao melhor custo possível, no tocante à assistência prestada, devendo-se orientar pela racionalidade no uso desses produtos e pelos ganhos e benefícios proporcionados devido ao uso criterioso dos fármacos. Contudo, a prática tem demonstrado que muitas falhas terapêuticas, efeitos indesejáveis e maiores despesas com os tratamentos têm ocorrido em função da prescrição e uso irracional dos medicamentos (ver conceito de URM). Muitos são os fatores que contribuem para isso, sendo um deles a carência de informações técnico-científicas disponíveis de maneira adequada para orientar as decisões a serem tomadas pelos gerentes e prescritores de medicamentos.

Uma das ferramentas atualmente utilizadas para fomentar uso racional de medicamentos é a farmacoeconomia. Existem disponíveis no mercado uma grande quantidade de medicamentos com indicação, composição, mecanismo de ação, forma farmacêutica, apresentação, efeitos indesejáveis, eficácia e efetividade comparáveis, porém, diferentes em maior ou menor grau.

Nesse contexto, com muitas alternativas para um mesmo tratamento, podem ser observados dois extremos, conforme já foi descrito anteriormente: de um lado, a cultura de se empregar sempre os produtos mais modernos – normalmente com maior preço –, comprometendo a capacidade de financiamento e o acesso aos mesmos; de outro lado, a busca por orientar a prescrição e a aquisição dos medicamentos mais baratos, sem o uso de outros critérios, comprometendo a qualidade e resolutividade dos tratamentos.

Coloca-se, portanto, um desafio à farmacoeconomia, que consiste em auxiliar na definição mais adequada e racional para um tratamento, considerando as diferentes relações entre efetividade, risco, benefício e custo das alternativas disponíveis, através do uso de métodos capazes de obter dados válidos, de maneira sistemática e com critérios científicos.

CUSTOS E RESULTADOS: dois elementos fundamentais

A farmacoeconomia, em se tratando de avaliação econômica de medicamentos, consiste na comparação entre os custos e resultados de todas as alternativas legítimas disponíveis neste campo. Nesse caso, custos e resultados abrangem aqueles diretos, como os produtos e serviços, e indiretos, como horas de trabalho perdidas pelo paciente. Os resultados, por sua vez, são conseqüências das decisões tomadas ou até mesmo daquelas não tomadas, podendo ser estudados e entendidos pela pesquisa e pela prática da medicina, e expressos através de indicadores como morbi-mortalidade, anos de vida ganhos, redução da pressão arterial em mmHg etc. É necessário também considerar os resultados indesejados, como os efeitos colaterais, na medida em que, além do desconforto para os usuários, eles podem acarretar outros cuidados e despesas.

Assim, a mensuração dos resultados constitui um elemento fundamental para os estudos farmacoeconômicos, pois permite demonstrar de maneira mais objetiva, por exemplo, se é possível alcançar a efetividade desejada sem que para isso utilize-se o medicamento mais moderno, eficaz e caro. Inversamente, também possibilita demonstrar a real necessidade e vantagem em se instituir um tratamento aparentemente mais caro, quando for o caso.

As categorias de custos e resultados não são absolutas e desvinculadas do contexto. Daí a importância da perspectiva a partir da qual se está conduzindo a avaliação econômica (Malek, 1996; Drummond et al., 1987). Por exemplo, o que é considerado como custo para o paciente (custo da ida ao hospital, perda de proventos etc.) pode não ser considerado como custo do ponto de vista do administrador hospitalar, o qual, por sua vez, pode distinguir-se da perspectiva do prescritor.

Apesar de os resultados clínicos – especialmente eficácia e segurança – terem sido estudados por vários anos, inclusive para o registro de novos fármacos, a investigação científica dos resultados econômicos e humanísticos da terapia medicamentosa constitui um campo relativamente novo. Há ainda um considerável debate sobre como melhor mensurar esses resultados. Questões incluem: quais resultados merecem ser estudados? Como os estudos devem ser planejados? Que instrumentos devem ser usados para a medida dos resultados? (Reis, 1997; Luce & Simpson, 1995; Garcia Molina & Alberola, 1984).

A farmacoeconomia apresenta-se como um instrumento de auxílio nas escolhas entre as várias alternativas terapêuticas medicamentosas disponíveis, evitando-se decisões não sistemáticas. Com isso, torna-se possível reduzir os riscos de prejuízos terapêuticos e financeiros através de respostas a algumas questões essenciais:

- Como administrar recursos escassos na atenção à saúde sem comprometer a qualidade dos tratamentos?
- Como conciliar as exigências de um único indivíduo com as necessidades de toda uma população?
- Como atender às necessidades de tratamento ainda insatisfeitas?
- Como optar por tratamentos que permitam obter resultados adequados com o menor dispêndio financeiro?

Pensando em termos mais abrangentes, ou seja, avaliação econômica em saúde, os estudos farmacoeconômicos associados a outros estudos podem ainda subsidiar a tomada de decisões em relação a questões amplas e mais complexas, por exemplo, como dividir recursos finitos entre diversas necessidades: saúde, educação, saneamento, segurança etc.

Nesse caso específico, há que se considerar que a saúde não é um bem absoluto e, portanto, nem todo programa ou intervenção que tenha algum impacto positivo sobre a saúde – seja ele qual for – justifica-se independentemente dos seus custos e de intervenções em outras áreas também prioritárias. Assim, aceitar que a saúde não é um bem absoluto justifica a utilização da avaliação econômica de maneira mais ampliada para tomar as decisões, mesmo que nem sempre as respostas sejam plenamente objetivas e indiscutíveis.

Tipos de Análise Econômica Utilizados

Como já foi dito anteriormente, a avaliação econômica pode ser definida como a análise comparativa de ações alternativas em termos de seus respectivos custos e conseqüências, fazendo com que a questão básica dessas avaliações seja identificar, medir, valorar e comparar esses dois elementos. As avaliações econômicas de tecnologias em saúde, onde se incluem os medicamentos, são representadas pelas análises de 'minimização de custos', de 'custo-benefício', de 'custo-efetividade' e de 'custo-utilidade'.

Análise de minimização de custos

Quando duas ou mais alternativas de tratamento têm o mesmo resultado pretendido, na mesma magnitude, é possível concentrar-se apenas nos custos e escolher a alternativa menos dispendiosa. O principal requisito para esse tipo de análise é a demonstração prévia de equivalência entre as respectivas eficácias clínicas – ou efetividade, conforme os dados disponíveis – e segurança de cada opção considerada. Ela pode ser útil, por exemplo, para obter-se a comparação dos custos de formas de dose diferentes do mesmo medicamento ou de medicamentos equivalentes, onde se determinaram resultados terapêuticos iguais (Reis, 1997). Em realidade, a 'análise de minimização de custos' é uma forma especial de 'análise de custo-efetividade', em que as conseqüências dos tratamentos em comparação são correspondentes. Como exemplo, podemos citar a comparação de custos entre dois medicamentos genéricos.

Análise de custo-benefício

Compara duas ou mais intervenções e mede tanto os custos quanto os resultados em unidades monetárias, estabelecendo razões entre resultado e custo, de modo que possa ser possível a comparação entre alternativas distintas, cujos resultados não sejam comparáveis diretamente através de elementos clínicos e/ou da satisfação dos envolvidos. Pode ser útil quando os recursos são limitados e deve-se decidir por uma alternativa a ser implementada entre outras; por exemplo, decidir, em um hospital, entre um serviço de monitoramento de antimicrobianos ou um programa de vacinação contra hepatite B. No entanto, esse tipo de análise tem sua limitação nas dificuldades conceituais, éticas e metodológicas de se atribuírem valores monetários a determinados resultados (falência renal, perda de um membro), de modo a se decidir entre intervenções díspares (Malek, 1996).

Outra aplicação desse tipo de análise ocorre quando se busca o melhor retorno financeiro para cada unidade monetária gasta, como por exemplo, comparar o custo/investimento de uma vacinação contra gripe numa empresa, com os ganhos de produção propiciados pela redução do índice de absenteísmo em função das respectivas viroses.

Análise de custo-efetividade

Quando duas (ou mais) intervenções apresentam o mesmo resultado (remissão de infecção), é possível que as mesmas apresentem diferentes magnitudes desse resultado

(remissão de infecção em 80% dos casos com o uso de um medicamento e de 70% com outro), bem como custos diferentes. Nesse caso, é necessário proceder-se a uma ponderação entre resultados e custos, de modo a determinar qual a alternativa mais eficiente, ou seja, a que produza uma unidade de resultado com o menor custo (ou, inversamente, produza mais resultados por unidade de custo). Nesse tipo de análise, os resultados são medidos em unidades não monetárias, podendo se tratar de efeitos diretos sobre o estado de saúde (como os anos de vida ganhos) ou de objetivos clínicos claramente relacionados à melhora do estado de saúde (como a redução da pressão sangüínea).

Em um exemplo, esta análise pode ser usada para avaliar dois diferentes antibióticos (A e B) utilizados para tratar o mesmo tipo de infecção. Os custos com aquisição, preparação e administração de cada antibiótico podem ser identificados, bem como os custos de monitoramento do fármaco, fracasso do tratamento inicial e uso de um medicamento de segunda escolha. O custo total de tratamento para cada antibiótico pode ser dividido pelo número de sucessos terapêuticos por grupo, de modo a se determinar os recursos a serem investidos para tratar satisfatoriamente um paciente (Jolicoeur; Jones-Grizzle & Boyer, 1992).

Podemos abordar esse exemplo pela construção de uma árvore de decisão, em que as opções de tratamento, os resultados e suas probabilidades podem ser dispostos graficamente. Esta abordagem não é imprescindível, mas apresenta algumas vantagens, pois facilita a organização e visualização de cada etapa e de todo o processo, auxiliando a análise dos dados. Destacamos alguns exemplos.

- Antibiótico A
  - Eficácia[2] do primeiro curso de tratamento: 75%;
  - aquisição do tratamento: $ 32,10 (6 comprimidos em dose única, a $ 5,35 cada);
  - dispensação e administração:[3] $ 5,00.

Custos: $ 37,10

- Em caso de não remissão da infecção:
- consulta médica: $ 35,00;
- teste de suscetibilidade ao antibiótico (cultura): $ 22,00.

Custos: $ 57,00

- Em caso de bactéria suscetível (76% dos casos), novo curso de tratamento, com eficácia de 76%:
- aquisição do tratamento: $ 32,10 (6 comprimidos em dose única, a $ 5,35 cada);
- dispensação e administração: $ 5,00.

Custos: $ 37,10

- Em caso de bactéria resistente (24% dos casos), tratamento com o 'antibiótico C', com eficácia de 70%:
- aquisição do tratamento: $ 20,00 (1 comprimido, 2 vezes ao dia, por 7 dias, a $ 1,43 cada);
- dispensação e administração: $ 35,00.

Custos: $ 55,00

[2] Este valor pode ser obtido pela estimativa do tempo gasto pelos profissionais envolvidos e de outros custos relevantes à atividade.

[3] Quando não há remissão dos sintomas em quatro dias, o curso inicial de tratamento é interrompido, com um custo associado de $ 30,00 para o período.

- Antibiótico B
  - Eficácia[4] do primeiro curso de tratamento: 80%;
  - aquisição do tratamento: $ 17,50 (1 comprimido, 2 vezes ao dia, por 7 dias, a $ 1,25 cada);
  - dispensação e administração: $ 35,00.

Custos: $ 52,50

- Em caso de não remissão da infecção:
- consulta médica: $ 35,00;
- teste de suscetibilidade ao antibiótico (cultura): $ 22,00.

Custos: $ 57,00

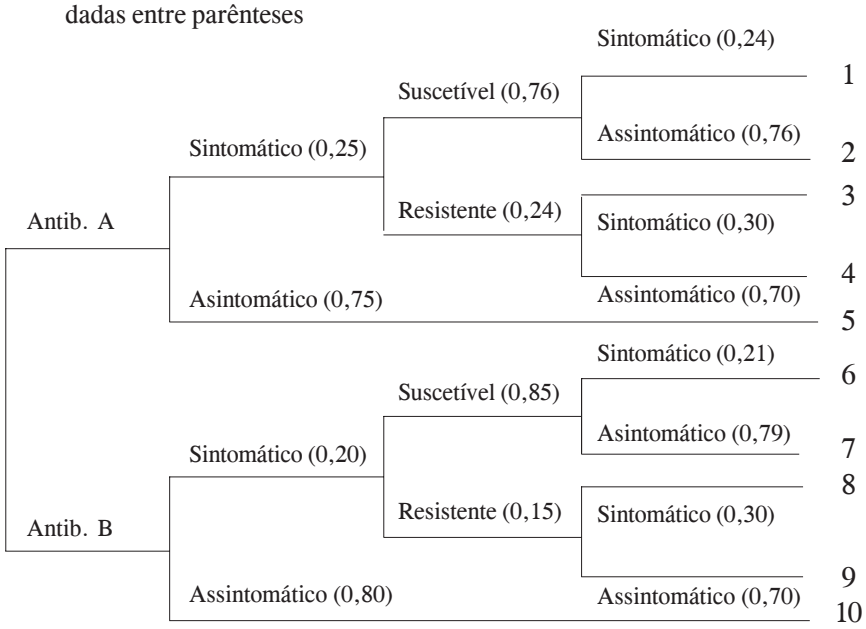
- Em caso de bactéria suscetível (85% dos casos), novo curso de tratamento, com eficácia de 79%:
- aquisição do tratamento: $ 17,50 (1 comprimido, 2 vezes ao dia, por 7 dias, a $ 1,25 cada);
- dispensação e administração: $ 35,00.

Custos: $ 52,50

- Em caso de bactéria resistente (15% dos casos), tratamento com o antibiótico C, com eficácia de 70%:
- aquisição do tratamento: $ 20,00 (1 comprimido, 2 vezes ao dia, por 7 dias, a $ 1,43 cada);
- dispensação e administração: $ 35,00.

Custos: $ 55,00

Figura 2 – Árvore de decisão para o tratamento de infecção. Probabilidades de resultados dadas entre parênteses



Fonte: adaptado de Jolicoeur; Jones-Grizzle & Boyer (1992).

[4] Quando não há remissão dos sintomas em quatro dias, o curso inicial de tratamento é interrompido com um custo associado de $ 30,00 para o período.

Para obtermos o custo total associado a cada antibiótico, devemos somar os valores obtidos em cada ramo da árvore de decisão correspondentes ao antibiótico em questão. Para obter o valor em cada ramo, somam-se os custos de cada etapa, multiplicando-se o resultado pela respectiva probabilidade acumulada.

• Custos associados ao tratamento com o antibiótico A

ramo 1: ($ 37,10 + $ 57,00 + $ 37,10) x (0,25 x 0,76 x 0,24) = $ 131,20 x 0,0456 = $ 5,98

ramo 2: ($ 37,10 + $ 57,00 + $ 37,10) x (0,25 x 0,76 x 0,76) = $ 131,20 x 0,1444 = $ 18,95

ramo 3: ($ 37,10 + $ 57,00 + $ 55,00) x (0,25 x 0,24 x 0,30) = $ 149,10 x 0,018 = $ 2,68

ramo 4: ($ 37,10 + $ 57,00 + $ 55,00) x (0,25 x 0,24 x 0,70) = $ 149,10 x 0,042 = $ 6,26

ramo 5: $ 37,10 x 0,75 = $ 27,82

Total: $ 61,69

• Custos associados ao tratamento com o antibiótico B

ramo 6: ($ 30,00 + $ 57,00 + $ 52,50) x (0,20 x 0,85 x 0,21) = $ 139,5 x 0,0357 = $ 4,98

ramo 7: ($ 30,00 + $ 57,00 + $ 52,50) x (0,20 x 0,85 x 0,79) = $ 139,5 x 0,1343 = $ 18,73

ramo 8: ($ 30,00 + $ 57,00 + $ 55,00) x (0,20 x 0,15 x 0,30) = $ 142,00 x 0,009 = $ 1,28

ramo 9: ($ 30,00 + $ 57,00 + $ 55,00) x (0,20 x 0,15 x 0,70) = $ 142,00 x 0,021 = $ 2,98

ramo 10: $ 52,50 x 0,80 = $ 42,00

Total: $ 69,97

Para se obter a probabilidade de sucesso do tratamento, deve-se somar as probabilidades dos ramos em que há remissão dos sintomas:

• Efetividade do tratamento com o antibiótico A: 0,1444 + 0,042 + 0,75 = 0,9364.

• Efetividade do tratamento com o antibiótico B: 0,1343 + 0,021 + 0,80 = 0,9553.

Assim, pode-se calcular as respectivas razões de custo-efetividade dos dois antibióticos:

• Antibiótico A: $ 61,69/ 0,9364 = $ 65,68.

• Antibiótico B: $ 69,97/ 0,9553 = $ 73,24.

O que equivale a dizer que cada sucesso terapêutico com o antibiótico A se dá a um custo médio de $ 65,68 e com o antibiótico B, $ 73,24, apesar de o custo unitário de A ser bem superior ao de B.

Numa análise desse tipo, os dados sobre resultados podem provir do próprio ambiente onde surge o problema, através de estudos prospectivos ou retrospectivos, organizados para determinar a efetividade dos tratamentos em questão, ou, alternativamente, os dados podem ser obtidos de estudos publicados na literatura científica, como eficácia terapêutica resultante de ensaios clínicos.

A adaptação desses últimos à realidade em estudo pode não representar exatamente o que acontece na realidade, pois convém lembrar que os resultados de ensaios clínicos são obtidos em condições experimentais controladas, que podem diferir do uso real do medicamento.

Além disso, outras variáveis, como o custo de certos procedimentos, podem apresentar resultados incertos. Assim, é desejável proceder a uma análise de sensibilidade, na qual os

valores de determinadas variáveis são modificados, de modo a identificar de que maneira certas suposições afetam os resultados da análise. Para o exemplo dado, se a efetividade do antibiótico A for diminuída de 5% e a do antibiótico B for aumentada de 2,5%, teremos razões de custo-efetividade de $ 73,19 e $ 71,45 por sucesso terapêutico, respectivamente, o que inverteria o quadro inicialmente estabelecido.

Pode-se também determinar, através de uma análise de custo incremental, o custo adicional que um tratamento impõe sobre o outro em comparação com os benefícios adicionais que ele provê. Dessa forma, podemos calcular a razão incremental de custo-efetividade do antibiótico B em relação ao A, dividindo a diferença dos custos pela diferença de efetividade:

$$\text{Razão incremental de custo-efetividade} = \frac{\$\ 69{,}97 - \$\ 61{,}69}{0{,}9553 - 0{,}9364} = \frac{\$\ 8{,}28}{0{,}0189} = \$\ 438{,}10$$

Ou seja, o benefício adicional ganho por se usar o antibiótico B custará $ 438,10 por sucesso terapêutico.

Assim, a análise de custo-efetividade torna plausível classificar as diferentes opções de tratamento de acordo com as diferentes magnitudes de custos e resultados, conforme demonstrado de maneira esquemática no quadro a seguir.

Quadro 7 – Contingência de efetividade x custo

A Menor efetividade Maior custo	B Maior efetividade Maior custo
C Menor efetividade Menor custo	D Maior efetividade Menor custo

Fonte: quadro elaborado pelos autores.

ANÁLISE DE CUSTO-UTILIDADE

É aquela em que duas ou mais opções de tratamento são analisadas correlacionando-se quantidade e qualidade de vida. Já que a expressão de resultados de uma intervenção em saúde em termos monetários é difícil, métodos alternativos têm sido desenvolvidos, baseando-se na utilidade. Esse termo costuma ser usado de uma maneira geral para se referir às preferências que um indivíduo ou a sociedade possam ter em relação a um conjunto particular de resultados relacionado à saúde (Drummond et al., 1987). Assim, a análise de custo-utilidade fundamenta-se na construção de unidades que meçam os resultados de forma homogênea, buscando quantificar o grau de satisfação do paciente para o tratamento empregado, em termos de qualidade de vida, relacionando-o com os custos, como é o caso de anos de vida ganhos ajustados pela qualidade ou Quality Adjusted Life-Year (QALY).

Essa análise vem desenvolvendo-se especialmente em virtude de uma maior conscientização e valorização do papel do paciente como ator importante no processo terapêutico. Parte-se do princípio de que o paciente não está interessado somente na cura

final e nos custos monetários dos tratamentos, mas também em poder avaliar e participar da decisão sobre alternativas que impliquem em um processo terapêutico que lhe proporcione a melhor comodidade, qualidade de vida e, portanto, satisfação. Isso porque nem sempre ele estará disposto ou satisfeito em usar um produto cujas características lhe acarretem algum tipo de desconforto ou mal-estar.

A limitação desse método está justamente na maneira utilizada para o desenvolvimento desses indicadores e das divergências para a quantificação de questões subjetivas como dor, satisfação, bem-estar etc. Um exemplo seria ajustar pela qualidade os anos de vida ganhos com a quimioterapia para pacientes com neoplasias.

Enfim, os quatro métodos de análise farmacoeconômica têm sua aplicabilidade para cada situação específica, assim como suas dificuldades peculiares em função das variáveis envolvidas, das unidades utilizadas para mensuração e da sua valoração, as quais requerem, muitas vezes, a aplicação de juízo de valor. Daí a necessidade de se definir e explicitar claramente os critérios utilizados em cada caso.

Para o desenvolvimento de uma avaliação econômica, podemos, metodologicamente, identificar as seguintes fases do processo analítico:

- formulação da questão e definição dos objetivos do estudo;
- seleção e descrição das alternativas a avaliar;
- identificação, mensuração e valoração dos custos e resultados;
- estruturação do modelo ou desenvolvimento do ensaio;
- sistematização dos dados e apresentação dos resultados;
- análise de sensibilidade;
- conclusões.

De uma maneira geral, é comum na literatura científica que as análises que tratem da medida de resultados em unidades não monetárias sejam classificadas como ‘análises de custo-efetividade’, sendo as análises que usam unidades monetárias classificadas como ‘análises de custo-benefício’, conforme já descrito.

Aplicabilidade da Análise Farmacoeconômica

A utilização de análises farmacoeconômicas apresenta grande potencial para auxiliar a tomada de decisão, no sentido de aumentar a eficiência na atenção à saúde a partir do uso de medicamentos. São diversos os ambientes para essa utilização, como gestão do sistema de saúde em nível central e local, unidades de saúde, prestadores de serviços privados e a própria indústria farmacêutica, dentro de estratégias de desenvolvimento de produtos, comercialização e propaganda dos mesmos. Como destaque podemos citar:

- seleção de medicamentos;
- elaboração de protocolos terapêuticos;
- definição entre diferentes alternativas de tratamentos, incluindo aquelas não medicamentosas;
- priorização na alocação de recursos;
- viabilidade de pesquisa e desenvolvimento de novos fármacos em relação ao seu mercado potencial;

- *marketing* de medicamentos por parte da indústria junto a comitês terapêuticos, gestores e prescritores;
- financiamento ou reembolso para medicamentos;
- sistema de fixação de preços.

Uma Nota Final sobre a Farmacoeconomia

A produção e disponibilização de produtos e serviços em todas as áreas de maneira geral e no setor saúde, em particular, depara-se com uma realidade de permanente escassez relativa de recursos para custeá-los em quantidade suficiente para atender a toda a demanda. Tal escassez relativa ocorre em todos os países, independentemente do seu grau de desenvolvimento, seja pelo crescimento dos custos de novas tecnologias, pelo crescimento demográfico, pelos interesses do mercado ou qualquer outro fator intrínseco à sociedade.

Por isso, estamos sempre tendo de tomar decisões e realizar escolhas na gestão de recursos voltados para a atenção à saúde. Como muitas vezes são tomadas decisões não amparadas em análises sistemáticas e criteriosas, os riscos de equívocos e, conseqüentemente, de perdas nos campos terapêuticos e econômicos são muito grandes. Tal fato coloca a farmacoeconomia como uma ferramenta importante para otimizarmos a alocação dos recursos disponíveis, obtendo os melhores resultados possíveis em cada contexto.

Entretanto, de acordo com a realidade brasileira, não se espera que sejam realizados os vários tipos de análises farmacoeconômicas na rotina diária de cada estrutura ou instituição, como instrumento de apoio à decisão, principalmente considerando que este ainda é um campo em desenvolvimento no Brasil. Mas, em situações específicas e fundamentais como seleção de medicamentos, inclusão/exclusão de itens e elaboração de protocolos terapêuticos, por exemplo, tais ferramentas podem ser empregadas, proporcionando ganhos para o uso racional de fármacos.

Não obstante, é importante ressaltar que a farmacoeconomia representa um instrumento de auxílio nas escolhas das melhores alternativas terapêuticas, não devendo ser utilizada isoladamente e/ou independentemente dos conhecimentos técnicos acumulados, da sensibilidade e do contexto no qual está inserida.

Promoção da Prescrição Racional

As estratégias para promover o uso racional de medicamentos distribuem-se segundo o público-alvo que queremos sensibilizar. O primeiro passo deve consistir em identificar as razões pelas quais as práticas inapropriadas estão ocorrendo para melhor eleger e direcionar a intervenção. As intervenções podem ser categorizadas da seguinte forma (MSH, 1997).

Estratégias Educacionais

As estratégias educacionais são aquelas centradas no provimento de informações, o que pode ser feito a partir da interação cotidiana, treinamentos, seminários e distribuição de material escrito. A preparação dos eventos e materiais pode e deve ser realizada pela equipe multiprofissional.

As informações trocadas nas interações de rotina costumam focar aspectos relativos a questões mais particulares, relacionadas a um paciente ou prescrição específica. Na medida em que se identifiquem determinados problemas que tendem a se tornar repetitivos, estes poderão ser mais bem abordados através de estratégias mais sistêmicas. Até que o farmacêutico seja bem aceito e reconhecido pela equipe de saúde, o que é conseguido por meio de uma boa postura profissional e boa preparação técnica, as abordagens diretas tendem a gerar alguns conflitos, que devem ser conduzidos com uma postura firme, mas cuidadosa e, sobretudo, ética.

Os profissionais de saúde podem ser motivados através da criação de materiais técnico-científicos, como é o caso da preparação de formulário ou guia terapêutico, boletins, cartazes ou, simplesmente, aproveitando materiais produzidos pelo Ministério da Saúde ou sociedades/associações científicas/profissionais nacionais e internacionais. Também se beneficiam, através da organização de eventos científicos, cursos de educação continuada, grupos de discussão ou através da orientação concreta das comissões de farmácia e terapêutica, controle de infecção hospitalar ou do conselho municipal de saúde, sem esquecer dos centros de informação sobre medicamentos e a mídia em geral. O farmacêutico deve atentar para a existência de momentos educacionais já implementados, como centros de estudo ou grupos de leitura e incorporar-se a eles.

Os boletins podem apresentar-se como uma intervenção bastante factível no nível local, desde que tomados alguns cuidados. No que diz respeito à produção de boletins farmacoterapêuticos, a OMS recomenda que a informação seja (WHO, 1985):

- precisa;
- técnica e cientificamente consistente;
- específica para o problema da população-alvo;
- independente da indústria farmacêutica;
- apresentada de forma atrativa;
- distribuída eficiente e periodicamente aos leitores.

Apesar de terem grande valor no processo de reeducação ou persuasão dos profissionais de saúde, os boletins são de pouco impacto se não estiverem associados com outras práticas educativas (Berbatis & Plumridge, 1989).

Estratégias Gerenciais

As estratégias gerenciais são aquelas que visam a orientar a decisão. Requerem esforços concentrados para sua manutenção, mas são capazes de produzir impacto considerável nos serviços, além de oferecerem poucas possibilidades de conseqüências não controladas.

Incluem as listas de medicamentos essenciais (que limitam o elenco de produtos disponíveis àqueles considerados essenciais), a revisão de uso de medicamentos com a intervenção e o desenho de protocolos (com monitoramento da adesão aos protocolos). Para ser efetiva como medida racionalizadora, a relação de medicamentos essenciais deve ser o balizador das aquisições de medicamentos. Eventuais aquisições fora da lista de medicamentos padronizados, para atendimento de particularidades clínicas, como pacientes resistentes ou intolerantes aos produtos padronizados ou portadores de doenças raras, somente devem ser feitas mediante uma rotina preestabelecida, na qual haja definição clara dos profissionais capazes de autorizar esse tipo de aquisição com base em justificativas clínicas precisas.

A Revisão de Uso de Medicamentos (RUM) é uma abordagem dentro dos Estudos de Utilização de Medicamentos (EUM) e constitui-se como uma ferramenta que permite a identificação de problemas no processo do uso do medicamento (prescrição, dispensação, administração e monitoramento). Para racionalização dos recursos disponíveis, pode-se dar prioridade aos medicamentos que serão objeto importante desse tipo de cuidado (Quadro 8). Como principais resultados a serem obtidos nesse tipo de estudo, destacam-se: a melhoria da qualidade do cuidado, a contenção de seu custo e a identificação e controle de fraudes e abusos. Os estudos de RUM aplicam-se à utilização de medicamentos em pacientes ambulatoriais ou em regime de internação hospitalar. Para que seja efetiva e bem compreendida, minimizando conflitos desnecessários, a implantação de um programa de RUM deve ser realizada em uma estratégia bem conduzida, com a participação dos prescritores no processo de discussão da implantação, para que fique bem claro que se trata de uma proposta de cooperação multiprofissional em prol da melhoria da qualidade do cuidado, muito distante de uma ação policialesca sem objetivos institucionais (Luiza, 1994).

Quadro 8 – Razões para a seleção dos medicamentos a serem monitorizados

1. O medicamento é conhecido ou suspeito de causar reações adversas ou interagir com outros medicamentos, alimentos, ou procedimentos diagnósticos, de forma a representar um risco elevado à saúde
2. O medicamento é utilizado no tratamento de pacientes que podem se encontrar em elevado risco de reações adversas
3. O medicamento é uma substância muito prescrita ou cara
4. O medicamento é potencialmente tóxico ou causa desconforto nas doses terapêuticas normais
5. O medicamento é mais efetivo quando usado de maneira específica
6. O medicamento está sendo submetido a uma avaliação para adição, retirada ou retenção nas listas de padronização
7. O medicamento foi selecionado, por meio de organizações de controle, para avaliação

Fonte: Coe (1992). Traduzido e adaptado por Lemme (2000).

Várias das comissões multidisciplinares da saúde (farmácia e terapêutica, controle de infecção hospitalar, nutrição parenteral, óbitos etc.) trabalham com temas que podem gerar várias possibilidades de interface com a questão dos medicamentos, gerando e/ou orientando diversas intervenções.

É bastante comum que os prescritores não considerem o custo do tratamento como parâmetro de escolha dentre as opções terapêuticas. Assim, incluir essas informações nos boletins ou outros instrumentos informativos pode ser de grande utilidade. Atualmente, o Sindicato de Médicos de Minas Gerais disponibiliza em sua página eletrônica (http://www.sinmedmg.org.br) informações comparativas de alternativas farmacoterapêuticas.

Os modelos padronizados de receituário, facilitando a explicitação de critérios de prescrição para determinados fármacos, também podem ser outra alternativa a utilizar. Como exemplo já em uso no Brasil, temos as requisições de receita para substâncias controladas pela Portaria 344/98, bem como o uso de formulários específicos para solicitação de antibióticos utilizados por vários hospitais.

Na falta de uma denominação melhor em português, estamos chamando de 'embalagens inteligentes' aquelas em que a disposição e a quantidade de medicamentos fornecidos servem como orientação tanto para o prescritor como para o paciente quanto à melhor forma de uso dos medicamentos. Exemplos disso são as cartelas de contraceptivos orais e os blísteres (calendários utilizados na hanseníase).

Algumas unidades de saúde têm utilizado outras medidas administrativas com a intenção de promover a prescrição racional, como por exemplo, limitar a circulação dos representantes de empresas médicas, proibição de uso de amostras grátis de medicamentos não padronizados e outras. É interessante lembrar que a descontinuidade do abastecimento de medicamentos é outro aspecto administrativo que freqüentemente pode acarretar o uso irracional, na medida em que, pela ausência das opções terapêuticas de primeira escolha, os prescritores tenderão a utilizar opções desnecessariamente mais caras e inadequadas.

Estratégias Regulatórias

Incluem as medidas de cunho regulatório, como a definição de políticas com orientação ao uso racional, os atos com medidas regulatórias à prescrição (por exemplo, a Portaria 344/98), a retirada de produtos inidôneos do mercado, as restrições de comercialização e de distribuição (por exemplo, o misoprostol). As principais medidas de promoção da prescrição racional estão sumarizadas no Quadro 9.

A execução de determinados projetos de investigação, utilizando a metodologia própria dos estudos de utilização de medicamentos, é outra arma importante. Quanto à criação de Centros de Farmacovigilância, é notória sua contribuição, principalmente, no que diz respeito ao saneamento do mercado farmacêutico e identificação de problemas pontuais. Este, entretanto, é um aspecto que ainda está em desenvolvimento no país (Coelho, 1999).

Quadro 9 – Intervenções para a promoção do uso racional por parte dos profissionais de saúde

ESTRATÉGIAS EDUCACIONAIS
Treinamento de prescritores
• Educação formal (anterior à prática profissional)
• Educação continuada
• Visitas supervisionadas
• Grupos de leitura, seminários, centros de estudo
Material impresso
• Literatura clínica e boletins
• Guias de tratamento e formulários de medicamentos
• Panfletos
Abordagens baseadas no contato de rotina
ESTRATÉGIAS GERENCIAIS
Seleção, aquisição e distribuição
• Listas de aquisição limitadas ao elenco de medicamentos essenciais
• Estudo de revisão de medicamentos com intervenção

Quadro 9 – Intervenções para a promoção do uso racional por parte dos profissionais de saúde (continuação)

• Comissões regionais e hospitalares • Informações sobre custos Abordagens de prescrição e dispensação • Modelos padronizados de receituário • Protocolos padronizados para diagnóstico e tratamento • Embalagens 'inteligentes' Financiamento • Pesquisa de preços cuidadosa
ESTRATÉGIAS REGULATÓRIAS • Registro de medicamentos • Listas de medicamentos essenciais • Restrições à prescrição • Restrições à dispensação

Fonte: adaptado de MSH (1997).

Promoção do Uso Racional de Medicamentos para a Comunidade

No caso do desenvolvimento de programas educativos voltados para a comunidade leiga, é desejável a participação ativa de profissionais de saúde e membros da própria comunidade em todos os momentos do planejamento, desenvolvimento e avaliação do programa. Esta tem sido a fórmula recomendada e utilizada por vários educadores sanitários (Andrade & Coelho, 1997; Séguin & Rancourt, 1996; Maurizi, 1994).

A seguir, são descritos os passos mais importantes para a formação de uma equipe de colaboradores e possíveis multiplicadores das informações educativas:

- identificar os indivíduos que sejam respeitados pelos membros da comunidade ou que exerçam certa influência sobre a mesma;
- convidá-los a participar de reunião sobre a questão do consumo de medicamento em seu município;
- reunir o grupo e solicitar aos presentes que exponham suas dúvidas, preocupações e dificuldades sobre o uso de medicamentos pela comunidade, procurando direcionar a discussão para temas como a distribuição de medicamentos no município, a automedicação, riscos do uso irracional de medicamentos, uso por gestantes, idosos e crianças etc.;
- a partir da discussão, identificar os problemas;
- conscientizar o grupo da necessidade de desenvolver projetos educativos na área e solicitar a cooperação de todos;
- definir temas, público-alvo, metodologia de trabalho e agendar as próximas reuniões.

No processo, também é recomendável:

- identificar as condições de vida, trabalho e riscos de adoecimento da população-alvo;
- identificar os meios de comunicação a que a população-alvo tem acesso;
- identificar grupos e projetos de ação comunitária já existentes na área para troca de experiências;
- considerar os aspectos culturais da comunidade;
- preparar materiais informativos com linguagem e conteúdo simples e de fácil compreensão;
- lembrar que a informação, quando é mental ou afetivamente classificada como desconfortável pelo indivíduo, tende a ser ignorada; ao contrário, quando é considerada agradável, ela tende a ser incorporada.

O trabalho não deve se restringir apenas a conscientizar as pessoas a usar corretamente os medicamentos, mas também poderá ser utilizado para evitar o surgimento de doenças que necessitem do uso dos mesmos. Por exemplo, as noções básicas de higiene pessoal e ambiental são aspectos fundamentais a serem abordados nesse programa.

A elaboração de material técnico-científico para dar suporte às palestras e outras atividades é uma conseqüência natural do processo educativo e, provavelmente, precisará reunir indivíduos com diferentes habilidades profissionais. É, portanto, sumamente importante assegurar que todos os colaboradores compreendam a proposta educativa e seus objetivos, e que o desenvolvimento e a produção desses materiais atendam à população analfabeta da região, empregando figuras ilustrativas. No final, é conveniente testar o material produzido junto a membros da comunidade para avaliação e incorporação de correções, o que proporcionará uma melhor adequação do produto ao grupo a que se destina.

Avaliação Periódica do Processo

A avaliação é a chave mestra do processo, pois mede a eficácia e a eficiência de cada etapa do programa educativo, identifica os possíveis problemas, realiza ajustes e correções e avalia se o mesmo obteve ou não o impacto desejado, ou seja, se provocou mudanças comportamentais na comunidade e até nos serviços de saúde local.

Algumas Estratégias para Promoção do uso Racional para a Comunidade

A seguir, são realizadas algumas considerações específicas com relação aos tipos de estratégias voltadas à comunidade leiga.

Teatro

A organização de peças dramáticas breves e que descrevam situações que gostaríamos de mudar facilita o debate e impulsiona o público a participar ativamente das discussões. Alguns estudiosos recomendam deixar no texto margem para que os espectadores possam participar diretamente da representação. Segundo Andrade & Coelho (1997), essa estratégia proporciona aos espectadores uma possível primeira experiência como atores, em um cenário real.

Trabalho de grupo

Com relação ao trabalho de grupo, recomenda-se que o processo obedeça às seguintes etapas:

- colocação de uma situação problema para o grupo;
- abrir espaço para discussão (análise da situação): os participantes expõem suas idéia, sentimentos e opiniões;
- conscientização do problema: o coordenador entra com aspectos teórico/científicos e pode introduzir material educativo elaborado para este fim;
- formação de consciência crítica: os participantes fazem uma conexão entre o teórico, o problema e as soluções;
- os participantes tiram suas próprias conclusões.

Treinamento de Multiplicadores

Na maioria dos municípios, é normal verificarmos a existência de boa parte da população vivendo na zona rural, em localidades de difícil acesso, mas que são atendidas periodicamente pelos agentes de saúde comunitários. Outros grupos que podem, de uma maneira geral, apoiar o processo educativo são os próprios profissionais de saúde e os professores de escolas primárias e secundárias. Portanto, vale a pena investir no treinamento destes indivíduos, que serão multiplicadores da informação na área, sendo necessário, apenas, assegurar que todos compreendam a proposta educativa, seus objetivos, a utilização adequada dos materiais educativos produzidos e o desenvolvimento/aplicação de práticas educativas relevantes.

No caso em questão, é interessante observar a existência de instrumento educativo idealizado pelo Grupo de Prevenção ao Uso Indevido de Medicamentos (GPUIM), do Departamento de Farmácia da Universidade Federal do Ceará, com apoio da United Nations Children's Fund (Unicef), para ajudar no treinamento de agentes de saúde e ensinar a refletir sobre o lado útil e o lado perigoso dos medicamentos, intitulado *Medicamentos: manual para agentes de saúde* (Sousa, 1997), podendo ser utilizado nas atividades aqui propostas. Outro instrumento elaborado pelo mesmo grupo, porém voltado para o treinamento de professores primários, é o manual *Medicamentos* incluído na série Crianças para a Saúde da Unicef (Brasil, 1993).

Programa de rádio

Programas de rádio são excelentes instrumentos educativos. Um exemplo claro da utilização desse veículo de comunicação para educar os indivíduos sobre o uso racional de medicamentos foi o programa de rádio Falando de Medicamentos, idealizado, em maio de 1995, pelo Grupo de Prevenção do Departamento de Farmácia da Universidade Federal do Ceará (UFC) (Coelho, 1999).

O programa tinha periodicidade semanal, todas as segundas-feiras, na Rádio Universitária FM de Fortaleza, e apresentava o seguinte formato, que foi mudando no decorrer de sua existência (1995-1998): inicialmente, o programa era composto por entrevistas com profissionais de saúde, notícias interessantes da área, seções de 'Você Sabia ?', nas quais eram discutidos fatos curiosos sobre medicamentos. Depois, o grupo aperfeiçoou o programa trabalhando sobre rádio-teatro (peças cômicas), seguido de entrevista e discussão sobre o tema. O sucesso levou a Unicef a solicitar ao grupo a preparação de 14 programas com duração de três a quatro minutos, que seriam distribuídos para radialistas de emissoras comunitárias, cujos temas foram: os nomes dos medicamentos; o custo dos medicamentos;

a propaganda de medicamentos; prazo de validade dos medicamentos; medicamentos na gravidez, na lactação, na infância, nos idosos, para tosse e resfriado; antibióticos; antidiarréicos; estimulantes de apetite; medicamentos para ansiedade e insônia, e anticoncepcionais. Vale ressaltar que a criação dos programas se baseava, principalmente, no perfil das solicitações de informação sobre medicamentos encaminhadas ao Centro de Informação de Medicamentos da UFC.

Em outro projeto, o grupo preparou quatro programas para o Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor (Idec) destinados ao público feminino, com duração de 8-12 minutos e formato variado: enquetes, entrevistas e rádio-teatro. Os temas dessa série foram: anticoncepcionais, medicamentos na gravidez e lactação, emagrecedores, problemas gerais com medicamentos.

Alguns Comentários Adicionais

É evidente que todo o trabalho da promoção do uso racional de medicamentos seria muito mais efetivo se as autoridades sanitárias trabalhassem com medidas preventivas para assegurar a saúde dos cidadãos (o que, por si só, iria reduzir a necessidade do uso de medicamentos) e retirassem do mercado farmacêutico nacional os medicamentos de eficácia duvidosa ou nula e as combinações em dose fixas injustificadas (Coelho, Da-Silva & Arrais, 1997; Velásquez, 1999). Contudo, os gastos oriundos da promoção do uso racional representam um investimento social de grande relevância para a saúde pública, que trará, a largo prazo, uma economia importante para o estado.

Informação de Medicamentos

Antecedentes

Um medicamento deve vir acompanhado de informação apropriada. A qualidade da informação que acompanha um medicamento é tão importante quanto a qualidade do princípio ativo. A informação e a promoção dos medicamentos pode influenciar em grande medida a forma como os medicamentos são utilizados. O monitoramento e controle dessas atividades são partes essenciais de uma política nacional de medicamentos (Marin, 1999).

Centros de Informação sobre Medicamentos

A meta principal dos centros de informação sobre medicamentos é a promoção do uso racional dos medicamentos. Para alcançar esta meta, a informação prestada deve ser objetiva, imparcial e imune a pressões políticas e econômicas. Ademais, como em muitos casos está em jogo a orientação para a situação clínica de um paciente, a informação deve ser fornecida com agilidade, em tempo hábil para sua utilização em cada caso. Apóiam o uso correto dos medicamentos fundamentado em informações seguras, imparciais, independentes e atualizadas. Para isso, utilizam fontes de informação confiáveis e imparciais, reconhecidas internacionalmente.

Existem várias definições na literatura sobre informação e centro de informação sobre medicamentos. Foram escolhidas as de Malone et al. (1996) e de Garcia & Alberola (1984). Dessa forma, Informação sobre Medicamentos (IM) pode ser definida como a provisão de informação adequadamente referenciada, criticamente avaliada e, sobretudo, imparcial sobre quaisquer dos aspectos relacionados à prática farmacêutica.

Centro de Informação sobre Medicamentos (CIM), por sua vez, é um local no qual, mediante a seleção, a análise e a avaliação de fontes de informação sobre medicamentos são elaboradas e comunicadas as informações demandadas.

No II Encontro de Centros de Informação sobre Medicamentos do Brasil, foi proposta uma outra definição para o CIM, como local destinado a reunir, analisar, avaliar e fornecer informações sobre medicamentos, tendo como objetivo seu uso racional (Sismed, 1998).

Centro *versus* Serviço

Os termos Centro de Informação sobre Medicamentos e Serviço de Informação sobre Medicamentos são às vezes usados como se fossem sinônimos, embora existam diferenças. A literatura sugere que o primeiro deve denotar o local físico, e o último, a atividade desenvolvida neste local (Stanovich, 1996).

Entretanto, para a finalidade estratégica de implantação da atividade de informação sobre medicamentos, é estabelecida uma hierarquia em que os centros têm uma abrangência maior (por exemplo, um país, um estado, uma região) e os serviços são institucionais, por exemplo, atendendo à demanda de um hospital (Opas, 1995; D'Alessio; Busto & Girón, 1997). Esta é a ótica adotada neste livro, enfatizando-se, porém, que o importante é a atividade desenvolvida, e não a sua designação, seja centro ou serviço.

Atividades de um Centro de Informação sobre Medicamentos

A maioria dos textos que tratam de CIM referem-se a uma série de atividades desenvolvidas nos mesmos, relacionadas com o uso racional dos medicamentos.

Burkholder (1963), referindo-se ao CIM da Universidade de Kentucky (primeiro do mundo), dizia que o propósito primordial do CIM era sistematizar e disponibilizar, a todo o corpo de profissionais, informações sobre medicamentos de modo a promover o uso racional, facilitar os programas de ensino nas faculdades de medicina, odontologia e enfermagem e promover estudos quanto a padrões de utilização de medicamentos em pacientes tratados no Centro Médico. Outro propósito do CIM seria o de favorecer oportunidade de associação mais estreita entre farmacêuticos e problemas de farmacoterapia da instituição.

No Quadro 10, estão destacas as funções de um Centro de Informação sobre Medicamentos (Opas, 1995; Amerson, 1996).

Quadro 10 – Atividades de um Centro de Informação sobre Medicamentos

- Responder às perguntas relacionadas ao uso dos medicamentos
- Atividades da Comissão de Farmácia e Terapêutica
- Publicações: boletins, alertas, colunas em jornais
- Educação: estágio, cursos sobre temas específicos da farmacoterapia
- Revisão do uso de medicamentos
- Atividades de pesquisa sobre medicamentos
- Coordenação de programas de notificação (por exemplo, de reações adversas a medicamentos)

Fonte: adaptado de Amerson (1996).

Sobre estas atividades, é fundamental dizer:

- Não existe CIM sem a primeira atividade – 'responder a perguntas'. Ou seja, um CIM pode desenvolver todas as atividades descritas, mas não será um CIM o lugar que desenvolver todas as atividades, menos a primeira.
- 'Responder a perguntas' deve representar a maior parte dos trabalhos prestados pelo CIM. Esta deve ser a atividade principal.

INFORMAÇÃO PASSIVA E ATIVA

As atividades descritas no Quadro 10 podem ser classificadas em duas grandes áreas:

- Informação passiva – é aquela que é oferecida em resposta à pergunta de um solicitante. O farmacêutico informador espera passivamente que o interessado lhe faça a pergunta. Desencadear a comunicação é iniciativa do solicitante.
- Informação ativa – é aquela em que a iniciativa da comunicação é do farmacêutico informador, o qual analisa que tipo de informação pode ser necessária e seus possíveis usuários (médicos, farmacêuticos, odontólogos, enfermeiros, pacientes, outros) e encontra uma via de comunicação para suprir estas necessidades.

O PAPEL DO FARMACÊUTICO ESPECIALISTA EM INFORMAÇÃO SOBRE MEDICAMENTOS

Fornecer informação sobre medicamentos sempre foi uma parte da prática farmacêutica; o farmacêutico sempre forneceu informação avaliada (profissional) para o público e para outros profissionais da saúde (Stanovich, 1996).

Em paralelo à implantação dos centros de informação sobre medicamentos, os farmacêuticos se especializaram na atividade e, hoje, existe a 'especialização' farmacêutico-informador sobre medicamentos (Ascione; Manifold & Parenti, 1994).

As atividades clínica, administrativa e de distribuição de medicamentos exercidas pelos farmacêuticos são inseparáveis, fazendo dele o contato lógico quando há necessidade de informação prática sobre o uso de medicamentos em um paciente. Por exemplo, o farmacêutico, mais do que qualquer outro profissional da saúde, está capacitado para integrar informação sobre eficácia, segurança, situação de padronização, custo, preparação e entrega de uma terapia medicamentosa em particular.

O perfil profissional do farmacêutico especialista em informação sobre medicamentos, com treinamento e experiência clínica, sugere as seguintes habilidades (ASHP, 1968; Opas, 1995):

- competência na seleção, utilização e avaliação crítica da literatura;
- competência para apresentação da máxima informação relevante com um mínimo de documentação de suporte;
- conhecimento da disponibilidade de literatura, assim como de bibliotecas, centros de documentação, entre outros;
- capacidade de comunicar-se sobre informação farmacoterapêutica nas formas verbal e escrita;
- destreza no processamento eletrônico de dados;
- capacidade para participar nas comissões de farmácia e terapêutica.

Fontes de informação

As fontes de informação são divididas em primárias, secundárias e terciárias.

As 'fontes primárias' (ou literatura primária) são constituídas por pesquisas publicadas em revistas biomédicas, ou seja, em que aparece pela primeira vez na literatura qualquer informação. É a mais abundante e, por isso, mais difícil de ser manejada, avaliada e utilizada. Por exemplo, artigos científicos publicados no *Journal of American Medical Association* (Jama).

A 'fonte secundária' consiste em serviços de indexação e resumo da literatura primária. O Medline e o International Pharmaceutical Abstracts (IPA) são exemplos. O Medline, sistema de indexação mais comum em ciências da saúde, pode ser acessado através do *site* da Bireme (www.bireme.br), de onde podem ser solicitados os artigos que forem selecionados a um preço bastante acessível. Às vezes, por esta via, o resumo do artigo pode ser visualizado, mas nem sempre se consegue copiar o mesmo. As cópias podem ser enviadas pelo correio ou por fax (ficando mais caro).

A 'fonte terciária' consiste em livros-texto (por exemplo, Goodman e Gilman – As Bases Farmacológicas da Terapêutica), livros de monografias (como a *United States Pharmacopeia Dispensing Information* – USPDI) e bases de dados computadorizadas (*Drugdex – Micromedex*). Além destas, os artigos de revisão também são considerados literatura terciária. Na prática, a maioria das informações necessárias aos profissionais pode ser encontrada nessas fontes, ainda que deva ser considerado o aspecto da desatualização da informação quando comparadas com a literatura primária.

O *Martindale* e o *Drugdex* (*Micromedex*) são às vezes considerados fontes híbridas entre a literatura terciária e secundária por trazerem tanto textos avaliados como trechos de artigos científicos.

Existem também fontes de informação que não se enquadram nessas categorias e são chamadas de alternativas. São exemplos de fontes alternativas a Internet – páginas *web*, listas de discussão, *file transfer protocol* (FTP) –, organizações profissionais, indústrias farmacêuticas e centros de informação toxicológica e de medicamentos.

A bibliografia sobre medicamentos é vasta, complexa e cresce em um ritmo acelerado, sendo difícil ao profissional manter-se atualizado sobre os avanços da farmacoterapêutica.

Disseminação de Informação sobre Medicamentos

Para Profissionais da Saúde

Decisões terapêuticas devem estar fundamentadas em informação objetiva, comparativa, independente e com credibilidade. Estas podem ser fornecidas por:

- formulários terapêuticos;
- envolvimento em ensino e reuniões clínicas, pesquisa da prática e serviços especializados prestados pelos técnicos dos centros de informação;
- desenvolvimento de um boletim de informação de medicamentos direcionado ao uso de medicamentos e práticas de prescrição;
- disseminação de literatura científica e independente sobre o uso racional de medicamentos e em avanços terapêuticos;

- organização de programas de treinamento, simpósios e palestras para os vários grupos do pessoal de saúde;
- desenvolvimento de guias de tratamento e material educacional em uso apropriado de medicamentos para os trabalhadores de saúde comunitários e o pessoal paramédico no nível da atenção primária.

Para Usuários

Os usuários, em especial os pacientes, devem assumir a sua parcela de responsabilidade quanto ao seu tratamento para que este tenha sucesso. Para que isso ocorra devem ser orientados, durante a prescrição ou dispensação. Os pacientes em tratamento com medicamentos de uso contínuo devem merecer especial atenção e orientação. A informação fornecida a eles deve ser similar à dos prescritores, mas em linguagem acessível, certificando-se sempre da compreensão das instruções. O paciente tem direito ético ao completo esclarecimento sobre o seu tratamento.

Informações devem ser fornecidas em forma de folhetos, através de campanhas e, mais importante ainda, por aconselhamento ao paciente. Em população com baixo nível de alfabetização, devem ser usadas formas adicionais (visuais, auditivas, tácteis etc.) de apresentação da informação (Marin, 1999).

Aspectos Práticos

Os centros de informação sobre medicamentos, locais privilegiados para a execução de muitas das atividades indicadas pela Política Nacional de Medicamentos, diz que "os gestores atuarão no sentido de viabilizar o propósito desta Política de Medicamentos, qual seja, o de garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais" (Brasil, 1998).

A Política Nacional de Medicamentos determina o desenvolvimento de atividades que centros de informação sobre medicamentos poderão apoiar, por exemplo:

- revisão permanente das relações de medicamentos fundamentada na segurança e eficácia terapêutica comprovadas;
- elaboração de um formulário terapêutico;
- atualização contínua e padronização de protocolos de intervenção terapêutica e dos respectivos esquemas de tratamento;
- execução de campanhas educativas dos usuários sobre a importância da adesão ao tratamento, dos riscos da automedicação; da troca da medicação prescrita etc.;
- programas de farmacoepidemiologia e farmacovigilância;
- promoção da educação continuada dos profissionais de saúde sobre farmacologia e terapêutica aplicada e outros aspectos envolvidos no uso racional de medicamentos, bem como disseminação de informações objetivas e atualizadas.
- fundamentação da retirada de medicamentos do mercado;
- fundamentação do controle da propaganda dos medicamentos.

Em geral, um centro de informação sobre medicamentos supre a maioria das funções já citadas. Entretanto, embora sejam custo-efetivo, como a sua implantação e manutenção é dispendiosa, prefere-se estimular o uso dos já existentes.

Como Consultar um Centro de Informação sobre Medicamentos

No Anexo 1, encontra-se a lista de CIM ligados ao Sistema Brasileiro de Informação sobre Medicamentos (Sismed). Uma das características dos CIM é o fornecimento de informação gratuitamente, ou seja, as consultas a eles dirigidas não serão cobradas. Excepcionalmente, trabalhos de vulto ou de maior extensão, a critério de cada CIM, poderá ser cobrado.

Os serviços de informação passiva de um CIM podem ser solicitados por telefone, pessoalmente, fax, correspondência, correio eletrônico, dependendo do caso. É necessário que o usuário se identifique e forneça seu endereço, número de telefone etc., a fim de estabelecer uma via de comunicação que será utilizada na resposta, se esta não for imediata, ou caso um novo contato seja necessário. Quando um paciente estiver envolvido, é de grande importância fornecer os dados adequados ao mesmo, de tal forma que a resposta corresponda às suas necessidades e características particulares. A título de exemplo, constam do Quadro 11 algumas categorias de perguntas respondidas pelos CIM.

Quadro 11 – Exemplos de categorias de perguntas respondidas pelos CIM

administração	farmacodinâmica	interações medicamentosas
compatibilidade	farmacologia	conservação
disponibilidade	farmacotécnica	posologia
equivalência	farmacoterapia de escolha	teratogenicidade
estabilidade	identificação	toxicologia
farmacocinética	indicação	reações adversas a medicamentos

Fonte: Vidotti et al. (2000).

Conclusão

O uso da informação sobre medicamentos está inserido no cotidiano do trabalhador de saúde. A atenção quanto a levantar dados referentes ao desempenho dos vários fatores que envolvem os medicamentos poderá ser útil para tornar mais eficiente esta política. Por exemplo, métodos simples como descrever casos que tenham chamado a atenção quanto a algum problema relacionado aos medicamentos, por exemplo, interações medicamentosas ou com alimentos, reações adversas a medicamentos, falha na terapêutica, uso de medicamentos em condições inadequadas (como na gravidez quando estiver com uso restrito), não utilização de um medicamento quanto ele deveria ser utilizado ou utilização quando não seria necessário.

Esses problemas podem ser utilizados para troca de experiência, melhora do *know-how*, crescimento profissional e facilidade na avaliação científica, que poderá levar a atualizações da Rename.

A Política Nacional de Medicamentos foi elaborada como um mecanismo sistêmico no qual as experiências individuais ou coletivas são de fundamental importância para o seu contínuo aperfeiçoamento. Dentro do aspecto específico da promoção do uso racional dos medicamentos, é obrigatória a disseminação e o uso de informação confiável e segura que venha a apoiar o seu uso correto.

Referências Bibliográficas

ALVAREZ-REQUEJO, A. et al. Under-reporting of adverse drug reactions. *European Journal of Clinical Pharmacology*, 54: 483-488, 1998.

AMERICAN ASSOCIATION OF HOSPITAL PHARMACISTS (ASHP). The hospital pharmacist and drug information services. *American Journal of Hospital Pharmacy*, 25: 381-382, 1968.

AMERSON, A. B. Introduction to the concept of drug information. In: MALONE, P. M. et al. (Eds.) *Drug Information: a guide for pharmacists*. Stanford: Appleton & Lange, 1996.

ANDRADE, V. & COELHO, M. A. S. M. O processo educacional na promoção de ações comunitárias em saúde. *Revista Brasileira de Cancerologia*, 43 (1): 57-63, 1997.

ARRAIS, P. S. D. Farmacovigilância: até que enfim no Brasil! *Saúde em Debate*, dez.95-mar.-96: 80-82, 1996.

ASCIONE, F. J.; MANIFOLD, C. C. & PARENTI, M. A. *Principles of Drug Information and Scientific Literature Evaluation*. Hamilton: Drug Intelligence Publications, 1994.

BARROS, J. A. C. *A Propaganda de Medicamentos: atentado à saúde?* São Paulo: Hucitec/Abrasco, 1995. (série Phármakon 3)

BATES, D. W. et al. The cost of adverse drug events in hospitalized patients. *Journal of America Medical Association*, 277: 307-311,1997.

BERBATIS, C. G. & PLUMRIDGE, R. J. Drug bulletins: effectiveness in monitoring prescribing and methods of improving impact. *Annals of Pharmacotherapy*, 23: 330-334, 1989.

BIRIELL, C. & EDWARDS, I. R. Reasons for reporting adverse drug reactions: some thoughts based on an international review. *Pharmacoepidemiology and Drug Safety*, 6: 21-26, 1997.

BRASIL. Unicef/UCsF. *Medicamentos*. Unicef/WHO/Unesco/UNFPA 1993. (Série Crianças para a Saúde v.l, Fascículo 12)

BRASIL. MS. Portaria nº 3.916, 30 out. 1998. *Diário Oficial da República Federativa do Brasil*. Brasília, 1998.

BURKHOLDER, D. Some experience in the establishment and operation of a drug information center. *American Journal of Hospital Pharmacy*, 20: 506-513, 1963.

CAPELLÁ D. & LAPORTE J-R. Métodos empregados em estudos de utilização de medicamentos. In: LAPORTE, J. R.; TOGNONI, G. & ROSENFELD, S. (Orgs.) *Epidemiologia do Medicamentos: princípios gerais*. 1.ed. São Paulo/Rio de Janeiro: Hucitec/Abrasco, 1989.

CASTILHO, L. S.; PAIXÃO, H. H. & PERINI, E. Prescrição de medicamentos de uso sistêmico por cirurgiões-dentistas, clínicos gerais. *Revista de Saúde Pública*, 33 (3): 287-294, 1999.

CASTILHO, S. *Sismed: sistema de informação sobre medicamentos*, 1992. Dissertação de Mestrado, Rio de Janeiro: UFRJ.

CASTRO, L. L. C. Farmacoepidemiologia: uma nova disciplina. *Divulg. Saúde Debate,* (18): 87-92, jun., 1997.

CASTRO, M. S. *Avaliação do Uso de Medicamentos em um Hospital Universitário: vancomicina*, 1996. Dissertação de Mestrado. Porto Alegre: Fundação Faculdade Federal de Ciências Médicas de Porto Alegre.

CLASSEN, D. et al. Adverse drug events in hospitalized patients. *Journal of American Medical Association*, 277 (4): 301-306, 1997.

COE, C. P. *The Elements of Quality in Pharmaceutical Care*. 1.ed. Bethesda: ASHP, 1992.

COELHO, H. L. L. et al. Misoprostol and illegal abortion in Fortaleza, Brazil. *The Lancet*, 34: 1261-1263, 1993.

COELHO, H. L. L. Farmacovigilância um instrumento necessário. *Cadernos de Saúde Pública*, 14 (4): 871-875, 1998.

COELHO, H. L. L. *Estruturação e Desenvolvimento de um Núcleo de Farmacoepidemiologia na Universidade Federal do Ceará*, 1999. Tese para obtenção do título de Professor Titular na área de Fármacos e Medicamentos. Fortaleza: Universidade Federal do Ceará.

COELHO, H. L. L.; GONDIM, A. P. S. & GUIMARÃES, J. A. Disopiramida, um perigo à vista. *Revista da Maternidade Escola Assis Chateaubriand*, 2 (1): 17-21, 1995.

COELHO, H. L. L.; DA-SILVA, C. D. C. & ARRAIS, P. S. D. Centro de Informação sobre medicamentos da Universidade Federal do Ceará (CIM/UFC): um observatório farmacoepidemiológico. In: BOMFIM, J. R. A. & MERCUCCI, V. (Orgs.) *A Construção da Política de Medicamentos*. São Paulo: Hucitec-Sobravime, 1997.

COELHO, H. L. L. et al. Misoprostol: the experience of women in Fortaleza, Brazil. *Contraception*, 49 (2): 101-110, 1994.

COUNCIL FOR INTERNATIONAL ORGANIZATIONS OF MEDICAL SCIENCES (Cioms). Harmonizing the use of adverse drug reaction terms. *Pharmacoepidemiology and Drug Safety*, 6: 115-127, 1997.

D' ALESSIO, R.; BUSTO, U. & GIRÓN, N. *Guía para el Desarrolo de Servicios Farmacéuticos Hospitalarios: información de medicamentos*. Washington: Opas, 1997. (Série Medicamentos Essenciales y Tecnología, 5.4).

DENNEHY, C. E. & KISHI, D. T., C. L. Drug-related illness in emergency department patients. *American Journal of Health-System Pharmacy*, 53: 1422-1426, 1996.

DRUMMOND, M. F. *et al*. *Basic Types of Economic Evaluation: methods for the economic evaluation of health care programmes*. Nova Iorque: Oxford Medical Publications, 1987.

FERNANDES, M. E. P. *A Participação dos Medicamentos nas Alternativas de Assistência à Saúde no Município de Fortaleza*, 1998. Dissertação de Mestrado, Fortaleza: Universidade Federal do Ceará.

GARCIA MOLINA, G. & ALBEROLA, C. Informacion de medicamentos. *Revista de la Assossiación Española de Farmacéuticos Hospitalarios*, 8 (1): 5-18, 1984.

GONDIM, A. P. S. *O Uso de Medicamento no Tratamento Biomédico da Febre em Crianças de Fortaleza*, 1998. Dissertação de Mestrado. Fortaleza: Universidade Federal do Ceará.

GREY, R. R.; TOWNSED, R. J. & SANDERS, C. A. Outcomes measurement: the key to the appropriate use of pharmaceuticals. *International Journal of Technology Assessment and Health Care*, 11 (3): 472-484, 1995.

HEINECK, I. *Antibióticoprofilaxia Cirúrgica no Hospital de Clínicas de Porto Alegre*, 1999. Tese de Doutorado. Porto Alegre: UFRGS.

HEINECK, I. et al. Análise da publicidade de medicamentos veiculadas em emissoras de rádio do Rio Grande do Sul, Brasil. *Cadernos de Saúde Pública*,14 (1): 193-198, 1998.

HEPLER, C. D. & STRAND, L. M. Opportunities and responsibilities in pharmaceutical care. *American Journal of Hospital Pharmacy*, 47: 533-543, 1990.

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA/CENTRO NACIONAL DE MONITORIZACIÓN DE MEDICAMENTOS Y FAMACOVIGILANCIA/ORGANIZACIÓN PAN-AMERICANA DE SALUD (ISP/Cenimef/Opas). *Monitorización de Reacciones Adversas a Medicamentos*. Santiago: ISP/Cenimef, 1998. (Mimeo.)

JOHNSON, J. A. & BOOTMAN, J. L. Drug-related morbidity and mortality: a cost of illness model. *Archives of Internal Medicine*, 155: 1949-1956, 1995.

JOLICOEUR, L. M.; JONES-GRIZZLE, A. J. & BOYER, J. G. Guidelines for performing a pharmacoeconomic analysis. *American Journal of Hospital Pharmacy*, 49: 1741-1747, 1992.

LAPORTE, J. R. & CAPELLÁ, D. Mecanismos de producción y diagnóstico clínico de los efectos indeseables producidos por los medicamentos. In: LAPORTE, J. R. & TOGNONI, G. (Orgs.). *Princípios de Epidemiologia del Medicamento*. 2.ed. Barcelona: Masson-Salvat, 1995.

LAPORTE, J. R. & TOGNONI, G. Estudio de utilización de medicamentos y de farmacovigilancia. In: LAPORTE, J. R. & TOGNONI, G. (Orgs.) *Princípios de Epidemiologia del Medicamento*. 2.ed. Barcelona: Masson-Salvat, 1995.

LAPORTE, J. R.; BAKSAAS, I. & LUNDE, P. K. M. General background. In: DUKES, M. N. G. (Ed.) *Drug Utilization Studies: methods and uses*. Copenhagen: WHO, 1993. (European Series nº 45)

LE GRAND, A.; HOGERZEIL, H. V. & HAAIJER-RUSKAMP, F. M. Intervention in rational use of drugs: a review. *Health Policy and Planning*,14(2): 89-102, 1999.

LEMME, L. Estudo de Utilização de Antibióticos e Quimioterápicos no Centro de Pesquisa Hospital Evandro Chagas, 2000. Dissertação de Mestrado, Rio de Janeiro: UFRJ.

LISE, M. L. Z. et al. O abuso de esteróides anabólico-androgênicos em atletismo. *Revista da Associação Médica Brasileira*, 45 (4): 364-370, 1999.

LUCE, B. R. & SIMPSON, K. Methods of cost: effectiveness analysis, areas of consensus and debate. *Clinical. Therapy*, 17 (1): 109-125, 1995.

LUIZA, V. L. *Perfil de Prescrição e de Uso de Medicamentos no Hospital Evandro Chagas*, 1994. Dissertação de Mestrado, Rio de Janeiro: UFRJ.

MALEK, M. Current principles and application of pharmacoeconomics. *PharmacoEconomics*, 9 (1): 1-8, 1996.

MALONE, P. M. et al. Drug Information: a guide for pharmacists. Stanford: Appleton & Lange, 1996.

MCLEAN, W. & ARIANO, R. Evening Primrose Oil: therapy of polyunsaturated fat deficiency (drug consult). In: HUTCHISON, T. A. & SHAHAN, D. R. (Eds.) *DRUGDEX® System*. Greenwood Village: MICROMEDEX Inc., (Edition expires)

MANAGEMENT SCIENCES FOR HEALTH (MSH). *Manging Drug Supply*. 2.ed. Connecticut: Kumarian Press, 1997.

MARIN, N. A informação sobre medicamentos no contexto sanitário da Política Nacional de Medicamentos. I CONGRESSO DE FARMÁCIA E BIOQUÍMICA DO ESPÍRITO SANTO/III ENCONTRO DE CENTROS DE INFORMAÇÃO SOBRE MEDICAMENTOS DO BRASIL, Vitória, Brasil, 1999.

MAURIZI, A. El humor y el teatro promueven la reflexión. *Foro Mundial de la Salud*,15: 195-196, 1994.

McISAAC, W. et al. Reflexions on a month in the life of the Ontario Drug Benefit Plan. *Canadian Medical Association Journal*, 150: 473-477, 1994.

MEYBOOM, R. H. B. & ROYER, R. J. Causality classification at pharmacovigilance centres in the European Community. *Pharmacoepidemiology and Drug Safety*, 1: 87-97, 1992.

MORETTI, E. et al. Perfil das pacientes com abortamento em setor de emergência. *Revista Médica. HSVP*, 10 (23): 15-20, 1998.

MOSSIALOS, E. El Impacto sobre los medicamentos de la contención del gasto y las reformas en la asistência sanitária. In: LOBO, F. & VELÁSQUEZ, G. (Orgs.) *Los Medicamentos ante las Nuevas Realidades Económicas*. Madrid: Opas/Universidad Carlos III de Madrid/Editorial Civitas, S.A, 1997.

NOMINATO NETO, N. L. Avaliação do uso sistêmico de antimicrobianos na prática dos periodontistas de minas gerais. *Arquivos em Odontologia*, 33 (2): 146, 1997.

OLSSON, S. *National Pharmacovigilance Systems: country profiles and overview*. 2.ed. Uppsala: Uppsala Monitoring Centre, 1999.

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DE SAÚDE (OPAS). Centro de Información de Medicamentos: uma estratégia de apoyo al uso racional de medicamentos. Santo Domingo: Grupo de Trabajo Regional, 1995.

PEPE, V. L. E. *Estudo sobre a Prescrição de Medicamentos em uma Unidade de Atenção Primária*, 1994. Dissertação de Mestrado. Rio de Janeiro: IMS/Uerj.

PRINCE, B. S. et al. Drug related emergency department visits and hospital admission. *American Journal of Hospital* Pharmacy, 49:1696-1700, 1992.

REIS, A. L. A. O valor do uso racional de medicamentos. *Boletim da Sociedade Brasileira de Vigilância de Medicamentos* (Sobravime), abr.- jun., 1997.

ROZENFELD, S. Farmacovigilância: elementos para discussão e perspectivas. *Cadernos de Saúde Pública*, 14 (2): 237-263, 1998.

SARMIENTO, A. Z. *Estrategia Económica Relacionada con Medicamentos*. OPS/OMS, 2000.

SÉGUIN, A. & RANCOURT, C. El teatro, instrumento eficaz para la promoción de la salud. *Foro Mundial de la Salud*, 17(1): 66-71, 1996.

SILVA, J. A.; MELO, J. R. R. & COELHO, H. L. L. Uso abusivo de benzidamina em Fortaleza. *Revista Infarma*, 5(1/6): 16-18, 1997.

SISTEMA BRASILEIRO DE INFORMAÇÕES SOBRE MEDICAMENTOS (Sismed). *Protocolo de Cooperação Versão 4*. Brasília: Cebrim, 1998.

SOUSA, D. S. C. (Org.) *Medicamentos: manual para agentes de saúde*. Fortaleza: GPUIM/UFC, 1997.

STANOVICH, J. E. Drug information centers. In: MALONE, P. M. et al. (Eds.) *Drug information: a guide for pharmacists*. Stanford: Appleton & Lange, 1996.

STEPHENS, M. *Detection of New Adverse Drug Reactions*. Londres: Chapman and Hall, 1993.

TOGNONI G. & LAPORTE J-R. Estudos de utilização de medicamentos e de farmacovigilância. In: LAPORTE J-R; TOGNONI, G. & ROZENFELD, S. (Orgs.) *Epidemiologia do Medicamento: principios gerais*. São Paulo/Rio de Janeiro: Hucitec/Abrasco, 1989.

UPPSALA MONITORING CENTRE/ WORLD HEALTH ORGANIZATION. (UMC/WHO) *Guidelines for Setting up and Running a Pharmacovigilance Centre*. Uppsala: UMC, 2000.

VELÁSQUEZ, G. Impacto económico del uso racional de medicamentos. In: BERMUDEZ, J. A. Z. & BONFIM, J. A. R. (Orgs.) *Medicamentos e a Reforma do Setor Saúde*. São Paulo: Hucitec/Sobravime, 1999.

VIDOTTI, C. C. F. et al. (Org.) *Centros de Informação sobre Medicamentos: análise diagnóstica no Brasil*. Brasília: CFF/Opas, 2000.

WERTHEIMER, A. I. & ANDREWS, K. B. An overview of pharmacoepidemiology. *Pharmacy World & Science*, 17 (3): 61-75, 1995.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). *International Drug Monitoring: the role of national centres*. Geneva: WHO, 1972. (Technical Report Series nº 498)

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). *The Selection of Essential Drugs: report of a Who expert committee*. Geneva: WHO, 1977. (Technical Report Series, nº 615)

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). *Independent Drug Bulletin*. Copenhagen: WHO, 1985. (Reports of an international WHO meeting on drug information)

WORLD HEALTH ORGANIZATION COLLABORATING CENTRE FOR DRUG STATISTICS METHODOLOGY (Whocc). Anatomical Therapeutic Chemical Classification (ATC Code), 2003. Disponível em: <http://www.whocc.no/atcddd>. Acesso em: 14 abr. 2003.

BIBLIOGRAFIA

BRUNDTLAND, G. H. Global parterships for health. *WHO Drug Information* ,13 (suppl. 2): 61-62, 1999.

VIDOTTI, C. C. F. Centros de Informação sobre Medicamentos no Brasil: passado, presente e perspectivas do sistema brasileiro de informação sobre medicamentos, 1999. Dissertação de Mestrado, Campinas: Unicamp.

Anexo 1

SISTEMA BRASILEIRO DE INFORMAÇÃO SOBRE MEDICAMENTOS

S I S M E D

Relação de Centros de Informação sobre Medicamentos participantes

- Centro de Informação sobre Medicamentos – CIM/UFBA
  Universidade Federal da Bahia – Faculdade de Farmácia
  Av. Barão de Geremuabu s/nº Ondina
  Campus Universitário sala 215
  40.170-290 – Salvador – BA
  Coordenadora: Lúcia Noblat
  Fone: 0 xx 71 237-7082
  Fax: 0 xx 71 235-9350
  E-mail: cimfarba@ufba.br

- Grupo de Prevenção ao Uso Indevido de Medicamentos – GPUIM
  CIM – Universidade Federal do Ceará – Departamento de Farmácia
  Rua Capitão Francisco Pedro, 1210 – Rodolfo Teófilo
  60.431-327 – Fortaleza – CE
  Coordenadora: Helena Lutéscia Luna Coelho
  Fone/fax : 0 xx 85 243-9276
  Fone: 0 xx 85 243-9293
  E-mail: cimufc@ufc.br

- Centro Brasileiro de Informação sobre Medicamentos – Cebrim
  SBS Q. 1 Bl. K Ed. Seguradoras – 8º andar
  70093-900 – Brasília – DF
  Coordenador: Carlos C. F. Vidotti
  Telefones: 0 xx 61 321-0555 ou 321-0691
  Fax: 0 xx 61 321-0819
  E-mail: cebrim@cff.org.br

- Centro de Informações sobre Medicamentos do Espírito Santo – Ceimes
  Av. Marechal Mascarenhas de Moraes, 2.025, Bento Ferreira
  29.052 – 121 – Vitória – Espírito Santo
  Coordenadora: Elizoneth Campos Deloto Sessa
  Telefone: 0 xx 27 3382-5073
  Fax.: 0 xx 27 3382-5074
  E-mail: daf@saude.es.gov.br

- Centro Regional de Informação sobre Medicamentos – CRIM/GO
  Faculdade de Farmácia – Farmácia Escola – UFG
  Caixa Postal 131
  74.001-970 – Goiânia – GO
  Coordenador: Edemilson Cardoso da Conceição
  Fone/fax: 0 xx 62 223-5974
  E-mail: ecardoso@ufg.br

- Centro Regional de Informação sobre Medicamentos de Mato Grosso
  Faculdade de Farmácia – Farmácia Escola – UNIC / MT
  Av. Beira Rio, 3100 Jardim Europa
  78.015-480 – Cuiabá – MT
  Coordenador: Dr. Péricles Martins Reche
  Fone: 0 xx 65 615-1240
  Fax: 0 xx 65 615-1100

- Centro de Informação sobre Medicamentos – CIM/CRF/MS
  Rua Rodolfo José Pinho, 66 – Jardim São Bento
  Caixa Postal – 531
  79.004-690 – Campo Grande – MS
  Coordenador: Carlos Nunes
  Fone/fax: 0 xx 67 725-8090

- Centro de Estudos de Medicamentos – Cemed
  Universidade Federal de Minas Gerais – Faculdade de Farmácia
  Av. Olegário Maciel, 2360 – Santo Agostinho
  30.180-112 – Belo Horizonte – MG
  Coordenadora: Dra. Geralda Maria Rosa
  Fone: 0 xx 31 291-0466 Ramal 30
  Fax: 0 xx 31 337-9076
  E-mail: cemed@farmacia.ufmg.br

- Centro Regional de Informação sobre Medicamentos/Crimpa
  Av. Gentil Bitencourt, nº 2.322 – Bairro São Braz
  66.063-090 – Belém – PA
  Coordenadora: Dra. Cláudia Dzimidas Haber
  Fone: 0 xx 91 229-7764 / 229-1736
  Fax: 0 xx 91 229-8569

- Centro de Informações de Medicamentos de Belém – CIM/Belém
  Curso de Farmácia do Centro de Ensino Superior do Pará – Cesupa
  Avenida Nazaré, 630
  66035-170 – Belém – PA
  Coordenador: Antonio Távora de Albuquerque Silva
  Telefone /Fax: 0 xx 91 242-5808 Ramal 26. ou Ligue CIM 1771
  Home-page: http://www.cesupa.br/cimbelem.htm
  E-mail: cimbelem@zipmail.com.br

- Centro de Informação sobre Medicamentos – CIM/PB
  Hospital Universitário Lauro Wanderley
  Campus I – Cidade Universitária
  58.059-900 – João Pessoa – PB
  Coordenadora: Profª Ednilza Pereira de Farias Dias
  Fone: 0 xx 83 216-7007
  Fax: 0 xx 83 224-6688

E-mail: maltaj@yahoo.com

- Centro de Informação sobre Medicamentos – CIM/CRF/PR
  Rua Marechal Deodoro, 252 – 3º andar
  80.010-010 – Curitiba – PR
  Fone: 0 xx 41 223-3214
  Fax: 0 xx 41 223-3281
  E-mail: cim@crf-pr.org.br

- Centro de Informação sobre Medicamentos – CIM/Unipar
  Hospital Geral Nossa Senhora Aparecida
  Rua Guardina, 4.095
  87.501-020 – Umuarama – PR
  Coordenadora: Márcia Germana Alves Araújo Lobo
  Fone/fax: 0 xx 44 623-2177
  E-mail: cim@unipar.com.br

- Centro de Informação sobre Medicamentos – CIM/UFPE
  Universidade Federal de Pernambuco
  Hospital das Clínicas – Serviço de Farmácia
  Av. Professor Moraes Rêgo s/nº Cidade Universitária
  50.670-420 – Recife – PE
  Coordenadora: Drª Rita de Cássia Albuquerque Soares
  Fone: 0 xx 81 453-3633 Ramal: 3999
  Fax: 0 xx 81 453-3675

- Centro Regional de Informação sobre Medicamentos – CRIM/UFRJ
  Centro de Ciências da Saúde – Bloco L
  Área de Convivência – Farmácia Universitária
  22.295-900 – Rio de Janeiro – RJ
  Coordenadora: Márcia Maria Barros dos Passos
  Fone: 0 xx 21 260-9192 Ramal: 231 e 233
  Fax: 0 xx 21 260-9192 Ramal: 234 e 235
  Home-page: http://acd.ufrj.br/~pharma/crim/
  E-mail: crim@pharma.ufrj.br

- Centro de Apoio à Terapia Racional pela Informação sobre Medicamentos/Ceatrim/UFF/RJ
  Universidade Federal Fluminense – Faculdade de Farmácia
  Rua Mário Vianna, 523 - Santa Rosa
  24.241-000 – Niterói – RJ
  Coordenadora: Profª Selma Rodrigues de Castilho
  Fone/fax: 0 xx 21 610-6654
  E-mail: ceatrim@vm.uff.br

- Centro Regional de Informação sobre Medicamentos do Rio Grande do Sul – CIM/RS
  Faculdade de Farmácia / UFRGS
  Av. Ipiranga, 2752 (2º andar)
  90.650-000 – Porto Alegre – RS
  Coordenador: Mauro Silveira de Castro
  Telefax.: 0 xx 51 316-5281
  Home-page: http://www.ufrgs.br/farmacia/cim/cim1.htm

E-mail: cimrs@farmacia.ufrgs.br

- Centro de Informação sobre Medicamentos de SC – CIMeSC
  FAQFAR/Univali
  Rua Uruguai, 458
  88.302-202 – Itajaí – SC
  Coordenador: Ilton Oscar Willrich
  Fone/fax: 0 xx 47 341-7600
  Fone: 0 xx 47 341-7630
  Home-page: http://www.univali.rct-sc.br/cimesc/
  E-mail: willrich@mbox1.univali.rct-sc.br

- Sociedade Brasileira de Vigilância de Medicamentos – Sobravime
  Rua Amaral Gurgel, 447 – Sobreloja
  01.221-000 – São Paulo – SP
  Coordenadora: Cilene Aikawa da Silveira
  Fone/fax: 0 xx 11 258-4241
  E-mail: sobravime@sti.com.br

Formato: 16 x 23 cm
Tipologia: CGtimes
Papel: Chamois 70g/m^2 (miolo)
Cartão Supremo 250g/m^2 (capa)
Fotolitos: Laser vegetal (miolo)
Utracolor Fotolito e Projeto Gráfico Ltda. (capa)
Impressão e acabamento: Millennium Print
Rio de Janeiro, Junho de 2003