Revisão da seleção de medicamentos no Instituto Fernandes Figueira: estudo das solicitações de inclusão *Selection of medicines at Instituto Fernandes Figueira: a study of requests for inclusion* *Análisis de la selección de medicamentos del Instituto Fernandes Figueira: estudio de las solicitudes de inclusión*

A seleção é a etapa da assistência farmacêutica responsável pela elaboração e divulgação de uma lista mínima de medicamentos necessários. Este texto analisa as solicitações de inclusão durante o processo de revisão da seleção do Instituto Fernandes Figueira quanto aos setores solicitantes, medicamentos, motivo e tempo de introdução dos medicamentos no mercado nacional.

Selection is essential for ensuring the rational use of drugs in hospitals. This text considers the requests for inclusion during the review process of selection at a Brazilian hospital - Instituto Fernandes Figueira.

La selección es fundamental para el uso racional de medicamentos en hospitales. Ese artículo analiza las solicitudes de inclusión de medicamentos recibidas en el proceso de selección de un hospital Brasileño - Instituto Fernandes Figueira.

Palavras-chave: assistência farmacêutica, assistência hospitalar, seleção de medicamentos, comissão de farmácia e terapêutica.

Autores:

Prof^a. Rachel Magarinos-Torres

Farmacêutica, Doutoranda em Saúde Pública (ENSP/FIOCRUZ), Professora da UNESA, Membro da Comissão de Farmácia e Terapêutica do Instituto Fernandes Figueira

Cristiane Paiva Silva

Farmacêutica formada pela UNESA, Membro da Comissão de Farmácia e Terapêutica do Instituto Fernandes Figueira.

E-mail: crispaiva2002@yahoo.com.br

Introdução

A diversidade de medicamentos no mercado mundial vem aumentando. A busca pelo lucro — fruto da exclusividade garantida pela proteção patentária — e pela relação da marca com o caráter inovador da empresa têm motivado a indústria farmacêutica a colocar novos produtos no mercado com uma intensidade cada vez maior. O problema para a saúde coletiva é que essa diversidade aumenta as chances de ocorrerem erros ao longo do processo. Ademais, muitos desses produtos não traduzem em si mesmos avanços terapêuticos, uma vez que são constituídos, na maioria das vezes, de pequenas mudanças nas estruturas moleculares de medicamentos já existentes, ou seja, não trazem ganhos substanciais sob o ponto de vista terapêutico (Chaves *et al*, 2007; Marques, 2000; Oliveira *et al*, 2007; Rosa & Perrine, 2003).

A seleção de medicamentos é a etapa do ciclo de assistência farmacêutica hospitalar que se dedica a construir a lista mínima de medicamentos necessários. Sua contribuição para o acesso e uso racional de medicamentos ocorre na medida em que a escolha considera a demanda clínica, a eficácia e segurança dos medicamentos e os recursos disponíveis (Magarinos-Torres *et al*, 2007a).

Pela complexidade de construção e pela influência em todas as atividades relacionadas com medicamentos no hospital realizadas por diversos setores e categoriais profissionais, o

processo de seleção de medicamentos deve ser conduzido por uma equipe de caráter multiprofissional. A composição desse grupo pode variar de acordo com o perfil da instituição. A Organização Mundial da Saúde (OMS) indica a possibilidade de médicos, farmacêuticos, enfermeiros e representantes da administração ou direção geral. Essa equipe é usualmente chamada de Comissão de Padronização ou Comissão de Farmácia e Terapêutica (WHO, 2004).

O Instituto Fernandes Figueira possui uma lista de medicamentos padronizados, datada de 1997. Em 2005, a Comissão de Farmácia e Terapêutica da Instituição (CFT/IFF) foi reativada com o propósito de rever esta lista. O processo de identificação da demanda de medicamentos envolveu a distribuição e recolhimento de um formulário chamado de Formulário de Sugestões de Atualização da Lista de Medicamentos, aberto a qualquer profissional de saúde com atuação neste hospital. O prazo inicial para contribuição se limitou a 30 dias. Todavia, a CFT/IFF continuou recebendo e observando, de acordo com as suas possibilidades, sugestões posteriores ao prazo. De julho de 2005 a fevereiro de 2008, foram recebidas 150 sugestões de inclusão de medicamentos (Magarinos-Torres *et al*, 2007b).

Este estudo tem por objetivo analisar as sugestões de inclusão recebidas pela CFT/IFF. A proposta é identificar os medicamentos solicitados, os setores que participaram do processo e o teor da justificativa de inclusão. Procurou-se, também, levantar o tempo de introdução dos medicamentos solicitados no mercado nacional como possibilidade de visualizar se a real justificativa para inclusão está apoiada no *marketing* da indústria farmacêutica, uma vez que este atua com maior força em produtos sob proteção patentária.

Metodologia

A coleta de dados envolveu consulta ao material cedido pela Comissão de Farmácia e Terapêutica do Instituto Fernandes Figueira por meio de autorização por escrito do coordenador da comissão, Dr. Almiro Domiciano da Cruz Filho. O Instituto Fernandes Figueira (IFF) é uma unidade técnico-científica materno-infantil da Fundação Oswaldo Cruz. O projeto de revisão da se-

leção foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do IFF.

Foram coletados e tabelados dados de todas as 150 solicitações de inclusão recebidas pela CFT/IFF. As solicitações foram observadas, individualmente, quanto a: medicamento sugerido, departamento/setor solicitante e motivo da solicitação. Os medicamentos foram codificados de acordo com a classificação *Anatomic Therapeutic Chemical* (ATC) da OMS (WHO, 2008). O campo setor é um campo aberto, que recebia como resposta qualquer departamento, setor ou serviço do hospital. O motivo foi classificado de acordo com o formulário fonte, no qual havia duas alternativas para justificativa: ausência de alternativa farmacoterapêutica para o quadro clínico descrito ou por acréscimo de outra forma farmacêutica.

O tempo de introdução no mercado nacional foi levantado de forma indireta. Para tanto, foi consultada a última versão da lista de medicamentos de genéricos disponibilizada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Buscou-se a existência de genéricos para cada medicamento sugerido para inclusão segundo a Denominação Comum Brasileira (DCB). Medicamentos genéricos são similares a produtos inovadores produzidos após expiração ou renúncia da proteção patentária (Brasil, 1999). Portanto, não são tão recentes quanto aqueles que só possuem um único fabricante no mercado. É possível que existam medicamentos que não estejam mais sob proteção patentária e que, mesmo assim, não sejam comercializados por outro laboratório farmacêutico, ou ainda, que existam apenas como similar. Esse é um limite da metodologia.

Tentou-se, sem sucesso, obter informação sobre o tempo de introdução no mercado nacional a partir da data do registro do produto no país. Foi realizada uma busca no *web site* da ANVISA em medicamentos como área de atuação, no *link* registro de produtos — consulte os produtos registrados. Houve dificuldade de localizar a informação. O banco é subdividido por período de tempo e não é organizado por DCB. São expostos apenas os dados da última revalidação.

Resultados

Foram sugeridos para inclusão 122 medicamentos de 12 grupos ATC. Participaram do processo 16, dos 25 departamentos/setores do hospital. Em 06 formulários recebidos, o setor/departamento solicitante não estava corretamente preenchido. A maior parte dos motivos apresentados, 90 sugestões, foi justificada por ausência de alternativa farmacoterapêutica para determinado quadro clínico na lista de 1997.

Foi observada concordância entre o medicamento solicitado e o departamento/setor do hospital que encaminhou a solicitação. O gráfico 1 apresenta o número absoluto de solicitações encaminhadas por grupo ATC. A tabela 2 expõe a relação setor solicitante, número de solicitações absoluto de solicitações e grupo ATC/OMS.

Quanto ao motivo da solicitação, cabe destacar que um único item foi encaminhado por 2 diferentes setores com as duas justificativas. Um setor colocou que não existia alternativa farmacoterapêutica na lista anterior e, por isso, indicava a inclusão daquele item, enquanto o outro setor postou que era apenas uma alteração na forma farmacêutica. Este dado remete a duas questões: será que os profissionais que solicitaram esse medicamento conhecem a lista anterior? Será que houve atenção no preenchimento deste item do Formulário de Sugestão de Alteração da Lista de Medicamentos?

Abrantes e colaboradores (2008) constataram a necessidade de intervenção no sentido de melhorar a qualidade nas prescrições e registros de informações nos prontuários (Abrantes et

GRÁFICO

Número total de solicitação em relação ao Grupo ATC/OMS

A- Trato alimentar e metabolismo, B- Fármacos relacionados ao sangue, C- Sistema cardiovascular, D- Dermatológico, G- Sistema genito-urinário e hormônios sexuais, H- Preparações hormonais excluindo hormônio sexual e insulina, J- Antinfecioso para uso sistêmico, L- Antineoplásico, M- Músculo esquelético, N- Neurológico, P- Antiparasitário, inseticidas e repelentes, R- Respiratório.

TABELA 2

Relação setor solicitante, número de solicitações e Grupo ATC/OMS

Setor solicitante	Número de solicitações	Grupo ATC solicitado
Alergia e Imunologia	20	D, H, J, P e R
Anestesiologia	14	C, M e N
Centro de Orientação Juvenil	03	N
Dermatologia	07	D e P
Endocrinologia	09	A, C, G, H e M
Follow up	01	A
Genética	05	A, G e M
Ginecologia	18	A, G, L, M, N e P
Mastologia e Oncologia	14	D, G e L
Neonatalogia	04	A, C e N
Neurologia	06	N
Obstetrícia	10	A, B, G, J e P
Pediatria	09	A, B, H, J e P
Pneumologia	07	R
Unidade de Pacientes Graves	16	A, B, C, D, G, H, J e N

al, 2008). Para Lerner e colaboradores (2008), a carga diária de trabalho dos profissionais de saúde é um fator importante a ser considerado, quando há falhas no preenchimento de prontuários (Lerner et al, 2008).

Apenas 23,9% dos medicamentos sugeridos para incorporação na seleção do IFF estão disponíveis no mercado nacional na forma de genérico, 28 de 117. Foram excluídos desta análise 5 do total inicial de 122, por não terem sido localizados comercialmente. Todos os 16 setores que participaram do processo sugeriram medicamentos que não dispõem de similar na forma de genérico. Este resultado pode ser lido como: os médicos do IFF estão em constante atualização. Entretanto, por outro lado, pode expressar a forte pressão da indústria farmacêutica sobre os prescritores (Barros, 2000; Barros & Joany, 2002). Todos os for-

mulários de solicitação recebidos pela CFT/IFF foram assinados por médicos. Esse ponto merece uma investigação mais detalhada, incluindo a compreensão de como se dá a relação da equipe com a indústria farmacêutica, se de forma direta ou indireta, se em espaço institucional ou privado.

Outra questão é o aumento direto de gastos institucionais, que podem advir da introdução de medicamentos sem análise prévia de uma comissão de farmácia e terapêutica apoiada em estudos de custo-efetividade (WHO, 2004). O programa de genéricos foi estabelecido para estimular a concorrência, reduzir os preços e, desse modo, facilitar o acesso da população a medicamentos de qualidade. Pela Lei nº 9.787/99, as aquisições no espaço público devem, quando houver igualdade de preço, dar preferência ao medicamento genérico (Brasil, 1999). Dados da ANVISA mostram que entre os anos de 2000 e 2003 os preços dos medicamentos genéricos mantiveram-se cerca de 40% inferiores quando comparados com os medicamentos de referência (ANVISA, 2008).

Soma-se a estes os custos indiretos advindos de possíveis eventos adversos relacionados com medicamentos. Quanto mais recente é a introdução do medicamento no mercado nacional, menos se conhece dos problemas que podem aparecer com a utilização em larga escala em espaços bem diferentes dos ensaios clínicos (WHO, 2006).

Considerações finais

O estudo traz contribuições diretas a CFT/IFF. Foi possível identificar a participação dos departamentos/setores no processo de revisão da seleção de medicamentos de modo a nortear ações futuras. A vinculação no processo de seleção aumenta a possibilidade de adesão à lista construída (WHO, 2004). O levantamento dos medicamentos solicitados por grupo ATC pode auxiliar no planejamento e estabelecimento de cronograma de revisão desses grupos. A análise da justificativa apresentada no formulário de solicitação permite que a CFT/IFF antecipe seus estudos, o que pode agilizar o processo.

A metodologia adotada para referenciar o tempo de introdução no mercado nacional se mostrou de fácil execução e apresentação para os profissionais do hospital, no sentido de ponderar o possível aumento de gastos e consequentes limites gerados no acesso da inclusão de itens que não possuem similar genérico no mercado nacional. Por outro lado, não permitem visualizar de modo preciso a ausência de concorrência.

Agradecimentos

À Comissão de Farmácia e Terapêutica do Instituto Fernandes Figueira pela autorização para utilização do seu banco de dados.

Referências

- Abrantes PM et al. – *A qualidade da prescrição de antimicrobianos em ambulatórios públicos da Secretaria Municipal de Saúde de Belo Horizonte*, MG. *Ciência & Saúde Coletiva*, v.13, p. 711-720, 2008.
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). – *Consulta de Produto – Medicamentos*. Disponível em: http://www7.anvisa.gov.br/data-visa/consulta_produto/consulta_medimento.asp. Acesso em 08/04/08.
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). – *Custo de tratamento*. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/genericos/cidadao/custo.htm>. Acesso em 01/06/08.
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). – *Lista de medicamentos genéricos*. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/genericos/index.htm>. Acesso em 15/04/08.
- Barros JAC & Joany S. – *Anúncios de medicamentos em revistas médicas: ajudando a promover a boa prescrição?* *Ciência & Saúde Coletiva*, v. 7, p. 891-898, 2002.
- Barros JAC. – *A (des)informação sobre medicamentos: o duplo padrão de conduta das empresas farmacêuticas*. *Cad. Saúde Pública*, v. 16, p. 421-427, 2000.
- Brasil. *LEI nº 9.767. Altera a lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e da outras providências*. *Diário Oficial da União*, 1999, 11 fev.
- Chaves GC et al. – *A evolução do sistema internacional de propriedade intelectual: proteção patentária para o setor farmacêutico e acesso a medicamentos*. *Cad. Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v. 23, n. 2, 2007.
- Lerner RBME et al. – *Erros medicamentosos em unidade de terapia intensiva neonatal*. *J. Pediatr*, v. 84, p. 166-170, 2008.
- Magarinos-Torres R et al. – *Revisão da padronização de medicamentos do Instituto Fernandes Figueira*. VII Jornada Científica do Instituto Fernandes Figueira - Fiocruz, 2007b.
- Magarinos-Torres R, Osorio-de-Castro CGS, Pepe VLE. – *Atividades da farmácia hospitalar brasileira para com pacientes hospitalizados: uma revisão da literatura*. *Ciência & Saúde Coletiva*, v. 12, p. 973-984, 2007a.
- Marques MB. – *Patentes farmacêuticas e acessibilidade aos medicamentos no Brasil*. *Hist. Cienc. Saude-Manguinhos*, v. 7, p. 07-21, 2000.
- Oliveira MA, Bermudez JAZ, Osorio-de-Castro CGS. – *Assistência farmacêutica e acesso a medicamentos*. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2007.
- Rosa MB e Perini E. – *Erros de medicação: quem foi?* *Rev. Assoc. Med. Bras.* 2003; 49:335-341.
- World Health Organization. *ATC Index with DDD's 2008*. Oslo: WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology; 2008.
- World Health Organization. *Drug and therapeutics committees: a practical guide Department of Essential Drugs and Medicines Policy*. Geneva, Switzerland, 2004.
- World Health Organization. *The safety of medicines in public health programmes: pharmacovigilance an essential tool*. Geneva, Switzerland, 2006.