CONTRIBUIÇÕES PARA A PROMOÇÃO DO USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS

VOLUME 1



MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos

CONTRIBUIÇÕES PARA A PROMOÇÃO DO USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS VOLUME 1



2021 Ministério da Saúde.



Esta obra é disponibilizada nos termos da Licença Creative Commons – Atribuição – Não Comercial – Compartilhamento pela mesma licença 4.0 Internacional. É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte.

Incerça 4.0 internacional. E permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a forte.

A coleção institucional do Ministério da Saúde pode ser acessada, na íntegra, na Biblioteca Virtual em Saúde do Ministério da Saúde:

http://bvsms.saude.gov.br.

Tiragem: 1ª edição – 2021 – versão eletrônica

laboração, distribuição e informações: MINISTÉRIO DA SAÚDE Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos Esplanada dos Ministérios, Ed. Sede, bloco G, sobreloja CEP: 70058-900 – Brasília/DF Tel.: (61) 3315-2683

E-mail: gabinete.daf@saude.gov.br *Supervisão geral:* Sandra de Castro Barros

Wenderson Walla Andrade

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa
Suzie Marie Teixeira Gomes – Titular
Helaine Carneiro Capucho – Suplente

Conselho Nacional de Saúde – CNS Ana Lúcia Paduello Lúpus – Titular Maria da Conceição Silva – Suplente

Conselho Nacional de Secretários Municipais – Conasems Luciane Anita Savi – Titular

Elton da Silva Chaves – Suplente Conselho Nacional de Secretários de Saúde – Conass

Lore Lamb – Titular Carla Ulhôa André – Suplente

Conselho Federal de Enfermagem – Cofen Carmen Lúcia Lupi Monteiro Garcia – Titular Cleide Mazuela Canavezi – Suplente

Conselho Federal de Farmácia – CFF Alessandra Russo de Freitas – Titular Tarcísio Palhano – Suplente

Conselho Federal de Medicina – CFM Hideraldo Luis Souza Cabeça – Titular Christina Haja; Gonzalez – Suplente

Conselho Federal de Odontologia – CFO Gláucio de Morais e Silva – Titular

Federação Nacional dos Farmacêuticos – Fenafar Célia Machado Gervásio Chaves – Titular Rilke Novato Públio – Suplente Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor – Idec Ana Carolina Navarrete Munhoz Fernandes da Cunha – Titular Matheus Zuliane Falcão – Suplente

Fundação Oswaldo Cruz Vera Lucia Luiza – Titular

Rondineli Mendes da Silva – Suplente

Instituto para Práticas Seguras no Uso de Medicamentos – ISMP Mário Borges Rosa – Titular Hessem Miranda Neiva – Suplente

Organização Panamericana de Saúde – Opas André Lacerda Ulysses – Titular Kathiaja Miranda Souza – Suplente

Ministério da Saúde Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde – SCTIE Sandra de Castro Barros – Titular Wenderson Walla Andrade – Suplente

Secretaria de Atenção Especializada à Saúde -

Saes Ana Patrícia de Paula – Titular Fabiano Romanholo Ferreira – Suplente

Secretaria de Vigilância em Saúde – SVS Cynthia Julia Braga Batista Girade – Titular Rogger Diquique – Suplente

Secretaria de Atenção Primária à Saúde – Saps Olívia Lucena de Medeiros – Titular Jacirene Gonçalves Lima Franco – Suplente

Secretaria de Gestão do Trabalho e Educação em Saúde – SGTES Ivalda Silva Rodrigues – Titular Edna Magali Oliveira Deolindo – Suplente

Secretaria Executiva – SE Genivano Pinto de Araújo – Titular Alexandro Ogliari – Suplente

Secretaria Especial de Saúde Indígena – Sesai Railby Helany Nogueira – Titular Nely Brito Cardoso Rosa – Suplente

Organização: Alane Andrelino Ribeiro Célia Machado Gervásio Chaves Vera Lúcia Luiza Matheus Zuliane Falcão Elaboração:

Alane Andrelino Ribeiro Alessandra Russo de Freitas Ana Carolina Navarrete Munhoz Fernandes

da Cunha Angela Acosta Antônio Joaquim Bonfim

Bruna Aparecida Rodrigues de Godoy Célia Machado Gervásio Chaves Celmário Castro Brandão Daniel Miele Amado Daniela Fortunato Rêgo Flávia Caixeta Albuquerque Gabriel Gonçalves Okamoto

Hannah Carolina Tavares Domingos Herbenio Elias Pereira Illian de Freitas e Felix de Sousa

Isabela Karen Pereira Gonçalves Izabella Barbosa de Brito Jardel Corrêa De Oliveira Kathiaja Miranda Souza Letícia Farias Gerlack Letícia Mendes Ricardo Luciana Costa Xavier Luciane Anita Savi Luiza Rodrigues e Rodrigues

Maria Fernanda Barros de Oliveira Brandão

Matheus Zuliane Falcão Rondineli Mendes da Silva Rui Massato Harayama Sarah Nascimento Silva Thais Coutinho de Oliveira

Editora responsável: MINISTÉRIO DA SAÚDE Secretaria-Executiva

Subsecretaria de Assuntos Administrativos Coordenação-Geral de Documentação e Informação

Coordenação de Gestão Editorial SIA, Trecho 4, lotes 540/610 CEP: 71200-040 – Brasília/DF Tels.: (61) 3315-7790 / 3315-7794 Site: http://editora.saude.gov.br E-mail: editora.ms@saude.gov.br

Equipe editorial:

Normalização: Valéria Gameleira da Mota Revisão: Tamires Felipe Alcântara e Tatiane Souza

Capa, projeto gráfico e diagramação: Marcos Melquíades

Ficha Catalográfica

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos.

Contribuições para a promoção do Uso Racional de Medicamentos [recurso eletrônico] / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. – Brasília: Ministério da Saúde, 2021. 154 p.: il.

Modo de acesso: World Wide Web:

http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/contribuicoes_promocao_uso_racional_medicamentos.pdf Volume 1

ISBN 978-65-5993-070-8

1. Medicamentos. 2. Uso Racional de Medicamentos. 3. Medicamentos – Sociedade. I. Título.

CDU 615.1

Agradecimentos

O Comitê Nacional para Promoção do Uso Racional de Medicamentos agradece a participação ativa dos monitores, dos palestrantes, da comissão científica, da comissão organizadora, dos convidados e dos participantes no VII Congresso Brasileiro sobre o Uso Racional de Medicamentos, cujo tema geral foi "Desafios e perspectivas para o Uso Racional de Medicamentos na prática interprofissional", o qual foi fundamental para subsidiar a elaboração desta obra.

SUMÁRIO

Prefácio	5
Apresentação	6
Antecedentes e contextualização	7
Parcerias em defesa do direito à saúde e à Assistência Farmacêutica	12
Tema 1: Acesso e Uso Racional de Medicamentos	16
Tema 2: Medicalização da sociedade e práticas desmedicalizantes	34
Tema 3: Uso Racional de Medicamentos em pessoas acima de 60 anos	47
Tema 4: Desprescrição e descontinuação de medicamentos na Atenção Primária à Saúde	57
Tema 5: Uso Racional de Medicamentos e judicialização	70
Tema 6: Pesquisa e ensino sobre o Uso Racional de Medicamentos em serviços de saúde	83
Tema 7: Educação e prática interprofissional colaborativa: estratégias par Uso Racional de Medicamentos	a o 95
Tema 8: Uso de evidências científicas no Uso Racional de Medicamentos	104
Tema 9: Papel dos centros de infusão no Uso Racional de Medicamentos biológicos e biossimilares	118
ANEXOS	126
Anexo A – Programação – VII Congresso Brasileiro sobre Uso Raciona de Medicamentos	ıl 126
Anexo B – Carta de Brasília	134
Anexo C – Relatos visuais – VII CBURM	139
Anexo D – Reportagem "Menos é Mais" – Revista <i>Radis</i>	149

Prefácio

Há décadas, o Brasil vem investindo na publicação de documentos orientadores como instrumento para garantia do acesso à Assistência Farmacêutica, ao Cuidado Farmacêutico e à promoção do Uso Racional de Medicamentos (URM).

Manter a Assistência Farmacêutica como área do conhecimento promotora do Uso Racional de Medicamentos de forma multiprofissional, intersetorial e transversal configura-se grande desafio para os gestores e trabalhadores do Sistema Único de Saúde (SUS), diante da complexidade das necessidades de saúde da população e dos diferentes modelos de organização e financiamento do sistema de saúde.

A motivação para vencer esse desafio se alicerça no papel desempenhado pelo Comitê Nacional para Promoção do Uso Racional de Medicamentos (CNPURM), como instrumento orientador e propositivo, fortalecendo o SUS como uma grande conquista da sociedade brasileira.

As ações interfederativas garantem a inclusão, a sustentabilidade e a continuidade do Uso Racional de Medicamentos na gestão da Assistência Farmacêutica da rede pública. A atuação do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos, do Ministério da Saúde (DAF/SCTIE/MS), orienta, capacita e promove o Uso Racional de Medicamentos nos estados, no Distrito Federal e nos municípios. Dessa forma, estimula-se a atuação interprofissional dos trabalhadores do SUS, conferindo-lhes protagonismo na saúde e maior alcance e reconhecimento da população.

Ministério da Saúde Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos

Apresentação

O Uso Racional de Medicamentos (URM) está entre os objetivos e as diretrizes da Política Nacional de Medicamentos (PNM) e da Política Nacional de Assistência Farmacêutica (Pnaf). Essa temática vem ganhando expressão ao longo dos últimos anos tanto na agenda nacional quanto na internacional. Nesse sentido, reforça-se a importância da oferta de informação sobre medicamentos que seja independente, sem conflitos de interesse e pautada na imparcialidade como subsídio para a promoção do URM em todas as esferas do governo e da sociedade civil.

Além das questões relacionadas à falta de acesso ao medicamento, os debates realizados dentro do Comitê Nacional para a Promoção do Uso Racional de Medicamentos (CNPURM), instância consultiva e deliberativa, instituída no âmbito do Ministério da Saúde (MS), apontam para a necessidade de realização de ações que objetivem conter abusos relacionados ao uso de medicamentos. Um dos caminhos para isso é o estabelecimento de recomendações e estratégias decorrentes, principalmente dos debates realizados no VII Congresso Brasileiro do URM, que serão apresentadas ao longo desta publicação.

Entretanto não temos a pretensão de esgotar as possibilidades de discussão sobre o assunto, mas sim de somar esforços com outros trabalhos já desenvolvidos sobre esse tema e que visam ao aprimoramento do Sistema Único de Saúde (SUS).

Essas questões precisam ser permanentemente reforçadas e aprofundadas por meio de debates não apenas no setor saúde, mas também em outros setores que com ele têm interface. Espera-se que esta obra seja uma aliada na defesa e na luta pela melhoria contínua das condições de saúde e de vida da população brasileira.

Comitê Nacional para a Promoção do Uso Racional de Medicamentos

Antecedentes e contextualização

A promoção do Uso Racional de Medicamentos (URM) é um ponto de debate essencial para o alcance dos resultados que estão descritos nos objetivos do desenvolvimento sustentável propostos pela Organização das Nações Unidas (ONU). Os estados-membros comprometeram-se com os 17 objetivos, entre eles o objetivo 3, que é assegurar uma vida saudável e promover o bem-estar para todos, em todas as cidades. Como parte do objetivo 3, tem destaque o item 3.8, que estabelece a meta de atingir a cobertura universal de saúde, incluindo a proteção do vínculo financeiro, acesso aos serviços de saúde essenciais de qualidade e o acesso aos medicamentos e vacinas essenciais e seguros, eficazes, de qualidade, com preços acessíveis para todos. Para melhorar a eficácia e a eficiência do cuidado com a saúde, o país deve adotar estratégias abrangentes e integradas para avaliação, seleção, adoção e utilização de medicamentos e outras tecnologias em saúde.

Comitê Nacional para Promoção do Uso Racional de Medicamentos - CNPURM

Desde sua criação em 2007, o Comitê Nacional para Promoção do Uso Racional de Medicamentos (CNPURM) tem feito propostas e realizado ações por meio da articulação entre órgãos e entes federais, estaduais, do Distrito Federal e municipais, instituições de ensino superior, associações, entidades e organismos nacionais e internacionais, direcionados à promoção do URM. Dessa forma, diversas contribuições têm sido dadas para o aprimoramento da promoção do Uso Racional de Medicamentos.

Além das questões afetas ao acesso a medicamentos, os debates realizados pelo CNPURM apontam para a necessidade de realização de ações que objetivem conter os abusos relacionados ao uso de medicamentos. Um dos caminhos para isso é o estabelecimento de recomendações e estratégias que visem somar esforços com outros trabalhos já desenvolvidos sobre o tema e que buscam o aprimoramento do Sistema Único de Saúde (SUS). O uso racional, seguro e responsável de medicamentos e outras questões afins, tais como o estabelecimento de preços acessíveis, precisam ser permanentemente reforçados e aprofundados por meio de debates amplos e intersetoriais.

Para sistematizar sua forma de atuação, o Comitê estabelece, a cada dois anos, um Plano de Ação contemplando áreas como educação, regulação, informação, pesquisa e, mais recentemente, explicitado como tema transversal, a resistência antimicrobiana, e tem os seguintes objetivos:

- Área de educação: contribuir para a produção e difusão de conhecimento sobre o URM na perspectiva da segurança do paciente e da sustentabilidade do sistema junto às instituições de ensino e a outros setores públicos e privados de áreas relacionadas, bem como aos prescritores, aos dispensadores, às organizações civis e à população em geral.
- Área de informação: estimular ações destinadas à difusão de informação e à apropriação do conhecimento em URM como estratégia para a sua promoção.
- Área de regulação: contribuir com a promoção do URM por meio do aprimoramento dos marcos legais e dos instrumentos de regulação do setor farmacêutico em âmbito nacional.
- **Área de pesquisa**: estimular a produção de conhecimento em URM de forma a subsidiar a formulação e a implementação de políticas de saúde.
- Área de resistência antimicrobiana: implementar as atividades relacionadas ao uso racional de antimicrobianos contempladas no Plano de Ação Nacional de Prevenção e Controle da Resistência aos Antimicrobianos no Âmbito da Saúde Única 2018-2022, o PAN-BR.

Com destaque no elenco das várias estratégias desenvolvidas, o CNPURM vem atuando para:

- Propor a criação e a implementação de comitês estaduais, distrital, regionais e municipais para a promoção do Uso Racional de Medicamentos, observadas as regras de pactuação e decisão no âmbito do SUS.
- Elaborar o edital do Prêmio Nacional de Incentivo à Promoção do Uso Racional de Medicamentos "Lenita Wannmacher"; instituído por meio da Portaria GM n. 1.533, de 8 de julho de 2009, com o objetivo de incentivar a produção técnico-científica voltada à promoção do Uso Racional de Medicamentos com aplicação no SUS.
- Organizar o Congresso Brasileiro sobre o Uso Racional de Medicamentos.
- Elaborar documentos técnicos e informativos para divulgação à população, aos gestores e aos profissionais de saúde, tais como: a) <u>Cartilha para Promoção do Uso Racional de Medicamentos</u>; b) <u>Relatório Uso de medicamentos e medicalização da vida: recomendações e estratégias</u>; c) <u>Livro com as publicações de pesquisadores e profissionais com trabalhos voltados à promoção do Uso Racional de Medicamentos com aplicabilidade no SUS e nos serviços de saúde, selecionadas por meio do Prêmio Nacional de Incentivo à Promoção do Uso Racional de Medicamentos –</u>

2009; d) Livro com as publicações de pesquisadores e profissionais com trabalhos voltados à promoção do Uso Racional de Medicamentos com aplicabilidade no SUS e nos serviços de saúde, selecionadas por meio do Prêmio Nacional de Incentivo à Promoção do Uso Racional de Medicamentos – 2010; e) Livro com as publicações de pesquisadores e profissionais com trabalhos voltados à promoção do Uso Racional de Medicamentos com aplicabilidade no SUS e nos serviços de saúde, selecionadas por meio do Prêmio Nacional de Incentivo à Promoção do Uso Racional de Medicamentos – 2011; f) Anais do VII Congresso Brasileiro para Promoção do Uso Racional de Medicamentos.

Considerando a efetividade das estratégias desenvolvidas para a promoção do Uso Racional de Medicamentos, o CNPURM tem alcançado o reconhecimento de instituições internacionais, como expresso na nota da Organização Pan-Americana da Saúde (Opas) sobre a publicação do livro Uso de Medicamentos e Medicalização da Vida: recomendações e estratégias.

A história do Comitê, durante estes 14 anos de existência, correu em paralelo com a história da Assistência Farmacêutica (AF) no nosso país, que, após a publicação da política, em 2004, conseguiu significativos avanços, principalmente no setor público. Nestes 14 anos de existência, o Comitê realizou seis congressos, precedidos por uma iniciativa coordenada por duas professoras da Universidade Federal do Rio Grande do Sul (Lenita Wannmacher e Maria Beatriz Cardoso Ferreira). A cada congresso realizado, somaram-se novas ideias, novos públicos e novas formas de discutir o assunto "uso racional". Além dos congressos, o Comitê também organizou quatro edições do prêmio para incentivo do Uso Racional de Medicamentos, que, a partir de 2012, passou a se chamar "Lenita Wannmacher", em homenagem à obra da professora que tanto tem trabalhado em prol da pesquisa, do ensino e também da qualificação dos serviços voltados para o uso racional dos medicamentos. Essa trajetória demonstra o acerto da criação do Comitê e o êxito dos eventos realizados até então, reforçando a necessidade de que esse trabalho possa ter continuidade.

VII Congresso Brasileiro sobre o Uso Racional de Medicamentos

O VII Congresso Brasileiro sobre o Uso Racional de Medicamentos (VII CBURM) foi realizado em Brasília/DF, no período de 10 a 12 de dezembro de 2019. O tema dessa edição foi "Desafios e perspectivas para o Uso Racional de Medicamentos na prática" interprofissional". A interprofissionalidade é fundamental para a promoção do URM

no âmbito de um sistema universal de saúde, o SUS. O objetivo do Congresso foi subsidiar a elaboração de diretrizes e estratégias para a promoção do Uso Racional de Medicamentos, visando ampliar e qualificar o acesso e o uso de medicamentos que atendam aos critérios de qualidade, segurança e eficácia. O evento teve a proposta de tornar o diálogo acadêmico cada vez mais inclusivo e plural, em busca de maior horizontalidade nas discussões.

O Congresso organizado pelo CNPURM teve três dias de atividades, entre cursos, oficinas, palestras, mesas-redondas, painéis, além de atividades interativas, e contou com a contribuição de personalidades marcantes tanto em âmbito nacional como internacional.

Essa iniciativa teve por finalidade orientar e propor ações, estratégias e atividades para a promoção do uso racional de medicamentos no âmbito da Política Nacional de Promoção da Saúde. Nesse contexto, contou-se com a participação de estudantes, professores, pesquisadores, gestores, profissionais da saúde e sociedade civil. Tais atores expressam a militância nas diversas áreas envolvidas no uso de medicamento como educadores físicos, enfermeiros, farmacêuticos, fisioterapeutas, juristas, médicos, nutricionistas, odontólogos, psicólogos, sociólogos e terapeutas ocupacionais, relacionadas à temática da promoção do Uso Racional de Medicamentos, às práticas desmedicalizantes e à segurança do paciente.

Edições anteriores

- 2005 I Congresso Brasileiro sobre o Uso Racional de Medicamentos em Porto Alegre/RS. Deu início a uma nova estratégia para a promoção do URM no Brasil. A importância dessa estratégia foi reconhecida pelo Ministério da Saúde, pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e pela Opas/OMS no Brasil, ensejando a organização das demais edições pelo CNPURM.
- 2007 Il Congresso Brasileiro sobre o Uso Racional de Medicamentos em Florianópolis/SC, cujo tema foi "Incorporando o Uso Racional de Medicamentos na agenda da saúde do Brasil".
- 2009 III Congresso Brasileiro sobre o Uso Racional de Medicamentos, em Fortaleza/CE, com o tema "Incorporando o Uso Racional de Medicamentos às práticas profissionais em saúde".
- 2012 IV Congresso Brasileiro sobre o Uso Racional de Medicamentos, realizado em Salvador/BA, com o tema "Incorporando o Uso Racional de Medicamentos no contexto da atenção à saúde".

- 2014 V Congresso Brasileiro sobre o Uso Racional de Medicamentos foi realizado em São Paulo/SP, com o tema "O Uso Racional de Medicamentos e a segurança do paciente".
- 2017 VI Congresso Brasileiro sobre Uso Racional de Medicamentos foi realizado em Foz do Iguaçu/PR, com o tema "Múltiplos olhares para cuidar das pessoas".

A promoção do URM é atribuição dos profissionais da saúde, mas também é imprescindível a colaboração e a participação da sociedade, visto que é um tema de interesse de toda a população, buscando não apenas a disponibilidade, mas também o acesso, a qualidade dos medicamentos, a informação e a educação de profissionais e dos pacientes.

Organização desta publicação

Este é o primeiro de dois volumes. Esta publicação aborda os seguintes temas selecionados: a) acesso e Uso Racional de Medicamentos; b) medicalização da sociedade e práticas desmedicalizantes; c) uso racional e judicialização de medicamentos d) pesquisa e ensino sobre o Uso Racional de Medicamentos em serviços e sistemas de saúde; e) educação e prática interprofissional colaborativa: estratégias para o Uso Racional de Medicamentos; f) uso de evidências científicas no Uso Racional de Medicamentos; g) Uso Racional de Medicamentos em pessoas acima de 60 anos; e, h) papel dos centros de infusão no Uso Racional de Medicamentos biológicos e biossimilares. Além disso, apresenta como anexo material que inspirou a elaboração dos textos selecionados: programação, carta de Brasília e relato visual do VII Congresso Brasileiro sobre o Uso Racional de Medicamentos, que aconteceu nos dias 10, 11 e 12 de dezembro de 2019, cujo tema geral foi "Desafios e perspectivas para o URM na prática interprofissional".

Parcerias em defesa do direito à saúde e à Assistência Farmacêutica

8° Simpósio Nacional de Ciência, Tecnologia e Assistência Farmacêutica (8° SNCTAF)

O 8º Simpósio Nacional de Ciência, Tecnologia e Assistência Farmacêutica (8º SNCTAF) – realizado no Rio de Janeiro, em dezembro de 2018, e precedido de dez etapas regionais preparatórias que contaram com mais de 600 participantes, representando os mais variados setores da sociedade brasileira – foi organizado pela parceria entre Escola Nacional dos Farmacêuticos, Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), Opas, Conselho Nacional de Saúde (CNS) e Ministério da Saúde. Os debates ocorridos nos eventos deram origem à Carta do Rio de Janeiro, que ainda contém as dez propostas eleitas como prioritárias na etapa nacional do 8º SNCTAF. A carta serviu de subsídio ao processo de construção da 16ª Conferência Nacional de Saúde (8ª + 8), durante as conferências livres, etapas municipais e estaduais que precederam a Etapa Nacional da 16ª Conferência.

Atividade autogestionada da 16° Conferência Nacional de Saúde sob o tema "Acesso a medicamentos no SUS, um direito constitucional"

A atividade foi realizada no dia 6 de agosto de 2019, como parte da programação da 16ª Conferência Nacional de Saúde, que ocorreu em Brasília entre os dias 4 e 7 de agosto de 2019. Inicialmente contou com a participação, como debatedores, dos representantes do CNPURM e da Federação Nacional dos Farmacêuticos (Fenafar). Em seguida, ocorreu um debate aberto com os participantes, no qual foram apresentadas diversas e ricas contribuições.

A atividade autogestionada foi iniciada com o levantamento de algumas questões-chave no âmbito do URM, tais como: uso de medicamentos em situações que, anteriormente, não eram consideradas problemas de saúde; promoção da Assistência Farmacêutica (AF) com equidade, de forma participativa e integral; e aumento da resistência aos medicamentos antimicrobianos no Brasil. Em continuação, apresentaram-se algumas ações essenciais para a construção de práticas que levem ao Uso Racional de Medicamentos, como:

- 1. Elaborar diretrizes de desprescrição, conciliação e redução do uso de psicofármacos.
- 2. Promover articulações intersetoriais necessárias para desmedicalizar o cuidado.
- 3. Identificar grupos em situação de vulnerabilidade que necessitam de ações específicas para o acesso e o Uso Racional de Medicamentos.

- 4. Promover AF com equidade de forma participativa e integrada.
- 5. Qualificar os processos de prescrição e desprescrição de antimicrobianos e, também, a formação de profissionais.

Em um segundo momento, buscou-se abordar um caso de vida real relacionado ao desabastecimento de penicilina, o qual aponta que:

- 1. A resolução dessa situação depende do incentivo à produção local da matériaprima e do medicamento pelos laboratórios farmacêuticos públicos, também conhecidos como laboratórios oficiais.
- 2. A busca de estabelecimento de parcerias entre empresas públicas e privadas para produzir esses antibióticos e outras tecnologias de interesse nacional se faz necessária no Brasil.
- 3. O investimento em pesquisa de novos medicamentos e de melhoramento dos existentes, especialmente para doenças negligenciadas e outras necessidades da população brasileira, deve ser incentivado.

Outras discussões também foram levantadas, como o investimento em desenvolvimento de novas tecnologias e opções para as tecnologias de alto preço que impactam a sustentabilidade do sistema de saúde, além da necessidade de ampliar investimentos na produção pública e na integração destes à Política Nacional de Assistência Farmacêutica (Pnaf).

Ao fim dessa segunda etapa, delinearam-se algumas perguntas importantes para se levar em consideração diante das ações necessárias à promoção do Uso Racional de Medicamentos: "Qual o papel de uma política de saúde?"; "Como construir as condições para garantir o acesso aos medicamentos necessários?"; e "Quais setores da sociedade precisam estar envolvidos?".

Durante toda a atividade, diversas contribuições foram sendo compartilhadas pelos participantes. Discutiu-se sobre a necessidade de ampliação do controle social e da capacitação dos profissionais, de fortalecer a Atenção Primária à Saúde (APS), e do conhecimento da organização da saúde. Ratificou-se que saúde é direito no Brasil e que medicamentos são fundamentais na resolutividade às ações de saúde, visto que podem fazer parte tanto dos problemas quanto das soluções em saúde. Dentro dos compartilhamentos, evidenciou-se a assimetria entre o mercado mundial de medicamentos e a população mundial. Os preços de medicamentos para câncer ameaçam pacientes e os sistemas de saúde, ainda que evidências apontem que desenvolver novos medicamentos não é tão caro como dizem as indústrias farmacêuticas.

Houve posicionamentos quanto à importância de fortalecimento da Política Industrial no Brasil com foco em inovação. Sem ciência e tecnologia, não há como promover saúde. Outro fator contribuinte para esta discussão é o conhecimento do perfil epidemiológico de novos medicamentos, além de seus preços. Defendeu-se que a ciência e a tecnologia devem abordar as tecnologias duras, leves-duras e leves. As universidades e os centros de pesquisa são fundamentais para essas ações em saúde e precisam de valorização e financiamento, pois os medicamentos são direito da população, e as unidades e os centros de pesquisa devem atuar de forma integrada em todas essas decisões informadas por evidências. Discorreu-se que existem grandes divergências de interesse entre o mercado e a saúde pública, tendo em vista que nem toda inovação é boa.

Em seguida, apresentou-se a carta, resultado do já mencionado 8º Simpósio Nacional de Ciência, Tecnologia e Assistência Farmacêutica, realizado no Rio de Janeiro, em 11 de dezembro de 2018. Tal carta propõe ações que devem ser prioritariamente defendidas nos processos da 16ª Conferência Nacional de Saúde. Essas propostas foram construídas coletivamente ao longo das etapas regionais e nacional do 8º Simpósio Nacional de Ciência, Tecnologia e Assistência Farmacêutica com a participação dos diversos atores sociais.

Foi destacada a necessidade de fazer com que as políticas públicas cheguem à ponta, visando fazer, efetivamente, face a problemas como: a falta de orientação referente aos medicamentos biossimilares; a importância da produção e do desenvolvimento nacional de medicamentos, além da ampliação da capacidade tecnológica e regulatória nacional, a fim de que haja maior dinâmica de mercado na entrega de produtos para o SUS; a interface entre produção pública, soberania nacional e AF, a fim de vincular produção, inovação e acesso; e a capacitação e a educação permanente de profissionais.

Foi ressaltada a magnitude do legado da Pnaf e da PNM e da importância da sua necessária defesa. Afirmou-se, ainda, a importância de investimento estratégico em medicamentos básicos, não só medicamentos "high tech" como também medicamentos biológicos; destacou-se o Programa Qualifar-SUS para os municípios; defendeu-se a inclusão de ações de AF no Plano Nacional de Saúde (PNS) 2020-2023 e o aprimoramento dos sistemas de informação com gestão da AF no SUS.

O debate foi finalizado com apontamentos sobre grupos populacionais que continuam desabastecidos, e que é de suma importância a atuação do controle social e da sociedade visando à superação dos problemas apontados na garantia do direito constitucional de acesso aos medicamentos com uso racional.

Painel sobre os desdobramentos da 16º Conferência Nacional de Saúde na Ciência, Tecnologia e Assistência Farmacêutica

O Painel, realizado em 27 de agosto de 2019, em Brasília, identificou e relacionou as dez recomendações prioritárias da Carta do Rio de Janeiro com as 331 propostas aprovadas na 16ª Conferência Nacional de Saúde, no qual foram apontados possíveis impactos na construção do PNS e no Plano Plurianual (PPA) 2020-2023. O cruzamento das propostas apontou os temas convergentes: gestão da AF, financiamento de pesquisas, ciência e tecnologia, o papel dos farmacêuticos e das farmácias no serviço de saúde, além de aspectos políticos. Entre eles, estão: a revogação da Emenda Constitucional n. 95, de 15 de dezembro de 2016; a vinculação de receita para saúde e educação; a ampliação do controle social nas questões regulatórias e na definição das políticas de ciência, tecnologia e assistência farmacêutica; o retorno da Farmácia Popular pela cobertura à população; entre outros. Esse levantamento foi realizado pela Escola Nacional dos Farmacêuticos e pela Federação Nacional dos Farmacêuticos, e a atividade realizada na Fiocruz Brasília contou ainda com a participação de representantes do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde e de membros do CNPURM.

Tema 1: Acesso e Uso Racional de Medicamentos

"Relação entre a necessidade de medicamentos e a oferta dos mesmos, na qual essa necessidade é satisfeita no momento e no lugar requeridos pelo paciente, com a garantia de qualidade e a informação suficiente para o uso adequado" Bermúdez et al. (2000; 2002)

PROBLEMA

Há persistentes lacunas no acesso a medicamentos no Brasil e no contexto global. É tão amplo quanto variável o perfil dos usuários que retiram medicamentos fornecidos pelo SUS, tanto pela via administrativa quanto pela via judicial. O problema de falta de acesso convive com o de uso excessivo de medicamentos. Os principais aspectos de iniquidade se expressam particularmente em diferenças nos níveis entre as regiões, além de atingirem sobremaneira grupos específicos de usuários que experimentam alguma situação de vulnerabilidade econômica e/ou social.

CONTEXTO

Acesso como direito

Desde a fundação da Organização Mundial da Saúde, em 1948, a saúde é considerada como direito fundamental. Posteriormente, documentos e fóruns, como a Declaração Universal dos Direitos Humanos, o Pacto Internacional sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais e a Assembleia Geral das Nações Unidas, reiteraram o acesso à saúde, o direito à saúde e o acesso a medicamentos como direitos humanos fundamentais.

Convocado pelo secretário-geral das Nações Unidas em 2015, um Painel de Alto Nível sobre Acesso a Medicamentos foi lançado e se manifestou com veemência quanto à discussão sobre a exigência de informações claras a respeito de quanto custa inovar e trazer uma determinada tecnologia de saúde para o mercado (UN, 2015). Essa análise também pode ter influenciado a internalização dessa agenda pela OMS, que identificou cinco instrumentos estratégicos principais relacionados ao acesso a medicamentos: (i) estratégia global e plano de ação em saúde pública, inovação e propriedade intelectual (WHO, 2011); (ii) recomendações do Grupo de Trabalho Consultivo de Peritos em Pesquisa e Desenvolvimento: Financiamento e Coordenação (CEWG) (WHA, 2012); (iii) relatório técnico – precificação de medicamentos contra o câncer e seus impactos

(WHO, 2018c); (4) roteiro para acesso a medicamentos, vacinas e outros produtos de saúde, 2019-2023 (WHO, 2019a); e (5) resolução WHA72.8 sobre como melhorar a transparência dos mercados de medicamentos, vacinas e outros produtos para a saúde (WHA, 2019).

Vale lembrar que, em 11 de julho de 2019, a 41ª sessão do Conselho de Direitos Humanos das Nações Unidas (OHCHR) adotou a Resolução A/HRC/41/L.13, "Access to medicines and vaccines in the context of the right of the highest attainable standard of physical and mental health", e o Brasil estava entre os países que submeteram a Resolução ao Conselho de Direitos Humanos. Tal Resolução reafirmou a importância da Resolução da OMS para melhorar a transparência de mercado de medicamentos e solicitou, ao alto-comissário do OHCHR, um seminário intersecional a ser organizado em estreita cooperação com a OMS (UN, 2019a).

Ademais, a Declaração das Nações Unidas – que confere um mandato político de alto nível para atingir a Cobertura Universal da Saúde (UHC), aprovada no *High-Level Meeting on UHC* (Reunião de Alto Nível sobre Cobertura Universal de Saúde) (UN, 2019b) – faz referência à transparência de preços e custos de produtos de saúde para melhorar a disponibilidade, a acessibilidade e a eficiência dos produtos para saúde. No parágrafo 53, a Declaração apoia "mecanismos que separam o custo de investimento em pesquisa e desenvolvimento a partir do preço e volume de vendas", que mitigariam preços artificialmente altos sob concessão de monopólios. No entanto o mesmo parágrafo reconhece apenas o papel desempenhado pelo setor privado na pesquisa e desenvolvimento (P&D), deixando de lado o importante papel das universidades e instituições públicas em P&D (UN, 2019b).

Apesar do uso frequente de referência externa de preços, da avaliação de tecnologia em saúde, do monitoramento do horizonte tecnológico e da regulação no âmbito de reembolso, descontos, aquisições e preços de medicamentos, a falta de transparência sobre os preços reais pagos e custos reais de desenvolvimento de medicamentos é uma limitação fundamental para muitas políticas, tanto dentro como entre os países, e desafia a sustentabilidade financeira dos sistemas de saúde (WHO, 2018a).

O desenvolvimento de medicamentos inovadores é essencial para avançar na prevenção e no tratamento de doenças. No entanto, a persistência da necessidade clínica não atendida da população sugere um desalinhamento dos esforços de pesquisa e desenvolvimento farmacêutico. Nesse sentido, é mister buscar um equilíbrio entre estimular a inovação verdadeira, atender às necessidades de saúde com equidade, e garantir a sustentabilidade financeira do sistema de saúde e do gasto das famílias (WHO, 2018b).

Nesse contexto, ratifica-se a necessidade de tratar o acesso a medicamentos como um direito humano fundamental. As situações em que os preços elevados gerados pelo monopólio em propriedade intelectual e a deficiência na transparência de dados dos custos de pesquisa, do desenvolvimento e da produção de medicamentos dificultam equacionar a relação entre saúde e comércio.

No âmbito do Brasil, a Constituição Federal de 1988, em seu artigo 196, preconiza que "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 e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação". Além disso, a Lei Orgânica do SUS inclui, de maneira mais descritiva, a necessidade de execução de ações de assistência terapêutica integral, inclusive a farmacêutica (BRASIL, 1988).

Nesse ínterim, um importante marco foi a aprovação da Política Nacional de Medicamentos, pela Portaria n. 3.916, de 30 de outubro de 1998 (BRASIL, 1998). Alguns anos depois, na 1ª Conferência Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica, em 2003, debateu-se o tema de Acesso, Qualidade e Humanização da Assistência Farmacêutica com Controle Social, com o objetivo de propor diretrizes e estratégias para a formulação e a efetivação de ações que garantam a qualidade e a humanização dos serviços em saúde. Como resultado desse processo de participação social, foi criada a Política Nacional de Assistência Farmacêutica, aprovada pela Resolução n. 338, de 6 de maio de 2004, do Conselho Nacional de Saúde, que efetivou a Assistência Farmacêutica como política de saúde (BRASIL, 2004).

O mercado brasileiro de medicamentos tem um histórico de acelerado crescimento em termos de faturamento e quantidade de apresentações comercializadas. Apesar de tratamentos já consolidados representarem o maior volume de vendas de medicamentos no País, uma pequena quantidade de medicamentos novos representa a maior parte do faturamento no setor. Inclusive, entre estes, há uma parcela significativa de compras diretas do governo, por exemplo, de medicamentos biológicos (ANVISA, 2021).

Com essa elevada concentração do faturamento no alto preço de medicamentos (exemplo: tratamento de doenças raras, terapia genicas ou celulares, medicamentos biológicos), há uma tendência de que o mercado se concentre nesse lócus produtivo, acirrando a problemática histórica da negligência à produção voltada a alguns tipos de terapias para doenças de elevada prevalência. Com isso, há necessidade de diversificação do parque produtivo e de novos instrumentos de precificação de drogas novas, o que deve acontecer somente por meio de regulação estatal. Essa regulação favorecerá a

mitigação da pressão sobre os gastos públicos decorrentes de um novo padrão de prescrição e consumo de medicamentos de mais alto custo e de um processo de reconcentração de renda recentes.

O conhecimento experiencial e a perspectiva dos cidadãos sobre as ações e os serviços de saúde podem, a partir do seu envolvimento, promover o alinhamento da responsividade, da legitimidade e da responsabilidade individual e coletiva da implementação da tomada de decisão. Nesse sentido, o envolvimento e a participação social têm papel fundamental em toda a Assistência Farmacêutica (CRISÓSTOMO; COSTA, 2020). Esse envolvimento pode se dar, por exemplo, no âmbito da pesquisa e do desenvolvimento, da regulação, da avaliação de tecnologias em saúde (SINGLE, 2019; SILVA, 2019), da farmacovigilância, e no âmbito da interação com profissionais de saúde e gestores dos serviços.

A organização de serviços e ações da AF no SUS, associada às demais políticas públicas de saúde e sociais, é peça estruturantes para a concretização da cidadania (BERMUDEZ.; COSTA; NORONHA, 2020). É preciso assumir a tarefa de sintetizar as lições aprendidas; desenvolver uma agenda de políticas institucionais; ampliar a conscientização global sobre a relevância do tema e a transparência em todos os componentes vinculantes ao acesso e ao uso de medicamentos.

Paradoxo terapêutico global: falta de acesso e uso indiscriminado de medicamentos

O acesso à saúde se concretiza com a utilização do serviço, não com sua disponibilidade (ANDERSEN, 1995; LUIZA; BERMUDEZ, 2004). O acesso racional a medicamentos pode ser considerado como a relação entre a necessidade e a oferta deles, no momento e no lugar requeridos pelo paciente (consumidor), com a garantia de qualidade e informação suficiente para o seu uso adequado LUIZA; BERMUDEZ, 2004).

O paradoxo enfrentado diariamente nos serviços de saúde entre o acesso e o URM é que, de um lado, está a dificuldade de obtenção de medicamentos para algumas doenças negligenciadas e, do outro, a intervenção da indústria farmacêutica e o uso indiscriminado ou excessivo.

A PNM traz a responsabilidade do Estado brasileiro e dos profissionais dos serviços de promover o acesso e o URM. Nesse sentido, a aprovação da Emenda Constitucional n. 95/2016, que estabelece teto de gastos públicos, pode gerar assimetrias no acesso a medicamentos com o aumento da demanda de medicamentos e insumos.

O desafio global para a saúde está representado pela assimetria: medicamentos no Norte e pacientes no Sul. Os países em desenvolvimento constituem 84% da população mundial e detêm mais de 93% da carga de doença, entretanto somam menos de 11% do gasto global em saúde (SCHIEBER; MAEDA, 1999).

Diferentemente de outros produtos, os medicamentos possuem características mercadológicas, como demanda inelástica. Certas situações especiais levam consumidores a adquirirem medicamentos caros, com assimetria e assincronia de informação (entre consumidor, prescritor, dispensador, fabricante, informação imperfeita), concorrência limitada (patentes, lealdade às marcas, segmentação de mercado, inovação, concentração) e oferta e demanda desiguais.

A discussão sobre utilização de medicamentos envolve modelos conceituais, como o proposto por Andersen (1995), que trabalha com os fatores predisponentes, características sociodemográficas que vão influenciar a utilização de medicamentos pelos usuários, fatores capacitantes de recursos individuais e comunitários, que favorecem ou dificultam o acesso aos serviços, e também na perspectiva das condições de saúde, do contexto epidemiológico.

No contexto epidemiológico, o que permeia as lacunas, as barreiras de acesso, o favorecimento e a utilização desses medicamentos são, primeiramente, a transição demográfica, a inversão da pirâmide etária, a diminuição das taxas de natalidade e o aumento da expectativa de vida. Em segundo lugar, a tripla carga de doença que traz os desafios de ainda ter uma agenda inconclusa de doenças infecciosas e algumas deficiências nutricionais, o crescimento das doenças crônicas não transmissíveis, que tem alto impacto em termos de qualidade e morbidade, e as causas externas. O maior número de pessoas acima de 60 anos e a tripla carga de doença influenciam diretamente no tratamento das doenças existentes.

Em relação à tripla carga de doenças, a mortalidade por doenças crônicas não transmissíveis corresponde a 68% dos óbitos e constitui um dos maiores desafios para os problemas de saúde pública global. Aproximadamente 75% dessas mortes ocorrem em países de baixa e média renda, e 40% são consideradas prematuras. O acesso a medicamentos adequadamente utilizados é fundamental na prevenção dessas mortes prematuras (WHO, 2014; GOULART, 2011; DUNCAN *et al.*, 2012).

Então, é necessário discutir as estratégias que os serviços vão enfrentar para o cuidado, a questão da desprescrição, as estratégias em relação à medicalização e o cuidado farmacêutico em relação ao acompanhamento dessa população. Entre os idosos

brasileiros, 60% dos que têm quatro ou mais doenças crônicas não transmissíveis usam cinco ou mais medicamentos que requerem complexidade, manejo na utilização e cujo serviço tem que estar preparado para enfrentar e acompanhar (RAMOS et al., 2016).

O terceiro Objetivo do Desenvolvimento Sustentável (ODS), saúde e bem-estar, tem a meta geral de assegurar que todos os cidadãos tenham vida saudável e bem-estar, em todas as idades e situações. Para tanto, foi estabelecida, entre outras, a meta mundial para redução em 25% da mortalidade por doenças crônicas não transmissíveis até o ano de 2025 (ALLEYNE *et al.*, 2013). Essa meta, no Brasil, foi expressa por meio de um plano de ações estratégicas de 2011 a 2022, no qual há uma meta que inclui a ampliação do acesso a medicamentos como parte do cuidado, tendo em vista que o tratamento medicamentoso é uma tecnologia de controle dessas doenças, de redução da morbidade, da morbimortalidade e de promoção da melhoria de qualidade de vida das pessoas (BRASIL, 2011).

A dispensação e o acesso aos medicamentos pelo SUS em geral ocorrem nas farmácias públicas, majoritariamente da APS, mas também nos ambientes ambulatoriais e hospitalares, por meio do Programa Farmácia Popular do Brasil. De acordo com a Lei n. 12.401, de 28 de abril de 2011, e o Decreto n. 7.508, de 28 de junho de 2011, o acesso a medicamentos no SUS está orientado nas seguintes premissas: estar o usuário assistido por ações e serviços de saúde do SUS; ter o medicamento sido prescrito por profissional de saúde, no exercício regular de suas funções no SUS; estar a prescrição em conformidade com a Relação Nacional de Medicamentos (Rename) e com os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), ou com a relação específica complementar estadual, distrital ou municipal de medicamentos; e ter a dispensação ocorrido em unidades indicadas pela direção do SUS (BRASIL, 2015; BERMUDEZ.; COSTA; NORONHA, 2020).

Em situações específicas em que são necessários medicamentos voltados à atenção de média e alta complexidade previstos nos PCDT, elaborados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec/MS) para garantir a integralidade do tratamento, tais medicamentos podem ser obtidos nas unidades de farmácia do estado do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Ceaf), mediante apresentação de laudos e documentos especificados nos PCDT. Quando não são contemplados pelo Ceaf e há necessidade justificada, pode-se recorrer à judicialização. Publicação da Fiocruz alerta que "a incorporação de novos medicamentos, mais caros, no SUS, e a crescente judicialização da demanda de medicamentos, com cifras alarmantes, certamente vão inibir os índices de acesso a medicamentos pelo SUS" (BERMUDEZ; COSTA; NORONHA, 2020).

Nesse sentido, quanto à garantia do acesso, um fator-chave é a orientação que os usuários devem receber sobre onde encontrá-los. Dependendo da situação, existem trâmites burocráticos importantes que devem ser esclarecidos; todavia nem sempre os fluxos estão claros, mesmo para os profissionais, comprometendo o acesso. Ainda sobre a orientação, vale mencionar a importância de fornecer informações adequadas aos usuários sobre as condições de armazenamento requeridas por determinados medicamentos para manter sua estabilidade, pois, caso contrário, pode-se comprometer o tratamento – o acesso e o uso racional –, consistindo ainda em desperdício dos recursos públicos. Quanto a isso, destacamos a importância da presença do profissional farmacêutico nos pontos de dispensação desses medicamentos.

Pesquisa nacional de saúde na população brasileira mostrou que a grande maioria dos que têm diagnóstico de doença crônica não transmissível (DCNT) utiliza medicamento para seu controle e tratamento. Para 21,4% dos que referiram diagnóstico de hipertensão, 81% faziam uso de medicamento em seu tratamento e controle. Diabetes foi referida por 6,2% dos entrevistados, e 80,2% destes estavam em tratamento; enquanto, dos 4,4% que referiram diagnóstico para asma, 81,5% usaram medicamentos para seu tratamento (TAVARES *et al.*, 2015).

Em que pese, 94%, ou seja, a grande maioria dos portadores de doenças crônicas, referiram que conseguem todos os medicamentos para seu tratamento; a obtenção de acesso totalmente gratuito ainda se constitui uma dificuldade para esses usuários. Evidenciou-se que um terço dessa população paga por todos os medicamentos, e em torno de 47,6% recebem todos os medicamentos gratuitamente pelo sistema de saúde (TAVARES *et al.*, 2016).

Quanto ao acesso a medicamentos por meio de farmácias privadas, um grave problema enfrentado na sociedade e que afeta o URM é a lógica de mercado de certos estabelecimentos, que leva à compra de medicamentos e produtos desnecessários. Isso ocorre especialmente devido aos funcionários terem metas de venda e bonificações que podem favorecer o uso irracional, contrapondo a concepção da farmácia como estabelecimento de saúde e pondo em xeque até mesmo a ética profissional, em contraste com o objetivo do estabelecimento, cujo foco são as vendas (MOURA; COHN; PINTO, 2012).

Condições crônicas prevalentes

Os medicamentos para as doenças crônicas podem ser adquiridos gratuitamente nas farmácias do SUS e no Programa Farmácia Popular do Brasil (PFPB) – Aqui Tem

Farmácia Popular (ATFP). Nas farmácias do SUS, todos os medicamentos são gratuitos e destinados às questões de saúde e DCNT mais prevalentes. Já nas do Programa Aqui Tem Farmácia Popular, o elenco de medicamentos para o tratamento da hipertensão, do diabetes e da asma é ofertado gratuitamente, e os demais via copagamento. Outra forma de acesso é a obtenção mediante pagamento no setor privado.

Levando em consideração a necessidade de avaliar as políticas públicas de assistência farmacêutica no Brasil, criou-se a Pesquisa Nacional sobre o Acesso, Utilização e Promoção do Uso Racional de Medicamentos no Brasil (Pnaum), instituída pela Portaria n. 2.077, de 17 de setembro de 2012. Seu componente de inquérito populacional teve os dados coletados em 2013 e 2014 (BRASIL, 2016). Com base nesses dados, foi realizado um estudo com os 6.889 indivíduos com 20 anos e mais que relataram possuir pelo menos uma doença crônica, ter indicação de uso de medicamentos e tratar-se com médico(a) do SUS (MATTA et al., 2018).

Aproximadamente 39% das pessoas obtiveram seus medicamentos exclusivamente em farmácias do SUS, e 28,5% utilizaram outras fontes. Foram encontrados 42,9%, 41,8%, 40,2% e 31% de usuários SUS-exclusivos, respectivamente, no Sudeste, no Sul, no Norte e no Nordeste. Os usuários do SUS tinham como fonte primária de medicamentos o próprio sistema, entretanto havia uma participação relevante de outras fontes de obtenção, indicando problemas no acesso dentro do SUS. No Sul e no Sudeste, a população busca menos a farmácia privada do que no Nordeste e no Norte do País (MATTA *et al.*, 2018).

Considerando a classificação econômica, 34% dos indivíduos das classes A/B usaram exclusivamente o SUS, e 22% a farmácia privada. Na classe C, 40% usaram exclusivamente o SUS, e 21% utilizaram a farmácia privada. Já nas classes D/E, 41% usaram exclusivamente o SUS, e 22% a farmácia privada. Entre os que tinham plano de saúde, 29% utilizaram o SUS exclusivamente, e 22,1% usaram a farmácia privada. E, entre os que não tinham, 41% usaram o SUS exclusivamente, e 21,7% a farmácia privada (MATTA et al., 2018).

Desse modo, há indivíduos que fazem tratamento com médico(a) do SUS, mas não obtêm os medicamentos na farmácia do sistema. As dificuldades para a obtenção dos medicamentos nas farmácias do SUS prejudicam o Uso Racional de Medicamentos, pois é preciso buscá-los em outras fontes, requerendo a compra. A relação entre o uso do PFPB por hipertensos e diabéticos, com fatores relacionados à qualidade do serviço na atenção primária nos municípios de médio e grande porte populacional, foi explorada utilizando dados dos bancos do PFPB da vertente Aqui Tem Farmácia

Popular e do Programa Nacional de Melhoria do Acesso e da Qualidade da Atenção Básica (Pmaq-AB), para o ano de 2012. Duzentos e oitenta e nove municípios (médio e grande porte populacional) visitados no 1º ciclo do Pmaq-AB tinham pelo menos uma farmácia ATFP. Nesses municípios, apenas 5,4% das unidades de saúde visitadas apresentaram condições adequadas de estrutura e armazenagem da farmácia (presença simultânea de sala de estocagem de medicamentos, geladeira e ar-condicionado). Apenas em 35% dos municípios de grande porte e em 32,3% dos municípios de médio porte, a equipe de UBS afirmou possuir/receber medicamentos suficientes para atender à sua necessidade (MATTA et al., 2018).

O ATFP apareceu como a fonte de obtenção utilizada pela população nos casos de falta de medicamentos no SUS, quando havia coincidência entre as listas de medicamentos desses programas. A espera para a obtenção dos medicamentos na farmácia do SUS foi a principal dificuldade relatada pelos que são atendidos no sistema, e a falta de medicamentos é determinante para a compra em farmácias privadas ou para a utilização da farmácia popular. A partir desses dados, podem ser realizados os seguintes questionamentos: pode-se dizer que o PFPB contribui para reduzir a assimetria entre acesso e Uso Racional de Medicamentos? Qual será o impacto que a redução do Programa Farmácia Popular do Brasil pode causar nesta relação do acesso e Uso Racional de Medicamentos?

Segundo Mattos (2015), a disponibilidade de medicamentos no antigo PFPB é bem superior em relação ao SUS, em que pese o elenco mais reduzido. Isso pode estimular uma possível migração de usuários para o programa, ainda que intermitente. O autor acredita que ambas as políticas apresentam baixa qualificação dos serviços, sendo focadas na distribuição em detrimento da atenção e do cuidado, e que esse quadro aponta para uma priorização financeira, política e simbólica do ATFP enquanto política pública; por outro lado, a Assistência Farmacêutica Básica mantém suas precariedades (MATTOS et al., 2019).

O caráter complementar inerente ao PFPB ficou evidenciado em estudo realizado por Carraro (2014), que demonstrou que apenas 16% dos usuários migraram das farmácias do SUS para o ATFP, evidenciando não haver concorrência entre os programas e que o ATFP é complementar à Assistência Farmacêutica Básica, o que nos permite concluir que o PFPB amplia as condições de bem-estar da população, rompendo barreiras sociais, políticas, econômicas e culturais, além de contribuir diretamente para o acesso a medicamentos e seu uso de forma racional pela população (BRASIL, 2018).

De forma paralela, a dissertação vencedora do 36º Prêmio do Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES) de Economia demonstrou, em seus resultados, que o programa é socialmente eficiente, na medida em que a economia com os gastos de internação e com as vidas salvas é maior que os custos do programa (FERREIRA, 2017). Pesquisa recente conduzida pela Diretoria de Estudos e Políticas Sociais do Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (Disoc/Ipea) demonstrou que a ampliação do acesso a medicamentos pelo PFPB está associada, de forma geral, à redução na taxa de internações hospitalares, sobretudo para as municipalidades há mais tempo cobertas por estabelecimentos da rede conveniada do programa Aqui Tem Farmácia Popular. O referido estudo demonstrou, ainda, que os resultados obtidos a partir do indicador de óbitos também indicam expressivo impacto do PFPB sobre a mortalidade por problemas decorrentes de hipertensão arterial, diabetes e asma, visto que no ano de 2016, por exemplo, 19.390 óbitos foram evitados. Para o caso da asma, identificou-se tendência de redução dos óbitos, porém menos expressiva (6,3% do total em 2016) que a observada nos casos das outras duas (59,2% para diabetes e 34,5% para hipertensão) (ALMEIDA; VIEIRA; SA, 2018).

Adesão ao tratamento medicamentoso

O acesso aos medicamentos somente se concretiza com o uso de forma racional e adequada. Assim, entre as questões centrais para sua efetivação, está a adesão ao tratamento, que é entendido como o comportamento de uma pessoa em relação a usar um medicamento, seguir uma dieta ou mudar o estilo de vida, segundo as recomendações prescritas. Certos fatores podem influenciar a adesão, como as características individuais, a quantidade de medicamentos prescrita e a percepção do usuário em relação à sua saúde (TAVARES *et al.*, 2016). A não adesão pode ser não intencional, causada por esquecimento, dificuldade em seguir as recomendações, em compreender a complexidade do regime ou outros problemas físicos e cognitivos, por exemplo.

Compreende-se como "não adesão": tomar medicamentos em menor ou maior quantidade, não respeitar os intervalos de dose ou não seguir as orientações farmacológicas. Nesse sentido, há estimativa de que 50% das pessoas que recebem uma prescrição de medicamentos não os utilizam de forma adequada, ou seja, não aderem ao tratamento. Nos países desenvolvidos, a não adesão ao tratamento de doenças crônicas varia entre 30% a 50%, segundo estudos realizados (WHO, 2003; DIMATTEO, 2004). No Brasil, estudo populacional de âmbito nacional observou igualmente baixa adesão ao tratamento para as condições crônicas. Cerca de 30% dessa população têm

fatores predisponentes para baixa adesão, o que tem alto impacto e aumenta conforme o número de medicamentos, as limitações e a quantidade de comorbidades que o usuário apresenta (TAVARES et al., 2016).

Outra questão importante da racionalidade é a subutilização de medicamentos. Estudo longitudinal de adultos e idosos realizado no Brasil constatou que 10,6% das pessoas acima de 50 anos referiram não utilizar algum medicamento por dificuldade financeira nos 30 dias que antecederam ao estudo (LOYOLA FILHO *et al.*, 2018).

Por outro lado, diferentes metanálises mostraram que, quando há intervenções na garantia do uso adequado de medicamentos, principalmente aquelas em longo prazo, há mais efetividade no tratamento. Para isso, são necessários a persistência e o envolvimento dos profissionais, em especial para os segmentos de maior idade, que apresentam mais riscos diretos pela utilização de medicamentos (WIRTZ *et al.*, 2016), tendo destaque a importante contribuição das intervenções farmacêuticas para minimizar tais riscos (CORRER, 2015)

Desse modo, compreende-se que há grandes desafios na garantia do acesso relativos à adesão ao tratamento e, nesse quesito, estudos apontam que um elemento diferencial para avançar nessa questão se constitui a partir da relação com os profissionais de saúde, em um cuidado longitudinal e em prol do uso racional.

Recomendações e estratégias

Recomendação 1: promover abordagem abrangente que combina iniciativas para garantir o financiamento, otimizar a geração de evidências e alinhar os requisitos regulatórios para efetivamente enfrentar os *deficits* de inovação sobre medicamentos.

ESTRATÉGIAS:

- Promover iniciativas para garantir o financiamento de pesquisa e desenvolvimento, otimizar a geração de evidências e alinhar os requisitos regulatórios podem efetivamente enfrentar os déficits de inovação.
- Promover esforços colaborativos, tanto em nível interno quanto entre países, em termos de negociações conjuntas de preços e aquisições e monitoramento do horizonte tecnológico.

- Capacitar e fortalecer a capacidade produtiva pública nacional da saúde, especialmente para produzir medicamentos de alto preço no mercado privado e de pouca oferta.
- Identificar necessidades de tratamento medicamentoso na Atenção Primária à Saúde considerando as doenças de maior carga.

Recomendação 2: promover transparência quanto aos componentes para a composição dos preços de medicamentos.

ESTRATÉGIAS:

- Fortalecer e aperfeiçoar os bancos de preços, desenvolver uma agenda de políticas institucionais e ampliar transparência em todos os componentes vinculantes ao acesso e ao uso de medicamentos.
- Criação de mecanismos que separam o custo de investimento em pesquisa e desenvolvimento a partir do preço e do volume de vendas, para que a precificação seja também baseada em dados de preços efetivamente praticados, e promoção de transparência.

Recomendação 3: orientar profissionais, usuários e gestores quanto à provisão de medicamentos no SUS, de maneira a contribuir para o Uso Racional de Medicamentos.

ESTRATÉGIAS:

- Desenvolver material orientador para cada um desses grupos de atores, gestores da saúde, profissionais de saúde e usuários, que facilite a instrução sobre os fluxos envolvidos, onde encontrar e os critérios de dispensação de medicamentos no SUS.
- Promover o envolvimento dos indivíduos em seus processos terapêuticos a partir de indicadores/parâmetros de adesão ao tratamento medicamentoso.
- Sintetizar as lições aprendidas e identificar situações com maior risco de evasão de tratamento, visando melhorar a adesão do paciente.

REFERÊNCIAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos. **Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico – Edição Comemorativa. 2019/2020.** Brasília, DF: MS, 2021. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/informes/cmed-publica-o-anuario-estatistico-do-mercado-farmaceutico-2013-edicao-comemorativa-2019-2020. Acesso em: 6 jun. 2021.

ALLEYNE, G. et al. Embedding non-communicable diseases in the post-2015 development agenda. **Lancet**, v. 381, n. 9866, p. 566-574, Feb. 2013.

ALMEIDA, A. T. C. de; VIEIRA, F. S.; SÁ, E. B. de. Os efeitos do acesso a medicamentos por meio do Programa Farmácia Popular sobre a saúde de portadores de doenças crônicas não transmissíveis. *In*: CMAP 2016 a 2018: estudos e propostas do Comitê de Monitoramento e Avaliação de Políticas Públicas Federais. Brasília, DF: IPEA, 2018.

ANDERSEN, R. M. Revisiting the behavioral model and access to medical care: does it matter? **Journal of Health and Social Behavior**, v. 36, n. 1, p. 1-10, 1995. DOI: https://doi.org/10.2307/2137284. Disponível em: https://www.jstor.org/stable/2137284?origin=crossref&seq=1. Acesso em: 6 jun. 2021.

BERMUDEZ, J. A. Z.; COSTA, J. C. S da; NORONHA, J. C. de. (org.). **Desafios do acesso a medicamentos no Brasil**. Rio de Janeiro: Edições Livres, 2020. Disponível em: https://www.arca.fiocruz.br/bitstream/icict/41803/2/Desafios do Acesso a Medicamentos 2020.pdf. Acesso em: 8 abr. 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. **Portaria n.º 2077, de 17 de setembro de 2012**. Institui a Pesquisa Nacional sobre Acesso, Utilização e Promoção do Uso Racional de Medicamentos no Brasil (PNAUM). Brasília, DF: MS, 2012. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2012/prt2077 17 09 2012.html. Acesso em: 9 abr. 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria n. 3.916, de 30 de outubro de 1998. Aprova a política nacional de medicamentos e define as diretrizes, as prioridades e as responsabilidades da Assistência Farmacêutica para os gestores federal, estadual e municipal do Sistema Único de Saúde. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, p. 18-22, 1998.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégico. **Assistência**

farmacêutica no SUS: 20 anos de políticas e propostas para desenvolvimento e qualificação: relatório com análise e recomendações de gestores, especialistas e representantes da sociedade civil organizada. Brasília, DF: MS, 2018. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/assistencia farmaceutica sus relatorio recomendações.pdf. Acesso em: 8 abr. 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Componente populacional**: introdução, método e instrumentos. Brasília, DF: MS, 2016.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Análise de Situação de Saúde. **Plano de ações estratégicas para o enfrentamento das Doenças Crônicas não Transmissíveis (DCNT) no Brasil**: 2011-2022. Brasília, DF: MS. 2011.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Vigitel Brasil**: vigilância de fatores de risco e proteção para doenças crônicas por inquérito telefônico: estimativas sobre frequência e distribuição sociodemográfica do uso e fontes de obtenção dos medicamentos para tratamento da hipertensão e diabetes nas capitais dos 26 estados brasileiros e no Distrito Federal, 2011 a 2013. Brasília, DF: MS, 2015.

BRASIL. Ministério da Saúde; CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE (Brasil). **Resolução n.º 338, de 6 de maio de 2004**. Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica. Brasília, DF: MS: CNS, 2004. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2004/res0338 06 05 2004.html. Acesso em: 8 abr. 2021.

BRASIL. [Constituição (1988)]. **Constituição da República Federativa do Brasil**. Brasília, DF: Presidência da República, 1988. Disponível em: http://www.planalto.gov. br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em: 8 abr. 2021.

CARRARO, W. B. W. H. **Desenvolvimento econômico do Brasil e o programa Aqui Tem Farmácia Popular:** limitantes e potencialidades. 2014. Tese (Doutorado) - Faculdade de Ciências Econômicas, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2014. Disponível em: https://lume.ufrgs.br/handle/10183/103962. Acesso em: 8 abr. 2021.

CORRER, C. J. O serviço de clínica farmacêutica. *In:* BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. **Serviços farmacêuticos na atenção básica à saúde**. 1. ed. rev. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2015. p. 69-93. (Cuidado farmacêutico na atenção básica, caderno 1).

CRISÓSTOMO, S.; COSTA, F. A. Public participation in access to medicines. **Global Pharmaceutical Policy**. Singapore: Palgrave Macmillan, 2020.

DIMATTEO, M. R. Variations in patients adherence to medical recommendations: a quantitative review of 50 years of research. **Medical Care**, v. 42, n. 3, p. 200-209, Mar. 2004.

DUNCAN, B. B. *et al.* Doenças crônicas não transmissíveis no Brasil: prioridade para enfrentamento e investigação. **Revista de Saúde Pública**, v. 46, p. 126-134, dez. 2012. Supl. 1.

FERREIRA, P. A. A. **Efeitos do copagamento de medicamentos sobre a saúde no Brasil**: evidências do programa Aqui Tem Farmácia Popular. 2015. Dissertação (Mestrado) – Programa de Pós-graduação em Economia da Indústria e Tecnologia, Instituto de Economia, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2015. Vencedora do 36° Prêmio BNDES de Economia – categoria Mestrado (2015), Revista do BNDES 47, junho de 2017, p. 67-117.

GOULART, F. A. A. **Doenças crônicas não transmissíveis**: estratégias de controle e desafios para o sistema de saúde. Brasília, DF: Organização Pan-Americana da Saúde, 2011.

LOYOLA FILHO, A. I. *et al.* Cost-related underuse of medications in older adults: ELSI-Brazil. **Revista de Saúde Pública**, v. 52, Oct. 2018. Supl. 2. DOI 10.11606/S1518-8787.2018052000622. Disponível em: https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89102018000300505. Acesso em: 8 abr. 2021.

LUIZA, V. L.; BERMUDEZ, J. Z. Acesso a medicamentos: conceitos e polêmicas. *In*: BERMUDEZ, J. Z.; OLIVEIRA, M. A.; ESHER, A. (ed.). **Acceso a medicamentos**: Derecho fundamental, papel del Estado. Rio de Janeiro: ENSP, 2004. p. 45-66.

MATTA, S. R. *et al.* Fontes de obtenção de medicamentos por pacientes diagnosticados com doenças crônicas, usuários do Sistema Único de Saúde. **Cadernos de Saúde Pública**, v.34, n.3, p.1-13, 2018.

MATTOS, L. **Assistência farmacêutica na Atenção Básica e Programa Farmácia Popular do Brasil**: uma análise crítica das políticas públicas de provisão de medicamentos no Brasil. 2015. 218 f. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública) – Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2015. Disponível em: https://www.arca.fiocruz.br/bitstream/icict/14059/1/44. pdf. Acesso em: 8 abr. 2021.

MATTOS, L. *et al.* Assistência farmacêutica na atenção básica e Programa Farmácia Popular: a visão de gestores de esferas subnacionais do Sistema Único de Saúde. **Saúde e Sociedade**, v. 28, n. 1, p. 287-298, mar. 2019. Disponível em: https://www.scielo.br/pdf/sausoc/v28n1/1984-0470-sausoc-28-01-287.pdf. Acesso em: 8 abr. 2021.

MOURA, B. V. de; COHN, A.; PINTO, R. M. F. Farmácia: a porta de entrada para o acesso a medicamentos para idosos residentes em Santos. **Saúde e Sociedade,** v. 21, n. 2, p. 399-409, jun. 2012.

RAMOS, L. R. *et al.* Polypharmacy and polymorbidity in older adults in Brazil: a public health challenge. **Revista de Saúde Pública**, v. 50, 2016. Supl. 2. Disponível em: https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89102016000300308. Acesso em: 8 abr. 2021.

SCHIEBER, G.; MAEDA, A. Health care financing and delivery in developing countries. **Health Affairs**, v. 18, n. 3, 1999.

SILVA, A. S. *et al.* Participação social no processo de incorporação de tecnologias em saúde no Sistema Único de Saúde. **Revista de Saúde Pública**, v. 53, p. 1-12, 2019. Disponível em: https://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0034-89102019000100300&script=sci arttext&tlng=pt. Acesso em: 8 abr. 2021.

SINGLE, A. N. V. *et al.* Stories of patient involvement impact in health technology assessments: a discussion paper. **International Journal of Technology Assessment in Health Care**, v. 35, p. 266-272, 2019.

TAVARES, N. U. L *et al.* Uso de medicamentos para tratamento de doenças crônicas não transmissíveis no Brasil: resultados da Pesquisa Nacional de Saúde, 2013. **Epidemiologia e Serviços de Saúde,** Brasília, DF, v. 24, n. 2, abr./jun. 2015.

TAVARES, N. U. L. *et al.* Fatores associados à baixa adesão ao tratamento farmacológico de doenças crônicas no Brasil. **Revista de Saúde Pública,** v. 50, p. 1s-11s, 2016. Supl. 2. Disponível em: https://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0034-89102016000300307%script=sci arttext&tlng=pt. Acesso em: 4 mar. 2019.

UNITED NATIONS. General Assembly. **Resolution A/HRC/41/L.13. 8 July 2019**. Access to medicines and vaccines in the context of the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health. 2019a. Disponível em: https://www.healthpolicy-watch.org/wp-content/uploads/2019/07/HRC-Resolution-L.13-Access-to-Medicines-and-Vaccines-English.pdf. Acesso em: 8 abr. 2021.

UNITED NATIONS. Political Declaration of the High-level Meeting on Universal Health Coverage. **Universal health coverage**: moving together to build a healthier world. 2019b. Disponível em: https://www.un.org/pga/73/wp-content/uploads/sites/53/2019/07/FINAL-draft-UHC-Political-Declaration.pdf. Acesso em: 8 abr. 2021.

UNITED NATIONS. Report of The United Nations Secretary-General's. **High-Level Panel on Access To Medicines,** 19 Jul. 2015. Disponível em: http://www.unsgaccessmeds.org/reports-documents. Acesso em: 9 abr. 2021.

WIRTZ, V. J. et al. Essential medicines for universal health coverage. **The Lancet,** 7 nov. 2016. Disponível em: https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(16)31599-9/fulltext. Acesso em: 12 abr. 2021.

WORLD HEALTH ASSEMBLY. World Health Organization. *Resolution WHA 72.8.* 28 may 2019. **Improving the transparency of markets for medicines, vaccines, and other health products**. Disponível em: https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf files/WHA72/A72 R8-en.pdf. Acesso em: 15 abr. 2021. Acesso em: 15 abr. 2021.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Adherence to long-term therapies**: evidence for action. Geneva: WHO, 2003.

WORLD HEALTH ASSEMBLY. World Health Organization. **Consultative Expert Working Group on Research and Development**: financing and coordination. Document A65/24, 20 Apr. 2012. Disponível em: https://apps.who.int/gb/cewg/pdf files/A65 24-en.pdf. Acesso em: 8 abr. 2021.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Ensuring access to medicines**: how to redesign pricing, reimbursement and procurement? Copenhagen: WHO, 2018a. (Policy Brief, 30). Disponível em: https://www.euro.who.int/en/about-us/partners/observatory/publications/policy-briefs-and-summaries/ensuring-access-to-medicines-how-to-redesign-pricing,-reimbursement-and-procurement. Acesso em: 13 ab. 2021.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Ensuring access to medicines**: how to stimulate innovation to meet patients' needs? Copenhagen: WHO, 2018b. (Policy Brief, 29). Disponível em: https://www.euro.who.int/en/about-us/partners/observatory/publications/policy-briefs-and-summaries/ensuring-access-to-medicines-how-to-stimulate-innovation-to-meet-patients-needs. Acesso em: 9 abr. 2021.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Global status report on noncommunicable diseases 2014**. Geneva: WHO, 2014. Disponível em: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/148114/9789241564854 eng.pdf?sequence=1. Acesso em: 8 abr. 2021.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Global Strategy and Plan of Action on Public Health, Innovation and Intellectual Property**. Geneva: WHO, 2011. Disponível em: https://www.who.int/phi/publications/Global Strategy Plan Action. pdf. Acesso em: 8 abr. 2021.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Roadmap for access to medicines, vaccines and health products 2019-2023:** comprehensive support for access to medicines, vaccines and other health products. Geneva: WHO, 2019a. Disponível em: https://apps.who.int/iris/handle/10665/330145. Acesso em: 8 abr. 2021.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Technical report**: pricing of cancer medicines and its impacts: a comprehensive technical report for the World Health Assembly Resolution 70.12: operative paragraph 2.9 on pricing approaches and their impacts on availability and affordability of medicines for the prevention and treatment of cancer. Geneva: WHO, 2018c. <u>Disponível em: https://apps.who.int/iris/handle/10665/277190?show=full.</u> Acesso em: 8 abr. 2021.

Tema 2: Medicalização da sociedade e práticas desmedicalizantes

PROBLEMA

O fenômeno da medicalização, em sua maior expressão, está vinculado a populaçõeschave, a saber: crianças em idade escolar, adolescentes e adultos em privação de liberdade, usuários que necessitam de atenção à saúde mental e pessoas com mais de 60 anos; e é um dos fatores que predispõe a polifarmacoterapia (BRASIL, 2019).

CONTEXTO

A medicalização é um processo social de transformação de um fenômeno, uma experiência, um processo de caráter amplo, intersetorial, em um problema exclusivamente ou predominantemente relacionado ao adoecimento (ZORZANELLI; CRUZ, 2018; MINAKAWA; FRAZÃO, 2019). Na infância, por vezes, características do comportamento infantil são transformados em transtornos psiquiátricos, como o transtorno do *deficit* de atenção com hiperatividade (TDAH) e o transtorno desafiador de oposição (TDO). No momento em que características de um indivíduo tornam-se objeto de diagnóstico, ficam suscetíveis a serem controladas por meio do uso de medicamentos ou outras terapias. Um exemplo dessa apropriação é o luto, que, segundo o *Manual Diagnóstico e Estatístico de Transtornos Mentais* (DSM-5), é considerado transtorno de humor se superar os 20 dias, independentemente dos hábitos e do contexto cultural, e pode se tornar objeto de tratamento medicamentoso ou terapêutico (AMERICAN PSYCHIATRIC ASSOCIATION, 2014).

Na passagem do século XX para o século XXI, a medicalização tornou-se uma questão de política de mercado. Ao final do século XX, o capital e as indústrias do setor da saúde perceberam o poder da "verdade científica" como forma de estimular o consumo de produtos da indústria de saúde. O indivíduo torna-se, a partir do que Foucault apontou sobre o conceito do biopoder e da biopolítica, objeto de intervenção específica do Estado e do mercado, podendo os medicamentos, equipamentos e serviços não serem utilizados dentro de uma política pública de saúde, mas com o objetivo de auferir lucro (FREITAS; AMARANTE, 2015).

Entender o sentido do termo medicalização é primordial para o início das discussões sobre ferramentas e instrumentos intersetoriais para práticas desmedicalizantes. Desvincular sua associação direta à utilização de medicamentos, mesmo que em

algum momento sejam produtos/ações inerentes à medicalização, é uma forma de compreendê-lo. Sobre esse aspecto, observa-se que o termo medicalização está associado a uma lógica biomédica que determina padrões de normalidade para a sociedade. Padrões são propostos como regras, e o que não se encaixa é estigmatizado por meio de diagnósticos.

Além do termo medicalização, outros como patologização, farmacologização (BIEHL, 2007), medicamentalização (WANNMACHER, 2007) e farmaceuticalização (ESHER; COUTINHO, 2017) podem ser utilizados para compreender as facetas contemporâneas desse fenômeno. A patologização estimula a discussão para além do uso dos medicamentos, como a psicanalização e psicologização (FREITAS; AMARANTE, 2015; CASTEL, 1987; WHITAKER, 2017; ANGELL, 2007) de cuidados que são ofertados aos usuários sem prévia reflexão crítica, como se os conhecimentos da área da saúde fossem capazes de explicar os fatos comuns da vida. Para Broeiro *et al.* (2008), "Uma das estratégias de prevenção da medicalização da saúde passa pela aceitação de que nem todos os sintomas são clinicamente explicáveis".

Uma das formas da medicalização é fruto do atual modelo socioeconômico, no qual as doenças são retiradas de seus contextos sociais, originárias de fatores como trabalho, saúde e educação, e reduzidas a um problema biológico centrado no cérebro. Esse processo é denominado neuroliberalismo e se utiliza da psiquiatria, da neurologia, da neurociência e das demais ciências do comportamento de maneira a reduzir as questões de saúde a problemas individuais, retirando o papel da história, dos determinantes sociais envolvidos no processo saúde-doença, da vida, da família e das relações intersubjetivas dessa equação (WHITEHEAD *et al.*, 2019).

Estudos recentes apontam que o uso inapropriado de medicamentos psicotrópicos é frequente e associado a risco aumentado de eventos adversos, quedas, hospitalizações, demência, intoxicações e inclusive morte (BERDOT *et al.*, 2009; CAIRNS *et al.*, 2016, HAMILTON *et al.*, 2011; HESER *et al.*, 2018, HIANCE-DELAHAYE *et al.*, 2018). Ademais, verifica-se uma lacuna de estudos sobre medicalização na população jovem e de estudos primários mensurando e avaliando o impacto social e econômico da medicalização no Brasil.

O DSM-5 relaciona o sofrimento mental a um distúrbio neuroquímico, não levando em consideração a estrutura familiar ou social, resumindo-o a uma questão relacionada à recaptação de neurotransmissores. As críticas feitas a essa quinta edição do documento estão relacionadas ao fato de que sua elaboração foi grandemente influenciada pela indústria farmacêutica, tendo como consequência a tendência crescente de medicalização

de padrões de comportamento e humor não considerados particularmente extremos a ponto de configurarem um processo de adoecimento (CHOICES, 2013).

É importante ponderar que existem três afirmações equivocadas que sustentam o uso do DSM como diretriz para diagnóstico. A primeira é que o uso dos psicofármacos é necessário para conseguir efetivar o processo de desinstitucionalização dos pacientes psiquiátricos. Existem relatos de tratamento de transtornos psiquiátricos sem o uso de psicofármacos e que corroboraram a implementação das experiências das reformas psiquiátricas e antimanicomiais pelo mundo. O mesmo ocorre com a banalização do uso de psicotrópicos no tratamento das questões de saúde mental na rede de saúde (TOSQUELLES, 1984).

O segundo equívoco é a assertiva de que o número de transtornos mentais tem aumentado devido ao aperfeiçoamento do diagnóstico clínico. O que ocorreu foi a inclusão de novas doenças sem explicação teórico-causal (WHITAKER, 2017).

O terceiro e último grande equívoco, segundo Whitaker (2017), é que o transtorno mental é um desequilíbrio químico decorrente de um problema de recaptação de neurotransmissores. Segundo o autor, não há evidência científica robusta que explique essa causa, o que pesquisadores têm demonstrado é que há inversão na causa e no efeito, uma inversão teórico-causal (WHITAKER, 2017).

Marcia Angell (2007), que foi editora do *New England Journal of Medicine*, publicou obra em que demonstra que a produção de artigos científicos é controlada pela indústria farmacêutica, que patrocina os estudos e financia os pesquisadores com quantias de milhões de dólares. A autora ressalta que essa indústria tem procurado aumentar o seu mercado criando doenças ainda não estabelecidas. Um dos exemplos foi a criação do "viagra feminino" sem que existisse um consenso sobre o que viria a ser a disfunção sexual feminina.

A realização de ensaios clínicos sem o devido rigor metodológico, financiados pela indústria farmacêutica, em que os resultados de aparente eficácia de um fármaco são obtidos à custa da existência de vieses quando da avaliação desses estudos, é o que alguns autores têm conceituado como corrupção institucional (ANGELL, 2007; LIGHT, 2010; WHITAKER, 2017). São práticas em que há compromisso somente com a produção de evidências que sejam favoráveis ao novo fármaco que está sendo avaliado. Por exemplo, evidências de danos sociais e potencial mortalidade relacionadas ao uso de opiáceos nos Estados Unidos são apresentados pelo US Food & Drug Administration (FDA) americano (U.S. FOOD & DRUG, 2021).

Um dos primeiros medicamentos psiquiátricos, Thorazine® (clorpromazina), surgiu em 1955 e, em analogia à lobotomia, era chamado de lobotomia química porque deixava os pacientes robotizados, sem iniciativa. O marketing da indústria iniciou a venda do produto como sendo um antipsicótico por ser mais aceitável. A estratégia adotada era de que a inclusão do sufixo "anti" soaria semelhante ao antibiótico ou ao anti-inflamatório. Com essa mudança, o medicamento passou a ser vendido como um medicamento que combatia algum tipo de micro-organismo e com uso limitado no tempo. Entretanto isso não ocorre com os antipsicóticos, que, dependendo do caso, são prescritos durante toda a vida do paciente. O que se observa é que a psicose não foi curada, mas contida (WHITAKER, 2017).

Para evitar essas práticas, profissionais da saúde têm denunciado a presença da indústria da saúde patrocinando eventos, entregando brindes e realizando visitas nos consultórios. Nesse sentido, é importante que sejam desenvolvidas ações de educação permanente, de conscientização dos profissionais, além de serem criadas barreiras legais que minimizem a influência pela indústria farmacêutica e de insumos de saúde em suas práticas profissionais e filtros nas redes sociais para o público consumidor (COUTINHO; ESHER; OSORIO-DE-CASTRO, 2017; ESHER; COUTINHO, 2017).

Do mesmo modo, mostra-se de fundamental relevância o fomento ao livre exercício da ciência, de modo que pesquisas e eventos tenham interferência reduzida e controlada na área da saúde. Há uma mudança no modo como as pessoas se informam sobre o uso de medicamentos e os utilizam quando se passa para o mundo digital. As redes sociais e a internet 2.0 influenciam diretamente a maneira como se dão essas relações.

Um caso emblemático é o cloridrato de metilfenidato (Ritalina®), que, apesar de ser indicado para o tratamento do TDAH, tem uso *off-label* para melhoramento cognitivo. Em 2014, na rede social Facebook, a palavra ritalina tinha 21.084 curtidas; metilfenidato, 1.900 curtidas; e TDAH, mais de 600 mil curtidas, abrangendo 900 mil pessoas com essas informações (COUTINHO; ESHER; OSORIO-DE-CASTRO, 2017; ESHER; COUTINHO, 2017).

A troca de informações sobre efeitos colaterais, reações adversas e locais de venda é realizada nas redes sociais, além da importância dada ao depoimento de casos de sucesso. Salienta-se as questões éticas envolvidas no uso para melhoramento cognitivo.

Um padrão semelhante é observado ao se analisar a venda do cloridrato de metilfenidato a partir do banco de dados do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC), que sugere diminuição do uso *off-label* da substância nos

meses de janeiro e fevereiro e junho e julho (meses de férias), e aumento do consumo nos meses de novembro e dezembro, período das provas finais (ESHER; COUTINHO, 2017).

É importante ressaltar que a geração atual nasceu na era digital e é fortemente influenciada pela internet 2.0, pois é familiarizada com a utilização dos meios digitais de comunicação, e é a ela que recorrem para compreender o processo de adoecimento. É por isso que a linguagem das ciências não é mais a linguagem da comunicação, há um grande abismo do impacto entre a publicação de um artigo científico e a publicação em uma rede social.

Observa-se que, ao contrário desses grupos em redes sociais que expõem de forma acessível as informações para o consumo de medicamentos, a visão crítica ao processo de medicalização é de difícil acesso e encontra-se difusa em experiências pontuais.

Compreende-se que a medicalização da sociedade é uma questão de saúde pública e, no SUS, os casos de sofrimento e transtornos psíquicos leves e moderados devem ser acompanhados principalmente pela APS. São cada vez mais frequentes na APS as queixas de sofrimento difuso, com as quais as equipes enfrentam complexidades ao lidar com esses casos, em que muitas vezes acabam sendo prescritos psicotrópicos não pela necessidade, mas pela falta de alternativas, ocupando um lugar como atenuante da dificuldade de atuação na saúde mental (FEGADOLLI; VARELA; CARLINI, 2019).

Muitas vezes, os profissionais apresentam dificuldades na elaboração de um diagnóstico, na prescrição de psicotrópicos e no acompanhamento dos usuários em saúde mental, carecendo de apoio ou supervisão (FEGADOLLI; VARELA; CARLINI, 2019; ALFENA, 2015). Isso é agravado pelo cuidado fragmentado ante a desarticulação da rede de atenção psicossocial. Além disso, frequentemente ocorre repetição de receitas, em boa parte prescritas por profissionais de outros serviços, sendo repetidas sem uma avaliação temporal dos sinais e sintomas, banalizando o uso desses medicamentos e sem considerar os possíveis danos ao longo do tempo. Como consequência, um fenômeno potencialmente grave e relativamente comum nas Unidades Básicas de Saúde (UBS) é a dependência química de benzodiazepínicos, por exemplo (MOURA *et al.*, 2016).

Assim, é importante nos questionarmos sobre como é o preparo para a abordagem à saúde mental na APS, na perspectiva de fazer um cuidado próximo e longitudinal, incluindo práticas de saúde que estão para além da medicalização, mas pautada em um cuidado familiar, comunitário, contextualizado, com outras ofertas de cuidado. Mas como concretizar essa perspectiva de cuidado frente às limitações do financiamento da saúde e à composição das equipes? Há ainda um longo caminho a ser percorrido para garantir uma oferta de cuidado de qualidade.

Tesser e colaboradores (2010) sugerem o acolhimento como importante estratégia para lidar com eventos inesperados e com a demanda espontânea. Camargo Júnior (2013) propõe "desenvolvimento de práticas efetivas de cuidado de saúde que não sejam simplesmente a extensão cada vez maior de um mercado de consumidores cativos".

Dessa forma, compreendemos que só é possível falar em desmedicalização do cuidado a partir de outras estratégias de cuidado e de compreensão do processo saúde-doença. As experiências de sucesso devem ser visibilizadas e as equipes de saúde capacitadas e incentivadas à produção singular do cuidado. Nessa perspectiva, é essencial vislumbrar as sugestões de Kinker e colaboradores (2018) na produção de quebra de paradigma na cultura, nos valores, na ideologia e nas relações – principalmente alterações nas estruturas de poder nas relações entre usuários e profissionais, usuários e instituições, usuários e territórios vivos, famílias, atores sociais múltiplos, culturas e valores. Assim, o direcionamento para desconstruir sofrimentos psíquicos à luz do entendimento dos direitos humanos legitima o desmonte da contenção, do controle e do empobrecimento da vida (KINKER; MOREIRA; BERTUOL, 2018).

Uma importante ação de desmedicalização é a mudança da cultura dos profissionais de saúde, que devem adotar uma postura crítica de análise das intervenções por eles realizadas. Essas intervenções devem ser consideradas em seus possíveis riscos e, a partir disso, a tomada de decisão considerando se os possíveis riscos de intervir são maiores que o risco da não fazê-lo, levando a uma ação de prevenção quaternária (TESSER, 2012).

A cultura da medicalização permeia a sociedade e gera desejo e expectativa no usuário pelo uso de medicamento. Assim, são necessárias políticas públicas que promovam a inclusão desse tema na educação em saúde com direcionamento para autonomia. O exercício dos direitos pode ser considerado como a base para a construção de ferramentas para prevenir, superar e reduzir os danos decorrentes da medicalização.

Atenção à saúde em base comunitária

A atenção à saúde deve contemplar novas formas de cuidado. Nessa perspectiva, o cuidado em rede envolve o matriciamento, o apoio institucional, a gestão compartilhada, as reuniões e assembleias, a reabilitação psicossocial, a formação da cidadania, o direito das pessoas com maior vulnerabilidade, a articulação de redes intersetoriais e a interdisciplinaridade; e, ligado a todos esses eixos, o projeto terapêutico singular. Ademais, essas interações devem ser simultâneas, cruzadas e não hierarquizadas, em que cada um dos indivíduos assume certo grau de autonomia e, consequentemente, de independência.

A medicalização pode ocorrer em diversos agravos. Tendo como exemplo a saúde mental, as estratégias e experiências exitosas vão desde as bases teóricas, como a psiquiatria crítica, passando pelo levantamento de problemas. Estes fundamentam o planejamento estratégico que permite desenvolver ações de saúde mais efetivas em relação aos problemas encontrados, como o caso dos relatórios situacionais dos hospitais psiquiátricos no Brasil e até de experiências de grupos de suporte e ajuda mútuos, trazendo a perspectiva do indivíduo vivendo em redes de atenção. O projeto de Gestão Autônoma da Medicação (GAM) (ONOCKO-CAMPOS et al., 2013) e as Práticas Integrativas e Complementares em Saúde (Pics) (JORGE et al., 2012) são importantes exemplos.

Partindo do campo individual, entender o significado do lazer para ressignificar as experiências de vida por meio do autoconhecimento pode contribuir com o aumento do bem-estar. Consequentemente, há redução de possíveis diagnósticos de ansiedade, depressão, sofrimento psíquico, somatizações e, portanto, diminuição de prescrições de medicamentos psiquiátricos. A possibilidade dessa ressignificação da experiência do lazer aumentaria o autoconhecimento do corpo e da mente, e para isso é de extrema importância focar redes de atenção e equipes multiprofissionais, de maneira a ensejar a mobilização dos diferentes saberes e estratégias que o problema requer.

A atenção à saúde em base comunitária pode apresentar uma realidade de prática desmedicalizante/despatologizante por meio das premissas de um SUS forte, uma APS robusta, uma Estratégia de Saúde da Família (ESF) priorizada e de uma ampla oferta de Pics. Reduzir os entraves existentes, como "cultura de soluções fáceis" (por exemplo, o excesso de prescrição de medicamentos), formação de profissionais, adequação de infraestrutura e financiamento para oferta das Pics são situações que devem ser sanadas para que essas ferramentas sejam implementadas.

Por fim, um dos maiores desafios está em conter a influência da indústria farmacêutica sobre os prescritores, especialmente, e sobre o consumo desses medicamentos pela sociedade de forma geral.

Recomendações e estratégias

Recomendação 1: elaborar diretrizes de desprescrição, conciliação e redução do uso de medicamentos.

ESTRATÉGIAS:

- Inserir a temática do URM em diretrizes e documentos prevendo a desprescrição de psicofármacos e alternativas não medicamentosas.
- Priorizar pesquisas que envolvam monitoramento do uso de psicofármacos em crianças em idade escolar, adolescentes e adultos em privação de liberdade, usuários que necessitam de atenção à saúde mental e pessoas com mais de 60 anos.
- Incentivar as equipes para a realização de grupos que visem acolher as demandas de saúde mental, como o grupo de escuta de vozes, de desprescrição de antipsicóticos, a estratégia da Gestão Autônoma do Medicação (GAM), entre outros, bem como dar visibilidade às suas experiências.
- Incentivar a prática de desprescrição responsável com base em recomendações nacionais, incentivando o trabalho em equipe.

Recomendação 2: promover articulações intersetoriais necessárias para desmedicalizar o cuidado.

ESTRATÉGIAS:

- Incentivar ações integrais no cuidado que ajudem a desconstruir a cultura de direito à saúde vinculada à necessidade de prescrição de medicamentos.
- Promover enfrentamento da cultura da medicalização da vida por meio de estratégias de comunicação, incluindo as redes sociais.
- Desenvolver ações de educação permanente, de conscientização dos profissionais, além de serem criadas barreiras legais que minimizem a influência pela indústria farmacêutica e de insumos de saúde em suas práticas profissionais.
- Fomentar o livre exercício da ciência, de modo que pesquisas, eventos tenham interferência reduzida da indústria farmacêutica e controlada na área da saúde.
- Criar mecanismos e legislações para evitar excessos da indústria da saúde.
- Capacitar as equipes para adotar o acolhimento como estratégia para lidar com eventos inesperados e com a demanda espontânea nos serviços de saúde.
- Incentivar estratégias de educação permanente para os usuários e profissionais de saúde, com vistas à disseminação de práticas efetivas de desmedicalização.
- Incentivar o envolvimento e o acolhimento dos usuários de medicamentos, considerando o contexto em que estão inseridos, conferindo-lhe maior autonomia no tratamento.

- Aumentar a oferta de Pics nos serviços de saúde.
- Estimular residências multiprofissionais e/ou estratégias formativas na área de Pics.
- Construir estratégias para envolver a comunidade com as Pics, colocando-a como protagonista da sua saúde.
- Incluir a participação dos usuários na organização dos serviços e na discussão dos Planos Terapêuticos Singulares como forma de promover a autonomia dos sujeitos.
- Promover formas de prevenir a influência da indústria farmacêutica na prescrição e na demanda de medicamentos.

Recomendação 3: promover enfrentamento da cultura da medicalização da vida por meio de estratégias de comunicação.

ESTRATÉGIAS:

- Elaborar campanhas sobre os riscos do uso abusivo de psicofármacos com dados baseados em evidência para o público em geral e para os profissionais da saúde.
- Realizar uma campanha nacional sobre URM em rádio, TV e mídias sociais para toda a população.
- Criar banco de informações sobre práticas desmedicalizantes e de desprescrição de psicofármacos no SUS, para a produção de documentos que subsidiem a prática.
- Regulamentar o papel dos representantes comerciais da indústria farmacêutica nos serviços de saúde.
- Utilizar e disseminar o Mapa de Evidências em Pics no SUS.

REFERÊNCIAS

ALFENA, M. D. **Uso de psicotrópicos na Atenção Primária**. 2015. 68 p. Dissertação (Mestrado Modalidade Profissional em Saúde Pública) – Escola Nacional de Saúde Pública, Fiocruz, Rio de Janeiro, 2015. Disponível em: https://bvssp.icict.fiocruz.br/bildbi/docsonline/get.php?id=4212. Acesso em: 7 abr. 2021.

AMERICAN PSYCHIATRIC ASSOCIATION. **Manual diagnóstico e estatístico de transtorno 5 DSM-5**. Porto Alegre: Artmed, 2014.

ANGELL, M. **A verdade sobre os laboratórios farmacêuticos**: como somos enganados e o que podemos fazer a respeito. Rio de Janeiro: Record, 2007.

BERDOT, S. *et al.* Inappropriate medication use and risk of falls: a prospective study in a large community-dwelling elderly cohort. **BMC Geriatrics**, v. 9, n. 30, 2009. DOI: https://doi.org/10.1186/1471-2318-9-30. Disponível em: https://bmcgeriatr.biomedcentral.com/articles/10.1186/1471-2318-9-30. Acesso em: 7 abr. 2021.

BIEHL, J. Pharmaceuticalization: AIDS treatment and global health politics. **Anthropological Quarterly**, v. 80, n. 4, p. 1083-1126, 2007.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Uso de medicamentos e Medicalização da Vida**. Brasília, DF: MS, 2019. Disponível em: https://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2019/fevereiro/15/Livro-USO-DE-MEDICAMENTOS-E-MEDICALIZACAO-DA-VIDA--1-.pdf. Acesso em: 7 abr. 2021.

BROEIRO, P. *et al.* Polifarmacoterapia: estratégias de racionalização. *In:* DOSSIER: prescrição em medicina geral e familiar. 2008. **Revista Portuguesa de Clinica Geral**, v. 24, p. 625-631, 2008. Disponível em: https://rpmgf.pt/ojs/index.php/rpmgf/article/viewFile/10553/10289. Acesso em: 7 abr. 2021.

CAIRNS, R. *et al.* ADHD medication overdose and misuse: the NSW Poisons Information Centre experience, 2004-2014. **The Medical Journal of Australia**, v. 4, issue 4, p. 154-154, 2016. DOI: https://doi.org/10.5694/mja15.00791. Disponível em: https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.5694/mja15.00791. Acesso em: 7 Mar. 2016.

CAMARGO JÚNIOR, K. R. de. Medicalização, farmacologização e imperialismo sanitário. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 29, n. 5, p. 844-846, maio 2013.

CASTEL, R. A. **Gestão dos riscos**: da antipsiquiatria à pós psicanálise. Rio de Janeiro: Francisco Alves, 1987.

CHOICES, N. H. S. **News analysis**: controversial mental health guide DSM-5. 2013. Disponível em: https://www.nicswell.co.uk/health-news/news-analysis-controversial-mental-health-guide-dsm-5. Acesso em: 7 abr. 2021.

COUTINHO, T.; ESHER, A. F.; OSORIO-DE-CASTRO, C. G. S. Mapeando espaços virtuais de informação sobre TDA/H e usos do metilfenidato. **Physis**: Revista de Saúde Coletiva, v. 27, n. 3, p.749-769, 2017. DOI: https://doi.org/10.1590/s0103-73312017000300019. Disponível em: https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci-arttext&pid=S0103-73312017000300749&lng=pt&tlng=pt. Acesso em: 9 out. 2020.

ESHER, A.; COUTINHO, T. Uso racional de medicamentos, farmaceuticalização e usos do metilfenidato. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 22, n. 8, p. 2571-2580, 2017. DOI: https://doi.org/10.1590/1413-81232017228.08622017. Disponível em: https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci arttext&pid=S1413-81232017002802571&lng=pt&tlng=pt. Acesso em: 9 out. 2020.

FEGADOLLI, C.; VARELA, N. M. D.; CARLINI, E. L. A. Uso e abuso de benzodiazepínicos na atenção primária à saúde: práticas profissionais no Brasil e em Cuba. **Ciência & Saúde Coletiva** v. 35, n. 6, p. e00097718, 2019. Disponível em: https://www.scielo.br/pdf/csp/v35n6/1678-4464-csp-35-06-e00097718.pdf. Acesso em: 7 abr. 2021.

FREITAS, F; AMARANTE, P. **Medicalização em psiquiatria**. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2015.

HAMILTON, H. *et al.* Potentially inappropriate medications defined by STOPP criteria and the risk of adverse drug events in older hospitalized patients. **Archives of Internal Medicine**, v. 171, n. 11, p. 1013-1019, 2011. DOI 10.1001/archinternmed.2011.215. Disponível em: https://jamanetwork.com/journals/jamainternalmedicine/fullarticle/227481. Acesso em: 7 abr. 2021.

HESER, K. L. T. *et al.* Potentially inappropriate medication: association between the use of antidepressant drugs and the subsequent risk for dementia. **Journal of Affective Disorders**, v. 226, p. 28-35, 15 Jan. 2018. DOI 10.1016/j.jad.2017.09.016. Epub 2017 Sep. 14. PMID: 28942203. Disponível em: https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0165032717315239. Acesso em: 7 abr. 2021.

HIANCE-DELAHAYE, A. *et al.* Potentially inappropriate prescription of antidepressants in old people: characteristics, associated factors, and impact on mortality. **International Psychogeriatrics**, v. 30, n. 5, p. 715-726, May 2018. DOI 10.1017/S1041610217002290. Epub 2017 Nov. 17. PMID: 29145919. Disponível em: https://p International Psychogeriatricsubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29145919/. Acesso em: 7 abr. 2021.

JORGE, M. S. B. *et al.* Experiências com a gestão autônoma da medicação: narrativa de usuários de saúde mental no encontro dos grupos focais em centros de atenção psicossocial. **Physis**: Revista de Saúde Coletiva, v. 22, p. 1543-1561, 2012.

KINKER, F. S.; MOREIRA, M. I. B.; BERTUOL, C. O desafio da formação permanente no fortalecimento das Redes de Atenção Psicossocial. **Interface**, v. 22, n. 67, p. 1247-1256, 2018.

LIGHT, D. (org.). **The risks of prescription drugs**. New York: Columbia University Press, 2010.

MINAKAWA, M. M.; FRAZÃO, P. **Bases teóricas dos processos de medicalização**: um olhar sobre as forças motrizes. São Paulo: HUCITEC, 2019.

MOURA, D. C. N. *et al.* Uso abusivo de psicotrópicos por la demanda de la estrategia de salud de la familia: revisión integradora de literatura. **SANARE**, v. 15, n. 2, p. 136-144, jun./dez. 2016. Disponível em: https://sanare.emnuvens.com.br/sanare/ article/viewFile/1048/594. Acesso em: 7 abr. 2021.

ONOCKO-CAMPOS, R. T. *et al.* A gestão autônoma da medicação: uma intervenção analisadora de serviços em saúde mental. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 18, n. 10, p. 2889-2898, 2013. DOI: https://doi.org/10.1590/S1413-81232013001000013. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232013001000013&lng=en&nrm=iso. Acesso em: 9 out. 2020.

TESSER, C. D. Prevenção quaternária para a humanização da atenção primária à saúde. **Mundo Saúde**, v. 36, n. 3, p. 416-426, jun./set. 2012. Disponível em: http://www.saocamilo-sp.br/pdf/mundo_saude/95/3.pdf. Acesso em: 12 out. 2015.

TESSER, C. D.; POLI NETO, P.; CAMPOS, G. W. S. Acolhimento e (des)medicalização social: um desafio para as equipes de saúde da família. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 15, p. 3615-3624, 2010. Supl. 3. Disponível em: https://www.scielosp.org/pdf/csc/2010.v15suppl3/3615-3624/pt. Acesso em: 7 abr. 2021.

TOSQUELLES, F. Éducation et psychotérapie institutionelle. Mantes-la-Ville: Hiatus, 1984.

U.S. FOOD & DRUG. **Opioid Medications**. [site]. 2021. Disponível em: https://www.fda.gov/drugs/information-drug-class/opioid-medications. Acesso em: 7 abr. 2021.

WANNMACHER, L. A ética do medicamento: múltiplos cenários. **Uso Racional de Medicamentos**: temas selecionados, v. 4, n. 8, p. 1-6, 2007.

WHITAKER, R. **Anatomia de uma epidemia**: pílulas mágicas, drogas psiquiátricas e o aumento assombroso da doença mental. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2017.

WHITEHEAD, M. et al. Neuroliberalism: cognition, context, and the geographical bounding of rationality. **Progress in Human Geography**, v. 43, n. 4, p. 632-649, 2019.

ZORZANELLI, R. T.; CRUZ, M. G. A. O conceito de medicalização em Michel Foucault na década de 1970. **Interface**: comunicação, saúde, educação, v. 22, n. 66, p. 721-731, 2018. DOI: https://doi.org/10.1590/1807-57622017.0194. Disponível em: https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci arttext&pid=S1414-32832018000300721&lng=pt&tlng=pt. Acesso em: 7 abr. 2021.

Tema 3: Uso Racional de Medicamentos em pessoas acima de 60 anos

PROBLEMA

Segundo a Organização das Nações Unidas (ONU), até o ano de 2017, pessoas acima de 60 anos representavam 12,3% da população mundial, e estima-se que esse percentual ascenderá a 21,3% no ano de 2050 (UN, 2017). Já no Brasil, no mesmo ano, 13,21% do total da população tinha acima de 60 anos, e estimativas indicam que, em 2050, idosos poderão compor 28,46% da população (IBGE, 2020). Esse número representará quase um terço da população nacional. Necessidades de cuidados de pessoas acima de 60 anos tornam-se mais complexas pelas comorbidades, que aumentam a demanda por cuidados mais abrangentes e integrados que vão além dos cuidados de saúde, tais como ajuda domiciliar e social, cuidados ou serviços comunitários (WHO, 2016c; 2016b).

CONTEXTO

Pessoas com mais de 60 anos convivem com doenças crônicas e demandam mais a utilização de serviços de saúde. Isso se reflete na necessidade de uso de tecnologias relacionadas ao cuidado, como o medicamento, para manutenção e recuperação de saúde (BERTOLDI et al., 2016; RAMOS et al., 2016). Autonomia, bem-estar e participação na sociedade são objetivos altamente relevantes da perspectiva do paciente e da sociedade (WHO, 2016b), gerando desafios diferenciados em diferentes contextos de vida. Além disso, o envelhecimento pode abranger perda de funções, diminuição de autonomia e maior número de morbidades, sendo o medicamento um dos instrumentos de manutenção e recuperação da saúde dessa população (OLSSON; RUNNAMO; ENGFELDT, 2011).

Inerente aos aspectos anteriormente apontados quanto ao aumento na utilização de medicamentos com o envelhecimento, faz-se necessário que os profissionais da saúde e os serviços de cuidado se preparem adequadamente para receber e cuidar desses indivíduos, a fim de que os medicamentos sejam utilizados de forma segura e eficaz, de maneira a trazer êxito no plano terapêutico.

Polimorbidade e polifarmácia

Estudos populacionais têm demonstrado a idade como fator de risco para exposição e utilização de medicamentos, principalmente os de uso crônico. Isso se dá em decorrência da alta utilização, como é de se esperar, em relação à transição epidemiológica e ao aumento das condições crônicas desse segmento. Outro elemento a destacar é a ocorrência de comorbidades nas faixas etárias mais altas, que se refletem no consumo simultâneo de maior número de fármacos. Um estudo nacional constatou a alta prevalência de doenças, alcançando 60% dos idosos com quatro ou mais doenças crônicas, o que agrava ainda mais o quadro da polifarmácia. Entre essas doenças, a hipertensão arterial sistêmica (HAS) é a mais prevalente e configura-se um dos maiores problemas de saúde na atualidade, em especial nos mais idosos, aumentando progressivamente conforme a idade (BRASIL, 2013a).

Essa alta prevalência de utilização implica problemas quanto ao URM. A polifarmácia, usualmente considerada como o uso de cinco ou mais medicamentos, é um deles. Dados da população idosa brasileira encontraram prevalência de polifarmácia de 18%. Os autores concluem que a polifarmácia está associada a fatores modificáveis por ações que visem ao Uso Racional de Medicamentos (RAMOS *et al.*, 2016).

Em estudo que entrevistou 8.803 usuários em unidades de APS em 272 municípios brasileiros, encontrou-se que 6.511 utilizavam pelo menos um medicamento. A polifarmácia (uso de cinco ou mais medicamentos) foi identificada em 9,4% (IC 95%, 7,8-12,0) dos usuários de medicamentos. Entre os que se encontravam em polifarmácia, 32,9% (IC 95%, 28,2-38,0) eram idosos acima de 65 anos. A prevalência de polifarmácia nesse grupo etário foi de 18,1% (IC 95%, 13,6-22,8) (NASCIMENTO *et al.*, 2017).

Cabe mencionar que não existe definição universalmente aceita para polifarmácia. A Organização Mundial da Saúde (WHO, 2017), por exemplo, define, na citada publicação, a polifarmácia como o uso rotineiro e simultâneo de quatro ou mais medicamentos, sejam eles os de prescrição, os isentos de prescrição e/ou os medicamentos tradicionais. Existem também divergências quanto ao termo a ser utilizado para descrever o fenômeno. Por exemplo, Broeiro e colaboradores (2008) defendem o uso do termo "polifarmacoterapia", argumentando que "polifarmácia" e "polimedicação" refletem uma conotação negativa, associada à utilização inapropriada. Opinam que o termo polifarmácia é como um chapéu-de-chuva que cobre o número excessivo de medicamentos, múltiplas doses e/ou consumo desnecessário, chamando atenção a que há situações em que o uso simultâneo de fármacos é benéfico ao usuário. Não obstante, reforçam a importância de se avaliar se o perfil de utilização é excessivo ou desnecessário. Reitera-se, portanto,

a necessidade de se buscar e garantir a segurança farmacoterapêutica para a população acima de 60 anos, que pode ser considerada uma tarefa complexa, frente a outras faixas etárias. Perpassam ainda, entre outros fatores, o grau de autonomia e até mesmo o grau de escolaridade dos indivíduos e das famílias, que também influenciam na adesão ao tratamento.

Segundo Bertoldi e colaboradores (2016), em estudo com dados da população urbana brasileira, o uso de medicamentos por faixa etária reflete o perfil de morbidade da população, que normalmente apresenta um percentual elevado de medicamentos na primeira infância, seguido de redução e posterior aumento gradual à medida que aumenta a idade.

O estudo (BERTOLDI et al., 2016) também evidenciou que 18,4% dos 7.624 idosos que participaram da pesquisa apresentaram pelo menos uma das oito doenças crônicas não transmissíveis avaliadas por esse estudo de base populacional, a saber: hipertensão arterial sistêmica (HAS), diabetes *mellitus*, doenças do coração, colesterol alto, histórico de acidente vascular cerebral (AVC), doenças pulmonares crônicas, reumatismo e depressão. No grupo de 80 anos ou mais, a prevalência de uso de medicamentos se aproximou de 90%.

A população mais idosa tem susceptibilidade diferenciada ao uso inapropriado de medicamentos, com maior probabilidade de ocorrência de reações adversas e de interações medicamentosas. Além do mais, é comum que idosos apresentem um tempo de metabolização mais lento, o que pode interferir no tempo em que um fármaco fica biodisponível na circulação requerendo ajuste de dose.

Medicamentos potencialmente perigosos em idosos

Existe, na literatura científica, o conceito de medicamentos potencialmente inapropriados, definidos como aqueles cujo risco de provocar danos é superior ao benefício que seu uso pode proporcionar. Nesse cenário, é imprescindível que os profissionais da saúde realizem a avaliação dessas prescrições (LUTZ; MIRANDA; BERTOLDI, 2016). Há estudos apontando que chega a ser duas vezes maior a prevalência do uso de medicamentos inapropriados em idosos com polifarmácia. Esse número tem acréscimo de 40% quando são levados em consideração os idosos que se automedicam (RAMOS *et al.*, 2016).

Alguns profissionais ainda não conhecem os critérios para identificação de medicamentos potencialmente perigosos, que são muitas vezes utilizados por idosos

e podem envolver medicamentos ou grupos farmacológicos muito utilizados, como: benzodiazepínicos, anti-inflamatórios não esteroides (Aines), agentes bloqueadores alfacentrais, anti-histamínicos, inibidores de bomba de próton, sulfonilureias de longa duração para tratamento do diabetes, antidepressivos tricíclicos etc. O farmacêutico é um dos profissionais com compromisso central no conhecimento sobre os fármacos e seu contexto na saúde humana, devendo, portanto, ter ampliado seu importante papel em prover orientações, apoiando tanto outros profissionais da saúde como usuários e seus cuidadores a esse respeito, promovendo uma terapia com mais eficácia e com menos riscos.

Questões quanto ao acesso

Outro ponto a ser discutido é a forma de o paciente ter acesso aos medicamentos, que muitas vezes são essenciais para o tratamento. O SUS tem diferentes estratégias para a provisão de medicamentos, que pode se dar em farmácias públicas ou por meio de outros mecanismos (LUIZA, *et al.*, 2018).

Um ponto a se ressaltar em relação a isso é a garantia da orientação ao idoso ou ao familiar sobre onde encontrá-los. Dependendo da situação, por exemplo, na necessidade de medicamentos do Ceaf, ou quando se necessita judicializar, ou mesmo quando é preciso recorrer ao programa Aqui Tem Farmácia Popular, requer uma orientação que nem sempre os profissionais conseguem prover, principalmente relativa aos trâmites e às documentações necessárias.

Estudo feito por Loyola Filho e colaboradores (2018) evidenciou a subutilização de medicamentos por motivos financeiros em adultos com idade acima de 50 anos. Observou-se que 10,6% (n=705) dos pesquisados subutilizaram os medicamentos, ou seja, deixaram de utilizar por dificuldade financeira nos 30 dias que antecederam o estudo. Ressalta-se, assim, a importância do SUS enquanto provedor de medicamentos para esses tratamentos, tanto em termos quantitativos quanto em termos qualitativos. O acesso é um componente importante e a subutilização é uma realidade.

E-Saúde e outras ferramentas para apoio ao Uso Racional de Medicamentos

A abordagem do e-Saúde (telessaúde, telemedicina, telecuidado, ferramentas de autogestão do cuidado) tem potencial de integrar diferentes elementos de atendimento, melhorando a comunicação e o compartilhamento de informações entre profissionais. Em decorrência disso, propicia: o apoio à autogestão por meio de ferramentas para fornecer feedback ou verificar adesão ao tratamento; o favorecimento de sistemas de

apoio à decisão (*decision support systems* – DSS) que ajudam a compartilhar evidências sobre como lidar com as complexidades de comorbidade e identificar os casos mais complexos; e a produção de alertas precoces, permitindo respostas proativas (WHO, 2016a). Os sistemas de suporte à decisão clínica (*clinical decision support systems* – CDSS) são ferramentas disponíveis para profissionais de saúde que podem melhorar a prescrição e a dispensação orientada de medicamentos (JIA *et al.*, 2014).

No entanto, precisa-se avaliar o impacto regulatório, financeiro e nos desfechos em saúde do uso de ferramentas e-Saúde. Em caso de implantação desses serviços, pacientes, cuidadores informais e profissionais de saúde precisam de treinamento em alfabetização digital em saúde para utilização dessas estratégias (WHO, 2016a). A Rede Nacional de Dados de Saúde (RNDS) pode contribuir com o fortalecimento de e-Saúde no cuidado integrado à AF, por meio da definição e da adoção de padrões de interoperabilidade de informações em saúde que permite o recebimento, o armazenamento, a disponibilização, o acesso e a análise de dados assistenciais e gerenciais e informações de saúde (BRASIL, 2020).

Sistemas de saúde podem ser contribuintes importantes para o aumento da expectativa de vida, a diminuição da deficiência grave e o melhor enfrentamento das doenças crônicas. Salienta-se a relevância dos avanços na medicina de reabilitação e na promoção da saúde (WHO, 2020; LINGBEN, 2016). Nesse sentido, o SUS forte é estratégico para a saúde e o bem-estar, especialmente para as pessoas acima de 60 anos, nas quais se evidencia o aumento da prevalência de doenças crônicas.

Segundo estudo sobre o envelhecimento populacional e as políticas de bem-estar social (WHO, 2019) para auxiliar pacientes mais velhos no manejo de doenças crônicas não transmissíveis, está se tornando cada vez mais comum para a APS usar programas de saúde multifacetados e também de autogestão que fornecem educação e apoio aos pacientes para permitir a autoadministração e o automonitoramento dos sintomas.

Por fim, destaca-se a importância de se trabalhar o autocuidado com apoio dos profissionais de saúde para com essa população, inclusive junto aos familiares, para que o idoso mantenha hábitos de vida saudáveis e utilize corretamente os medicamentos. Isso deve ser balanceado com os hábitos culturais e alimentares, conforme as características da população, entendendo que respeitar as singularidades faz parte do cuidado e favorece a adesão ao tratamento.

Recomendações e estratégias

Recomendação 1: garantia de resposta adequada do Sistema Único de Saúde

ESTRATÉGIAS:

- Aprimorar a coordenação da atenção entre os serviços sociais e de saúde, bem como entre os diferentes níveis de atenção à saúde.
- Incentivar o comprometimento da gestão em todos os níveis, com treinamento nas habilidades necessárias para atingir esse objetivo.
- Elaborar diretrizes clínicas que auxiliem na decisão sobre um plano de cuidados que inclua o tratamento medicamentoso para pessoas acima de 60 anos com comorbidades, seus cuidadores informais (quando for o caso) e profissionais de saúde.
- Promover medidas que possibilitem tratamentos no domicilio, minimizando os efeitos de uma permanência inadequada no hospital para pessoas acima de 60 anos.
- Incentivar a adoção de medidas que reduzam o risco de doenças e agravos que promovam a manutenção de função, a confiança e o envolvimento, contribuindo com o envelhecimento saudável e aliviando a pressão sobre o sistema de saúde.
- Implementar programas de promoção da saúde e prevenção de doenças que visem às principais causas de morbidade e mortalidade prematura, em particular obesidade e hipertensão, bem como saúde mental, incluindo exercícios físicos e envolvimento social.
- Orientar quanto a trâmites e documentações necessárias para o acesso a medicamentos.

Recomendação 2: acompanhamento na Atenção Primária à Saúde para pessoas com mais de 60 anos.

ESTRATÉGIAS:

 Garantir que a APS seja a base orientadora do cuidado, com o imprescindível apoio efetivo pela atenção especializada.

- Incentivar a abordagem familiar, os cuidados e o apoio social por meio da equipe de saúde da família e políticas públicas intersetoriais, permitindo a participação do paciente na tomada de decisões antes e durante o tratamento medicamentoso.
- Desenvolver uma abordagem para doentes crônicos com avaliação de interações medicamentosas e busca de alternativas não farmacológicas.
- Incentivar a utilização do Formulário Terapêutico Nacional (FTN) na versão cidadão e profissional, disponível no aplicativo MedSUS.
- Delinear mecanismos de garantia de acesso, URM e serviços farmacêuticos integrados às práticas de cuidado, de forma a assegurar atendimento adequado e qualificado do usuário.

Recomendação 3: promoção de educação em saúde para pessoas com mais de 60 anos.

ESTRATÉGIAS:

- Mapear e divulgar experiências exitosas de acesso e Uso Racional de Medicamentos em pessoas com mais de 60 anos.
- Fortalecer ações de promoção da saúde e acesso adequado e oportuno de medicamentos para tratamento de pessoas em situação de vulnerabilidade.
- Incluir o tema relacionado à assistência farmacêutica em pessoas com mais de 60 anos em cursos de graduação, residências em saúde, educação permanente e continuada.
- Melhorar a comunicação de recomendações sobre como prevenir erros de medicação associados à polifarmácia, por exemplo, com o uso de infográficos.

REFERÊNCIAS

BERTOLDI, A. D. *et al.* Sociodemographic profile of medicines users in Brazil: results from the 2014 PNAUM survey. **Revista de Saúde Pública**, v. 50, p. 1s-10s, 2016. Supl. 2.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria n.º 1.434, 28 de maio de 2020**. Institui o Programa Conecte SUS e altera a Portaria de Consolidação n. 1, de 28 de setembro de 2017, para instituir a Rede Nacional de Dados em Saúde e dispor sobre a adoção de padrões de interoperabilidade em saúde. Brasília, DF: Imprensa Nacional, 2020. Disponível em: http://www.in.gov.br/web/dou/-/portaria-n-1.434-de-28-de-maio-de-2020-259143327. Acesso em: 9 abr. 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. **Diretrizes para o cuidado das pessoas com doenças crônicas nas redes de atenção à saúde e nas linhas de cuidado prioritárias**. Brasília, DF: MS, 2013a.

BROEIRO, P. *et al.* Polifarmacoterapia: estratégias de racionalização. *In:* DOSSIER: prescrição em medicina geral e familiar. **Revista Portuguesa de Clínica Geral**, v. 24, p. 625-631, 2008. Disponível em: https://rpmgf.pt/ojs/index.php/rpmgf/article/viewFile/10553/10289. Acesso em: 9 abr. 2021.

IBGE. **Projeções e estimativas da população do Brasil e das unidades da Federação**. Brasília, DF: IBGE, 2020. Disponível em: https://www.ibge.gov.br/apps/populacao/projecao/. Acesso em: 4 nov. 2020.

JIA, P. L. *et al.* Literature review on clinical decision support system reducing medical error. **Journal of Evidence-Based Medicine,** v. 7, n. 3, p. 219-226, Aug. 2014. DOI 10.1111/jebm.12111. PMID: 25156831. Disponível em: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25156831/. Acesso em: 9 abr. 2021.

LINDGREN, B. The rise in life expectancy, health trends among the elderly, and the demand for care – a selected literature review. Cambridge, MA: National Bureau of Economic Research, 2016. (NBER Working Paper, n. 22521).

LOYOLA FILHO, A. I. de. *et al.* Subutilização de medicamentos por motivos financeiros em adultos mais velhos: ELSI-Brasil. **Revista de Saúde Pública**, v. 52, 2018. Supl. 2. Epub 28 set. 2018. Disponível em: http://www.rsp.fsp.usp.br/artigo/subutilizacao-de-medicamentos-por-motivos-financeiros-em-adultos-mais-velhos-elsi-brasil/. Acesso em: 9 abr. 2021.

LUIZA, V. L. *et al.* Fortalezas e desafios dos modelos de provisão e financiamento de medicamentos 1. *In:* HASENCLEVER, L. *et al.* (ed.). **Vulnerabilidades do complexo industrial da saúde**: reflexos das políticas industrial e tecnológica na produção local e assistência farmacêutica. Rio de Janeiro: E-papers, 2018. p. 213–251.

LUTZ, B. H; MIRANDA, V. I. A.; BERTOLDI, A. D. Inapropriação do Uso de Medicamentos entre Idosos em Pelotas, RS. **Revista de Saúde Pública**, v. 50, p. 1s-12s, 2016.

NASCIMENTO, R. C. R. M. do *et al.* Polifarmácia: uma realidade na atenção primária do Sistema Único de Saúde. **Revista de Saúde Pública**, v. 51, p. 1s-12s, 2017. Supl. 2. Epub 13 nov. 2017. DOI: https://doi.org/10.11606/s1518-8787.2017051007136. Disponível em: <a href="http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89102017000300315&lng=pt&nrm=iso. Acesso em: 31 ago. 2020.

OLSSON, I. N.; RUNNAMO, R.; ENGFELDT, P. Medication quality and quality of life in the elderly, a cohort study. **Health and Quality of Life Outcomes**, v. 9, n. 95, 2011.

RAMOS, L. R. *et al.* Polypharmacy and Polymorbidity in older adults in Brazil: a public health challenge. **Revista de Saúde Pública**, v. 50, p. 1s-12s, 2016.

UNITED NATIONS. Department of Economic and Social Affairs, Population Division. **World Population Prospects**: the 2017 revision. New York: UN, 2017.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **How can health improve care for people with multimorbidity in Europe?** Copenhagen: WHO, 2016a. (Policy Brief, n. 25). Disponível em: https://www.euro.who.int/ data/assets/pdf file/0007/337588/PB_25.pdf. Acesso em: 9 abr. 2021.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **How to improve care for people with multimorbidity in Europe**? Copenhagen: WHO, 2016b. (Policy Brief, n. 23). Disponível em: https://www.euro.who.int/ data/assets/pdf file/0004/337585/PB 23.pdf. Acesso em: 9 abr. 2021.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **How to support integration to promote care for people with multimorbidity in Europe**? Copenhagen: WHO, 2016c. (Policy Brief, n. 26). Disponível em: https://www.euro.who.int/ data/assets/pdf_file/0008/337589/PB 26.pdf. Acesso em: 9 abr. 2021.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. Living longer, but in better or worse health? Copenhagen: WHO, 2020.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Medication without harm**: global patient safety challenge on medication safety. Geneva: WHO, 2017. Disponível em: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/255263/WHO-HIS-SDS-2017.6-eng.pdf. Acesso em: 9 abr. 2021.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Will population ageing spell the end of the welfare state?** A review of evidence and policy options. Copenhagen: WHO, 2019.



PROBLEMA

A baixa notificação de Problemas Relacionados a Medicamentos (PRM), as limitações estruturais, a inadequação da oferta de serviços no SUS e a formação nas universidades são ainda hoje fatores limitantes para o uso adequado de medicamentos. Da mesma forma, em diversos países do mundo, os pacientes estão expostos ao uso de medicamentos de maneira inadequada, prescritos ou não. Com isso, o aumento do uso de medicamentos (polifarmácia) pode acabar sujeitando o indivíduo a outros problemas, como risco de intoxicações, reações adversas graves e interações medicamentosas, os quais podem levar ao aumento da necessidade de hospitalização, gerando mais custos ao sistema de saúde e aos indivíduos. No contexto da APS, uma importante dificuldade no Brasil com relação ao uso inadequado de medicamentos é a rotatividade de profissionais de saúde.

CONTEXTO

Cuidado na Atenção Primária à Saúde

Percebe-se, em todo o mundo, grande estímulo ao desenvolvimento de ações na APS. Nas Américas, a Opas, em convergência com a tendência internacional, incluindo as recomendações da OMS (WHO, 2008), reforça seu posicionamento de valorização da APS, sendo o objetivo central dos sistemas de saúde a garantia do direito ao mais alto nível de saúde possível. No campo do cuidado, é fundamental o funcionamento efetivo das redes de atenção à saúde, que têm na APS seu eixo ordenador. Porém o sistema de saúde pública do Brasil enfrenta inúmeros desafios, entre eles o de viabilizar cuidado de qualidade a uma população com mais de 200 milhões de habitantes. Poucos países no mundo enfrentam o desafio de ter um sistema universal ofertado para tanta gente.

A equipe mínima da Estratégia Saúde da Família (ESF) é composta por médico, enfermeiro, técnico/auxiliar de enfermagem e agentes comunitários, com alocação planejada para ensejar a criação de vínculo entre os profissionais e destes com a população coberta. Entende-se, com isso, que a relação de trabalho precisa ser desenvolvida, pois

a equipe necessita de vínculo entre si e corresponsabilização com as demais equipes da APS, assim como com os pacientes. No entanto, ações em longo prazo são prejudicadas por aspectos como a instabilidade dos profissionais nos serviços e a sobrecarga de trabalho, pois existem equipes responsáveis por mais usuários do que preconizado na Política Nacional de Atenção Básica (Pnab), ou seja, população adscrita de 2.000 a 3.500 pessoas por equipe no território (BRASIL, 2017).

Em consonância à comunicação entre as diferentes redes de atenção à saúde no SUS, o atendimento de um mesmo paciente por especialidades médicas diferentes no seu itinerário terapêutico aumenta o risco de polifarmácia, pois nem sempre há comunicação entre os especialistas ou mesmo entre o paciente e os diferentes profissionais. Com isso, os impactos negativos da multiespecialidade médica acabam se tornando um efeito colateral na saúde pública, ainda que a oferta no sistema de saúde de variedade de especialistas continue sendo um ganho no cuidado em saúde. Não apenas os profissionais especialistas, mas também os diferentes componentes institucionais das redes de atenção no Brasil têm inúmeras limitações de comunicação por utilizar diferentes sistemas eletrônicos e por possuir pouca ou nenhuma estratégia efetiva de comunicação entre elas.

Problemas relacionados à prescrição medicamentosa na Atenção Primária

A cascata iatrogênica, abordada de maneira bem divertida em um **episódio do Porta dos Fundos** que retrata a prescrição de uma série de tratamentos inadequados, exemplifica bem toda essa situação. No exemplo, um medicamento "A" utilizado para tratar o problema de saúde "X" ocasiona uma reação adversa, que, por sua vez, é tratada com o medicamento "B", e assim sucessivamente. Isso acaba aumentando o número de medicamentos que passam a compor o esquema terapêutico de dado paciente, criando uma ótima oportunidade para a desprescrição como estratégia a fim de reduzir o impacto desse uso inapropriado de medicamentos. Essa ferramenta, por sua vez, define-se como um processo de retirada, sob supervisão de um profissional de saúde, de um medicamento inadequado, com o objetivo de gerenciar a polifarmácia e melhorar resultados centrados no paciente.

Percebe-se, contudo, algumas diferenças importantes em problemas, tanto no caso de medicamentos bem indicados quanto nos PRM decorrentes de um acompanhamento ineficiente pelo profissional prescritor. Isso se justifica pela maior facilidade de se rastrear quaisquer efeitos em situações em que há acompanhamento e prescrição apropriados, pois contribuem para que o profissional tenha maior familiaridade com a condição de saúde sendo tratada e com todos os medicamentos que estão sendo administrados pelo

paciente. Por outro lado, o desenvolvimento pelo paciente de reação ao medicamento prescrito adequadamente sugere a ocorrência de situação atípica. Porém, quando o profissional prescreve sem sequer tomar conhecimento de outros medicamentos que o paciente está usando, a rastreabilidade do problema se torna mais difícil, podendo desencadear um desfecho clínico evitável de PRM.

Um estudo canadense mostrou que entre 2% e 3% dos idosos com mais de 65 anos avaliados tomavam pelo menos cinco medicamentos prescritos, e 27% desses pacientes utilizavam pelo menos dez medicamentos (QUENEAU; DOUCET; PAILLE, 2007). Outro estudo, também realizado no Canadá, mostrou que 14% dos idosos utilizavam benzodiazepínicos. Os autores afirmam que, em cada 13 desses usuários, somente um tinha benefícios com o medicamento, os quais se limitavam a um aumento de 35 minutos no período total de duração do sono, e a indução dele ocorria em média 14 minutos mais rápido. Concluiu-se que os benefícios foram superficiais diante dos riscos a que tais pacientes estavam sendo submetidos. Uma em cada seis pessoas apresentou algum tipo de dano, além de um aumento de 50% nas quedas, o que potencializa a probabilidade de fratura de quadril em duas vezes e aumento de deficit cognitivo em cinco vezes (CADEN, 2017). Ademais, foi publicado pela Canadian Family Physician diretrizes de prática clínica sobre desprescrição de benzodiazepínicos na APS. Vale também considerar o impacto econômico da dispensação e na prescrição equivocada de benzodiazepínicos (POTTIE et al., 2018). No Brasil, pesquisa nacional de base populacional realizada entre setembro de 2013 e fevereiro de 2014, em residências de municípios urbanos, observou prevalência de uso de medicamentos para doenças crônicas de 24,3%; para doenças agudas foi de 33,7%; e menores prevalências de uso de medicamentos ocorreram no grupo e nas regiões mais pobres do País (BERTOLDI et al., 2016).

Polifarmácia

Muitos autores afirmam que a polifarmácia, geralmente definida como a prescrição de cinco ou mais medicamentos, afeta a adesão do paciente. A própria condição em tratamento já é um fator de risco, pois pode diminuir a adesão, causar interações medicamentosas e muitos outros equívocos ao esquema terapêutico (DUMEZ; BOIVIN, 2018; HUDSON, 1968). Por outro lado, outros autores afirmam que ela não se baseia apenas no número de medicamentos, mas também nos aspectos qualitativos do paciente e do tratamento. Defendem que é importante que a avaliação seja multifatorial, considerando não apenas a quantidade de medicamento, mas quem é o paciente, a quais patologias ele está sujeito e o seu contexto social (STEINMAN; BOYD, 2019; HOESING, 2016; OLIVEIRA, 2016).

Um paciente diabético, por exemplo, com insuficiência cardíaca e fração de ejeção menor que 45, faz uso de insulina NPH, insulina regular, inibidor de ECA, furosemida, espironolactona e um betabloqueador. Apesar de ser um problema de saúde pública, nesse caso, são seis medicamentos bem indicados. Assim, a polifarmácia não deve ser tomada como fator estritamente negativo que deve ser combatido a todo custo. O número de medicamentos que se utiliza sempre aumenta os riscos – quanto menos medicamento, menor o risco –, mas quando os medicamentos são bem prescritos, o benefício supera o risco.

Como se pode perceber, esse conceito de polifarmácia envolve uma complexidade de fatores maior que a simples quantidade de medicamentos na terapêutica. Devem-se levar em conta o paciente e seu suporte social, bem como a estrutura dos serviços de saúde disponíveis. Uma família que mora em área rural, por exemplo, não tem as mesmas condições de se locomover a uma unidade de saúde com a mesma frequência que uma família em área urbana. Isso limita o acompanhamento terapêutico por profissional de saúde, aumentando os riscos da polifarmácia.

Contudo, uma vez que o paciente tenha as condições de acompanhamento regular por profissional de saúde, seja pela sua ida à unidade de saúde ou pela visita domiciliar, uma terapêutica polimedicamentosa pode ser bem observada, e potenciais PRM bem rastreados. É importante atentar que profissionais de saúde detêm níveis de conhecimento técnico heterogêneos. Não dá para simplesmente assumir que todos os profissionais, ainda que dentro de uma mesma categoria profissional, compartilham da mesma capacidade técnica.

Na perspectiva do paciente, há de se ter em conta que é uma pessoa que, na maioria das vezes, não tem letramento em saúde, o que o torna dependente do que o profissional de saúde diz sobre sua saúde. O usuário é alguém com capacidades cognitivas, talvez ele não saiba tanto quanto o profissional em nível técnico, mas entende os conhecimentos comuns da vida. Ainda que, em uma dada situação, o paciente tenha limitações cognitivas ou até mesmo de comunicação, o profissional poderá mobilizar suporte social, que pode ser constituído por amigos e/ou familiares.

Desprescrição como estratégia de promoção do Uso Racional de Medicamentos

É fácil medir os custos diretos, porém os custos indiretos, que estão relacionados ao tempo de internação ou a algum procedimento cirúrgico ou à interferência nos projetos de vida do paciente, são difíceis de mensurar. Em trabalho realizado na Califórnia (Estados

Unidos), pesquisadores abordaram a desprescrição de insulina em aproximadamente 32 mil pacientes entre 75 a 79 anos. Foi avaliado seu estado de saúde por quatro anos, e aqueles que tiveram a insulina desprescrita apresentaram melhor estado geral de saúde (WEINER *et al.*, 2019).

Em contrapartida, os contextos devem ser avaliados, pois muitos cidadãos não têm acesso adequado aos serviços de saúde, muito menos a programas de prevenção de doenças e promoção da saúde, como as academias da saúde. Muitos usuários, por exemplo, acordam às 4h ou às 5h da manhã, trabalham durante todo o dia e despendem bastante tempo no caminho de casa-trabalho-casa. Contextos como esse limitam não apenas o estado de saúde, mas também favorecem inúmeros obstáculos para a adesão a hábitos de vida saudáveis. Infelizmente, para esse perfil de paciente, a prescrição de medicamentos é uma opção provavelmente mais viável, pois dificilmente conseguirá se adaptar e aderir a mudanças no estilo de vida.

Em uma situação hipotética, uma criança apresentando febre e sintomas característicos de infecção nas vias aéreas superiores chega ao consultório médico para ser atendida, e o profissional, sem saber se é viral ou bacteriana, acaba sendo pressionado pelos pais da criança a prescrever antibiótico. Existem limitações concretas, como a família apresentar dificuldades de deslocamento para a unidade de saúde, sendo arriscado não efetuar a prescrição do antibiótico, pois a criança pode apresentar piora no quadro de saúde e não ter condições de voltar ao médico. Por esse motivo, todos os casos devem ser avaliados levando em conta o contexto em que o usuário se encontra.

Uma prescrição inapropriada pode envolver o uso de medicamentos que apresentam riscos significativos de eventos adversos enquanto exista evidência de alternativa(s) igual ou mais eficaz e com menor risco de tratar a mesma condição. Contudo, na realidade dos serviços, incluindo o SUS, nem sempre a prescrição de medicamentos não classificados como primeira escolha indica uma ação inapropriada. Deve-se também levar em conta a disponibilidade de acesso às tecnologias cientificamente indicadas como primeira escolha. Por isso, busca-se, então, atuar no SUS mesmo com todas as dificuldades para que se consiga, aos poucos, alterar a realidade do uso irracional de medicamentos e, além disso, aumentar o acesso a medicamentos que são eficazes e minimamente indicados para os usuários.

O primeiro estudo sobre desprescrição foi publicado em 2007 por um grupo francês no MedLine com o título "Quando desprescrição de medicamentos pode melhorar a saúde de pacientes idosos" (QUENEAU; DOUCET; PAILLE, 2007). Na atualidade, o tema desprescrição segue vinculado, frequentemente, à população idosa.

É importante, contudo, desvincular o tema "desprescrição" de "população idosa", porque, na realidade, esse procedimento pode ocorrer em qualquer faixa etária em uso de um ou mais medicamentos que tenham sido prescritos equivocadamente. Essa estratégia ainda é um campo cheio de perguntas a serem respondidas, tanto em relação aos aspectos farmacoeconômicos quanto aos ensaios clínicos ou estudos de implementação dessa ação.

A desprescrição está relacionada à qualidade da assistência à saúde, à responsabilização do governo, ao uso de protocolos para diminuir impactos com judicialização, ou mesmo às condutas internas do processo de trabalho da equipe. Os questionamentos feitos sobre o tema são fundamentais para modelar a estratégia de maneira mais assertiva aos usuários do SUS:

- Quando os medicamentos deverão ser desprescritos?
- Quando os medicamentos não serão desprescritos?
- Por que desprescrever se, na realidade, não deveria ter sido prescrito?
- Por que consertar um processo se, na realidade, ele não deveria ter sido iniciado?
- Não seria mais fácil intervir antes que o medicamento inapropriado fosse prescrito?
- Ou deve-se intervir após a prescrição e desprescrever esses medicamentos?

A terapêutica, ou seja, o uso clínico de medicamentos, apesar de também trabalhar com questões subjetivas, deve ser pautada por evidências científicas (TEMPORÃO, 2012). O subjetivo tem a ver com a arte de escutar, sentir, atentar-se à linguagem corporal do paciente; já o objetivo envolve resultados de exames e medidas clínicas, como aferição da pressão e constatação da glicemia.

Existem várias ferramentas gerenciais. Durante o VII Congresso Brasileiro sobre o Uso Racional de Medicamentos, optou-se por fazer um exercício com uma delas, a Matriz Fofa (BLAYNEY, 2008), aplicando-a diferentes contextos da APS no Brasil.

Construiu-se um plano de desprescrição para o serviço por meio do levantamento dos pontos fortes, que estão relacionados às **forças** e às **oportunidades** desse plano. A **força** está relacionada com <u>fatores internos</u>, assim como a **fraqueza**. Já **ameaça e fragilidade** são <u>fatores externos</u> (não há como controlar). Assim, tem-se que **força** e **fraqueza** são <u>fatores internos</u>, bem como **oportunidades** e **ameaças** são <u>fatores externos</u>. Para melhor compreensão, apresenta-se o seguinte exemplo:

Fortalezas: equipe multiprofissional, engajamento dos profissionais de saúde, existência de demanda no serviço, presença de residentes ou estagiários, interesse da gestão em apoiar estratégias que promovam a segurança do paciente, fácil acesso ao paciente, motivação, equipe bem estruturada e unida.

Oportunidade: apoio dos gestores, capacitação dos profissionais, pacientes crônicos com múltiplas demandas, ou seja, que necessitam da desprescrição e desenvolvimento de trabalho em equipe.

Fragilidades: falta de profissionais (recursos humanos – RH), modelo médico centrado, desnivelamento de saberes, prescrições inadequadas, alta rotatividade de profissionais dificultando vínculo com a equipe e com os usuários, sobrecarga de profissionais, desconhecimento sobre prescrição, resistência do paciente, resistência do preceptor, (residência ou estágios), dificuldade de entendimento do paciente, falta de estrutura física, capacitação de profissionais.

Ameaças: interferências políticas, rotatividade de profissionais, não adesão dos profissionais por acúmulo de outras funções (sobrecarga de trabalho), equipe incompleta, cultura da medicalização, desinteresse do paciente em reduzir ou mudar seu esquema farmacológico, influência da indústria, possível piora do quadro clínico, forma de contrato dos profissionais (vínculo) e falta de compreensão dos outros profissionais sobre o tema.

Terminado esse primeiro levantamento, utiliza-se então de quatro estratégias de enfrentamento das limitações:

- 1. Estratégia "**maxi maxi**" a partir da matriz de fragilidade, definir ações que possam maximizar as fortalezas e ao mesmo tempo maximizar as oportunidades.
- 2. Estratégia "**maxi mini**" maximizar as fortalezas e, ao mesmo tempo, minimizar as ameaças.
- 3. Estratégia "**mini maxi**" na qual ocorre minimização das fragilidades ao se maximizar as oportunidades.
- 4. Estratégia "**mini mini**" minimizam-se as fragilidades e as ameaças.

Assim, por meio das seguintes estratégias, propôs-se o seguinte:

"Maxi maxi": capacitar gestores, equipe multidisciplinar envolvida em estabelecer parcerias com Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass), Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Cosems), Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Cosems), Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), Hospital Oswaldo Cruz (Haoc), Núcleo de Esporte e Lazer (NEL), Programa de Apoio ao Desenvolvimento Institucional do Sistema Único de Saúde (Proadi-SUS); capacitar equipe multidisciplinar de saúde de acordo com os níveis de atuação; otimizar o sistema e-SUS (prontuário eletrônico) para identificação dos usuários polimedicados; fornecer ferramentas para o desenvolvimento das ações; atingir 80% dos membros da equipe multidisciplinar, incluindo gestores, filtro, seleção dos usuários conforme a classe terapêutica ou patologia.

"Max mini": criação de um ambulatório multiprofissional de desprescrição, que pode ser criado em uma unidade-piloto, sendo uma obrigatoriedade por meio de lei vinculada à Estratégia de Saúde da Família com programa de educação permanente voltado aos profissionais. Dessa forma, o município receberá financiamento mediante produção. Outra ação é realizar diagnóstico situacional para implantação do serviço de rotina na atenção primária. Meta: descrever medicamentos preconizados pelos algoritmos publicados; criar rotina de dispensação de medicamentos, pelo menos uma classe terapêutica, para que, aplicando os mecanismos já validados, consiga-se diminuir nesses ambulatórios como uma estratégia ainda de métodos e critérios de inclusão.

"Mini max": institucionalizar um grupo multiprofissional sobre desprescrição; capacitar profissionais da equipe de Estratégia Saúde da Família e da gestão, nivelando conhecimento relacionado à desprescrição e ao URM; definir responsabilidades; diminuir diferenças culturais, quebrando a barreira de comunicação; e garantir a implementação dos PCDT. Como ações: fomentar a desprescrição como meta.

"Mini mini": reorganizar e regulamentar os processos de trabalho. Metas: suprir a falta de RH, a sobrecarga de profissionais e a falta de estrutura; diminuir interferência política e sensibilização dos gestores. A falta de profissionais na área da saúde pode ter a interprofissionalidade como uma das soluções.

Recomendações e estratégias:

Recomendação 1: estimular a educação do paciente. O profissional de saúde, ao investir no compartilhamento do conhecimento em saúde com o paciente e seu suporte social, estimula mudanças no relacionamento destes com a terapia medicamentosa (AUFEGGER, 2019).

ESTRATÉGIAS:

- Interagir com o paciente de maneira horizontal.
- Criar vínculo profissional-paciente.
- Definir bem os papéis dos profissionais, do paciente e da família antes da interação direta com o paciente, para que o profissional de saúde consiga direcionar a consulta com maior fluidez por meio de ajustes na tonalidade da voz, na postura durante o atendimento e, também, nas expressões faciais.
- Seja no consultório ou em atividade de grupo, é importante que o profissional estabeleça os atores envolvidos no cuidado ao paciente após primeiro contato e esclareça seus papéis em relação ao paciente. As questões que se seguem podem instruir o profissional nessa atividade: o paciente possui capacidade

de autocuidado? Ele tem um cuidador? É da família? Quem o acompanha na consulta? Tem algum suporte social? Mora só? Múltiplas comorbidades? Possui alguma deficiência?

- Investir na escuta de qualidade, uma vez que a escuta, por mais passiva que seja, demanda um posicionamento ativo.
- Compreender as expectativas do paciente relacionadas ao atendimento; se veio com objetivo de troca de receita, manejo de dor ou apenas com pedido de exames e alguma prescrição.
- Envolver a família por meio de visitas domiciliares ou até mesmo trazendo-os à unidade.
- Avaliar o conhecimento do paciente ao solicitar a repetição das orientações providas pelo profissional; é possível avaliar o entendimento do paciente por meio de perguntas ativas.

Recomendação 2: promover o trabalho colaborativo, estimulando o cuidado interprofissional e multidimensional (AUFEGGER, 2019; TRENAMAN *et al.*, 2020), com vistas ao compartilhamento do conhecimento de diferentes áreas da saúde a fim de serem aplicadas no plano terapêutico do paciente (TURNER *et al.*, 2018; AUFEGGER, 2019).

ESTRATÉGIAS:

- Estimular planejamento interprofissional que oriente o ambiente profissional por meio da implantação sustentada de Plano de Ação para Educação Interprofissional (EIP).
- Envolver os agentes comunitários de saúde (ACS), que têm maior conhecimento do território, incluindo sua cultura e seu contexto, sendo fundamentais no processo de territorialização e vigilância em saúde, bem como na implementação de medidas não farmacológicas.
- Investir e estimular o Núcleo Ampliado de Saúde da Família e Atenção Básica (Nasf-AB), que se caracteriza por um conjunto de profissionais com diferentes formações em saúde trabalhando em prol da saúde dos usuários do SUS.
- Contemplar questões do Uso Racional de Medicamentos na estratégia Projeto Terapêutico Singular (PTS).

Estruturar unidades de saúde com menor recurso por meio da equipe mínima, que cumprirá o papel da ESF respeitando sua estrutura de profissionais com caráter multiprofissional.

Recomendação 3: utilização de ferramentas e iniciativas que auxiliam na desprescrição de medicamentos.

ESTRATÉGIAS:

Avaliar a utilização de ferramentas e iniciativas usadas internacionalmente, tais como: algoritmos de desprescrição: site Canadian Deprescribing Network; deprescribing.org; SBRAFH - biblioteca virtual: sbrafh.org.br; aplicativo IAM Medical Guidelines; Instrumento de Escala de Carga Anticolinérgica Medstopper (2015); site da Rede de Desprescrição Australiana (ADEN, 2019); Medicamentos Potencialmente Inapropriados para Idosos (AMERICAN..., 2019); ferramentamatriz FOFA (BLAYNEY, 2008).

REFERÊNCIAS

AUSTRALIAN DEPRESCRIBING NETWORK PUBLIC ENGAGEMENT. [Site]. 2019. Disponível em: https://www.australiandeprescribingnetwork.com/au/. Acesso em: 12 abr. 2021.

AMERICAN Geriatrics Society 2019 Updated AGS BEERS CRITERIA® for potentially inappropriate medication use in older adults. **Journal of the American Geriatrics Society**, v. 67, n. 4, p. 674-694, Apr. 2019. DOI 10.1111/jgs.15767. Epub 2019 Jan 29. Disponível em: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30693946/. Acesso em: 9 abr. 2021.

AUFEGGER, L. **Why patient engagement matters**. London: Imperial College London: Institute of Global Health Innovation, 2019. Disponível em: https://wwwf.imperial.ac.uk/blog/ighi/2019/04/05/why-patient-engagement-matters/. Acesso em: 12 abr. 2019.

BERTOLDI, A. D. *et al.* Sociodemographic profile of medicines users in Brazil: results from the 2014 PNAUM survey. **Revista de Saúde Pública**, v. 50, p. 1s-10s, 2016. Supl. 2. DOI: https://doi.org/10.1590/s1518-8787.2016050006119. Disponível em: https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci arttext&pid=S0034-89102016000300310. Acesso em: 12 abr. 2021.

BLAYNEY, D. W. Strengths, weaknesses, opportunities, and threats. **Journal of Oncology Practice**, v. 4, n. 2, p. 53, 2008. DOI 10.1200/JOP.0820501. Disponível em: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2793972/pdf/jop53.pdf. Acesso em: 12 abr. 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. Política Nacional de Atenção Básica. **Portaria n.º 2.436, de 21 de setembro de 2017**. Disposta no Anexo XXII da Portaria de Consolidação n. 2, de 28 de setembro de 2017. Brasília, DF: MS, 2017.

CANADIAN DEPRESCRIBING NETWORK. The Canadian Deprescribing Network is dedicated to raising awareness of medication safety, deprescribing and safer alternatives to risky medications. Montréal: CaDeN, ©2017. Disponível em: https://www.deprescribingnetwork.ca/. Acesso em: 12 abr. 2021.

DEPRESCRIBING.ORG. **Optimizing Medication Use**. ©2021. Disponível em: https://deprescribing.org. Acesso em: 12 abr. 2021.

DUMEZ, V.; BOIVIN, A. A Canadian take on the international patient engagement revolution. **Healthcare Quarterly**, v. 21, p. 1-6, Dec. 2018: (Special Issue).

DOI 10.12927/hcq.2018.25643. Disponível em: https://www.longwoods.com/content/25643. Acesso em: 12 abr. 2021.

HOESING, H. **Clinical practice guidelines**: closing the gap between theory and practice. USA: Elselvier: Joint Commission International, 2016. Disponível em: https://www.elsevier.com/data/assets/pdf file/0007/190177/JCI-Whitepaper cpgs-closing-the-gap.pdf. Acesso em: 12 abr. 2021.

HUDSON, R. P. Polypharmacy in twentieth century America. **Clinical Pharmacology & Therapeutics**, v. 9, n. 1, p. 2-10, 1968. DOI 10.1002/cpt1968912. Disponível em: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/4866773/. Acesso em: 12 abr. 2021.

MEDSTOPPER. MedStopper is a deprescribing resource for healthcare professionals and their patients. **[Site]**. 2015. Disponível em: https://www.medstopper.com. Acesso em: 13 abr. 2021.

OLIVEIRA, M. G. *et al.* Consenso brasileiro de medicamentos potencialmente inapropriados para idosos. **Geriatrics, Gerontology and Aging**, v. 10, n. 4, p. 168-181, 2016.

POTTIE, K. *et al.* Deprescribing benzodiazepine receptor agonists: Evidence-based clinical practice guideline. **Canadian Family Physician,** v. 64, n. 5, p. 339-351, May 2018. PMID: 29760253; PMCID: PMC5951648. Disponível em: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29760253/. Acesso em: 12 abr. 2021.

QUENEAU, P.; DOUCET, J.; PAILLE, F. When «deprescribing» drugs can improve the elderly patient's health. **Bulletin de l'Académie nationale de médecine**, v. 191, p. 271-282, 2007. Discussion 282.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE FARMÁCIA HOSPITALAR E SERVIÇOS DE SAÚDE. **[Site]**. ©1995. Disponível em: https://www.sbrafh.org.br/inicial/. Acesso em: 13 abr. 2021.

STEINMAN, M.; BOYD, C. **The US Deprescribing Research Network** – What it is and what it can do for you. UsDen: [S. l.], 2019. Disponível em: https://deprescribingresearch.org/wp-content/uploads/2019/12/USDeN-Intro-to-network-webinar-12.3.2019-Final.pdf. Acesso em: 13 abr. 2021.

TEMPORÃO, J. G. Sistemas Universales de Salud en el mundo en transformación. *In:* INSTITUTO SURAMERICANO DE GOBIERNO EN SALUD *et al.* (eds.). **Sistemas de Salud em Suramérica**: desafíos para la universalidad, la integralidad y la equidad. Rio de Janeiro: ISAGS, 2012. p. 13–20.

TRENAMAN, S. et al. A collaborative intervention for deprescribing: the role of stakeholder and patient engagement. **Research in Social and Administrative Pharmacy**, v. 16, issue 4, p. 595-598, 2020.

TURNER, J. P. *et al.* Strategies to promote public engagement around deprescribing. Addressing the first latrogenic epidemic: the role of deprescribing in polypharmacy and inappropriate medication use. **Therapeutic Advances in Drug Safety,** 2018, v. 9, n. 11, p. 653–665. DOI 10.1177/2042098618794165. Disponível em: https://journals.sagepub.com/doi/full/10.1177/2042098618794165. Acesso em: 12 abr. 2021.

WEINER, J. Z. *et al.* Use and discontinuation of insulin treatment among adults aged 75 to 79 years with Type 2 Diabetes. **JAMA Internal Medicine**, v. 179, n. 12, p. 1633-1641, 2019. DOI 10.1001/jamainternmed.2019.3759. Disponível em: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31545376/. Acesso em: 12 abr. 2021.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **The world health report 2008**: primary health care now more than ever. Geneva: WHO, 2008.

Tema 5: Uso Racional de Medicamentos e judicialização

PROBLEMA

Há lacunas entre o URM, a concessão judicial de medicamentos, o direito à saúde e a formulação de abordagens que facilitem a melhor forma de decisão judicial em relação ao URM. As perspectivas para enfrentamento do fenômeno da judicialização do acesso a medicamentos perpassam os âmbitos da Assistência Farmacêutica e do direito sanitário no contexto nacional.

CONTEXTO

Perspectivas do acesso judicial a medicamentos

O acesso judicial a políticas públicas de saúde, especialmente o acesso a medicamentos, é um dos temas mais longamente debatidos na relação entre saúde e direito. O Direito Sanitário, campo científico do direito dedicado a essa intersecção, já produziu, no Brasil, quantidade considerável de teorias, hipóteses e dados a respeito do assunto. Serão abordadas três perspectivas possíveis para o tema na tentativa de abarcar as diferentes formas de lidar com a questão.

As decisões judiciais concedendo medicamentos no Brasil com fundamento no direito à saúde surgem como fato notável na década de 1990. Até então, havia especial preocupação com o acesso a antirretrovirais, até que, na virada do século, o Supremo Tribunal Federal (STF) apresentou uma de suas primeiras grandes decisões a respeito do tema, fundamentando o acesso a medicamentos pela via judicial no direito à vida e no direito à saúde (BRASIL, 1997). Nessa perspectiva, a prescrição médica cumpre papel importante, sendo um dos fundamentos suficientes para o deferimento dos pedidos.

Com o aumento desmedido de decisões judiciais nesse sentido e o consequente gasto público para cumpri-las, passou a se fortalecer uma segunda perspectiva, crítica ao fenômeno da judicialização. Seu fundamento central seria que o direito à saúde, conforme escrito na Constituição Federal (CF), realiza-se por meio de políticas socioeconômicas, sendo um direito de caráter coletivo e não executável individualmente na forma de uma provisão judicial. Nesse caso, uma hipótese considerada é que a judicialização produz distorção no empenho do orçamento público, já que o gasto judicial não seria

planejado e seria ineficiente, dadas as questões logísticas relacionadas ao atendimento de uma demanda individualizada. Outra hipótese importante aponta que o acesso judicial a medicamentos é regressivo, isto é, privilegia pessoas com maior renda, que, em tese, teriam mais facilidade de acesso ao Poder Judiciário, violando inclusive o princípio da equidade. A terceira hipótese indica que o fenômeno seria especialmente conveniente para a indústria farmacêutica, que costuma cobrar preços substancialmente elevados em compras motivadas por ordens judiciais (ACOSTA et al., 2019) (PEPE et al., 2010). Ademais, destaca-se que a racionalização das decisões judiciais para concessão de medicamentos pode ser realizada por meio da saúde informada em evidências reconhecidas em protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas. Nesse âmbito, têm se fortalecido nacionalmente os Núcleos de Apoio Técnico (NAT), ou <u>Núcleos de Apoio Técnico</u> ao <u>Judiciário (Natjus)</u>, e os <u>Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde (Nats)</u>, com o objetivo de criar pareceres técnico-científicos e notas técnicas elaboradas com base em protocolos definidos para o SUS e evidências científicas na área da saúde, auxiliando na formulação dos pareceres judiciais.

Entretanto ainda há situações que evidenciam a necessidade de articulação intersetorial que minimize conflitos entre pareceres oriundos desses núcleos e daqueles emitidos pela <u>Conitec no SUS</u>, sendo este o fórum oficial para a incorporação de tecnologias e elaboração/alteração de PCDT no SUS. Além disso, existe a necessidade de comunicação entre os núcleos, mitigando a problemática de pareceres divergentes acerca de uma mesma matéria. Assim, caberia aos juízes, em primeira análise, decidirem em favor da concessão de medicamentos, de maneira coerente com o que preconiza a Conitec.

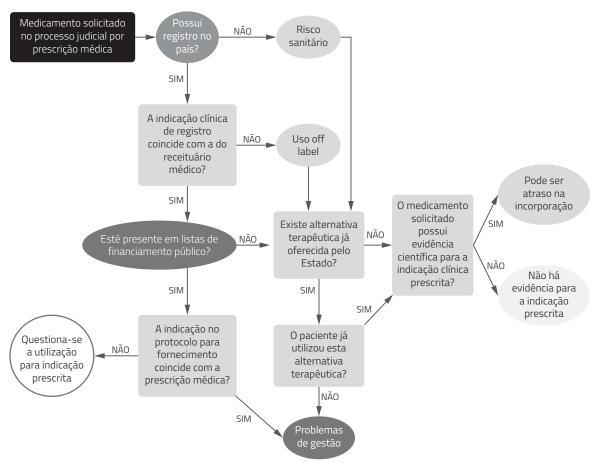
A terceira perspectiva sobre o acesso judicial a medicamentos sustenta a possibilidade de concessão destes por via judicial, desde que dentro do âmbito do direito à saúde e do SUS. Há uma extensa ordem jurídica que articula o sistema de saúde, a começar pelos artigos da Constituição, especialmente do art. 196 ao art. 200, que vão muito além do binômio "direito de todos e dever do Estado", definindo princípios importantes. Essa perspectiva defende que o Poder Judiciário deve assegurar o cumprimento dessa ordem, incluindo os princípios do SUS. Assim, uma demanda judicial não é a princípio ruim ou boa para o sistema, mas sim merecedora de análise dentro dos preceitos tanto de acesso à saúde quanto de acesso à justiça.

Como exemplo, suponha-se uma ação judicial demandando acesso a um medicamento que compõe a Rename, enquadrando-se no preconizado pelos respectivos PCDT, porém há falha na sua oferta na rede pública. Há clara violação do direito à saúde,

portanto caberia intervenção judicial. Convém aqui, portanto, que o Poder Judiciário conheça esses documentos e esteja preparado para verificá-los, ou seja, há um desafio para a administração da justiça de se aprimorar no sentido de melhor aplicar o direito à saúde sob os princípios do SUS e à luz das legislações infraconstitucionais. Por outro lado, como exemplo, suponha-se a demanda por medicamento (em sua respectiva apresentação e indicação) não registrado na Anvisa¹ e, consequentemente, indisponível na rede pública de saúde. A princípio, não há violação do direito, contudo o magistrado pode também trazer o fabricante e a própria agência ao processo e compreender a razão pela ausência de registro. Essa perspectiva parte da ideia de que o direito à saúde é pedra angular do ordenamento jurídico brasileiro, e todos os elementos atinentes ao sistema de saúde merecem ser tratados a partir dessa perspectiva. A situação descrita envolveria um obstáculo à realização do direito alheio às competências do gestor público, já que o medicamento não tem registro, logo não é comercializado no País. O primeiro passo que o juiz poderia dar seria questionar a Anvisa sobre o estado daquela tecnologia de saúde, de modo a melhor compreender a situação. Concluindo que a empresa não tomou a iniciativa de registrar o medicamento no País, poderia suscitar, sem extrapolar suas competências, a suspensão da barreira à produção por outros concorrentes. O diagrama a seguir, formulado por Pepe e colaboradores, sintetiza uma possibilidade de racionalização do fluxo de demandas judiciais, indicando alguns casos em que há problemas nas funções básicas do sistema, como gestão da AF e incorporação tecnológica.

Observar Decisão 500 de 2020 do STF, que se pronuncia sobre dever do Estado de fornecer medicamento não registrado pela Anvisa. http://www.stf.jus.br/portal/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso. asp?incidente=4143144&numeroProcesso=657718&classeProcesso=RE&numeroTema=500

Figura 1 – Análise da demanda judicial na tomada de decisão para o fornecimento de medicamentos



Fonte: (Pepe et al., 2010).

A CF de 1988, em relação a todos os documentos que a antecederam, foi inovadora ao reconhecer a saúde como direito. Para além dos impactos políticos e socioeconômicos, o direito à saúde produziu um desafio para o próprio pensamento jurídico. Dentro da tradição jurídica ocidental, os direitos sociais, como o direito à saúde, são relativamente recentes. Sua aplicação, no âmbito judicial, é, por vezes, muito vinculada a uma tradição liberal, em que os direitos são fundamentados em contratos celebrados por duas partes e se presume autonomia de vontade de ambas. As práticas judiciais devem, portanto, ser repensadas para melhor efetivação do direito à saúde. Se, por um lado, não se pode decidir como se houvesse relação contratual entre o Estado e o indivíduo, por outro, não se pode negar o acesso à justiça para fazer valer um direito, em caso de violação. Em vista disso, um desafio é identificar um parâmetro para aplicação judicial do direito à saúde, especificamente na concessão de medicamentos.

Outro desafio inclui, ainda, o reconhecimento da organização administrativa entre os entes do SUS quanto à assistência terapêutica prevista na Lei n. 8.080, de 19 de setembro de 1990. Nesse sentido, a solidariedade entre os entes perpassa o reconhecimento da divisão de responsabilidades de acordo com as pactuações em comissões intergestores. Sobre o tópico, o STF inclusive fixou entendimento, a partir do Tema 793, firmando a tese de que

"Os entes da federação, em decorrência da competência comum, são solidariamente responsáveis nas demandas prestacionais na área da saúde, e diante dos critérios constitucionais de descentralização e hierarquização, compete à autoridade judicial direcionar o cumprimento conforme as regras de repartição de competências e determinar o ressarcimento a quem suportou o ônus financeiro". (BRASIL, 2015)

Tanto utilizar evidências quanto simplesmente validar a prescrição médica apresentada ao processo formam parâmetros ruins para a decisão judicial, pois forçam o magistrado a decidir com argumentos que não são afeitos à sua formação. É necessário que se firme um parâmetro jurídico, que pode estar no âmbito da regulação de políticas públicas, como, por exemplo, em PCDT do Ministério da Saúde, mas que também reconheça todo o fluxo de fornecimento de medicamentos no SUS, especialmente processo de registro sanitário na Anvisa, barreiras de acesso por propriedade intelectual, processo administrativo de incorporação tecnológica e gestão da AF.

Ainda que a utilização desses instrumentos demande certa sofisticação do Poder Judiciário, é perfeitamente cabível dentro do conhecimento jurídico e do trabalho conjunto com órgãos de apoio como os Natjus. A solução passa por aproximar operadores do Direito Sanitário (disciplina ainda não obrigatória nos cursos de direito) nos âmbitos da academia, da gestão, de Defensorias Públicas, Ministérios Públicos e do Poder Judiciário.²

Judicialização versus direito à saúde? Hipóteses fáticas

Como já abordado, a conclusão de que o acesso judicial a medicamentos é prejudicial ao direito à saúde é inválida caso não seja pautada por argumentos empíricos que efetivamente demonstrem essa relação antagônica. As hipóteses levantadas acerca da judicialização, apresentadas anteriormente, merecem, portanto, estudos que analisem o fenômeno com base em dados. Para tanto, serão apresentadas algumas considerações acerca de cada uma delas (Quadro 1).

² Segundo recomenda o Enunciado 300 do Conselho Nacional de Justiça (CNJ).

Quadro 1 – Considerações sobre três principais perspectivas da dicotomia dudicialização versus direito à saúde

Hipótese 1: o acesso a medicamentos por via judicial produz ineficiência e desestrutura o sistema.

Parece razoável imaginar que a compra de medicamentos para atendimento de demandas judiciais é mais ineficiente que a compra de medicamentos de forma planejada. Convém analisar estudos que identifiquem quais são os medicamentos adquiridos e os preços pagos em cada compra.

Além disso, a ineficiência em si não pode ser argumento absoluto para não concessão judicial. Estar diante de uma violação do direito à saúde, como, por exemplo, ausência de oferta de medicamentos elencados na Rename por negligência estatal ou falta no mercado, exige alguma providência judicial para remediar essa violação.

Finalmente, é fundamental que se discuta o preço dos medicamentos, que muitas vezes é simplesmente tomado como custo. Como o mercado farmacêutico apresenta características próprias e é regulado, uma das formas de se enfrentar o problema é aprimorar a regulação e coibir abusos. Nesse sentido, a organização estatal para compras judiciais em termos de logística pode ser considerada como, por exemplo, economia de escala com aquisições centralizadas.

Hipótese 2: o acesso judicial viola o princípio da equidade.

A literatura não sustenta de forma homogênea essa hipótese, existindo estudos que a endossam e outros que a refutam. Os primeiros apontam para o problema de que o acesso judicial a tecnologias de saúde é restrito a pessoas com mais recursos, sendo, portanto, contrário à equidade. Por outro lado, há evidências de que muitos processos judiciais são realizados pelas Defensorias Públicas e que não têm como autores a parte da população com maior poder aquisitivo (BIEHL; PETRYNA, 2016).

A pluralidade de estudo sugere também a heterogeneidade do fenômeno do acesso a medicamentos pela via judicial, que compreende situações bastante distintas, por exemplo: demanda por medicamento constante na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) não encontrado na rede pública; demanda por medicamento sem registro na Anvisa para aquela indicação terapêutica; ou, ainda, demandas por medicamento constante na Rename (geralmente Ceaf), mas cujo PCDT não atende à patologia do autor.

Ainda sobre a possível desarticulação entre acesso judicial e equidade, tal questão também deve ser abordada como problema de acesso à justiça, que também precisa ser enfrentado em sua própria dimensão, por exemplo, por via do fortalecimento de instituições como as Defensorias Públicas.

Hipótese 3: o acesso judicial beneficia a indústria farmacêutica.

Considerando a hipótese 1, o acesso judicial poderia permitir, aos fornecedores e aos fabricantes, que cobrassem preços mais elevados*, aumentando os custos do sistema. Além disso, a via judicial poderia ser um caminho para a venda ao Estado de medicamentos não incorporados aos SUS ou até não registrados junto à Anvisa.

O desafio, nesse ponto, é evitar que o direito à saúde permita abusos econômicos. No exercício que a efetivação desse direito demanda do Poder Judiciário, é fundamental incluir discussões sobre preço de medicamentos, proteção de patentes e regulação de preços (no Brasil, realizada pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos — Cmed), assim como sobre possíveis condutas abusivas do fabricante, tais como não registrar propositalmente certo medicamento no mercado nacional e de condutas abusivas de intermediários (exemplo: distribuidoras, varejistas etc.), tais como emissão de orçamentos com sobrepreço para pleito judicial ou que ocultem o preço máximo de venda ao governo (PMVG), teto para esse tipo de venda

Na discussão sobre judicialização, a questão é particularmente sensível em vendas realizadas para entidades com pouco poder de negociação, como secretarias municipais e estaduais, mas atinge também o próprio Ministério da Saúde, que despende quantidade razoável de recursos em compras judiciais (SILVA, 2019).

O enfrentamento passa por aprimorar e fazer cumprir as regras estabelecidas de regulação do mercado de medicamentos, principalmente os preços-tetos definidos pela Cmed, bem como inserir, no controle de preços, entidades responsáveis por conter abusos econômicos, por exemplo, abuso de propriedade intelectual, como o Conselho Administrativo de Defesa Econômica (Cade).

Fonte: Autoria própria

* Mesmo que em obediência ao limite CAP (Coeficiente de Adequação de Preços) estabelecido pela Cmed. O Tribunal de Contas da União (TCU), em auditoria sobre a Cmed, apontou como o teto CAP era muito mais elevado que os preços praticados internacionalmente (https://portal.tcu.gov. br/biblioteca-digital/auditoria-operacional-na-camara-de-regulacao-do-mercado-de-medicamentos-cmed.htm). Ademais, muitas empresas ainda não aplicam o CAP, além de não haver economia de escala (em comparação com as compras administrativas). Nem sempre é a indústria que faz a venda direta ao governo, mas intermediários que nem sempre respeitam as regras da Cmed.

Acesso judicial e URM: a farmaceuticalização do direito à saúde

Biehl e Petryna (2016), um dos principais autores brasileiros a abordar a questão do acesso judicial, descreve que o fenômeno da judicialização do direito à saúde é acompanhado por um processo de farmaceuticalização do direito à saúde, ou seja, a redução de processos comportamentais e sociais ao uso de medicamentos (BIEHL; PETRYNA, 2016). Essa posição é defendida também por Busfield (2015), que entende ser necessário avaliar se alguns medicamentos não estariam sendo usados em excesso o que, segundo o autor, não tem sido o foco de atenção daqueles que analisam os processos. O direito à saúde se efetiva no Brasil por meio do SUS, que é orientado por princípios e

envolve diversos elementos que o tornam complexo. A AF, parte componente do sistema de saúde, com diretrizes claramente estabelecidas no art. 28 do Decreto n. 7.508, de 28 de junho de 2011, é muito mais ampla do que a simples concessão de medicamentos, incluindo o uso racional, em suas diversas manifestações.

Para tanto, é fundamental que o Poder Judiciário reconheça e explicite, em suas sentenças, a obrigatoriedade de o autor apresentar receitas médicas de acordo com a legislação sanitária, as normativas do SUS (exemplo: usar Denominações Comuns Brasileiras – DCB; Denominações Comuns Internacionais – DCI, e não marcas comerciais), para o recebimento dos medicamentos, e manter o acompanhamento farmacoterapêutico com a equipe de saúde local. É importante que as sentenças, em que houver a eventual incorporação pelo SUS do tratamento concedido judicialmente, vinculem o autor a seguir as regras de acesso estabelecidas pelo próprio sistema, como a apresentação de exames exigidos em PCDT no componente especializado da AF, entre outras.

No mesmo sentido, é fundamental que o gestor garanta todas as condições para que o usuário possa, em tempo hábil, cumprir com tais requisitos, caso contrário, cria-se uma barreira de acesso irregular, que pode também ser corrigida pelo Poder Judiciário. É importante que a política de AF, formulada no âmbito do SUS por um complexo conjunto de atores (Ministério da Saúde, secretarias de saúde municipais e estaduais, Anvisa, conselhos de participação social, Cmed, Conitec etc.), seja o ponto de partida para a análise pelo Poder Judiciário de demandas relacionadas a medicamentos, tanto ao resultarem em decisões favoráveis às secretarias e ao Ministério da Saúde quanto ao resultarem em decisões contrárias. Saúde é direito e sua plena efetivação envolve o Poder Judiciário ativo e vigilante para conter violações da melhor forma possível.

O acesso judicial a medicamentos jamais pode ser banalizado pela sociedade a ponto de ser visto como acesso paralelo ao sistema público de saúde, uma vez que isso fere princípios fundamentais do SUS, como a equidade. Contudo, ao sistema público de saúde, devem ser garantidas todas as condições para que ele possa prover, de fato, integralidade na assistência à saúde para todos, lembrando que a integralidade no SUS não significa todo e qualquer produto ou serviço. Nesse sentido, algumas recomendações gerais são sugeridas ao final desta seção no intuito de garantir o bom uso dos já escassos recursos do sistema, bem como o direito à saúde e à AF previsto na CF, mas sem perder de vista o uso racional dos medicamentos fornecidos mediante força judicial.

Porém, para se propor estratégias de enfrentamento aplicadas a cada realidade, é preciso diagnosticar o problema em cada uma. Às vezes, uma estratégia pode ser aplicável no âmbito da União, mas não em âmbito municipal. Em outras situações,

uma estratégia funciona em âmbito estadual, mas não é exequível em âmbito nacional, assim por diante.

É importante entender que tipo de judicialização está acontecendo e seus principais gatilhos, e algumas questões podem nortear essa investigação. Há lacunas de tratamento no SUS? O que tem sido mais judicializado no âmbito da Justiça Federal e dos tribunais estaduais? O que motiva mais ações coletivas e ações individuais? Os medicamentos padronizados no SUS ou os protocolos clínicos não atendem às necessidades da população? O que motiva a resistência de parte dos prescritores em adotar as listas oficiais de medicamentos e os protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas? O que motiva a resistência de parte dos usuários em optar pelo acesso administrativo aos tratamentos pelo SUS? A sociedade desconfia das opções terapêuticas fornecidas pelo SUS? As linhas de tratamento são bem estabelecidas e seguidas de forma adequada por prescritores e usuários? O que leva ao insucesso de tratamentos ofertados pelo SUS? O SUS tem sido eficiente em acompanhar o uso racional dos medicamentos ofertados?

Além do perfil dos pleitos, o perfil dos autores, dos prescritores, dos proponentes das ações, entre outros pontos, precisam ser verificados, seja para corrigir vícios, identificar fraudes ou mesmo falhas do próprio sistema de saúde, como falha de comunicação com o usuário ou com o sistema de justiça, falta de medicamento (falha logística ou indisponibilidade no mercado) ou uma eventual inexistência de opção terapêutica no SUS (lacuna de tratamento).

Recomendações e estratégias

Diante da realidade cada vez mais crescente das ações judiciais, há de se buscar ferramentas para o seu enfrentamento sob diversos aspectos, seja do ponto de vista da gestão do sistema de saúde, seja do sistema de justiça ou do controle social.

Recomendação 1: promoção da transparência.

ESTRATÉGIAS:

- Avançar na consolidação de uma base de dados sobre cumprimento de decisões judiciais, visando à maior transparência das informações e de modo a organizar os cumprimentos, evitando o duplo ou triplo atendimento, especialmente nas ações cuja sentença não explicita o ente responsável pelo cumprimento.
- Dar mais publicidade às políticas de saúde existentes, à atuação da Conitec e das Comissões de Farmácia e Terapêutica (CFTs), bem como facilitar o conhecimento e o acesso da sociedade a essas instâncias.

- Promover a apropriação do tema da judicialização pelo controle social.
- Aprofundar o conhecimento sobre o fenômeno da judicialização e seus atores relevantes.
- Disponibilizar, em base de dados pública, on-line e aberta a todos os profissionais de saúde, inclusive os prescritores ativos, informações sobre patrocínios e/ou qualquer vínculo ou conflito de interesses com fabricantes ou distribuidores de medicamentos.
- Disponibilizar, em base de dados pública, on-line e aberta, informações sobre o uso dos recursos em medicamentos no SUS e para quais doenças e agravos se destinam.
- Disponibilizar, em base de dados única, pública, on-line e aberta, informações sobre as ações judiciais em cumprimento no Brasil, independentemente do réu que esteja cumprindo, com a identificação dos medicamentos e para quais doenças e agravos se destinam, dos dados sobre as aquisições desses medicamentos (forma, preço, fornecedores etc.), dos prescritores, proponentes (autores e advogados) e réus.
- Disponibilizar, em base de dados pública, on-line e aberta, informações sobre o conteúdo dos pareceres dos NAT ou Natjus utilizados nas decisões judiciais, bem como a obrigatoriedade desses núcleos de atestar a ausência de conflito de interesses dos seus profissionais.
- Recomendar que os pareceres emitidos por NAT ou Natjus conflitantes com recomendações da Conitec sejam submetidos à sua análise, inclusive para que esta reveja seu posicionamento à luz de novas evidências.
- Prezar sempre, em decisões favoráveis ao demandante, pela intercambialidade entre medicamentos de referência e medicamentos genéricos.

Recomendação 2: prevenção da judicialização de medicamentos.

ESTRATÉGIAS:

Organizar a AF envolvendo a capacitação da força de trabalho, a adequada execução das etapas logísticas necessárias à disponibilização dos medicamentos, a seleção de medicamentos em âmbito interfederativo orientado por uma Rename consonante à necessidade epidemiológica brasileira e que embase PCDT e prescrições, fundamentalmente no serviço público de saúde.

- Qualificar a informação ao usuário, uma vez que, independentemente do ente responsável, a informação e a forma de acesso devem ser passadas de forma inequívoca e detalhada ao usuário.
- Monitorar as demandas judiciais e administrativas de modo que possam identificar e corrigir eventuais falhas ou lacunas na assistência à saúde.
- Aprimorar o processo administrativo de solicitação de medicamentos, por exemplo, com garantia de fornecimento de informações detalhadas pelo prescritor, incluindo a doença, os tratamentos anteriores ou em uso (para identificar eventuais interações medicamentosas) etc.
- Estimular uso mais amplo da mediação como método autocompositivo de resolução de conflitos, pois esta visa favorecer a capacidade de interlocução e compreensão de diferentes saberes entre os atores envolvidos, promovendo diálogos interdisciplinares e acordos, garantindo que a mediação não seja confundida com mecanismo de fornecimento de medicamentos sem critério técnico ou que desconsiderem as pactuações intergestores.
- Estabelecer interlocução buscando comunicação entre a área técnica do SUS com o Poder Judiciário e as respectivas áreas judiciais do Poder Executivo (Defensoria Pública, Advocacia-Geral da União e procuradorias estaduais e municipais), para melhor condução dos conflitos na Assistência Farmacêutica.

Recomendação 3: qualificação dos agentes públicos envolvidos com processos judiciais da saúde.

ESTRATÉGIAS:

- Criar núcleos especializados para traduzir PCDT e outras normas sanitárias ao juízo, visando melhorar sua compreensão pelo Poder Judiciário, uma vez que tais documentos são escritos em linguagem típica das ciências da saúde.
- Promover a utilização do conjunto da legislação sanitária na discussão processual considerando a CF, as leis complementares e ordinárias que organizam o SUS, a AF e o mercado farmacêutico, a regulamentação infralegal, as decisões de órgãos de gestão e as recomendações do Conselho Nacional de Justiça (CNJ) sobre o tema.
- Considerar, nos processos judiciais, a dinâmica da aquisição de medicamentos, pois a decisão deve tentar equilibrar a exequibilidade das ações decorrentes do

- cumprimento da decisão e a necessidade do usuário, bem como considerar, para a determinação das sanções que atingem diretamente o gestor, regramentos como os associados a preços, dificuldades de compras etc.
- Registrar, monitorar e denunciar, aos órgãos competentes, os preços de medicamentos cobrados por fornecedores em compras judiciais para prevenir práticas de preços abusivas.
- Promover a formação em Direito Sanitário e Gestão do SUS voltada para operadores do direito, especialmente por via das respectivas instituições de ensino e aperfeiçoamento e cursos de Direito Sanitário abordando tópicos associados ao SUS.
- Recomendar de ofício o licenciamento compulsório por não exploração do mercado, conforme o art. 68, §1º, da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, em casos específicos de medicamentos não registrados na Anvisa e com proteção de patente, mas com registro em outras jurisdições internacionais, que são objeto de demandas judiciais.
- Realizar parcerias com o Sistema Brasileiro de Defesa da Concorrência (SBDC) para contenção de abusos econômicos associados a compras judiciais, no intuito de prevenir preços de medicamentos especialmente altos e não justificados em vendas judiciais, utilizando o licenciamento compulsório, conforme previsão no art. 38, IV, a, da Lei n. 12.529, de 30 de novembro de 2011.
- Decidir em favor do usuário em situações de pedidos de medicamentos previstos em listas e protocolos oficiais cujo acesso foi dificultado por barreiras na gestão.
 Por exemplo, medicamento incorporado na respectiva relação de medicamentos do ente federativo.

REFERÊNCIAS

ACOSTA, A. *et al.* Judicialización del acceso a medicamentos en el contexto suramericano. **Revista de Direito Sanitário**, v. 20, n. 1, p. 32-62, 2019.

BIEHL, J.; PETRYNA, A. (ed.). **When people come first**: critical studies in global health. New Jersey: Princeton University Press, 2013.

BIEHL, J.; PETRYNA, A. Tratamentos jurídicos: os mercados terapêuticos e a judicialização do direito à saúde. **História, Ciências, Saúde-Manguinhos**, v. 23, n. 1, p. 173-192, 2016.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Medida cautelar na petição n.º 1246. A singularidade do caso (menor impúbere portador de doença rara denominada Distrofia Muscular de Duchene), a imprescindibilidade da medida cautelar concedida pelo poder Judiciário do Estado de Santa Catarina (necessidade de transplante das células mioblásticas, que constitui o único meio capaz de salvar a vida do paciente) e a impostergabilidade do cumprimento do dever político-constitucional que se impõe ao Poder Público, em todas as dimensões da organização federativa, de assegurar a todos a proteção à saúde (CF, art. 196) e de dispensar especial tutela à criança e ao adolescente (CF, art. 6°, c/c art. 227, § 1°) constituem fatores, que,associados a um imperativo de solidariedade humana, desautorizam o deferimento do pedido ora formulado pelo Estado de Santa Catarina (fls.2/30)... Relator Ministro Celso de Mello. **Diário da Justiça,** Brasília, DF, 13 fev. 1997. Disponível em: https://stf.jusbrasil.com. br/jurisprudencia/21028211/medida-cautelar-na-peticao-pet-1246-sc-stf. Acesso em: 7 jun. 2021.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso extraordinário n.º 853798. Responsabilidade solidária dos entes federados pelo dever de prestar assistência à saúde. Relator Ministro Luiz Fux. **Diário da Justiça Especial**, Brasília, DF, 13 fev. 2015.

BUSFIELD, J. Assessing the overuse of medicines. **Social Science & Medicine**, v. 131, p. 199-206, 2015.

PEPE, V. L. E. *et al.* A judicialização da saúde e os novos desafios da gestão da assistência farmacêutica. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 15, p. 2405-2414, 2010.

SILVA, L. P. **Orçamento Temático de Acesso a Medicamentos (OTMED):** análise de 10 anos de recursos federais destinados à assistência farmacêutica: avaliação das execuções financeiras do Ministério da Saúde com medicamentos de 2008 a 2018. Brasília, DF: Instituto de Estudos Socioeconômicos, 2019. Disponível em: https://www.inesc.org.br/orcamento-tematico-de-acesso-a-medicamentos-serie-historica-2008-2018/. Acesso em: 9 abr. 2021.

Tema 6: Pesquisa e ensino sobre o Uso Racional de Medicamentos em serviços de saúde

PROBLEMA

Apesar de ampla documentação na literatura técnica e científica de estratégias para promoção do URM, sua implementação enfrenta muitas barreiras, entre elas a necessidade de mudança de comportamento por profissionais, organizações e usuários (WIRTZ et al., 2016). Não obstante, com exceção da Pnaum, que é um marco importantíssimo no Brasil, há poucos estudos nacionais da utilização de medicamentos, ainda que haja um número crescente com abordagens mais locais (BRASIL, 2016).

Assim, a geração de evidências adequadas ao contexto nacional com possibilidade de dados de mundo real constitui questão fundamental, chamando a atenção para a importância do desenvolvimento de pesquisas sobre o tema. Além de conduzir e apoiar o desenvolvimento científico, as instituições acadêmicas têm papel relevante na formação e educação continuada e na parceria ensino-serviço.

CONTEXTO

Considerações sobre o uso de medicamentos em serviços e sistemas de saúde

O uso inadequado de medicamentos continua sendo um problema em todo o mundo, sendo uma discussão que tem motivado diversos eventos e cursos de capacitação no Brasil com um investimento intenso na formação de recursos humanos para a área da saúde nos últimos anos.

Na relação com os usuários, observa-se uma tendência de centrar neles a responsabilidade final do uso adequado de medicamentos, negligenciando a responsabilidade dos serviços em prover, informar e educar considerando as singularidades de sua população-alvo.

Sob o ponto de vista operacional, o Brasil conta com farta regulamentação infralegal sobre AF, emitida tanto pelo Ministério da Saúde quanto pela Anvisa, além da legislação nacional. Já sob o ponto de vista organizacional, podem ser sinalizadas questões no que tange à institucionalização da AF e à responsabilidade técnica em serviços de

dispensação de medicamentos na APS. Quanto à institucionalização, ainda que persistam muitos problemas, tem-se avançado na inclusão da AF nos organogramas municipais.

No que concerne à responsabilidade técnica nos serviços de dispensação, esta configura um problema importante em relação à sustentabilidade da força de trabalho. Por um lado, o texto legal abarca, em especial, os serviços privados, em que a busca por lucro é um determinante importante de suas práticas.

Adicionalmente, os gestores municipais frequentemente se queixam de limites impostos pela lei de responsabilidade fiscal como dificultadores da contratação de pessoal para os serviços farmacêuticos. Esses problemas acabam por impactar a implementação de estratégias de promoção do URM no nível municipal. Mesmo iniciativas relevantes, como os protocolos clínicos e as regulamentações sanitárias, têm se mostrado insuficientes para conter o problema do uso inadequado de medicamentos pela sociedade. Para tratar desse tema, é interessante fazer uma reflexão a partir de uma abordagem dos sistemas sociotécnicos ou da sociotécnica.

O sistema sociotécnico foi desenvolvido há muito tempo na área industrial e tem sido adaptado e utilizado para compreensão de sistemas complexos, principalmente os que envolvem aplicação de tecnologias e pessoas, especialmente também para o desenvolvimento de novas tecnologias que contemplem essas características. Entre os diferentes modelos para sistema sociotécnico, há o de Davis e colaboradores (2014), a respeito de catástrofes e eventos com grandes populações. Esse modelo define seis eixos que devem ser analisados para o desenvolvimento ou a aplicação de uma nova tecnologia, como um protocolo clínico. Esses seis eixos incluem: Qual o **objetivo** daquela instituição? O número e a formação das **pessoas** envolvidas? Qual é a **infraestrutura** disponível ou necessária? Quais **processos e procedimentos** estão implantados ou são necessários? Qual a **tecnologia** envolvida? E quais são as questões relacionadas à **cultura** para o tema?

A cultura institucional é aquela que está em uma dada sociedade ou que é comandada naquela comunidade. Nesse sentido, o envolvimento da sociedade no desenvolvimento e na implementação de políticas é fundamental.

Um estudo de casos múltiplos utilizando a abordagem sociotécnica para avaliar a AF em municípios de Santa Catarina buscou, entre outros objetivos, compreender a realidade local, além de cotejar com as dimensões da organização da AF, principalmente da questão da operacionalidade, da institucionalização e da sustentabilidade da política de AF nos municípios investigados. Partiu-se da aplicação de indicadores do uso de

medicamentos nesses municípios. O URM foi então entendido como atributo dos serviços de saúde, incluindo o usuário nesse sistema. Isso viabilizou a identificação rápida de que se estava diante de um sistema complexo e singular, inter-relacionado entre técnica e sociedade no nível local (MENDES, 2013).

Na perspectiva de implementar serviços mais eficazes para desenvolver URM, é possível identificar, no âmbito da assistência farmacêutica, todos os elementos relacionados às dimensões propostas no modelo de Davis e colaboradores (2014). Não é só, por exemplo, a questão da cultura da medicalização, mas também da cultura institucional. Esta implica, em geral, a tendência de manutenção do status quo, de não fazer mudanças, a cultura de hierarquização dentro do serviço, a cultura de resistência ao trabalho interdisciplinar. O URM é imbricado em uma série de questões da organização do sistema de saúde e da AF, as quais devem ser também levadas em consideração.

Uma característica importante é o reconhecimento dos processos técnicos, nos quais a área da AF está mais bem desenvolvida (aplicação dos procedimentos, normas no dia a dia do trabalho), mas também de outros processos, como os comunicativos, por exemplo. Outro processo muito importante nesse âmbito é o do planejamento. Se a instituição em questão trabalha com diferentes tipos de planejamento, poderá haver impactos distintos.

Há de se refletir, ainda, se o URM é um objetivo implícito das instituições ou organizações de saúde e se há atores envolvidos com diferentes objetivos para aquele serviço de saúde. Na experiência coletada na Pnaum, projeto já referido anteriormente, esse tem sido um importante eixo no desenvolvimento e na implantação de novas tecnologias. Nesse caso, a tecnologia é vista como um serviço, os serviços para a promoção do URM.

Foi identificado que, além dos seis eixos supracitados do modelo de Davis e colaboradores (2014), muito bem estruturados na literatura no contexto da atenção básica, na realidade que temos no SUS, há dois outros eixos que precisam ser colocados como internos ao sistema sociotécnico. Um deles é os usuários; não existe uso de medicamentos sem a participação do usuário. Outra dimensão extremamente importante é a questão da gestão dos serviços de saúde, ou da gestão da assistência farmacêutica, mais especificamente. Qual é o modelo de gestão para atenção básica? É uma gestão compartilhada ou uma gestão centralizada? Esse modelo está centrado no usuário de forma explícita? Essas questões vão impactar a organização dos serviços, a implantação e o desenvolvimento de novas tecnologias na atenção básica.

As tecnologias a serem aplicadas para promover o Uso Racional de Medicamentos devem estar adaptadas à realidade local e ainda considerar o sistema externo, que é relacionado com as políticas gerais, com as regulamentações sanitárias, com o sistema econômico e também com o controle social da saúde, que é uma parte interessada, dita como externa ao sistema Davis e colaboradores (2014).

Quanto à questão da formação da força de trabalho relacionada ao uso de medicamentos, algumas investigações utilizando referencial do sistema sociotécnico, especialmente no Reino Unido, no National Health System (NHS), indicam que, à medida que o ambiente se torna mais complexo do ponto de vista sociotécnico, as habilidades não técnicas, ou seja, aquelas centradas no ser humano, tornam-se mais necessárias para compreender a narrativa e o contexto diante da ocorrência de resultados inesperados no ambiente de saúde, que é com o que os serviços de saúde lidam no dia a dia (MCCARTHY; BLACKIE, 2019).

Além do número e da qualificação, cabe também identificar as expectativas e ambições dos profissionais, além de conhecer quem são as pessoas envolvidas nesses serviços. Nesse sentido, no que tange ao ensino dos serviços farmacêuticos na Atenção Primária à Saúde (SF/APS) com foco no acesso e no uso de medicamentos, cabe menção ao curso nacional de especialização em Gestão da Assistência Farmacêutica, que ensejou experiências e publicações sobre a realidade da organização e do planejamento dos serviços nos diferentes contextos nacionais (UFSC, 2016). Ainda, o Brasil apoiou a realização, pela Organização Pan-Americana da Saúde, de cursos específicos de SF/APS, que foram oferecidos a toda a América Latina, ao Caribe e a países africanos de fala portuguesa (EMMERICK et al., 2014).

Finalmente, o monitoramento e a avaliação são estratégias fundamentais a serem mobilizadas para contribuir com o uso adequado de medicamento nos serviços e sistemas de saúde.

Indicadores para monitoramento do Uso Racional de Medicamentos

O uso de indicadores constitui uma ferramenta no campo da avaliação e do monitoramento que, por sua vez, compõem de forma importante o processo de gestão. Os indicadores permitem objetivar medidas, facilitando conhecer a evolução do objeto em análise, tanto ao longo do tempo como em função de metas preestabelecidas, e cotejar o desempenho de objetos de análise equivalentes. Ademais, facilitam a comunicação dos resultados das ações, promovendo a transparência, fruto de um dos princípios da Administração Pública, a publicidade. Apesar da importância e da utilidade de

indicadores, há necessidade de fortalecimento da gestão no sentido da adoção do seu

uso na prática cotidiana como suporte à tomada de decisão.

Sob o ponto de vista do monitoramento, tem havido, no Brasil, um esforço de ampliar a abordagem para além de indicadores de URM propostos pela OMS, para um conjunto de indicadores que sejam mais abrangentes, robustos e adequados ao contexto brasileiro, visando dar capacidade ao serviço de saúde para fazer uma boa gestão da Assistência Farmacêutica (LIMA *et al.*, 2017). Nesse contexto, os indicadores de URM possibilitam evidenciar aspectos inter-relacionados, por exemplo, sobre como os medicamentos são empregados nos serviços de saúde, além de aspectos sobre o acesso e a qualidade dos serviços farmacêuticos.

No âmbito populacional, são exemplos de indicadores prescrição de inibidores de bomba de prótons, uso de medicamentos inapropriados para idosos, entre outros, baseados nos dados de prescrição e/ou dispensação de medicamentos, em arquivos administrativos, como registros de movimentação de estoque ou de dispensação, ou da coleta de dados realizada em serviço de saúde ou na comunidade. Já no âmbito clínico, o monitoramento da terapia medicamentosa permite identificar, monitorar e resolver os problemas dos pacientes relacionados ao uso de medicamentos.

A OMS propõe um conjunto de indicadores para o monitoramento do Uso Racional de Medicamentos em serviços de saúde (HARDON; HODGKIN; FRESLE; 2004), os quais permitem abordar as principais categorias de URM: uso desnecessário, subutilização, uso equivocado e uso desnecessário de medicamentos com alto custo (WIRTZ et al., 2016). O uso desses indicadores na prática e sua utilidade (por exemplo, estratificação de riscos, direção e acompanhamento de intervenções na poliprescrição) requerem avaliação subsequente.

O monitoramento sobre o uso de medicamentos pode contribuir diretamente para identificar estratégias que contribuam para o URM. A fragmentação do cuidado, incluindo a que envolve o uso de medicamentos e necessidade de múltiplas abordagens terapêuticas, é situação que suscita essa necessidade de monitoramento.

Contribuições da educação permanente para a promoção do URM

As estratégias para educação permanente em URM devem incluir o aprimoramento das ferramentas de comunicação e a orientação tanto para os profissionais quanto para a população.

As atividades de comunicação e educação destinadas à comunidade devem ser isentas de conflitos de interesse e baseadas em evidências científicas. As campanhas

educativas estão entre as estratégias que podem ser adotadas como forma de disseminar informações adequadas sobre uso de medicamentos (BRASIL, 2019).

Nos casos dos profissionais de saúde, deve haver estratégias de educação permanente, igualmente isentas de conflitos de interesses, a fim de lhes proporcionar aprimoramento e aquisição de conhecimentos. Adicionalmente, as oportunidades de troca de experiências com profissionais atuantes em outros contextos pode ser uma fonte de estímulo, além de ampliar a percepção de possibilidades para o enfrentamento de problemas. Cursos e oficinas podem e devem contemplar toda a equipe multidisciplinar e possibilitar treinamentos e práticas constantes no ambiente de trabalho. Cabe destacar que, em se tratando de serviços farmacêuticos, é frequente a não inclusão de técnicos e auxiliares nos treinamentos e nas capacitações.

Os profissionais de saúde devem estar capacitados para a prática interprofissional, de forma a atuarem em conjunto para obtenção dos melhores resultados terapêuticos para o usuário. Nesse contexto de atuação interprofissional, a formação de força de trabalho para realizar a gestão de medicamentos nos serviços de saúde é necessidade premente. A educação interprofissional envolve necessidades emergentes com potencialidade de contribuir para a promoção do URM, de forma a diminuir a fragmentação do cuidado.

As barreiras organizacionais que se interpõem como barreiras para interação entre os profissionais são problemas que devem ser enfrentados com diálogo e integração entre as equipes. Deve ser realizada a integração entre os componentes curriculares das profissões da saúde visando à quebra de barreiras interprofissionais; deve haver colaboração entre médicos, enfermeiros e farmacêuticos para que esses indicadores sejam palpáveis e possam refletir a realidade. É importante reforçar a Atenção Primária à Saúde como instrumento para promoção do Uso Racional de Medicamentos.

Para disponibilização de capacitações com estratégias educacionais inovadoras, existe a possibilidade de desenvolver parcerias com universidades, inclusive para a mensuração do resultado das capacitações, uma vez que é fundamental o monitoramento da qualidade do serviço ofertado, bem como resultados e impacto gerado a partir das ações e atividades de educação permanente.

Interface da pesquisa na área de Assistência Farmacêutica e o cuidado farmacêutico no contexto hospitalar e ambulatorial – uma experiência no estado da Bahia

A AF, conforme definição da Resolução n. 338/2004, do Conselho Nacional de Saúde (CNS, 2004), envolve um conjunto de ações voltadas para a promoção, proteção

e recuperação da saúde, e inclui a pesquisa como área estratégica. Entre as ações desenvolvidas no âmbito da AF, vale destacar aquelas relacionadas ao acompanhamento e à avaliação da utilização de medicamentos na população. É apresentada, a seguir, uma experiência realizada na Bahia no âmbito da AF hospitalar.

Mudanças estruturais no quadro de gestão da área da saúde do estado da Bahia resultaram na criação de uma superintendência farmacêutica, com uma diretoria de Assistência Farmacêutica e coordenações subordinadas. Merece destaque a Coordenação de Avaliação e Monitoramento da Assistência Farmacêutica, que assumiu o papel de incentivar a pesquisa clínica e a geração de dados por parte dos serviços de referência. Indubitavelmente, esse avanço foi viável em virtude da existência da AF enquanto política de saúde. Tendo em vista que o volume de recursos financeiros envolvidos nessa área é bastante relevante e que as iniciativas de pesquisa podem contribuir para racionalizá-los, foi possível pensar estratégias e alocação de recursos para o fortalecimento da área de pesquisa nesse âmbito.

Assim sendo, a priorização de necessidades definiu, como primeiro desafio, a discussão do acesso a medicamentos para pacientes portadores de doenças respiratórias crônicas. Esse processo culminou no delineamento do programa Respira Bahia, que tinha como papel melhorar a qualidade do manejo clínico dessas doenças e fortalecer a tomada de decisão no contexto da Rede de Atenção à Saúde (RAS). Identificou-se como insuficiente abordar somente a aquisição e o fornecimento dos medicamentos, sendo necessário estruturar a área de diagnóstico e de prevenção articulada aos programas de cessação de tabagismo. Adicionalmente, tornou-se necessário estruturar um centro de referência contemplando um modelo de atenção e cuidado que pudesse oferecer protagonismo ao profissional farmacêutico, gerar dados de mundo real e de se constituir em espaço de pesquisa. Diante desse cenário, foi estruturado o centro de referência no hospital especializado Otávio Mangabeira, que é o maior hospital de doenças respiratórias no estado.

Posteriormente, foi delineado estudo de avaliação do programa Respira Bahia, para verificar se havia impacto favorável sobre a exacerbação da doença e sobre as procuras de emergência dos usuários em decorrência dessa exacerbação. O estudo permitiu verificar que 30% dos pacientes que ingressaram no Respira Bahia não utilizavam medicamento recomendado para o tratamento da doença. Entre os que faziam uso de algum medicamento, somente 49% utilizavam algum broncodilatador de longa ação.

A pesquisa no campo da AF é um elemento essencial para fortalecimento das ações dessa área no âmbito do SUS, em um contexto de austeridade fiscal. A lógica da pesquisa, sobretudo, é no sentido de dar suporte à tomada de decisões, para que elas sejam as mais racionais possíveis. Nesse caso, o cuidado farmacêutico foi uma oportunidade de melhorar os resultados da terapia medicamentosa de pacientes portadores de doenças crônicas.

A experiência da Universidade Federal da Bahia na integração ensino-pesquisaserviço

O farmacêutico tem como parte de seus deveres sociais contribuir para a redução da morbimortalidade relacionada ao uso de medicamentos. Assim, suas responsabilidades devem incluir a atividade de cuidado centrado no paciente, não somente ações exclusivamente voltadas ao medicamento. Sob essa ótica, o ensino das disciplinas relacionadas à farmacologia deve estar próximo do serviço e do usuário, e os estudantes devem ser capazes de analisar e propor intervenções visando resolver os problemas relacionados ao uso de medicamentos.

A experiência da Universidade Federal da Bahia (UFBA), com a integração entre serviço, pesquisa e assistência no ensino da graduação em farmácia, concretiza-se na estrutura curricular, especialmente na área de assistência farmacêutica hospitalar. No início da graduação, é ofertada a disciplina de Introdução à Atenção Farmacêutica, em que são apresentados aos alunos os conceitos e a importância do Cuidado Farmacêutico na Assistência Farmacêutica Hospitalar, especialmente em se tratando dos métodos da prática clínica utilizados para atendimento aos pacientes. Também é oferecida a disciplina de Atenção Farmacêutica, que tem foco clínico e é ministrada em ambiente ambulatorial do hospital. Ao longo da graduação, são ofertadas outras três disciplinas importantes: a disciplina de Farmácia Hospitalar, focada em serviços técnico-gerenciais da farmácia em unidade hospitalar; o Estágio Modular III em Farmácia Hospitalar, que é a primeira inserção do aluno na área prática, e o Estágio Curricular em Farmácia Hospitalar, com carga horária específica destinada ao desenvolvimento de atividades clínicas.

Cabe destacar que o ensino do Cuidado Farmacêutico não se limita à sala de aula; o estudante precisa ter contato com o usuário, com o serviço e com a equipe multiprofissional. O principal foco é a educação em serviço e a atuação multiprofissional de caráter crítico, investigativo e propositivo nas soluções de problemas. Nesse sentido, no âmbito da graduação, ao final do curso o estudante deve apresentar um Trabalho de Conclusão de Curso (TCC) baseado em um dos problemas e necessidades identificados junto aos pacientes.

No âmbito da pós-graduação, os componentes que têm foco na área clínica são desenvolvidos desde o primeiro semestre, caso o estudante tenha escolhido essa área. No caso da residência, o principal foco é a formação integral e interdisciplinar mediante a articulação de ensino, pesquisa e assistência e, sobretudo, o desenvolvimento de competências para atuar em equipe. A carga horária é de 5.760 horas, e 20% dessa carga horária são de atividades práticas.

O ensino do Cuidado Farmacêutico na Farmácia Hospitalar considera as três etapas fundamentais, preconizadas do método Pharmaceutical Workup (PW): (i) avaliação inicial; (ii) elaboração de um plano terapêutico; e (iii) avaliação dos resultados desse acompanhamento. O PW foi desenvolvido na Universidade de Minnesota, nos Estados Unidos, e tem sido mundialmente utilizado nos últimos 25 anos, desde o surgimento dessa prática. Cabe destacar que todo o processo de Cuidado Farmacêutico deve ser devidamente documentado, tanto para fins de ética profissional quanto para possibilitar a longitudinalidade do cuidado e facilitar o monitoramento e a avaliação dos resultados terapêuticos e seu compartilhamento com o paciente e equipe de saúde.

Em se tratando da avaliação do estudante, elemento utilizado para mensurar se ele está capacitado a praticar a Atenção Farmacêutica, há avaliação processual e formativa obrigatória. Ela ocorre a partir da apresentação e da discussão, pelo estudante, dos casos clínicos. Dessa forma, é possível analisar a integração das informações em três dimensões: medicamento, doença e usuário, o que é essencial para a tomada de decisão. Ademais, são realizadas visitas às unidades clínicas/enfermarias com a discussão de caso com a equipe médica, a de enfermagem e de nutrição, os psicólogos e toda a equipe multidisciplinar.

Outro aspecto relevante para a oferta do ensino da clínica farmacêutica é a necessidade de haver um serviço estruturado e organizado que configure cenários de prática adequados à produção de conhecimento. Na época da reestruturação do serviço de farmácia, que contou com recursos do projeto ReforSUS, ficou evidente a importância da intervenção e do investimento do Estado na infraestrutura dos serviços farmacêuticos. No caso da UFBA, além da estrutura física, foi necessária a reformulação do currículo acadêmico para focar a prática da Atenção Farmacêutica, seguindo um método padronizado e sistematizado. Para tanto, foi realizada harmonização dos métodos de clínica farmacêutica, com foco na qualificação de profissionais que seguissem a filosofia da prática do Cuidado Farmacêutico.

Recomendações e estratégias

Recomendação: fortalecer o URM no SUS por meio da pesquisa e do ensino.

ESTRATÉGIAS:

- Desenvolver técnicas e ferramentas que permitam estudos levando em conta essa complexidade, considerando que a AF e o URM se inserem no sistema de saúde envolvidos em uma interação complexa inter e intrassetorial.
- Valorizar e desenvolver atividades de promoção do URM centradas no ser humano, incluindo atividades não técnicas.
- Desenvolver estratégias de monitoramento do URM no Brasil considerando dados nacionais de mundo real, possibilitando gerar informações de interesse de diferentes atores-chave (gestores, profissionais de saúde, população, entre outros).
- Ampliar a educação em serviço e a atuação multiprofissional para ensino do Cuidado Farmacêutico visando à formação crítica, investigativa e propositiva nas soluções de problemas relacionados ao uso de medicamentos.
- Ampliar a produção de evidências sobre estratégias de URM nos diferentes níveis de cuidado no Brasil, buscando sinalizar os fatores de sucesso e a influência dos diferentes contextos locais.
- Realizar atividades de monitoramento e avaliação quanto às estratégias implementadas e o alcance delas.

REFERÊNCIAS

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Componente populacional**: introdução, método e instrumentos. Brasília, DF: MS, 2016.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Uso de medicamentos e Medicalização da Vida**: recomendações e estratégias. Brasília, DF: MS, 2019.

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE (Brasil). **Resolução n.º 338, de 6 de maio de 2004**. Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica. Brasília, DF: CNS, 2004.

DAVIS, M. C. et al. Advancing socio-technical systems thinking: A call for bravery. **Applied Ergonomics**, v. 45, n. 2A, p. 171-180, 2014. DOI 10.1016/j.apergo.2013.02.009. Disponível em: http://eprints.whiterose.ac.uk/83439/1/Applied%20Ergonomics%20 Complete%20Manuscript%203-25.pdf. Acesso em: 12 abr. 2021.

EMMERICK, I. C. *et al.* Strengthening the capacity of managers in pharmaceutical services based on Primary Health Care (PHC) at different levels of the health system. **Human resources for health**, v. 12, n. 1, p. 34, 13 jun. 2014.

HARDON, A.; HODGKIN, C.; FRESLE, D. How to investigate the use of medicines by consumers. Geneva: World Health Organization, 2004.

LIMA, M. G. et al. Indicadores relacionados ao uso racional de medicamentos e seus fatores associados. **Revista de Saúde Pública**, v. 51, p. 1s-9s, 2017. Supl. 2. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci arttext&pid=S0034-89102017000300316&lng=en&nrm=iso. Acesso em: 12 abr. 2021.

MCCARTHY, P.; BLACKIE, A. Socio-Technical Safety Investigations in Healthcare—Investigating Human Performance in Modern High Reliability Sector Organizations. *In*: HARRIS, Don (ed.). **Engineering Psychology and Cognitive Ergonomics**. Orlando, Fl.: Springer, 2019. p. 76-91.

MENDES, S. J. **Capacidade de Gestão Municipal da Assistência Farmacêutica**: avaliação no contexto catarinense. 2013. Dissertação (Mestrado em Farmácia) – Programa de Pós-Graduação em Farmácia, Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, 2013.

UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA. **Assistência Farmacêutica no Brasil**: política, gestão e clínica. Florianópolis: EdUFSC, 2016. (Coleção de

livros). Disponível em: https://unasus.ufsc.br/gestaofarmaceutica/2016/11/30/colecao-de-livros-%E2%80%9Cassistencia-farmaceutica-no-brasil-politica-gestao-e-clinica%E2%80%9D-2/. Acesso em: 12 abr. 2021.

WIRTZ, V. J. *et al.* Essential medicines for universal health coverage. **The Lancet,** 7 nov. 2016. Disponível em: https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(16)31599-9/fulltext. Acesso em: 12 abr. 2021.

Tema 7: Educação e prática interprofissional colaborativa: estratégias para o Uso Racional de Medicamentos

PROBLEMA

As ações em saúde envolvem a combinação de diferentes saberes. Isso ocorre porque os indivíduos são tanto singulares quanto complexos. Os processos saúde-doença envolvem, portanto, diferentes dimensões que interagem de forma dinâmica. Assim, dificilmente um desequilíbrio se manifestará de forma pontual ou terá uma causa exclusiva. Disso resulta que as ações para apoiar os indivíduos a restaurar seu equilíbrio requerem o envolvimento de diferentes saberes e expertises, do qual resulta a necessidade de mobilizar diferentes categorias profissionais. Os modos de trabalho, as relações, as abordagens requerem harmonização que se expresse no benefício de indivíduos, famílias e comunidades. Os profissionais, por sua vez, também são seres com seus próprios valores, problemas e dogmas.

CONTEXTO

Interprofissionalidade e a contribuição para o Uso Racional de Medicamentos

Em 2010, foram celebrados os 100 anos da publicação do *Relatório Flexner* (*Flexner Report*), o qual tem sido apontado como o grande responsável pela mais importante reforma das escolas médicas de todos os tempos nos Estados Unidos da América (TOMEY, 2002; PAGLIOSA; DA ROS, 2008). Esse documento recebeu muitas críticas por apresentar um modelo de formação de médicos que não atendia às necessidades de saúde. O relatório *Educação Médica nos Estados Unidos e no Canadá* foi elaborado por Abraham Flexner (1866-1959) para a Fundação Carnegie (FLEXNER, 1910). Há uma divisão curricular significativa, na qual as disciplinas básicas são separadas de estudos clínicos, não permitindo a integração com outras áreas. O documento destacou as escolas médicas integradas a universidades, ligadas a hospitais-escola, nas quais a experimentação, o ensino das ciências básicas e a prática clínica têm lugar proeminente (PAGLIOSA; DA ROS, 2008).

No contexto atual, em que as necessidades de saúde são cada vez mais dinâmicas e complexas, ainda persistem importantes barreiras para o acesso e para o URM. Exige-se

uma abordagem integrada, centrada no usuário e com forte colaboração de diferentes categorias profissionais e setores responsáveis para a promoção do URM, objetivando a melhoria da qualidade de vida e a saúde das pessoas.

A Educação Interprofissional (EIP) pode contribuir com o URM, ao passo que o conjunto integrado de suas ações favorece a melhoria da segurança do paciente, colabora com medidas para evitar duplicação de procedimentos, além de propiciar melhor adesão farmacoterapêutica, reduzir custos e gerar satisfação tanto para o profissional quanto para os usuários (REEVES, 2016; REEVES, et al., 2017).

Zorek e colaboradores (2015) avaliaram o impacto do ensino interprofissional na qualidade dos serviços de cuidados preventivos. A intervenção-piloto contou com a participação de estudantes de enfermagem, farmácia e medicina trabalhando lado a lado. O resultado demonstrou melhorias significativas, de modo que 10 das 11 variáveis analisadas melhoraram após a participação interprofissional. Essa clínica de ensino interprofissional fornece um mecanismo promissor para melhorar a utilização de medicamentos e a satisfação dos pacientes, enquanto ensina os alunos a trabalharem efetivamente em equipe.

O desenvolvimento da interprofissionalidade na realidade brasileira

Atualmente, a OMS reconhece o Brasil como um país avançado na América Latina e no Caribe em relação à temática do trabalho interprofissional, visto que o SUS é considerado um sistema interprofissional em sua essência (PEDUZZI, 2016). Por outro lado, percebe-se que o modelo brasileiro de formação e de trabalho em saúde estimula mais a competição do que a colaboração (COSTA, 2016).

Para superar essa realidade, é importante que haja um exercício permanente de análise dos aspectos que determinam cenários mais favoráveis à formação de profissionais mais aptos ao trabalho interprofissional. O processo de construção e discussão permanente do SUS sempre destaca a integralidade da atenção como premissa para assegurar o enfrentamento adequado dos problemas e das necessidades de saúde da população. Para esse enfrentamento, é fundamental que tenha um trabalho de equipe colaborativo entre as diferentes profissões.

O Conselho Nacional de Saúde (CNS) aprovou, em 2018, princípios gerais a serem incorporados na revisão das diretrizes curriculares nacionais dos cursos de graduação em saúde, e a educação e o trabalho interprofissionais foram inseridos como abordagens fundamentais para as mudanças necessárias (CNS, 2018). A revisão foi fundamentada

na participação do Brasil, em 2016, na 1ª Reunião Técnica Regional de Educação Interprofissional das Américas, na Colômbia. O Ministério da Saúde, atendendo a um chamado da Opas/OMS, elaborou um Plano de Ação para Educação Interprofissional (EIP), que envolve várias iniciativas para potencializar esse debate tanto na dinâmica do trabalho quanto na educação. O plano de ação do Brasil tem cinco linhas de ação, que são: (i) fortalecimento da EIP como dispositivo para a reorientação da graduação em saúde, reconhecendo que os graduandos precisam de proximidade na abordagem de educação interprofissional; (ii) levantamento das iniciativas de EIP no Brasil; (iii) desenvolvimento docente para EIP; (iv) EIP nos espaços de educação permanente em saúde; e (v) fortalecimento dos espaços de divulgação e produção do conhecimento em EIP.

A partir das linhas do Plano de Ação para EIP, foi inaugurado, em 2018, o site da <u>Rede Regional de Educação Interprofissional das Américas</u>, que possibilitou a disseminação das práticas dos diferentes países. Ainda, foram publicados outros materiais para divulgação, como a <u>revista Interprofissionalidade e Formação em Saúde: onde estamos?</u>, que aborda o conceito da interprofissionalidade e apresenta os conhecimentos básicos sobre EIP no Brasil e nos demais países da América Latina e do Caribe, e traz orientação para a educação interprofissional global e pesquisa sobre a prática colaborativa (KHALILI *et al.*, 2019).

O Laboratório de Inovação em Educação na Saúde com ênfase em Educação Permanente" foi o primeiro laboratório do MS, juntamente à Opas. As experiências desse laboratório foram publicadas na forma de experiências exitosas do Brasil em três temáticas: educação permanente em saúde, educação interprofissional e gestão da educação em saúde. Também foi revisado o manual do <u>Centro para o Avanço da Educação Interprofissional (Caipe)</u> (LOW; BARR, 2013) do Reino Unido e traduzido para português e espanhol.

Após implementação das linhas de ações, foram realizadas algumas iniciativas para disseminar e garantir a sustentabilidade da EIP no Brasil. Foram publicadas a edição do Programa de Educação pelo Trabalho para a Saúde (PET-Saúde) sobre interprofissionalidade e a segunda edição do curso de atualização em desenvolvimento docente para a educação interprofissional. Também foi elaborado um curso de especialização em saúde pública, com enfoque na educação interprofissional, para formar 650 novos sanitaristas.

Ainda em relação à realidade nacional, destaca-se a experiência relatada referente aos cursos de medicina, farmácia e enfermagem da Universidade Estadual de Londrina

(UEL), que têm dois módulos sobre interprofissionalidade em sua matriz curricular – "Prática de interação ensino, serviço e comunidade 1 e 2". Esses módulos são abordados nos dois primeiros anos dos cursos. Os estudantes interagem durante um ano, uma vez por semana, em vários grupos de 15 estudantes cada, e fazem atividades em sala de aula, na UBS e no território local, com ações voltadas para as famílias e a comunidade. Os estudantes desenvolvem ferramentas de apoio ao cuidado e ações de promoção e educação em saúde. Tais módulos demonstraram ser importantes para a formação na educação interprofissional, promovendo práticas organizadas e colaborativas.

Por outro lado, é desafiador para a UEL reunir vários tutores para promover educação permanente e apresentar em sala de aula algo orquestrado e organizado e que tenha a mesma finalidade de favorecer a interação entre os estudantes e com a comunidade. Outro desafio é abordar temas como segurança do paciente e Uso Racional de Medicamentos, porque são assuntos ainda tratados no campo da uniprofissionalidade.

Educação interprofissional

De acordo com a OMS, a educação interprofissional é uma estratégia educacional que prepara estudantes e profissionais para trabalhar em equipes, de forma a otimizar habilidades e conhecimentos preexistentes. A definição mais conhecida sobre educação interprofissional em saúde, e adotada pelo MS do Brasil, foi elaborada pelo Caipe do Reino Unido. Essa definição descreve que a educação interprofissional em saúde ocorre quando duas ou mais profissões aprendem entre si, com e sobre as outras, para melhorar a colaboração e a qualidade dos cuidados (CAIPE, 2002).

Trata-se de um passo necessário para fortalecer os sistemas de saúde, qualificar os profissionais e atender às necessidades de saúde das pessoas e das comunidades, na busca pela melhoria dos resultados em saúde. A OMS e seus parceiros, incluindo o MS, após quase 50 anos de pesquisa, reconhece que há evidências suficientes para mostrar que a educação interprofissional eficaz proporciona a prática colaborativa. Para compreender a educação interprofissional e a prática colaborativa, é importante conhecer as bases teóricas relacionadas. O termo interprofissionalidade se difere de interdisciplinaridade, multiprofissionalidade e multidisciplinaridade (PIRES, 1998).

Institutos de educação interprofissional de outros países acordam que interprofissional é a colaboração de diferentes profissões, não apenas diferentes disciplinas. O conceito de equipe multiprofissional indica que há agrupamento de profissionais com formação em diferentes áreas e que atuam no mesmo local de trabalho, sem que necessariamente ocorra a articulação entre os seus trabalhos ou suas ações. Já na equipe interprofissional existe integração do trabalho executado por profissionais de diversas

áreas, por meio de ações articuladas, interação e comunicação. Há partilha de poder decisório entre os membros e destaca-se a centralidade no usuário (CARVALHO *et al.*, 2015).

O trabalho em saúde é extremamente complexo e, por isso, aposta-se no trabalho interprofissional e nas práticas colaborativas. Esse trabalho é dinâmico, assume diversas faces e é coletivo. Existem vários exemplos de trabalho em equipe que podem ser interprofissionais, tais como nos serviços de urgência e emergência e na Atenção Primária em Saúde (PULLON *et al.*, 2018).

Interprofissionalidade e promoção do Uso Racional de Medicamentos: caso da Comissão de Farmácia e Terapêutica da Secretaria Municipal de Saúde de Florianópolis

A Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT) é uma instância colegiada, de caráter consultivo e deliberativo, que tem por objetivo selecionar medicamentos a serem utilizados no sistema da saúde (CIPRIANO et al., 2011). A CFT deve ser composta por uma equipe multiprofissional, que atue de forma colaborativa, trazendo os olhares da prática das diferentes profissões e sua contribuição na promoção do Uso Racional de Medicamentos. As atividades da CFT envolvem a seleção de medicamentos; a elaboração e a divulgação de pareceres técnico-científicos, protocolos clínicos, notas técnicas e informes sobre Uso Racional de Medicamentos; a educação permanente; oficinas sobre medicina baseada em evidências e elaboração de avaliações de tecnologia em saúde, a análise de medicamentos necessários a serem disponibilizados na contratualização de serviços e procedimentos em saúde; a elaboração de pareceres e apoio técnico no processo de judicialização da saúde.

Os pareceres técnicos são elaborados a partir de demandas específicas e são analisados nas reuniões, momento em que a interprofissionalidade se faz presente durante as discussões sobre as evidências científicas, o acesso aos medicamentos e o seu uso racional, bem como no planejamento das ações da Comissão. Depois da finalização, esses pareceres são disponibilizados em consulta pública (CP), agregando a participação de diferentes olhares. Uma vez consolidada a CP, há nova discussão na CFT e, então, a publicação da versão definitiva, que segue para aprovação no Conselho Municipal de Saúde. A CFT da Secretaria Municipal de Saúde (SMS) de Florianópolis pública e divulga os pareceres, incluindo as consultas públicas, por meio de comunicação interna e outros canais de comunicação, como site, e-mail e WhatsApp.

Um exemplo da ação da CFT da SMS de Florianópolis na promoção do uso racional é o uso do prontuário eletrônico para sinalizar ao prescritor o motivo pelo qual alguns

medicamentos estão presentes na relação municipal de medicamentos, no momento em que é realizada a prescrição. Outro exemplo é a discussão de protocolos clínicos, quando da elaboração, atualização ou revisão pela equipe interprofissional da CFT, que por vezes envolve a discussão com os serviços de referência e, consequentemente, outros profissionais, para garantir a construção de um protocolo satisfatório que atenda às necessidades dos serviços e da população.

A CFT da SMS de Florianópolis realiza oficinas sobre medicina baseada em evidências e avaliação de tecnologias em saúde. Tais oficinas contam com a participação de integrantes da CFT de Florianópolis, além de CFT de outros municípios e de diferentes profissionais dos programas de residência de Medicina de Família e Comunidade e Multiprofissional em Saúde da Família. São realizadas atividades em grupos interprofissionais a partir de exemplos concretos de demandas por pareceres técnico-científicos. Ainda como ações de educação permanente, são realizadas oficinas sobre desprescrição e interações farmacológicas.

Outra atividade relacionada a essa CFT é a elaboração de notas técnicas, a partir da identificação por profissionais da rede municipal de saúde de prescrições irracionais (com dose, tempo de tratamento ou associações inapropriadas de medicamentos). A nota é direcionada ao prescritor, questionando ou orientando sobre a prescrição, além de ser elaborada também no formato de um informe (sem explicitar o paciente e o prescritor), servindo como instrumento de promoção do uso racional.

Por vezes, a CFT é acionada para realizar pareceres sobre os medicamentos necessários a serem ofertados na contratualização de um serviço ou procedimento, como os fármacos utilizados no preparo do exame de colonoscopia ou aqueles que são indicados para uso na cirurgia de catarata e no período pós-operatório imediato. Nesses casos, é feita uma avaliação das evidências científicas e da essencialidade dos medicamentos, de forma a nortear as exigências na elaboração do contrato e evitar o uso de fármacos desnecessários ou sem eficácia e segurança comprovadas.

Existem alguns desafios para a CFT, como a manutenção e a renovação dos integrantes, a compilação de informações sobre Uso Racional de Medicamentos de boletins nacionais e de outros países, a atualização permanente do site, estudos sobre a utilização de medicamentos e de adesão dos prescritores à Relação Municipal de Medicamentos (Remume), a articulação entre diferentes entes federados, a demanda de trabalho e a ausência de política de incentivo para que as comissões de fato existam dentro dos municípios que possuem esse tipo de trabalho interprofissional implantado no dia a dia.

Recomendações e estratégias

Recomendação 1: estruturar propostas educativas favoráveis à formação interprofissional.

ESTRATÉGIAS:

- Promover a integração periódica de estudantes de diferentes profissões, tanto na graduação quanto no ensino técnico em saúde, nas atividades de apoio ao cuidado e de promoção e educação em saúde, incluindo as ações de promoção do URM.
- Incentivar a implantação sustentada do Plano de Ação para EIP, incluídas ações de promoção do URM.

Recomendação 2: incentivar a qualificação das Comissões de Farmácia e Terapêutica nos diferentes níveis federativos.

ESTRATÉGIAS:

- Elaborar guia de recomendações para a segurança do paciente no uso de medicamentos nos diferentes níveis de governo.
- Elaborar guia de recomendação para o trabalho das CFTs nas diferentes esferas.
- Consolidar Comissões de Farmácia e Terapêutica interprofissionais para integração de diferentes olhares e contribuições para promoção do Uso Racional de Medicamentos.
- Oferecer treinamento e apoio para o funcionamento de CFT no nível municipal.

Recomendação 3: criar incentivos para o trabalho multiprofissional e interprofissional, em especial que incluam ações de promoção do URM.

ESTRATÉGIAS:

- Criar editais para apoio a projetos de inovações em práticas interprofissionais.
- Criar repositório para disseminação de experiências em práticas interprofissionais.
- Promover estratégias de gestão do conhecimento com foco nas práticas interprofissionais.

REFERÊNCIAS

CARVALHO, B. G. *et al.* Trabalho em equipe na Atenção Primária à Saúde. *In:* KALINOWISKI, C.E.; CROZETA, K. (org.). PROENF Programa de Atualização em Enfermagem: Atenção Primária e Saúde da Família. 3. ed. **Artmed Panamericana**, v. 4, p. 9-31, 2015.

CENTRE FOR THE ADVANCEMENT OF INTERPROFESSIONAL EDUCATION. © 2021. **The Centre for the Advancement of Interprofessional Education Website created in Yorkshire by Craven Digital**. United Kingdom: CAIPE. 2002. Disponível em: https://www.caipe.org/resources/publications/caipe-publications/caipe-2002-interprofessional-education-today-yesterday-tomorrow-barr-h. Acesso em:

CIPRIANO, S. L. *et al.* **Comissão de Farmácia e Terapêutica**, n. 15, p. 20, out./nov. 2011.

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE (CNS). Resolução n. 569 de 8 de dezembro de 2017. Aprova o Parecer Técnico n. 300/2017 e os pressupostos, princípios e diretrizes comuns para a graduação na área da saúde. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, n. 38, p. 85-90, 26 fev. 2018.

COSTA, M. V. da. A educação interprofissional no contexto brasileiro: algumas reflexões. **Interface-Comunicação, Saúde, Educação**, v. 20, p. 197-198, 2016.

FLEXNER, A. **Medical Education in the United States and Canada**. Canada: Carnegie Foundation for the Advancement of Teaching, 1910. (Bulletin, n. 4)

KHALILI, H. et al. **Orientação para a educação interprofissional global e pesquisa sobre a prática colaborativa**: documento de trabalho. [S. l.]: IPR Global: Interprofessional Global, 2019. (Publicação conjunta do Interprofessional Research. Global e da Interprofessional Global. Disponível em: <a href="https://interprofessional.global/wp-content/uploads/2019/10/Orienta%C3%A7%C3%A3o-sobre-pesquisa-global-em-educa%C3%A7%C3%A3o-interprofissional-e-pr%C3%A1tica-colaborativa-Documento-de-trabalho_FINAL-WEB.pdf. Acesso em: 13 abr. 2021.

LOW, H.; BARR, H. **Introdução à educação interprofissional**. England: Centre for the Advancement of Interprofessional Education, 2013. Disponível: https://www.observatoriorh.org/sites/default/files/webfiles/fulltext/2018/pub_caipe_intro_eip_po.pdf. Acesso em: 13 ab. 2021.

PAGLIOSA, F. L.; DA ROS, M. A. O relatório Flexner: para o bem e para o mal. **Revista brasileira de educação médica**, v. 32, n. 4, p. 492-499, 2008.

PEDUZZI, M. O SUS é interprofissional. **Interface-Comunicação, Saúde, Educação,** v. 20, p. 199-201, 2016.

PIRES, M. F. de C. Multidisciplinaridade, interdisciplinaridade e transdisciplinaridade no ensino. **Interface** (Botucatu), v. 2, n. 2, p. 173-182, feb. 1998.

PULLON, S. *et al.* Observation of interprofessional collaboration in primary care practice: a multiple case study. **Journal of Interprofessional Care**, v. 30, n. 6, p. 787-794, 2016.

REEVES, S. *et al.* Interprofessional collaboration to improve professional practice and healthcare outcomes. **Cochrane Database of Systematic Reviews**, 22 June 2017.

REEVES, S. Porque precisamos da educação interprofissional para um cuidado efetivo e seguro. *Interface* (Botucatu), v. 20, n. 56, p. 185-197, mar. 2016. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1414-32832016000100185&lng=en&nrm=iso. Acesso em: 13 abr. 2021.

TOMEY A. V. Abraham Flexner, pionero de la educación médica. **Revista Cubana Educación Médica Superior,** v. 16, n. 2, p. 156-163, 2002.

ZOREK, J. A. *et al.* Impact of an interprofessional teaching clinic on preventive care services. **Family Medicine**, v. 47, n. 7, p. 558-561, 2015.

Tema 8: Uso de evidências científicas no Uso Racional de Medicamentos

PROBLEMA

É cada vez mais relevante a necessidade de desenvolvimento de competências para identificar, interpretar, sintetizar e aplicar as evidências científicas nas decisões clínicas e políticas em saúde, assim como de promover a cultura do uso de evidências na tomada de decisão em sistemas, programas e serviços de saúde. Há lacunas entre a Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS), o URM e a compreensão dos principais aspectos envolvidos na definição de prioridades de pesquisa em saúde.

CONTEXTO

As Políticas Informadas por Evidências (PIE) e a ATS são hoje tendência internacional, sendo iniciativas que visam fomentar a tomada das melhores decisões com apoio do uso da melhor evidência disponível. Isso permite otimizar resultados e recursos em benefício da saúde da população.

O URM é um tema tanto complexo quanto fundamental para a garantia de melhores resultados em saúde. Situa-se em uma confluência de interesses sanitários, econômicos, comerciais, éticos e sociais, implicando muitas vezes mudanças de comportamentos. A despeito das muitas estratégias existentes na literatura para sua promoção, identificar qual delas tem maior chance de funcionar em um contexto específico, antecipar as principais barreiras e obstáculos para mitigá-los e promover o uso em escala contribuindo com a sustentabilidade daquelas de melhor aplicabilidade não são tarefa fácil (BONDI, 2000). Assim, esse é um tema no qual o uso das melhores evidências científicas disponíveis é fundamental.

Uso Racional de Medicamentos e a Avaliação de Tecnologias em Saúde

O URM é mediado por duas tecnologias importantes: o medicamento e os serviços de saúde. Assim, por vezes o foco será no produto, na sua eficácia, na efetividade, e, por outras, nos serviços e nos comportamentos, como hábitos prescritivos, serviços farmacêuticos, adesão ao tratamento, por exemplo. O desafio de como gerir essas tecnologias envolve desde a avaliação e a definição de prioridades até a alocação de recursos.

A ATS é o um processo multidisciplinar que utiliza métodos explícitos para determinar o valor de uma tecnologia de saúde em diferentes momentos de seu ciclo de vida. O objetivo é informar a tomada de decisão a fim de promover um sistema de saúde equitativo, eficiente e de alta qualidade. Trata-se de um processo formal, sistemático e transparente, que utiliza métodos validados para considerar as melhores evidências disponíveis. As dimensões de valor de uma tecnologia geralmente incluem eficácia clínica, segurança, custos e implicações econômicas, questões éticas, sociais, culturais e legais, aspectos organizacionais e ambientais, bem como implicações mais amplas para o paciente, os parentes, os cuidadores e a população.

E por que é importante discutir o uso apropriado de medicamentos e as tecnologias em saúde? O acesso ocupa boa parte da agenda, porém também contempla a escolha da melhor tecnologia, seguido de informações sobre o uso adequado e a oferta a quem de fato se beneficiará, potencializando os efeitos e minimizando o desperdício de recursos.

O URM é conceituado como uso do medicamento clinicamente correto, a um preço que o usuário possa pagar, utilizado de forma correta e na duração adequada. Uma série de razões justifica a importância de que o URM seja priorizado nas políticas de saúde. Se um medicamento é usado de forma inapropriada e o paciente não melhora, ou tem algum problema decorrente do uso não racional, isso implica potenciais consequências clínicas, econômicas e/ou sociais que podem afetar a credibilidade do sistema de saúde. Assim, o uso inadequado de medicamentos resulta em riscos à saúde e desperdício de recursos financeiros, além de consequências judiciais e éticas.

A ATS começou a ser debatida no início dos anos 2000, e alguns grupos de trabalho internos do MS começaram a discussão em 2004/2005, mas a política só foi consolidada em 2009. A Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde (PNGTS) visa promover que tecnologias seguras e eficazes sejam utilizadas sem prejuízo da equidade e dos princípios de universalidade, integralidade do SUS e com bom uso dos recursos financeiros (BRASIL, 2009; 2010). A consolidação do uso da ATS no âmbito do SUS se deu com a publicação da Lei Federal n. 12.401, de 28 de abril de 2011, e com a criação da_Conitec. Esta tem como principais atribuições a ATS e a elaboração e a atualização de PCDT.

Além da análise técnica, a Conitec promove importantes ações de esforço de transparência e participação social, incluindo a disponibilização das consultas públicas, permitindo que diversos atores envolvidos na discussão de avaliação de uma provável inclusão ou exclusão de tecnologias e também a sociedade possam opinar agregando informações técnicas e experiências à avaliação. A ATS também deve sempre englobar a

discussão de toda a linha de cuidado que envolve o tratamento de uma condição clínica, além de incluir como comparadores os medicamentos já incorporados no SUS. Promove, ainda, uma série de interações com políticas, com normas e com o método, ou seja, com a qualidade da evidência envolvida. Geralmente é realizada com a intenção direta de gerar recomendações, as quais têm diferentes implicações – sanitárias, econômicas, comerciais e sociais. Tais objetivos são diretamente relacionados com as estratégias de promoção do URM.

Uso das evidências científicas para promoção do Uso Racional de Medicamentos

As estratégias de promoção do URM podem ser classificadas em educacionais, gerenciais, regulatórias e financeiras. As educacionais têm a ver com informação e persuasão. São exemplos de estratégias gerenciais a exigência de apresentação de formulários específicos para a prescrição de determinados antibióticos. As regulatórias têm a ver com a restrição de práticas, como a exigência de receita especial para antibióticos ou medicamentos modificadores de comportamento. As financeiras costumam ser aplicadas por incentivos financeiros positivos ou negativos pautados em comportamentos relacionados ao uso apropriado de medicamentos.

Todas essas medidas são, de alguma maneira, aplicadas no Brasil, observadas e relatadas nas avaliações de tecnologias em saúde, e qualquer uma delas implicará o uso de recursos financeiros, políticos ou cognitivos. O desafio então é determinar em que medida funcionam, quais devem ser expandidas e quais devem ser modificadas.

A OMS identifica 12 intervenções para a promoção do URM com a melhor evidência de que funcionam (WHO, 2002). No entanto conclui que, mesmo para essas, faltam estudos robustos que determinem de forma mais clara seus fatores de sucesso, o que é fundamental para orientar as escolhas. Algumas iniciativas internacionais interessantes de serem buscadas incluem o Projeto de Acesso a Medicamentos da Aliança Global para Pesquisa em Política e Sistemas de Saúde da OMS (WHO, 2021), o grupo Temático de Medicamentos em Sistemas de Saúde da Health System Global (HSG, 2014) e o Relatório Lancet de Medicamentos Essenciais para Cobertura Universal (WIRTZ, 2017). Os dois primeiros, ainda que focados no acesso a medicamentos, reconhecem a importância do uso racional como questão de importância inquestionável, e o relatório Lancet tem uma seção dedicada ao uso racional, definido como um dos cinco temas centrais, contendo uma seção dedicada que faz um apanhado de evidências sobre o tema até o momento da publicação.

Dessas 12 estratégias sinalizadas pela OMS como as mais bem sustentadas por evidências, o Brasil tem várias delas implementadas. São exemplos os guias de prática clínica, denominados PCDT; a lista de medicamentos essenciais (Rename); o Comitê Nacional para a Promoção do Uso Racional de Medicamentos (CNPURM); ações de educação para profissionais; ações regulatórias; e destinação de recursos para acesso aos medicamentos (BERMUDEZ, 2018).

Identifica-se, porém, entre as lacunas persistentes, a do monitoramento sistemático do uso das tecnologias e resultados do tratamento. Cabe monitorar aspectos como o uso, o desuso, a prescrição, os problemas para aquisição, as experiências e as preferências do paciente.

Além disso, existem diferenças de perspectivas dependendo da posição dos atores na sociedade em dado momento, que influenciam no uso da evidência para a tomada de decisão. Muitos elementos – valores, ideologias, culturas – podem e devem ser usados para ajudar a equilibrar essas decisões, mas as evidências devem, sem dúvida, ser um dos balizadores dessas escolhas.

Sobre a importância da disseminação das evidências na prática dos profissionais

Existe uma distância grande entre o conhecimento produzido e o seu uso (do inglês, *knowledge gap*). Essa distância entre o conhecimento e a prática do nosso dia a dia é um problema global, visto como algo importante e necessário, porém com poucas iniciativas que aproximem as condutas e reduzam essa lacuna.

Nas políticas públicas, o problema é discutido desde a década de 1940 do século XX e permanece como um problema nos dias atuais, com acréscimo de novos ruídos de comunicação, como o problema das fake news nas temáticas de saúde.

Uma das estratégias para ampliar a disseminação e o uso da evidência na tomada de decisão é inseri-la nesta. A grande questão é que o fluxo das soluções/decisões não é exatamente público. É difícil ver como foi desenvolvido o processo, por exemplo, para se formatar uma solução. Kingdon (2003) diz que quem toma a decisão sabe por que a tomou, mas quem está fora do processo só consegue enxergar a solução, não o caminho pelo qual se chegou nela. Uma vez que se pretenda que a evidência faça parte do processo de tomada de decisão é necessário entendê-la. É necessário entender aonde a evidência tem mais poder de ingressar como subsídio. Será que e a evidência é útil para evidenciar problemas, ajudar a descrevê-los, tanto para a sociedade como um todo quanto para governos e outros setores interessados? Será que a evidência pode

ser usada, por exemplo, em uma defesa política de um problema para que ele ganhe espaço na agenda de governo?

Quais são as questões relacionadas com o uso da evidência científica na tomada de decisão? Existem quatro principais barreiras, que mudam um pouco com o tempo, mas que em essência continuam sendo as mais importantes.

A primeira delas é que a evidência existe em um contexto no qual os tomadores de decisão são influenciados por múltiplos fatores. Múltiplas informações chegam ao mesmo tempo, de uma forma não sistemática, pouco transparente e, acima de tudo, com a possibilidade de que fatores ou interesses não explícitos façam parte do processo de tomada de decisão. Então, ninguém vai pensar que é porque alguém fez sua tese, sua dissertação, seu artigo científico, que, ao apresentá-lo ao gestor, ele se renderá prontamente à evidência e a adotará.

Em segundo lugar, a evidência não é valorizada como subsídio. É importante que a evidência acompanhe a agenda da política. A academia, dentro e fora do Brasil, costuma ter sua fórmula de preparação e de priorização de sua agenda de pesquisa que é muito própria. Então, há pouca sinergia entre governo, sociedade e academia para definição de qual é a agenda de pesquisa que efetivamente vai ser implementada. Quando se discute, por exemplo, o quanto a pesquisa produzida hoje se alinha com as necessidades de conhecimento de um sistema de saúde como o nosso, é sobre isso que se está falando. É sobre a relevância da evidência, não apenas a evidência produzida no País, mas no mundo inteiro. Por exemplo, iniciativas que tentam mapear prioridades de pesquisa e fazem uma disseminação desses tópicos para o mundo inteiro, para atrair interesse de pesquisa, parecem ir ao encontro dessa ideia, do que é preciso para produzir evidência relevante.

Em terceiro, não é fácil usar e disseminar as evidências para a sociedade. Um dos motivos é que a comunicação da academia com a sociedade é limitada por vários fatores, sendo um deles o fato de que o principal meio de disseminação de evidência é o artigo científico, que é feito para outros pesquisadores. Se, por exemplo, um artigo da área de microbiologia é lido por alguém da saúde coletiva, já haverá dificuldades de compreensão. Imagine-se o cidadão, o gestor, que vai olhar para uma base de dados e encontrar uma enorme quantidade de registros de pesquisa sobre zica, por exemplo. Se fosse há 34 anos, só encontraria 28 artigos, mas hoje encontra perto de 5 mil. O que ele faz com 5 mil artigos? E o primeiro que se abre tem um *abstract* em inglês, cheio de medidas de risco relativo etc. Então a evidência tem essa questão de que o resultado não é comunicado de forma efetiva, podendo não estar acessível para quem precisa

dela e para quando é necessária, ou porque não se consegue encontrar, não se sabe onde buscar ou mesmo porque ela é inexistente.

Finalmente, os decisores, de maneira geral, não dispõem de mecanismos para usar evidência no seu dia a dia, seja um decisor clínico ou um decisor em política. Pode-se dizer que o decisor clínico costuma ter formação que lhe facilita usar a evidência, cuja produção é menos difícil que na política. Dentro dessa composição, a evidência entra claramente como parte da sua decisão. Os protocolos e as diretrizes clínicas são uma forma de facilitar o acesso de evidências aos profissionais da saúde.

O papel do Ministério da Saúde na produção de evidências e na disseminação de pesquisas em saúde

O MS tem o papel estratégico de priorizar temas de pesquisa de interesse para a gestão, estabelecendo a ponte entre o conhecimento científico, a tomada de decisão e os gestores de saúde. O Departamento de Ciência e Tecnologia (Decit) tem também o papel de propiciar a evidência necessária à tomada de decisão dentro da SCTIE/MS, o que pode se dar tanto pela produção de evidência primária quanto pela síntese de evidências. A síntese de evidências é feita a partir de métodos sistemáticos e transparentes, como as revisões sistemáticas, a revisão de escopo, os pareceres técnico-científicos e todos os métodos da área de avaliação de tecnologias em saúde e da área de políticas informadas por evidências. O Decit também se ocupa da gestão da informação, o que inclui em fazê-la chegar aos tomadores de decisão de forma compreensível.

Uma importante ação de pesquisa do MS é a elaboração de agendas de prioridades de pesquisa no âmbito federal. Isso já acontece há alguns anos e tem como principal função nortear o fomento à pesquisa em esfera federal. É preciso saber quais são as pesquisas, quais são as lacunas de evidências trazidas pela gestão e pelas áreas técnicas do MS, para, então, fomentar novas pesquisas, produzir evidências e sintetizar as evidências. Importante ressaltar que isso pode ser reproduzido em âmbito local, estadual, municipal, hospitalar e comunitário, por exemplo, para orientar quais são as decisões clínicas prioritárias que uma instituição toma ao longo do ano ou da sua gestão.

A <u>Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Saúde</u> (BRASIL, 2018) tem, atualmente, 14 eixos temáticos, nos quais se distribuem 173 linhas de pesquisa, existindo um eixo específico para a AF com linhas específicas para o URM.

Na definição das prioridades em pesquisa, tem-se aplicado o método de decisão multicritério (*multicriteria decision analysis* – MCDA). Em linhas gerais, consiste em definir

os critérios relevantes e atribuir peso a cada um. Esse método é muito utilizado na área de ATS, quando se precisa escolher entre uma tecnologia e outra. Os critérios relevantes são listados e as tecnologias são analisadas frente a cada um e ponderadas pelo peso atribuído a eles. Assim, é definida racionalmente a melhor tecnologia, considerando o balanço geral dos critérios segundo a importância que se atribui a cada um deles.

O Decit/SCTIE/MS tem aplicado processo equivalente para escolher e ranquear problemas em saúde. A partir dos problemas ranqueados, foram identificados aqueles passíveis de serem solucionados com evidências científicas. Em seguida, foram verificadas quais dessas evidências já existem nas literaturas atualizadas e adequadas ao contexto brasileiro. Se existem, basta sintetizá-las e oferecer ao gestor. Se as evidências não estão disponíveis, configura-se uma lacuna de conhecimento e, consequentemente, a prioridade de pesquisa.

Outra opção é a combinação do MCDA com o diálogo deliberativo (ACOSTA *et al.*, 2017) em saúde, no qual são reunidos especialistas na temática, profissionais de saúde, associações de pacientes, gestores federais e municipais. O diálogo deliberativo é uma ferramenta para apoiar a elaboração de políticas. Diferentemente do debate, não há a pretensão, nesse processo, de deliberar, mas sim de proporcionar ambiente colaborativo, de terreno comum entre os atores, engajando-os sobre a temática e melhorando a perspectiva conjunta sobre um determinado assunto. Não é um processo fácil, requer um regramento a ser seguido, como a "regra de*_chatham house*".

Como exemplo, em recente priorização de pesquisa, o Decit/SCTIE/MS trabalhou com a seguinte questão: "Quais os problemas de saúde mental hoje no Brasil?". Ao longo de um dia de discussão, pode-se identificar, na fala dos 28 participantes, quais os problemas de saúde mental eles acreditavam existir no momento no Brasil. Os 73 problemas inicialmente elencados puderam ser combinados em 20, distribuídos em 5 domínios.

Foram estabelecidos como critérios: viabilidade de execução da pesquisa, interesse social, contribuição para a tomada de decisão clínica, contribuição para implementação de intervenções e ações na área de saúde mental no SUS e impacto na saúde. Os critérios foram ponderados quanto ao grau de importância, e cada problema foi pontuado quanto aos critérios. Como resultado, a "falta de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas na área de saúde mental" foi considerada a mais importante. Definida essa prioridade, o MS já tem financiado estudos nesse tema, como "impactos socioeconômicos da medicalização", "desprescrição e descontinuação de psicofármacos" e "estratégias de

educação em saúde aos pacientes voltadas para a promoção do Uso Racional de Medicamentos", gargalos sinalizados pela área de assistência farmacêutica.

Produção e tradução do conhecimento sobre Uso Racional de Medicamentos

A garantia de benefício terapêutico, a redução de custos e a provisão de informação fidedigna e confiável para tomada de decisão são exemplos da importância do uso de evidências para a promoção do URM. As evidências geradas podem ser aplicadas, por exemplo, na educação e na supervisão dos profissionais de saúde e usuários; na adoção de condutas e de políticas racionais; e na decisão pela melhor e mais custo efetiva alternativa terapêutica.

Frente a um problema, a primeira coisa a se fazer é buscar a evidência já produzida. É importante ter clareza sobre o que se busca, assim a estratégia hoje mais utilizada é a metodologia do acrônimo PICO, que organiza a pergunta da busca em quatro aspectos centrais: população (idosos, crianças, portadores de uma doença em determinado estágio de evolução); intervenção (medicamento? cirurgia?); comparador (placebo? procedimento sham? tratamento convencional?); e outcome/desfecho (morte? cura?). O PICO pode ser adaptado para qualquer tipo de problema, seja da clínica, seja da política.

A síntese de evidências pode se dar em diferentes formas, como: nota técnica de revisão rápida, parecer técnico-científico, revisão sistemática, avaliação econômica, estudos de gestão, políticas informadas por evidências, avaliação de desempenho, entre outros. Em alguns temas, há grande número de revisões sistemáticas, sendo mais cabível nesses casos fazer uma revisão das revisões, ou *overview of systematic reviews*.

O delineamento adotado no estudo deve ser adequado ao problema postulado. O melhor delineamento é aquele que responde à pergunta de investigação, respeitando os aspectos éticos e que seja factível. Se o problema, por exemplo, é conhecer por que uma comunidade não está tendo adesão terapêutica, o ensaio clínico controlado não será o melhor desenho.

A escolha entre os diferentes delineamentos epidemiológicos dependerá então da pergunta. Eles podem ser analíticos ou descritivos, transversais ou longitudinais – os quais podem ser retrospectivos ou prospectivos.

Por outro lado, quando se pensa em segurança e eficácia de um medicamento, o ensaio clínico randomizado (ECR) é o padrão-ouro. A randomização visa garantir que grupos que estão sendo comparados são equivalentes, de forma que o efeito observado seja decorrente exclusivamente da intervenção, do medicamento, e que

não existam outros fatores externos que façam os voluntários responderem favorável ou negativamente àquela intervenção. Para minimizar os vieses, uma série de cuidados deve ser tomada. Essas etapas incluem seleção de participantes, randomização, medição dos fatores prognósticos basais, aplicação da intervenção, seguimento, medição das variáveis de desfecho e análise dos resultados de forma correta.

Existem variações nos desenhos de ensaios clínicos: os que não são randomizados, em que se podem definir *clusters* (por exemplo, unidades dentro da amostra), em que alguns recebem uma intervenção (por exemplo, educação para o uso racional) e outros não. O ECR de equivalência e não inferioridade tem sido muito utilizado para aquelas doenças que têm arsenal terapêutico grande, como a esclerose múltipla. Nesse caso, uma nova opção terapêutica pode se justificar não pela superioridade quanto à eficácia ou à segurança, mas por algum outro diferencial, geralmente, a posologia. Os ensaios clínicos pragmáticos são muito utilizados para avaliar o desempenho das tecnologias, para determinar se elas realmente funcionam na vida real como nos ensaios clínicos randomizados.

A importância de abordagens qualitativas consiste no fato de que o uso de medicamentos e várias outras questões na área da saúde estão envoltas em uma série de complexidades. Assim, além de quantificar, é importante compreender o porquê de as coisas se passarem de uma determinada maneira.

Muitas vezes, toda essa produção científica é desenvolvida de uma forma distante da realidade, dos atores, dos interessados, e um trabalho de direcionamento e tradução do conhecimento é essencial, identificando atores com interesse na pesquisa e nos seus resultados práticos. Há diferentes tipos de pesquisa no que tange ao envolvimento e à interação com outros grupos. A pesquisa pode ser disciplinar, multidisciplinar, participativa, interdisciplinar e transdisciplinar. Na pesquisa disciplinar, tem-se uma disciplina produzindo um conhecimento específico e com um objetivo muito específico. A multidisciplinar é um compartilhamento de objetivos no qual a pesquisa é feita em uma conjunção de diferentes disciplinas. Elas estão, de alguma maneira, conectadas e há um compartilhamento, mesmo que sejam objetivos diferentes do interesse de conhecer melhor um determinado objeto.

Na pesquisa participativa, muitas vezes, o objetivo está no campo da pesquisa, mas eventualmente está no campo não acadêmico. Na pesquisa interdisciplinar, há um compartilhamento de objetivos; são vários objetivos dentro de um campo compartilhado. As disciplinas se conectam de uma maneira a produzir conhecimentos e teorias de forma compartilhada, é diferente de ter cada um produzindo a sua visão e depois juntá-las.

A interdisciplinar envolve várias disciplinas e há um objetivo de pesquisa comum, e isso ocorre no campo acadêmico. Finalmente, a pesquisa transdisciplinar também compartilha um objetivo comum, mas há uma articulação do campo acadêmico e do campo não acadêmico, e, obviamente, o objetivo pode estar em cada um desses campos.

A chance de se conseguir maior integração entre academia e sociedade se dá muito mais no campo participativo da transdisciplinaridade, da interdisciplinaridade. Tem-se então maior chance de integração entre os públicos acadêmicos e não acadêmicos, enquanto que a transdisciplinar favorece mais a interação entre a academia pública, a não academia; e a interdisciplinar é mais no campo acadêmico. O conjunto de *stakeholders* deve envolver minimamente os pesquisadores, os tomadores de decisão, a sociedade e os financiadores.

Em menção a outra questão importante, está a diferença entre conhecimento tácito e conhecimento explícito. O conhecimento tácito tem a ver com o nível local, da implementação, seja de um programa, seja de um plano de ação, seja de uma política. As abordagens qualitativas são essenciais para capturar o conhecimento tácito, em geral difuso. Diz respeito àquilo que todos que estão envolvidos diretamente no contexto sabem, mas ainda não está sistematizado, ainda não está explícito e transparente. Como consequência, essa questão de considerar o conhecimento tácito como fator-chave no processo de implementação é algo que muitas vezes pode estar distante da realidade, uma vez que a tendência é ser muito normativo.

Um exemplo são os protocolos clínicos. São desenvolvidos por um grupo de experts e depois se espera que eles aconteçam sem um plano de implementação que considere essas nuances, essas variações de contexto. Não é algo impossível de implementar, mas sempre haverá variações de intensidade, de resultado. Assim, muitas vezes a política pública produz muita desigualdade, já que é também implementada de maneiras desiguais.

No que concerne à interação entre pesquisadores e tomadores de decisão, o que se deseja são os modelos de mecanismos e esforços integrados, em que há um compartilhamento de agenda, um de esforços entre academia e usuários do conhecimento.

Finalmente, cabe enfatizar que a Tradução do Conhecimento (TC) é muito além do que a entrega de um relatório científico ou de uma revisão sistemática ao gestor. A TC passa pela síntese, pela disseminação, pelo intercâmbio, pela aplicação ética desse conhecimento. Não se pode perder de vista que o objetivo da tradução do conhecimento é proporcionar melhor as chances de que as decisões levem à melhoria da situação de saúde de indivíduos e populações.

Recomendações e estratégias

Recomendação 1: estimular a aproximação entre tomadores de decisão, pesquisadores e sociedade.

ESTRATÉGIAS:

- Oferecer treinamento em uso e produção de evidências.
- Promover espaços participativos de identificação de prioridades de pesquisa em todos os níveis federativos.
- Melhorar a produção de informação sobre os custos envolvidos nas práticas que não usam a evidência.
- Melhorar a divulgação da ciência aos tomadores de decisão e à sociedade.
- Incentivar que os profissionais recorram mais aos centros de informação de medicamentos, como o Centro Brasileiro de Informação sobre Medicamentos (Cebrim), e ao uso de bases nacionais, como o MedSUS, em que há provisão de informação de boa qualidade, facilitando aos que têm dificuldade com o inglês.
- Incentivar formação em técnicas avançadas na geração de evidência; por exemplo, as que envolvem o uso de big data.
- Incentivar capacitações de profissionais em URM com foco na sua prática de trabalho.
- Ampliar a interação dos farmacêuticos com a equipe mínima da ESF, dando-lhes suporte e educação continuada em temas sobre medicamentos.
- Incentivar a oferta de educação em URM para a comunidade, ampliando o uso de mídias sociais.

Recomendação 2: estimular o uso de evidências em todos os níveis federativos.

ESTRATÉGIAS:

- Acompanhar e disseminar os avanços na produção de evidência de qualidade para políticas de URM (por exemplo, <u>GRADE-CERQual</u>), capilarizando esse conhecimento.
- Oferecer treinamento para uso da evidência administrativa.

- Divulgar, incentivar e monitorar o uso de protocolos clínicos.
- Aumentar a disponibilidade de fontes gratuitas de evidência aos profissionais da rede.

Recomendação 3: melhorar o processo de incorporação e desincorporação de tecnologias.

ESTRATÉGIAS:

- Investir mais no monitoramento das tecnologias.
- Melhorar as estratégias de envolvimento dos usuários no processo de decisão.

REFERÊNCIAS

ACOSTA, A. M.; OELKE, N. D.; LIMA, M. A. D. da S. Considerações Teóricas do Diálogo Deliberativo: Contribuições para Prática, Política e Pesquisa em Enfermagem. **Texto & Contexto Enfermagem,** v. 26, n. 4, p. 1-10, 2017. DOI: https://doi.org/10.1590/0104-07072017000520017. Disponível em: https://www.scielo.br/j/tce/a/FNvvNDS3xG8F3sLcxTgZ4jr/?lang=pt. Acesso em: 6 jun. 2021.

BERMUDEZ, J. A. Z. et al. Assistência farmacêutica nos 30 anos do SUS na perspectiva da integralidade. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 23, n. 6, p. 1937-1949, jun. 2018.

BONDI, A. B. Characteristics of scalability and their impact on performance. *In:* INTERNATIONAL WORKSHOP ON SOFTWARE AND PERFORMANCE, 2., Ottawa, Ontário, Canadá, 2000. **Proceedings** [...]. Ottawa: [s. n.], 2000. p. 195 - 203.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria n.º 2.690, de 5 de novembro de 2009**. Institui, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), a Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde. Brasília, DF: MS, 2009. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2009/prt2690 05 11 2009.html. Acesso em: 12 abr. 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. **Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde**. Brasília, DF: MS, 2010. 48 p. (Série B. Textos Básicos em Saúde). Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica nacional gestao tecnologias saude.pdf. Acesso em: 12 abr. 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. **Agenda de Prioridades de Pesquisa do Ministério da Saúde**. Brasília, DF: MS, 2018. https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/agenda_prioridades_pesquisa_ms.pdf. Acesso em: 12 abr. 2021.

HEALTH SYSTEMS GLOBAL. **Dedicated to promoting health systems research and knowledge translation**. [site]. 2020. Disponível em: https://healthsystemsglobal.org/. Acesso em: 14 jun. 2021.

KINGDON, J. W. **Agendas, alternativas and public policies**. 2. ed. Ann Arbor: University of Michigan, 2003.

WIRTZ, V. J. et al. Relatório Lancet de Medicamentos Essenciais para Cobertura Universal. **The Lancet**, v. 389, p. 403-476, 28 Jan. 2017. Disponível em: http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0140673616315999. Acesso em: 12 abr. 2021.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Alliance for Health Policy and Systems Research**. Geneva: WHO, 2021. Disponível em: https://ahpsr.who.int/. Acesso em: 14 jun. 2021.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. Policy Perspectives on medicines. **Promoting rational use of medicines**: core components. Geneva: WHO, 2002. Disponível em: http://archives.who.int/tbs/rational/h3011e.pdf. Acesso em: 12 abr. 2021.

Tema 9: Papel dos centros de infusão no Uso Racional de Medicamentos biológicos e biossimilares

PROBLEMA

Medicamentos biológicos são disponibilizados pelo SUS para tratamento de diversas patologias. Em 2018 foi publicada a Portaria GM/MS n. 1.160, em 3 de maio, que instituiu o Grupo de Trabalho (GT) para discussão e formulação da Política Nacional de Medicamentos Biológicos no âmbito do SUS. No processo de identificação das dificuldades e dos problemas relacionados a pesquisa, desenvolvimento, produção, regulação, disponibilização, monitoramento e Uso Racional de Medicamentos biológicos, foi realizada uma enquete pública com o intuito de envolver a sociedade. Entre as contribuições recebidas, foi indicada a ausência ou a falta de estrutura dos centros de infusão públicos como um desafio a ser superado.

CONTEXTO

Os medicamentos biológicos são produzidos a partir de biofármacos, que são moléculas complexas de alta massa molecular obtidas de fluidos biológicos, tecidos de origem animal ou procedimentos biotecnológicos, por meio de manipulação ou da inserção de outro material genético (tecnologia do DNA recombinante) (BRASIL, 2010). Ao contrário dos fármacos sintéticos, que são entidades moleculares quimicamente definidas, os biológicos são muito maiores em tamanho e têm maior complexidade estrutural (BUI *et al.*, 2015).

Estima-se que cerca de dois terços de todos os novos medicamentos no futuro serão de origem biológica e, devido à sua complexidade, os custos de tratamento são altos, variando de centenas a milhares de dólares (KANASE *et al.*, 2013). No Brasil, segundo informações do Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico Anvisa, em 2018, os medicamentos biológicos foram responsáveis por aproximadamente 23% do faturamento (R\$), representando apenas 2% do total de apresentações comercializadas.

A variabilidade inerente dos biológicos torna-os impossíveis de se replicar exatamente. Sua heterogeneidade é influenciada tanto por processos biológicos das próprias células usadas para expressá-los quanto pelo processo de fabricação usado para produzi-los. Com a expiração das patentes dos medicamentos biológicos, e devido

aos altos custos de tais tratamentos, iniciou-se o desenvolvimento de medicamentos conhecidos como biossimilares (AZEVEDO *et al.,* 2015; KOS, *et al.,* 2018).

Entende-se que os biossimilares possam ser uma alternativa menos onerosa aos medicamentos biológicos que perderam seus direitos de exclusividade, seguindo uma lógica semelhante àquela adotada para os medicamentos genéricos (EUROPEAN MEDICINES AGENCY 2015a; 2015b). A perspectiva de viabilizar opções de tratamento com a introdução dos biossimilares de forma mais acessível oferece oportunidades para os sistemas de saúde ampliarem o acesso ao tratamento para mais pacientes, liberarem recursos valiosos para investimentos em novas áreas, além de aliviarem a sobrecarga sobre os orçamentos de saúde (IMS HEALTH, 2016).

Assim, a introdução desses medicamentos no mercado poderia ampliar o acesso aos biológicos e contribuir para a sustentabilidade financeira dos sistemas de saúde (EUROPEAN MEDICINES AGENCY, 2015a; SCHEINBERG *et al.*, 2018; WHO, 2009).

Embora possa haver um crescente reconhecimento de que os biossimilares possam contribuir na resolução dos problemas enfrentados pelos pacientes e médicos, constata-se que ainda depende muito da disposição dos profissionais de saúde em promover, prescrever e usar os biossimilares na prática clínica.

Diante desse cenário, o Ministério da Saúde instituiu, em 2018, o Grupo de Trabalho (GT) para discutir e formular a Política Nacional de Medicamentos Biológicos no âmbito do SUS, por meio da Portaria GM/MS n. 1.160/2018. Esse GT teve como finalidade elaborar um relatório consolidado com as discussões dos temas pertinentes aos eixos pesquisa, desenvolvimento, produção, regulação, acesso e monitoramento do uso de medicamentos biológicos fornecidos pelo SUS, e elaborar uma proposta de Política Nacional de Medicamentos Biológicos no SUS (BRASIL, 2019).

A avaliação do complexo cenário envolvendo o uso de medicamentos biológicos por parte dos representantes do GT culminou com a elaboração de uma proposta de diretrizes para uma Política Nacional de Medicamentos Biológicos que foi apresentada ao Ministério da Saúde (BRASIL, 2019). Entre as cinco diretrizes consideradas prioritárias pelos membros do GT, consta: "Fomentar a implantação de centros de terapias assistidas para medicamentos biológicos no âmbito do Sistema Único de Saúde de modo a promover melhoria nos processos de armazenamento, distribuição, dispensação e uso (PRIORIDADE)".

Diante desse contexto, este capítulo tem como proposta discutir o papel dos centros de infusão no Uso Racional de Medicamentos biológicos e biossimilares no SUS.

Dificuldades no acesso e uso de medicamentos biológicos no contexto da Assistência Farmacêutica

No atual contexto de organização da Assistência Farmacêutica Ambulatorial, a maioria dos medicamentos biológicos e seus biossimilares são disponibilizados por meio do Ceaf, que é uma estratégia de acesso a medicamentos no âmbito do SUS caracterizada pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso em nível ambulatorial. As correspondentes linhas de cuidado estão definidas em protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas publicados pelo Ministério da Saúde.

No âmbito do Ceaf, os pacientes devem entregar os documentos administrativos (documento de identificação, cópia de comprovante de endereço, entre outros) e os documentos clínicos (exames e laudos médicos) exigidos nos PCDT em uma farmácia designada pelo gestor para dispensar medicamentos que integram o elenco do Ceaf. Essa solicitação inicial é avaliada e, após ser autorizada, o medicamento pode ser dispensado para o paciente.

Segundo o Boletim do Instituto para Práticas Seguras no Uso de Medicamentos (ISMP Brasil) em parceria com o MS, para uso seguro de medicamento biológico na prática clínica,

É importante identificar os fatores intrínsecos ao fármaco, ao paciente, bem como aqueles relativos ao processo de utilização nos estabelecimentos de saúde que podem influenciar na segurança do uso de medicamentos biológicos (ISMP, 2020).

Os medicamentos biológicos são, normalmente, administrados por via endovenosa (EV) ou subcutânea (SC), pois, de outra forma, seriam destruídos pelo sistema digestivo. Assim, ao receber o medicamento na farmácia, o paciente deve ser atendido em outro estabelecimento de saúde para aplicação do medicamento.

Dessa maneira, considera-se importante que esses pacientes sejam atendidos e acompanhados em centros de infusão.

Centro de Infusão de Medicamentos Biológicos

O Centro de Infusão de Medicamentos Biológicos é o local específico para aplicação de medicamentos EV para o tratamento de doenças imunomediadas (reumáticas, psoríase, doenças inflamatórias intestinais, entre outras). Deve contar com equipe multiprofissional qualificada e um espaço dedicado para proporcionar mais conforto e tranquilidade durante as infusões, além de possibilitar maior agilidade no acesso ao tratamento e menor risco de infecção.

Os medicamentos imunobiológicos são injetáveis e termolábeis, devendo ser administrados por via intravenosa ou subcutânea. Para a administração por via intravenosa por infusão, existe a indicação de essa terapia ser realizada em ambiente ambulatorial-hospitalar, por isso a importância de espaços como os Centros de Infusão de Medicamentos Biológicos.

Os medicamentos biológicos são muito sensíveis, e alterações nos métodos de produção ou impurezas podem afetar a sua probabilidade de provocar uma resposta imune, tornando difícil prever as reações adversas do medicamento. A segurança de substituição do produto referência pelo seu biossimilar, e vice-versa, ainda não foi totalmente demonstrada quanto à eficácia, à segurança e à imunogenicidade.

Destaca-se que muito do conhecimento a respeito de reações infusionais imediatas (RII) dos medicamentos imunobiológicos EV está baseado nos resultados apresentados em estudos clínicos de fase II e III. Faz-se, então, importante aprofundar o estudo de pacientes na prática clínica diária – "vida real", situação essa que pode acontecer com maior facilidade nos centros de infusão, haja vista serem espaços propícios para o acompanhamento dos pacientes e a coleta de informações relacionadas a possíveis reações adversas.

Assim, a administração de medicamentos biológicos em centros de infusão possibilita acompanhar as possíveis RII que ocorram durante o procedimento e/ou o período observacional posterior de 30 minutos, ensejando ainda classificá-las de acordo com o tipo, a gravidade e o tempo de ocorrência após o início da infusão. Consequentemente, é possível adotar condutas padronizadas em protocolos para intercorrências.

Ademais, salienta-se que medicamentos, quando inadequadamente armazenados, têm sua qualidade comprometida, causando danos ao paciente e ao meio ambiente. Além disso, os termolábeis, como os medicamentos biológicos, merecem atenção especial, visto que seu acondicionamento interfere diretamente nos resultados terapêuticos.

O uso de medicamentos mal acondicionados e/ou vencidos acarreta sérios danos à saúde, como intoxicações e eventos adversos mais acentuados. Dessa maneira, considerando que os centros de infusão contam com estrutura adequada para armazenamento adequado dos medicamentos, infere-se a minimização de perdas resultantes de mau acondicionamento de medicamentos ou da expiração do prazo de validade, uma vez que conseguem ter procedimentos padronizados para gerenciamento do estoque (FERNANDES *et al.*, 2020).

Importante também destacar que, em geral, pacientes que usam medicamentos biológicos são leigos em relação a questões médicas, além de muitos terem baixo grau de instrução, não estando capacitados a manipular (conservação, aplicação e descarte) os medicamentos subcutâneos autoaplicáveis, ou não tem local apropriado para infusão EV, bem como para o descarte. Considerando essa situação, entende-se que os centros de infusão têm papel fundamental no Uso Racional de Medicamentos, bem como no descarte adequado de possíveis sobras de medicamentos ou do material utilizado para infusão (BERTOLO *et al.*, 2014).

Outro aspecto importante que se verifica nos centros de infusão já implementados no País é a instituição de protocolos de conduta sobre os medicamentos biológicos, seguindo recomendações atuais e baseadas em evidências científicas. Dessa maneira, assegura-se atendimento uniforme a todos os pacientes, evitando variações de eficácia em decorrência de uso diferente do estabelecido em bula ou em compêndios de evidências atuais (BERTOLO *et al.*, 2014).

Considerando o exposto e diante da necessidade de qualificar o acesso da população a esses medicamentos, inferimos que os centros de infusão são estabelecimentos de saúde que podem contribuir de maneira ímpar para o Uso Racional de Medicamentos, estabelecimento de ações de farmacovigilância, economia de recursos públicos com redução do desperdício dos medicamentos por meio do compartilhamento de dose, quando possível, melhoria nos processos de armazenamento, distribuição, dispensação e uso, entre outros.

A principal lição aprendida é que, para melhorar o uso dos medicamentos biotecnológicos no SUS, são necessários a formulação e a implantação de políticas públicas voltadas para o desenvolvimento e a implementação de novos centros de infusão; o investimento em sistemas de informatização para coletas de dados; o acompanhamento e a monitorização do paciente com vistas a ampliar o Uso Racional de Medicamentos.

Recomendações e estratégias

Recomendação 1: ampliar o acesso aos centros de infusão no SUS.

ESTRATÉGIAS:

 Criar um modelo de centro de infusão para implementação nacional com base nas experiências exitosas.

- Fomentar e induzir o estabelecimento de parcerias com centros de pesquisas, como hospitais universitários, para implementação de centros de infusão, entre outros.
- Elaborar e implementar programas nacionais e estaduais, com articulação entre o Conass e Conasems, para implantar novos centros de infusão no SUS e ampliar a capacidade dos que já estão em operação.

Recomendação 2: qualificação de recursos humanos e procedimentos.

ESTRATÉGIAS:

- Capacitar os profissionais envolvidos por meio de ações educativas nacionais e estaduais para promoção do Uso Racional de Medicamentos biológicos.
- Implementar ações voltadas para o atendimento humanizado, com o objetivo de garantir a segurança do paciente e ampliar a adesão ao tratamento.
- Divulgar a importância dos centros de infusão para pacientes, gestores e profissionais.
- Implementar melhoria nos processos de agendamento de procedimentos para infusão pelo paciente.

Recomendação 3: monitoramento e qualificação da informação.

ESTRATÉGIAS:

- Criar sistemas integrados para controle e rastreabilidade das etapas envolvidas no uso racional desses medicamentos.
- Integrar as unidades dispensadoras com os centros de infusão.
- Avaliar os sistemas integrados implementados para definição de indicadores de ensino e pesquisa por meio da farmacovigilância e da avaliação permanente de boas práticas.

REFERÊNCIAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). **Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico**. Brasília, DF: Anvisa, 2018. Disponível em: http://antigo.anvisa.gov.br/documents/374947/3413536/ Anu%C3%A1rio+Estat%C3%ADstico+do+Mercado+Farmac%C3%AAutico+-+2018/c24aacbf-4d0c-46a7-bb86-b92c170c83e1. Acesso em: 12 abr. 2021.

AZEVEDO, V. F. *et al.* Etanercept biosimilars. **Rheumatology international**, v. 35, n. 2, p. 197-209, 2015.

BERTOLO, M. B. et al. Construção do manual de processos de trabalho e técnicas do Centro de Dispensação de Medicamentos de Alto Custo (CEDMAC) do Hospital de Clínicas da Unicamp. **Revista Brasileira de Reumatologia**, v. 54, n. 3, p. 185-191, Jun. 2014. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0482-50042014000300185&lng=en&nrm=iso. Acesso em: 12 abr. 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). RDC 55/10. Resolução n. 55, de 16 de dezembro de 2010. *In:* REGISTRO de produtos biológicos: bases legais e guias. Brasília, DF: MS, 2010.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Relatório do grupo de trabalho para discussão e formulação da Política Nacional de Medicamentos Biológicos no âmbito do Sistema Único de Saúde.** Brasília, DF: MS, 2019. Disponível em: https://www.saude.gov.br/images/pdf/2019/setembro/30/Relatorio-final-GT-Bio.pdf. Acesso em: 12 abr. 2021.

BUI, L. A. *et al.* Key considerations in the preclinical development of biosimilars. **Drug Discovery Today**, v. 20, p. 3-15, abr. 2015. Supl. 1.

EUROPEAN MEDICINES AGENCY. **Guideline on similar biological medicinal products containing biotechnology-derived proteins as active substance: non-clinical and clinical issues**. Ireland: EMA, 2015a. Disponível em: https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-similar-biological-medicinal-products-containing-biotechnology-derived-proteins-active en-2.pdf. Acesso em: 6 jun. 2021.

EUROPEAN MEDICINES AGENCY. Guideline on non-clinical and clinical development of similar biological medicinal products containing recombinant human insulin and insulin analogues. Europa: EMA, 2015b.

Disponível em: https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline/guideline-non-clinical-clinical-development-similar-biological-medicinal-products-containing_en-0.pdf. Acesso em: 6 jun. 2021.

FERNANDES, M. R. *et al.* Armazenamento e descarte dos medicamentos vencidos em farmácias caseiras: problemas emergentes para a saúde pública. **Einstein**, v. 18, p. eAO5066, 2020. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci arttext&pid=S1679-45082020000100238&lng=en&nrm=iso. Acesso em: 12 abr. 2021.

INSTITUTE FOR HEALTHCARE INFORMATICS. **Delivering on the potential of biosimilar medicines**: the role of functioning competitive markets. New Jersey: IHS, 2016. Disponível em: https://www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2016/03/IMS-Institute-Biosimilar-Report-March-2016-FINAL.pdf. Acesso em: 12 abr. 2021.

INSTITUTO DE PESQUISA ECONÔMICA APLICADA. **Biofármacos no Brasil**: características, importância e delineamento de políticas públicas para seu desenvolvimento. Brasília, DF; Rio de Janeiro: Ipea, 2018. (Texto para discussão, n. 2398).

INSTITUTO PARA PRÁTICAS SEGURAS NO USO DE MEDICAMENTOS. Promoção do uso seguro de medicamentos biológicos. **Boletim ISMP**, v. 9, n. 5, set. 2020. Disponível em: https://www.ismp-brasil.org/site/wp-content/uploads/2020/09/Boletim-ISMP-Brasil-Medicamentos-Biologicos.pdf. Acesso em: 12 abr. 2021.

KANASE, S. J. et al. Biosimilar: an overview. **International Journal of Pharmaceutical Sciences and Research**, v. 6, n. 4, p. 2132–2144, 2013.

KOS, I. A. *et al.* The biosimilars journey: current status and ongoing challenges. **Drugs in context,** v. 7, p. 212543, 2018.

SCHEINBERG, M. A. *et al.* Partnership for productive development of biosimilar products: perspectives of access to biological products in the Brazilian market. **Einstein**, v. 16, n. 3, 17 set. 2018.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Guidelines on evaluation of similar biotherapeutic products (SBPs)**. Geneva: World Health: WHO, 2009. (WHO Technical Report Series). Disponível em: https://www.who.int/biologicals/publications/trs/areas/biological_therapeutics/TRS_977_Annex_2.pdf. Acesso em: 5 Jul. 2020.

ANEXOS

Anexo A – Programação – VII Congresso Brasileiro sobre Uso Racional de Medicamentos



Programação

VII Congresso Brasileiro sobre Uso Racional de Medicamentos

Desafios e perspectivas para o Uso Racional de Medicamentos na prática interprofissional

10, 11 e 12 de dezembro de 2019 Brasília | DF

VII Congresso Brasileiro sobre Uso Racional de Medicamentos

Tema: Desafios e perspectivas para o Uso Racional de Medicamentos na prática interprofissional

	Horário	Atividade
	9h às 10h	Cerimônia de Abertura
	10h às 12h	Mesa-Redonda
Dia 10/12/2019		Educação e prática interprofissional colaborativa: estratégias para o Uso Racional de Medicamentos.
		Carmen Lúcia Lupi Monteiro Garcia (Cofen)
		Marselle Nobre de Carvalho (Escola Nacional dos Farmacêuticos)
		Jardel Correia de Oliveira (Secretaria Municipal de Saúde de Florianópolis)
		Cláudia Brandão Gonçalves (Rede Regional de Educação Interprofissional das Américas)
		Moderador: Evandro Lupatini (DAF/SCTIE/MS)
		Mostra de Saúde, Cultura e Arte

		Painel
13h30	13h30	Resultados do projeto-piloto de cuidado farmacêutico no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.
	às 14h30	Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos/SCTIE/MS
		Divaldo Pereira de Lira Júnior
		Certificação: Sandra Barros (DAF)
		Oficinas e Cursos
		Oficina: Papel dos centros de infusão no Uso Racional de Medicamentos biológicos e biossimilares
		Painelistas:
	14h30 às 18h30	Pablo de Moura Santos (Hupes/BA); Ana Cláudia Cavalcante Vasconcelos (AMO/Sobrafo; Maria Raquel Costa Pinto (HC/ UFMG); Gabrieli Fernandes Freitas (SES/ES); Tatiana Sanjuan Ganem Waetge (Bio-Manguinhos/Fiocruz)
Dia		Mediadores:
10/12/2019		Flávia Caixeta Albuquerque (CGMPAF/DAF); Luciana Costa Xavier (Ceaf/DAF)
		Oficina: Assimetrias entre acesso e Uso Racional de Medicamentos
		Painelistas:
		Samara Ramalho Matta (IFRJ); Leandro Pinheiro Safatle (Fiocruz Brasília); Vera Lúcia Edais Pepe (Ensp/Fiocruz); Ávila Teixeira Vidal (Dipro/ANS)
		Mediador:
		Jorge Antonio Zepeda Bermudez (NAF/Ensp/Fiocruz)
		Oficina: Uso racional de antimicrobianos na odontologia
		Painelistas:
		Erica Negrini Lia (UnB); Gláucio de Morais e Silva (CNPURM/CFO) e Sheila Lisboa (professora aposentada da UFMG)
		Mediadoras:
		Claudia Lucia Moreira (UnB) e Nicole Aimée Rodrigues José (Cosab/Saps/MS)

		Oficina: Indicadores para implantação e monitoramento do Uso Racional de Medicamentos em serviços de saúde
		Painelistas:
		Nelson Machado do Carmo Júnior (HRTN MG); Sulamita Gandia Gregory (SMS/SP Presidente Prudente), José Rubem de Alcântara Bonfim (médico-sanitarista)
		Mediadores:
		André Ulysses (Opas) e Patrícia Medeiros de Souza (UnB)
		Curso: Segurança do paciente na utilização de medicamentos
		Palestrantes:
Dia	14h30 às 18h30	Daniela Cristina dos Santos (farmacêutica – líder do projeto Paciente Seguro do Hospital Moinhos de Vento); Hessen Miranda Neiva (ISMP – Instituto para Práticas Seguras no Uso de Medicamentos)
10/12/2019		Curso: Uso de evidências científicas no Uso Racional de Medicamentos
		Palestrantes:
		Kathiaja Miranda Souza (Opas); Vera Lucia Luiza (Fiocruz); Jorge Otávio Maia Barreto (Fiocruz Brasília); Daniela Fortunato Rêgo (Decit/SCTIE), Sarah Nascimento Silva (Digits/SCTIE)
		Curso: Desprescrição e descontinuação de medicamentos na Atenção Primária em Saúde
		Palestrantes:
		Márcio Galvão Oliveira (UFBA); Rafael Mota Pinheiro (UnB), Isabela Gonçalves (DAF/SCTIE)
	9h às 18h	Espaço de Práticas Integrativas e Complementares em Saúde
	9h às 18h	Mostra de Saúde, Arte e Cultura

	Horário	Ativi	dade
	8h às 9h	Credenciamento	
	8h30	Apresentação de trabalho	Apresentação de trabalho
		Educação e prática interprofissional colaborativa para o Uso Racional de Medicamentos	Uso racional de antimicrobianos
	às 10h	Apresentação de trabalho	Apresentação de trabalho
		Desprescrição e descontinuação de medicamentos na APS	Desmedicalização
	9h às 11h	Mesa-Redonda	
		Desafios para mitigar a resistência aos antimicrobianos: ações interdisciplinares e políticas públicas	
		Palestrantes:	
Dia 11/12/2019		Mônica da Luz Carvalho Soares (GGMON/Anvisa); Albert Figueras (Fundación Instituto Catalán de Farmacología); Ana Paula D Alincourt Carvalho Assef (IOC/Fiocruz)	
		Moderador:	
		Alexandre Lima (DAF/SCTIE/MS)	
		Desafio Global de Segurança do Paciente: cuidado em saúde e utilização de medicamentos	
		Palestrantes:	
		Rafael Leandro de Mendonça (Dahu/MS); Eloíza Correia (Cofen); Mario Borges (ISMP – Brasil); Helaine Capucho (UnB)	
		Moderador:	
		Letícia Mendes (DAF/SCTIE/MS).	
		Medicalização da sociedade	
		Palestrantes:	
		Tiago Coutinho (Fiocruz); Paulo Duarte de Carvalho Amarante (Fiocruz)	
		Moderador:	
		Ediane Bastos (DAF/SCTIE/MS)	

		URM Talk 1
	11h às 12h	Estratégias de Uso Racional de Medicamentos na Atenção Primária de Saúde
		Daniela Oliveira de Melo (Unifesp); Tatiana de Almeida Jubé (Anvisa); Silvana Nair Leite (UFSC)
		URM Talk 2
	13h30 às 14h20	Comunicação em Saúde. "Autocuidado ou autodescuido"?
		Igor Sacramento (ICICT/Fiocruz); Fabiana Mascarenhas Sant´ana (Decit/SCTIE); Tiago Coutinho (UFRJ)
	11h às 13h	Apresentação da Mostra Científica
	12h às 13h30	Mostra de Saúde, Cultura e Arte
		Oficinas e Cursos
	14h30 às 18h30	Oficina: Ferramentas e instrumentos intersetoriais para práticas desmedicalizantes
D'-		Painelistas:
Dia 11/12/2019		Adélia Benetti de Paula Capistrano (Fiocruz Brasília); Daniel Sabino (SES/DF); Paulo Duarte de Carvalho Amarante (Ensp/ Fiocruz); Julia Lelis Vieira (Unifesp)
		Mediadores:
		Rui Harayama (CNPURM) e Maria Fernanda Brandão (CNPURM)
		Oficina: Prevenção quaternária no fazer médico: evidências e estratégias
		Painelistas:
		Lilian Silva Gonçalves (SES-DF); Jardel Oliveira (SMS-Florianópolis)
		Mediadores:
		Maria da Conceição Silva (CNS) e Alane Andrelino Ribeiro (DAF/ SCTIE/MS)
		Oficina: Enfermagem e a segurança do usuário de medicamentos: protocolos e ferramentas de cuidado
		Painelista:
		Fabio Teixeira Ferracini (Albert Einstein)
		Mediadores:
		Ivone Martini de Oliveira (Cofen); Rafael Santos Santana (UnB)

		Oficina: Uso racional de fitoterápicos na Atenção Primária em Saúde
		Painelistas:
		Antonio Seixlack (ABFIT); Nayara Cunha Junqueira de Morais (SMS São Lourenço/MG); Benilson Beloti Barreto (DAF/SCTIE/MS)
		Mediador:
		Daniel César Nunes Cardoso (DAF/SCTIE/MS)
		Curso: Uso de evidências científicas no Uso Racional de Medicamentos
		Palestrantes:
	14h30 às 18h30	Kathiaja Miranda Souza (Opas); Vera Lucia Luiza (Fiocruz); Jorge Otávio Maia Barreto (Fiocruz); Daniela Fortunato Rêgo (Dcit/ SCTIE), Sarah Nascimento Silva (Digits/SCTIE).
Dia 11/12/2019		Curso: Desprescrição e descontinuação de medicamentos na Atenção Primária em Saúde
11/12/2015		Palestrantes:
		Márcio Galvão Oliveira (UFBA); Rafael Mota Pinheiro (UnB) e Isabela Gonçalves (DAF/SCTIE/MS)
		Curso: Uso racional e judicialização de medicamentos
		Palestrantes: Angela Acosta (USP); Matheus Falcão (USP); Clenio Jair Schulze (juiz federal em Santa Catarina); Vera Lúcia Edais Pepe (ENSP/Fiocruz)
		Debatedores: Ana Navarrete (Idec); Fernanda Vargas Terraza (Conasems); Aline Pereira Silva (DAF/SCTIE/MS); Cláudio Diniz (DAF/SCTIE/MS); Eliete Maia Gonçalves Simabuku (DAF/SCTIE/MS); Evandro Lupatini (DAF/SCTIE/MS)
	10h às 18h	Espaço de Práticas Integrativas e Complementares em Saúde
	8h às 18h	Mostra de Saúde, Arte e Cultura

	Horário	Atividade	
		Apresentação de trabalhos	Apresentação de trabalho
		Educação e prática interprofissional colaborativa para o Uso Racional de Medicamentos	Uso racional de antimicrobianos
		Apresentação de trabalho	Apresentação de trabalho
	8h30 às 10h30	Desprescrição e descontinuação de medicamentos na Atenção Primária à Saúde	Desmedicalização
		Mesa-Redonda	
		Paradoxo terapêutico global: falta de acesso e uso excessivo de medicamentos	
		Palestrantes:	
_		Michel Lotrowska, Regional Director (DNDi Latin America); Noemia Urruth Leão Tavares (UnB); Jorge Antonio Zepeta Bermudez (NAF/Fiocruz)	
Dia 12/12/2019		Moderador:	
		Alvimar Botega (DAF/SCTIE/MS)	
	11h às 12h	URM Talk 3	
		Ciência, tecnologia e inovação: abordagem one health	
		Mara Rubia Gonçalves (Anvisa); Jacson Venâncio de Barros (DataSUS/MS); Ana Gales (Unifesp)	
		Mostra de Saúde, Cultura e Arte	
	13h30 às 14h30	URM Talk 4	
		Uso Racional Medicamentos em pessoas acima de 60 anos.	
		Noêmia Tavares; Carmen Lupi	
	14h30 às 14h50	URM Talk 5	
		Farmacovigilância passiva e o novo sistema de notificações de eventos adversos	
		Marcelo Vogler de Moraes (Anvisa)	
	14h50 às 16h	Plenária final, apresentação da rela trabalhos	toria gráfica e premiação dos

Dia 12/12/2019	8h às 14h	Espaço de Práticas Integrativas e Complementares em Saúde
	8h às 14h	Mostra de Saúde, Arte e Cultura
	16h às 17h	Cerimônia de Encerramento



Ao final do VII Congresso Brasileiro sobre o Uso Racional de Medicamentos, cujo tema geral foi "Desafios e perspectivas para o Uso Racional de Medicamentos na prática interprofissional", os participantes aprovaram a Carta de Brasília, um documento que abrange 29 pontos com recomendações a serem incorporadas pelas entidades e instituições, públicas ou privadas, e, em particular, pelas diferentes instâncias de governo, de gestão e do controle social do Sistema Único de Saúde (SUS).

Carta de Brasília

A realização do I Congresso Brasileiro sobre o Uso Racional de Medicamentos em Porto Alegre/RS, no ano de 2005, deu início a uma nova estratégia para a promoção do Uso Racional de Medicamentos (URM) no Brasil. A importância desta iniciativa foi reconhecida pelo Ministério da Saúde, Agência Nacional de Vigilância Sanitária e Organização Pan-Americana de Saúde/OMS no Brasil, promovendo, em 2007, a realização do II Congresso Brasileiro sobre o Uso Racional de Medicamentos em Florianópolis/SC como um evento institucional, cujo tema foi "Incorporando o Uso Racional de Medicamentos na agenda da saúde do Brasil". Seguindo esta lógica e conforme recomendação da Carta de Florianópolis, o III Congresso Brasileiro sobre o Uso Racional de Medicamentos foi realizado em 2009, em Fortaleza/CE, com o tema "Incorporando o Uso Racional de Medicamentos às práticas profissionais em saúde". Dando continuidade a estas exitosas experiências, realizamos em Salvador/BA, em 2012, o IV Congresso Brasileiro sobre o Uso Racional de Medicamentos com o tema "Incorporando o Uso Racional de Medicamentos no contexto da atenção à saúde". Já consagrado como atividade do Comitê Nacional para Promoção do Uso Racional de Medicamentos, realizamos, em 2014, o V Congresso Brasileiro sobre o Uso Racional de Medicamentos, na cidade de São Paulo/SP, com o tema "O Uso Racional de Medicamentos e a segurança do paciente". O VI foi realizado em Foz do Iguaçu/PR com o tema "Múltiplos olhares para cuidar das pessoas".

Nesta sétima edição do Congresso, o tema foi "Desafios e perspectivas para o Uso Racional de Medicamentos na prática interprofissional". Registrou-se a participação de mais de mil congressistas, entre profissionais de saúde, estudantes, pesquisadores, gestores, prestadores de serviço, operadores do direito, entre outros. A programação abordou os seguintes assuntos:

Mesas-redondas: a) Educação e prática interprofissional colaborativa: estratégia para o Uso Racional de Medicamentos; b) Desafios para mitigar a resistência aos antimicrobianos: ações interdisciplinares e políticas públicas; c) Desafio Global de Segurança do Paciente: cuidado em saúde e utilização de medicamentos; d) Medicalização da sociedade; e) Paradoxo terapêutico global: falta de acesso e uso excessivo de medicamentos; e f) Cuidado Farmacêutico na Assistência Farmacêutica Hospitalar: Integração Ensino-Pesquisa-Serviço.

Talk shows: a) Estratégias de Uso Racional de Medicamentos na Atenção Primária de Saúde; b) Comunicação em Saúde. "Autocuidado ou autodescuido"?; c) Uso Racional

de Medicamentos em pessoas acima de 60 anos; d) Ciência, Tecnologia e inovação: abordagem o*ne health*; e f) Farmacovigilância passiva e o novo sistema de notificações de eventos adversos.

Painel – Resultados do projeto-piloto de cuidado farmacêutico no âmbito do componente especializado da Assistência Farmacêutica.

Oficinas: a) Papel dos centros de infusão no Uso Racional de Medicamentos biológicos e biossimilares; b) Assimetrias entre acesso e Uso Racional de Medicamentos; c) Uso racional de antimicrobianos na odontologia; d) Indicadores para implantação e monitoramento do Uso Racional de Medicamentos em serviços de saúde; e) Ferramentas e instrumentos intersetoriais para práticas desmedicalizantes; f) Prevenção quaternária no fazer médico: evidências e estratégias; g) Enfermagem e a segurança do usuário de medicamentos: protocolos e ferramentas de cuidado; e h) Uso racional de fitoterápicos na Atenção Primária à Saúde.

Cursos: a) Segurança do paciente na utilização de medicamentos; b) Uso de evidências científicas no Uso Racional de Medicamentos; c) Desprescrição e descontinuação de medicamentos na Atenção Primária em Saúde; e d) Uso de evidências científicas no Uso Racional de Medicamentos.

Conforme a tradição dos congressos anteriores, e de forma a proporcionar maior troca de experiências entre os congressistas, foram submetidos trabalhos abrangendo quatro áreas temáticas: a) Educação e prática interprofissional colaborativa para o Uso Racional de Medicamentos; b) Uso racional de antimicrobianos; c) Desprescrição e descontinuação de medicamentos na Atenção Primária à Saúde; e d) Desmedicalização, que resultaram na inscrição de 296 trabalhos. Após avaliação por especialistas, foram selecionados 78 trabalhos para apresentação oral, além de serem expostos em formato digital durante todo o Congresso.

O Congresso contou ainda com inovações como: a) Mostra de Saúde, Cultura e Arte; b) Espaço de Práticas Integrativas e Complementares em Saúde, com atendimento ao público do evento; c) tradução em Libras; e d) Relatoria Gráfica/Relatórios Visuais. Os painéis da relatoria gráfica, devido à tamanha relevância artística e de conteúdo, passaram a compor a Mostra de Saúde, Cultura e Arte. Ao final do Congresso, receberam Menção Honrosa 12 trabalhos do tipo apresentação oral (três trabalhos para cada tema) e três trabalhos da Mostra de Saúde, Cultura e Arte.

Considerando o conjunto de participantes do VII Congresso Brasileiro sobre Uso Racional de Medicamentos oriundos de todas as regiões do País, após discussões que abrangeram diversas perspectivas, apresentam-se à sociedade brasileira as recomendações a seguir, na perspectiva de que sejam incorporadas pelas entidades e instituições, públicas ou privadas, e, em particular, pelas diferentes instâncias de governo, de gestão e do controle social do Sistema Único de Saúde:

- 1. Defender a revogação da Emenda Constitucional n. 95/2016, que limita por 20 anos os investimentos públicos em saúde.
- 2. Ampliar a participação de gestores, representantes dos diferentes segmentos do setor produtivo, da mídia e comunicação, usuários, operadores do direito e trabalhadores em saúde, como atores importantes para a promoção do URM.
- 3. Estimular iniciativas que visem fortalecer a integralidade nos serviços de saúde.
- 4. Estimular a comunicação e a prática interprofissional.
- 5. Estimular a criação de plataformas digitais para melhor disseminação das informações científicas e de qualidade entre os profissionais e gestores de saúde.
- 6. Promover ações de sensibilização, conscientização e empoderamento dos usuários para a promoção do URM, desenvolvendo estratégias de comunicação e ferramentas compreensíveis aos usuários e aos profissionais de saúde, veiculadas em todos os meios de comunicação disponíveis.
- 7. Incentivar estratégias de educação permanente para os usuários e profissionais de saúde, com vistas à disseminação de práticas efetivas de desprescrição/desmedicalização.
- 8. Estimular iniciativas educacionais interprofissionais que abordem conteúdos de URM nos currículos de cursos da área da saúde, em níveis de graduação e pósgraduação lato e stricto sensu; nos programas e cursos de extensão universitária; nos programas de Educação Permanente em Saúde e nas práticas de Educação Popular em Saúde.
- 9. Propor a elaboração de sistemas de informação que permitam o acompanhamento das atividades direcionadas à prevenção quaternária.
- 10. Estimular a apresentação de resultados de pesquisas científicas relacionadas ao URM em novos formatos e plataformas digitais.
- 11. Defender o financiamento e a ampliação dos laboratórios oficiais e dos centros de pesquisa nacionais, destinando recursos para o desenvolvimento científico, tecnológico, inovações e produção pública de fármacos e medicamentos que sejam de interesse do SUS, priorizando doenças prevalentes.

- 12. Defender a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (Pnaf), como ação estratégica para o fortalecimento da capacidade do Estado em garantir o acesso e uso adequado de medicamentos e tecnologias, envolvendo ações que vão desde a pesquisa até a farmacovigilância.
- 13. Defender investimentos em pesquisa, desenvolvimento de tecnologias, incorporação de tecnologias adequadas de acordo com o perfil epidemiológico dos territórios.
- 14. Defender a soberania do País na produção de medicamentos e seus insumos, com regulação e monitoramento do mercado farmacêutico, combatendo preços abusivos e extorsivos de insumos e medicamentos na busca da equidade.
- 15. Propor a manutenção, a atualização permanente e a revisão da Rename e do Formulário Terapêutico Nacional como estimuladores da promoção do URM.
- 16. Elaborar Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para a prescrição de antibioticoterapia profilática em procedimentos odontológicos.
- 17. Estimular nas escolas a prática de terapias não farmacológicas, tais como xadrez, musicoterapia, meditação, entre outras, para o tratamento de hiperatividade e deficit de atenção (TDAH) nas crianças e adolescentes.
- 18. Incentivar a prática de desprescrição responsável com base em recomendações nacionais, incentivando o trabalho em equipe.
- 19. Propor a implantação do Projeto de Cuidado Farmacêutico do Ministério da Saúde em todo o território nacional.
- 20. Incentivar programas de gerenciamento no cuidado farmacêutico.
- 21. Realizar estudos farmacoepidemiológicos longitudinais para identificação dos riscos e criar indicadores a fim de monitorar os polimedicados e fortalecer o URM.
- 22. Desenvolver mecanismos de engajamento dos prescritores quanto à cultura de segurança, estimulando a formação de profissionais de saúde comprometidos com a segurança do paciente em todo o País.
- 23. Incentivar as notificações de erros de medicação dentro dos estabelecimentos de saúde, de modo a possibilitar seu registro e acompanhamento, a interface entre esses serviços e os centros de farmacovigilância, mas implantando a cultura de segurança nas organizações de modo não punitivo.
- 24. Aumentar a oferta de Práticas Integrativas e Complementares em Saúde (Pics), nos serviços de saúde, e construir estratégias para envolver os usuários.
- 25. Estimular residências multiprofissionais e/ou estratégias formativas na área de Pics.

- 26. Criar programas, vídeos e informativos visando esclarecer a população sobre o uso de Plantas Medicinais e Fitoterápicos.
- 27. Sugerir a adequação das embalagens e rotulagens, de modo a reduzir semelhanças entre medicamentos distintos e a proibição de nomes comerciais semelhantes de medicamentos com princípio ativo distinto, de modo a reduzir possíveis erros de medicação.
- 28. Estimular a criação de novos centros de infusão de medicamentos com capacitação profissional e integração das unidades dispensadoras, com compartilhamento de doses de medicamentos.
- 29. Elaborar plano de ação e de monitoramento do descarte de antimicrobianos em todos os setores da sociedade, incluindo os serviços de saúde, a população, bem como os de uso veterinário.

Aponta-se a necessidade de, na próxima edição do Congresso sobre Uso Racional de Medicamentos, envidar esforços institucionais para a ampliação da participação de outros atores importantes para a promoção do URM.

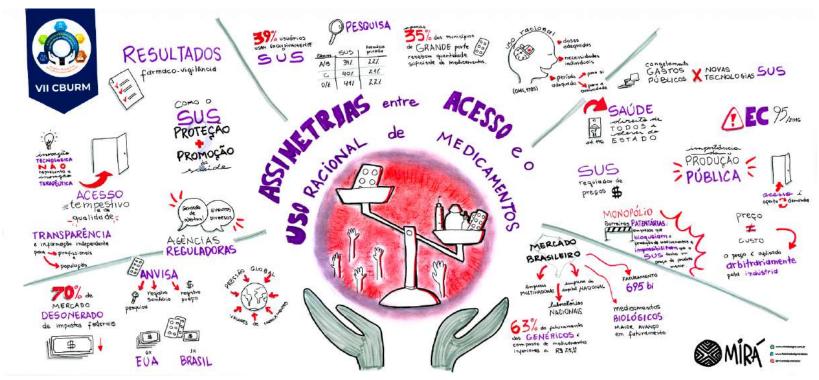
Brasília, 12 de dezembro de 2019, 130° ano da República; 42° ano da publicação da 1ª Lista de Medicamentos Essenciais; 41° ano da Conferência de Alma-Ata; 34° ano da Conferência de Nairobi sobre Uso Racional de Medicamentos e 15° ano da Política Nacional de Assistência Farmacêutica.

Carta aprovada por aclamação no Ato de Encerramento do VII Congresso Brasileiro sobre Uso Racional de Medicamentos.

Anexo C - Relatos visuais - VII CBURM

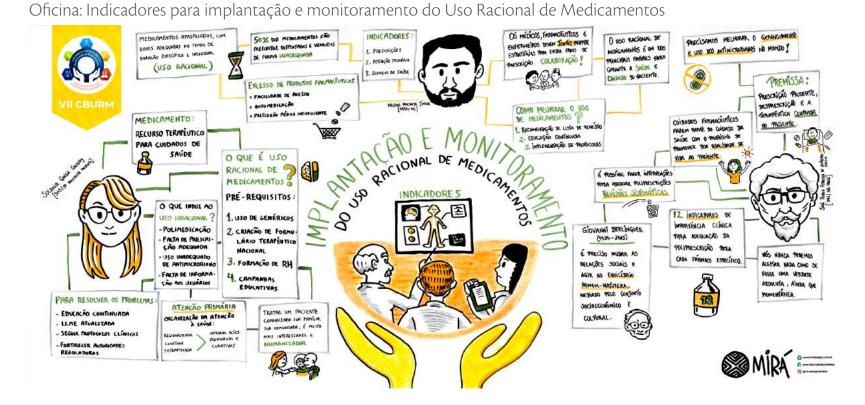
Relatos visuais - VII CBURM

Oficina: Assimetrias entre acesso e Uso Racional de Medicamentos

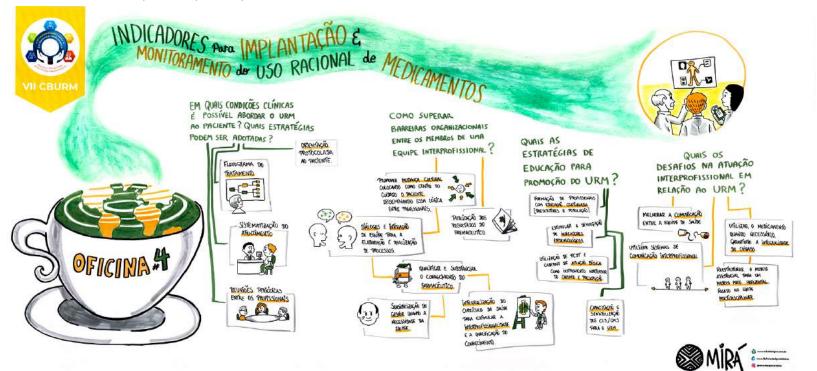


Oficina: Assimetrias entre acesso e Uso Racional de Medicamentos





Oficina: Indicadores para implantação e monitoramento do Uso Racional de Medicamentos



Oficina: Instrumentos intersetoriais para práticas desmedicalizantes



Oficina: Instrumentos intersetoriais para práticas desmedicalizantes



Oficina: O papel dos centros de infusão no Uso Racional de Medicamentos biológicos e biossimilares



Oficina: O papel dos centros de infusão no Uso Racional de Medicamentos biológicos e biossimilares



Oficina: Uso racional e judicialização de medicamentos



Oficina: Uso racional e judicialização de medicamentos



Menos é mais: como a desprescrição pode ser uma forte aliada para a promoção do uso racional de medicamentos. 1º de fevereiro de 2020, Ana Cláudia Peres. Revista Radis.

A oferta é grande. Ficou triste? Fluoxetina. Bateu dor muscular? Um anti-inflamatório para resolver. Febre? Paracetamol ou ibuprofeno. Em meio a uma crise de ansiedade? Benzodiazepínico. Mas se medicamentos são usados para recuperar a saúde, prevenir o aparecimento de doenças, aliviar sintomas ou mesmo auxiliar diagnósticos, é preciso estar atento aos perigos de uma utilização excessiva, das dosagens desnecessárias e da automedicação. Esses são problemas que dizem respeito à promoção do uso racional de medicamentos — conceito associado aos cuidados no momento de adquirir, utilizar, guardar e fazer o descarte de forma correta. E que vem ganhando importância e despertando preocupação em doses cada vez mais expressivas.

Isso porque, de acordo com a Organização Mundial da Saúde (OMS), mais da metade dos medicamentos no mundo são prescritos, dispensados ou vendidos de forma inadequada. O alerta se completa ainda com a estimativa de que 50% dos pacientes não os utiliza de forma correta. Mas o que significa exatamente o uso racional de medicamentos? O que impede o uso adequado nos serviços de Atenção Primária? Quando um medicamento deveria ser prescrito? Qual é o ponto de equilíbrio entre a sobreprescrição e a negligência?

Para tentar responder essas perguntas, Radis percorreu os corredores do 7º Congresso Brasileiro sobre o Uso Racional de Medicamentos (CBURM), que aconteceu entre os dias 10 e 12 de dezembro, em Brasília, e reuniu cerca de 1.000 profissionais, gestores, pesquisadores e estudantes. Durante três dias, dezenas de palestras, mesas redondas, cursos, painéis e oficinas colocaram em discussão temas como a segurança do paciente, uso inadequado de antimicrobianos (antibióticos), assimetrias entre acesso e uso racional, desmedicalização e prática interprofissional. Para os entrevistados desta reportagem, a desprescrição pode ser um poderoso aliado para a promoção do uso racional de medicamentos. Conhecendo um conceito:

"O uso racional de medicamentos ocorre quando pacientes recebem medicamentos apropriados para suas condições clínicas, em doses adequadas às suas necessidades individuais, por um período adequado e ao menor custo para si e para a comunidade". Definição da OMS.

De acordo com a definição clássica e oficial da OMS, o uso racional de medicamentos ocorre quando pacientes recebem medicamentos apropriados para

suas condições clínicas, em doses adequadas às suas necessidades individuais, por um período adequado e ao menor custo para si e para a comunidade. Significa dizer que utilizar de maneira irracional ou inadequada não é apenas usar em excesso, informou Célia Chaves, farmacêutica e membro do Comitê Nacional para o Uso Racional de Medicamentos — instituído em 2007 para identificar e propor estratégias de articulação em torno do assunto.

Em entrevista à Radis, Célia traduziu de maneira didática o conceito. Ela explicou que a primeira pergunta a ser feita é sobre a necessidade de o cidadão tomar um medicamento. "A racionalidade começa por questionarmos 'se' é o caso de prescrever um remédio ou não. Em caso de resposta positiva, tem que avaliar qual medicamento é o mais adequado para aquela pessoa", disse. "Pode até ser que duas pessoas tenham a mesma patologia, mas que o medicamento não seja necessariamente indicado para ambas". Depois, acompanhando ainda o conceito da OMS, Célia esclareceu sobre a posologia. Isto é, um medicamento precisa ser bem administrado, usado na dose certa, com toda a orientação necessária, e, ao final, deve solucionar o problema. "Assim começa a racionalidade: se o medicamento não completar o seu objetivo de resolver o problema, eu não tenho uso racional".

O ideal, portanto, resumiu Célia, seria que as pessoas não usassem um medicamento se não precisassem, e que, quando usassem por necessidade, que o fizessem de forma adequada. A grande dificuldade é equilibrar essa equação. "Porque a gente vive situações de extremo. Por um lado, temos uma sociedade hipermedicalizada, de pessoas que consomem remédio sem precisar, e por outro lado, pessoas sem acesso ao medicamento que necessitam". Com base ainda no conceito da OMS, a farmacêutica descreveu aquela que seria mais uma ponta do uso racional de medicamento: o acesso. Se o custo do medicamento não é, também ele, racional, o uso se torna irracional. "Não adianta ter o medicamento certo e um profissional não saber orientar o paciente", afirmou. "Se o cidadão não consegue acesso, se não consegue obter de alguma forma a solução para seu problema porque não tem recurso para comprar ou porque o Estado não fornece o medicamento, isso também torna o uso irracional".

Com tantas variáveis, a Organização Pan-Americana da Saúde (Opas) aponta que o uso racional de medicamentos é essencial para o alcance das metas dos Objetivos de Desenvolvimento Sustentável (ODS). Para melhorar a eficácia e a eficiência dos cuidados de saúde, a Opas recomenda que os países adotem estratégias abrangentes e integradas para o processo de prescrição, consumo e dispensação de medicamentos. Durante a sua fala na abertura do Congresso, o coordenador de Medicamentos e Tecnologias em Saúde

do escritório da Opas no Brasil, Tomás Pipo, afirmou que, para que haja o uso racional e seguro de medicamentos é necessário buscar, além da disponibilidade, "também o acesso, a qualidade de medicamentos e a informação e educação de profissionais e pacientes".

Desprescrever é preciso

"Imagine que você é um profissional e atende a um paciente que toma remédio para dormir. Durante a consulta, você propõe: 'Vamos tentar suspender o medicamento'. A resposta lógica que você vai ouvir é: eu tomo isso todos os dias, há 10 anos, sem esse remédio, não vou conseguir dormir". A situação foi sugerida por Márcio Galvão, instrutor do concorrido curso "Desprescrição e descontinuação de medicamentos na Atenção Primária em Saúde", oferecido durante o 7º CBURM. Para o professor da Universidade Federal da Bahia (UFBA), é urgente alterar a lógica que propõe tratar todo e qualquer agravo à base de medicamentos.

"Em uma sociedade medicalizada e sob forte influência da indústria farmacêutica, precisamos minimizar os riscos", disse à Radis. "O raciocínio deveria ser o de prescrever medicamentos somente em situações extremamente necessárias. Menos é mais". No curso que ele ministrou ao lado do professor da Universidade de Brasília (UnB), Rafael Mota, foram expostos muitos exemplos relacionados ao uso abusivo de medicamentos, utilização inadequada de antibióticos para tratar infecções não bacterianas, excesso de injeções quando formulações orais seriam mais apropriadas e problemas decorrentes da prática da polifarmácia — uso rotineiro e concomitante de quatro ou mais medicamentos por paciente, segundo a OMS, que pode provocar reações adversas e levar à situação de risco, principalmente entre idosos.

"Se você tem um paciente que utiliza de 6 a 10 medicamentos, o primeiro raciocínio deveria ser descobrir quais desses medicamentos são essenciais para tratar aquela pessoa. A partir daí, você tem que desprescrever, desmamar, limpar a prescrição", reforçou Márcio, para quem pacientes e profissionais de saúde deveriam estar cientes de que "desprescrever é também uma forma de prescrição".

Quanto mais medicamentos você prescreve, maior a chance de ter uma prescrição inapropriada, ele concluiu, exibindo o slide em que um paciente vestia uma camiseta com a frase: "Eu tomo medicamento para diabetes causada por cascata iatrogênica" e chamando a atenção para essa espécie de "cascata" de prescrições — situação em que o efeito adverso de uma droga é interpretado como uma nova condição médica que exige nova prescrição.

No curso de dois dias oferecido por Márcio e Rafael, os inscritos — a maioria formada por profissionais da saúde — foram desafiados a desenhar coletivamente um plano de desprescrição para ser implementado em um município hipotético. Farmacêutica da Atenção Básica de Val Paraíso (GO), Geysa Couto Ribeiro estava empolgada. Ela destacou que, em sua prática profissional, já vivenciou muitas das situações descritas pelos professores. "A gente acompanha de perto esses pacientes polimedicados. Algumas vezes, conseguimos observar um certo prejuízo em relação à qualidade do tratamento devido ao número exacerbado de medicamento prescrito de forma inadequada". A farmacêutica citou como exemplos de uso irracional o caso da prescrição de benzodiazepínicos para idosos. "Esses medicamentos podem causar uma certa letargia durante o dia, aumentando o risco de quedas e por consequência, de fraturas". Também já viu problemas relacionados à automedicação. "Já vi pacientes que são internados com hepatite médica (metasofumidante) por conta do excesso de uso de paracetamol", exemplificou.

A automedicação é um problema grave no Brasil. Em 2019, pesquisa realizada pelo Conselho Federal de Farmácia (CFF), por meio do Instituto Datafolha, investigou o comportamento dos brasileiros em relação à compra e ao uso de medicamentos. Os resultados impressionaram ao constatar que a automedicação é um hábito comum a 77% dos brasileiros que fizeram uso de medicamentos nos seis meses que antecederam a realização da pesquisa. Quase metade (47%) se automedica pelo menos uma vez por mês, e um quarto (25%) faz uso de medicamento todo dia ou pelo menos uma vez por semana. Além disso, entre os entrevistados, 57% relataram que passaram por consulta médica, tiveram um diagnóstico, receberam uma receita, mas não usaram o medicamento conforme orientado, alterando a dose prescrita. [Leia a pesquisa completa em https://bit.ly/2QUilii].

A pesquisa divulgada no ano passado apurou também qual é a forma mais usual de descarte dos medicamentos que sobram ou vencem, e 76% dos entrevistados indicaram maneiras incorretas para a destinação final desses resíduos. Pelos resultados da pesquisa, a maioria da população descarta sobras de medicamentos ou medicamentos vencidos no lixo comum. Quase 10% afirmaram que jogam os restos no esgoto doméstico (pias, vasos sanitários e tanque.) [Leia reportagem sobre descarte de medicamentos na Radis 154].

Em busca do equilíbrio

No mês do Congresso sobre o Uso Racional de Medicamentos, a edição 159 da revista Piauí trouxe um corajoso relato de um escritor e músico norte-americano sobre

sua luta depois de 12 anos vivendo à base de benzodiazepínicos. "É difícil largar uma coisa quando seu médico diz que não é preciso largá-la. O primeiro médico a me receitar um benzodiazepínico, em 2005, me disse — e repetiu em 2008, 2009 e 2012 — que o Xanax era eliminado por completo da corrente sanguínea ao fim de 24 horas, e não tinha nenhum efeito residual. Ele acreditava no que o laboratório dizia — que o efeito do remédio era de curta duração. Aparentemente, nunca refletiu sobre as consequências possíveis de seu uso cumulativo. Para ele, se eu tivesse alguma dificuldade com sintomas de abstinência provocados por uma redução da dosagem, bastava interromper o uso do remédio, enlouquecer por uma semana, e não se falava mais nisso". [o relato completo pode ser lido em https://piaui.folha.uol.com.br/materia/achei-que-estivesse-tomand o-um-remedio/].

Os especialistas ouvidos por Radis apontaram que o processo de desprescrição envolve fatores complexos que vão desde a mão invisível da indústria farmacêutica até a construção de políticas públicas fortes, passando por uma subversão da lógica hospitalocêntrica predominante. Seja como for, respeitadas as diferenças e especificidades de cada país, esse é um problema global. No caso brasileiro, Márcio Galvão apontou a formação acadêmica como um importante marcador. "É necessário começar uma mudança dentro das universidades", disse. "Precisamos formar futuros profissionais sob a lógica da Atenção Básica, da promoção à saúde, da prevenção de agravos". Mas esse é um processo que demanda tempo. "Eu mesmo fui formado dentro de um hospital, numa lógica hospitalocêntrica, em que você apenas trata o doente. Não fui formado para prevenir agravos e fazer promoção à saúde".

A professora e farmacêutica Silvana Nair Leite, da Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC), apontou fatores culturais que interferem no longo caminho rumo à desprescrição de medicamentos. Numa ponta do processo, estão os profissionais que historicamente aprenderam que uma consulta médica serve para prescrever. Na outra ponta, estão os usuários que muitas vezes se sentem desprestigiados quando vão a uma consulta e saem do local sem nada prescrito. "Historicamente, prescritores e pacientes aprenderam que um serviço de saúde serve para isso, e não para acompanhar o usuário, reavaliar, pedir que retorne. Tudo isso pressupõe uma acessibilidade muito boa que os serviços de saúde não têm". Para a professora, é esse processo histórico que precisa ser modificado. "Mas isso leva tempo. Não acontece por decreto. Envolve muito trabalho com a coletividade e com muitos setores da sociedade, a despeito das fortes pressões contrárias".

Fonte: Reportagem Radis: https://radis.ensp.fiocruz.br/index.php/home/reportagem/menos-e-mais



Conte-nos o que pensa sobre esta publicação.

Clique aqui e responda a pesquisa.

