

Nery Cunha Vital



**Seleção de medicamentos essenciais
para a atenção primária à saúde nos
municípios da Diretoria Metropolitana
de Saúde de Belo Horizonte – 1996**

Dissertação apresentada à
Universidade Federal de Minas
Gerais, como requisito parcial para
a obtenção do grau de Mestre em
Medicina Veterinária.
Área: Epidemiologia
Orientador: Prof. Francisco Cecílio
Viana

U. F. M. G. - BIBLIOTECA UNIVERSITÁRIA



NÃO DANIFIQUE ESTA ETIQUETA

Belo Horizonte
UFMG - Escola de Veterinária
1996

ok/02
ok/03
ok/04
06



MV 9926-5

V836s Vital, Nery Cunha, 1954-
Seleção de medicamentos essenciais para a
atenção primária à saúde nos municípios da
Diretoria Metropolitana de Saúde de Belo
Horizonte / Nery Cunha Vital. -Belo Horizonte:
UFMG, Escola de Veterinária, 1996.
75 p.: il.
Dissertação (mestrado)
1. Medicamentos - Seleção - Teses. 2.
Medicamentos - Utilização - Teses. 3.
Medicamentos - Teses. I. Título.

CDD 615.1

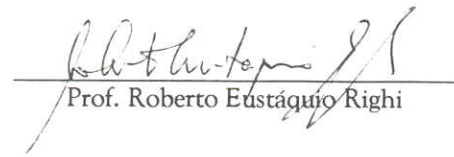
Dissertação defendida e aprovada, em 20/06/96, pela Comissão Examinadora constituída por:



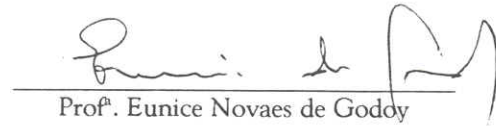
Prof. Francisco Cecílio Viana
Orientador



Prof. Celina Maria Modena



Prof. Roberto Eustáquio Righi



Prof. Eunice Novaes de Godoy



À minha esposa Márcia e à minha filha
Cecília.

Dedico.



AGRADECIMENTOS

Mais do que agradecimento pela experiência profissional, competência, dedicação e apoio em todos os momentos desta trajetória, meu respeito ao Prof. Francisco Cecílio Viana, orientador e amigo, que, mesmo não estando mais nas salas de aulas, continua sendo um mestre da técnica, do pensar e do agir, voltados para a problemática da população.

Ao Prof. Roberto Eustáquio Righi, pela sua competência e incentivo e pela oportunidade que me proporcionou de ingressar no mundo do uso racional de medicamentos.

À Prof^a. Celina Maria Modena, pela oportunidade que me foi oferecida de execução deste trabalho e pela confiança e deferência a mim dispensadas.

À Prof^a. Maria de Lourdes Valadão, pelos inestimáveis e permanentes apoio e incentivo, pela sua capacidade crítica, decisiva para a sistematização das minhas idéias, por estar sempre disponível para longas discussões, que nunca tiveram hora para terminar e durante as quais sempre muito aprendi, e pelo exaustivo trabalho de inúmeras revisões.

À Dra. Rosa Maria da Conceição e Silva, Coordenadora de Assistência Farmacêutica da SES/MG, pela amizade, carinho e incentivo a mim dispensados, desde a época de meu trabalho na Diretoria Regional de Saúde de Montes Claros.

Ao Dr. Athos de Carvalho, Diretor da DMS/BH, e sua equipe de funcionários, pelo pronto atendimento nas informações solicitadas, facilitando meu acesso aos municípios pesquisados.

Aos Secretários de Saúde e funcionários dos municípios pesquisados, pela gentileza e disponibilidade em fornecer as informações solicitadas.

Ao Dr. Athos Avelino, pela confiança em mim depositada, ao delegar-me a

responsabilidade de coordenar a questão dos medicamentos na DRS/MOC, onde iniciei meu aprendizado na área da saúde pública e senti de perto as agruras de nossa população mais sofrida e excluída.

Ao Prof. Edgard de Abreu, com quem aprendi, ainda adolescente, a importância de se questionar e aprender sempre.

À Prof. Maria Antonieta Mourão e à Vanessa Drummond, pelas valiosas colaborações.

À direção da Fundação Ezequiel Dias, nas pessoas do Dr. Roberto Porto Fonseca e da Dra. Helena Gazzinelli, pelo apoio e compreensão.

Aos amigos e companheiros de lutas no IOM, em especial ao Chequer, Beth Catalan e Eliana, com os quais sempre pude contar, em momentos decisivos deste meu trabalho.

Ao Moisés Diskin, pela permanente amizade e solidariedade, e à colega Simone Berger, pelo companheirismo e agradável convivência.

À Clarisse e ao César, pelas ajudas de toda hora.

Aos meus pais, que, em vida, foram exemplo de assimilação de experiência e consciência humanas e que me ensinaram a procurar, em tudo, o Bem: o bem nosso, o bem dos outros e o Bem supremo, ao qual, com a mesma força e com tanto mais razão, agradeço – este Bem supremo, ao qual chamamos Deus.

À minha esposa Márcia, pelo carinho, disponibilidade e paciência, durante todo o processo de elaboração desse trabalho. O seu apoio e compreensão foram fundamentais nessa caminhada.



"Thirty years ago modern health technology had just awakened and was full of promise. Since then, its expansion has surpassed all dreams, only to become a nightmare. For it has become over sophisticated and over costly. It is dictating our health policies unwisely; and what is useful is being applied to too few. Based on these technologies, a huge medical industry has grown up with powerful vested interests of its own. Like the sorcerer's apprentice, we have lost control, social control, over health technology. The slave of our imagination has become the master of our creativity. We must now learn to control it again and use it for wisely, in the struggle for health freedom. This struggle is important for all countries; for developing countries it is crucial."

Dr. Halfden Mahler
Director-General of WHO, 1978

"Há trinta anos atrás a moderna tecnologia de saúde estava nascendo e cheia de promessas. Desde então, sua expansão ultrapassou todos os sonhos, até transformar-se em pesadelo. Tornou-se super sofisticada e super onerosa. Ela está ditando nossas políticas de saúde de forma insensata e o que dela é útil está sendo aplicado para muito poucos. Baseado nessa tecnologia, uma vasta indústria de medicamentos tem se desenvolvido, com poderosos interesses investidos em si próprios. Como o aprendiz feiticeiro, nós perdemos o controle sobre a tecnologia da saúde, o controle social. O escravo de nossa imaginação tornou-se o mestre de nossa criatividade. Nós temos que aprender a controlá-la novamente e usá-la de forma responsável na luta para a liberdade da saúde. A luta é importante para todos os países; para países em desenvolvimento ela é crucial."

Dr. Halfden Mahler
Diretor Geral da OMS, 1978



SUMÁRIO

	pág.
I LISTA DE TABELAS.....	13
II LISTA DE FIGURAS.....	15
III RESUMO.....	17
1 INTRODUÇÃO.....	19
2 LITERATURA CONSULTADA.....	24
2.1 Critérios para seleção de medicamentos.....	24
2.2 Estabelecimento de comitê multiprofissional.....	26
2.3 <i>Marketing</i> e prescrição de medicamentos.....	26
2.4 Denominações dos medicamentos: genérica e comercial.....	28
2.5 Combinações em doses fixas.....	29
2.6 Custo do medicamento.....	31
2.7 Qualidade do medicamento, eficácia e relação benefício/risco.....	31
2.8 Utilização dos critérios consumo histórico e dados de morbidade.....	34
2.9 Farmacovigilância.....	35
3 MATERIAL E MÉTODOS.....	37
3.1 Marco amostral.....	37
3.2 Amostra.....	37
3.3 Colheita de dados.....	38
3.3.1 Entrevista.....	38
3.3.2 Questionário.....	38
3.3.3 Gravação das entrevistas.....	39
3.3.4 Outras fontes de informação.....	40
4 RESULTADO E DISCUSSÃO.....	44

5	CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	pág. 59
6	CONCLUSÕES.....	61
7	SUMMARY.....	63
8	ANEXO.....	65
9	REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	71



I. LISTA DE TABELAS

	pág.
TABELA 1 - Caracterização da rede assistencial ambulatorial e hospitalar de 11 municípios da DMS/BH - 1995.....	43
TABELA 2 - Responsabilidade pela seleção e elaboração da lista de medicamentos essenciais para a atenção primária à saúde em municípios da DMS/BH - 1996.....	52
TABELA 3 - Frequência de utilização dos critérios de seleção de medicamentos essenciais para a atenção primária à saúde em municípios da DMS/BH, segundo resposta espontânea - 1996.....	53
TABELA 4 - Frequência de utilização dos critérios de seleção de medicamentos essenciais para a atenção primária à saúde em municípios da DMS/BH, segundo resposta estimulada - 1996.....	54
TABELA 5 - Frequência de utilização das denominações de fármacos na seleção de medicamentos essenciais para a atenção primária à saúde em municípios da DMS/BH - 1996.....	55



II. LISTA DE FIGURAS

	pág.
FIGURA 1 - Localização geográfica dos municípios que compõem a DMS/BH.....	41
FIGURA 2 - Região da DMS/BH, com a localização dos municípios amostrados.....	42
FIGURA 3 - Farmácia de centro de saúde de município da DMS/BH, observando-se prateleiras com "amostras grátis".....	56
FIGURA 4 - Detalhe do estoque de "amostras grátis" de farmácia de centro de saúde de município da DMS/BH.....	57
FIGURA 5 - Farmácia de centro de saúde de município da DMS/BH, observando-se armazenamento de "amostras grátis".....	58



III. RESUMO

PALAVRAS-CHAVE: Seleção de medicamentos, medicamentos essenciais, critérios de seleção, atenção primária à saúde.

Com este trabalho objetivou-se a identificação dos critérios utilizados na seleção de medicamentos por Secretarias Municipais de Saúde - SMS, para a atenção primária, utilizando-se como referência os critérios recomendados pela Organização Mundial de Saúde - OMS. Elegeu-se uma amostra aleatória de onze municípios pertencentes à Diretoria Metropolitana de Saúde de Belo Horizonte - DMS/BH, onde foram realizadas entrevistas com os responsáveis pelos setores de medicamentos das SMS. Para orientar as entrevistas e facilitar o registro das informações, foi elaborado um questionário com perguntas previamente estabelecidas, sendo as respostas deste posteriormente processadas em quadro-resumo, utilizando-se como instrumento de apoio as transcrições das entrevistas gravadas. Os dados revelaram que 90,9% das SMS não possuem comissão constituída responsável pela seleção de medicamentos e elaboração da lista padronizada e sugerem que prevalece a utilização dos critérios *consumo histórico, escolha dos médicos e custo do medicamento*, critérios não recomendados pela OMS, e, eventualmente, *pesquisa em literatura, eficácia do medicamento, relação risco/benefício, custo do tratamento e nosologia prevalente*. Observou-se a utilização de nomes comerciais e de medicamentos em associações em doses fixas. A dispensação de "amostras grátis" é comum em unidades de saúde. Conclui-se que o uso equivocado de parâmetros de seleção pode estar induzindo a erros na elaboração das listas de compras, levando-se, conseqüentemente, à aquisição de medicamentos que não atendem às reais necessidades locais, ao desperdício e à escassez de produtos e à elevação do custo da assistência farmacêutica.



1. INTRODUÇÃO

A Constituição Federal de 1988 criou o Sistema Único de Saúde – SUS, que foi posteriormente regulamentado pelas Leis 8.080 e 8.142, ambas de 1990, conhecidas como Leis Orgânicas da Saúde. Dentre outros princípios, essa nova legislação consagra a descentralização e a municipalização da saúde.

Considerando-se as determinações legais, são da competência do poder municipal, dentre outras ações, planejar, organizar, controlar e avaliar, além de gerir e executar as ações e os serviços públicos de saúde. Assim sendo, compete ao município *"dar execução, no âmbito municipal, à política de insumos e equipamentos para a saúde"*, cabendo a si a responsabilidade pela prestação da assistência farmacêutica, no que diz respeito à seleção, aquisição, armazenamento, distribuição e dispensação de medicamentos, em sua rede de serviços de saúde, levando-se em conta que a assistência farmacêutica não se restringe apenas à produção e à distribuição de medicamentos.

Dentre outras etapas que compõem a assistência farmacêutica, o processo de seleção de medicamentos é sua pedra angular. É a etapa na qual são definidos os medicamentos que serão fornecidos nos serviços de saúde. ALONSO (1990) afirma que a seleção de medicamentos, baseada em princípios técnicos e científicos, irá nortear a elaboração de uma lista padronizada, capaz de contemplar as necessidades básicas da população e que deverá ser utilizada para orientar a aquisição dos mesmos. Lembra, ainda, que a atenção primária à saúde individual e coletiva, baseada na medicina científica atual, deve boa parte da sua eficácia à utilização correta de medicamentos. Tornar realidade essa afirmativa, com as características do mercado farmacêutico brasileiro, é, no mínimo, uma tarefa árdua.

ROZENFELD (1989a) aponta para a inexistência de dados precisos sobre o número de produtos registrados e comercializados no país, sendo que as cifras oscilam em torno de 15 mil marcas ou nomes fantasia, 25 mil apresentações registradas e 7 a 10 mil especialidades comercializadas, para apenas 2 mil fármacos. Segundo GEREZ (1993), o mesmo fármaco ou associação de

fármacos é vendido sob vários nomes comerciais ou nomes de marca ou nomes de fantasia. Por exemplo, o analgésico e antitérmico "paracetamol" está disponível no mercado brasileiro como monodroga sob 14 nomes comerciais, enquanto em associação com outros fármacos apresenta 42 nomes diferentes.

BERMUDEZ (1995) lembra que são raros os produtos de maior venda no mercado brasileiro que podem ser considerados essenciais, mostrando a distância que existe entre os medicamentos indispensáveis comercializados e as práticas mercadológicas levadas a efeito com êxito pela indústria farmacêutica. Afirma, também, que apenas um volume inferior a 20% dos produtos de maior venda podem ser considerados essenciais. Essa quantidade de produtos comercializados no país, entretanto, não tem trazido benefícios para a maioria da população, sendo que o que acontece é que acaba por significar uma baixa qualidade na utilização de fármacos e uma falsa base para a prática médica.

LUNDE (1989) afirma que políticos, profissionais e o público em geral consideram que o fluxo livre de medicamentos seria um símbolo de qualidade do sistema sanitário, sem prestar atenção suficiente à qualidade desses produtos e à maneira como são utilizados, tanto em termos de eficácia, como de segurança. Acrescenta-se a essa afirmativa a observação da OMS de que a publicidade farmacêutica tem se encarregado de convencer tanto os médicos como os pacientes de que, quanto mais medicamentos são consumidos, maiores índices de saúde são alcançados (MEDICAMENTOS ... ,1995).

Apesar da enorme disponibilidade de produtos no mercado brasileiro, tem-se a informação de que grande contingente da população, ou seja, dois terços, consomem esporadicamente algum medicamento, graças aos programas governamentais de distribuição gratuita em serviços públicos de saúde, sendo que somente um terço adquire os medicamentos que necessita em farmácias comerciais (GEREZ, 1993).

A experiência dos países nórdicos e da Itália, que implementaram esquemas de seleção de medicamentos, indica que, para o tratamento farmacológico habitual, é necessário um número relativamente pequeno de medicamentos. Na Noruega, por exemplo, encontram-se registradas cerca de 2.200 formulações. A OMS, com base na experiência desses países e considerando os problemas enfrentados pelos países em desenvolvimento, vem recomendando, desde a década de 70, a implantação de programas de seleção, considerando-se ser esta um dos componentes fundamentais na elaboração de

uma política de assistência farmacêutica, tendo como premissa possibilitar à maior parte da população, tratamentos farmacológicos da melhor qualidade possível, limitando-se o custo ao mínimo necessário.

A implantação de programas de seleção e a elaboração e utilização preferencial de lista de medicamentos essenciais são ações de extrema importância e indispensáveis para atender às necessidades de saúde da população (SELECCIÓN ..., 1977), além de representar, por razões distintas, interesses tanto para os países em desenvolvimento como para os desenvolvidos. Nos primeiros, os gastos cada vez maiores com medicamentos, promovidos pela indústria farmacêutica, tornam agudo o problema da limitação dos recursos financeiros, excluindo da atenção farmacêutica amplos setores da população e, nos segundos, o impacto do uso irracional de medicamentos tem aumentado os seus custos, os efeitos adversos e a resistência a agentes antimicrobianos (KUNIN, 1993; LEE, 1991; SELECCIÓN ..., 1977).

Na literatura, encontram-se relatos de vários países que implantaram e avaliaram os programas de seleção da OMS (WEERASURIYA, 1993; KASILO & MWALUKO, 1992; SALAKO, 1991; HOGERZEIL, 1989; SUMMERS, 1981). Apesar da lista de medicamentos essenciais de vários países refletirem a qualidade dos trabalhos de seleção e sua adequação às necessidades da população, sua insuficiente promoção entre os profissionais de saúde e usuários dificultou sua implantação definitiva. A restrição a uma lista de medicamentos causa nos médicos a idéia de perda de prestígio profissional, em função da sensação da interferência indevida em sua chamada "liberdade clínica" (LUNDE, 1989). HAMPTON, citado por ALONSO (1990), faz o seguinte comentário sobre essa liberdade clínica:

"A liberdade clínica morreu e ninguém deve lamentar seu falecimento. A liberdade clínica era o direito — parecia que alguns pensavam que era o divino direito — dos médicos fazerem qualquer coisa que na sua opinião fosse o melhor para os seus pacientes. Na época em que a pesquisa era inexistente e o tratamento tão inofensivo como ineficaz, a opinião do médico era a única que havia, mas agora a opinião não é suficiente. Já que não dispomos dos recursos que seriam necessários para fazer tudo que tecnicamente seria possível, os cuidados médicos devem ser limitados àqueles

que tenham um valor demonstrado e a profissão deve deixar de lado suas opiniões.”

Somam-se a esses fatores as críticas ao programa, as resistências e a oposição deliberada das empresas farmacêuticas multinacionais, produtoras de medicamentos, deixando evidente o conflito de interesses entre estas e as recomendações da OMS (MAMDANI, 1992; WALT & HARNMEIJER, 1992).

O Brasil instituiu, em 1975, a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME. Essa relação foi elaborada considerando-se a necessidade do aprimoramento das atividades da assistência farmacêutica no país, através da seleção e uso de medicamentos essenciais. Hoje, entretanto, reconhece-se a pouca utilização da RENAME, sua restrita inserção junto às instituições governamentais de saúde, eliminando seus efeitos de racionalização, simplificação e economicidade da assistência farmacêutica (MEDICAMENTOS ..., 1987). Seu alcance é restrito, não servindo de base para orientar a prática terapêutica corrente (ROZENFELD et al., 1989). Várias críticas são feitas à sua elaboração como, por exemplo, a necessidade de inclusão de medicamentos de origem vegetal (CUNHA, 1987), a manutenção na lista de medicamentos proscritos do mercado internacional (a dipirona, por exemplo) e o fato de não terem sido realizadas as revisões periódicas recomendadas pela OMS.

A inoperância na utilização da RENAME, a quantidade de medicamentos comercializados e sua inadequação às necessidades sanitárias do país, além das estratégias de comercialização da indústria farmacêutica baseada na publicidade de milhares de nomes fantasia, têm comprometido as ações de saúde desenvolvidas pelo setor público (MEDICAMENTOS ..., 1987). Essas questões devem ser contextualizadas e problematizadas sob a perspectiva dos municípios. A implantação do SUS, como já assinalado, transferiu para o município as execuções das ações de saúde, colocando o processo de seleção de medicamentos, anteriormente atribuído ao extinto INAMPS e às Secretarias Estaduais de Saúde, como uma questão a ser enfrentada no âmbito local.

O presente trabalho foi realizado com o objetivo de se estudar os procedimentos de seleção de medicamentos para a atenção à saúde, adotados por Secretarias Municipais de Saúde – SMS integrantes da Diretoria Metropolitana de Saúde de Belo Horizonte – DMS/BH.

Escolheu-se a seleção na atenção primária, por algumas razões. Primeiramente, por que é nesse nível de atendimento que ocorrem procedimentos de prevenção e controle na área da saúde materno-infantil, de endemias locais e de tratamentos de nosologias prevalentes, com a dispensação de medicamentos essenciais diretamente aos usuários. Em segundo lugar, por que a disponibilidade de medicamentos em qualidade e quantidades adequadas nesse nível de atenção permite diminuir a demanda de atenção ambulatorial em hospitais, favorecer a credibilidade da população nos serviços públicos de atenção à saúde, melhorar o estado de saúde da população e cobrir as necessidades de medicamentos no mesmo nível onde se apresenta a demanda.

Optou-se pela Diretoria Metropolitana de Saúde de Belo Horizonte não só pela facilidade de acesso, mas também por que nessa área se encontram municípios heterogêneos do ponto de vista populacional, cultural, social e econômico e, possivelmente, representativos das características do conjunto dos municípios de Minas Gerais.

Espera-se que este trabalho possa levar à reflexão sobre a problemática da assistência farmacêutica no SUS e fornecer subsídios para outros estudos sobre a seleção de medicamentos no âmbito municipal.

2. LITERATURA CONSULTADA

2.1 Critérios para seleção de medicamentos

Uma política racional de seleção de medicamentos essenciais representa um passo importante nas ações da atenção primária à saúde, envolvendo todo o conhecimento relativo às prioridades epidemiológicas e apresentando relação direta com os níveis de decisão nas ações a serem implementadas no município. Fazendo parte dessa política, a utilização de critérios no processo de seleção de medicamentos essenciais tem por objetivo fazer com que este se desenvolva com absoluta objetividade e sobre a base da melhor informação científica disponível, dando, ao mesmo tempo, margem para as considerações das necessidades e circunstâncias locais. A Organização Mundial de Saúde – OMS qualifica de “essenciais” os medicamentos que são da máxima importância, básicos, indispensáveis e imprescindíveis para o atendimento às necessidades de saúde da maioria da população e que devem estar disponíveis a todo momento em quantidades e formas farmacêuticas adequadas.

Reconhecendo a importância da iniciativa e experiência de vários países que implantaram sistemas de seleção e, baseando-se no resultado de inúmeros seminários e reuniões técnicas, a OMS elaborou e publicou, no Relatório Técnico nº 615, de 1977, um conjunto de critérios para a seleção de medicamentos essenciais, que se segue:

1. Estabelecer comitê, integrado por profissionais médicos e farmacêuticos e por pessoal de serviço, para elaboração da lista de medicamentos.
2. Utilizar resultados de avaliações sobre benefícios e riscos, obtidos através de ensaios clínicos controlados e/ou estudos epidemiológicos.
3. Empregar as denominações comuns internacionais (denominações genéricas) para substâncias farmacêuticas.
4. Selecionar medicamentos que satisfaçam as normas de qualidade pertinentes, inclusive estabilidade e, quando necessário, biodisponibilidade. Na falta de recursos suficientes para se cumprir tal critério, solicitar aos fornecedores documentação que certifique que o produto satisfaz as especificações requeridas.

5. Considerar o custo do tratamento completo e não só o da unidade, ao se fazer comparações de custos de medicamentos.
6. Escolher pessoal com formação profissional adequada para prescrever medicamentos e para formular diagnósticos corretos.
7. Considerar a influência das doenças ou afecções locais.
8. Selecionar, entre vários medicamentos para a mesma indicação, o medicamento ou forma de administração de quociente benefício/risco mais elevado.
9. Preferir, no caso de medicamentos terapêuticamente equivalentes, aquele que:
 - tenha sido objeto de investigação mais completa;
 - tenha propriedades farmacocinéticas mais favoráveis;
 - seja fabricado em local que disponha de boas instalações;
 - seja o mais estável.
10. Aceitar as combinações em dose fixa somente se:
 - a documentação clínica justificar o uso concomitante de mais de um fármaco;
 - o efeito terapêutico da combinação for maior que a soma dos efeitos de cada componente separado;
 - o custo da combinação for inferior à soma dos produtos separados;
 - facilitam o cumprimento da prescrição pelo paciente;
 - se nelas forem previstas proporções dos fármacos que permitam reajustes de posologias aplicáveis à maioria da população.
11. Revisar a lista pelo menos uma vez ao ano e sempre que necessário. Admitir novos produtos se estes oferecerem vantagens em comparação aos medicamentos selecionados anteriormente. Substituir produtos da lista quando se demonstrar que a proporção benefício/risco dos mesmos deixar de ser favorável. (SELECCIÓN ... 1977).

Várias instituições da área da saúde e grupos de pesquisadores têm relatado e estudado as aplicações dos critérios da OMS para a seleção de medicamentos em diversos países com realidades econômicas e sociais diversas, que resultaram no desenvolvimento de metodologias destinadas a facilitar o emprego desses critérios. JOLDAL (1985) e LUNDE (1989), ao analisarem a experiência da Noruega na seleção de medicamentos, relatam a utilização dos critérios de seleção da OMS, centrados, principalmente, no princípio da *necessidade*, ou seja, uma especialidade farmacêutica deverá ter uma justificativa médica e atender a uma necessidade específica. Embora o termo *necessidade* não tenha uma definição mais precisa, as autoridades sanitárias estabeleceram critérios próprios relacionados com esses princípios, que

resultaram em menor número de registros de medicamentos de combinação em dose fixa e maior facilidade na prescrição médica, induziram melhoria na concorrência entre produtores e, principalmente, reduziram o número de medicamentos comercializados.

MATHUR et al. (1988), baseando-se nos critérios da OMS, propõem uma metodologia prática para determinar a inclusão ou não de um medicamento em uma lista de medicamentos essenciais, utilizando-se um sistema de pontuação atribuído às seguintes características do medicamento: eficácia, segurança, custo do tratamento, facilidade do cumprimento da prescrição, múltiplos usos, condições de estocagem, facilidade de administração e disponibilidade do medicamento para uso. Os autores relatam que um sistema baseado em pontuação dos critérios foi utilizado na seleção de medicamentos para a atenção primária à saúde no Kênia.

2.2 Estabelecimento de comitê multiprofissional

ARNAU & LAPORTE (1989) demonstram a importância e necessidade da existência de um comitê multiprofissional e independente para a tarefa de seleção, o que é confirmado por EL SUMINISTRO ... (1983), que recomenda esta prática para minimizar a oportunidade de aparecimento de influências e interesses privados sobre o processo de tomada de decisões. LUNDE (1989) aponta para a existência, nos países nórdicos, de comitês terapêuticos locais, formados no período compreendido entre os anos 60 e 70 e integrados por clínicos, farmacologistas, farmacêuticos, enfermeiras e administradores sanitários, com o propósito inicial de selecionar um número limitado de fármacos para uso habitual. Esses comitês exercem outras atividades relacionadas com o uso de medicamentos nos hospitais ou na comunidade, entre elas a divulgação de informações independentes sobre fármacos.

2.3 Marketing e prescrição de medicamentos

Vários autores têm se dedicado ao estudo da promoção de medicamentos, principalmente das estratégias publicitárias utilizadas pelas indústrias farmacêuticas, e avaliado sua influência sobre os profissionais e usuários dos serviços de saúde e sobre os consumidores. SILVERMANN (1977) encontrou

diferenças marcantes na maneira pela qual as informações sobre medicamentos idênticos, comercializados pela mesma companhia ou por suas filiais estrangeiras, são relatadas aos médicos dos Estados Unidos e da América Latina. Para os primeiros, as informações sobre indicações são usualmente menores, enquanto as contra-indicações, cuidados e reações adversas são fornecidas detalhadamente. Para os segundos, as indicações são mais numerosas, enquanto as contra-indicações são usualmente minimizadas, mascaradas ou ignoradas. GIOVANNI (1980), estudando as estratégias de comercialização de medicamentos pelas indústrias farmacêuticas no Brasil, concluiu que um dos agentes privilegiados nessas estratégias é o médico. O autor sugere que a articulação da prática médica com a produção farmacêutica é viabilizada através da informação técnica divulgada ou patrocinada pelas grandes empresas produtoras. A divulgação dessas informações é apoiada em forte material promocional – brindes, separatas, amostras grátis –, sendo que são atribuídas às últimas as maiores pressões. Calcula-se que seu valor equivale a dez por cento do faturamento das empresas do ramo. ARNAU & LAPORTE (1983), estudando as fontes de informações utilizadas por médicos e farmacêuticos da região da Catalunha, na Espanha, concluíram que as mais utilizadas eram aquelas produzidas pela indústria farmacêutica.

No Brasil, CUNHA et al. (1987), estudando três compêndios médicos que veiculam informações para os profissionais de saúde, principalmente para os médicos, concluíram que as mesmas são absolutamente dispensáveis, pois não fornecem nem o mínimo das informações constantes nas bulas dos medicamentos. Segundo os autores, melhor seria que elas se ativessem a apenas listar os medicamentos, pois, desta forma, os médicos se obrigariam a procurar em outras fontes informações importantes sobre os riscos dos mesmos.

DESARROLLO ... (1990) confirma que a informação sobre medicamentos que se encontra freqüentemente ao alcance dos médicos é patrocinada pelos fabricantes, tendo as mesmas um alto componente publicitário e comercial. Sobre a distribuição de amostras grátis, comenta que esta chega a influenciar, de forma quase compulsiva, na prescrição médica, dificultando a análise objetiva e científica ao se fazerem as considerações sobre alternativas de tratamento e fomentando a irracionalidade na utilização do medicamento. Também MEDICAMENTOS ... (1995) destaca que a publicidade farmacêutica tem se encarregado de convencer tanto médicos como pacientes de que, quanto mais medicamentos são consumidos, maiores índices de saúde se alcançam, gerando com isso gastos desnecessários e incrementando o risco

de efeitos colaterais.

Conforme análise realizada por BERMUDEZ (1995), o mercado de medicamentos, no Brasil, caracteriza-se pela competição por marcas comerciais, com excessivo número de especialidades farmacêuticas, levando-se a uma concorrência que determina intenso *lobby* da indústria junto aos profissionais de saúde e acarretando uma freqüente utilização de nomes comerciais de medicamentos.

2.4 Denominações dos medicamentos: genérica e comercial

A utilização do nome genérico deve ser uma constante no processo de seleção e na prática cotidiana dos serviços de saúde, como recomenda a Organização Mundial de Saúde (SELECCIÓN ... 1977). EL SUMINISTRO ... (1983) afirma que

“...a existência de muitos nomes para cada medicamento tem conduzido a uma considerável confusão em sua nomenclatura. Cada medicamento, no mercado, tem um nome químico (por exemplo, 6-[D(-)-a-Amino-a-fenil-acetamido]-ácido penicilínico) e um nome genérico (por exemplo, ampicilina). O nome genérico é o nome oficial do medicamento, independentemente de quem o fabrique ou o comercialize. Um nome comercial, ou marca de fábrica, é escolhido pelo fabricante ou distribuidor para facilitar o reconhecimento e a associação do produto com uma empresa particular para os propósitos de comercialização (por exemplo, Polycillin). [...] Embora possa ter uma marca de fábrica, sempre terá um nome genérico equivalente.”

A utilização da denominação genérica para elaboração da lista é recomendada nessa publicação, que cita a vantagem da redução do custo do produto como consequência dessa utilização. MEDICAMENTOS ... (1987) afirma que a utilização do nome genérico é alternativa para desvincular o receituário médico dos nomes comerciais, cuja tradicional utilização privilegia as empresas e fabricantes de maior poder econômico e de maiores gastos publicitários.

ROZENFELD et al. (1989) alerta para a inexistência de dados precisos sobre o número de produtos registrados ou comercializados no Brasil, que oscila em torno de 2 mil nomes genéricos, 15 mil marcas ou nomes de fantasia e 25 mil apresentações registradas e CASTELO et al. (1991), estudando a proliferação de nomes de produtos, principalmente antibióticos, afirma que tal excesso não traz nenhuma vantagem terapêutica, uma vez que confunde os prescritores e os consumidores. No Brasil, o Decreto 793, publicado no Diário Oficial da União, de 06/04/93, determina que se dê destaque à denominação genérica dos medicamentos em relação aos nomes de marca e estabelece a prescrição pela denominação genérica. KOCHEN et al. (1994) descrevem a melhoria da qualidade das prescrições em estudo realizado com médicos da atenção primária à saúde de uma região da Alemanha, quando observavam mudanças nos hábitos de prescrição, com aumento substancial da prescrição de genéricos, após a utilização de lista padronizada de medicamentos que continha os nomes genéricos dos mesmos.

2.5 Combinações em doses fixas

A utilização preferencial de monodrogas em relação às associações medicamentosas é recomendada pela OMS, sendo que vários autores têm estudado o assunto e recomendado o seu uso. SHENFIELD (1982), estudando as combinações de medicamentos em doses fixas, aponta vantagens potenciais no seu uso, como melhoria no cumprimento da prescrição, sinergismo, aumento da eficácia e redução de reações adversas e de custo e desvantagens, como inflexibilidade na proporção da dose fixada, incompatibilidades farmacocinéticas, aumento da toxicidade, falta de conhecimento de médicos e de farmacêuticos sobre o conteúdo dos medicamentos e combinações inapropriadas. Este mesmo autor afirma que existem combinações de indiscutível valor, além de outras que, indicadas para circunstâncias estritamente específicas, são excessivamente prescritas.

BALDY et al. (1984), realizando estudo sobre os antimicrobianos, concluíram haver no mercado brasileiro elevado número de especialidades farmacêuticas contendo antimicrobianos associados entre si e/ou com outras bases medicamentosas, sendo a maioria dessas associações cientificamente injustificáveis. Além de aumentar o preço do produto, os autores alertam para o aumento do risco de ocorrência de efeitos adversos, a indução no médico que as receita de uma falsa sensação de segurança ("cobertura ampla") e um

incremento da incidência de superinfecções e da seleção de bactérias resistentes.

ROZENFELD et al. (1989), ao estudarem o arsenal terapêutico destinado ao tratamento da tosse, constataram que a maioria dos produtos é representada por associações medicamentosas, sem evidências objetivas que suportem sua eficácia. Afirmam que uma das estratégias mercadológicas, empregadas pela indústria farmacêutica, consiste na comercialização de produtos contendo associações em doses fixas de duas ou mais substâncias ativas, sem a necessária pesquisa sobre eficácia, toxicidade e tolerabilidade. Na busca de uma explicação para a profusão de produtos contendo associações, afirmam que uma das possíveis respostas para esse questionamento baseia-se no Artigo 2 da Lei nº 6.480/77, publicada no Diário da União, em 05/12/77, onde consta que "os medicamentos contendo uma única substância ativa sobejamente conhecida, a critério do Ministério da Saúde, e os imunoterápicos, drogas e insumos farmacêuticos deverão ser identificados pela denominação constante na Farmacopéia Brasileira, não podendo ostentar nome ou designação de fantasia." Dessa forma, concluem os autores, para possibilitar a utilização de nomes de fantasia, a indústria evita o registro de monodrogas.

PEPE et al. (1991), estudando a oferta de medicamentos ansiolíticos/hipnóticos, no Brasil, apontam também para um alto percentual de associações em doses fixas, sendo que a quase totalidade não segue os critérios que validam essas associações medicamentosas. Afirmam que a existência de grande número dessas associações deve-se à estratégia da indústria em lançar o medicamento no mercado como novo.

Na Noruega, as combinações de medicamentos em doses fixas somente são aceitas se atenderem aos seguintes critérios: cada componente deve contribuir para o efeito desejado; um componente pode ser acrescentado para intensificar a eficácia ou a segurança da substância ativa ou para reduzir ao mínimo o possível abuso do ingrediente; os componentes devem ter aproximadamente a mesma meia vida e seus efeitos, a mesma duração e o número de doentes que possam beneficiar-se da combinação deve ser razoável (JOLDAL, 1985). TOGNONI & LUNDE (1993) afirmam que as combinações em dose fixa na seleção de medicamentos devem apresentar vantagens específicas e documentadas sobre o uso dos componentes em separado. BÉRIA et al. (1993), investigando os padrões de consumo de medicamentos em crianças da cidade de Pelotas, R.S., encontrou um consumo preocupante

de associações em dose fixa com três ou mais fármacos, principalmente vitaminas com sais minerais, associações antigripais e estimulantes do apetite. Já BERMUDEZ (1995) alerta para o fato de o mercado brasileiro deter uma importante parcela da venda de associações medicamentosas, prática que não é mais aceita na maioria dos países desenvolvidos.

2.6 Custo do medicamento

Considerando-se o parâmetro *custo*, MATHUR et al. (1988) propõem a utilização do critério *custo do tratamento completo* como um indicador para seleção, o que é sugerido também por CATALÁN RAMOS (1993), que afirma, entretanto, que o mesmo deve ser importante, porém não determinante da inclusão/exclusão de um fármaco na lista de medicamentos. EL SUMINISTRO ... (1983) afirma que o custo é um fator importante na seleção e que, ao se fazer escolha entre produtos clinicamente comparáveis, deve-se dar preferência ao de menor custo. Entretanto, FRASER (1985) alerta para o risco de se selecionar medicamentos de qualidade inferior à norma, ao se considerar apenas seu baixo preço, no caso de os mesmos não serem equivalentes do ponto de vista farmacêutico (quantidade do princípio ativo abaixo das normas estabelecidas ou insolubilidade relativa, por exemplo), e de se apresentarem instáveis nas condições locais ou inaceitáveis por outros motivos. BERMUDEZ (1995) lembra que medicamentos considerados de caráter excepcional, mesmo representando, em algumas ocasiões, alto custo unitário, são indispensáveis em indicações específicas.

2.7 Qualidade, eficácia e relação benefício/risco do medicamento

A OMS, ao instituir os princípios gerais para o estabelecimento de uma lista de medicamentos essenciais, afirma que os mesmos devem ter eficácia comprovada e relação benefício/risco favorável, além de dados científicos suficientes, obtidos mediante estudos controlados (SELECCIÓN ... 1977). Conforme análise feita pela CEME, "a adscrição do receituário a medicamentos selecionados segundo sua eficácia, segurança e economicidade de uso, constitui instrumento útil para que o acesso ao medicamento seja estendido a toda clientela dos serviços governamentais." (MEDICAMENTOS ... 1987).

DESARROLLO ... (1990) observa que os níveis locais de saúde não podem ter, por si só, a infra-estrutura necessária e adequada para garantir o controle de qualidade dos medicamentos. Poderá, entretanto, colaborar com os órgãos nacionais, mantendo atitude vigilante sobre os produtos, o que, por sua vez, fica condicionado à capacidade profissional e técnica dos recursos humanos locais. Afirma ainda que é realidade inequívoca o fato de a disponibilidade de medicamentos de qualidade garantida ser um dos indicadores da qualidade dos serviços de saúde, alertando para o fato de que a disponibilidade de medicamentos, por si só, nas unidades locais de saúde, não garante, necessariamente, seu objetivo final, que é a prevenção, recuperação ou alívio das doenças, sendo que, para isso, seria imprescindível que o produto fosse de qualidade, eficácia e segurança garantidas. BECERRIL (1991) afirma que

“...essas características são o resultado de uma combinação de fatores, cujo controle total e responsabilidade recaem sobre os fabricantes, em primeiro lugar, e sobre os distribuidores, em segundo. As características de qualidade se medem rotineiramente por métodos químicos, microbiológicos e biológicos. Outras características, como a eficácia terapêutica, não podem ser determinadas de forma direta, sendo que para elas existem determinações indiretas, utilizadas como indicadores, como é o caso do tempo de dissolução, que pode correlacionar-se com a biodisponibilidade, que é um indicador de eficácia. O conhecimento do fabricante, de seus métodos e procedimentos de produção e de seus programas de controle e garantia de qualidade, assim como o perfil de desempenho, apontam como dados imprescindíveis que complementam a informação para a tomada de decisões relacionada com a qualidade dos medicamentos. Compete ao Estado assegurar à população que os produtos comercializados no país e que são utilizados em estabelecimentos de atenção à saúde, sejam fabricados de acordo com normas e procedimentos claros e estritos e que os mesmos satisfaçam padrões de qualidade nacionais e internacionais.”

EL SUMINISTRO ... (1983) recomenda que não se leve em consideração a marca de fábrica ao se julgar a qualidade de um produto, pois considera que medicamentos adquiridos de produtores confiáveis são tão seguros e eficazes quanto os fornecidos pelos fabricantes de marcas mais conhecidas. O

importante é que se tenha laboratórios capacitados para se assegurar a qualidade do medicamento. KOROLKOVAS & HARAGUCHI (1989), ao fazerem uma crítica à falta de uma política de controle de qualidade de produtos farmacêuticos no Brasil, demonstram, no caso de três diferentes medicamentos, valores discrepantes entre a quantidade do princípio ativo rotulado e o encontrado em análises laboratoriais. NUNAN et al. (1991), ao analisarem a qualidade dos medicamentos distribuídos pela Central de Medicamentos - CEME, afirmam que esses são os únicos no Brasil a serem submetidos a duplo controle de qualidade, um interno, a cargo dos próprios fabricantes e um externo, a cargo de unidades de referência, principalmente instituições universitárias. A questão agrava-se e torna-se mais complexa, ao se considerar as estimativas de SILVERMANN et al., citados por BERMUDEZ (1995), de que no Brasil pelo menos 20% dos produtos comercializados em farmácias não hospitalares não correspondem às especificações por apresentarem teores inferiores do princípio ativo. BERMUDEZ (1995) recomenda um sistema de inspeção à indústria farmacêutica, em nível nacional, assegurando a qualidade dos produtos ofertados para consumo.

ARNAU & LAPORTE (1989) recomendam alguns critérios para selecionar medicamentos que contenham apenas um princípio ativo, destacando: efeitos farmacológicos e eficácia demonstrada na espécie humana e informação suficiente a respeito das reações adversas (relação benefício/risco). Também alertam para o fato de muitos medicamentos presentes no mercado farmacêutico não apresentarem eficácia terapêutica demonstrada, o que torna mais contundente a afirmativa de LUNDE (1989) de que o conceito de seleção de medicamentos objetiva assegurar o acesso aos fármacos mais necessários e dos quais se disponha de informações consistentes no que se refere à eficácia, segurança e qualidade. Por sua vez, de VRIES (1993) recomenda o uso dos critérios eficácia, segurança, cumprimento da prescrição e custo para a escolha de medicamentos a serem prescritos e alerta para a necessidade de se obter as informações sobre esses critérios através de textos de farmacologia clínica e terapêutica, além de literatura selecionada.

TOGNONI & LAPORTE (1993), analisando diversos aspectos dos chamados ensaios clínicos aleatórios controlados, afirmam que esses ensaios são de extraordinária importância para a definição da eficácia, do benefício e do risco dos medicamentos, antes do seu lançamento no mercado. Alertam, entretanto, para as dificuldades da sua execução e da transferência direta dos resultados obtidos para uma real população de usuários, por ocasião da

comercialização do produto, com conseqüente consumo em larga escala. Segundo ROZENFELD (1989b), as pesquisas efetuadas antes do registro do medicamento (ensaios clínicos controlados) não são suficientes para atender à necessidade de informações sobre segurança e eficácia no uso dos fármacos, isso porque os ensaios clínicos realizados na fase anterior à comercialização são efetuados com pequenos grupos de pacientes, nos quais são excluídos os pacientes de risco, porque o uso se dá em certos períodos de tempo e porque o controle médico nos pacientes, durante o ensaio, costuma ser rigoroso. Após a comercialização, o medicamento é utilizado por milhões de indivíduos, podendo estar, entre eles, portadores de determinadas condições de risco e, além disso, nem sempre o acompanhamento médico é rigoroso. Soma-se a isto o fato de a quase totalidade desses ensaios clínicos serem realizados pelos fabricantes nos países-sede das empresas multinacionais, que estudam e descrevem os efeitos dos fármacos em populações com características nutricionais, geográficas e genéticas muito distintas das encontradas no Brasil. LEE et al. (1993) confirmam estes fatos, constatando também que, na maioria dos países que têm desenvolvido um controle oficial de registro, o processo de avaliação e aprovação é incapaz de evitar a comercialização de medicamentos com eficácia não demonstrada ou inexistente ou com toxicidade inaceitável.

2.8 Utilização dos critérios consumo histórico e dados de morbidade

Quanto à quantificação dos medicamentos a serem adquiridos, considerando-se os recursos orçamentários das Secretarias Municipais de Saúde, é preciso analisar com atenção os vários fatores que interferem no processo de tomada de decisão. FRASER (1985) recomenda que a determinação das necessidades de medicamentos deve ser baseada no quadro de morbidade do país e chama a atenção também sobre o uso do critério *consumo histórico*, que pode propiciar erros, acarretando compras excessivas e resultando em desperdícios de certos produtos e escassez de outros. A falta de disponibilidade de medicamentos, principalmente na atenção primária à saúde, pode trazer conseqüências onerosas e perigosas, levando-se, por exemplo, à sua substituição por outros de maior preço ou cujo uso não se indica, à ausência total do tratamento ou ao envio de pacientes a hospitais, com a evidente elevação do custo do tratamento em relação ao propiciado na atenção primária. Também OSORE (1989) destaca o fato de o método do consumo ser aplicado com sucesso em hospitais e alerta para o fato do uso irracional ou do desperdício de medicamentos ser perpetuado devido à utilização incorreta da informação do

consumo histórico. EL SUMINISTRO ... (1983) descreve a utilidade desse parâmetro para se estimar a quantidade de consumo, desde que existam dados históricos confiáveis, sistemas precisos de níveis de registro por período de tempo (por exemplo, um ano) e que a demanda de saúde já tenha alcançado certa uniformidade.

No Brasil, segundo documento elaborado pela CEME, a programação das necessidades de medicamentos é feita sem a observância dos parâmetros de morbidade ou do perfil nosológico das clientelas dos serviços, o que reflete na inadequada quantificação dos produtos, muitas vezes incompatível com a própria capacidade de atendimento dos serviços, gerando sobras ou insuficiências que, por sua vez, redundam em prejuízos econômicos ou em mau atendimento à população (MEDICAMENTOS ... 1987). A OMS, ao analisar a questão nos sistemas locais de saúde, afirma que a seleção de medicamentos deve estar, necessariamente, relacionada com a morbimortalidade por grupos etários da população local. A proliferação de produtos no mercado faz com que, hoje em dia, as políticas de medicamentos, fundamentalmente em países com recursos limitados, tenham como componente obrigatório do fornecimento, sobretudo no setor público, produtos selecionados que respondam às necessidades da população delimitada geograficamente com base no perfil epidemiológico das doenças prevalentes. (DESARROLLO ... 1990).

PEZZINO & HILE (1991), ao estudar a aquisição, distribuição, consumo e prescrição de medicamentos em uma região da Etiópia, apontam a importância de se calcular as necessidades de medicamentos a partir das informações sobre morbidade, no caso de existirem certas condições prévias, como um sistema confiável de notificação da morbidade, e apontam como vantagens, nesse processo, a aquisição e distribuição de medicamentos de acordo com as necessidades de cada localidade, reduzindo-se o desperdício e a escassez, e corrigindo-se discrepâncias entre o consumo previsto e o real.

PINHEIRO & FONSECA (1994) reforçam as análises feitas, no Brasil, pela Central de Medicamentos - CEME, e relatam a precariedade dos sistemas de informação e das análises epidemiológicas em todos os níveis do sistema de saúde, o que tem resultado em programações inadequadas de medicamentos nesse órgão.

2.9 Farmacovigilância

ROZENFELD (1989b) aponta várias razões para a necessidade de avaliação dos medicamentos em uma dada realidade sanitária, destacando entre elas o aumento do nível de consciência sobre o baixo valor terapêutico e o uso inadequado de um grande número de medicamentos abundantemente consumidos. Essas inadequações podem ser geradas por vários fatores, como a criação artificial da necessidade pelos fabricantes, a ineficácia dos órgãos governamentais em registrar e fiscalizar e a limitada utilidade dos ensaios clínicos, realizados anteriormente à comercialização. Além disso, acrescenta a influência que a indústria farmacêutica exerce nas informações sobre medicamentos dirigidas aos prescritores, bem como a precariedade da formação em farmacologia clínica nos cursos de graduação.

A partir dessas considerações, a autora aponta para a necessidade da realização de estudos de avaliação dos medicamentos, sendo que um deles seria o estudo de farmacovigilância, definido por CARNÉ & LAPORTE (1989), como sendo um conjunto de atividades destinadas a identificar e avaliar os efeitos dos usos agudo e crônico dos tratamentos farmacológicos no conjunto da população ou em subgrupos de pacientes expostos a tratamentos específicos, enfocando os medicamentos no que tange à eficácia e aos riscos. Segundo esses autores,

“...os principais objetivos da farmacovigilância são: a) identificar os efeitos indesejáveis não descritos previamente; b) quantificar o risco desses efeitos associados ao uso de determinados fármacos; e c) informar aos profissionais e tomar eventuais medidas administrativas.”

A Organização Mundial de Saúde afirma que esses estudos têm particular importância no processo de seleção, pois geram dados que permitem analisar os efeitos dos medicamentos dentro de uma cultura farmacológica própria. O seu desenvolvimento pode ser realizado centrando-se na consulta ambulatorial dos serviços de saúde, sendo que essas investigações requerem tecnologia de apoio que pode não estar disponível nos serviços locais de saúde (DESARROLLO ... 1990).



3. MATERIAL E MÉTODOS

3.1 Marco amostral

A área escolhida para este estudo é formada por 32 municípios. Este conjunto de municípios compõe uma das regiões de saúde do Estado de Minas Gerais, encontrando-se, do ponto de vista organizacional, sob jurisdição da Diretoria Metropolitana de Saúde de Belo Horizonte - DMS/BH da Secretaria de Estado da Saúde. A localização da região da DMS/BH dentro do Estado de Minas Gerais é mostrada na Figura 1.

Essa área administrativa é caracterizada pela concentração do maior contingente populacional do Estado, contando, segundo a projeção feita pelo Ministério da Saúde, para o Estado de Minas Gerais para o ano de 1994, com 3.776.062 habitantes.

3.2 Amostra

Em função do custo operacional e da disponibilidade de tempo para a realização do trabalho, elegeu-se uma amostra de 11 municípios que corresponde a 34% do total dos municípios da DMS/BH. Segundo dados da Coordenadoria de Assistência Farmacêutica da Superintendência de Epidemiologia da Secretaria de Estado da Saúde, foram distribuídos, nesses 11 municípios, o equivalente a R\$ 406.345,82 em medicamentos essenciais provenientes da Central de Medicamentos - CEME, no ano de 1995, não estando computado nesse total os medicamentos dos programas especiais, como tuberculose, hanseníase e saúde mental. Outras informações sobre os serviços de saúde disponíveis nos municípios da amostra se encontram resumidas na Tabela 1.

A amostra foi determinada utilizando-se técnica de amostragem aleatória simples, conforme metodologia proposta por HARDON et al. (1992) para

pesquisas qualitativas, sendo que os municípios foram aleatoriamente numerados para efeito de apresentação dos resultados.

Foram os seguintes os municípios amostrados: Betim, Contagem, Ibirité, Jaboticatubas, Juatuba, Lagoa Santa, Ouro Preto, Ribeirão das Neves, Santa Luzia, Santana do Riacho e Taquaraçu de Minas. A localização dos mesmos se encontra registrada na Figura 2.

3.3 Colheita de dados

3.3.1 Entrevista

Optou-se por utilizar entrevista estruturada contendo um número de questões em ordem pré-definida, conforme metodologia recomendada pela Organização Mundial de Saúde em seu Programa de Ação sobre Medicamentos Essenciais, descrito por HARDON et al (1992).

As entrevistas tiveram suas datas marcadas com os Secretários Municipais de Saúde através de correspondência e contatos telefônicos. Quando não foi possível reunir-se com o próprio Secretário de Saúde do município, entrevistou-se o funcionário por ele indicado, habilitado junto à Secretaria Municipal a prestar as informações solicitadas. As entrevistas tiveram duração aproximada de três horas que, somada ao tempo utilizado na busca das informações complementares na sede do município e na visita aos locais de armazenamento de medicamentos e unidades de saúde, atingiram uma média de oito horas de trabalho por município.

Esta etapa do trabalho foi realizada pelo próprio pesquisador no período compreendido entre janeiro e fevereiro de 1996.

3.3.2 Questionário

Com o objetivo de orientar a entrevista proposta e facilitar o registro das informações obtidas, foi elaborado um questionário (Anexo), tendo como referência básica as publicações da Organização Mundial da Saúde *CÓMO INVESTIGAR EL USO DE MEDICAMENTOS EN LOS SERVICIOS DE SALUD* (1993) e *SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS ESSENCIALES*

(1977). Nessas publicações são estabelecidos critérios para a seleção de medicamentos, sendo eles: estabelecimento de comissão para a elaboração da lista de medicamentos; utilização de resultados de avaliações sobre riscos e benefícios dos medicamentos; emprego da denominação comum internacional para substâncias farmacêuticas (genéricos); averiguação da qualidade, estabilidade e biodisponibilidade do medicamento; observação do custo do tratamento completo e não do custo unitário do medicamento; verificação da influência das doenças ou afecções locais; utilização do índice benefício/risco do produto; preferência pelo medicamento melhor estudado, nos casos de medicamentos equivalentes; escolha do medicamento de farmacocinética mais favorável; escolha de medicamentos mais estáveis e de maior facilidade de armazenamento; escolha preferencial por monodrogas e revisão da lista anualmente ou sempre que necessário.

As perguntas foram elaboradas e apresentadas em uma seqüência que objetivou facilitar a compreensão do estudo para o entrevistado e reforçar as informações prestadas nos diversos campos do questionário. Elas foram apresentadas, em sua maioria, de forma aberta, deixando o entrevistado com liberdade de resposta e, quando necessário, utilizou-se complementação, com listagem de itens relacionados à questão. Com relação especificamente à Questão nº 4 - *Quais parâmetros são ou foram utilizados na elaboração da lista?* -, uma das questões fundamentais do trabalho, adotou-se o critério de resposta não estimulada (questão aberta), sem apresentação da listagem de itens complementares, e, com relação à Questão nº 10 - *Na elaboração da lista com que freqüência são utilizados os seguintes critérios?* ... -, adotou-se critério inverso. Esse procedimento visou obter maior consistência nos dados coletados e, eventualmente, verificar discrepâncias entre os dados fornecidos. As informações obtidas foram processadas manualmente, através de um quadro-resumo, e apresentadas sob a forma de tabelas, quando necessário. Para permitir maior segurança na elaboração do quadro, utilizou-se também a transcrição das entrevistas gravadas.

3.3.3 Gravação das entrevistas

Como técnica auxiliar para a coleta das informações, utilizou-se também a gravação das entrevistas em fita cassete, quando houve a concordância dos entrevistados. Essa prática visou a consolidação das respostas registradas nos questionários, buscando a captura total das informações, às vezes prejudicada por momentos de desatenção ou percepção seletiva do entrevistador,

conforme recomendação de HARDON et al. (1992).

Para facilitar a análise pretendida, foi feita uma transcrição das gravações das entrevistas.

3.3.4 Outras fontes de informação

Foram fornecidas, pelos entrevistados, outras fontes de informações que implementaram a obtenção de dados, conforme recomenda BRUDON-JAKOBOWICZ et al. (1994), tais como: documento legal da constituição, regulamentação e atribuições de comissão de padronização, além das relações nominais de seus membros; relação das exigências legais e técnicas utilizadas nos processos de aquisição de medicamentos; cópias de materiais informativos e de orientação elaborados por comissão de padronização; fichas farmacoterapêuticas utilizadas em centros de saúde; cópias das listas de medicamentos existentes.

Foram, quando possível, realizadas visitas às "farmácias" de centros de saúde e aos almoxarifados.

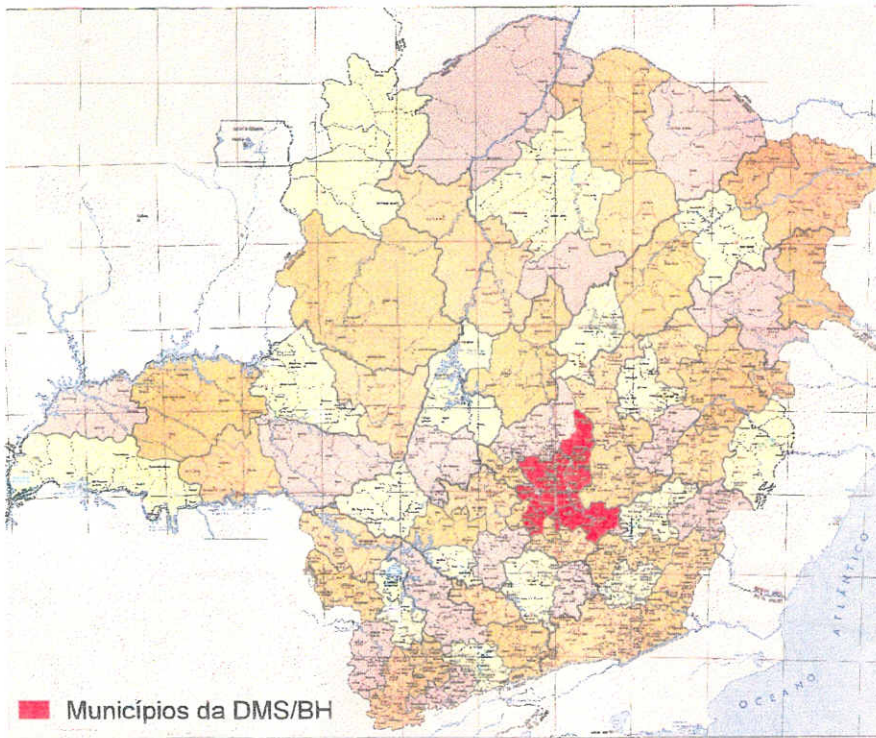


FIGURA 1 . Localização dos municípios que compõem a DMS/BH, no Estado de Minas Gerais.

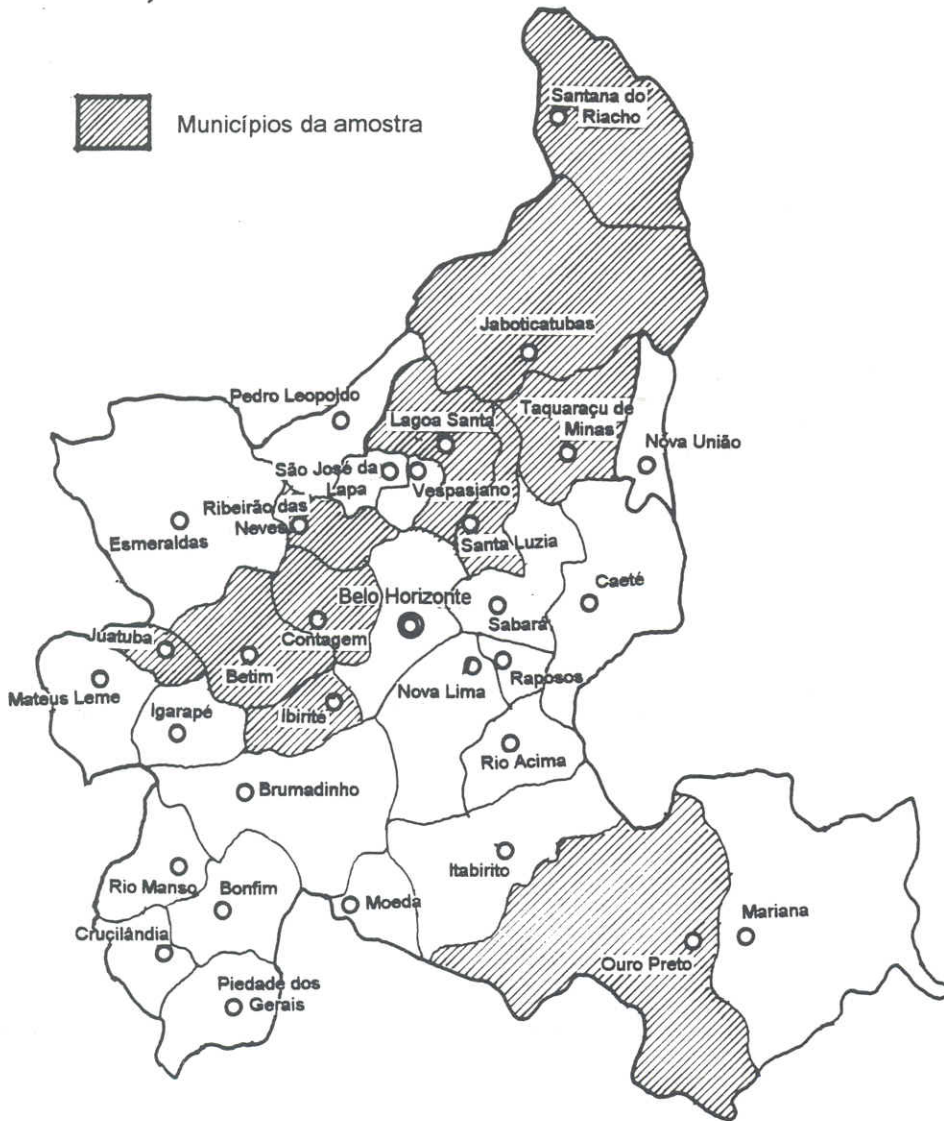


FIGURA 2 . Região da DMS/BH, com a localização dos municípios amostrados.



TABELA 1. Caracterização da rede assistencial ambulatorial e hospitalar de 11 municípios da DMS/BH - 1994

MUNICÍPIO	POPULAÇÃO	REDE ASSISTENCIAL AMBULATORIAL E HOSPITALAR					
		CS/PS	POLICLÍNICAS	CONS. ODONTOLÓGICOS	UNID. AMB. EM HOSPIT.	Nº. DE HOSPITAIS	SADT
Betim	188.172	24	02	19	02	02	03
Contagem	483.168	74	02	27	08	04	25
Ibirité	96.992	15	-	04	01	01	03
Jaboticatubas	12.994	11	01	02	-	01	02
Juatuba	9.896	04	-	04	-	0	01
Lagoa Santa	31.212	11	-	04	-	0	01
Ouro Preto	65.425	31	02	07	02	01	05
Ribeirão das Neves	159.072	23	02	12	01	01	01
Santa Luzia	153.310	27	01	04	01	01	03
Santana do Riacho	3.419	01	-	-	-	0	-
Taquaraçu de Minas	3.376	18	01	-	-	0	01
Total	1.207.035	239	11	83	15	11	45
Total da DMS/BH	3.776.062	550	38	684	43	89	176
Participação dos 11 municípios dentro da DMS/BH	31,97%	43,45%	28,95%	12,13%	34,88%	12,36%	25,57%

CS/PS- Centros de Saúde / Postos de Saúde

DMS/BH- Diretoria Metropolitana de Saúde de Belo Horizonte

SADT- Serviços de Apoio Diagnóstico e Terapia

FONTE: Secretaria de Estado da Saúde de Minas Gerais.

4. RESULTADO E DISCUSSÃO

Com a implantação do Sistema Único de Saúde, determinada pela Constituição Federal de 1988 e consolidada pela Lei nº 8.080 de 19/07/90, coube aos municípios a provisão das ações e serviços de saúde. Dentre outros serviços, os municípios são responsáveis pela prestação de assistência farmacêutica, no que diz respeito à seleção, aquisição, armazenamento, distribuição e dispensação de medicamentos em sua rede de serviços de saúde.

Os resultados, no que se refere à seleção de medicamentos, apresentados no estudo realizado junto a onze Secretarias Municipais de Saúde - SMS, no período de janeiro a fevereiro de 1996, serão, a seguir, analisados.

As SMS pesquisadas adquirem medicamentos com recursos próprios: cinco secretarias adquirem aproximadamente 80% do que consomem e seis, cerca de 20%. A complementação é feita pela Secretaria de Estado da Saúde de Minas Gerais - SES/MG, que distribui para os municípios medicamentos provenientes do Ministério da Saúde, através do sistema CEME (Central de Medicamentos). Os medicamentos adquiridos, com recursos próprios, são definidos em uma lista da SMS. Sete entrevistados relataram a falta de regularidade na aquisição de medicamentos, atribuindo esse fato às dificuldades encontradas na liberação dos recursos financeiros. Esse dado sugere a não existência de um planejamento antecipado da alocação de recursos para esse fim.

Os dados revelaram que em dez SMS, ou seja, em 90,9% da amostra pesquisada, a responsabilidade pela seleção de medicamentos e elaboração da lista é atribuída a um funcionário ou a um grupo informal de profissionais como relataram dois entrevistados (Tabela 2). Apenas uma dispõe de comissão formalmente estabelecida por portaria do Secretário Municipal de Saúde, referendada pela Comissão Municipal de Saúde e constituída por equipe multiprofissional. É, portanto, a única SMS da amostra a observar padrões internacionais, inclusive promovendo, através da comissão, a divulgação de informações sobre a utilização de medicamentos (SELECCIÓN

..., 1977; EL SUMINISTRO ..., 1983; ARNAU & LAPORTE ,1989; LUNDE, 1989).

Com relação ao nível de escolaridade dos responsáveis administrativos pelo "setor de medicamentos" desses municípios que, dentre outras atribuições, são encarregados da emissão das listas, quatro (36,4%) concluíram o segundo grau e sete (63,6%), o curso de farmácia ou de medicina. Em seis municípios, os responsáveis estão incumbidos exclusivamente do "setor de medicamentos" e, nos municípios restantes, são encarregados de outras atribuições administrativas.

A inexistência de comitês formais de seleção, verificada na maioria das SMS, pode ser atribuída a várias causas. Dentre elas, destaca-se a visão predominante entre os gestores da saúde de que o medicamento é um dos itens da relação de materiais de consumo, cuja aquisição não depende de uma seleção orientada por parâmetros científicos, haja vista que em quatro municípios o "setor de medicamentos" está sob a responsabilidade de funcionários com nível médio de instrução. A inexistência desse tipo de comitê sugere dificuldades ou problemas na elaboração das listas, pois favorece a interferência de interesses estranhos à saúde, mais precisamente de interesses privados, no processo de tomada de decisão (EL SUMINISTRO ..., 1983).

Os critérios utilizados para a elaboração das listas são mostrados nas Tabelas 3 e 4, as quais foram consolidadas a partir, respectivamente, de respostas espontâneas e estimuladas. Com base nos dados dessas tabelas, é plausível supor que, na elaboração da lista, prevaleça, na maioria das secretarias estudadas, a utilização dos critérios mais citados espontaneamente pelos entrevistados, ou seja, *consumo histórico*, *escolha dos médicos* e *custo do medicamento*. Eventualmente seriam adotados *pesquisa em literatura*, *necessidade*, *eficácia do medicamento*, *relação benefício/risco* e *custo do tratamento*, critérios citados com menor freqüência, espontânea ou estimuladamente.

Chama atenção o fato de a maioria das SMS adotar procedimentos não aplicáveis à seleção. *Consumo histórico*, critério que não faz parte das recomendações da OMS, citado por 90,9% dos entrevistados, é um instrumento útil à programação, na medida em que informa o tipo e a quantidade de medicamentos consumidos em um determinado tempo e área. Não informa a demanda real, ou seja, aquela não atendida, e nem possibilita a previsão de atendimento às necessidades que possam surgir. Tomado como

critério de seleção, tende a perpetuar distorções na escolha de medicamentos, como tende a manter situações indesejáveis, de escassez e de excesso, simultaneamente (SELECCIÓN ..., 1977; EL SUMINISTRO ..., 1983; FRASER, 1985; OSORE, 1989).

A *preferência dos médicos*, critério da mesma forma não recomendado pela OMS, mas citado também pela maioria dos entrevistados, é outro procedimento problemático, sobretudo pela possibilidade de refletir muito mais a influência da publicidade de medicamentos do que uma análise criteriosa, fundada em parâmetros clínicos e farmacológicos. Tal suposição encontra respaldo nos trabalhos que abordam a influência do *marketing* farmacêutico na conduta médica. A indústria farmacêutica utiliza diferentes mecanismos publicitários, como publicações "científicas" e distribuição de amostras grátis, para induzir os médicos a prescreverem seus produtos. Sendo seu objetivo comercial, as informações que veiculam inclinam-se a ser tendenciosas, superestimando as vantagens e minimizando os riscos (SILVERMANN, 1977; GIOVANNI, 1980; ARNAU & LAPORTE, 1983; CUNHA et al. 1987; DESARROLLO ..., 1990; CASTELO et al., 1991; BERMUDEZ, 1995; MEDICAMENTOS ..., 1995). A adoção do critério *preferência dos médicos* torna-se ainda mais preocupante diante da precariedade do ensino de farmacologia clínica nos cursos de medicina, conforme afirma ROZENFELD (1989b).

À exceção de uma SMS, a participação dos médicos, na elaboração das listas, se dá de uma forma individualizada. Sua sugestão não é submetida a uma análise mais acurada das razões clínicas ou farmacológicas que a estariam embasando. Em outras palavras, sua preferência não é analisada do ponto de vista da eficácia, do benefício/risco e do custo do tratamento. Depoimentos dos entrevistados e a presença de determinados fármacos e apresentações farmacêuticas nas listas de medicamentos elaboradas pelas SMS reforçam essa prática. Ao indagar dos entrevistados que procedimentos são adotados para modificações na lista (exclusão ou inclusão de medicamentos), obtiveram-se respostas como as que se seguem: (sic) "o médico faz o pedido de inclusão, conforme o seu hábito de receitar"; "a cada novo médico contratado pela Secretaria, tenho que comprar novos produtos"; "as mudanças acompanham as demandas dos médicos" e "os médicos sempre fazem pressões para que sejam incluídos medicamentos de última geração". A existência de amostra grátis – documentada nas figuras 3, 4 e 5 – em unidades de saúde visitadas foi assim explicada por um entrevistado: (sic) "os médicos ganham as amostras e trazem para cá. Graças a Deus."

Além de *consumo histórico* e *preferência dos médicos*, o critério *custo do medicamento* foi citado por 54,5% dos entrevistados, tanto na questão com respostas espontâneas como nas estimuladas (Tabelas 3 e 4). Embora importante para a seleção, esse indicador tende a propiciar a inclusão de medicamentos de menor preço unitário, mas sem as necessárias considerações sobre posologia, duração do tratamento e equivalência. Não por acaso recomenda-se um indicador mais abrangente - *custo do tratamento* - como parâmetro de seleção, através do qual são feitas comparações confiáveis entre medicamentos clinicamente equivalentes, porém de custos variáveis (SELECCIÓN ..., 1977; EL SUMINISTRO ..., 1983; MATHUR et al., 1988; CATALÁN RAMOS, 1993).

Há fortes indícios de que, na maioria das SMS, o *custo do medicamento* seja determinante na elaboração das listas, dadas as restrições orçamentárias e financeiras vividas pelos municípios. Nas palavras de um entrevistado, "o setor de compras informa à SMS o recurso disponível e os itens possíveis de serem adquiridos"; ou então: "depois de elaborada a lista, o Secretário corta aquilo que é mais caro", na expressão de um outro. Ao tomar o custo unitário como parâmetro, corre-se o risco de selecionar medicamentos de qualidade duvidosa que apresentam, por exemplo, quantidade de princípio ativo fora dos limites estabelecidos e problemas de solubilidade e de instabilidade, aspectos esses relacionados à tecnologia de produção (FRASER, 1985; BECERRIL, 1991).

Apenas 36,4% dos entrevistados demonstraram preocupação com a *qualidade* dos medicamentos e com a dificuldade de garanti-la. Embora relatassem a prática de solicitar laudos de qualidade ao fabricante, esses entrevistados questionaram a veracidade dos mesmos, a partir de situações como (sic) "comprimidos que se desintegravam dentro da própria embalagem" ou como, em expressão equivocada, "penicilinas que não se dissolviam", para relatar problemas de instabilidade na suspensão.

A respeito da qualidade dos medicamentos no Brasil, cabe ressaltar que o Estado não vem cumprindo sua função de fiscalização. Em que pesem ações recentes das Secretarias Estaduais e do Ministério da Saúde, não há, ainda, uma política nacional de controle de qualidade que, rotineiramente, submeta, à fiscalização sanitária, empresas e produtos farmacêuticos (BERMUDEZ, 1995; KOROLKOVAS & HARAGUCHI, 1989). Somente os medicamentos distribuídos pela CEME são submetidos a controle externo, sendo que os demais passam apenas pelo controle do produtor (NUNAN et al., 1991). Os

laboratórios oficiais, responsáveis legalmente pelas análises fiscais, são poucos para atenderem à demanda, restringindo sua atuação às análises oriundas de denúncias. Não surpreendem as estimativas de SILVERMANN et al., citados por BERMUDEZ (1995), de que estejam sendo comercializados no país cerca de 20% de medicamentos que não atendem aos padrões de qualidade. Por outro lado, os municípios, ou melhor, os sistemas locais de saúde não dispõem de infra-estrutura e de pessoal adequado, para garantir a qualidade dos medicamentos que compram, como aliás, ocorre em outros países (DESARROLLO ..., 1990).

Embora as respostas estimuladas apontem a utilização do critério *nosologia prevalente* (indicado por 63,3% dos entrevistados), as entrevistas não forneceram dados que permitam confirmá-la. Resta a suposição de que as respostas se refiram a uma situação idealizada, pois sabe-se que, no Brasil, não há registros confiáveis sobre morbidade para embasar a aplicação desse critério (MEDICAMENTOS ..., 1987; PINHEIRO & FONSECA, 1994). Somente em países onde existem sistemas confiáveis de informações epidemiológicas, há condições para que o critério *nosologia prevalente* seja observado na seleção de medicamentos, como recomendam a OMS (SELECCIÓN ..., 1977) e autores como PEZZINO & HILE (1991) e FRASER (1985).

Eficácia terapêutica do medicamento e relação benefício/risco foram critérios mencionados espontaneamente por um entrevistado (Tabela 3) e por quatro, quando a resposta foi induzida (Tabela 4). A utilização desses critérios requer, no mínimo, consulta à literatura especializada, sobretudo a textos de farmacologia clínica e de terapêutica (de VRIES, 1993). A julgar pelos dados e relatos colhidos na pesquisa, não há indícios de que tais parâmetros sejam efetivamente adotados na maioria das secretarias cujos entrevistados declaram utilizá-lo. Basta atentar para o fato de que três deles, embora com formação superior na área, não relataram a necessidade de consultas sistemáticas à literatura selecionada para o desenvolvimento de seu trabalho. Apenas um desses profissionais apresentou a bibliografia utilizada para a elaboração da lista.

O uso desses critérios é de fundamental importância na seleção de medicamentos para a atenção primária à saúde (ARNAU & LAPORTE, 1989; LUNDE, 1989), sobretudo em um país onde a indústria farmacêutica tem forte influência nas informações sobre medicamentos – como já assinalado – e onde são comercializados medicamentos que não apresentam

eficácia terapêutica comprovada (BALDY et al., 1989; ROZENFELD et al., 1989; PEPE et al., 1991). A determinação dessa eficácia e a avaliação do benefício/risco dependem, fundamentalmente, de ensaios clínicos controlados realizados com número limitado de indivíduos que utilizam o produto por um tempo também limitado. Embora importantes, seus resultados nem sempre podem ser extrapolados para o conjunto da população de usuários, em situações fora de controle. Soma-se a isso o fato de serem realizados em países com populações de características sanitárias diferentes da brasileira, dificultando ainda mais essa transferência. Assim, torna-se importante o desenvolvimento, no Brasil, de estudos de farmacovigilância a partir dos sistemas locais de saúde (ROZENFELD, 1989b; DESARROLLO ..., 1990; TOGNONI & LAPORTE, 1993). Por farmacovigilância entende-se um conjunto de atividades objetivando, principalmente, identificar efeitos indesejáveis não descritos previamente e quantificar os riscos desses efeitos, associando-os ao uso de determinado fármaco (CARNÉ & LAPORTE, 1989). Cabe aqui registrar que uma das SMS pesquisadas iniciou o processo de acompanhamento de pacientes ambulatoriais, sob uso contínuo de medicamentos, através do qual pretende identificar possíveis reações adversas desses medicamentos. Trata-se de um dado surpreendente, tendo-se em vista que, até então, não há relatos de experiências semelhantes em outros municípios.

Em relação às recomendações da OMS no que diz respeito ao *emprego da denominação genérica e de associações em doses fixas* na seleção de medicamentos (SELECCIÓN ..., 1977), os dados da pesquisa apontaram situações conflitantes. Conforme apontado na Tabela 5, a maioria dos entrevistados (72,7%) declarou que os medicamentos são designados somente pelo nome genérico em suas listas, enquanto a minoria (27,3%) declarou designá-los de alguma forma pelo nome comercial. Também a maioria (63,7%) declarou dar preferência às monodrogas. As observações feitas, nos locais de armazenamento, onde foram encontrados medicamentos sob nomes de marca e um número significativo de associações medicamentosas, permitem supor que a maioria das SMS emprega o nome comercial, bem como fazem uso de associações, embora nem todas admitam tais procedimentos.

A utilização da denominação genérica é uma imposição legal para processos licitatórios (Lei Federal nº 8.666, de 21/06/93, e Decreto Federal nº 793, de 05/04/93), além de seu uso ser recomendado em EL SUMINISTRO ... (1983.) e em MEDICAMENTOS ... (1987) e de haver relatos sobre melhoria da prescrição após a implantação de lista com utilização de nomes genéricos

(KOCHEN et al., 1994). Ocorre que nem todas as aquisições realizadas pelo município dependem de licitação. Compras, abaixo do valor legalmente estipulado, podem ser feitas junto ao comércio local e não precisam atender às exigências quanto à denominação genérica. Esse expediente, como o das "amostras grátis", possibilita a aquisição de medicamentos conhecidos pelo nome de marca, bem como, de associações em doses fixas.

É amplamente reconhecido que o mercado brasileiro de medicamentos possui incontáveis nomes de marca ou fantasia, não trazendo nenhuma vantagem terapêutica e causando confusão nos prescritores (ROZENFELD, 1989a; CASTELO et al., 1992). Associações medicamentosas e nomes de marca são estratégias da indústria farmacêutica que visam garantir muito mais sua lucratividade do que atender às necessidades sanitárias. Em países avançados, como a Noruega, as combinações em doses fixas devem atender a rígidos critérios para serem comercializadas, além da exigência de que seu uso traga benefícios sanitários. Autores afirmaram que, na seleção, as combinações devem apresentar vantagens sobre o uso dos componentes em separado (JOLDAL, 1985; TOGNONI & LUNDE, 1993).

No mercado brasileiro, as associações representam uma parcela ponderável de vendas, embora sejam raras as combinações em doses fixas, terapeuticamente justificáveis, ou que apontem vantagens potenciais em seu uso. Estudos realizados, no país, demonstraram a ineficácia de associações largamente utilizadas no tratamento de infecções, da ansiedade e da tosse. Apesar disso, continuam sendo prescritas, inclusive para crianças, bem como, livremente comercializadas. A legislação sanitária brasileira proíbe o registro de monodrogas sob nomes de marca. Para contornar essa barreira, as indústrias associam fármacos conhecidos, lançando-os no mercado com o nome de marca e divulgando-os como se fossem "novos" produtos (SHENFIELD, 1982; BALDY et al., 1984; ROZENFELD et al., 1989; PEPE et al., 1991; BÉRIA et al., 1993; BERMUDEZ, 1995).

Retornando às respostas dos entrevistados, seria ingênuo supor que, no nível local e contando com pessoal não preparado para utilizar plenamente os parâmetros de seleção, pode-se contrapor a essas estratégias, que representam poderosos interesses econômicos.

A título de considerações finais, deve-se ressaltar o trabalho que vem sendo realizado em uma das SMS pesquisadas, como já citado anteriormente, que, apesar de não ser o município de maior índice populacional e nem possuir a



maior rede de serviços de saúde, dentre os municípios amostrados, por uma decisão política, inclusive aprovada pelo Conselho Municipal de Saúde, implantou e vem desenvolvendo ações no sentido de formular um trabalho de assistência farmacêutica, voltado para o uso racional de medicamentos.

TABELA 2. Responsabilidade pela seleção e elaboração da lista de medicamentos essenciais para a atenção primária à saúde em municípios da DMS/BH - 1996

RESPONSÁVEL PELA LISTA	n	%
Encarregado do setor de medicamentos	6	54,5
Profissionais dos serviços de saúde (participação informal)	2	18,2
Secretário Municipal de Saúde e médicos	2	18,2
Comissão oficial	1	9,1
Total	11	100

n = Número de municípios



TABELA 3. Frequência de utilização dos critérios de seleção de medicamentos essenciais para a atenção primária à saúde em municípios da DMS/BH, segundo resposta espontânea - 1996

CRITÉRIOS	n	%
Consumo histórico	10	90,9
Escolha dos médicos	7	63,6
Custo do medicamento	6	54,5
Pesquisa em literatura	3	27,2
Necessidade	2	18,1
Eficácia comprovada	1	9,1
Relação benefício/risco	1	9,1
Custo do tratamento	1	9,1

n = Número de municípios

TABELA 4. Freqüência de utilização dos critérios de seleção de medicamento essenciais para a atenção primária à saúde em municípios da DMS/BH, segundo resposta estimulada - 1996

CRITÉRIOS	SEMPRE		NUNCA		RARAMENTE	
	n	%	n	%	n	%
Consumo histórico	10	90,9	1	9,1	-	-
Nosologia prevalente	7	63,6	3	27,3	1	9,1
Custo do medicamento	6	54,5	4	36,4	1	9,1
Preferência dos médicos	6	54,5	3	27,3	2	18,2
Informações científicas	4	36,4	4	36,4	3	27,2
Relação benefício/risco	4	36,4	6	54,5	1	9,1
Eficácia terapêutica do medicamento	4	36,4	7	63,6	-	-
Estudos de farmacovigilância	-	-	11	100	-	-

n = Número de municípios



TABELA 5. Frequência de utilização das denominações de fármacos na seleção de medicamentos essenciais para a atenção primária à saúde em municípios da DMS/BH - 1996

DENOMINAÇÃO	n	%
Somente nome genérico	8	72,7
Nome genérico e nome comercial	2	18,2
Nome comercial	1	9,1
Total	11	100

n=Número de municípios



FIGURA 3 . Farmácia de centro de saúde de município da DMS/BH. Nas três estantes à direita encontram-se armazenadas “amostras grátis”.



FIGURA 4 . Detalhe do estoque de “amostras grátis” de farmácia de centro de saúde de município da DMS/BH.



FIGURA 5 . Farmácia de centro de saúde de município da DMS/BH. Na caixa em primeiro plano estão armazenadas “amostras grátis” de medicamentos.



5. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Após verificar o processo de seleção de medicamentos nos municípios estudados, torna-se oportuno registrar algumas observações que poderão contribuir para consolidar uma prática de assistência farmacêutica no âmbito do município, baseada nos parâmetros preconizados pela Organização Mundial de Saúde e adaptados à realidade local.

Com a implantação do SUS, esperava-se que os municípios elaborassem seu plano de saúde incluindo a assistência farmacêutica. Especificamente, no que diz respeito à seleção de medicamentos essenciais, esperava-se a adoção de critérios que levassem à racionalização de seu emprego no nível local. Os dados relatados nesse trabalho não permitem afirmar que essa racionalização venha ocorrendo. Basta atentar para os fatos de que dados de nosologia prevalente não são suficientemente considerados na seleção de medicamentos essenciais e de serem questionáveis os critérios utilizados.

A pesquisa permite, por outro lado, afirmar que a maioria dos municípios não possuem, por si só, condições para enfrentar o desafio da implantação da seleção de medicamentos da forma como é recomendada pela Organização Mundial de Saúde. Ainda que os municípios dispusessem de vontade política para realizá-la, faltam-lhes recursos humanos devidamente qualificados e treinados, bem como acesso a informações técnico-científicas.

Várias alternativas poderiam ser examinadas para superar essas dificuldades, sendo uma delas a formação de consórcios. Se, isoladamente, um município não dispõe de condições técnicas para implantar um processo de seleção, por sua vez, um conjunto de municípios de uma mesma região poderia viabilizá-lo. Através dessa alternativa, caberia ao consórcio, e não a um município isoladamente, investir na formação e treinamento de recursos humanos e na estruturação de um sistema de informações epidemiológicas e de medicamentos, bem como responsabilizar-se pela seleção de medicamentos essenciais, através do estabelecimento de um comitê técnico multiprofissional,

criado para esse fim. Além disso, seria possível, por exemplo, racionalizar a aquisição de medicamentos e obter a redução de custos, na medida em que se aumentasse o poder de negociação dos municípios junto aos fornecedores.

Outra alternativa, não excludente, seria a formação de parcerias entre o município ou grupo de municípios e órgãos públicos estaduais e federais ligados à área da saúde. Através dessas parcerias o município poderia obter, dentre outros recursos, assessoria para a seleção de medicamentos, treinamentos e qualificação de recursos humanos, além de maiores possibilidades de acesso a informações técnico-científicas.



6. CONCLUSÕES

Com base nas entrevistas realizadas nos 11 municípios visitados, é possível afirmar que a metodologia preconizada pela OMS para a seleção de medicamentos para a atenção primária à saúde não é utilizada. Apenas em um município da amostra – por sinal, município de médio porte – a Secretaria Municipal de Saúde vem empregando, parcialmente, essa metodologia, com a adoção de critérios da OMS.

Na maioria das SMS estudadas, constatou-se que os critérios *consumo histórico*, *escolha dos médicos* e *custo do medicamento* são predominantemente adotados. Esses critérios não são recomendados pela OMS e, tampouco, pela literatura consultada. Sua utilização pode trazer, como consequência, várias distorções no processo de seleção e, consequentemente, na aquisição equivocada de medicamentos para a atenção primária. Nos municípios estudados predomina a visão de que o medicamento é simplesmente mais um insumo da lista de materiais de consumo. Na sua escolha e aquisição, são, preferencialmente, observados procedimentos burocrático-administrativos, que se aplicam no processo de aquisição de outros materiais de consumo. Esses procedimentos, aliados à utilização dos critérios acima mencionados, podem estar levando à aquisição de medicamentos que não atendem ao perfil epidemiológico dos municípios. Podem estar determinando, também, desperdício e escassez, bem como o uso de produtos de qualidade questionável e de custo de tratamento elevado.

A participação de pessoal sem formação adequada para exercer funções relacionadas à administração do medicamento é outro fator determinante na não adoção da metodologia preconizada pela OMS. Mesmo a presença de profissionais farmacêuticos e médicos, nos setores de medicamentos, não vem garantindo uma boa prática de seleção, pois isso depende, fundamentalmente, do conhecimento pleno da metodologia recomendada pela OMS, dos aspectos técnico-científicos implicados nessa metodologia, e da determinação política dos gestores municipais em implementá-la .

Em suma, a metodologia preconizada pela OMS encontra sérios obstáculos para a sua plena utilização. Além da falta de conhecimento dessa metodologia e da falta de decisão política, podem ser apontados como dificuldades para a implementação de um sistema racional de seleção de medicamentos nos municípios pesquisados: deficiência de recursos humanos capacitados e treinados para a gerência de medicamentos; deficiente alocação de recursos financeiros, em tempo hábil, para a aquisição dos produtos; falta de apoio institucional e ausência ou ineficiência dos órgãos de vigilância sanitária, sobre a produção e o fornecimento de medicamentos com qualidade assegurada.



7. SUMMARY

KEY-WORDS: Drugs selection, selection criteria, essential drugs, primary health care.

The aim of this study was the identification of the rules used in the drugs selection, by Municipal Secretariats of Health - MSH, for primary care, using the recommended rules of the World Health Organization - WHO, as reference. A random sample, of eleven municipal districts related to Metropolitan Direction of Health of Belo Horizonte - MDH/BH, was selected and the responsible for the section of drugs of each MSH was interviewed. One questionnaire was prepared to orient the interview and facilitate the register of the informations. The answers were later assembled, using the transcriptions of the recorded interviews. The data exposed that 90.9% of the MSH don't have a responsible commission, who select the drugs and elaborate the standardized list and suggest the prevalent usage of the criteria *historical usage*, *doctor's selection* and *cost of the drug* (rules don't recommended by WHO) and, eventually, *literature research*, *efficacy of the drug*, *relation benefit/risk*, *cost of the treatment* and *prevalent nosology*. The usage of brand names and medicines in fixed-ratio combinations was observed. The dispensation of drugs samples is common in the units of health. We concluded that the equivocal usage of the selection criteria can be inducing mistakes in the elaboration of the essential drugs lists, resulting in the acquisition of drugs that do not supply the real local needs, in wastefulness and lack of products and in the rise of the cost of pharmaceutical assistance.



8. ANEXO

QUESTIONÁRIO PARA AVALIAÇÃO DO USO DE CRITÉRIOS DE
SELEÇÃO DE MEDICAMENTOS ESSENCIAIS EM MUNICÍPIOS
DA DIRETORIA METROPOLITANA DE BELO
HORIZONTE - DMS/BH - 1996

A. Identificação:

MUNICÍPIO:
INSTITUIÇÃO:
DADOS DO ENTREVISTADO: <ul style="list-style-type: none">•Nome:•Formação profissional:•Função:•Cargo:•É responsável somente pela área de medicamentos?
DATA DA ENTREVISTA:
LOCAL DA ENTREVISTA:
ENTREVISTADOR:

B. Questões:

1- A Secretaria Municipal de Saúde (SMS) compra medicamentos para distribuição nos postos/centros de saúde com recursos próprios? SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/>
2- A SMS compra medicamentos com base em alguma lista? SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/> Que tipo de lista é utilizada? () lista elaborada a partir de requisição individual de profissionais () requisição administrativa () lista padronizada da SMS () lista da RENAME () lista da OMS () outra (especificar)
3- Quem faz a lista dentro da SMS? () grupo de médicos () comissão informal () comissão formal () setor de compras () secretário de saúde () responsável pelo setor de medicamento () outro (especificar)
4- Quais parâmetros são ou foram utilizados na elaboração da lista?
5- Que outros órgãos ou serviços participam direta ou indiretamente da elaboração da lista? E da compra?

6- Profissionais de saúde podem solicitar inclusões ou exclusões de medicamentos da lista?

SIM NÃO

Se sim, de que maneira isto é feito?

7- Depois de pronta, a lista é necessariamente submetida à aprovação do Secretário Municipal de Saúde?

Por quê?

8- A lista é elaborada utilizando-se o nome comercial ou o princípio ativo do medicamento?

E a compra?

9- O setor de compras substitui medicamentos da lista no momento da aquisição?

Se sim, por quê?

10- Na elaboração da lista com que freqüência são utilizados os seguintes critérios?

•nosologia prevalente-----SEMPRE NUNCA

•consumo histórico-----SEMPRE NUNCA

•custo do medicamento-----SEMPRE NUNCA

•preferência dos médicos-----SEMPRE NUNCA

•informações científicas-----SEMPRE NUNCA

•relação benefício/risco-----SEMPRE NUNCA

•estudos de farmacovigilância-----SEMPRE NUNCA

•eficácia terapêutica-----SEMPRE NUNCA

Outros critérios, além dos citados, são utilizados ? Quais são? Com que freqüência são utilizados?

11- São comprados medicamentos que não constam da lista da SMS ? Se sim ou eventualmente, quais são os medicamentos e por que?
12- Na elaboração da lista há tendência a dar prioridade a determinadas classes terapêuticas? SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/> Por que?
13- Na elaboração da lista há tendência a dar prioridade a monodrogas em relação às associações? SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/> Por que?
14- Na eventualidade de haver medicamentos terapeuticamente equivalentes, qual tem sido o escolhido? () o mais prescrito pelo médico () o mais solicitado pelos usuários () o de custo mais baixo () o mais conhecido () o de entrega mais rápida pelo fornecedor () o melhor estudado () o de propriedade farmacocinética mais favorável () o produzido com maior controle de qualidade () o de maior estabilidade ou facilidade de armazenamento () outros (especificar)
15- A Secretaria de Saúde adquire regularmente todos os medicamentos da lista padronizada? SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/> Porque?
16- Com que regularidade os medicamentos são adquiridos?

17- Houve alguma revisão da lista após a sua implantação?

SIM NÃO

Se sim, o que motivou esta revisão?

18- Já aconteceram eliminações ou acréscimos de medicamentos na lista?

SIM NÃO

Se sim, de que maneira?

19- Existe alguma norma escrita para inclusões ou exclusões de medicamentos da lista?



9. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- ALONSO, F. G. Uso racional de los medicamentos. *Med. Clín.*, v.94, n.16, p.628-632, 1990.
- ARNAU, J. M., LAPORTE, J. R. Fuentes de información sobre medicamentos utilizados por médicos e farmacéuticos. *Arch. Farmacol. Toxicol.* v. 9, p. 109-114, 1983.
- ARNAU, J. M., LAPORTE, J. R. Promoção do uso racional dos medicamentos e preparação de guias farmacológicos. In: LAPORTE, J. R., TOGNONI, G., ROZENFELD, S. *Epidemiologia do medicamento*. São Paulo: Hucitec, 1989, p. 57-74.
- BALDY, J. L. S., TAKATA, P. K., PASSOS, J. N. et al. Estudo crítico sobre os antimicrobianos comercializados no Brasil. *Rev. Assoc. Med. Bras.*, v. 30, n. 11/12, p. 253-260, 1984.
- BECERRIL, C. El papel de los medicamentos en la atención a la salud. In: CHACON, F., PACHECO, L., SANTICH, I. (Ed.). *Manual de administracion de laboratorios de control de calidad de medicamentos*. México: Instituto Nacional de Salud Pública, 1991, p. 17-27.
- BÉRIA, J. U., VICTORA, C. G., BARROS, F. C. Epidemiologia do consumo de medicamentos em crianças de centro urbano da região sul do Brasil. *Rev. Saúde Públ.* v.27, n.2, p.95-104, 1993.
- BERMUDEZ, J. A. Z. *A indústria farmacêutica, estado e sociedade*. São Paulo: Hucitec-Sobravime, 1995. 204 p.
- BRASIL, Constituição da República Federativa do Brasil - 1988, Brasília: Senado Federal, 1988, p. 133-134.
- BRUDON-JAKOBOWICZ, P., RAINHORN, J. D., RECH, M. R. *Indicators for monitoring national drug policies. A practical manual*. Geneva: WHO, Action Programme on Essential Drugs, 1994. 216p.
- CARNÉ, X., LAPORTE, J. R. Metodologia epidemiológica básica em farmacovigilância. In: LAPORTE, J. R., TOGNONI, G., ROZENFELD, S. *Epidemiologia do medicamento*. São Paulo: Hucitec, 1989. p. 125-138.
- CASTELO A., COLOMBO A. L., HOLBROOK, A. M. Production and marketing of drugs in Brazil. *J. Clin. Epidemiol.* v. 44, suppl. 2, p. 21-28, 1991.

- CATALÁN RAMOS, A., Metodología para la elaboración de formularios de medicamentos en la atención primaria. *Atención Prim.* v. 12, n. 4, p. 227-231. 1993.
- CÓMO INVESTIGAR el uso de medicamentos en los servicios de salud. indicadores seleccionados del uso de medicamentos. Geneva: WHO, Programa de Acción sobre Medicamentos Esenciales, 1993. 95p.
- CUNHA, B. C. A. *Saúde: a prioridade esquecida*. Petrópolis: Vozes, 1987. 133p.
- CUNHA, B. C. A., CAVALCANTI, M. G., GONZALEZ, E. J. Desinformação farmacêutica. *Ciê. Cult.*, v. 39, n. 4, p. 367-370, 1987.
- DESARROLLO y fortalecimiento de los sistemas locales de salud en la transformación de los sistemas nacionales de salud. Los medicamentos esenciales. Washington: OPAS, 1990. 56p.
- de VRIES, T. P. G. M. Presenting clinical pharmacology and therapeutics: a problem based approach for choosing and prescribing drugs. *Br. J. Clin. Pharmacol.* v. 35, p. 581-586, 1993
- EL SUMINISTRO de medicamentos. La selección, adquisición, distribución y uso de produtos farmacêuticos en la atención primaria de salud. Boston: Management Sciences for Health, 1983. 632p.
- FRASER, H. S. Uso racional de los medicamentos esenciales. *Foro Mundial Salud*, v. 6, n. 2, p. 74-78, 1985.
- GEREZ, J. C. Indústria Farmacêutica: histórico, mercado e competição. *Ciê. Hoje*, v. 15, n. 89, p. 21-30, 1993.
- GIOVANNI, G. G. *A questão dos remédios no Brasil; produção e consumo*. São Paulo: Polis, 1980. 148p.
- HARDON, A., BRUDON-JAKOBOWICZ, P., REELER, A. *How to investigate drug in communities, guidelines for social science research*. Geneva: World Health Organization, 1992. 41p.
- HORGERZEIL, H. V., WALKER, G. J. A., SALLAMI, A. O. et al. Impact of essential drugs programme on availability and rational use of drugs. *Lancet*. v. 21, p. 141-142, 1989.
- JOLDAL, B. Selección de los medicamentos en función de su necesidad. *Foro Mundial Salud*. v. 6, n. 1, p. 79-81, 1985.
- KASILO, O. J., MWALUKO, M. P. The essential drugs in Tanzania: a ten years (1979-1988) review following the Alma-Ata Declaration. *East Afr. Med. J.* v.69, n.5, p.288-293, 1992.
- KOCHEN, M., M., SANDHOLZER, H., HIMMEL, W. Attitudes of primary care physicians towards the use of a drug formulary - preliminary results of a study in Germany. *Clin. Pharmacol. Therap.* v. 32, n.8, p. 400-402, 1994.
- KOROLKOVAS, A., HARAGUCHI. Fraude em farmácia. *Ciê. Hoje*. v. 9,

- n. 54, p. 25. 1989.
- KUNIN, C., M. Resistance to antimicrobial drugs - a worldwide calamity. *Ann. Intern. Med.* v.118, n.7, p.557-561, 1993.
- LEE, D. Drug utilization in Panama. *J. Clin. Epidemiol.* v.44, suppl. 2, p.31-38, 1991.
- LEE, D., BALASUBRAMANIAM, K., ALI, H. M. Drug utilization studies: their transferability between industrialized and developing countries. In: DUKES, M. N. G. (Ed.). *Drug Utilization studies: methods and uses.* Copenhagen: WHO, 1993. p. 193-218.
- LUNDE, P. K. M. Seleção e uso de medicamentos a nível internacional, nacional e local. In: LAPORTE, J. R., TOGNONI, G., ROZENFELD, S. *Epidemiologia do medicamento.* São Paulo: Hucitec, 1989. p.75-93.
- MAMDANI, M. Early initiatives in essential drugs. In: KANJI, N., HARDON, A. *Drugs policy in developing countries.* London: Zed Books, 1992. p.1-23.
- MATHUR, V. S., CHAUDHURY, R. R, FRASER, H. S. A scoring sistem for selection of essencial drugs. *Intern. J. Clin. Pharmacol.: Therapy Toxicol.* v. 26, n.3, p. 122-124, 1988.
- MEDICAMENTOS essenciais, os caminhos da autonomia, documento-proposta. Brasília: Ministério da Saúde - Central de Medicamentos, 1987. 41p.
- MEDICAMENTOS essenciais en el nuevo contexto sócio-económico de América Latina y el Caribe. Principios y estrategias. Washington: OPS-OMS, 1995. 13p.
- NUNAN, E. A., VALADÃO, M. L. S., CAMPOS, L. M. M. Perfil dos medicamentos CEME: uma avaliação qualitativa. *Cad. Farm.*, v. 7, p. 13-15, 1991.
- OSORE, H. Estimating drug requirements using morbidity data-based method: cumulative country experience. *Trop. Doctor*, v. 19, p. 90-94, 1989.
- PEPE, V. L. E., ROZENFELD, S., BAESSO, M. G. Tratamento da ansiedade: estudo da oferta de medicamentos e do mercado benzodiazepínico. *J. Bras. Psiq.* v. 40, n. 1, p. 35-42, 1991.
- PEZZINO, G., HAILE, M. Los medicamentos apropiados en cantidades apropiadas. *Foro Mundial Salud.* v. 12, p. 189. 1991.
- PINHEIRO, E. S., FONSECA, A. L. Programações estaduais de medicamentos à CEME - Considerações técnicas. Rio de Janeiro: FIOCRUZ - Farmanguinhos, 1994. 46p. (Mimeogr.)
- ROZENFELD, S. O uso de medicamentos no Brasil. In: LAPORTE, J. R., TOGNONI, G., ROZENFELD, S. *Epidemiologia do medicamento.* São

- Paulo: Hucitec, 1989a. p. 21-41.
- ROZENFELD, S. Avaliação do uso dos medicamentos como estratégia para a reorientação da política de insumos em saúde. *Cad. Saúde Públ.* v. 5, n. 4, p. 388-402. 1989b.
- ROZENFELD, S., SPICKLER, E., RANGEL, I. T. et al. Avaliação crítica da terapia da tosse. *J. Pediatr.* v.65, n.8, p.315-324, 1989.
- SALAKO, L. A. Drug supply in Nigeria. *J. Clin. Epidemiol.* v.44, suppl. 2, p. 15-19, 1991.
- SELECCIÓN de medicamentos esenciales. Ginebra: OMS, 1977. 37p. (Informes Técnicos, 615).
- SHENFIELD, G. M. Fixed combination drug therapy. *Drugs*, v. 23, p. 462-480, 1982.
- SILVERMAN, M. The epidemiology of drug promotion. *Int. J. Health Serv.*, v. 7, n. 2, p. 157-167. 1977.
- SUMMERS, R. S. How essential is the W. H. O. "essential" drug list? The example of Zimbabwe. *Central Afr. J. Med.* v.27, n. 11, p. 228-231, 1981.
- TOGNONI, G., LAPORTE, J. R. From clinical trials to drug utilization studies: methods and uses. In: DUKES, M. N. G. (Ed.). *Drug utilization studies: methods and uses*. Copenhagen: WHO, 1993. p. 23-41.
- TOGNONI, G., LUNDE, P. K. M. Therapeutic formularies, essential drugs, drug utilization studies. In: DUKES, M. N. G. (Ed.). *Drug Utilization studies: methods and uses*. Copenhagen: WHO, 1993. p. 43-53.
- WALT, G., HARNMEIJER, J. W. Formulating an essential drugs policy: Who's role. In: KANJI, N., HARDON, A. *Drugs policy in developing countries*. London: Zed Books, 1992. p.24-47.
- WEERASURIYA, K. Essential drugs and registration of pharmaceuticals: the Sri Lanka experience. *Bull. W. H. O.* v.7, n.2, p.229-235, 1993.