



UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA
FACULDADE DE CEILÂNDIA
CURSO DE FARMÁCIA

FABRÍCIO BEZERRA DA GUIA

**AÇÕES GOVERNAMENTAIS PARA PROMOÇÃO DO USO
RACIONAL DE MEDICAMENTOS – 1998 A 2017**

Ceilândia, DF
2017

FABRÍCIO BEZERRA DA GUIA

**AÇÕES GOVERNAMENTAIS PARA PROMOÇÃO DO USO
RACIONAL DE MEDICAMENTOS – 1998 A 2017**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado
como requisito parcial para obtenção do grau de
Farmacêutico, na Universidade de Brasília,
Faculdade de Ceilândia

Área de Concentração: Farmácia

**Orientadora: Profa. Dra. Emília Vitória da Silva
(FCE/Universidade de Brasília)**

Ceilândia, DF
2017

Ficha Catalográfica

Bezerra da Guia, Fabrício
AÇÕES GOVERNAMENTAIS PARA PROMOÇÃO DO USO RACIONAL
DE MEDICAMENTOS - 1998 A 2017 / Fabrício Bezerra da
Guia; orientador Emília Vitória da Silva. -- Brasília,
2017.
62 p.
Monografia (Graduação - Farmácia) -- Universidade
de Brasília, 2017.
1. Uso Racional de Medicamentos. 2. Assistência
Farmacêutica. 3. Sistema Único de Saúde . 4. Ações
Governamentais. I. Vitória da Silva, Emília, orient.
II. Título.

FABRÍCIO BEZERRA DA GUIA

Universidade de Brasília - UnB

BANCA EXAMINADORA:

**Profa. Dra. Emília Vitória da Silva
(Orientadora Unb/FCE)**

**Dayane Gabriele Alves Silveira
(Ministério da Saúde)**

**Profa. Dra. Dayani Galato
(Professora Unb/FCE)**

Agradecimentos

Agradeço a Deus por ter me sustentado durante esses anos todos. Agradeço a minha família pelo apoio em todas as horas. Agradeço a professora Emília por ela ter aceitado ser minha orientadora. Agradeço a Dayane e Dayani por terem aceitado participar da banca. Agradeço aos professores e funcionários da UnB. Agradeço a todos os colegas que me ajudaram durante essa jornada, desde os que realizaram vários trabalhos comigo durante todos esses anos, até os que só me deram “bom dia”, (isso ajudou muito). Foram tantos, que não tem como citar todos.

Agradeço enfim a todas as pessoas que encontrei ao longo do caminho e que direta ou indiretamente me incentivaram e inspiraram de algum jeito a chegar até aqui.

Resumo

Introdução: De acordo com A Organização Mundial da Saúde (OMS) a definição de Uso Racional de Medicamentos (URM) é “O processo que compreende a prescrição apropriada; a disponibilidade oportuna e a preços acessíveis; a dispensação em condições adequadas; e o consumo nas doses indicadas, nos intervalos definidos e no período de tempo indicado de medicamentos eficazes, seguros e de qualidade”. A Organização publicou em 2002 um lista de doze interveções para promover o URM, tendo em vista que esse tema é bastante importancia para a saúde.

Objetivos: Levantar as ações do Governo Brasileiro que visam a promoção do uso racional dos medicamentos, entre o período de 1998 a 2017, com base nas doze intervenções. **Métodos:** Pesquisa de documentos em sítios do Governo Brasileiro através de Palavras Chaves específicas. **Resultados:** Foram encontradas ações do Governo Brasileiro relacionadas a maioria das intervenções. **Conclusão:** Apesar de haver um grande avanço de 1998 até os dias atuais por parte do Governo Brasileiro na questão da Assistência Farmacêutica, ainda existem áreas que precisam ter mais investimento.

Palavras Chaves: Uso Racional de Medicamentos, Assistência Farmacêutica, Sistema Único de Saúde e Ações Governamentais.

Abstract

Introduction: According to the World Health Organization (WHO) the definition of rational use of medicines (RUM) is "patients receive medications appropriate to their clinical needs, in doses that meet their own individual requirements, for an adequate period of time, and at the lowest cost to them and their community." The Organization published in 2002 a list of twelve interventions to promote the RUM, given that this issue is of major importance to health. **Objectives:** Raise the actions of the Brazilian Government aimed at promoting the rational use of medicines, from 1998 to 2017, based on the twelve interventions. **Methods:** Search of documents in Brazilian Government sites through specific Key Words. **Results:** Brazilian Government actions were found related to most of the interventions. **Conclusion:** Although there is a great advance from 1998 to the present day by the Brazilian Government in the issue of Pharmaceutical Assistance, there are still areas that need to have more investment.

Keywords: Rational use of medicines, Pharmaceutical Care, Single Health System and Government actions..

Sumário

1. Introdução.....	13
2. Objetivo.....	16
3. Justificativa.....	17
4. Materiais e Métodos.....	18
5. Resultados e Discussões.....	20
5.1. Um órgão nacional e multidisciplinar com autoridade para coordenar as políticas de uso de medicamentos	22
5.2. Diretrizes clínicas.....	25
5.3. Lista de medicamentos essenciais baseadas nos tratamentos de escolha ..	27
5.4. Comissões de Farmácia e Terapêutica em hospitais e distritos sanitários.....	33
5.5. Treinamento em farmacoterapia, baseado em problemas, nos currículos da graduação.....	35
5.6. Educação médica continuada em serviço, como requisito para licença do exercício profissional.....	35
5.7. Supervisão, auditoria e retroalimentação.....	37
5.8. Informação independente sobre medicamentos.....	38
5.9. Educação pública sobre medicamentos.....	42
5.10. Evitar incentivos financeiros desvirtuados.....	45
5.11. Regulamentação apropriada e rigor na sua aplicação.....	46
5.12. Investimento governamental suficiente para garantir a disponibilidade de medicamentos e de pessoal.....	48
5.13. Outras ações.....	51
6. Conclusões.....	53

Lista de Figuras

Figura 1 - Mapa com a localização dos Centros e Serviços de Informações de Medicamentos em território brasileiro	40
Figura 2 – Porcentagem do orçamento nacional destinado à Assistência Farmacêutica por ano	51

Lista de Tabelas

Tabela 1 – Ações do Governo Brasileiro correspondentes às recomendações da OMS	20
Tabela 2: Total destinado a Assistência Farmacêutica pelo Governo Federal de 2004 a 2015	51

Lista de Siglas

ABEF - Associação Brasileira de Educação Farmacêutica
ANS - Agência Nacional de Saúde Suplementar
ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CEAF - Componente Especializado da Assistência Farmacêutica
CEBRIM - Centro Brasileiro de Informação sobre Medicamentos
CEME - Central de Medicamentos
CFF - Conselho Federal de Farmácia
CFT - Comissão de Farmácia e Terapêutica
CGAFB - Coordenadoria-Geral de Assistência Farmacêutica Básica
CGAFME - Coordenação Geral de Assistência Farmacêutica e Medicamentos Estratégicos
CGCEAF - Coordenação Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica
CIM - Centro de Informação sobre Medicamentos
CMED - Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos
CNMRS - Comissão Nacional de Residência Multiprofissional em Saúde
CNPURM - Comitê Nacional Para a Promoção do Uso Racional de Medicamentos
CNS - Confederação Nacional de Saúde
COMARE - Comissão Técnica e Multidisciplinar de atualização da RENAME
CONASEMS - Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde
CONASS - Conselho Nacional de Secretários de Saúde
CONITEC - Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias
CRIM - Centros Regionais de Informação sobre Medicamentos
DAF - Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos
DDT - Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas
DGITS - Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde
EMC - Educação Médica Continuada em serviço
FENAFAR - Federação Nacional dos Farmacêuticos
FIOCRUZ - Fundação Oswaldo Cruz
FTN - Formulários Terapêuticos Nacionais
LME - Lista de Medicamentos Essenciais
MS - Ministério da Saúde

OMS - Organização Mundial da Saúde
OPAS - Organização Pan-americana de Saúde
PCDT - Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas
PMN - Política Nacional de Medicamentos
PNAF - Política Nacional de Assistência Farmacêutica
PNAUM - Pesquisa Nacional sobre Acesso, Utilização e Promoção do Uso Racional de Medicamentos
RAS - Rede de Atenção à Saúde
RDC - Resolução da Diretoria Colegiada
REBRACIM - Rede Brasileira de Centros e Serviços de Informação sobre Medicamentos
RENAME - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais
RENASES - Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde
SAS - Secretaria de Atenção à Saúde
SBRAFH - Sociedade Brasileira de Farmácia Hospitalar e Serviços de Saúde
SCTIE - Secretaria de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos
SISMED - Sistema Brasileiro de Informações sobre Medicamentos
SUS - Sistema Único de Saúde
URM - Uso Racional de Medicamentos

1. Introdução

Os medicamentos curam doenças e melhoram a qualidade de vida das pessoas. Porém quando utilizados de maneira incorreta, podem piorar o estado de saúde ou até matar. Por isso, organizações internacionais, como a Organização Mundial da Saúde (OMS) e a Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), demonstram interesses pelo Uso Racional de Medicamentos, por meio de criação de políticas, diretrizes e realização de reuniões e estudos. Tudo para garantir que a população seja realmente beneficiada (MARIN et al, 2003).

O uso racional de medicamentos (URM) é definido pela Organização Mundial da Saúde (OMS) como “o processo que compreende a prescrição apropriada; a disponibilidade oportuna e a preços acessíveis; a dispensação em condições adequadas; e o consumo nas doses indicadas, nos intervalos definidos e no período de tempo indicado de medicamentos eficazes, seguros e de qualidade”(WORLD HEALTH ORGANIZATION,1985). Esse conceito norteou o Ministério da Saúde do Brasil a publicar a Política Nacional de Medicamentos (PMN) (BRASIL,2001).

Dessa forma, o uso racional de medicamentos inclui:(MARIN et al, 2003).

- Escolha terapêutica adequada (é necessário o uso de terapêutica medicamentosa);
- Indicação apropriada, ou seja, a razão para prescrever está baseada em evidências clínicas;
- Medicamento apropriado, considerando eficácia, segurança, conveniência para o paciente e custo;
- Dose, administração e duração do tratamento apropriados;
- Paciente apropriado, isto é, inexistência de contra-indicação e mínima probabilidade de reações adversas;
- Dispensação correta, incluindo informação apropriada sobre os medicamentos prescritos;
- Adesão ao tratamento pelo paciente;
- Seguimento dos efeitos desejados e de possíveis eventos adversos

consequentes do tratamento.

Segundo a OMS, mais da metade de todos os medicamentos são prescritos, dispensados e vendidos de maneira incorreta, e que mais de 50% dos pacientes os usam incorretamente. Mais de 50% de todos os países não possuem políticas básicas para promover uso racional de medicamentos, principalmente os países em desenvolvimento, com menos de 40% dos pacientes sendo tratados de acordo com as diretrizes clínicas (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2012).

Existem vários fatores que contribuem para este cenário: prescritores que obtêm informações sobre tratamentos direto das companhias farmacêuticas, em vez de se basearem em evidências; diagnósticos incompletos das doenças podem resultar em inadequada escolha dos tratamentos; pacientes buscam alternativas de medicamentos mais em conta, porém sem a qualidade assegurada. No Brasil, o uso incorreto de medicamentos deve-se principalmente à polifarmácia, ao uso indiscriminado de antimicrobianos, à prescrição em desacordo com as diretrizes, à automedicação inapropriada e ao número excessivo de produtos farmacêuticos disponíveis no mercado. O uso inadequado, abusivo ou insuficiente de medicamentos além de trazer prejuízo aos pacientes individualmente, lesa a população no geral e desperdiça dinheiro público (BRASIL, 2012).

O uso inapropriado de medicamentos pode ter consequências como:(MARIN et al, 2003).

- Eventos adversos, incluindo os letais. Exemplo: uso indevido de antimicrobianos, autoprescrição ou uso inapropriado de automedicação;
- Eficácia limitada. Exemplo: quando não se obtém o efeito esperado devido ao uso de dose subterapêutica;
- Resistência a antimicrobianos. Exemplo: o sobreuso ou o uso em doses subterapêuticas;
- Farmacodependência. Exemplo: abuso de certos medicamentos, tais como os sedativo-hipnóticos;
- Risco de infecção. Exemplo: uso inapropriado de injetáveis.

Medicamentos racionalmente selecionados e prescritos propiciam benefícios individuais, institucionais e nacionais. Para o usuário, a utilização racional proporciona a garantia de eficácia, segurança, conveniência e menor custo. Como benefício institucional, podemos destacar que há melhoria do padrão de atendimento e significativa redução de gastos. E como benefícios no plano coletivo, a mortalidade e a morbidade vão ser reduzidas, enquanto a qualidade de vida da população vai aumentar (BRASIL, 2001).

2. Objetivo

Objetivo Geral

Levantar as ações do Governo Brasileiro que visam a promoção do uso racional dos medicamentos, entre o período de 1998 a 2017, com base nas doze recomendações da Organização Mundial da Saúde (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2002).

Objetivos Específicos

- Categorizar as ações do governo brasileiro com vistas à promoção URM conforme as estratégias da OMS;
- Levantar as edições da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) e Formulários Terapêuticos Nacionais (FTN) publicadas;
- Citar os Cursos de formação para profissionais de saúde planejados e implementados com vistas a melhorar o padrão de prescrição e uso de medicamentos;
- Levantar as estratégias para disseminação dos Centros de Informação sobre Medicamentos (CIM) no Brasil e publicação de boletins.
- Enumerar os boletins independentes que receberam fomentos ou foram publicados por órgãos do Governo Brasileiro.

3. Justificativa

Medicamentos sendo utilizados de forma racional traz benefícios individuais, institucionais e nacionais. Isso faz com que seja um assunto de extrema importância para governantes ao redor do mundo. O levantamento das ações do Governo Brasileiro com vistas à promoção do uso racional de medicamentos por meio da pesquisa documental nos dará um panorama do que foi realizado, desde a publicação da Política Nacional de Medicamentos e a criação da ANVISA (1998) até os dias atuais.

Com esta informação, poderá ser feita uma avaliação das ações e conseqüentemente, orientar o planejamento para promover o Uso Racional de Medicamentos nos próximos anos.

Além disso, esse levantamento servirá como um registro histórico desse processo.

4. Materiais e Métodos

Trata-se de uma pesquisa documental realizada por meio de levantamento das ações do Governo brasileiro com vistas à promoção do URM. O levantamento foi realizado em sítios da internet de instituições do Governo brasileiro – Ministério da Saúde, ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) , Sistema Único de Saúde (SUS), e os departamentos a eles vinculados por meio das palavras-chaves “Uso racional de medicamentos”, “formulário terapêutico”, “lista de medicamentos essenciais”, “centro de informação sobre medicamentos”, “financiamento”, “diretrizes clínicas”, “política nacional de medicamentos”, “legislação sobre medicamentos”, “comissão de farmácia terapêutica”, “auditoria”, “financiamento”, “regulamentação”, “investimento”, “educação pública” . As palavras-chaves foram buscadas no buscador de cada sítio e para complementar as informações coletadas, sítios de busca como o Google eram utilizados. As buscas aconteceram entre dezembro de 2016 a maio de 2017. Para melhor compreensão, essas ações detectadas foram categorizadas de acordo com as intervenções listadas pela OMS (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2002):

1. Um órgão nacional e multidisciplinar com autoridade para coordenar as políticas de uso de medicamentos;
2. Diretrizes clínicas;
3. Lista de medicamentos essenciais baseadas nos tratamentos de escolha;
4. Comissões de Farmácia e Terapêutica em hospitais e distritos sanitários;
5. Treinamento em farmacoterapia, baseado em problemas, nos currículos da graduação;
6. Educação médica continuada em serviço, como requisito para licença do exercício profissional;
7. Supervisão, auditoria e retroalimentação;
8. Informação independente sobre medicamentos;
9. Educação pública sobre medicamentos;
10. Evitar incentivos financeiros desvirtuados;
11. Regulamentação apropriada e rigor na sua aplicação;
12. Investimento governamental suficiente para garantir a disponibilidade de medicamentos e de pessoal.

Por ser uma pesquisa que não envolve seres humanos, não houve necessidade de submissão ao Comitê de Ética em Pesquisa.

5. Resultados e Discussões

As ações de Governo, assim como de órgãos subordinados ao Ministério da Saúde, criação de órgãos, projetos de lei são citadas a seguir.

Para dar mais clareza aos resultados expostos, cada intervenção foi discutida individualmente item por item, como é demonstrado na Tabela 1.

Tabela 1 – Ações do Governo Brasileiro correspondentes às recomendações da OMS :Continua

RECOMENDAÇÕES DA OMS	AÇÕES DO GOVERNO BRASILEIRO
Um órgão nacional e multidisciplinar com autoridade para coordenar as políticas de uso de medicamentos	- Criação da ANVISA em 1998 - Criação do DAF em 2003
Diretrizes clínicas	- Publicação de diretrizes clínicas desde 2002 - Denominação das diretrizes clínicas baseadas em evidências pelo SUS como Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)
Lista de medicamentos essenciais baseadas nos tratamentos de escolha	- Publicação de oito RENAME desde 2000, e com a retomada da atualização sistemática a partir de 2005 - Publicação de um Formulário Terapêutico Nacional em 2008 e outro em 2010.
Comissões de Farmácia e Terapêutica em hospitais e distritos sanitários	- Elaboração de diretrizes para a implantação de Comissões de Farmácia e Terapêutica em Hospitais em 2010

Tabela 1 – Ações do Governo Brasileiro correspondentes às recomendações da OMS :Continuação

RECOMENDAÇÕES DA OMS	AÇÕES DO GOVERNO BRASILEIRO
Treinamento em farmacoterapia, baseado em problemas, nos currículos da graduação	- Não foram encontradas ações referentes a essa intervenção
Educação médica continuada em serviço;	- Criação do QUALIFAR-SUS em 2012- como requisito para licença do exercício profissional; Lei nº 11.129 de 2005, que cria residências multiprofissionais em área da saúde
Supervisão, auditoria e retroalimentação	- Não foram encontradas ações referentes a essa intervenção
Informação independente sobre medicamentos	- Desde 1992 o Brasil possui Centro de Informações sobre Medicamentos (CIM) - Instituição da REBRACIM, em 2013
Educação pública sobre medicamentos;	<ul style="list-style-type: none"> - Criação em 2006 da campanha “Informação é o melhor remédio”, para informar a população sobre o Uso Racional de Medicamentos - A RDC Nº 96, de 17 de dezembro 2008, que regulamenta a publicidade e propaganda de medicamentos regularizados pela ANVISA - Elaboração do relatório chamado “O contributo da ANVISA para o uso racional de medicamentos”, em 2008. - Promulgação da, a RDC Nº 71 de 22 de dezembro de 2009, que estabelece regras para a rotulagem de medicamentos. - Publicação em 2015 pela ANVISA da Cartilha para a promoção do uso racional de medicamentos

Tabela 1 – Ações do Governo Brasileiro correspondentes às recomendações da OMS :Conclusão

RECOMENDAÇÕES DA OMS	AÇÕES DO GOVERNO BRASILEIRO
Evitar incentivos financeiros desvirtuados	- Desde sua criação em 1988 a Constituição Federal determina a origem o financiamento da saúde pública
Regulamentação apropriada e rigor na sua aplicação	- A ANVISA regula os medicamentos desde sua criação em 1998 e a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) , uma Secretaria Executiva criada em 2003 especializada em regular o monitorar os preços dos medicamentos
Investimento governamental suficiente para garantir a disponibilidade de medicamentos e de pessoal	- Programa Nacional de Gestão de Custos: Manual Técnico de Custos – Conceitos e Metodologia, publicado em 2006.

Fonte: O próprio autor

5.1 Um órgão nacional e multidisciplinar com autoridade para coordenar as políticas de uso de medicamentos

São muitos os fatores sociais e de sistemas de saúde, bem como profissionais e muitos outros, que contribuem para a forma como os medicamentos são utilizados. Portanto, é necessária uma abordagem multidisciplinar para desenvolver, implementar e avaliar intervenções para promover um uso mais racional dos medicamentos. Uma autoridade reguladora nacional é a agência que desenvolve e implementa a maior parte da legislação e da regulamentação sobre produtos farmacêuticos. Assegurar o uso racional exigirá muitas atividades adicionais que precisarão de coordenação com muitas partes interessadas (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2002).

O Governo Brasileiro aprovou, em 26 de Janeiro de 1998, a Lei nº 9782, que cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. Vinculada ao Ministério da Saúde, a agência é uma autarquia sob regime especial, com estabilidade de seus dirigentes e autonomia financeira. Ficou determinado que ela deve atuar como entidade administrativa independente e com isso ela possui as prerrogativas necessárias ao exercício adequado de suas atribuições (BRASIL,1999).

O Artigo 8º da Lei determina que a ANVISA deve regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública, entre eles, os medicamentos, que é o foco desse trabalho. Segundo o Artigo 41-A o registro de medicamentos com denominação exclusivamente genérica terá prioridade sobre o dos demais. O Artigo 20 proíbe o registro de medicamentos que não tenham em sua composição substâncias reconhecidamente benéficas do ponto de vista clínico ou terapêutico, e o Artigo 21 assegura que desde que satisfaçam as exigências estabelecidas, medicamentos similares a outros já registrados tem o direito de registro (BRASIL,1999).

Há também no Brasil o Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF). Ele foi criado em junho de 2003 junto com a Secretaria de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE), por meio do Decreto nº 4.726, de 9 de junho de 2003. Seu objetivo principal é a execução de ações que garantam e ampliem o acesso da população a medicamentos que tenham qualidade, segurança e eficácia, promovendo o seu uso racional, sob orientação técnica e em estreita consonância com a Política Nacional de Saúde e de Assistência Farmacêutica. A Coordenadoria-Geral de Assistência Farmacêutica Básica (CGAFB), a Coordenação Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CGCEAF) e a Coordenação Geral de Assistência Farmacêutica e Medicamentos Estratégicos (CGAFME) são vinculados ao DAF, que por sua vez é vinculado à SCTIE (NARIKAWA, 2017).

De acordo com o Decreto nº 8.065, de 7 de agosto de 2013, que aprova a Estrutura Regimental do Ministério da Saúde, o DAF tem as seguintes competências (SAÚDE, 2017):

- I - subsidiar a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos na formulação de políticas, diretrizes e metas para as áreas e temas estratégicos, necessários à implementação da Política Nacional de Saúde, no âmbito de suas atribuições;
- II - formular e implementar, e coordenar a gestão das Políticas Nacionais de Assistência Farmacêutica e de Medicamentos, incluindo sangue, hemoderivados, vacinas e imunobiológicos, na qualidade de partes integrantes da Política Nacional de Saúde, observados os princípios e as diretrizes do SUS;
- III - prestar cooperação técnica para o aperfeiçoamento da capacidade gerencial e operacional de Estados, dos Municípios e do Distrito Federal, no âmbito de sua atuação;
- IV - coordenar a organização e o desenvolvimento de programas, projetos e ações, em áreas e temas de abrangência nacional;
- V - normatizar, promover e coordenar a organização da assistência farmacêutica, nos diferentes níveis da atenção à saúde, obedecendo aos princípios e diretrizes do SUS;
- VI - programar a aquisição e a distribuição de insumos estratégicos para a saúde, em particular para a assistência farmacêutica, em articulação com o Departamento de Logística em Saúde da Secretaria-Executiva;
- VII - propor acordos e convênios com os Estados, os Municípios, e o Distrito Federal para a execução descentralizada de programas e projetos especiais no âmbito do SUS, no limite de suas atribuições;
- VIII - orientar, capacitar e promover ações de suporte aos agentes envolvidos no processo de assistência farmacêutica e insumos estratégicos, com vistas à sustentabilidade dos programas e projetos em sua área de atuação;
- IX - elaborar e acompanhar a execução de programas e projetos relacionados à produção, à aquisição, à distribuição, à dispensação e ao uso de medicamentos no âmbito do SUS; e
- X - coordenar a implementação de ações relacionadas à assistência farmacêutica e ao acesso aos medicamentos no âmbito dos Programas de Assistência Farmacêutica do Ministério da Saúde (SAÚDE, 2017).

5.2 Diretrizes clínicas

Diretrizes clínicas (diretrizes de tratamento padrão, políticas de prescrição) consistem no desenvolvimento sistemático de recomendações para ajudar prescritores a tomar decisões sobre tratamentos apropriados para condições clínicas específicas, e precisam ser baseadas em evidências para a promoção do uso racional de medicamentos (WORLD HEALTH ORGANIZATION,2002).

Primeiramente, elas são um ponto de referência sobre diagnósticos satisfatórios e tratamentos utilizados, que podem ser comparados com o tratamento em curso. Com isso, elas, comprovadamente, promovem o uso mais racional dos medicamentos fornecidos. Elas precisam ser: (1) desenvolvidas por meio de modelos participativos envolvendo os usuários finais; (2) fáceis de ler; (3) introduzidas com um lançamento oficial, treinamento e ampla disseminação; (4) reforçadas por meio de auditorias de prescrições e retroalimentação. As diretrizes devem ser desenvolvidas em cada nível de atenção (desde a equipe de paramédicos nas clínicas de cuidados primários de saúde a médicos especialistas em hospitais terciários de referência), baseadas nas condições clínicas prevalentes e nas habilidades dos prescritores disponíveis. As recomendações de tratamento baseadas em evidências e sua atualização regular ajudarão a garantir a credibilidade e aceitação das diretrizes pelos profissionais. Recursos suficientes são necessários para remunerar todos aqueles que contribuíram com as diretrizes e para cobrir os custos de impressão, disseminação e treinamento (WORLD HEALTH ORGANIZATION,2002).

No Sistema Único de Saúde, a Lei nº 12.401 de 2011 denominou as diretrizes clínicas baseadas em evidências para o SUS como Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). São documentos que avaliam a segurança, a eficácia, a efetividade e o custo-efetividade das intervenções em saúde para as várias fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que trata o protocolo. Nesse contexto, o grande campo das diretrizes clínicas inclui não somente documentos com a linha de cuidado completa sobre determinado agravo ou doença, como também documentos com escopos mais restritos, como os Protocolos de Uso e as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT).

Os Protocolos de uso estabelecem critérios, parâmetros e padrões para a utilização de uma tecnologia específica em determinada doença ou condição. Já a Diretriz Diagnóstica e Terapêutica é utilizada para orientar o que é válido técnico-cientificamente na impossibilidade de padronização de condutas pela pluralidade de intervenções disponíveis.

Para a constituição ou alteração dos PCDT, de âmbito nacional, a legislação determinou que o Ministério da Saúde seja assessorado pela Subcomissão Técnica de Avaliação de PCDT da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) A Portaria GM nº 2009 de 2012 do Ministério da Saúde definiu como atribuições da Subcomissão Técnica de Avaliação de PCDT:

- a definição de temas para novos PCDT;
- delimitação do seu escopo;
- o acompanhamento da sua elaboração;
- a avaliação das recomendações propostas e das evidências científicas apresentadas;
- e a revisão periódica dos PCDT vigentes.

A elaboração de diretrizes, entretanto, não é atividade exclusiva do Ministério da Saúde. Secretarias municipais ou estaduais de saúde e demais serviços de saúde, na ausência de diretrizes nacionais vigentes, podem e são encorajados a elaborar suas próprias diretrizes baseadas em evidência de qualidade, considerando as particularidades e necessidades de saúde locais e os medicamentos e tecnologias já incorporados. As diretrizes locais não estão submetidas à avaliação da Subcomissão Técnica de Avaliação de PCDT, que atua apenas em diretrizes de âmbito nacional.

A Secretaria de Atenção à Saúde (SAS) publica por meio de portarias, desde 2002, uma série de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). Os PCDT têm o objetivo de estabelecer os critérios de diagnóstico de cada doença, o algoritmo de tratamento das doenças com as respectivas doses adequadas e os mecanismos para o monitoramento clínico em relação à efetividade do tratamento e a supervisão de possíveis efeitos adversos.

Os PCDT, também devem criar mecanismos para a garantia da prescrição segura e eficaz, observando de forma ética e técnica a prescrição médica. Portanto, no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os medicamentos devem ser dispensados para os pacientes que se enquadrarem nos critérios estabelecidos no respectivo Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica (SAÚDE, 2017).

Do período de 2002 a abril de 2017 já foram publicados 87 protocolos clínicos. Alguns deles já foram retificados (SAÚDE, 2017).

5.3 Lista de medicamentos essenciais

Os medicamentos essenciais são aqueles que satisfazem as necessidades prioritárias de saúde da população. A utilização de uma lista de medicamentos essenciais (LME) facilita a gestão de medicamentos em todos os aspectos; a aquisição, o armazenamento e a distribuição são mais fáceis com menos itens, e a prescrição e a dispensação são menos complexas para os profissionais se eles têm menos itens a conhecer. Uma LME nacional deve se basear nas diretrizes clínicas nacionais. A seleção de medicamentos deve ser feita por um comitê central com uma adesão acordada e utilizando critérios explícitos e previamente acordados, com base na eficácia, segurança, qualidade, custo (que variará localmente) e custo-efetividade. As LME devem ser atualizadas regularmente e a sua introdução deve ser acompanhada por um lançamento oficial, formação e divulgação. As aquisições e a distribuição de medicamentos pelo setor público devem ser limitadas, em primeiro lugar, aos medicamentos da LME, devendo ser assegurado que apenas os agentes de saúde aprovados para a utilização de certos medicamentos sejam efetivamente fornecidos. As atividades governamentais no setor farmacêutico (por exemplo, garantia de qualidade, políticas de reembolso de seguros e formação) devem centrar-se na LME. A Lista Modelo de Medicamentos Essenciais da OMS pode fornecer um ponto de partida para que os países desenvolvam (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2002).

Levando em conta os efeitos de classe, escolhe-se um representante com

base em forte evidência de eficácia e segurança, comprovadas por amplos ensaios clínicos randomizados, com robusta base metodológica e desfechos de alta relevância clínica, geradores de resultados generalizáveis e aplicáveis às condições usuais. Muitas vezes o representante é selecionado por ser usado em mais de uma doença. O alto custo não exclui um medicamento da lista, se este representa a melhor escolha para uma condição específica. Ele deve tornar-se disponível para todos os pacientes que efetivamente dele necessitem (WANNMACHER, 2006).

Para evitar monopólio e preços excessivos escolhem-se, preferencialmente, medicamentos produzidos por múltiplos fabricantes. Preferem-se monofármacos, aceitando as associações em doses fixas somente quando aumentam a eficácia, retardam a resistência microbiana ou melhoram a adesão dos pacientes ao tratamento. A escolha pode ser influenciada por facilidades de estocagem, principalmente em locais úmidos e quentes (WANNMACHER, 2006).

Numa lista de medicamentos essenciais, evita-se incluir agentes com similar eficácia e segurança. Menor número de representantes facilita a prática médica e todos os aspectos do manejo farmacêutico (WANNMACHER, 2006).

O Brasil elabora listas oficiais de medicamentos desde 1964 antes mesmo da recomendação e da publicação da lista modelo de medicamentos feita pela OMS, em 1978. Inicialmente, as atualizações eram realizadas pela Central de Medicamentos (CEME), que a partir da versão elaborada em 1975 passa a receber a denominação de Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2014).

A Política Nacional de Medicamentos, regulamentada pela Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998, foi o primeiro documento norteador para a Assistência Farmacêutica e política de medicamentos publicado pós-criação do Sistema Único de Saúde (SUS), e estabeleceu entre suas diretrizes e prioridades a adoção e a revisão permanente da RENAME, considerando-a como ferramenta imprescindível para a promoção do uso racional de medicamentos.

A Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF), publicada pela Resolução nº 338 do Conselho Nacional de Saúde em 6 de maio de 2004, em consonância com as deliberações da 12ª Conferência Nacional de Saúde e da 1ª Conferência Nacional de Medicamentos e de Assistência Farmacêutica, amplia conceitualmente o escopo de sua atuação para ações de promoção, proteção e recuperação da saúde desenvolvidas no SUS, tendo o medicamento como insumo essencial que deverá ter acesso assegurado com uso racional. A PNAF ressalta o uso da RENAME em um de seus eixos estratégicos, enfatizando a necessidade de sua atualização periódica, para servir como instrumento racionalizador das ações no âmbito da Assistência Farmacêutica (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2014).

Após um período de descontinuidade na atualização da RENAME, o processo foi retomado de forma sistemática pelo Ministério da Saúde em 2005, com a criação da Comissão Técnica e Multidisciplinar de atualização da RENAME (Comare), a qual, sob a coordenação do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF), passa a revisar e publicar a RENAME a partir de sua quinta edição em 2006 (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2014).

No contexto do acesso a medicamentos no SUS é importante mencionar os avanços trazidos pela Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011 que altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, estabelecendo a assistência terapêutica integral, que consiste na dispensação de medicamentos e produtos de interesse para a saúde, cuja prescrição esteja em conformidade com as diretrizes terapêuticas definidas em protocolo clínico para a doença ou o agravo à saúde a ser tratado ou, no caso destes não estarem disponíveis, com base nas relações de medicamentos instituídas pelo gestor federal do SUS. Acerca da incorporação, exclusão ou alteração pelo SUS de medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, a referida Lei estabelece que o Ministério da Saúde seja assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC).

A criação da CONITEC, com participação de representantes de distintos setores, além das Secretarias do Ministério da Saúde, do DAF, do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS) e do Conselho Nacional de

Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS), constitui-se um avanço ao regulamentar a utilização de critérios transparentes e cientificamente respaldados, ao considerar nas suas avaliações e recomendações sobre medicamentos as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança, bem como os benefícios e os custos em relação às tecnologias já incorporadas. O Decreto Presidencial n 7.508, publicado em 28 de junho de 2011, regulamenta aspectos da Lei nº 8.080 de 1990, surgindo em um momento em que dirigentes e profissionais de saúde detêm maior compreensão sobre a organização do SUS e o cidadão sobre o seu direito à saúde, tendo importante papel para a consolidação e a melhoria permanente do SUS (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2014).

O referido Decreto estabelece novo marco regulatório para a gestão e a organização do SUS, com a atenção organizada em Redes de Atenção no âmbito das regiões de saúde, com acesso universal e igualitário às ações e aos serviços de saúde ordenado pela atenção primária, sob responsabilidade da gestão municipal de saúde. No capítulo relacionado à assistência à saúde, estabelece-se a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES), que compreende todas as ações e serviços que o SUS oferece ao usuário (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2014).

A defesa do SUS público e de qualidade materializa-se com serviços de saúde que garantam a integralidade no atendimento às necessidades de saúde das pessoas, observando a continuidade e a interação dos cuidados prestados aos usuários na Rede de Atenção à Saúde (RAS). Na RAS, a integralidade na saúde pressupõe o acesso e a oferta de um conjunto de serviços articulados, dentre os quais se insere a Assistência Farmacêutica, que tem como objetivo garantir o acesso aos medicamentos, além de ofertar ao usuário do SUS um conjunto de serviços farmacêuticos que contribuam para a promoção, a proteção e a recuperação da saúde. A nona edição da RENAME, elaborada à luz do Decreto n 7.508, de 28 de junho de 2011, foi atualizada contemplando os medicamentos incorporados até novembro de 2014, cujas responsabilidades de financiamento foram pactuadas na Comissão Intergestores Tripartite. Nesta edição foi realizada a revisão e a harmonização da descrição de fármacos e das formas farmacêuticas entre os componentes da Assistência Farmacêutica. A permanente atualização e a ampla divulgação da RENAME, como instrumento racionalizador das ações de

assistência à saúde e de gestão, é assumida desde a vigência do Decreto como um compromisso do Ministério da Saúde com os gestores, os profissionais, os usuários do SUS e com toda a população brasileira, na perspectiva da promoção do uso racional dos medicamentos (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2014).

A RENAME desempenha ainda o importante papel de orientar a política pública de desenvolvimento científico e tecnológico, a fim de dotar o País de capacidade de desenvolver e produzir os medicamentos para atender às necessidades do SUS. Como parte do processo de qualificação da Assistência Farmacêutica no SUS, o DAF/SCTIE, com estados e municípios, desenvolve outras ações, entre as quais se destacam (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2014):

I. O desenvolvimento e a implantação do Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (Hórus), como estratégia de qualificação da gestão e do gerenciamento da Assistência Farmacêutica no SUS.

II. A formação da base nacional de dados das ações e dos serviços dos Componentes da Assistência Farmacêutica no SUS, possibilitando o acompanhamento, o monitoramento e a avaliação da Assistência Farmacêutica nos serviços de saúde.

III. A criação do Programa Nacional de Qualificação da Assistência Farmacêutica (Qualifar-SUS) – que visa contribuir com o aprimoramento de atividades e práticas da Assistência Farmacêutica no contexto da Rede de Atenção à Saúde (RAS).

IV. O fortalecimento do Programa Farmácia Popular do Brasil, a partir da ampliação do elenco de medicamentos com o estabelecimento da gratuidade para atender grupos específicos de usuários portadores de doenças crônicas, a exemplo da hipertensão, da diabetes e da asma.

V. A consolidação do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica como uma estratégia para o acesso integral ao tratamento medicamentoso no SUS, por meio da inclusão de novos medicamentos e novas

doenças.

VI. O esforço permanente pela ampliação do orçamento da Assistência Farmacêutica, aliado a estratégias para a otimização dos recursos orçamentários disponíveis e ao fortalecimento do complexo industrial da saúde. (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2014).

Ao compreender a importância da promoção do uso racional dos medicamentos e do seu papel na sustentabilidade do sistema de saúde, o Ministério da Saúde, o CONASS e o CONASEMS reconhecem a necessidade de qualificação contínua da gestão da Assistência Farmacêutica, a qual deve ser permanentemente aprimorada. O processo de qualificação deve estar sustentado, entre outros, nos fundamentos da saúde baseada em evidências, da avaliação de tecnologias em saúde e da farmacoeconomia. (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2014).

Com o propósito de mensurar o impacto das ações, destaca-se a necessidade de aprimorar os mecanismos de monitoramento e avaliação dos resultados obtidos pelas ações desenvolvidas na Assistência Farmacêutica e seu impacto sobre as condições de saúde da população (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2014).

A divulgação da RENAME e a internalização do seu uso no cotidiano das ações de saúde impõe-se como ferramenta importante para garantir o acesso aos medicamentos, para buscar que se obtenham os resultados esperados com a farmacoterapia instituída e para promover o uso racional dos medicamentos.

A assistência terapêutica integral tem sido objeto de reflexões e debates entre gestores, profissionais, Poder Judiciário e a sociedade. Com a RENAME, elaborada a partir de critérios transparentes e cientificamente respaldados, a Assistência Farmacêutica dá importante contribuição para viabilizar o direito de acesso à saúde à população brasileira (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2014).

Desde 2000 já foram publicadas sete RENAME, sendo que a última, de 2014 teve uma atualização em 2015. (MINISTÉRIO DA SAÚDE,2014). A versão de 2017 está prestes a ser lançada. Oito medicamentos serão excluídos e sete serão incluídos em relação a RENAME de 2014. Além de outras alterações como ampliação ou restrição da indicação de uso, realocação entre componentes da assistência farmacêutica (OLIVEIRA, 2017).

O Formulário Terapêutico Nacional (FTN) contém informações científicas, isentas de conflitos de interesse e com base em evidências, sobre os fármacos que estão na RENAME. Esse documento visa subsidiar profissionais de saúde para a prescrição, dispensação e uso dos medicamentos indispensáveis à posologia prevalente e sua estrutura favorece a consulta de forma rápida e objetiva, sendo adequada ao uso cotidiano nos serviços de saúde. O primeiro Formulário Terapêutico Nacional foi publicado em 2008 e se referia à RENAME 2006 o FTN 2010 tem por base a RENAME 2010. Esse foi o último FTN publicado (DAF,2010).

5.4 Comissões de Farmácia e Terapêutica em hospitais e distritos sanitários

A Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT), também conhecida como Comissão de Medicamentos e Terapêutica é uma comissão designada para garantir o uso seguro e eficaz de medicamentos na área sob sua jurisdição. Esses comitês estão bem estabelecidos em países industrializados como uma maneira bem-sucedida de promover uma utilização mais racional e econômica de medicamentos em hospitais. Os governos podem incentivar hospitais a ter CFTs, tornando-se uma exigência de acreditação para várias sociedades profissionais. Os membros da CFT devem representar todas as principais especialidades e a administração. Eles também devem ser independentes e declarar qualquer conflito de interesses. A coordenação geralmente é exercida por um médico experiente e a secretaria é exercida pelo farmacêutico chefe (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2002).

Para uma CFT ser bem-sucedida, precisa de vários fatores críticos: Objetivos

claros; Um mandato firme; Apoio da alta administração hospitalar; Transparência; Ampla representação; Competência técnica; Uma abordagem multidisciplinar; Recursos suficientes para implementar as decisões da CFT (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2002).

A Comissão de Farmácia e Terapêutica pode ter as seguintes responsabilidades:

- Desenvolver, adaptar ou adotar diretrizes clínicas para a instituição ou distrito de saúde;
- Seleção de medicamentos rentáveis e seguros (formulário de medicamentos para hospitais / distritos);
- Implementação e avaliação de estratégias para melhorar o uso de medicamentos (incluindo a avaliação do uso de drogas e a ligação com os comitês de controle de antimicrobianos e infecções);
- Fornecer educação continuada do pessoal (formação e materiais impressos);
- Controlar o acesso do pessoal da indústria farmacêutica às suas atividades de promoção;
- Monitorar e tomar medidas para prevenir reações adversas a medicamentos e erros de medicação;
- Fornecer aconselhamento sobre outras questões de gestão de medicamentos, tais como qualidade e despesas (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2002).

Tomando como base os princípios e diretrizes do Sistema Único de Saúde (SUS) e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica, foram concebidas diretrizes e relacionadas estratégias, objetivando organizar, fortalecer e aprimorar as ações da assistência farmacêutica, tendo como eixos estruturantes, a segurança e a promoção do uso racional de medicamentos e de outras tecnologias em saúde (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2010).

A elaboração deste conjunto de diretrizes e estratégias foi fruto de amplo processo de discussão participativa, entre gestores do Sistema Único de Saúde - SUS (Ministério da Saúde, CONASS e CONASEMS), Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), Sociedade Brasileira de Farmácia Hospitalar e Serviços de

Saúde (SBRAFH), Conselho Federal de Farmácia (CFF), Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), Confederação Nacional de Saúde (CNS) e Federação Nacional dos Farmacêuticos (FENAFAR).

Estas diretrizes e estratégias são aplicáveis às farmácias em hospitais que integram o serviço público, da administração direta e indireta, da União, dos Estados, do Distrito Federal, dos Municípios e de entidades privadas com ou sem fins lucrativos e filantrópicos. (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2010)

5.5 Treinamento em farmacoterapia, baseado em problemas, nos currículos da graduação

A qualidade do treinamento básico em farmacoterapia para alunos de graduação em áreas de saúde pode influenciar significativamente a prescrição futura. O treinamento farmacológico racional, associado a diretrizes clínicas e listas de medicamentos essenciais, pode ajudar a estabelecer bons hábitos de prescrição. O treinamento é mais bem-sucedido se for baseado em problemas, se concentra em condições clínicas comuns, leva em consideração os conhecimentos, atitudes e habilidades dos alunos, e é direcionado para os futuros requisitos de prescrição dos alunos. O Guia de Boa Prescrição descreve a abordagem baseada em problemas, que foi adotada em várias escolas médicas (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2002).

A Resolução mais recente do Ministério da Educação sobre as diretrizes curriculares do curso de graduação em medicina é a Resolução Nº 3 de 20 de Junho de 2014. Não é citado nada sobre o treinamento em farmacoterapia baseado em problemas. Não há sequer menção de termos como “farmacoterapia” ou “farmacologia” na Resolução (RESOLUÇÃO, C. N. E., 2014).

5.6 Educação médica continuada em serviço, como requisito para licença do exercício profissional

A educação médica continuada em serviço (EMC) é um requisito para licenciamento de profissionais de saúde em muitos países industrializados. Em muitos países em desenvolvimento, as oportunidades de EMC são limitadas e também não há incentivo, uma vez que não é necessário para o licenciamento continuado. É provável que a EMC será mais efetiva, se for baseada em problemas, com objetivos claros, se for presencial, envolver sociedades profissionais, universidades e o Ministério da Saúde. Foi notado que materiais impressos que não são acompanhados por intervenções pessoais, são ineficazes para a mudança de comportamento. A EMC não precisa ser limitada apenas a profissionais graduados em saúde, mas também pode incluir pessoas no setor informal, como varejistas de medicamentos. Muitas vezes as atividades de EMC dependem fortemente do apoio das empresas farmacêuticas, uma vez que os fundos públicos são insuficientes. Este tipo de EMC pode não ser imparcial. Por causa disso os governos devem apoiar os esforços desenvolvidos pelos departamentos universitários e pelas associações profissionais nacionais para criar uma EMC independente (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2002).

O QUALIFAR-SUS, Programa Nacional de Qualificação da Assistência Farmacêutica foi desenvolvido pelo Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde (DAF/SCTIE/MS), com o objetivo de contribuir para o processo de aprimoramento, implementação e integração sistêmica das atividades da Assistência Farmacêutica nas ações e serviços de saúde, visando uma atenção contínua, integral, segura, responsável e humanizada. O programa foi instituído por meio da Portaria nº 1.214, de 13 de junho de 2012.

O QUALIFAR-SUS está organizado em 4 (quatro) eixos: Eixo Estrutura, que contribui para que os serviços farmacêuticos no SUS sejam compatíveis com as atividades desenvolvidas na Assistência Farmacêutica; Eixo Informação, que produz documentos técnicos e disponibiliza informações que possibilitem o acompanhamento, monitoramento e avaliação das ações e serviços da Assistência Farmacêutica; Eixo Cuidado, que tem como meta, inserir a Assistência Farmacêutica nas práticas clínicas otimizando os benefícios e minimizando os riscos relacionados à farmacoterapia. O quarto eixo é o Eixo Educação que é o que mais está alinhado a

diretriz da OMS de Educação Médica Continuada em Serviço, como requisito para licença do exercício profissional. Nesse processo, o aprender e o ensinar fazem parte do cotidiano dos profissionais da Assistência Farmacêutica, possibilitando a transformação do processo de trabalho desses profissionais. Dessa forma o objetivo do Eixo Educação do QualifarSUS é promover a educação permanente e a capacitação dos profissionais de saúde para a qualificação das ações da Assistência Farmacêutica, voltadas ao aprimoramento das práticas profissionais, no contexto das Redes de Atenção à Saúde (SAÚDE,2017).

Outra ação do Governo Brasileiro em relação a Educação médica continuada são as residências multiprofissionais e em área profissional da saúde. Elas foram criadas a partir da promulgação da Lei nº 11.129 de 2005 e são orientadas pelos princípios e diretrizes do Sistema Único de Saúde (SUS), a partir das necessidades e realidades locais e regionais, e abrangem as profissões da área da saúde relacionadas na Resolução CNS nº 287/1998: Biomedicina, Ciências Biológicas, Educação Física, Enfermagem, Farmácia, Fisioterapia, Fonoaudiologia, Medicina Veterinária, Nutrição, Odontologia, Psicologia, Serviço Social e Terapia Ocupacional.

A Comissão Nacional de Residência Multiprofissional em Saúde - CNRMS, é coordenada conjuntamente pelo Ministério da Saúde e do Ministério da Educação e tem como principais atribuições: avaliar e acreditar os programas de Residência Multiprofissional em Saúde e Residência em Área Profissional da Saúde de acordo com os princípios e diretrizes do SUS e que atendam às necessidades sócio-epidemiológicas da população brasileira; credenciar os programas de Residência Multiprofissional em Saúde e Residência em Área Profissional da Saúde bem como as instituições habilitadas para oferecê-lo; registrar certificados de Programas de Residência Multiprofissional em Saúde e Residência em Área Profissional da Saúde, de validade nacional, com especificação de categoria e ênfase do programa (EDUCAÇÃO, 2017).

5.7 Supervisão, auditoria e retroalimentação

A supervisão é essencial para garantir a boa qualidade dos cuidados. A supervisão será mais eficaz e melhor aceita pelos prescritores se for de suporte,

educacional e pessoal do que simplesmente inspecionar e punir. Formas eficazes de supervisão incluem a auditoria de prescrição e retroalimentação (feedback), revisão por pares e processos de grupo. Auditoria consiste em analisar a adequação da prescrição e, em seguida, dar retroalimentação. Os prescritores podem ser informados de como sua prescrição se compara com as diretrizes aceitas ou com a de seus pares. Envolver os colegas na auditoria e retroalimentação (também chamada de revisão por pares) é particularmente eficaz. Nos hospitais, tal auditoria e retroalimentação são conhecidas como avaliação do uso de drogas. As abordagens de processo em grupo entre os prescritores consistem em profissionais de saúde identificando um problema de uso de medicamentos e desenvolvendo, implementando e avaliando uma estratégia para corrigir o problema. Este processo precisa de facilitação por um moderador ou supervisor. A gestão comunitária de casos é um tipo especial de processo de grupo supervisionado envolvendo membros da comunidade no tratamento de pacientes (WORLD HEALTH ORGANIZATION,2002).

Não foi encontrado nenhuma ação relacionada a supervisão e auditoria de prescrições por parte do qualquer órgão do Governo Federal em nenhuma das fontes pesquisadas.

5.8 Informação independente sobre medicamentos

Geralmente, a única informação sobre os medicamentos que os profissionais recebem é fornecida pela indústria farmacêutica e pode ser tendenciosa. É essencial que a prestação de informações seja independente (imparcial). Os Centros de Informações sobre Medicamentos (CIM) e boletins sobre medicamentos são duas formas úteis de disseminar essas informações. Ambos podem ser administrados pelo governo, por um hospital universitário ou por uma organização não-governamental, sob a supervisão de um profissional de saúde treinado. Quem gerencia o CIM ou boletim deve: ser independente de influências externas e divulgar qualquer conflito financeiro ou outro de interesse, e usar medicina baseada em evidências e dedução transparente para todas as recomendações feitas. O

Formulário Modelo da OMS fornece informações independentes sobre todos os medicamentos na Lista Modelo da OMS de Medicamentos Essenciais (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2002).

Em 1992 no Brasil foi proposta a criação de um Centro de Informações sobre Medicamentos. De caráter não hierarquizado, descentralizado, composto de CIMs autônomos que são integrados por um protocolo de cooperação forma-se o Sistema Brasileiro de Informações sobre Medicamentos, o SISMED. Ele foi pensado tendo um Centro Nacional, o Centro Brasileiro de Informação sobre Medicamentos, o CEBRIM, que pertence ao Conselho Federal de Farmácia – CFF – e Centros Regionais de Informação sobre Medicamentos – CRIM -, sendo um em cada estado. Esse sistema apoia o desenvolvimento da farmacovigilância e a farmacoepidemiologia no Brasil (ANVISA, 2012).

Segundo a REBRACIM, atualmente no Brasil existem 28 CIMs: um no Distrito Federal, um no Mato Grosso, um no Rio Grande do Norte, dois na Bahia, dois no Ceará, um na Paraíba, um no Maranhão, um no Sergipe, dois no Pará, um no Tocantins, dois em Minas Gerais, um no Espírito Santo, três do Rio de Janeiro, quatro em São Paulo, três no Rio Grande do Sul e dois no Paraná (SAÚDE, 2017).



Figura 1 – Mapa com a localização dos Centros e Serviços de Informações sobre Medicamentos em território brasileiro.Fonte: a) Site da Rebracim; 2017 b) Disponível em <http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/leia-mais-o-ministerio/915-sctie-raiz/daf-raiz/rebracim/l1-rebracim/22437-membros-da-rebracim-2>

A Portaria Nº 2.647, de 4 de novembro de 2013, instituiu a Rede Brasileira de Centros e Serviços de Informação sobre Medicamentos (REBRACIM). A REBRACIM é uma rede de centros colaboradores no País voltada para execução de serviços e atividades direcionadas à produção e à difusão de informação sobre medicamentos, visando ao uso racional dessas tecnologias no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). A REBRACIM adotará os princípios da Política Nacional de Medicamentos e da Assistência Farmacêutica, visando à promoção do uso racional de medicamentos entre profissionais de saúde e usuários do SUS (REBRACIM, 2017).

A REBRACIM tem como objetivo coordenar e executar serviços e atividades voltados à produção e difusão de informação sobre medicamentos, visando o uso

racional destas tecnologias no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS. É uma iniciativa de âmbito nacional, de caráter técnico-científico, com natureza e fins não lucrativos, de duração indeterminada, dedicada à promoção do uso racional de medicamentos (REBRACIM, 2017).

A rede conta com o apoio da Associação Brasileira do Ensino Farmacêutico, da Organização Pan-americana de Saúde - OPA/OMS (Brasil) e o Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos DAF/SCTIE/MS (REBRACIM, 2017).

Segundo seu regimento interno a Rebracim é composta por: Comitê Gestor, Grupos Executivos e Secretaria Técnica. E para se tornar membro da Rebracim, o SIM/CIM da instituição deverá cumprir os seguintes requisitos:(REBRACIM,2010).

I – Justificar o interesse em participar da Rebracim, mediante concordância e preenchimento dos formulários anexos a este Regimento;

II – Indicar dois representantes formais, sendo um titular e um suplente, para participar de, pelo menos, um dos grupos executivos para fins de fortalecimento e aprimoramento da Rede;

III – A designação, renúncia ou substituição dos representantes ou qualquer outra situação deverá ser comunicada por escrito à Rebracim pelo órgão ou instituição a que pertence o SIM/CIM;

IV – Aderir a Base de dados da Rebracim para registro das atividades e compartilhamento da produção na rede de colaboração, como contrapartida de acesso à produção dos demais membros;

V – Deve se comprometer a participar das atividades de planejamento da rede e cumprir as atividades a ele designados no Plano de Trabalho Anual da rede;

VI – Atender requisitos de Boas Práticas de Serviços e Centros de Informação sobre Medicamentos.

O Comitê Gestor da Rebracim terá seus membros indicados pelos dirigentes dos respectivos órgãos e instituições abaixo:(REBRACIM,2010).

I – DAF/SCTIE/MS, que o coordenará;

II – Departamento de Ciência e Tecnologia (DECIT/SCTIE/MS);

III – Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS/SCTIE/MS);

IV – Comitê Nacional Para a Promoção do Uso Racional de Medicamentos (CNPURM);

V – Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)

VI – Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS/OMS);

VII – Associação Brasileira de Educação Farmacêutica (ABEF);

VIII – Associação Brasileira de Centros de Informação Toxicológica (ABRACIT);

IX – Sociedade Brasileira de Farmácia Hospitalar (SBRAFH);

X – Conselho Federal de Farmácia (CFF); e

XI – Coordenação dos Grupos Executivos da Rebracim (REBRACIM,2010).

Ainda de acordo com o Regimento Interno da Rebracim, após as indicações, os membros do Comitê Gestor serão designados em ato próprio do Ministério da Saúde, cuja renovação ou substituição para novo mandato deverá ser realizada a cada dois anos. As reuniões do Comitê Gestor serão validas apenas com a presença de, no mínimo, dois terços de seus membros. Suas decisões devem ser realizadas preferencialmente por consenso e na sua inobservância por maioria simples, cabendo ao Coordenador da rede o voto de minerva em caso de empate. As decisões do Comitê Gestor serão registradas em ata e publicadas na página eletrônica da Rebracim (REBRACIM,2010).

5.9 Educação pública sobre medicamentos

Sem conhecimento suficiente sobre os riscos e benefícios do uso de medicamentos e quando e como usá-los, as pessoas muitas vezes não obterão os resultados clínicos esperados e podem sofrer eventos adversos. Isto é verdade para medicamentos prescritos, bem como medicamentos usados sem o conselho de profissionais de saúde. Os governos têm a responsabilidade de garantir tanto a qualidade dos medicamentos como a qualidade das informações sobre medicamentos disponíveis para os consumidores. Isso exigirá: (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2012).

- Garantir que os medicamentos vendidos sem receita médica sejam vendidos com rotulagem adequada e instruções que sejam precisas, legíveis e facilmente compreendidas pelos leigos. As informações devem incluir o nome do medicamento, indicações, contra-indicações, dosagens, interações medicamentosas e avisos referentes a uso inseguro ou armazenamento.
- Acompanhamento e regulamentação da publicidade, que pode influenciar negativamente os consumidores, bem como os prescritores, e que podem ocorrer através da televisão, rádio, jornais e internet.
- Executar campanhas focalizadas de educação pública, que levem em conta as crenças culturais e a influência de fatores sociais. A educação sobre o uso de medicamentos pode ser introduzida no componente de educação em saúde dos currículos escolares ou em programas de educação de adultos, como cursos de alfabetização (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2012).

Sobre essa recomendação, o Governo Brasileiro agiu por meio de algumas campanhas e legislações. Em 2006, a ANVISA, em parceria com o DAF, iniciou a campanha “Informação é o melhor remédio”. A proposta da campanha era informar a população sobre o uso racional de medicamentos e alertar sobre os riscos das peças publicitárias de medicamentos nos meios de comunicação. O material da campanha foi composto de vídeos sobre comportamento de risco, cuidados e alertas sobre o uso de medicamentos: “Qual é o remédio?”, “Tarjas e Receitas”, “Quando a esmola é demais”, “Propaganda não é o remédio”, “Drogaria não é supermercado”. Spots para rádio, cartazes, cartilha “O que vale a pena saber sobre a propaganda e o uso de medicamentos” e um guia de apoio. O material foi produzido pela organização não governamental Centro de Criação de Imagem Popular (Cecip) e destina-se às unidades do Programa Farmácia Popular do Brasil, aos agentes de saúde, profissionais de vigilância sanitária, professores, órgãos de defesa do consumidor e demais interessados em disseminar as informações sobre o uso racional de medicamentos (ANVISA, 2017).

Em dezembro 2008 foi promulgada a RDC N° 96. Essa resolução dispõe sobre a propaganda, publicidade, informação e outras práticas cujo objetivo seja a divulgação ou promoção comercial de medicamentos. Ela permite apenas a

propaganda ou publicidade de medicamentos regularizados na ANVISA e proíbe a propaganda ou publicidade enganosa, abusiva e/ou indireta. Proíbe também as empresas de outorgar, oferecer, prometer ou distribuir brindes, benefícios e vantagens aos profissionais prescritores ou dispensadores, aos que exerçam atividade de venda direta ao consumidor, bem como ao público em geral. A Resolução diz que no caso de propaganda ou publicidade veiculada na televisão, quando as informações escritas não forem solucionadas, elas deverão ser exibidas pelo tempo suficiente à leitura. E que as informações sobre medicamentos devem ser comprovadas cientificamente (ANVISA, 2008).

Ainda em 2008, a ANVISA elaborou um relatório chamado “O contributo da ANVISA para o uso racional de medicamentos”, com o objetivo de introduzir a educação sobre medicamentos a alunos do ensino fundamental, enfocando no uso racional de medicamentos e incentivando o hábito da reflexão crítica acerca das informações veiculadas nas propagandas. Isso através da capacitação de professores das séries/anos iniciais do ensino fundamental para trabalhar em sala de aula os temas medicamentos, uso racional de medicamentos e propaganda de medicamentos e analisar os livros didáticos para ver como são trabalhados os temas medicamentos, uso racional de medicamentos e propaganda de medicamentos (BRASIL, 2008).

Outra legislação sobre a recomendação da OMS é a RDC Nº 71 de 22 de dezembro de 2009, promulgada pela ANVISA. Essa RDC estabelece regras para a rotulagem de medicamentos. Segundo a RDC, as informações que devem ser contidas no rótulo da embalagem primária dos medicamentos (embalagens que mantêm contato direto com o medicamento) são: nome comercial do medicamento; a denominação genérica de cada princípio ativo, em letras minúsculas, utilizando a Denominação Comum Brasileira (DCB); a concentração de cada princípio ativo, por unidade de medida ou unidade farmacotécnica, conforme o caso; a via de administração; o nome da titular do registro ou sua logomarca desde que a mesma contenha o nome da empresa; e, o telefone do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC), da empresa titular do registro ou de sua responsabilidade (ANVISA,2009).

Em 2015, a ANVISA lançou a Cartilha para a promoção do uso racional de medicamentos. Ela é destinada a população em geral, e oferece orientações de como o paciente deve conversar com médicos, farmacêuticos e outros profissionais de saúde, e sobre os cuidados ao adquirir, utilizar, armazenar e descartar os medicamentos (SAÚDE,2015).

5.10 Evitar incentivos financeiros desvirtuados

Os incentivos financeiros podem promover fortemente o uso racional ou irracional. Exemplos incluem:

- Prescritores que ganham dinheiro com a venda de medicamentos (por exemplo dispensando médicos), prescrevem mais medicamentos e medicamentos mais caros do que os que não prescrevem; Portanto, o sistema de saúde deve ser organizado para que os prescritores não dispensarem ou venderem medicamentos.
- Taxas básicas de prescrição, cobrindo todos os medicamentos em qualquer quantidade dentro de uma prescrição, levam a prescrição excessiva; Portanto, taxas de uso devem ser feitas por medicamento, não por prescrição.
- As taxas de dispensação, calculadas como uma porcentagem do custo dos medicamentos, encorajam a venda de medicamentos mais caros; Portanto, uma taxa mínima de dispensação, independentemente do preço do medicamento é preferível. Embora possa levar a aumentos de preços para medicamentos mais baratos, diminui o preço dos medicamentos de maior custo.
- Os pacientes preferem medicamentos gratuitos ou reembolsados. Se apenas medicamentos essenciais são fornecidos gratuitamente pelo governo ou reembolsados através de seguros, os pacientes vão pressionar os prescritores a prescrever apenas medicamentos essenciais. Se os medicamentos são apenas reembolsados quando a prescrição está em conformidade com as orientações clínicas, pode haver uma pressão ainda mais forte sobre os prescritores para prescrever racionalmente (WORLD

HEALTH ORGANIZATION, 2002).

O artigo 195 da Constituição Federal de 1988 estabelece que as contribuições sociais que são fontes de receita para o financiamento da Seguridade Social são os incidentes sobre a folha de salários, a receita e o faturamento, o lucro do empregador e das empresas do trabalhador e dos demais segurados da previdência social, não incidindo contribuição sobre aposentadoria e pensão concedidas pelo regime geral de previdência social. E também os incidentes sobre a receita de concursos de prognósticos e incidentes o importador de bens ou serviços do exterior, ou de quem a lei a ele equiparar (SAÚDE,2017).

Além das contribuições sociais arrecadadas pelo governo federal, os artigos 155 a 159 da Constituição definem outros tributos e transferências constitucionais e legais que constituem fontes de financiamento do SUS. Definem quais impostos financiam a saúde nos estados, municípios e no Distrito Federal. (SAÚDE,2017).

5.11 Regulamentação apropriada e rigor na sua aplicação

A regulamentação das atividades de todos os atores envolvidos no uso dos medicamentos é crítica para garantir o seu uso racional. As regulamentações devem ser reforçadas para que tenham algum efeito e a autoridade regulatória deve ter recursos financeiros suficientes e ser apoiada pelo Judiciário.

Medidas regulamentares para apoiar a utilização racional:(WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2002).

- Registo de medicamentos para garantir que apenas os medicamentos seguros e eficazes de boa qualidade estejam disponíveis no mercado e que os medicamentos inseguros e ineficazes sejam proibidos;
- Limitação da prescrição de medicamentos por nível de prescrição; Isso inclui limitar certos medicamentos para estar disponível apenas com receita médica e não disponível sem receita médica;

- Estabelecimento de padrões educacionais para profissionais de saúde e desenvolvimento e aplicação de códigos de conduta; Isto requer a cooperação das sociedades profissionais e universidades;
- Licenciamento de profissionais de saúde - para assegurar que todos os profissionais tenham a competência necessária no diagnóstico, prescrição e dispensa;
- Licenciamento de comerciantes de medicamentos - varejistas, atacadistas – para garantir que todos os estabelecimentos mantenham padrões necessários de armazenamento e dispensação.
- Monitorar e regular a promoção de medicamentos para garantir que ela seja ética e imparcial. Todas as reivindicações promocionais devem ser confiáveis, precisas, verdadeiras, informativas, equilibradas, atualizadas, capazes de fundamentação e de bom gosto. As diretrizes éticas da OMS podem ser usadas como base para o desenvolvimento de medidas de controle (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2002).

A ANVISA monitora os preços dos medicamentos que estão no mercado e auxilia tecnicamente no estabelecimento do preço de novos medicamentos. Uma de suas atribuições é exercer a função de Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), órgão interministerial responsável por regular o mercado e estabelecer critérios para a definição e o ajuste de preços (ANVISA, 2017). A CMED foi criada com a Lei Nº 10.742 de 6 de Outubro de 2003, que além de regulamentar a sua criação, as suas competências e o seu funcionamento. Define diretrizes e procedimentos relativos à regulação econômica do mercado de medicamentos; estabelece critérios para fixação e ajuste de preços de medicamentos; define claramente os critérios para o estabelecimento dos preços dos produtos novos e novas apresentações de medicamentos; decide pela exclusão de grupos, classes, subclasses de medicamentos e produtos farmacêuticos da incidência de critérios de estabelecimento ou ajuste de preços, nos termos da legislação aplicável, bem como decide pela eventual reinclusão de grupos, classes, subclasses de medicamentos e produtos farmacêuticos à incidência de critérios de determinação ou reajuste de preços; estabelece critérios para fixação de margens de comercialização de medicamentos a serem observados pelos representantes, distribuidores, farmácias e drogarias, inclusive com relação às farmácias voltadas

especificamente ao atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica; coordena ações dos órgãos componentes da CMED; sugere a adoção, pelos órgãos competentes, de diretrizes e procedimentos voltados à implementação da política de acesso a medicamentos; propõe a adoção de legislações e regulamentações referentes à regulação econômica do mercado de medicamentos; opina sobre regulamentações que envolvam tributação de medicamentos; assegura o efetivo repasse aos preços dos medicamentos de qualquer alteração da carga tributária; sugerir a celebração de acordos e convênios internacionais relativos ao setor de medicamentos; monitorar o mercado de medicamentos, podendo, para tanto, requisitar informações sobre produção, insumos, matérias-primas, vendas e quaisquer outros dados que julgar necessários ao exercício desta competência, em poder de pessoas de direito público ou privado; zelar pela proteção dos interesses do consumidor de medicamentos (BRASIL,2003).

5.12 Investimento governamental suficiente para garantir a disponibilidade de medicamentos e de pessoal

Sem pessoal e finanças suficientes e competentes, é impossível realizar qualquer dos componentes centrais de um programa nacional para promover o uso racional de medicamentos. Resultados clínicos deficientes, sofrimento desnecessário e desperdício econômico são razões suficientes para o grande investimento do governo(WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2002).

Os governos são responsáveis por investir os fundos necessários para assegurar que todos os serviços públicos de saúde disponham de profissionais de saúde suficientes e adequadamente treinados e medicamentos essenciais a preços acessíveis para toda a população, com provisões específicas para os pobres e desfavorecidos. A sua concretização exigirá a limitação dos contratos públicos e da oferta apenas aos medicamentos essenciais, bem como o investimento em formação adequada, supervisão e salários do pessoal de saúde (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2002).

Como já foi dito no início, o Uso Racional de Medicamentos envolve entre

outros aspectos, medicamentos com preços acessíveis à população (MARIN et al, 2003). O Programa Farmácia Popular do Brasil foi implantado por meio da Lei nº 10.858, de 13 de abril de 2004, que autoriza a Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ) a disponibilizar medicamentos mediante ressarcimento, e pelo Decreto nº 5.090, de 20 de maio de 2004, que regulamenta a Lei 10.858 e institui o Programa Farmácia Popular do Brasil. As unidades do Programa Farmácia Popular contam com 112 itens, entre medicamentos e o preservativo masculino, que são dispensados pelo seu valor de custo, representando uma redução de até 90% do valor de mercado.

A Portaria nº 491/2006 expandiu o Programa Farmácia Popular do Brasil, aproveitando a rede instalada do comércio varejista de produtos farmacêuticos. A expansão denominada “Aqui Tem Farmácia Popular” funciona por meio do credenciamento da rede privada de farmácias e drogarias comerciais. Com essa parceria entre Governo Federal e setor privado, mais medicamentos essenciais se tornam acessíveis a mais pessoas. Essa mesma portaria também apresentava os valores de referência a serem aplicados para as unidades farmacotécnicas de cinco princípios ativos indicados para o tratamento da hipertensão e quatro para o tratamento do diabetes, definidos com base na RENAME. O usuário paga até 10% do valor de referência estabelecido pelo Ministério da Saúde para cada um dos princípios ativos dos medicamentos que fazem parte do elenco do Programa, além da possível diferença entre este valor e o valor de venda praticado pelo estabelecimento. Ao longo dos anos, contraceptivos, medicamentos para o combate ao vírus H1N1, medicamentos contra diabetes e dislipidemias, osteoporose, rinite, asma, Parkinson e glaucoma e até fraldas geriátricas para idosos com incontinência urinária foram acrescentados ao programa. A Portaria 184/2011, assinada em 03 de fevereiro de 2011 garantiu a gratuidade de medicamentos para hipertensão, diabetes e asma e que mais 11 itens, (entre eles os medicamentos utilizados no tratamento de dislipidemia, rinite, mal de Parkinson, osteoporose e glaucoma, além de contraceptivos e a fralda geriátrica), ficariam com preços até 90% mais baratos (SAÚDE,2017).

O Portal da Transparência tem os valores de quanto de orçamento foi destinado a Assistência Farmacêutica pelo Governo Federal de 2004 a 2015. Como

é possível observar na Tabela 2, os investimentos na Assistência Farmacêutica vem diminuindo muito desde 2012, mesmo com o total destinado pelo Governo Federal em âmbito nacional aumentando. A queda brusca de investimentos na Assistência Farmacêutica é vista de forma mais clara na Figura 2.

Tabela 2: Total destinado a Assistência Farmacêutica pelo Governo Federal de 2004 a 2015.

ANO	TOTAL DESTINADO PELO GOVERNO FEDERAL EM ÂMBITO NACIONAL pelo Governo Federal em âmbito nacional (EM R\$)	TOTAL DESTINADO AO PROGRAMA destinado ao programa (EM R\$)
2004	105.818.249.263,80	967.118.969,06
2005	120.460.267.670,41	1.091.782.874,83
2006	144.827.545.210,56	3.161.897.439,44
2007	165.034.755.952,71	2.563.205.482,47
2008	203.766.062.325,61	3.214.216.027,79
2009	209.364.793.984,53	3.333.439.909,99
2010	232.587.288.530,76	2.836.136.752,47
2011	271.460.729.042,01	2.845.385.060,07
2012	299.878.708.104,98	131.950.885,98
2013	300.885.547.120,27	2.859.271,52
2014	332.672.681.739,68	1.877.305,28
2015	339.744.080.701,61	1.820.396,87

Fonte: Portal da Transparência (DA UNIÃO,2017).

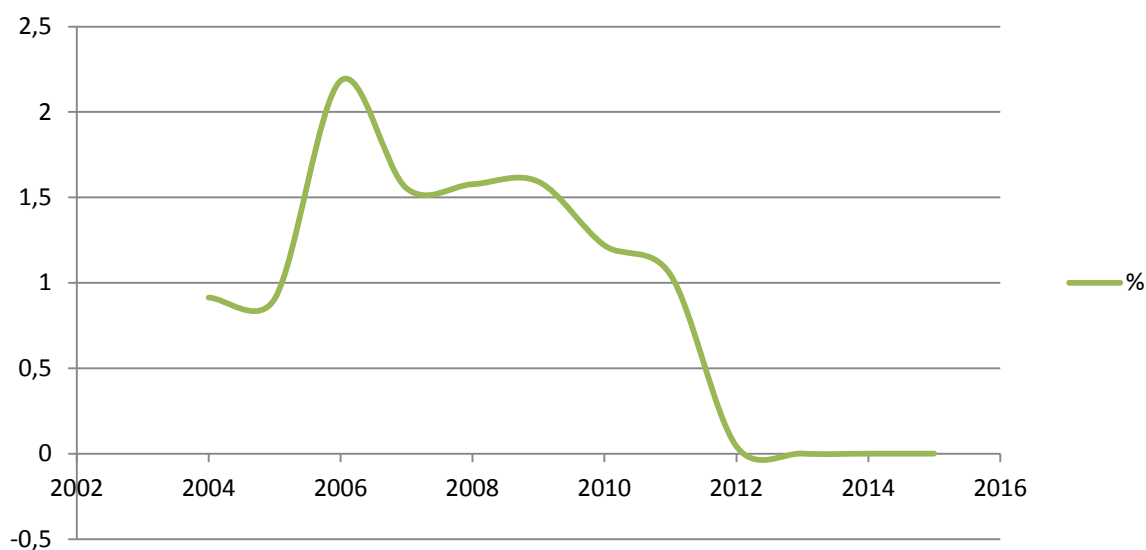


Figura 2 - Porcentagem do orçamento nacional destinado à Assistência Farmacêutica por ano. Fonte: Portal da Transparência (UNIÃO,2017).

5.13 – Outras Ações

Em 2009 o Ministério da Saúde propôs o desenvolvimento da primeira pesquisa de âmbito nacional sobre acesso e utilização de medicamentos: a Pesquisa Nacional sobre Acesso, Utilização e Promoção do Uso Racional de Medicamentos (PNAUM). O objetivo da PNAUM é avaliar o acesso, a utilização de medicamentos e as políticas públicas de assistência farmacêutica no Brasil. A pesquisa foi instituída pela portaria GM/MS 2077 de 17 de setembro de 2012 e foi feita em parceria com a Fundação Osvaldo Cruz, Universidade Estadual de Campinas, Universidade Federal de Pelotas, Universidade Federal de Santa Catarina, Universidade Federal de São Paulo e Universidade Federal de Ceará e a Universidade Federal do Rio Grande do Sul, e foi organizada em dois componentes: 1) inquérito domiciliar sobre acesso, utilização e uso racional de medicamentos e 2) avaliação das políticas públicas de assistência farmacêutica e sua efetivação na Atenção Básica a Saúde no SUS. Os dados começaram a ser coletados a partir de setembro de 2013. Em 2015, alguns resultados preliminares foram divulgados (SERRATE MENGUE, et al 2016).

Sobre o acesso da população a medicamentos para hipertensão, a pesquisa demonstrou que 95% da população tem acesso ao tratamento, e que há pouca diferença de acesso entre as regiões do país. Esse resultado difere pouco por classe, uma vez que 71% dos pacientes obtêm os medicamentos de forma gratuita. A mesma ausência de diferença significativa entre classes sociais ocorre com a diabetes, para a qual o acesso aos medicamentos fica entre 92% (no Nordeste) e 96% (no Sudeste). Dentre os portadores de diabetes, 77% adquirem gratuitamente os medicamentos para tratamento. Já em relação à doença respiratória pulmonar crônica, os resultados revelam que há diferenças acentuadas de acesso entre regiões do Brasil e entre classes sociais. A região com menor percentual de acesso total a medicamentos é Nordeste (75,1%). Na região Centro-Oeste, esse índice sobe para 95,2%. Com relação a classes sociais, cerca de 90% dos entrevistados de classes A e B têm acesso total aos medicamentos; 10% têm acesso parcial, sendo zero, portanto, o índice de pessoas sem acesso. Já nas classes D e E, 79,6% têm acesso total e 17,3%, parcial, e 3,1% de pessoas dos estratos mais baixos não têm acesso a medicamentos para tratamento de doença respiratória pulmonar crônica (SAÚDE, 2017).

A pesquisa revelou também que quanto mais doenças crônicas apresentam os pacientes, menor o acesso integral ao tratamento. E que no caso de episódios e afecções agudas (dor, febre, infecção, gripe, resfriado, rinite, afecções de estômago e intestino), o acesso gratuito ainda é muito baixo, 81,2% dos medicamentos para afecções respiratórias agudas são pagos pelo paciente; 77,9% para dor; 70,9% para febre; 63,1% para infecção; e 54,8% para afecções gastrointestinais (SAÚDE, 2017).

6. Conclusão

A falta de medicamentos essenciais leva ao uso de medicamentos não essenciais e a falta de pessoal devidamente treinado leva à prescrição irracional por pessoal não treinado.

Com todas essas ações, projetos e legislações categorizados e citados, é possível notar que desde 1998 o Brasil evoluiu muito na questão da Assistência Farmacêutica. Há incentivos para que medicamentos se tornem mais acessíveis a população, há interesse em educar a população e os profissionais de saúde sobre o Uso Racional de Medicamentos, além disso autoridades coordenando as etapas do Ciclo da Assistência Farmacêutica.

Porém ainda há algumas áreas em que há pouca ou nenhuma atenção do Governo, como a questão da supervisão de prescrições e a educação na graduação de médicos. E ainda teve a drástica diminuição dos investimentos na Assistência Farmacêutica nos últimos anos. A realização da PNAUM demonstra que as autoridades têm interesse em saber o perfil do conhecimento da população sobre os medicamentos, e que com esses dados, novas ações serão feitas no futuro.

A Assistência Farmacêutica no Brasil evoluiu muito de 1998 até os dias de hoje. De todas as doze recomendações da OMS, apenas duas não tem alguma ação correspondente realizada pelo Governo Brasileiro. Órgãos multidisciplinares para coordenar as políticas de uso de medicamentos foram criados; Diretrizes clínicas são publicadas; O Brasil possui sua lista de medicamentos, a RENAME que já possui sete edições desde 2000 e agora em 2017 uma nova será publicada e possui já duas edições do Formulário Terapêutico Nacional publicadas. Há diretrizes para a implantação de Comissões de Farmácia e Terapêutica em Hospitais, centros de informações de medicamentos e campanhas de educação pública sobre medicamentos. A Constituição de 1988, vigente no país, determina a origem do investimento para a saúde, para que não seja de origem desvirtuada e há órgãos que regulamentam o investimento e a Assistência Farmacêutica. Todo investimento realizado está registrado no Portal da Transparência.

Algumas áreas ainda merecem mais atenção, como a farmacoterapia baseada em problemas, por não ser oficializada pelas diretrizes curriculares do curso de medicina e nem haver supervisão e auditoria de prescrições.

Referências Bibliográficas

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. . **Uso Racional de Medicamentos:** Temas selecionados. Brasília: Ministério da Saúde, 2012.

MINISTÉRIO DA SAÚDE: CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. Resolução nº 338, de 06 de maio de 2004. Resolução Nº 338, de 06 de Maio de 2004. Brasil,

BRASIL. **Constituição.** Lei nº 8080, de 19 de setembro de 1990. Sistema único de Saúde. Brasil,(1990). Disponível em:

<<http://www2.camara.leg.br/legin/fed/lei/1990/lei-8080-19-setembro-1990-365093-normaatualizada-pl.pdf>>

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Relação nacional de medicamentos essenciais-RENAME.** 2014. Disponível em:

<http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_essenciais_rename_2014.pdf>

BRASIL, Leis. "**Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999:** Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências." Diário Oficial da União 1.18 (1999). Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9782.htm>

WORLD HEALTH ORGANIZATION et al. **Promoting rational use of medicines:** core components. 2002. Disponível em: <<http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/h3011e/h3011e.pdf>>

BRASIL. ANVISA. . Uso racional de medicamentos. In: BRASIL. ANVISA. . **Projeto educação e promoção da saúde no contexto escolar:** O contributo da Agencia Nacional de Vigilância Sanitária para o uso racional de medicamentos. Brasília: Anvisa, 2007. p. 1-27.

SAÚDE, Portal da. **Histórico e Descrição do DAF**. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/leia-mais-o-ministerio/469-sctie-raiz/daf-raiz/daf/l1-daf/14769-leia-mais-departamento>>. Acesso em: 13 jun. 2017.

SAÚDE, Portal da. **Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas - PCDT**. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/leia-mais-o-ministerio/840-sctie-raiz/daf-raiz/cgceaf-raiz/cgceaf/l3-cgceaf/18074>>. Acesso em: 13 jun. 2017.

MARIN, Nelly et al. **Assistência farmacêutica para gerentes municipais**. In: **Assistência farmacêutica para gerentes municipais**. Organização Pan-Americana da Saúde, 2003.

SAÚDE, Portal da. **Todas as versões - RENAME**. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/leia-mais-o-ministerio/471-sctie-raiz/daf-raiz/daf/l3-daf/18892-teste-versoes-rename>>. Acesso em: 18 jun. 2017.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. . **Política Nacional de Medicamentos**. Brasília: Departamento de Formulação de Políticas de Saúde, 2001. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica_medicamentos.pdf>

AQUINO, Daniela Silva de. Por que o uso racional de medicamentos deve ser uma prioridade?. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 13, p. n° 733-736, 2008.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **The Rational use of drugs**: report of the conference of experts, Nairobi, 25-29 November 1985. World Health Organization, 1987.

NARIKAWA, Veruska. **Reunião entre CFF e DAF fortalece ações em favor da farmácia**. Disponível em: <<http://www.cff.org.br/noticia.php?id=1005>>. Acesso em:

12 jun. 2017.

SAÚDE, Portal da. **Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas - PCDT**. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/leia-mais-o-ministerio/840-sctie-raiz/daf-raiz/cgceaf-raiz/cgceaf/l3-cgceaf/11646-pcdt>>. Acesso em: 14 mar. 2017.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. SECRETARIA DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE. DEPARTAMENTO DE SISTEMAS E REDES ASSISTENCIAIS. **Protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas: medicamentos excepcionais**. Ministério da Saúde, 2002.

OLIVEIRA, Mirna Poliana Furtado de. **Pactuação da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais** - Rename 2017. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/leia-mais-o-ministerio/840-sctie-raiz/daf-raiz/cgceaf-raiz/cgceaf/l3-cgceaf/11646-pcdt>>. Acesso em: 12 jun. 2017.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Lei nº 4283**, de 30 de dezembro de 2010. Aprova As Diretrizes e Estratégias Para Organização, Fortalecimento e Aprimoramento das Ações e Serviços de Farmácia no âmbito dos Hospitais. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2010/prt4283_30_12_2010.html>

RESOLUÇÃO, C. N. E. **CES nº 3**, de 20 de junho de 2014. Institui diretrizes curriculares nacionais do curso de graduação em Medicina e dá outras providências. Diário Oficial da União, v. 23, 2014.

EDUCAÇÃO, Ministério da. **Residência Multiprofissional**. Disponível em: <<http://portal.mec.gov.br/residencias-em-saude/residencia-multiprofissional>>. Acesso em: 18 jun. 2017.

SAÚDE, Portal da. **Membros Rebracim**. Disponível em: <<http://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2016/abril/13/Membros-rebracim.pdf>>. Acesso em: 18 jun. 2017.

WORLD HEALTH ORGANIZATION et al. **Managing for rational medicine use.** Essential Medicines and Health Products Information Portal, 2012. Disponível em: <

WANNMACHER, Lenita. **Medicamentos essenciais:** vantagens de trabalhar com este contexto. *Uso Racional de Medicamentos: temas selecionados*, v. 3, n. 2, p. 1-6, 2006.

SAÚDE, Ministério da. **Eixo Educação** - QualifarSUS. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/secretarias/sctie/qualifar-sus/sctie-qualifarsus-eixo-educacao>>. Acesso em: 20 jun. 2017.

REBRACIM. **Rede Brasileira de Centros e Serviços de Informação sobre Medicamentos** (REBRACIM). Disponível em: <<http://www.cff.org.br/pagina.php?id=519&titulo=Rebracim>>. Acesso em: 18 jun. 2017.

ANVISA. **Campanha “Informação é o melhor remédio”**. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/propaganda/educacao_saude/campanha_informacao.htm>. Acesso em: 18 jun. 2017.

SAÚDE, Ministério da. **QualifarSUS disponibiliza manual com instruções técnicas.** Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/leia-mais-o-ministerio/247-sctie-raiz/daf-raiz/ceaf-sctie/qualifarsus-raiz/qualifar-sus/l1-qualifarsus/24818-baixe-o-manual-com-instrucoes-tecnicas-do-qualifarsus>>. Acesso em: 20 jun. 2017.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução - RDC nº 96**, de 17 de dezembro de 2008. Dispõe sobre a propaganda, publicidade, informação e outras práticas cujo objetivo seja a divulgação ou promoção comercial de medicamentos. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/propaganda/rdc/rdc_96_2008_consolidada.pdf>

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. **Projeto educação e promoção da saúde no contexto escolar**: o contributo da Agência Nacional de Vigilância Sanitária para o uso racional de medicamentos. Brasília: Anvisa, 2008.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução - RDC nº 71**, de 22 de novembro de 2009. Estabelece regras para a rotulagem de medicamentos. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33880/2568070/res0071_22_12_2009.pdf/84755241-6284-48f9-a446-ec9d34841622>

SAÚDE, Ministério da. **Cartilha para a promoção do uso racional de medicamentos**. Brasília: Ministério da Saúde, 2015. Disponível em: <http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/cartilha_promocao_uso_racional_medicamentos.pdf>

SAÚDE, Ministério da. **Financiamento do SUS**. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/siops/mais-sobre-siops/5983-financiamento-do-sus-introducao>>. Acesso em: 18 jun. 2017.

ANVISA. **Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)**. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/cmmed/apresentacao>>. Acesso em: 18 jun. 2017.

BRASIL; BRASIL. **Lei no 10.742**, de 6 de outubro de 2003. Define normas de regulação para o setor farmacêutico, cria a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos–CMED e altera a Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2003/L10.742.htm>

SAÚDE, Ministério da. **Programa Farmácia Popular do Brasil**. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/leia-mais-o-ministerio/346-sctie-raiz/daf-raiz/farmacia-popular/l1-farmacia-popular/18008-programa-farmacia-popular-do-brasil>>. Acesso em: 18 jun. 2017.

REBRACIM. **Regimento interno da Rede Brasileira de Centros e Serviços de Informação sobre Medicamentos**. Brasília, 2010.

UNIÃO, Controladoria-Geral da. Portal da transparência. **CGU, diversos anos**, 2017.

SERRATE MENGUE, Sotero et al. Pesquisa Nacional sobre Acesso, Utilização e Promoção do Uso Racional de Medicamentos (PNAUM): métodos do inquérito domiciliar. **Revista de Saúde Pública**, v. 50, n. 2, 2016.

SAÚDE, Ministério da. **PNAUM apresenta resultados preliminares em evento de ciência, tecnologia e inovação**. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/secretarias/sctie/noticias-sctie/16214-pnaum-apresenta-resultados-preliminares-em-evento-de-ciencia-tecnologia-e-inovacao>>. Acesso em: 20 jun. 2017.

DEPARTAMENTO DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA E INSUMOS ESTRATÉGICOS et al. **Formulário terapêutico nacional 2010**: Rename 2010. 2010. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/formulario_terapeutico_nacional_2010.pdf>