



FARMACOTERAPÊUTICA

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

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

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

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

A seleção de medicamentos, aqui, representada pela publicação

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

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

O Ciclo Gerencial da Assistência Farmacêutica*

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

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

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

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

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

Seleção

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

CEBRIM Centro Brasileiro de Informação sobre Medicamentos

Farmacêuticos:

Carlos Cezar Flores Vidotti
Emília Vitória Silva
Rogério Hoefler

Secretária:

Valnides Ribeiro de Oliveira Vianna

FARMACOTERAPÊUTICA

Informativo do Centro Brasileiro de
Informação sobre Medicamentos -
CEBRIM

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

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

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

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

Aquisição

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

Distribuição

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

Utilização

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

Apoio gerencial

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

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

Estrutura legal e política

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

A seleção de medicamentos dentro do Ciclo Gerencial da Assistência Farmacêutica

O valor da seleção racional não deve ser subestimado. Através



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

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

principais itens que institucionalizam a seleção apropriada dos medicamentos:

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

Relação de medicamentos essenciais

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

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

Formulários terapêuticos

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

As Diretrizes de Tratamento Padronizadas (DTP)

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

(*) Textos traduzidos e adaptados de:

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

Leitura recomendada:

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

Agradecimentos

Management Science for Health <www.msh.org>

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

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

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

Endereços eletrônicos relativos a medicamentos essenciais:

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

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

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

FARMACOVIGILÂNCIA

Medicamentos em observação

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

Exemplos:

MEDICAMENTOS	PROBLEMAS
Antibióticos	Uso indiscriminado
Diclofenaco intramuscular	Necrose tecidual (Síndrome de Nicolau)
Anorexígenos	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Problemas cardiovasculares, no Sistema Nervoso Central e dependência. ▪ Combinações com outros fármacos (ex: ansiolítico, antidepressivo, hormônio tireoideano, diurético, laxativo, etc.)
tiratricol (Triac), liotironina (T3), levotiroxina (T4)	Uso para emagrecimento e tratamento de obesidade na ausência de hipotireoidismo
Gangliosídeos cerebrais	Ineficácia e reações adversas
“statinas” (ex: sinvastatina, pravastatina, lovastatina, etc)	Interação com fibratos (ex: genfibrozila, fenofibrato, benzafibrato, etc) podendo provocar rabdomiólise
Isoflavona	Ineficácia

SEÇÃO DIA-A-DIA:

PERGUNTA 1 (n° 494/2002)

Gostaria de obter maiores informações a respeito do medicamento milrinona para uso EV, pois foi solicitado para uso no CTI cardio-infantil. Não tenho nenhuma referência, inclusive, não sei se é nome do sal ou nome comercial, nem a médica solicitante sabe.

RESPOSTA

Milrinona é um inibidor da fosfodiesterase com atividade inotrópica positiva e vasodilatadora.

É um agente inotrópico efetivo indicado para o tratamento de curto prazo de insuficiência cardíaca congestiva (ICC) em pacientes que não respondem ao tratamento convencional de manutenção (não imediatamente após infarto do miocárdio) e na insuficiência cardíaca aguda, incluindo estados de baixo rendimento cardíaco, após cirurgia cardíaca.

A utilidade da milrinona é limitada e não impede a progressão natural da doença, possibilita manutenção hemodinâmica benéfica, mas não há evidência de qualquer efeito benéfico sobre a sobrevida e pode inclusive piorar a insuficiência cardíaca congestiva.

O uso da milrinona requer cuidados especiais nas seguintes condições: insuficiência cardíaca associada com cardiomiopatia hipertrófica, doença valvar estenótica ou obstrutiva ou outra obstrução valvar; insuficiência renal; deve-se evitar extravasamento; gravidez e aleitamento. Deve-se monitorar PA, débito cardíaco, ECG, pressão venosa central, equilíbrio hidroeletrólítico, função renal, contagem plaquetária e enzimas hepáticas.

Entre os efeitos colaterais observados citam-se: dor torácica, tremor, broncoespasmo, anafilaxia e "rash" cutâneo. Também, podem ser observados taquicardia ventricular ou arritmias supraventriculares (sobretudo em pacientes com arritmias pré-existentes), hipotensão, cefaléia, insônia, náusea e vômito, diarreia. Ocasionalmente, calafrios, oligúria, febre, retenção urinária; dor nos membros superiores e inferiores.

No Brasil e diversos outros países, a milrinona é produzida sob o nome de marca PRIMACOR® (Sanofi-Synthelabo), e apresenta-se na forma de frasco-ampola de 20 mL com 20 mg de milrinona (1 mg/mL).

É importante observar que este produto **não é aprovado para uso em crianças**, em diversos países (ex.: EUA, França, Nova Zelândia, etc.), inclusive o próprio fabricante informa que não há ensaios clínicos suficientes para sustentar o uso em crianças, e que a segurança e a efetividade não foram estabelecidas para este grupo de indivíduos.

REFERÊNCIAS:

1. Hutchison TA & Shahan DR (Eds): DRUGDEX® System. MICROMEDEX, Greenwood Village, Colorado (Edition expires 31/09/02).
2. Sweetman S (Ed), Martindale: The Complete Drug Reference. London: Pharmaceutical Press. Electronic version, MICROMEDEX, Greenwood Village, Colorado, (Edition expires 30.09.2002).
3. Joint Formulary Committee. British National Formulary. 43 ed. London: British Medical Association and Royal Pharmaceutical Society of Great Britain; 2002.

PERGUNTA 2 (no. 311/2002)

Por que motivo os pacientes sob tratamento com corticosteróides, como a betametasona, não podem ser vacinados contra varíola? (sic)

RESPOSTA

Trata-se de uma regra geral: vacinas com vírus ou bactérias atenuadas não podem ser administradas em pacientes que estão imunodeprimidos em decorrência de um tratamento de longa duração com corticosteróides; mais de 10mg de prednisona, ou equivalente, por mais de duas semanas. Quando acontece a administração concomitante, pode ocorrer:

- Inativação da vacina viral ou bacteriana, ocorrendo a não produção da quantidade de anticorpos esperados;
- Aumento de riscos de complicações neurológicas, quando altas doses de corticoides são administradas juntamente com vacinas.

O intervalo adequado para se administrar um vacina, após um tratamento com corticosteróides, é desconhecido. Porém estima-se que pode variar de três meses a um ano. O mecanismo desse processo é basicamente a supressão do sistema imunológico.

REFERÊNCIAS:

1. Hutchison TA & Shahan DR (Eds): DRUGDEX® System. MICROMEDEX, Greenwood Village, Colorado (Edição expirada em 30/06/2002).
2. AMA Drug Evaluations Annual 1995. United States Of America: American Medical Association; 1995.
3. Sweetman S (Ed), Martindale: The Complete Drug Reference. London: Pharmaceutical Press. Electronic version, MICROMEDEX, Greenwood Village, Colorado, (Edition expires 30.06.2002).

PUBLICAÇÕES FUNDAMENTAIS EM FARMACOLOGIA E FARMACOLOGIA CLÍNICA

- FOYE, MEDICINAL CHEMISTRY • MARTINDALE: THE EXTRA PHARMACOPOEIA • GOODMAN & GILMAN, PHARMACOLOGICAL BASIS OF THERAPEUTICS • PDR PHYSICIANS' DESK REFERENCE • PDR FOR NON-PRESCRIPTION DRUGS • THE MERCK INDEX • USP DI - UNITED STATES PHARMACOPOEIA DRUG INFORMATION • USP XXIII + NATIONAL FORMULARY XVIII • USP DICTIONARY USAN
- OLIN, DRUG FACTS AND COMPARISONS • PDR GUIDE TO DRUG INTERACTIONS SIDE EFFECTS INDICATIONS • PDR GENERICS
- RANG & DALE, PHARMACOLOGY • LUND, WALTER (ED): THE PHARMACEUTICAL CODEX • KOROLKOVA, DICIONÁRIO TERAPEUTICO GUANABARA • ZANINI, GUIA DE MEDICAMENTOS • STEDMAN, DICIONÁRIO MÉDICO

LIVRARIA CIENTÍFICA ERNESTO REICHMANN

(1936 - 1996) 60 anos

DDG: 0800 - 12 - 1416

MATRIZ (Metró República):
Rua Dom José de Barros, 168, 6º andar. CEP: 01038-0000
Centro São Paulo - SP; Tel: (11) 255-1342/214-3167; Tel/Fax.: (11) 255-7501

FILIAL (Metró Santa Cruz):
Rua Napoleão de Barros, 639. CEP: 04024-002
Vila Clementino São Paulo - SP; Tel: (11) 573-4381; Tel/Fax: (11) 575-3194

MICROMEDEX / DRUGDEX:

A melhor base de dados norte-americana em medicamentos.
CD-ROM Professional Ltda.: 034-236-1096 (MG); 011-289-7628 (SP);
021-567-2229 (RJ). E-mails:
celso@triang.com.br (MG);
cdromsp@hipernet.com.br (SP);
cdromrj@ibm.net (RJ).