

UNIVERSIDADE FEDERAL DE JUIZ DE FORA  
FACULDADE DE MEDICINA  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE

MARCELO SILVA SILVÉRIO

PERFIL FARMACOEPIDEMIOLÓGICO DE MUNICÍPIO DE MÉDIO PORTE DA  
ZONA DA MATA MINEIRA: ESTUDO DE UTILIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

JUIZ DE FORA

2012

MARCELO SILVA SILVÉRIO

PERFIL FARMACOEPIDEMIOLÓGICO DE MUNICÍPIO DE MÉDIO PORTE DA  
ZONA DA MATA MINEIRA: ESTUDO DE UTILIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Tese de Doutorado apresentada ao Curso de Doutorado do Programa de Pós-Graduação em Saúde – Área de concentração Saúde Brasileira da Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Juiz de Fora, como requisito parcial para obtenção do título de Doutor em Saúde.

Orientadora:

Profa. Dra. Isabel Cristina Gonçalves Leite

JUIZ DE FORA

2012

MARCELO SILVA SILVÉRIO

PERFIL FARMACOEPIDEMIOLÓGICO DE MUNICÍPIO DE MÉDIO PORTE DA  
ZONA DA MATA MINEIRA: ESTUDO DE UTILIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Tese de Doutorado apresentada ao Curso de Doutorado do Programa de Pós-Graduação em Saúde – Área de concentração Saúde Brasileira da Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Juiz de Fora, como requisito parcial para obtenção do título de Doutor em Saúde.

Orientadora:

Profa. Dra. Isabel Cristina Gonçalves Leite

Apresentada em 20 de novembro de 2012.

---

Prof. Dr. Aílson da Luz André de Araújo \ UFJF

---

Prof. Dr. Helvécio Vinícius Antunes Rocha \ FIOCRUZ

---

Prof. Dr. Isabel Cristina Gonçalves Leite \ UFJF

---

Prof. Dr. Luiz Henrique Amarante \ UFF

---

Prof. Dr. Orlando Vieira de Sousa \ UFJF

## DEDICATÓRIA

Dedico este trabalho a meus filhos, Ana e João que são a minha grande inspiração, aos meus Pais e à Priscila.

## **AGRADECIMENTOS**

Agradeço a Deus.

Agradeço a meus Pais que sempre me deram a oportunidade de estudar e por isso crescer, e em especial a minha Mãe, que não está mais entre nós, mas tenho certeza que de onde estiver está feliz com esta conquista.

Agradeço a toda minha família pelo apoio nestes anos de curso, em especial a Priscila e aos meus filhos que sempre estiveram ao meu lado nesta caminhada.

Agradeço a Professora Isabel pela oportunidade, pelas orientações, pelo apoio e pela amizade.

Agradeço aos membros da Banca examinadora pela disposição em contribuir com este trabalho. Em especial, ao Professor Orlando, que foi meu orientador de iniciação científica e que por isso é um dos responsáveis por este momento.

Agradeço aos amigos desta caminhada.

Agradeço a todos os alunos que, direta e indiretamente, contribuíram com este trabalho.

---

“A disponibilidade e o acesso aos medicamentos, constituem parâmetros que permitem mediar a qualidade dos serviços de saúde e constituem indicadores sociais de justiça e equidade na distribuição das riquezas de uma nação.”

---

*(Declaração sobre Políticas Farmacêuticas dos Países Andinos-Cartagena, Colômbia, março de 1993).*

## RESUMO

A produção e difusão de conhecimento sobre padrões quantitativos de utilização de medicamentos, perfis de prescrição, qualidade do que se usa, automedicação, vendas e custos comparativos contribuem para a formação de uma consciência crítica da sociedade no uso dos medicamentos. Os estudos de utilização de medicamentos, como um dos ramos da farmacoepidemiologia, tem como principal objetivo gerar informações que possam racionalizar o uso dos medicamentos. O trabalho avaliou o perfil farmacoepidemiológico do município de Muriaé, MG, através de um estudo de utilização de medicamentos em Farmácias comunitárias e hospitalares. Foi avaliado o consumo de medicamentos industrializados e manipulados, em farmácias comunitárias, através do registro de comercialização em 4 estabelecimentos sem e 3 com manipulação, durante 3 meses, além do recolhimento 800 prescrições médicas para avaliação da qualidade das mesmas. As prescrições foram avaliadas pelos indicadores de prescrições da OMS, pela legibilidade e presença das informações essenciais. Em 4 hospitais do município, foi avaliado o uso de medicamentos cardiovasculares, psicotrópicos e antimicrobianos, durante 3 meses, e os resultados foram expressos em dose diária definida (DDD) por 100 leitos-dia. O estudo demonstrou que foi prescrita uma média de 2,2 medicamentos por receituário comum, que porcentagem de antibióticos prescritos foi de 22,1%, que 33% das prescrições ocorreram pelo nome genérico e que 46,5% dos medicamentos prescritos constavam na RENAME. As prescrições estavam em 68% dos casos pouco legíveis ou ilegíveis e as informações essenciais estavam ausentes em grande parte das prescrições. Os medicamentos comercializados, em mais de 30%, não estão presentes na RENAME, ocorreu um alto consumo de combinações em doses fixas, de antimicrobianos, e elevado uso de medicamentos sem valor terapêutico alto. Além disso, os produtos mais comercializados são diferentes nas Farmácias com e sem manipulação. No estudo hospitalar as cefalosporinas (51,1%) foram os antimicrobianos mais utilizados e o uso em DDD/100 foi de 45,69, considerados os 10 antimicrobianos mais utilizados. Entre os cardiovasculares os antitrombóticos (23,12%) e os IECA/ARA-II (22,80%) foram os grupos mais utilizados. Os ansiolíticos (35%) foram a classe de psicoativos mais utilizada, com destaque para o Midazolam (38,15 DDD/100) e o Diazepam (29,10 DDD/100). Estes resultados mostram que o uso de medicamentos no município, o que pode se repetir

em municípios de porte semelhante. Como no Brasil ainda existem lacunas neste tipo de informação farmacoepidemiológica, este trabalho pode contribuir com novos estudos e servir de modelo para execução dos mesmos, além de contribuir para a formulação de estratégias sanitárias na área do medicamento.

Palavras chaves: Assistência Farmacêutica. Farmacoepidemiologia. Uso de Medicamentos. Revisão de Uso de Medicamentos. Prescrição de medicamentos.

## ABSTRACT

The production and dissemination of knowledge on quantitative standards of drug use, prescription profiles, quality of what you use, self-medication, sales and comparative costs contribute to the formation of a critical conscience of society in the use of drugs. The utilization studies of drug, as a arms of pharmacoepidemiology, has as a major objective is to generate information that can rationalize the use of drugs. The study evaluated the pharmacoepidemiological profile of the city of Muriaé, MG, through a study of utilization study of drug in community and hospital pharmacies. Was evaluated the use of manufactured and manipulated drugs by record sales in 4 pharmacies without manipulation and 3 with manipulation, for 3 months, furthermore collected 800 prescriptions for evaluating the quality of these same establishments. The prescriptions were assessed by the WHO prescribing indicators, the presence of essential information and legibility. In four hospitals in the city was evaluated the use of cardiovascular drugs, psychotropic and antibiotics for 3 months, and the results were expressed as defined daily dose (DDD) per 100 bed-days. The study showed that was prescribed an average of 2.2 drugs per prescription common, what percentage of antibiotics prescribed was 22.1%, that 33% of prescriptions were for generic name and that 46.5% of prescription drugs contained in RENAME. The prescriptions were in 68% of cases little readable or unreadable and essential information were largely absent from the prescriptions. The drugs marketed in more than 30%, are not present in the RENAME, there was a high consumption of fixed-dose combinations and of antimicrobials, elevated use of drugs without therapeutic value high. Furthermore, most products marketed in manipulation pharmacies are different from without manipulation. In the hospital study cephalosporins (51.1%) were the most commonly used antimicrobials and use in DDD/100 was 45.69, considered the 10 most used antimicrobial agents. Among the cardiovascular antithrombotics (23.12%) and ACEI / ARB (22.80%) were the most commonly used groups. Anxiolytics (35%) were the most commonly used class of psychoactive drugs, especially the Midazolam (38.15 DDD/100) and Diazepam (29.10 DDD/100). These results show that the use of drugs in the city, which can be repeated in cities of similar size. As in Brazil there are still gaps in this information pharmacoepidemiological, this work may contribute to new studies and serve as a

model for their implementation, and contribute to the formulation of health strategies in the field of drugs.

Keywords: Pharmaceutical Assistance. Pharmacoepidemiology. Use of Medicines. Drug Utilization Review. Prescription drugs.

## **LISTA DE FIGURAS**

Figura 1 - Mapa geográfico do município de Muriaé, MG, com a localização aproximada das Farmácias comunitárias sem manipulação avaliadas neste estudo.

## LISTA DE TABELAS

TABELA 1: Avaliação das prescrições coletadas quanto ao número de prescrições, número de medicamentos por prescrição, média de medicamentos por prescrição e medicamentos considerados ilegíveis, Muriaé, MG, 2009.

Tabela 2: Avaliação da ausência das informações nas prescrições. Os resultados estão descritos pelo número e percentual de ausência das informações dos medicamentos (1156) presentes nas prescrições, Muriaé, MG, 2009.

Tabela 3: Distribuição dos 20 princípios ativos mais comercializados, nas farmácias sem manipulação, classificadas pelo percentual, pelo nº de DDD, pelo valor terapêutico e pelo grau esperado de uso, Muriaé, 2009.

Tabela 4: Distribuição dos princípios ativos comercializados nas farmácias sem manipulação de acordo com o a classificação ATC (2º ou 3º nível), Muriaé, 2009.

Tabela 5: Distribuição dos 15 medicamentos mais comercializados, nas farmácias de manipulação, classificadas pela frequência, pelo nº de DDD, pelo valor terapêutico e pelo grau esperado de uso, Muriaé, 2009.

Tabela 6: Distribuição dos 11 grupos terapêuticos mais dispensados nas Farmácias de manipulação de acordo com o a classificação ATC (2º ou 3º nível), Muriaé, 2009.

Tabela 7: Antimicrobianos mais utilizados na rede hospitalar de Muriaé, MG, em número de DDD e % de unidades dispensadas, durante 3 meses do ano de 2009, Muriaé, MG.

Tabela 8: Medicamentos cardiovasculares mais utilizados na rede hospitalar de Muriaé, MG, em número de DDD e % de unidades dispensadas, durante 3 meses do ano de 2009, Muriaé, MG.

Tabela 9: Medicamentos Psicoativos mais utilizados na rede hospitalar de Muriaé, MG, em número de DDD e % de unidades dispensadas, durante 3 meses do ano de 2009, Muriaé, MG.

## **LISTA DE QUADROS**

Quadro 1 - Tipos de Estudo de Utilização de Medicamentos

Quadro 2 – Informações das Unidades Hospitalares avaliadas no município de Muriaé, 2009.

## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ANVISA – Agencia Nacional de Vigilância Sanitária  
ATC - Anatômica Terapêutica Química  
CCIH - Comissão de Controle de Infecção Hospitalar  
CEME – Central de Medicamentos  
CFF – Conselho Federal de Farmácia  
CNS – Conferência Nacional de Saúde  
DDD – Dose Diária Definida  
DIMED - Divisão Nacional de Vigilância Sanitária de Medicamento  
DURG - Drug Utilization Research Group  
EUM – Estudo de Utilização de Medicamentos  
FDA - Food and Drug Administration  
GEIFAR - Grupo Executivo da Indústria Farmacêutica  
GM – Gerência de Medicamentos  
IAPAS - Instituto de Administração da Previdência Social  
IBGE – Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística  
IH - Infecção hospitalar  
INAMPS - Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social  
INPS - Instituto Nacional de Previdência Social  
LCCDM - Laboratório Central de Controle de Drogas e Medicamentos  
LOS - Lei Orgânica da Saúde  
NMD - Norwegian Medicinal Depot  
OMS – Organização Mundial da Saúde  
PCIH - Programa de Controle de Infecção Hospitalar  
PNAF – Política Nacional de Assistência Farmacêutica  
PNM – Política Nacional de Medicamentos  
POF - Pesquisa de Orçamentos Familiares  
PRM - Problema Relacionado ao Medicamento  
RAM – Reação Adversa ao Medicamento  
REESME – Relação Estadual de Medicamentos Essenciais  
REMUME – Relação Municipal de Medicamentos Essenciais  
RENAME - Relação Nacional de Medicamentos  
SCIH - Serviço de Controle de Infecção Hospitalar

SINITOX - Sistema Nacional de Informações Tóxico-farmacológicas

SINPAS - Sistema Nacional de Previdência e Assistência Social

SNFMF - Serviço Nacional de Fiscalização de Medicina e Farmácia

SOBRAVIME – Sociedade Brasileira de Vigilância de Medicamentos

SNVS - Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária

SUDS - Sistema Unificado e Descentralizado de Saúde nos Estados

SUS - Sistema Único de Saúde

URM – Uso racional de medicamentos

WHO – World Health Organization

## **ANEXOS**

Anexo A - Ficha de avaliação das prescrições

Anexo B – Parecer CEP \ UFJF

Anexo C - Artigo “Qualidade das prescrições em município de Minas Gerais: uma abordagem farmacoepidemiológica” – Ver. Assoc. Med. Bras. 2010; 56(6): 675-80.

## SUMÁRIO

<b>1</b>	<b>INTRODUÇÃO</b>	19
<b>2</b>	<b>REVISÃO BIBLIOGRÁFICA</b>	24
2.1	Sistema de saúde Brasileiro	24
2.1.1	Organização da Vigilância Sanitária no Brasil	25
2.1.2	Sistema Único de Saúde - SUS	29
2.1.3	Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME	31
2.1.4	Central de Medicamentos – CEME	34
2.1.5	Política Nacional de Medicamentos	36
2.1.6	Política de Genéricos	41
2.1.7	Política Nacional de Assistência Farmacêutica	43
2.2	Farmacoepidemiologia	44
2.2.1	Uso Racional de Medicamentos	46
2.2.2	Uso de Antimicrobianos	49
2.2.3	Estudos de Utilização de Medicamentos	51
2.2.4	Prescrições Medicamentosas	54
<b>3</b>	<b>OBJETIVO</b>	57
3.1	Objetivo geral	57
3.2	Objetivos específicos	57
<b>4</b>	<b>MATERIAIS E MÉTODOS</b>	58
4.1	Tipo de Estudo	58
4.2	Local do Estudo	58
4.3	Metodologia	60
4.3.1	Estudos quantitativos e qualitativos de consumo de medicamentos em Farmácias comunitárias com e sem manipulação	62
4.3.2	Estudo quantitativo e qualitativo do consumo de medicamentos antimicrobianos, cardiovasculares e psicotrópicos em unidades hospitalares do município	64
4.3.3	Estudo qualitativo de prescrições médicas coletadas em estabelecimentos farmacêuticos comerciais	65
4.4	Análise estatística	66
4.5	Comitê de Ética	67
<b>5</b>	<b>RESULTADOS</b>	68
5.1	Estudo de prescrições médicas coletadas em estabelecimentos farmacêuticos comerciais	69
5.2	Estudo de comercialização de medicamentos nas farmácias comerciais com e sem manipulação no município	71

5.3	Estudo do consumo de medicamentos antimicrobianos e cardiovasculares em unidades hospitalares do município. ....	74
	ARTIGO 1: QUALIDADE DAS PRESCRIÇÕES EM MUNICÍPIO DE MINAS GERAIS: UMA ABORDAGEM FARMACÓEPIDEMIOLÓGICA.....	78
	ARTIGO 2: USO DE MEDICAMENTOS EM HOSPITAIS DE UM MUNICÍPIO DE MÉDIO PORTE DE MINAS GERAIS .....	94
	ARTIGO 3: ESTUDO DE COMERCIALIZAÇÃO EM FARMÁCIAS COMUNITÁRIAS COMO FERRAMENTA DE INFORMAÇÃO SOBRE A UTILIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS NA COMUNIDADE.....	111
<b>6</b>	<b>CONSIDERAÇÕES FINAIS</b> .....	<b>132</b>
<b>7</b>	<b>BIBLIOGRAFIA</b> .....	<b>134</b>
	APENDICE 1: Medicamentos comercializados nas farmácias comunitárias com manipulação	
	APENDICE 2: Medicamentos comercializados nas farmácias comunitárias sem manipulação	
	APENDICE 3: Medicamentos dispensados nas farmácias hospitalres	
	ANEXO A - Ficha de avaliação das prescrições	
	ANEXO B - Parecer do CEP \ UFJF	
	ANEXO C - Artigo “Qualidade das prescrições em município de Minas Gerais: uma abordagem farmacoepidemiológica” - Rev Assoc Med Bras 2010; 56(6): 675-80	

## 1 INTRODUÇÃO

No início do século XX, o número e a potência dos medicamentos eram consideravelmente menores do que atualmente. A descoberta de novos fármacos trouxe importantes conquistas para a cura de doenças antes sem controle (BERMUDEZ, 1995). Com a evolução da indústria farmacêutica, as últimas seis décadas permitiram que os medicamentos passassem a ocupar, de forma crescente, um lugar de destaque e hegemônico como alternativa para a cura das doenças e alívio dos sintomas (BARROS, 2002).

Porém, a despeito do avanço do desenvolvimento de tecnologias farmacêuticas, uma grande parte da população mundial ainda não tem acesso a elas. Além disso, os fatores gerais de saúde e de qualidade de vida, como condições de moradia, nutrição, saneamento básico, educação, água potável, condições de trabalho, lazer, dentre outros, conferem maior força de determinação de resultado em saúde do que as intervenções farmacológicas (SOBRAVIME, 2001).

De acordo com a Organização Mundial da Saúde (OMS), na década de 90, por volta de 70% do mercado mundial de medicamentos estava constituído de substâncias não essenciais, desnecessárias e até perigosas. Entre os trabalhos que consolidam essa constatação está a avaliação feita pela Administração de Alimentos e Medicamentos dos Estados Unidos da América (Food and Drug Administration - FDA) em 348 medicamentos das 25 maiores corporações estadunidenses, entre 1981-1988. Destes, somente 12 medicamentos (3%) realmente acrescentavam contribuição terapêutica aos tratamentos já existentes (SOBRAVIME, 2001). No Brasil, o mercado farmacêutico oferece um número excessivo de fármacos, com um número significativo de medicamentos de valor questionável ou nulo, que são comercializadas em formas de dosagem de fármacos e apresentações diferentes, em um contexto de alta prevalência de automedicação (RINOVATO, 2008; CASTRO, 2000).

Estudos da OMS destacam que os medicamentos são os tratamentos mais utilizados nos serviços de saúde, sendo que nos países em desenvolvimento cerca de 30% dos recursos da saúde são destinados para estes produtos. Estima-se que 50% de todos os medicamentos usados no mundo são prescritos, dispensados, vendidos ou usados de uma maneira incorreta e 66% dos antibióticos comercializados são vendidos sem receita. O uso irracional de medicamentos

constitui uma séria ameaça à saúde pública como, por exemplo, nos EUA, onde o uso indevido de medicamentos é uma das 10 principais causas de morte. Outra consequência importante é que o uso inapropriado de antibióticos e antimaláricos diminui a efetividade dos tratamentos de primeira linha, elevando os custos gerais dos tratamentos (WHO, 2004).

O uso de medicamentos pode ser avaliado tanto na ótica da saúde quanto da financeira, quando se avalia o impacto do gasto com medicamentos da população.

De acordo com a Pesquisa de Orçamentos Familiares - POF 2008-2009 o gasto com medicamentos das famílias brasileiras compromete mais 50% do total de gasto em saúde. As famílias comprometem, em média, 5,2% com assistência à saúde e 2,8% do orçamento com medicamentos. As famílias mais pobres, localizadas no primeiro décimo de renda familiar mensal per capita, gastavam mensalmente com cada indivíduo, em média, R\$ 6,55 na aquisição de medicamentos. As famílias mais ricas, localizadas no último décimo de renda, gastavam R\$ 59,62. Ou seja, a compra de medicamentos por essas famílias representava mais de nove vezes o gasto das famílias mais pobres. A alta desigualdade na distribuição de renda, que ainda prevalece na sociedade brasileira, manifesta-se, da mesma forma, na desigualdade do gasto das famílias com medicamentos (IBGE, 2012).

O padrão desigual de gasto com medicamentos das famílias brasileiras, quando ordenadas por sua renda, não se alterou substancialmente nas últimas décadas. As informações das POF's de 1987-1988, 1995-1996 e 2002-2003 mostram a tendência de manutenção e mesmo de aumento da diferença do gasto com medicamentos entre as famílias mais ricas e as mais pobres. A compra de medicamentos era o componente de maior peso no total dos gastos com saúde das famílias pobres, embora em termos absolutos seja muito menor que o gasto das famílias de maior renda (DINIZ *et al.*, 2007).

O mercado farmacêutico mundial está crescendo e, segundo o IMS Health (2011), irá alcançar quase 1,1 trilhão de dólares em 2015. No Brasil, em 2011, o mercado atingiu a marca de cerca de R\$38 bilhões de reais em vendas (IMS HEALTH, 2011). Ainda de acordo com o IBOPE Inteligência, o mercado farmacêutico poderá movimentar em 2012 R\$ 63 bilhões (IBOPE, 2012).

Em 2003, o mercado nacional era composto por aproximadamente 54 mil estabelecimentos que comercializam medicamentos – sendo um para cada grupo de

3.200 habitantes, com 5.200 produtos e 9.200 formas de apresentações (MARIN *et al.*, 2003). Hoje este número supera os 80 mil estabelecimentos farmacêuticos (SBFC, 2011).

O grande volume de medicamentos consumidos através de prescrição médica, odontológica ou por automedicação, acarreta uma grande preocupação quanto à forma de utilização dos mesmos.

O uso inapropriado de medicamentos pode ter graves consequências, variando desde a ineficácia do tratamento até o aparecimento de eventos adversos, incluindo os letais, passando pelo desenvolvimento da resistência aos antibióticos e à farmacodependência, entre outros (WHO, 2004). No Brasil, de 1993 a 1996, os medicamentos foram responsáveis por cerca de 27% dos casos de intoxicação, sendo as crianças as mais afetadas, com 25% dos casos de óbitos registrados (BARTOLETTO, 1999). Dados recentes do SINITOX (2009) demonstraram que ocorreram 27.845 casos de intoxicações por medicamentos em 2009, totalizando 26,04% de todas as intoxicações registradas, com 71 óbitos. A região Sudeste concentrou o maior número de intoxicações, com 14.249 (53,26%) casos e 25 (35,21%) óbitos. Em relação à faixa etária, a maior parte das intoxicações ocorre entre 1 e 4 anos, com registro de 7.200 (26,91%) casos, seguida da faixa entre 20 e 29 com 4.936 (18,45%) casos.

A tendência de crescimento do consumo de medicamentos nos países desenvolvidos e em desenvolvimento, influenciada, em parte, pelo aumento da expectativa de vida das populações e o conseqüente aumento dos gastos na área da saúde, aliada às restrições orçamentárias do setor público, tem levado os governantes a promoverem, em seus países, reformas no setor. No Brasil, este problema vem prejudicando a consolidação do Sistema Único de Saúde (SUS). Apesar da nítida melhora do sistema, desde sua implementação ainda existem dificuldades de acesso às unidades de atenção básica e aos medicamentos, e são inúmeras as reclamações sobre a qualidade dos serviços (CNSS, 2011; BRASIL, 2005).

Apesar de nos últimos anos terem surgido reformas no setor de saúde, o Brasil ainda busca a consolidação de uma política de medicamentos efetiva, que ofereça à população medicamentos seguros, eficazes e de reduzido custo. De acordo com Duppin (1999), a Política de Saúde deve conter em seu elenco de ações a Política de Medicamentos, que deve congrega mecanismos suficientes para

promover o seu uso racional, dentre eles, meios para efetivar a Assistência Farmacêutica. Neste sentido, a Política Nacional de Medicamentos (BRASIL, 1998) e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (CNS, 2004) foram os instrumentos políticos criados para organizar os serviços de Assistência Farmacêutica no Brasil que destacam o acesso e o uso racional dos medicamentos como componentes importantes e de destaque para se alcançar as premissas estabelecidas na Constituição do Brasil.

A Política Nacional de Medicamentos propõe garantir segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos ao menor custo possível, promover seu uso racional e seu acesso para a população. Além disso, destaca que os Estudos de Utilização de Medicamentos (EUM) são de fundamental importância para se alcançar índices satisfatórios de uso racional de medicamentos (BRASIL, 1998).

A identificação e a análise minuciosa dos elementos que compõem o consumo do medicamento, bem como o delineamento das suas peculiaridades é uma das recomendações da OMS para que não se percam os já poucos recursos que são investidos nas etapas constitutivas da política de medicamentos. Os países desenvolvidos adotam amplamente a prática dos mapeamentos das dinâmicas do uso de medicamentos, pois sua importância é solidamente demonstrada em estudos estatísticos e relatos baseados em evidências (OSORIO-DE-CASTRO et al., 2000; PÉCOUL, 1999).

No âmbito da Assistência Farmacêutica essas análises deverão gerar indicadores básicos de uso de medicamentos, que nortearão a adoção de medidas sanitárias corretas na busca de resultados.

Esta necessidade é corroborada pela OMS, a qual reconhece que o padrão de utilização de medicamentos numa comunidade é um importante indicador sanitário, e contribui para identificar as suas principais doenças e estimar as respectivas prevalências, assim como para melhor conhecer a forma como as populações utilizam os recursos terapêuticos (DUKES, 1993).

A produção e difusão de conhecimento sobre padrões quantitativos de utilização de medicamentos, perfis de prescrição, qualidade do que se usa, automedicação, vendas e custos comparativos contribuem para a formação de uma consciência crítica entre os profissionais que prescrevem, os que dispensam os medicamentos e os consumidores (TOGNONI, 1993).

Desta forma os estudos de utilização de medicamentos ganham grande importância, pois permitem o conhecimento destes padrões de consumo e podem apontar medidas que melhorem a qualidade do uso dos medicamentos na sociedade.

No Brasil, ainda existem poucos estudos sobre a utilização de medicamentos, sendo a maioria estudos quantitativos (BORGES, 2005). Trata-se de uma lacuna na informação sobre hospitalizações nacionais que obscurece a possibilidade de análise crítica da farmacoterapia (MELO, 2006).

Este trabalho foi realizado em Muriaé, Minas Gerais, um município de médio porte no interior do estado, para avaliação do perfil farmacoepidemiológico do município através de um estudo de utilização de medicamentos.

## 2 REVISÃO BIBLIOGRÁFICA

### 2.1 Sistema de saúde Brasileiro

O Brasil possui uma população residente de 190.755.799 habitantes, de acordo com o censo de 2010, e tem como importantes causas de morbidade hospitalar as doenças infecciosas e as do aparelho circulatório que também aparecem como importantes causas de mortalidade (IBGE, 2010).

O sistema de saúde no Brasil foi reformulado na década de 80 a partir da Constituição de 1988. A reorientação da Assistência Farmacêutica iniciou-se nesta ocasião, com o advento da Lei nº 8.080/1990, Lei Orgânica da Saúde (LOS) e da Lei nº 8.142/1990. É importantes destacar que a LOS, ao formalizar as diretrizes do Sistema Único de Saúde (SUS), segundo os princípios definidos pela Constituição Federal de 1988 (CF-88), tornou-se um marco histórico fundamental para a saúde no Brasil (KORNIS *et al.*, 2008).

Em 1998 foi implementada no Brasil da Política Nacional de Medicamentos (PNM), como parte essencial da Política Nacional de Saúde, que constitui um dos elementos fundamentais para a efetiva implementação de ações capazes de promover a melhoria das condições da assistência à saúde da população. A Lei n.º 8.080/90, em seu artigo 6.º, estabelece como campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS) a “formulação da política de medicamentos (...) de interesse para a saúde (...)”. A PNM tem como base os princípios e diretrizes do SUS e exigiu, para a sua implementação, a definição ou redefinição de planos, programas e atividades específicas nas esferas federal, estadual e municipal (BRASIL, 1998).

O acesso aos serviços de saúde e à Assistência Farmacêutica vem aumentando no País através de diversas medidas, entre as quais se destacam a Política de Medicamentos Genéricos, a Política Nacional de Medicamentos, a Política Nacional de Assistência Farmacêutica, o Programa Farmácia Popular, entre outras estabelecidas pelo poder público.

Apesar destes avanços alcançados, o cenário descrito por Rozenfeld em Laporte (1989) de que 40 milhões de brasileiros não tinham acesso à Assistência Farmacêutica, e que foi reafirmado Cosendey *et al.* (2000), ainda é um dos grandes desafios no sistema de saúde no Brasil na área Farmacêutica.

### 2.1.1 Organização da Vigilância Sanitária no Brasil

Ao chegar ao Brasil, os portugueses encontraram os índios com um estilo de vida modelo com alimentação natural, sem sedentarismo e pouca utilização de bebidas fermentadas e folhas de tabaco, e que, ao adoecerem, eram tratados pelos curandeiros tribais, os pajés, de maneira ritualística com o uso de produtos vegetais e animais. Tal conduta não foi aceita pelos colonizadores que tentaram eliminar a influência deste procedimento ritualístico através dos jesuítas e dos físicos, termo então usado para designar os médicos. Até 1782 existiu um físico-mor que, por meio de assistentes, fiscalizava a prática médica e a venda de medicamentos, esta feita nas boticas, mas boa parte da população continuava recorrendo aos curandeiros, com suas rezas e mezinhas (SCLIAR, 2002).

Com a vinda da Família Real para o Brasil, em 1808, surgiu a política médica e sua conformação espelhou-se no forte domínio europeu em relação às práticas sanitárias. Destacava-se a preocupação do Império com o controle sanitário dos portos. Foi criado, em 1809, o cargo de Provedor-mor de Saúde com o propósito de executar a polícia sanitária na sede do Império (SOUTO, 2004).

Com a República, ocorreram mudanças do capitalismo no país, e as práticas sanitárias tornaram-se mais definidas, com substituição de normas por leis, e garantindo ao Estado poder sobre a saúde da população. Na Primeira República ocorreu a criação de instituições sanitárias e o surgimento das primeiras políticas sociais do país. Em 1890 foi criado o Conselho Nacional de Saúde Pública e em 1892 foram criados laboratórios de saúde pública, destinados inclusive a preparar vacinas. Já em 1897 foi criada a Diretoria Geral de Saúde Pública que teve como um de seus diretores Oswaldo Cruz, considerado um dos pioneiros da saúde pública brasileira (SCLIAR, 2002; SCLIAR *et al.*, 2002).

A crise econômica que marcou o fim dos anos 1920 anunciou também nova conformação política brasileira: a ditadura Vargas resultando no setor da saúde um início de políticas sistemáticas centralizadas na saúde pública e na medicina de previdência social concedidas aos trabalhadores assalariados urbanos. Com isso acentuou-se a cisão entre ações preventivas e curativas, entre saúde pública e assistência médica (SCLIAR, 2002; SOUTO, 2004).

Em 1935 as campanhas sanitárias além de representarem os interesses intervencionistas do Estado, respondiam também às reivindicações de movimentos sociais emergentes (BODSTEIN, 1987).

No Brasil, desde 1941, sempre houve um organismo oficial incumbido da fiscalização dos setores que interessavam à saúde pública. Inicialmente, apenas a Medicina foi objeto de atenção, pois na época a produção de medicamentos ainda era atividade artesanal. Criou-se então pelo Decreto-lei 3.171/41, o Serviço Nacional de Saúde. Em seguida, pela Lei 3.062/56, suas funções foram ampliadas, passando a chamar-se Serviço Nacional de Fiscalização de Medicina e Farmácia (SNFMF), subordinado ao Ministério da Saúde. Pelo Decreto nº 79.065 de 30.12.76, foi criada a Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), que sucedeu ao antigo SNFMF, tendo como finalidade, de acordo com a Lei nº 6.360, de 23.09.76 e esta, regulamentada pelo Decreto nº 79.094 de 05.01.77, promover, elaborar, controlar, aplicar e fiscalizar as normas e padrões de vigilância sanitária. Posteriormente, pela Portaria nº 270, de 10 de junho de 1978, do Ministério da Saúde aprovou-se o Regimento Interno da SNVS em cuja estrutura encontra-se a Divisão Nacional de Vigilância Sanitária de Medicamento, a DIMED (ESTEFAN, 1986).

Segundo Souto (2004) “na década de 1950 houve poucas alterações no sistema sanitário”. Em 1954 criou-se o Laboratório Central de Controle de Drogas e Medicamentos (LCCDM), para realizar análises e estabelecer padrões. Em 1957 o SNFM se transformou em Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia (SNFMF) (ROZENFELD, 2000).

No período de 1960-1963 o conceito de saúde passa a ser entendido como um setor que “deveria intervir particularmente na área rural, por meio do saneamento e da educação sanitária” (SOUTO, 2004).

Com o golpe militar em 1964, instalava-se uma política de saúde fortemente central, burocrática e com desinteresse pelas reivindicações sociais. A saúde pública tornara-se uma máquina ineficiente e tradicionalista, que simulava atacar os problemas através de suas campanhas. Em 1967 com a consolidação da Reforma Administrativa Federal o Ministério da Saúde ficou responsável pelas ações de vigilância sanitária de portos, fronteiras, medicamentos, alimentos e drogas (SOUTO, 2004). Nestes anos que precederam o golpe militar alguns fatos importantes também ocorreram na cena da política de saúde. Deu-se a instalação das Comissões Parlamentares de Inquéritos sobre o comportamento da indústria

farmacêutica no país e a criação do Grupo Executivo da Indústria Farmacêutica (GEIFAR) para disciplinar o setor e controlar os abusos (ROZENFELD, 2000).

Nos meados dos anos 1970 ocorreu um aumento da incidência de doenças transmissíveis, elevaram-se os coeficientes de mortalidade infantil e era crescente o número de doenças crônicas degenerativas. No campo dos medicamentos, nasceu, em 1971, a Central de Medicamentos, a CEME, além de regular a produção e a distribuição de medicamentos, deveria dotar o país de um sistema de farmacovigilância, pois havia grande preocupação no plano mundial com os efeitos do lançamento no mercado de inúmeros fármacos muito potentes, e pouco conhecidos, em termos toxicológicos (ROZENFELD, 2000).

Na década de 70 destacam-se as Leis nº. 5.991, de 17 de dezembro de 1973 sobre o comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, a Lei nº. 6.368, de 21 de outubro de 1976, sobre substâncias tóxicas e entorpecentes e a Lei nº. 6.437, de 20 de agosto de 1977 que dispõe sobre infrações sanitárias. A Lei nº. 5.991/73 é a que rege até hoje o controle sanitário do comércio de medicamentos no país, e estabelece os locais de dispensação de medicamentos, sendo estes privativos de farmácia, drogaria, posto de medicamento e unidade volante e dispensários de medicamentos e que a farmácia e drogaria são obrigadas a disponibilizar assistência técnica responsável (BRASIL, 1973).

O Sistema Nacional de Saúde foi criado pela Lei nº. 6.229 de 17 de julho de 1975, que reuniu no plano federal, os Ministérios da Saúde, da Previdência e da Assistência Social, da Educação e do Trabalho (SCLAR, 2002). De acordo com Estefam (1986) esta Lei consolidou na prática a fragmentação do setor saúde, criando distorções enormes, com prejuízos para a população que em número significativo não tem acesso a nenhum serviço de saúde.

A Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária foi criada em 1976, sendo desdobramento dessa Lei e do Decreto-Lei nº. 200/67. No período 1980-1984 a Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária ficou voltada para a área de fármacos, sendo provavelmente a maior contribuição desse período a regulação de procedimentos e atividades, e a primeira tentativa de se instalar um sistema de informação por cadastro dos produtos farmacêuticos em circulação no país, por meio de um sistema “on-line”, que só ficou pronto em 1984 (SOUTO, 2004).

Até a década de 1980, os cuidados de saúde eram assegurados apenas aos contribuintes da Previdência Social. Com o agravamento da crise econômica na

“década perdida” surgiu a necessidade ampliar a toda população o assistência à saúde (SCLIAR, 2002).

A partir de 1986, quando foi convocada a VIII Conferência Nacional de Saúde (CNS), surgiram propostas de reformulação do sistema nacional de saúde, sendo documentadas e conhecidas como projeto da Reforma Sanitária Brasileira. De acordo com Paim (1992), "o projeto da Reforma Sanitária foi gerado na luta contra o autoritarismo e pela ampliação dos direitos sociais." Assim, a VIII CNS afirmou como marco um conceito ampliado de saúde, resultado de condições de "habitação, alimentação, renda, meio ambiente, trabalho, transporte, emprego, lazer, liberdade, acesso a posse da terra e acesso a serviços de saúde" (CNS, 1986).

Em 1988 foi aprovada a nova Constituição Brasileira, incorporando grande parte dos conceitos e propostas definidas durante a VIII CNS, adotando então, a proposta da Reforma Sanitária e do SUS. Porém, para a implantação do SUS, era necessária a formulação de leis, que somente ocorreu em 1990 quando foi aprovada a Lei Orgânica da Saúde. Em 1991 um novo regimento para o Ministério da Saúde é estabelecido, e a Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária passa a ser denominada Secretaria de Vigilância Sanitária (ARAUJO, 2012).

O período 1992 talvez tenha sido um dos mais importantes na história da Secretaria de Vigilância Sanitária pela repercussão de fatos político-institucionais. Alguns acontecimentos favoreceram a redefinição das práticas de Vigilância sanitária como a efetivação da Lei Orgânica da Saúde, que redefiniu o conceito de Vigilância Sanitária e a avaliação de algumas experiências de reorganização dos serviços de saúde, baseadas na vigilância à saúde (SOUTO, 2004)

A ANVISA foi criada a partir da Medida Provisória nº. 1.791 de 30 de dezembro de 1998 e adotada como Lei nº. 9.782 no dia 26 de janeiro de 1999. A partir de então esta agência incorporou as competências da extinta Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (SNVS/MS) e de outros órgãos e programas federais de vigilância sanitária, entre os quais cita-se o monitoramento de preços de medicamentos e de produtos para a saúde (ARAUJO, 2012).

De acordo com a legislação, a ANVISA tem por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a

eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras (BRASIL, 1999c).

### **2.1.2 Sistema Único de Saúde - SUS**

Um sistema de saúde é um conjunto de relações políticas, econômicas e institucionais responsáveis por conduzir os processos referentes à saúde de uma população, concretizando-se em organização, regras e serviços que visam a alcançar resultados condizentes com a concepção de saúde presente na sociedade. Os principais componentes dos sistemas de saúde são a cobertura, os recursos (humanos, econômicos, materiais, conhecimento) e as organizações, os quais darão funcionamento aos serviços (LOBATO em GIOVANELLA, 2008).

A Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 descreve que “ a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doenças e outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua proteção, promoção e recuperação, sendo estas ações integrantes de uma rede regionalizada e hierarquizada, constituindo um sistema único” (BRASIL,1990b).

Antes da criação do Sistema Único de Saúde – SUS, o Ministério da Saúde, com o apoio dos estados e municípios, desenvolvia ações de promoção da saúde e prevenção de doenças, destacando-se, as campanhas de vacinação e controle de endemias (SOUZA, 2000).

O sistema anterior, criado em 1977, foi denominado Sistema Nacional de Previdência e Assistência Social (SINPAS) sendo constituído por três institutos, quais sejam, o Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social (INAMPS), o Instituto Nacional de Previdência Social (INPS) e o Instituto de Administração da Previdência Social (IAPAS). A atuação do setor público na chamada assistência médico-hospitalar era prestada pelo INAMPS, uma vez que a assistência à saúde desenvolvida beneficiava apenas os trabalhadores da economia formal que tinham a carteira assinada e eram chamados de segurados do INPS. Esses trabalhadores tinham descontos em suas carteiras e seus dependentes direito à assistência e, portanto, a cobertura assistencial não possuía caráter universal. Os trabalhadores informais, ou seja, sem carteira assinada, eram atendidos em

hospitais estaduais e municipais, filantrópicos e universitários, administrados pelo Ministério da Saúde (BRASIL, 2003).

Sem a presença de serviços de saúde que integrassem toda a população, começou a ocorrer no Brasil uma busca por uma reforma sanitária que culminou com a criação do Programa de Sistema Unificado e Descentralizado de Saúde nos Estados – SUDS, após a VIII Conferência Nacional da Saúde de 1986. A VIII Conferência Nacional de Saúde, pela primeira vez na história, teve uma ampla participação popular e marcou as mudanças da saúde no Brasil. Com ela surge uma grande mobilização nacional que pressionou a Assembleia Nacional Constituinte a inserir o modelo defendido e aprovado pelos movimentos sociais na Constituição Brasileira (CNS, 1986).

O SUDS foi utilizado pelo INAMPS com a intenção de universalizar a sua assistência. Este sistema representou um convênio entre a União e os Estados, reforçando a função dos estados na gestão do sistema, através das Secretarias Estaduais de Saúde (CAJUEIRO, 2004). Este sistema pode ser considerado como o possível antecessor do SUS, entretanto não tinha como visão todas as suas diretrizes.

Um importante passo para a construção do SUS foi a transferência do INAMPS para o Ministério da Saúde que antes pertencia ao Ministério da Previdência. A transferência se deu pelo Decreto nº. 99.060, de 7 de março de 1990. A sua extinção ocorreu apenas em 1993 pela Lei nº. 8.689 de 27 de julho, com isso, as suas funções, competências, atividades e atribuições são absorvidas pelas instâncias federal, estadual e municipal gestoras do Sistema Único de Saúde (BRASIL, 1993b).

Em 1988, foi promulgada a Constituição Federal que estabeleceu a saúde como um direito de todos e um dever do Estado, ampliando o conceito de saúde como resultado de muitas discussões em meio ao movimento da Reforma Sanitária (PAIM, 2007).

O SUS passa a ser definido como um “conjunto de ações e serviços de saúde, prestados por órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais, da administração direta e indireta e das fundações mantidas pelo Poder Público”. Além das diretrizes de descentralização, atendimento integral e participação da comunidade previstas pela Constituição Federal de 1988, a Lei 8080/90 descreve a universalidade de acesso aos serviços, igualdade da assistência à saúde,

preservação da autonomia das pessoas, direito à informação às pessoas assistidas, divulgação de informações quanto ao potencial dos serviços de saúde, utilização da epidemiologia como base orientadora, descentralização político-administrativa com regionalização da rede de serviços, conjugação de recursos, capacidade de resolução de serviços e a organização dos serviços de modo a evitar duplicidade das ações. Assim foram definidos os princípios doutrinários do SUS: Universalidade, Equidade e Integralidade. Como princípios organizacionais foram definidos a regionalização, permitindo um maior conhecimento dos problemas de saúde de cada região, e a descentralização político-administrativa para que cada gestão governamental possa tratar especificamente seus problemas, aumentando assim a chance de serem resolvidos e participação popular (BRASIL, 1990a).

Entre as ações do SUS, destaca-se a assistência integral a saúde, inclusive Assistência Farmacêutica que, entre outros aspectos, preocupa-se com o acesso aos medicamentos. Este acesso é considerado um indicador da qualidade e resolutividade do sistema de saúde, além de ser um determinante importante do cumprimento da terapia medicamentosa (PANIZ, 2008).

### **2.1.3 Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME**

Segundo a Organização Mundial da Saúde “medicamentos essenciais são aqueles que satisfazem às necessidades de saúde prioritárias da população os quais devem estar acessíveis em todos os momentos, na dose apropriada, a todos os segmentos da sociedade” (BRASIL, 2007).

De acordo com Oliveira (2004) os medicamentos essenciais têm um profundo impacto sobre a saúde visto que constituem uma das principais ferramentas necessárias para melhorar e manter o nível de atenção à saúde.

A primeira lista de medicamentos essenciais do Brasil denominada Relação Básica e Prioritária de Produtos Biológicos e Matérias para Uso Farmacêutico Humano e Veterinário, foi estabelecida pelo Decreto nº. 53.612, de 26 de fevereiro de 1964, este decreto também estabeleceu que as aquisições dos produtos constantes na relação deveriam ser preferentemente feitas em laboratórios governamentais e privados de capital nacional. Esta lista de medicamentos foi um “avanço na política de medicamentos, pois a OMS só iria apresentar uma relação de medicamentos essenciais em 1977”. A Central de Medicamentos (CEME) nos anos

seguintes realizou algumas atualizações da RENAME, mas durante sua existência reconheceu a baixa utilização da relação, que era um ponto estratégico para o funcionamento de um sistema integral de medicamentos (SILVA, 2000; BRASIL, 2009a).

A falta de revisão da Relação e a distribuição sem critérios técnicos levavam a desperdícios e falta de medicamentos em diversas regiões do país, e por isso a RENAME perdia seu papel como instrumento de referência para a organização dos serviços de Assistência Farmacêutica, visto que ao longo dos anos grandes avanços ocorreram no conhecimento e desenvolvimento científico e tecnológico, introdução de novos fármacos seguros e eficazes no mercado, além das modificações do perfil de morbimortalidade da população (GOMES, 2003).

Desde a sua criação, a RENAME já contou com 10 atualizações, duas na década de 70 (1972 e 1975) e outras oito a partir dos anos 80, nos anos de 1989, 1993, 1999, 2002, 2006, 2008, 2010 e 2012.

Em 2000, após a aprovação da PNM em 1998, o MS lança a nova lista tendo como base a relação revisada pela CEME em 1993 e as 9.<sup>a</sup> e 10.<sup>a</sup> revisões da Lista-Modelo da OMS. Esta revisão utilizou-se das diretrizes propostas pela OMS para elaboração de listas-modelo, especialmente eficácia e segurança, além de outros critérios como a disponibilidade dos produtos no mercado nacional. A versão de 2002 obedeceu à portaria GM/MS n.º 131/2001 e resultou da avaliação de cerca de 400 pedidos de alterações feitos por diversos representantes da área de Saúde. Ao todo, a relação continha 327 fármacos em 520 apresentações. O processo de revisão resultou na inclusão de 50 produtos e na exclusão de 19 da lista anterior (BRASIL, 2007).

Em 2002, a Relação passou a adotar o Sistema Anatômico Terapêutico Químico (ATC) e sua Dose Diária Definida (DDD), quando disponível. Essas informações permitiram referenciar o medicamento em publicações internacionais e se constituem, sem dúvida, em mais um importante instrumento de gerenciamento dos medicamentos e de estudos farmacoepidemiológicos. Nesta edição foram recebidas 370 propostas de modificação, contendo 270 princípios ativos. Da análise destas, resultou a aceitação de inclusão de 50 produtos (exceto vacinas) e a exclusão de 19 (BRASIL, 2002).

Na edição de 2006, foram excluídos 57 medicamentos, incluiu-se 34 medicamentos, duas vacinas e uma droga (nicotina) totalizando 330 fármacos, oito correlatos e 34 imunoterápicos, em 522 apresentações (BRASIL, 2007).

Em 2008 um fármaco foi excluído; incluiu-se 13, totalizando 342 fármacos, 08 correlatos e 33 imunoterápicos, em 552 apresentações (BRASIL, 2009).

Na edição de 2010, a prioridade de revisão foi a de medicamentos relacionados aos programas estratégicos do MS, como para o tratamento de malária, tracoma, leishmaniose, tuberculose, hanseníase, toxoplasmose, pneumocistose, parasitoses intestinais, doença de chagas e outras causadas por bactérias e fungos. Após a revisão, foram excluídos oito fármacos, incluídos outros oito, tendo esta revisão permanecida com 343 fármacos, oito produtos correspondentes a fármacos, 33 imunoterápicos, em 372 DCB distintas, contidas em 574 apresentações farmacêuticas (BRASIL, 2010).

Este ano, o Ministério da Saúde publicou a Portaria MS/GM nº 533, de 28 de março de 2012, que atualiza a RENAME. Esta revisão passou a contemplar os medicamentos e insumos disponibilizados no SUS por meio do Componente Básico, Componente Estratégico e Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, além de determinados medicamentos de uso hospitalar. Assim a lista passou a conter 810 itens. A grande novidade é que a RENAME 2012 ganha outro conceito, não só de conter relação medicamentos da atenção básica, mas também traz os medicamentos de uso ambulatorial (BRASIL, 2012).

A RENAME foi criada como instrumento básico para a elaboração de listas estaduais e municipais, respeitando a situação epidemiológica de cada região, sendo um referencial nacional para a consolidação do uso do nome genérico dos medicamentos na rede de serviços do SUS, para o direcionamento da produção farmacêutica, para o desenvolvimento científico e tecnológico e para a racionalização de recursos financeiros das secretarias de saúde (SILVA, 2000).

Ao adotar a RENAME o governo busca uma maior efetivação de seus programas no setor da saúde, visto que a não padronização das prescrições médicas e do abastecimento ambulatorial gera uma ineficiência de suas ações (WANNMACHER, 2006).

Desta forma, a RENAME representa um elemento estratégico na política de medicamentos, desde seu surgimento, quando da criação da CEME até os dias atuais, permitindo melhor organização das listas estaduais (REESME) e municipais

(REMUME), as quais devem ser organizadas de acordo com as características epidemiológicas da região. Assim, é possível estabelecer uniformidade de condutas terapêuticas e racionalizar o uso dos medicamentos, além de favorecer o abastecimento especialmente no sistema público de saúde (PIANETTI em GOMES, 2003).

Ainda se faz necessário que a RENAME e os outros instrumentos de racionalização terapêutica sejam amplamente divulgados, para que os prescritores possam adotá-la de forma mais efetiva.

#### **2.1.4 Central de Medicamentos – CEME**

A Central de Medicamentos foi criada em 25 de junho de 1971 pelo Decreto nº 68.806 como órgão da Presidência da República “destinado a promover e organizar o fornecimento, por preços acessíveis, de medicamentos de uso humano àqueles que, por suas condições econômicas, não puderem adquiri-los e funcionaria como órgão de deliberação coletiva, regulador da produção e distribuição de medicamentos dos laboratórios farmacêuticos, subordinados ou vinculados aos Ministérios da Marinha, do Exército, da Aeronáutica, do Trabalho e Previdência Social e da Saúde” (BRASIL, 1971). A CEME pode ser considerada como primeira política de medicamentos no Brasil.

Em 1974, com a reestruturação organizacional do governo federal, a CEME foi vinculada ao Ministério da Previdência e Assistência Social. Posteriormente através do Decreto nº 91.439 de 16/07/1985 a mesma foi transferida para o Ministério da Saúde (BRASIL, 1985; SILVA, 2000).

Em 1987 a CEME elaborou uma cesta integrada com 48 medicamentos constantes na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais, logo em seguida incorporou mais 12 medicamentos, sendo estes os de uso contínuo que eram mais utilizados pela rede pública (FERREIRA, 2004). Este programa, conhecido como Farmácia básica apresentou alguns problemas devido à visão centralizadora da CEME, não atendendo ao perfil epidemiológico do país (CONSENDEY, 2000).

No que diz respeito à produção de medicamentos, a CEME procurou atuar em dois campos distintos: modernização e racionalização dos laboratórios governamentais que deveriam direcionar a produção para os medicamentos

preconizados pela CEME e o incentivo a indústria privada nacional, atuando com o incentivo tecnológico, incentivo de produção e desenvolvimento de projetos de pesquisas (SANT'ANA, 2004). Referente à comercialização e distribuição de medicamentos, a CEME deveria agir sobre os órgãos controladores de preços, tomando decisões que diminuísse os preços dos produtos e junto às instituições de assistência à saúde, para se ter uma distribuição gratuita de medicamentos para aqueles que não puderem comprar (SILVA, 1996).

Nunca houve consenso sobre a orientação política a ser adotada para a CEME. Para alguns, era uma proposta baseada em um segmento militar nacionalista que pretendia atender às necessidades de assistência médica e interferir na produção interna de matérias primas, tendo um forte controle estatal sobre o capital privado e a independência do capital estrangeiro. A outra proposta pretendia atender aos interesses do setor empresarial, com predomínio de capital transnacional, ampliando o mercado governamental e utilizando a CEME como maneira de adquirir medicamentos do setor privado a preços mais baixos (VIANNA, 2011).

No governo Collor o poder executivo autorizou a transformação da CEME em empresa pública, com justificativa de maior autonomia financeira e administrativa, onde suas diretrizes incluíam a elaboração, coordenação e execução do Plano Nacional de Medicamentos; a promoção e atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais; o suprimento de medicamentos no nível federal, estadual e municipal; a comercialização de medicamentos, matérias-primas e intermediários e a promoção e incentivo à pesquisa e tecnologia. Entretanto estas ações não foram suficientes para minimizar as várias deficiências da CEME ligadas a sua concepção centralizada, entre as quais se destaca o fato das distribuições de medicamentos serem feitas em todo território brasileiro tendo cotas padronizadas para os estados e municípios, o que promovia muitas vezes a falta de um medicamento realmente necessário em uma região e a sobra de medicamentos em outros locais (VALENTIM, 2003).

Desde a sua criação a CEME sofria pressões por parte das subsidiárias das transnacionais de medicamentos, preocupadas com uma possível estatização do setor. O setor privado queria que o governo se limitasse à produção de itens não atendidos pela iniciativa privada (SOARES, 1996; VALENTIM, 2003). Segundo Negri (2002a), o Ministério da Saúde em 1993 já identificava problemas na atuação da

CEME como denúncias de corrupção, descompromisso da direção com as finalidades do órgão, desmantelamento da estrutura técnico-organizacional, desarticulação com as estruturas estaduais e municipais do sistema, perdas estimadas em 40% por deficiência da rede de distribuição e demanda superestimada para compensar descontinuidades no abastecimento.

A CEME foi desativada por meio do Decreto n°. 2283 de 24/07/1997 devido a decorrentes denúncias de corrupção e relações cada vez mais tensas com os laboratórios estatais. Suas atividades passaram a ser desenvolvidas por diferentes órgãos do Ministério da Saúde e todo este cenário culminou em 1998, com a formulação e implantação da Política Nacional de Medicamentos (PEPE *et al.*, 2008). Com a desativação encerrou-se um período de política centralizada que resultava em grandes deficiências. De seu objetivo inicial de autossuficiência nacional na produção de fármacos e medicamentos essenciais acabou destacando-se apenas uma tendência privatista na integração da CEME com o parque produtor no Brasil (VALENTIM, 2003).

A criação da CEME representou uma iniciativa de ação governamental na produção de medicamentos, buscando intervir no mercado e na distribuição por meio de incentivo à produção oficial e do apoio ao desenvolvimento de fármacos. No âmbito da Assistência Farmacêutica a CEME preconizou como estratégia a utilização da RENAME, mas pouco a utilizou (MARIN, 2003).

Apesar dos problemas, as lições deixadas serviram para o amadurecimento das Políticas de Medicamentos no Brasil. A CEME foi uma alternativa para a área de saúde do país e com ela foi possível concluir que não bastava apenas centralizar a forma de comprar e distribuir medicamentos, era necessário acima de tudo realizar uma política que privilegie a real situação do país, avaliando suas principais necessidades, de forma organizada e racional.

### **2.1.5 Política Nacional de Medicamentos**

A Política de Medicamentos pode ser definida como o conjunto de princípios e valores, objetivos e estratégias que orientam e articulam as normas referidas a todos os componentes do setor farmacêutico (SOBRAVIME, 2001).

A integralidade, prevista no SUS, pressupõe que as ações de promoção, proteção e recuperação da saúde devem ser executadas de forma conjunta, e que as unidades prestadoras de serviço devem contemplar os vários graus de complexidade da assistência à saúde (BRASIL, 1990c).

Os medicamentos, ao lado dos recursos de diagnóstico e de terapêutica, são a face mais visível das relações entre a saúde das pessoas e o Estado (BERMUDEZ, 1999). Medicamento é considerado um “insumo estratégico para a melhoria das condições de saúde da população” (NUNES; SILVA, 2001).

Ferraes (2002) descreve que o “mercado farmacêutico brasileiro é um dos cinco maiores do mundo tendo como maior consumidor uma pequena parte da população, a mais favorecida economicamente”. Isto demonstra que a maioria dos brasileiros, com renda salarial baixa busca seus medicamentos na rede pública de saúde. Atualmente, de acordo como IBOPE (2012), neste ano as classes B e C serão as principais responsáveis pelo consumo de medicamentos. Juntas, elas correspondem a 80% do valor total, com gastos de R\$ 23 e R\$ 27 bilhões, respectivamente. Já a classe A, tem potencial de consumo de R\$ 6,55 bilhões, 10% do total.

Os princípios descritos acerca da importância do medicamento no sistema de saúde e o volume financeiro que eles representam no gasto neste setor levou o Brasil a incluir, desde a Lei Orgânica da Saúde, a ideia de que era necessário normatizar de forma mais ampla o uso de medicamentos no País.

A Lei nº 8080/90 em seu artigo 6º assegura o provimento da assistência terapêutica integral, incluindo a Assistência Farmacêutica (BRASIL, 1990a). Esta última estratégia foi reafirmada em 1998, através da Portaria da Gerência de Medicamentos do Ministério da Saúde nº. 3.916, de 30 de outubro, criando a Política Nacional de Medicamentos (PNM) que representou um passo importante para a melhoria da assistência à saúde da população (BRASIL, 1998).

De acordo com Brasil (1998) “a produção e a venda de medicamentos devem enquadrar-se em um conjunto de leis, regulamentos e outros instrumentos legais direcionados para garantir a eficácia, segurança e a qualidade dos produtos, além dos aspectos atinentes a custos e preços de venda em defesa do consumidor e dos programas de subsídios institucionais, tais como de compras de medicamentos, reembolsos especiais e planos de saúde”.

Segundo Santos (2001) a “renda da população e os preços dos fármacos apresentam-se como variáveis-chaves para toda política de saúde que pretenda ampliar o acesso da população aos medicamentos” e é imprescindível aos sistemas de saúde o estabelecimento de uma política racionalizadora do fornecimento de medicamentos, a fim de garantir o acesso da população aos produtos farmacêuticos, com uso racional e ao custo que possa ser financiado pela sociedade.

Desta forma a PNM foi criada com o intuito de garantir a segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, além do seu uso racional e acesso aos considerados essenciais. Para tanto a PNM estabelece oito diretrizes a serem seguidas: adoção da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME); regulamentação sanitária de medicamentos; reorientação da Assistência Farmacêutica; promoção do uso racional de medicamentos; desenvolvimento científico e tecnológico; promoção da produção de medicamentos; garantia da segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos e desenvolvimento e capacitação de recursos humanos. Dentre as diretrizes citadas, a PNM normaliza um conjunto de prioridades: revisão permanente da RENAME; Assistência Farmacêutica; promoção do uso racional de medicamentos e a organização das atividades de vigilância sanitária de medicamentos (BRASIL, 1998).

A reorientação da Assistência Farmacêutica é uma das principais diretrizes trazida pela PNM, não mais se restringindo à aquisição e à distribuição de medicamentos, mas ampliando as atividades relacionadas à promoção do acesso aos medicamentos essenciais e ao seu uso racional. A Assistência Farmacêutica passa a se fundamentar na descentralização da gestão, promoção do uso racional dos medicamentos, na otimização e na eficácia do sistema de distribuição no setor público e no desenvolvimento de iniciativas que possibilitem a redução nos preços dos produtos, viabilizando o acesso da população aos produtos no âmbito do setor privado (BRASIL, 1998). Neste sentido, em 1999 foi lançada a Política de Medicamentos Genéricos no Brasil (BRASIL, 1999a).

A adoção da RENAME como uma das diretrizes da PNM e sua revisão permanente tida como prioridade é um ponto indispensável desta política visto que a esta Relação é a base para a elaboração de listas de medicamentos dos governos estaduais e municipais, o que acaba favorecendo a descentralização da gestão, um direcionamento da produção farmacêutica e o uso racional dos mesmos (WANNMACHER, 2006).

A regulamentação sanitária de medicamentos também foi contemplada na PNM, e envolvem questões de registro de medicamentos, autorização para funcionamento de estabelecimentos bem como todos os assuntos relacionados à farmacovigilância. Nesta diretriz, a PNM tem como objetivo a promoção do uso dos medicamentos genéricos onde o governo federal atua de forma importante, obrigando a adoção da denominação genérica em todo o processo de aquisição do medicamento pela rede pública assim como a adoção de exigências específicas para o aviamento de receitas médicas e odontológicas (BRASIL, 1998). Estas questões estão regulamentadas nas RDC 16, 17 e 51 de 2007 (BRASIL 2007c; BRASIL 2007d; BRASIL, 2007e).

Outra prioridade da PNM foi a organização das atividades de Vigilância Sanitária de Medicamentos para o desenvolvimento e elaboração de procedimentos operacionais sistematizados, treinamento de pessoal do sistema de vigilância sanitária e a consolidação do sistema de informação em vigilância sanitária. Com o cumprimento destas atividades busca-se garantir a segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, tendo atuação da secretaria da vigilância sanitária em inspeções aplicáveis à área de medicamentos e farmoquímicos (BRASIL, 1998).

Segundo Soares, 1997 *apud* Oliveira, 2004 “a OMS estabeleceu que o uso racional de medicamentos requer que pacientes recebam a medicação apropriada para uma situação clínica, nas doses que satisfaçam as necessidades individuais, por um período adequado e ao menor custo possível para ele e para sua comunidade”. Nesse sentido uma das diretrizes e prioridades da PNM foi a Promoção do Uso Racional de Medicamentos.

O uso irracional e desnecessário de medicamentos e o estímulo a automedicação, induzida pela propaganda agressiva e enganosa, são fatores importantes na demanda por medicamentos. A promoção do seu uso racional mediante a reorientação destas práticas é objetivo de um processo educativo, tanto para a equipe de saúde quanto para a população. Mas, para alcançar estes objetivos se faz necessário resolver os problemas relacionados à prescrição inadequada, excessiva ou insuficiente, abusos na terapia medicamentosa, distorções no fornecimento e distribuição de medicamentos, o uso de produtos ineficazes, sem qualidade ou inadequados, ou ainda, mais caros frente a alternativas de qualidade, eficácia e segurança garantidas, mais baratas (GOMES, 2003; SOARES, 2002).

No Brasil, segundo os dados publicados pelo Sistema de Informações Tóxico-Farmacológicas de 2009, os medicamentos ocupam a primeira posição entre agentes causadores de intoxicações em seres humanos, com registro de 27845 casos totalizando 26,04% das intoxicações. Em relação às causas de óbito e a segunda colocação entre os agentes causadores de óbito (SINITOX, 2009).

O uso racional de medicamentos constitui, como diretriz e prioridade da PNM busca enfatizar a educação da população sobre o uso correto dos medicamentos e a importância das prescrições médicas adequadas. A propaganda de produtos farmacêuticos direcionadas aos médicos e população deve seguir as leis vigentes, buscando principalmente a não disseminação da automedicação. Para isso, a ANVISA possui um programa para normalização e fiscalização das propagandas de medicamentos existentes no mercado. Para promover o uso racional, além da utilização da RENAME, foram estabelecidas atividades como a realização de campanhas educativas, registro e uso de medicamentos genéricos, criação de um formulário terapêutico nacional, ações de farmacoepidemiologia e farmacovigilância, a promoção de uma educação continuada dos profissionais de saúde e a adequação de seus currículos (BRASIL, 1998).

Outra diretriz da PNM é o Desenvolvimento Científico e Tecnológico, no qual o governo visa uma integração entre os institutos de pesquisas, universidades e empresas buscando o desenvolvimento de pesquisas referentes ao potencial terapêutico da flora e fauna nacionais, além do aprimoramento dos medicamentos constantes na RENAME e da revisão permanente da Farmacopéia Brasileira. Este desenvolvimento colabora com a promoção da produção de medicamentos que objetiva principalmente a produção dos medicamentos da RENAME por diversos setores industriais, onde os laboratórios oficiais devem atender preferencialmente as necessidades dos medicamentos destinados à atenção básica e os usados no tratamento de doenças que causam um impacto na sociedade. Pretende-se também estimular a produção dos medicamentos genéricos e das matérias-primas para a produção de diversos medicamentos (BRASIL, 1998).

Como última diretriz, a PNM estimula o Desenvolvimento e Capacitação de Recursos Humanos pelos trabalhadores envolvidos nos diferentes planos, programas e atividades que operacionalizam a PNM. Além de um importantíssimo trabalho de adequação dos cursos de formação na área da saúde, priorizando a qualificação nos campos da farmacologia e terapêutica aplicada (BRASIL, 2001b).

Neste sentido, no ano de 2002 foram estabelecidas as novas diretrizes curriculares do curso de Farmácia, que contemplam a formação de um profissional voltado ao sistema público de saúde, fato que também ocorreu com os outros cursos da área de saúde (CNE, 2002).

A PNM busca uma articulação intersetorial com diferentes ministérios objetivando o estabelecimento de mecanismos e compromissos que viabilizem o fomento à cooperação técnica, científica e tecnológica e estabelece as competências e responsabilidades das três esferas do governo, que caberá ao Ministério da Saúde a implementação e avaliação da Política Nacional de Medicamentos, ao governo estadual, em caráter suplementar, formular, executar, acompanhar e avaliar a política de insumos e equipamentos para a saúde e ao gestor municipal cabe a implementação da política no seu âmbito de atuação (BRASIL, 2001b).

A Política Nacional de Medicamentos foi elaborada como um mecanismo sistêmico no qual as experiências individuais ou coletivas são de fundamental importância para o seu contínuo aperfeiçoamento. Dentro do aspecto específico da promoção do uso racional de medicamentos, é obrigatória a disseminação e o uso de informação confiável e segura que venha apoiar o seu uso correto (MARIN *et al.*, 2003).

Antes da implantação da PNM não se via uma política no setor de medicamentos que realmente atendesse o contexto social e epidemiológico do país, o que se via era uma distribuição de medicamentos inadequada e sem estruturação e que no final tornava-se insuficiente para atender toda a demanda.

#### **2.1.6 Política de Genéricos**

O registro de Medicamento Genérico iniciou-se no Brasil em 1999 por meio da Lei 9.787, que o classifica como “o medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que se pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, e designado pela denominação comum Brasileira (DCB) ou, na sua ausência, pela denominação comum internacional (DCI)”. Esta intercambialidade é possível por um equivalente terapêutico de um medicamento de referência, que tenha garantias estatísticas de mesma eficácia e segurança. Esta comparação de equivalência terapêutica com o

medicamento de referência é realizada por testes de equivalência farmacêutica (teste “in vitro”), estudo de bioequivalência para genéricos e de biodisponibilidade relativa para similares (teste “in vivo”) validados (BRASIL, 1999a; ANVISA, 2007a; AVISA, 2007b; ANVISA, 2007c).

Para Bermudez (1994), uma “proposta de política de medicamentos genéricos tem que se constituir em uma ação setorial, envolvendo outros ministérios e outras esferas de governo, além da sociedade”.

De acordo com CNS (1999) na Resolução nº. 280, de 7 de maio de 1998 do Conselho Nacional de Saúde o objetivo da Política de Medicamentos Genéricos é a “promoção da disponibilidade do medicamento genérico no mercado brasileiro e o seu acesso às diferentes camadas da população, regulamentado o seu registro, a sua prescrição e a sua dispensação nos serviços de Assistência Farmacêutica governamentais e privados”.

Em média, os genéricos se apresentam 40% mais baratos que os medicamentos de referência quando entram no mercado, pois o custo de desenvolvimento de um medicamento genérico está relacionado à produção do ativo e aos testes de bioequivalência (VALENTIM, 2003; VIEIRA, 2006).

A legislação sanitária Brasileira através da ANVISA lança mão de várias resoluções para o cumprimento das Políticas de Saúde. A ANVISA estabeleceu a RDC nº 10, de 02 de janeiro de 2001, atualizada para RDC n. 135, de 29 de maio de 2003, como Regulamento técnico para os medicamentos genéricos. Mais recentemente, em 2007, foram estabelecidas pela ANVISA as RDC 16, 17, 51 e 53, que atualizaram os Regulamentos Técnicos de Medicamentos Genéricos e Similares. De acordo com estas Resoluções o medicamento genérico somente será dispensado se prescrito pela Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, pela Denominação Comum Internacional (DCI), podendo ser intercambiável com o respectivo medicamento referência. Já o medicamento de referência poderá ser dispensado quando prescrito pelo seu nome de marca ou pela respectiva Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, pela Denominação Comum Internacional (DCI), podendo ser intercambiável com o medicamento genérico correspondente. Será permitida ao profissional farmacêutico a substituição do medicamento prescrito pelo medicamento genérico correspondente, salvo restrições expressas pelo profissional prescritor (ANVISA, 2007a; 2007b; 2007c; 2007d).

A criação do medicamento genérico significou uma alteração profunda na dinâmica do setor farmacêutico no Brasil. Sua instituição trouxe condições favoráveis a pontos importantes dentro da PNM, seja do ponto de vista da regulação sanitária, da regulação econômica ou da promoção do acesso. A entrada do medicamento genérico no mercado farmacêutico incentiva a competição, reduzindo a assimetria de informação, as barreiras às entradas de novas empresas e conseqüentemente os preços (VALENTIM, 2003).

Em relação às vendas, o país atingiu em poucos anos um patamar que outros países demoraram várias décadas para alcançar. O sucesso da implantação desta política pode ser atribuído a vários fatores, como a contínua adequação da legislação e o respaldo da mídia que proporcionou ao governo o apoio popular (DIAS, 2006).

No Brasil, os genéricos respondem por 25,6% das vendas em unidades no conjunto do mercado farmacêutico. Em países como Espanha, França, Alemanha e Reino Unido, onde o mercado de genéricos já se encontra mais maduro, a participação desses medicamentos é de 31%, 42%, 66% e 60%, respectivamente. Nos EUA, mercado onde os genéricos têm mais de 20 anos de existência, o índice é de aproximadamente 60% de participação em volume. Desde o início do programa dos genéricos, as maiores indústrias deste setor no mundo iniciaram movimento de vendas de seus produtos no país e a previsão de investimentos até 2014 é em torno de 1,5 bilhões de dólares (PRÓ-GENÉRICOS, 2012).

De acordo com a ANVISA (2012b) o Brasil possui 101 laboratórios fabricantes de medicamentos genéricos, existindo 3331 registros de medicamentos, 391 substâncias ativas e 120 classes terapêuticas diferentes.

Os medicamentos genéricos são importantes para garantir o acesso da população aos medicamentos, mas para isso, é preciso que os medicamentos tenham qualidade e que a população, os prescritores e dispensadores se conscientizem da eficácia e segurança dos mesmos.

### **2.1.7 Política Nacional de Assistência Farmacêutica**

A Resolução nº. 338 do Conselho Nacional de Saúde, de 06 de maio de 2004 em seu artigo 1º aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF), que se trata de “um conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação

da saúde, tanto individual como coletiva, tendo o medicamento como insumo essencial e visando ao acesso e ao seu uso racional” (CNS, 2004).

O Conselho Nacional de Saúde tem por finalidade atuar na formulação e controle da execução da política nacional de saúde, inclusive nos aspectos econômicos e financeiros, nas estratégias e na promoção do processo de controle social em toda a sua amplitude, no âmbito dos setores público e privado (BRASIL, 1990a).

De acordo com a PNAF, a Política deve englobar como eixos estratégicos a garantia de acesso e equidade às ações de saúde, manutenção e qualificação de serviços de Assistência Farmacêutica na rede pública de saúde, descentralização das ações, desenvolvimento, valorização, formação, fixação e capacitação de recursos humanos, modernização e ampliação da produção dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais, utilização da RENAME, desenvolvimento científico e tecnológico, utilização das plantas medicinais e medicamentos fitoterápicos e promoção do uso racional de medicamentos, por intermédio de ações que disciplinem a prescrição, a dispensação e o consumo (CNS, 2004).

Uma importante ação desta política foi à introdução do conceito de Atenção Farmacêutica “prática farmacêutica desenvolvida no contexto da Assistência Farmacêutica e compreendendo atitudes, valores éticos, comportamentos, habilidades, compromissos e corresponsabilidade na prevenção de doenças, promoção e recuperação da saúde, de forma integrada à equipe de saúde (...) objetivando uma farmacoterapia racional” (CNS, 2004).

Na criação do Sistema Único de Saúde (SUS) foi previsto o direito do cidadão à Assistência Farmacêutica, mas esse direito só foi regulamentado após dez anos, com a publicação da PNM. Esta fortaleceu os princípios e as diretrizes do SUS, objetivando ainda a garantia da eficácia e segurança no uso racional de medicamentos e o acesso da população aos medicamentos essenciais (BRASIL, 1998). A implantação da PNAF, desta forma, foi mais uma importante ação para complementar outras relacionadas aos medicamentos, e a sua efetivação pode gerar um grande benefício à saúde da população.

## **2.2 Farmacoepidemiologia**

A tragédia da talidomida, no início da década de 1960, marca o início de um tempo de reflexão e de especial atenção da prática médica sobre o uso de medicamentos. No entanto, a percepção do risco relacionado ao uso de medicamentos vem se desenvolvendo lentamente no país (OSORIO-DE-CASTRO, 2004).

No ano de 1989, com o objetivo de chamar a atenção para a necessidade de garantir o uso racional de medicamentos nos serviços de saúde e incentivar a formação de profissionais em farmacoepidemiologia, foi organizada a primeira oficina de trabalho nesse campo do conhecimento, em São Paulo (CASTRO, 2000).

O medicamento, antes estudado principalmente pela farmacologia clínica como ferramenta terapêutica, passou a ter interesse para a epidemiologia, pela extensão de seu uso envolvendo populações e pela percepção de risco associado à sua utilização. Desta forma a farmacoepidemiologia nasceu como disciplina a partir dessa conjugação de interesses. Uma das vertentes dos estudos farmacoepidemiológicos diz respeito aos Estudos de Utilização de Medicamentos (EUM), definidos pela OMS como sendo o exame da comercialização, distribuição, prescrição e uso de medicamentos em uma sociedade, com ênfase especial sobre as consequências médicas, sociais e econômicas resultantes (BAKSAAS, 1986). Estes estudos constituem arma valiosa para a avaliação da qualidade da assistência sanitária prestada a uma comunidade (LAPORTE & TOGNONI, 1993). Os EUMs voltam-se para a investigação e definição de perfis e padrões de utilização, abrangendo prescrição, dispensação, vendas, consumo, adesão e fatores associados, possuindo interfaces com a sociologia, a antropologia, a economia, a farmacologia e a epidemiologia. Se observados sob o ponto de vista da metodologia da pesquisa, os EUMs seriam em sua maioria classificados como estudos descritivos, de natureza qualitativa, quantitativa ou ambas.

Ainda de acordo com Castro (2000), os dados farmacoepidemiológicos vêm tanto de ensaios clínicos como dos estudos epidemiológicos, com ênfase em métodos para descoberta e avaliação dos efeitos adversos relacionados com as drogas, avaliação da razão risco/benefício da terapia com a droga, padrões de utilização da droga, a relação entre custo e eficiência das drogas específicas, metodologia de vigilância "pós-marketing", e a relação entre farmacoepidemiologia e a formulação e interpretação das diretrizes reguladoras. Os estudos

farmacoepidemiológicos são divididos em Estudos de utilização de medicamentos e estudos de farmacovigilância.

Um acontecimento relevante para o desenvolvimento da farmacoepidemiologia no Brasil foi a criação, em São Paulo, da Sociedade Brasileira de Vigilância de Medicamentos (SOBRAVIME) em 30 de novembro de 1990. Esta entidade é uma sociedade civil sem fins lucrativos, constituída por pessoas físicas e jurídicas com interesse em estudos e investigações científicas sobre vigilância de insumos farmacêuticos e medicamentosos. Simultaneamente à criação da SOBRAVIME, surge o Grupo de Prevenção ao Uso Indevido de Medicamentos (GPUIM). Desde então, esse grupo vem atuando na área de medicamentos em atividades de pesquisa e extensão voltadas para o uso racional de medicamentos, representando significativo elemento para o desenvolvimento da farmacoepidemiologia no país (SOBRAVIME, 2001).

Além disso, na mesma década de 90, também foram implantados no Brasil vários Centros de Informação de Medicamentos (CIM) que por suas características de trabalho permitem documentar como a população e os profissionais estão utilizando os medicamentos e a eventual ocorrência de reações adversas aos mesmos. Estes dados constituem elementos importantes para a farmacovigilância e para os estudos de utilização de medicamentos, ambos objeto da farmacoepidemiologia. Esta década foi caracterizada pelo crescimento do conhecimento acumulado em farmacoepidemiologia não só no Brasil como em toda América Latina (BRASIL, 2007). Neste contexto é importante destacar que a Política Nacional de Medicamentos descreve que os estudos farmacoepidemiológicos são ferramentas fundamentais para alcançar bons níveis de qualidade no uso de medicamentos (BRASIL, 1998).

### **2.2.1 Uso Racional de Medicamentos**

O medicamento é um bem essencial à saúde e uma importante ferramenta terapêutica nas mãos dos profissionais prescritores, sendo responsável por parte significativa da melhoria da qualidade e expectativa de vida da população. Entretanto, seu uso irracional e suas consequências elevam os gastos na área da saúde, o que torna o tema de grande relevância para os que trabalham com saúde pública (ARRAIS, 2005).

De acordo com a OMS "Há uso racional quando pacientes recebem medicamentos apropriados para suas condições clínicas, em doses adequadas às suas necessidades individuais, por um período adequado e ao menor custo para si e para a comunidade" (WHO, 1985).

O uso racional de medicamentos dentro da proposta da Política Nacional de Medicamentos 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 (BRASIL, 1998). Esta definição ampla reconhece que promover o uso racional de medicamentos é um desafio que depende de vários fatores, dentre eles, educação, informação adequada aos médicos, equipes de saúde e consumidores (LAGE, 2005).

Segundo a SOBRAVIME, o medicamento como parte do complexo médico-industrial influi na percepção da saúde e da doença, tanto nos profissionais de saúde quanto na sociedade. O medicamento não se apresenta sozinho - como substância química – mas está acompanhado por um cotejo de publicidade, informação, brindes, estudos, dentre outros, que vai configurando uma forma de pensar (VIEIRA, 2006).

Com o incremento da quimiossíntese industrial farmacêutica, nas últimas seis décadas, os medicamentos passaram a ocupar, de forma crescente, lugar de destaque e hegemônico como alternativa para a cura das doenças e alívio dos sintomas. Apesar dos inegáveis ganhos terapêuticos obtidos, os produtos farmacêuticos passaram a sofrer um uso indiscriminado e irracional, sobretudo em virtude da lógica de mercado que tudo transforma em mercadoria, privilegiando uma visão da saúde como fenômeno estritamente biológico, assim como o bem-estar e a felicidade, de forma mais ampla, como dependentes do consumo de variados bens e serviços (BARROS, 2002).

Esse uso indiscriminado, obviamente, termina por acarretar consequências negativas importantes, tanto nos custos de ordem econômica que governos e indivíduos passaram a fazer de forma crescente, como nos malefícios no âmbito sanitário, traduzidos, particularmente, pelo aumento de efeitos colaterais ou reações adversas, por vezes bastante graves. Tais fenômenos, ao se intensificarem, provocaram, em diferentes países, em especial nos mais desenvolvidos, o

estabelecimento de políticas de controles sobre os diferentes elos que integram a cadeia que vai da produção ao consumo, passando pela prescrição, dispensação, comercialização e uso final dos insumos farmacêuticos. Destacam-se tanto os controles sobre preços e margem de lucros, como sobre a busca do máximo de evidências da eficácia terapêutica e segurança. Neste último caso, não só quando do registro e autorização iniciais (papel dos órgãos de vigilância sanitária), mas igualmente pelos sistemas de monitorização após a comercialização, de que se encarrega a farmacovigilância (BARROS, 2002).

É preocupante esta forma de aceitação dos medicamentos pela sociedade, tendo em vista o volume de produtos farmacêuticos comercializados. Dados da Associação Brasileira de Redes de Farmácias e Drogarias referem que, em 2003, estes estabelecimentos venderam aproximadamente 3,6 bilhões de reais em medicamentos (venda nominal), contabilizando o total de 260 mil clientes atendidos e 669 milhões de unidades vendidas. Se houvesse dados de todos os medicamentos dispensados pelo SUS, seria possível estimar o número de unidades farmacêuticas totais consumidas no país. Só para se ter uma ideia, se considerar que somente o Ministério da Saúde, em 2002, despendeu 1,8 bilhões de reais para a aquisição de medicamentos para uso em unidades ambulatoriais ou repasse de recursos para a compra descentralizada destes, podemos observar que este número de unidades farmacêuticas consumidas aumenta significativamente com a soma da dispensação pública (o valor referido não considera o recurso gasto em medicamentos empregados em ambiente hospitalar). Portanto, estes são valores que chamam a atenção para o volume de medicamentos que está sendo utilizado pela população e preocupam no sentido de que pode haver muita irracionalidade no seu uso, aumentando o risco de surgimento de morbidades relacionadas aos medicamentos e até mesmo da ocorrência de óbitos, com elevação dos custos para os sistemas de saúde (VIEIRA, 2006).

Dados mais recentes mostram que as despesas com aquisição direta de medicamentos pelo governo federal flutuaram em torno de patamar mínimo de R\$ 2,3 bilhões por ano. Quando consideramos o gasto total com medicamentos pelas 3 esferas de governo o gasto ultrapassa os 7 bilhões (IPEA, 2011).

Nos hospitais o gasto com medicamentos também é bastante relevante, e se estima que aproximadamente 20% a 40% dos pacientes hospitalizados recebem antimicrobianos (GOMES, 2003). Uma das principais preocupações mundiais quanto

ao uso racional de medicamentos está relacionada à utilização de antimicrobianos. O aumento da resistência bacteriana a vários agentes antimicrobianos acarreta dificuldades no manejo de infecções e contribui para o aumento dos custos do sistema de saúde e dos próprios hospitais. Nos países em desenvolvimento, poucos recursos são empregados na monitorização de ações sobre o uso racional de antimicrobianos. Além disso, existem dados limitados sobre o uso desses agentes em hospitais, não sendo o cenário brasileiro diferente (CASTRO, 2002).

O Brasil também segue a tendência mundial de uso inapropriado de antimicrobianos. Em estudo feito no Hospital Universitário da Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ) foram constatados 100% de inadequação na antibiótico-profilaxia cirúrgica (GOMES, 2003).

Diante deste quadro, a Organização Mundial da Saúde (OMS) estabeleceu como seu grande desafio para a próxima década a melhoria na racionalidade do uso de medicamentos, havendo uma necessidade de promover a avaliação desse uso e vigiar o seu consumo (OMS, 2002).

### **2.2.2 Uso de Antimicrobianos**

A história da humanidade foi pontuada por diferentes "pressões evolucionárias" de diversos patógenos infecciosos na luta pela sobrevivência (CAMPOS, 1999). No decorrer das últimas décadas, o desenvolvimento de fármacos eficientes no combate a infecções bacterianas revolucionou o tratamento médico, ocasionando a redução drástica da mortalidade causada por doenças microbianas (SILVEIRA, 2006). Doenças infecciosas que predominavam como causa de morbidade e mortalidade até a década de 1940, responsáveis pela maioria das internações em hospitais, passaram a ser tratadas etiologicamente pelos antimicrobianos, com isto modificando-se o seu prognóstico e reduzindo-se as internações por esta causa (TAVARES, 2000).

A descoberta dos antibióticos na década de 40, bem como a posterior utilização destes nas doenças infecciosas em grande escala geraram, de início, euforia na comunidade científica, que acreditou que a batalha contra as infecções bacterianas estava vencida. Com o passar dos anos ficou comprovado que as bactérias são capazes de, com seu poderoso arsenal genético, desenvolver

resistência cada vez maior aos antimicrobianos levando a insucessos terapêuticos cada vez mais frequentes (GOMES, 2003).

Segundo dados da OMS, as infecções causam 25% de mortes em todo o mundo e 45%, nos países menos desenvolvidos. Além disso, os antimicrobianos correspondem a 12% de todas as prescrições ambulatoriais. Isso gera dispêndio de 15% dos 100 bilhões de dólares gastos anualmente com medicamentos. Nos Estados Unidos há 160 milhões de prescrições de antibióticos (30 prescrições/100 pessoas/ano), correspondendo a 25 mil toneladas de antibióticos, das quais cerca de 50% destinam-se a pacientes e o restante é usado em animais, agricultura e aquicultura. Ainda, segundo a OMS, mais de 50% das prescrições se mostram inapropriadas; 2/3 dos antibióticos são usados sem prescrição médica em muitos países; 50% dos consumidores compram os medicamentos para 1 dia, 90% compram-no para período igual ou inferior a 3 dias; mais de 50% do orçamento com medicamentos são destinados aos antimicrobianos (WANNMACHER, 2004).

A importância das substâncias antimicrobianas reside no seu papel selecionador dos exemplares resistentes, através da pressão seletiva resultante do seu emprego clínico. Frente a esses antimicrobianos, as bactérias criam vários mecanismos biológicos de resistência, tais como: inativação da droga; alteração de sistema de transporte na célula; retirada ativa da droga no meio intracelular; alteração do receptor da droga; modificação do sistema metabólico ativo para a droga e síntese de vias metabólicas alternativas. A resistência das diversas espécies bacterianas aos antimicrobianos é extremamente variável entre os países, regiões e a origem hospitalar ou comunitária das estirpes (TAVARES, 2000).

A emergência de cepas microbianas com variáveis e crescentes níveis de resistência aos antimicrobianos tem sido objeto de preocupação. Alguns estudos têm sido realizados com o intuito de caracterizar a resistência e estabelecer fatores de risco para sua ocorrência. O fenômeno é complexo e tem múltiplas causas, algumas já bem determinadas, outras ainda a ser esclarecidas. Dentre os fenômenos que vinculados à emergência de resistência destaca-se o uso abusivo e indiscriminado de drogas antimicrobianas. Estas representam um terço das prescrições médicas; dois terços das prescrições de antimicrobianos em pediatria restringem-se a cinco afecções do trato respiratório – otites, sinusites, faringoamigdalites, bronquites e pneumonias. Apesar de trabalhos citados na literatura internacional terem demonstrado o pouco ou nenhum benefício do uso de

antimicrobianos para muitas dessas morbidades, essa continua sendo uma prática comum nas diversas modalidades de atendimento ambulatorial (BERQUÓ, 2003).

Fármacos que hoje lideram as listas dos mais vendidos correm o risco de se tornarem obsoletos, devido ao aumento da resistência bacteriana (SILVEIRA, 2006).

### **2.2.3 Estudos de Utilização de Medicamentos**

A Organização Mundial da Saúde conceitua Estudos de Utilização de Medicamentos como :

“Estudos que englobam a mercado, distribuição, prescrição, dispensação de medicamentos em uma sociedade com ênfase em suas consequências sanitárias, sociais e econômicas” (WHO, 1977 em OSORIO-DE-CASTRO, 2000).

“Trabalhos de Investigação sobre os aspectos quantitativos e qualitativos dos determinantes do uso de medicamentos e dos seus efeitos, em doentes específicos ou na população em geral” (DURG - Drug Utilization Research Group).

Este conceito inclui o estudo de uma variedade de problemas que requer conhecimentos e ações das autoridades sanitárias, indústria farmacêutica, profissionais de saúde, instituições de ensino, economistas e sociólogos.

Desse modo a definição de Estudos de Utilização de Medicamentos inclui não somente estudos dos aspectos médicos e não médicos que influem a utilização de medicamentos, mas também o efeito da utilização de medicamentos em todos o níveis.

Segundo BAKSAAS (1996) os objetivos gerais dos estudos de utilização são: identificar problemas relativos ao uso de medicamentos e analisá-los quanto a sua importância, causas e consequências; estabelecendo bases para a solução dos problemas e avaliação das soluções adotadas. Estes objetivos são relevantes para identificar problemas e orientar decisões a ser tomadas em toda cadeia dos medicamentos.

Os estudos de utilização incluem aqueles que podem ser realizados dentro do seu conceito, entre os quais mencionam-se: estudo de oferta de medicamentos;

estudos quantitativos de consumo de medicamentos; estudos qualitativos sobre a qualidade da prescrição; estudos sobre hábitos de prescrição médica; estudos de cumprimento da prescrição médica; vigilância orientada a problemas específicos; planejamento; orçamento; estudos para avaliar o impacto de intervenções específicas” (CROZARA, 2001).

De acordo com MARIN *et al.* (2003), os EUM's se dividem conforme indicado no Quadro 1:

QUADRO 1: Tipos de Estudo de Utilização de Medicamentos.

Estudos de consumo	Descrevem quais medicamentos são empregados e em que quantidade
Estudos de prescrição-indicação	Descrevem as indicações de utilização de um determinado fármaco ou grupo de fármacos
Estudos indicação-prescrição	Descrevem os fármacos utilizados em uma determinada indicação ou grupo de indicações
Estudos sobre o esquema terapêutico	Descrevem as características da utilização prática dos medicamentos (doses, acompanhamento dos níveis plasmáticos, duração do tratamento, observância etc.)
Estudo dos fatores que condicionam os hábitos de prescrição e dispensação	Descrevem características dos prescritores, dos dispensadores, dos pacientes e de outros elementos atinentes aos medicamentos e sua relação com os hábitos de prescrição e dispensação.
Estudos das consequências práticas da utilização dos medicamentos	Descrevem benefícios, efeitos indesejáveis e custos reais do tratamento farmacológico; podem, ainda, expor sua ligação com as características da utilização de medicamentos.
Estudos de intervenção	Descrevem as características da utilização dos medicamentos vinculados a um programa de intervenção concreta sobre seu uso

Fonte: MARIN *et al.* (2003)

Em farmacoepidemiologia, estudos descritivos têm sido amplamente utilizados para conhecer aspectos importantes na utilização de medicamentos por determinados grupos ou populações. Estes estudos buscam conhecer a interação do uso de medicamentos com o processo da assistência sanitária, em que ocorre o diagnóstico e tratamento das doenças, uma vez que os medicamentos estão inseridos no modo como a cultura de uma sociedade assume a saúde. Dessa forma, os medicamentos se constituem em indicadores da prevalência de problemas

médicos e da maneira como a comunidade científica e médica interage com os usuários dos serviços de saúde na seleção de soluções que envolvam a intervenção farmacológica.

Tognoni e Laporte (1989) identificaram as seguintes estratégias e métodos empregados no campo da utilização de medicamentos: análise da oferta de medicamentos, estudos quantitativos de consumo, estudos sobre a qualidade de consumo, estudos de hábitos de prescrição médica, estudos de cumprimento da prescrição e vigilância orientada para problemas.

De acordo com a OMS, os EUM atendem importantes fins, dependendo da metodologia empregada, como: descrição de padrões de uso de medicamentos; constatação de variações nos perfis terapêuticos no curso do tempo; avaliação dos efeitos de medidas educativas, informativas, reguladoras; estimativa do número de indivíduos expostos a medicamentos; detecção de doses excessivas, mau uso, doses insuficientes e abuso dos medicamentos; estimativa das necessidades de medicamentos de uma sociedade, entre outros (CROZARA, 2001).

No Brasil, de acordo com Melo (2006), ainda existem poucos estudos sobre a utilização de medicamentos, sendo a maioria estudos quantitativos e apenas alguns empregam o sistema ATC de classificação de medicamentos e a unidade de medida Dose Diária Definida (DDD). Os primeiros trabalhos, realizados na década de 80, descrevem o impacto da difusão das especialidades farmacêuticas e o perfil da população que as utilizavam. Os estudos publicados nas décadas seguintes apresentam o perfil de utilização de medicamentos pela população e grupos de risco como idosos, gestantes e crianças, da automedicação, das prescrições de medicamentos realizadas por médicos e dentistas para população ou para grupos específicos. Os estudos mais recentes utilizam o Sistema ATC e expressam os resultados em DDD, em gastos para a instituição e/ou avaliam o impacto de intervenções educativas.

Para elaborar este tipo de estudo foi necessário criar métodos aplicáveis internacionalmente. O Departamento de Medicina da Noruega (Norwegian Medicinal Depot - NMD) desenvolveu um sistema de classificação de medicamentos conhecido como Sistema Anatômico Terapêutico Clínico (Anatomical Therapeutic Chemical - ATC) e uma unidade de medida uniformizada para possibilitar a comparação estatística dos dados e interpretação mais ampla dos estudos descrita como Dose Diária Definida (Defined Daily Dose - DDD) (CASTRO, 2000; CROZARA, 2001).

A DDD foi “adotada pelo Drug Utilization Research Group (DURG) e recomendada pela OMS, a partir de 1981, para uso em estudos de utilização de medicamentos” (BRASIL, 1996). Essa unidade difere para cada fármaco e representa a “dose média diária suposta do fármaco quando utilizado para sua principal indicação”. A principal vantagem do emprego da DDD é a possibilidade de se fazer comparações entre países ou através do tempo, sem que os resultados sejam comprometidos por mudanças de preço ou de apresentação. Talvez o maior inconveniente de sua utilização seja o fato de que essa medida nem sempre equivale, necessariamente, à dose média prescrita, ou mesmo à dose média ingerida. Faz-se importante frisar que a DDD não se trata de uma dose recomendada, mas de uma unidade de medida que permite comparação entre resultados (CASTRO, 2000).

Atualmente a OMS e a Norwegian Medicinal Depot disponibilizam um sitio na internet (<http://www.whocc.no/>) para consulta e divulgação da classificação ATC e dos valores das DDD.

#### **2.2.4 Prescrições Medicamentosas**

As prescrições são o primeiro elo entre o médico e o estabelecimento farmacêutico, tendo o paciente como usuário e intermediário desta comunicação.

A definição de prescrição de medicamento, de acordo com Wannmacher e Ferreira (1995) descreve que “é uma ordem escrita dirigida ao farmacêutico, definindo como o fármaco deve ser fornecido ao paciente, e a este, determinando as condições em que o fármaco deve ser utilizado” e deve se apresentar por escrito, pois responsabiliza tanto quem prescreve quanto quem dispensa.

A Portaria 344/98 define receita como uma prescrição escrita de medicamento, contendo orientação de uso para o paciente, efetuado por profissional legalmente habilitado, quer seja de formulação magistral ou de produto industrializado (ANVISA, 1998).

Luiza (2004) citou que:

“A prescrição medicamentosa é uma ordem escrita por profissionais habilitados e dirigida ao farmacêutico, definindo como o fármaco deve ser dispensado ao paciente, e a este, determinando as condições em que o medicamento deve ser

utilizado. Caracteriza-se, portanto, por um procedimento multiprofissional, estando todos sujeitos à legislação de controle e vigilância. É normatizada, no Brasil, por Leis Federais e por Resolução do Conselho Federal de Farmácia. Há também aspectos éticos a serem seguidos descritos no Código de Ética Médica e Código de Ética da Profissão Farmacêutica”.

De acordo como o Conselho Federal de Farmácia (CFF), são infrações éticas e disciplinares: XXXII - aviar receitas com prescrições médicas e de outras profissões, em desacordo com a técnica farmacêutica e a legislação vigente (CFF, 2005).

A Resolução CFF nº 308 (1977) descreve que:

“Cabe ao farmacêutico no exercício de atividades relacionadas com o atendimento e processamento de receituário observar a legalidade da receita e se está completa; avaliar se a dose, a via de administração, a frequência de administração, a duração do tratamento e dose cumulativa são apropriados e verificar a compatibilidade física e química dos medicamentos prescritos”.

Ainda nesta resolução, artigo 4º, cabe ao farmacêutico, na dispensação de medicamentos:

- a) entrevistar os pacientes, a fim de obter o seu perfil medicamentoso;
- b) manter cadastro de fichas farmacoterapêuticos de seus pacientes, possibilitando a monitorização de respostas terapêuticas;
- c) informar, de forma clara e compreensiva, sobre o modo correto de administração dos medicamentos e alertar para possíveis reações adversas;
- d) informar sobre as repercussões da alimentação e da utilização simultânea de medicamentos não prescritos.
- e) orientar na utilização de medicamentos não prescritos.

São direitos do farmacêutico: II - interagir com o profissional prescritor, quando necessário, para garantir a segurança e a eficácia da terapêutica farmacológica, com fundamento no uso racional de medicamentos; III - exigir dos demais profissionais de saúde o cumprimento da legislação sanitária vigente, em especial quanto à legibilidade da prescrição (CFF, 2004).

O Guia para a Boa Prescrição Médica (HOGERZEIL, 2001) fornece indicações gerais para aspectos legais da prescrição de medicamentos, tais como: escrever a prescrição “de próprio punho”, como lidar com prescrições repetidas e enfadonhas, além de ensinar a buscar informações de protocolos de tratamento nacionais e internacionais, formulários, livros texto e outras fontes de informação sobre medicamentos, a aplicação do conjunto de medicamentos e problemas específicos de pacientes. O ato de prescrever constitui uma etapa no processo de cuidado ao paciente. Baseada no processo de decisão para qualquer atitude técnica em qualquer campo do conhecimento, a Organização Mundial da Saúde (OMS) propõe seis etapas básicas para se alcançar uma terapêutica efetiva:

- 1) definição do problema;
- 2) especificação dos objetivos terapêuticos;
- 3) seleção do tratamento mais eficaz e seguro para um paciente específico;
- 4) prescrição, incluindo medidas medicamentosas e não-medicamentosas;
- 5) informação sobre a terapêutica para o paciente;
- 6) monitoramento do tratamento proposto.

São padrões de qualidade numa prescrição: a legibilidade; se prescrito por nome genérico; número de medicamentos prescritos; número de Princípios ativos prescritos; número de antibióticos; tipo de sistema ao qual o fármaco foi destinado e presença nas listas oficiais. Além destes a presença das informações como forma farmacêutica, concentração, dose, intervalo entre as doses, duração do tratamento e via de administração são essenciais para a qualidade das prescrições.

Ao conceito de medicamento essencial, a OMS agregou a adoção de listas padronizadas de medicamentos e ainda de guias terapêuticos, como estratégias para implementação do uso racional. O objetivo não é o de restringir a oferta, mas de aumentar a efetividade da terapêutica (TOGNONI, 1993).

Winterstein *et al.* (2004) mostraram que 72% dos erros de medicação foram iniciadas durante a prescrição, seguidos pela administração (15%), dispensação (7%) e transcrição (6%). No Brasil, pouco se sabe ainda acerca do tema, pois são poucos os trabalhos publicados e não existe ainda instituição do governo ou privada que cuide especificamente do assunto (ROSA, 2003).

De acordo com Cassiani (2003), alguns trabalhos demonstram a presença de prescrições rasuradas (18%), medicamentos suspensos (17%) e ausência de informações, forma de apresentação, horário (9%) e via de administração (82%).

### **3 OBJETIVO**

#### **3.1 Objetivo geral**

Descrever o perfil farmacoepidemiológico do Município de Muriaé, MG, por meio de um estudo de utilização de medicamentos.

#### **3.2 Objetivos específicos**

Realizar um estudo de utilização de medicamentos quantitativo e qualitativo em estabelecimentos farmacêuticos do município, englobando estudos de consumo em Farmácias comunitárias e hospitalares e sobre a qualidade de prescrições médicas, sendo os seguintes estudos:

- Estudos quantitativos e qualitativos de consumo de medicamentos em Farmácias comunitárias com e sem manipulação.
- Estudo qualitativo de prescrições médicas coletadas em Farmácias comunitárias.
- Estudo quantitativo e qualitativo do consumo de medicamentos antimicrobianos, psicotrópicos e cardiovasculares em unidades hospitalares do município.

## 4 MATERIAL E MÉTODOS

### 4.1 Tipo de Estudo

Foi realizado um estudo epidemiológico do tipo não-experimental, descritivo e transversal.

Segundo Lobiondo-Wood e Haber (2001), desenhos de pesquisa não experimentais são usados em estudos em que o pesquisador deseja construir o quadro de um fenômeno ou explorar acontecimentos, pessoas ou situações a medida que eles ocorrem naturalmente.

Dos desenhos não experimentais, os estudos epidemiológicos descritivos são muito utilizados para coletar descrições detalhadas de variáveis existentes, valendo-se dos dados para justificar e avaliar condições e práticas correntes ou para fazer planos a fim de melhorar as práticas de atenção à saúde. Estes estudos servem para observar, descrever e documentar os aspectos de tal situação. Se o estudo é bem conduzido pode, com riqueza de detalhes, fornecer informações específicas sem o estabelecimento de relações entre as variáveis. (LOBIONDO-WOOD E HABER, 2001).

O desenho transversal, que utiliza uma perspectiva de tempo examinando os dados em um corte temporal, ou seja, em um único momento, são especialmente apropriados para descrever a situação do fenômeno ou as relações entre fenômenos em um ponto fixo (HULLEY *et al.*, 2003; POLIT, BECK, HUNGLER, 2004).

Desta forma este desenho experimental adotado poderá fornecer uma grande quantidade de informações consideradas precisas, obtidas de forma econômica.

### 4.2 Local do Estudo

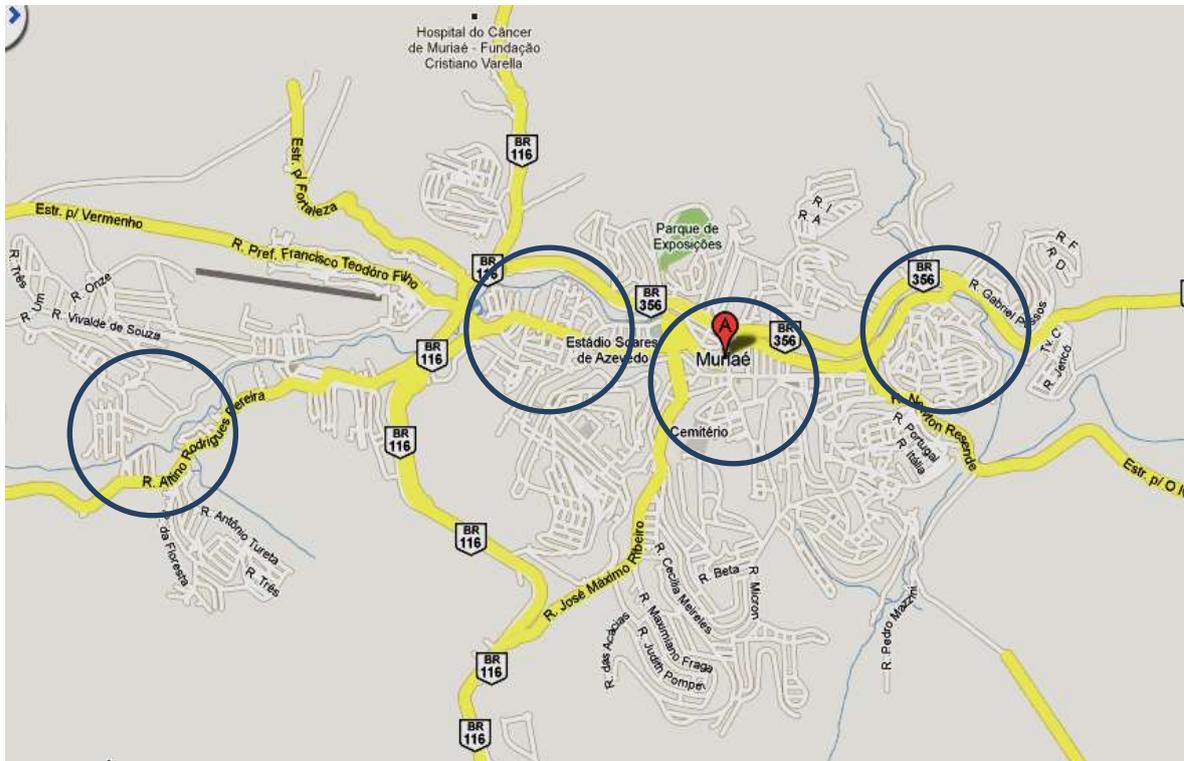
O estudo foi realizado em Muriaé, MG, município situado na Zona da Mata, fundada em 16 de maio de 1855. As principais rodovias que cortam o município são a BR-116, BR-265 e BR-356. Possui como Municípios limítrofes: Ervália, Santana de Cataguases, Laranjal, Palma, Mirai, São Sebastião da Vargem Alegre, Rosário da Limeira, Miradouro, Vieiras, Eugenópolis, Patrocínio do Muriaé e Barão de Monte

Alto. Apresenta densidade: 118,7 hab./km<sup>2</sup>, altitude: 209 metros; clima tropical semiúmido e quente; quente, úmido e chuvoso no verão e seco no inverno e temperaturas médias anuais entre 23° e 25° C. Em 2009, o município possuía uma população de 95.449 habitantes, uma área de 843 km<sup>2</sup> e contava com oito distritos: Muriaé (sede); Belisário; Boa Família; Bom Jesus da Cachoeira; Itamuri; Pirapanema; Vermelho; Macuco (IBGE, 2010).

Na saúde, Muriaé tem como principais doenças que levam a internações hospitalares as cardiovasculares, que representam 17,5% das causas, as infecciosas, com 6,2% entre outras, segundo dados de 2007. Em 2008, o município apresentou um total de 791 óbitos hospitalares sendo desses 70 por doenças infecciosas e parasitárias, além das doenças cardiovasculares contribuindo com cerca de 30% das mortes. Na assistência a saúde, em janeiro de 2009, o município possuía 157 estabelecimentos de saúde públicos e privados, incluindo Centros e Postos de Saúde, Clínicas, Consultórios, e 5 Hospitais (DATASUS, 2012). Além destes, cerca de 50 estabelecimentos farmacêuticos comerciais entre farmácias e drogarias.

A Figura 1 demonstra a distribuição das farmácias comunitárias sem manipulação avaliadas no município.

FIGURA 1: Mapa geográfico do município de Muriaé, MG, com a localização aproximada das Farmácias comunitárias sem manipulação avaliadas neste estudo.



Fonte: <https://maps.google.com.br/> acessado em 10/09/2009.

### 4.3 Metodologia

Foram realizados os seguintes estudos:

- Estudo quantitativo e qualitativo do consumo de medicamentos em 4 (quatro) Farmácias comunitárias com e 3 (três) sem manipulação do município.
- Estudo quantitativo e qualitativo do consumo de medicamentos antimicrobianos, cardiovasculares e psicotrópicos em 3 (três) unidades hospitalares do município.
- Estudo qualitativo de prescrições médicas coletadas em estabelecimentos farmacêuticos comerciais.

O consumo foi determinado pelos registros de comercialização, durante 3 meses, nas farmácias comunitárias e pelo registro de dispensação nas 3 unidades

hospitalares. Cerca de 800 prescrições foram coletadas nas Farmácias comunitárias para análise.

### Ferramentas metodológicas

A avaliação qualitativa dos medicamentos seguiu padrões internacionalmente reconhecidos, sendo eles a Dose Diária Definida – DDD e a Classificação Anatômica Terapêutica Química – ATC. Estes índices foram obtidos no site do WHO *Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology*. Esta Instituição está situada em Oslo, no Instituto Norueguês de Saúde Pública. O Centro é financiado pelo governo norueguês e tem como principais tarefas o desenvolvimento e manutenção do sistema ATC / DDD.

#### a. Dose Diária Definida – DDD

A DDD é uma unidade de medida uniformizada que possibilita a comparação estatística dos dados e interpretação mais ampla dos estudos.

#### Equação 1: Cálculo do número de DDD

$\text{N}^\circ \text{ de DDD} = \frac{\text{n}^\circ \text{ unidades vendidas ou dispensadas} \times \text{n}^\circ \text{ formas farmacêuticas por unidade}}{\text{Valor da DDD}} \times \text{quantidade de princípio ativo por forma farmacêutica}$
---

Para estudos comparativos em unidades hospitalares foi desenvolvida, em 1980, a DDD/100 leitos-dia – sendo o termo leito-dia referente à “unidade de medida que representa a disponibilidade de leito hospitalar, em um dia”. Hoje, utiliza-se a DDD/100 pacientes-dia, pois com essa unidade tem-se estimativa do consumo percentual de dado medicamento em determinado período bem como sugestão da probabilidade de uso de determinado fármaco por um paciente. A interpretação dos termos paciente-dia e leitos-dia gera alguma confusão, porém são termos distintos, assim, leito-dia é cama à disposição do doente durante um dia, e paciente-dia é doente ocupando leito durante um dia (CROZARA, 2001).

Capellà (1993) e Ruiz (1993) recomendam o cálculo da forma a seguir:

#### Equação 2: Cálculo do número de DDD/100 leitos dia

$$\text{DDD}/100 \text{ leitos-dia} = \frac{\text{n}^\circ \text{ de DDD's} \times 100}{\text{Taxa ocupação} \times \text{n}^\circ \text{ leitos} \times \text{tempo em dias}}$$

b. Classificação Anatômica Terapêutica Química - ATC

O Sistema de Classificação Anatômica Terapêutica Química (ATC) foi desenvolvido devido à necessidade de se adotar uma classificação internacional uniforme para medicamentos. Trata-se de uma ferramenta recomendada pela Organização Mundial da Saúde (OMS) para a realização de estudos farmacoepidemiológicos, como comparações de padrões de utilização dos medicamentos em diferentes contextos. Nesse sistema de classificação os medicamentos são alocados em diferentes grupos, de acordo com seus locais de ação e suas características terapêuticas e químicas (BRASIL, 2007).

Os valores das DDD e a classificação ATC foram obtidos através de consulta ao sítio da *WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology* - Norwegian Institute of Public Health (<http://www.whocc.no/>).

**4.3.1 Estudos quantitativos e qualitativos de consumo de medicamentos em Farmácias comunitárias com e sem manipulação**

O município contava, no ano do estudo, com cerca de 50 estabelecimentos comerciais farmacêuticos ou farmácias comunitárias, além de 6 farmácias com manipulação. Atualmente, designam-se de farmácias comunitárias os estabelecimentos privados de comercialização de medicamentos que atendem a população nos diversos municípios do País. No estudo, as farmácias foram classificadas em farmácias comunitárias, as que não possuíam serviço de manipulação e as que possuíam como farmácias com manipulação.

Neste estudo os resultados foram apresentados pelos medicamentos comercializados, considerando o tipo do princípio ativo dos produtos e o número de unidades ou formas farmacêuticas comercializadas. Para avaliar o uso de medicamentos no Município, foi anotada toda a comercialização período de 90 dias corridos, entre os meses de abril a junho de 2009.

O município não possui concentração comercial de medicamentos, pois não possui grandes redes varejistas. Por isso, o estudo utilizou uma amostra de conveniência, que possibilita o levantamento de informações epidemiológicas não probabilísticas. Foram selecionadas 4 farmácias comunitárias sem manipulação (farmácias comerciais) para a obtenção dos dados. Esta amostra de conveniência foi utilizada pela aceitação do trabalho pelos prorietários e farmacêuticos e o compromisso de colaborar com o mesmo. Entre as farmácias comunitárias pesquisadas, 2 estavam localizadas na região central do Município e 2 em bairros periféricos. Além disso, foi anotado o consumo de medicamentos manipulados em 3 farmácias magistrais situadas na região central do município. Desta forma, pretende-se inferir que o consumo descrito nos estabelecimentos avaliados se repete nos demais do município. Testes estatísticos de análise de variância foram realizados para confirmação desta hipótese.

Os medicamentos mais utilizados foram descritos e avaliados quantitativa e qualitativamente seguindo padrões internacionalmente reconhecidos, sendo eles a Dose Diária Definida – DDD e a Classificação Anatômica Terapêutica Química – ATC.

A qualidade terapêutica dos medicamentos mais utilizados foi avaliada segundo método do valor terapêutico potencial e grau esperado de uso (CHETLEY, 1995; LAPORTE, 1983). O valor terapêutico, ou valor intrínseco, é atribuído aos medicamentos de acordo com informações sobre eficácia e segurança dos mesmos, e é dividido em elevado, relativo, duvidoso/nulo e inaceitável. Considera-se quanto maior a segurança e eficácia dos medicamentos, maior a qualidade dos mesmos. O grau esperado de uso é dividido em potencial de uso elevado, relativamente elevado e potencial de uso limitado. Esta classificação aplica-se aos medicamentos com valor terapêutico elevado e leva em consideração aspectos farmacológicos, farmacocinéticos, efeitos adversos entre outros. Com esses tipos de informação é possível comparar a qualidade do consumo em regiões ou instituições distintas.

Os medicamentos comercializados também foram avaliados pela sua presença na RENAME 2008.

#### **4.3.2 Estudo quantitativo e qualitativo do consumo de medicamentos antimicrobianos, cardiovasculares e psicotrópicos em unidades hospitalares do município**

O município possui 5 unidades hospitalares. Dentre os 5 hospitais, 1 é infantil (privado), 2 são gerais (1 privado e 1 filantrópico), e 2 especializados, sendo 1 em oncologia (filantrópico) e 1 em cardiologia (privado). O total de leitos existentes no município atualmente é de 483 (DATASUS, 2011). A taxa de ocupação média dos hospitais foi de 63%, variando de 84% a 43%, de acordo com informações fornecidas pelos hospitais. Neste trabalho o número de leitos utilizado para fins de cálculo foi o de 469, número fornecido na ocasião da coleta dos dados, em 2009.

Foi avaliada quantitativamente a dispensação de medicamentos durante 3 meses, abril, maio e junho do ano de 2009. Os medicamentos avaliados foram os pertencentes à classe dos antimicrobianos, cardiovasculares e psicoativos. Estes grupos foram escolhidos por circunstâncias distintas. O primeiro devido à importância da monitorização do uso para minimizar o risco do desenvolvimento de resistência microbiana, e os dois últimos por estarem entre os grupos que mais causam reações adversas a medicamentos (RAM) (CARLINI, 2003). Os dados foram obtidos no Serviço de Farmácia dos hospitais a partir dos relatórios de dispensação dos medicamentos fornecidos pelos farmacêuticos.

O consumo dos medicamentos foi avaliado em 4 hospitais do município. O hospital infantil não foi avaliado neste trabalho, pois na ocasião da pesquisa o mesmo estava parcialmente paralisado. Os resultados foram expressos em dose diária definida (DDD) por 100 leitos-dia. A DDD/100 leitos-dia foi calculada segundo as recomendações do *Nordic Council on Medicines*, demonstrada na Equação 2.

Os resultados dos valores de números de DDD apresentados referem-se a todas as apresentações disponíveis nos hospitais avaliados, ou seja, quando o mesmo medicamento apresenta-se em diferentes formulações, foram calculadas o número de DDD's separadamente e somadas ao final para apresentação dos resultados neste trabalho. Os medicamentos também foram classificados por grupo conforme a Classificação ATC.

### **4.3.3 Estudo qualitativo de prescrições médicas coletadas em estabelecimentos farmacêuticos comerciais**

Foram avaliadas prescrições medicamentosas que chegavam às farmácias para dispensação e que foram dispensadas. Foram coletadas prescrições em 4 farmácias localizadas em diferentes regiões do município. Com a concordância do cliente as prescrições eram fotocopiadas para posterior avaliação, somando-se um total de 200 prescrições por farmácia. As prescrições eram escolhidas aleatoriamente utilizando como único critério de inclusão o fato da mesma ter sido dispensada. A randomização foi realizada com a coleta de 3 prescrições por hora, durante 2 horas por dia, em pelo menos 2 estabelecimentos pesquisados. O estudo ocorreu durante os meses de março, abril e maio do ano de 2008.

As prescrições foram avaliadas sob 6 variáveis ou grupo de variáveis, que foram as seguintes:

1. Legibilidade, onde os medicamentos prescritos eram classificados em legível, pouco legível ou ilegível.
2. Presença de informações essenciais na prescrição, onde eram analisados a presença de informações sobre forma farmacêutica, concentração da forma, dose, intervalo entre as doses, duração do tratamento e via de administração.
3. Média de medicamentos prescritos por prescrição médica.
4. Percentual de medicamentos prescritos pelo nome genérico.
5. Percentual de medicamentos prescrito pertencente à RENAME.
6. Percentual de antimicrobianos prescritos.

Estes indicadores foram selecionados observando-se estudos semelhantes e padrões de qualidade indicados por organizações de saúde.

Para que o medicamento fosse considerado como prescrição pelo nome genérico, foi utilizada como referência a Denominação Comum Brasileira (DCB) e nos casos omissos a Denominação Comum Internacional (DCI), conforme a legislação à época do estudo.

Para a aplicação do critério de legibilidade da prescrição, foi adotada a classificação de Rosa (2003), padronizando-se que cada palavra deveria ser examinada e avaliada separadamente, procurando evitar a interpretação ou dedução, sendo estabelecido, portanto, que a prescrição deve ser entendida e não interpretada, classificando-as quanto à legibilidade em:

- Legível: definida como aquela lida normalmente, sem problema ou gasto de tempo além do normal para se entender o que está escrito. Nesta classificação não deve haver dúvidas sobre o entendimento de todas as palavras, números, símbolos e abreviaturas.
- Pouco legível: aquela em que há um gasto maior de tempo para interpretar a prescrição, não existindo a certeza de que todas as palavras, números, símbolos e abreviaturas foram entendidos corretamente. Muitas vezes, existe neste tipo de classificação o entendimento parcial do que está escrito, em geral quando em 75% dos itens que continham medicamentos existia alguma dúvida.
- Ilegível: aquela em que, independente do tempo gasto, for impossível de entender o que está escrito. Considerando a análise do corpo da prescrição, será considerada ilegível quando pelo menos 50% desta seja indecifrável.

As prescrições foram avaliadas por 2 profissionais farmacêuticos, recém formados, que não tinham experiência como trabalhadores de farmácias comerciais. As prescrições eram analisadas em conjunto pelos mesmos. Este procedimento foi necessário para que a avaliação fosse isenta de vícios de leitura de prescrição. As prescrições consideradas ilegíveis não foram avaliadas em todos os critérios definidos anteriormente devido à inexatidão das informações.

#### **4.4 Análise estatística**

As análises estatísticas foram desenvolvidas utilizando o pacote estatístico GraphPad Prism® 4, para Windows®. A dispensação dos medicamentos nos diferentes estabelecimentos foi comparada e avaliada estatisticamente por análise de variância (ANOVA), sendo adotado como limite de significância um  $p < 0,05$ .

As quantidades de medicamentos dispensadas nas 4 farmácias comunitárias sem manipulação foram comparadas, por teste de Kruskal-Wallis (ANOVA não paramétrica) e teste de Dunns como pós-teste, devido a aparente ausência de normalidade na distribuição dos dados. As quantidades dos medicamentos dispensadas nas diferentes unidades hospitalares foram comparadas por ANOVA e teste de Tukey's como pós-teste.

#### **4.5 Comitê de Ética**

O presente estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Juiz de Fora em sob o protocolo 195/2009.

## 5 RESULTADOS

Os resultados deste estudo contribuíram para o conhecimento do perfil farmacoepidemiológico no município de Muriaé, MG. Os dados levantados podem servir de informação para uma melhor organização sanitária, na área do medicamento no município e configuram-se como ferramentas importantes para o planejamento de medidas eficazes na organização da Assistência Farmacêutica.

Os dados obtidos neste trabalho originaram o artigo<sup>a</sup> “Qualidade das prescrições em município de Minas Gerais: uma abordagem farmacoepidemiológica”, publicado. Outros dados originaram os artigos “Uso de medicamentos em hospitais de um município de médio porte de Minas Gerais” e “Estudo de comercialização em farmácias comunitárias como ferramenta de informação sobre a utilização de medicamentos na população”. Estes artigos descrevem os resultados deste trabalho de Tese. O primeiro apresenta os resultados do estudo qualitativo de prescrições médicas coletadas em Farmácias comunitárias. No segundo são descritos os resultados do estudo quantitativo e qualitativo do consumo de medicamentos antimicrobianos, psicotrópicos e cardiovasculares em unidades hospitalares do município. E o terceiro artigo apresenta os estudos quantitativos e qualitativos de consumo de medicamentos em Farmácias comunitárias com e sem manipulação.

---

<sup>a</sup> Revista da Associação Médica Brasileira; 2010; 56(6):675-80

## 5.1 Estudo de prescrições médicas coletadas em estabelecimentos farmacêuticos comerciais

Foram analisadas um total de 800 prescrições, com 1156 apresentações e 1253 princípios ativos diferentes. As prescrições incluíram 282 (35%) receituários comuns, 289 (36%) receituários especiais brancos e 229 (29%) notificações de receita. Dos 1156 apresentações, 645 (56%) estavam no receituário comum, 282 (24%) no receituário especial branco e 229 (20%) referentes à notificação de receita. Em relação ao número de princípios ativos, os dados revelam que 734 (59%) princípios ativos correspondem ao receituário comum, 290 (23%) ao receituário especial branco e 229 (18%) referentes ao receituário especial azul.

Após a análise das prescrições pela legibilidade, pode-se constatar que 368 (32%) prescrições foram consideradas legíveis, 367 (32%) foram consideradas pouco legíveis e 421 (36%) ilegíveis. Os resultados descritos acima estão demonstrados na Tabela 1.

TABELA 1: Avaliação das prescrições coletadas quanto ao número de prescrições, número de medicamentos por prescrição, média de medicamentos por prescrição e medicamentos considerados ilegíveis, Muriaé, MG, 2009.

Tipos de receituários	Numero de prescrições		Numero total de medicamentos nas prescrições		Numero médio por prescrição	Medicamentos ilegíveis	
<b>Receituário comum</b>	289	36%	645	56%	2,2	256	40%
<b>Receituário especial branco</b>	282	35%	282	24%	1	83	29%
<b>Notificação de receita</b>	229	29%	229	20%	1	82	36%
<b>TOTAL</b>	800		1156			421	34%

Fonte: Dados da pesquisa.

Em relação à ausência de informações contidas nas prescrições, analisaram-se informações sobre os medicamentos, tais como: forma farmacêutica, concentração, dose, intervalo entre as doses, duração total do tratamento e a via de administração. Os resultados da ausência de informações nas prescrições estão demonstrados na Tabela 2.

Tabela 2: Avaliação da ausência das informações nas prescrições. Os resultados estão descritos pelo número e percentual de ausência das informações dos medicamentos (1156) presentes nas prescrições, Muriaé, MG, 2009.

Informações	Receituário Comum		Receituário especial branco		Notificação de Receita		TOTAL	
	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%
<b>Forma farmacêutica</b>	393	61%	185	66%	165	72%	<b>743</b>	<b>64%</b>
<b>Concentração</b>	401	62%	53	19%	89	39%	<b>543</b>	<b>47%</b>
<b>Dose</b>	87	13%	59	21%	108	47%	<b>254</b>	<b>22%</b>
<b>Intervalo das doses</b>	317	49%	205	73%	208	91%	<b>730</b>	<b>63%</b>
<b>Duração do tratamento</b>	254	39%	47	17%	45	20%	<b>346</b>	<b>30%</b>
<b>Via de administração</b>	503	78%	239	85%	229	100%	<b>971</b>	<b>84%</b>

Fonte: Dados da pesquisa.

Além das avaliações já citadas, observou-se no receituário comum que 136 (35%) medicamentos prescritos eram pelo nome genérico e 253 (65%) pelo nome comercial dos produtos. No receituário especial branco, 58 (29%) medicamentos prescritos eram pelo nome genérico (princípio ativo) e 141 (71%) pelo nome comercial. No receituário especial azul, 45 (31%) eram pelo nome genérico (princípio ativo) e 102 (69%) pelo nome comercial. O resultado final, somando-se os 3 receituários, referente ao nome, se genérico ou comercial, constatou-se que em 239 (33%) eram pelo nome genérico (princípio ativo) e 496 (67%) pelo nome comercial. Esta avaliação levou em conta os 735 medicamentos legíveis e pouco legíveis.

Avaliou-se também se os medicamentos prescritos pertenciam ou não à RENAME. É necessário ressaltar que foram avaliados 1156 medicamentos no total, porém para a avaliação da presença na RENAME foram considerados os 1156 (total) menos 421 (ilegíveis) resultando em 735 legíveis e pouco legíveis que continham 833 princípios ativos. No receituário comum, 244 (51,05%) princípios ativos prescritos eram pertencentes à RENAME, no receituário especial branco 79 (38,16%) e no receituário especial azul 64 (43,54%) pertenciam. No total dos 3 receituários, 387 (46,5%) princípios ativos prescritos eram pertencentes à RENAME.

Foi também avaliado o sistema ao qual o fármaco foi destinado podendo-se concluir que no receituário comum 5 (1,3%) foram destinados ao SNC, 11 (2,8%) ao sistema digestivo, 1 (0,3%) ao sistema reprodutor, 130 (33,4%) correspondentes a dor e inflamação, 14 (3,6%) ao sistema cardiovascular, 86 (22,1%) referentes a anti-infecciosos e 142 (36,5%) concernente a outros. Esta avaliação foi realizada

apenas no receituário comum, pois nos outros ocorreu predominância absoluta de medicamentos prescritos para atuação no sistema nervoso central.

## **5.2 Estudo de comercialização de medicamentos nas farmácias comunitárias com e sem manipulação no município**

No Brasil, ainda existem poucos estudos sobre a utilização de medicamentos, e por isso torna-se importante a execução de estudos que forneçam informação acerca da utilização de medicamentos pela população brasileira.

No período estudado foram comercializados 80 princípios ativos diferentes nas farmácias comunitárias sem manipulação, totalizando 110095 formas farmacêuticas. A distribuição dos princípios ativos mais encontrados está descrita na Tabela 3. As 20 especialidades mais vendidas representaram 71,6% de todos os medicamentos comercializados nos estabelecimentos estudados.

Em relação às formas farmacêuticas, 62,8% (69070) estavam presentes na RENAME. Quando avaliado pelos princípios ativos comercializados, 61,3% (49) constavam da RENAME.

Das 20 especialidades mais comercializadas 9 eram combinações em doses fixas, sendo apenas a combinação de hormônios femininos considerada racional. Para as combinações em doses fixas não é possível obter a classificação ATC e nem o valor da DDD, desta forma não foi calculado o número de DDD's utilizadas.

Os medicamentos comercializados nas farmácias comunitárias sem manipulação classificados por subgrupos terapêuticos estão apresentados na Tabela 4, por ordem de frequência. Destaca-se que os 9 subgrupos terapêuticos mais utilizados representaram 77,27% do total de medicamentos dispensados nas drogarias avaliadas.

Nas farmácias de manipulação avaliadas neste estudo foram comercializados 168 medicamentos diferentes, num total de 16290 formas farmacêuticas. De todos os medicamentos, 61,3% (103) estavam presentes na RENAME. Quando avaliado pelo número de formas farmacêuticas dispensadas, 74,2% (12082) constavam da RENAME.

Na Tabela 5 estão apresentados os 15 medicamentos mais comercializados nas farmácias de manipulação investigadas neste estudo, considerando o número de formas farmacêuticas dispensadas, que representaram 54,84% do total.

Tabela 3: Distribuição dos 20 medicamentos mais comercializados, nas farmácias sem manipulação, classificadas pelo percentual, pelo nº de DDD, pelo valor terapêutico e pelo grau esperado de uso, Muriaé, 2009.

ATC	MEDICAMENTOS	%	nº de DDD	Valor terapêutico	Grau esperado de uso	p**
N02BE01	Paracetamol	12,46%	9674	ALTO	ALTO	>0,05
---	Bicarbonato sódico*	7,18%	-	DUVIDOSO/NULO	NC	---
N02BB02	Dipirona sódica	5,34%	5732	ALTO	LIMITADO	0,01
---	Dipirona sódica*	4,46%	-	INACEITÁVEL	NC	---
N02BA01	Ácido acetilsalicílico	4,35%	805	ALTO	ALTO	0,02
---	Orfenadrina*	3,95%	-	INACEITÁVEL	NC	---
P02CA03	Albendazol	3,82%	5088	ALTO	ALTO	0,02
---	Paracetamol*	3,76%	-	NULO	NC	---
J01CA04	Amoxicilina	3,07%	2472	ALTO	ALTO	>0,05
N05BA08	Bromazepam	2,97%	5922	ALTO	ALTO	0,02
G03AA07	Etinilestradiol + Levonorgestrel	2,79%	-	ALTO	ALTO	---
N03AE01	Clonazepam	2,56%	2840	ALTO	ALTO	0,02
J01DB01	Cefalexina	2,53%	1967	ALTO	ALTO	0,02
P03AX05	Dimeticona	2,24%	-	ALTO	ALTO	---
---	Cloreto de sódio*	2,15%	-	DUVIDOSO/NULO	NC	---
M01AB05	Diclofenaco de sódio	1,78%	1980	ALTO	ALTO	>0,05
---	AAS*	1,73%	-	DUVIDOSO/NULO	NC	---
---	Diclofenaco sódico*	1,65%	-	INACEITÁVEL	NC	---
---	Colina*	1,40%	-	INACEITÁVEL	NC	---
R03BB01	lpratrópio	1,39%	2567	ALTO	ALTO	0,01

Fonte: Dados da pesquisa.

NC: Não considerado; AAS: Ácido acetil salicílico; ATC: *Anatomical Therapeutic Chemical*;

\*: medicamentos em associações em doses fixas

p\*\*: Teste de análise de variância de Kruskal-Wallis

Tabela 4: Distribuição dos princípios ativos comercializados nas farmácias sem manipulação de acordo com o a classificação ATC (2º ou 3º nível), Muriaé, 2009.

ATC	Subgrupos terapêuticos	Frequência (%)	Freq. Acumulada (%)
N02B	Analgésicos e Antipiréticos	39,39%	39,39%
A02	Antiácidos / Antidispépticos	7,25%	46,63%
J01	Antibacterianos	7,15%	53,78%
N03A	Anticonvulsivantes	4,74%	58,52%
N05B	Ansiolítico	4,43%	62,96%
G03A	Contraceptivos hormonais orais	4,40%	67,35%
P02C	Antiparasitários	3,97%	71,32%
R03	Antiasmáticos	3,57%	74,89%
M01A	AINES	2,38%	77,27%
---	Outros	22,73%	100,00%

Fonte: Dados da pesquisa

ATC: *Anatomical Therapeutic Chemical*;

AINES: Antinflamatórios não esteroides.

Tabela 5: Distribuição dos 15 medicamentos mais comercializados, nas farmácias com manipulação, classificadas pela frequência, pelo nº de DDD, pelo valor terapêutico e pelo grau esperado de uso, Muriaé, 2009.

ATC	MEDICAMENTOS	Frequência (%)	nº DDD	Valor terapêutico	Grau esperado de uso
N06AB03	Fluoxetina	7,94%	1294	ALTO	ALTO
A02BC01	Omeprazol	6,63%	1080	ALTO	ALTO
N06DX02	Ginkgo Biloba	4,63%	251	RELATIVO	NC
C09CA01	Losartana	4,47%	728	ALTO	ALTO
C08CA01	Anlodipino	4,29%	699	ALTO	ALTO
A12AA04	Carbonato de Cálcio	4,00%	109	ALTO	ALTO
C09AA02	Enalapril	3,92%	639	ALTO	ALTO
C03AA03	Hidroclorotiazida	2,76%	450	ALTO	ALTO
N06AB06	Sertralina	2,69%	438	ALTO	ALTO
C10AA01	Sinvastatina	2,65%	287	ALTO	ALTO
N06BX03	Piracetam	2,58%	211	ALTO	ALTO
C07AB03	Atenolol	2,36%	256	ALTO	ALTO
M01AC06	Meloxicam	2,35%	383	ALTO	ALTO
J02AC01	Fluconazol	2,04%	250	ALTO	ALTO
M01AX05	Glucosamina	1,52%	247	ALTO	ALTO

Fonte: Dados da pesquisa

NC: Não considerado; ATC: *Anatomical Therapeutic Chemical*

Os medicamentos Sibutramina e Azitromicina, em ordem de percentual de comercialização, apareceram em 32º e 62º lugares, respectivamente. Entretanto em número de DDD's, 120 para Sibutramina e 100 para a Azitromicina, estão entre os mais dispensados nas farmácias com manipulação em estudo.

Na Tabela 6 estão apresentados os grupos terapêuticos mais comercializados nas Farmácias com manipulação do município. Estes grupos representaram 82,10% de todos os medicamentos dispensados.

Os grupos C e J foram agrupados pelo 2º grupo para melhor representar as classes terapêuticas utilizadas no município.

O único medicamento anti-demência/vasodilatador comercializado no município no período do estudo foi o Ginko-biloba. Além deste, o único nootrópico utilizado foi o Piracetam.

Tabela 6: Distribuição dos 11 grupos terapêuticos mais dispensados nas Farmácias com manipulação de acordo com a classificação ATC (2º ou 3º nível), Muriaé, 2009.

ATC	CLASSE TERAPÊUTICA	Frequência %	Frequência acumulada %
C*	Anti-hipertensivos	23,95%	23,95%
N06A	Antidepressivos	13,87%	37,82%
A02	Anti-dispépticos	9,40%	47,23%
-----	Suplementos Minerais	6,41%	53,63%
M01A	Antiinflamatórios não esteróides	6,38%	60,01%
-----	Fitoterápicos	6,03%	66,04%
N06D	Antidemência / Vasodilatadores	4,63%	70,67%
C10A	Hipolipemiantes	2,68%	73,35%
N06B	Nootrópicos	2,58%	75,94%
J**	Antifúngicos / Antibacterianos	4,33%	80,27%
A08A	Anorexígenos	1,83%	82,10%

Fonte: Dados da pesquisa

C\*: C03, C07, C08, C09; J\*\*: J01, J02.

### 5.3 Estudo do consumo de medicamentos antimicrobianos, cardiovasculares e psicotrópicos em unidades hospitalares do município.

Foi avaliada a dispensação dos medicamentos em 4 unidades hospitalares do município durante 90 dias. As classes de medicamentos avaliadas foram antimicrobianos, cardiovasculares e psicoativos.

Os dados dos hospitais avaliados no município estão descritos no Quadro 2.

Quadro 2 – Informações das Unidades Hospitalares avaliadas no município de Muriaé, 2009.

HOSPITAIS	TIPO	LEITOS	OCUPAÇÃO
1	Geral	191	84%
2	Especializado em Oncologia	172	66%
3	Geral	33	43%
4	Especializado em Cardiologia	73	58%
	<b>Total</b>	<b>469</b>	<b>63%</b>

Fonte: Informações obtidas nos serviços de registro dos hospitais

Foram utilizados 41 medicamentos antimicrobianos diferentes, perfazendo um total de 42.558 unidades farmacêuticas dispensadas. Deste total, os 10 medicamentos mais utilizados compuseram 83,5% da amostra. Estes dados estão apresentados na Tabela 7 pelo % de unidades farmacêuticas dispensadas, pelo número de DDD e DDD/100 leitos-dia para cada medicamento.

O número total de DDD/100 leitos-dia dos 10 antimicrobianos mais utilizados foi de 45,69. Entre as classes de antimicrobianos mais utilizados estão as cefalosporinas (51,1%), penicilinas (15,7%), quinolonas (11,9%), aminoglicosídeos (5,0%), sulfonamidas (4,9%), imidazóis (4,9%) e macrolídeos (0,2%). Estes grupos somam 93,8% dos antimicrobianos utilizados.

Tabela 7: Antimicrobianos mais utilizados na rede hospitalar de Muriaé, MG, em número de DDD e % de unidades dispensadas, durante 3 meses do ano de 2009, Muriaé, MG.

Medicamento	Classe	ATC	% unidades dispensadas	DDD	DDD/100 leitos-dia	*p
Cefalotina	Cefalosporinas	J01DB03	23,6%	2.516	9,46	0,0038
Ceftriaxona	Cefalosporinas	J01DD04	9,9%	2.112	7,94	0,0481
Ciprofloxacino	Quinolonas	J01MA02	11,2%	1.909	7,18	0,0116
Ampicilina	Penicilinas	J01CA01	6,3%	1.346	5,06	p<0,0001
Cefalexina	Cefalosporinas	J01DA01	10,6%	1.125	4,23	p<0,0001
Amicacina	Aminoglicosídeos	J01GB06	4,0%	858	3,23	p<0,0001
Oxacilina	Penicilinas	J01CF04	6,8%	724	2,72	0,0024
Metronidazol	Imidazóis	J01XD01	4,9%	696	2,62	p<0,0001
Ceftazidima	Cefalosporinas	J01DA11	4,3%	460	1,73	0,0087
Sulfametoxazol	Sulfonamidas	J01EE01	4,8%	405	1,52	0,0081

Fonte: Dados da pesquisa

\*ANOVA: comparação das DDD/100 leitos-dia mensal para cada medicamento, ao longo dos 3 meses entre os 4 hospitais.

Entre os medicamentos cardiovasculares, um total de 44 princípios ativos diferentes foi utilizado perfazendo 50.929 unidades farmacêuticas dispensadas. Deste total, os 10 mais utilizados compuseram 77,2% da medicação cardiovascular. Estes dados estão apresentados na Tabela 8.

As classes de medicamentos cardiovasculares utilizadas, pelo percentual de unidades farmacêuticas dispensadas, foram antitrombóticos (23,12%), IECA/ARA-II (22,80%), diuréticos (19,11%), betabloqueadores (6,08%), anti-hipertensivos (6,07%), vasodilatadores (6,43%), bloqueadores de canais de cálcio (4,66%), antiarrítmico (3,62%), glicosídeos cardíacos (3,04%), agentes adrenérgico (1,89%), anticolinérgicos (1,84%), hipolipemiantes (1,27%) e outros (0,05%).

Tabela 8: Medicamentos cardiovasculares mais utilizados na rede hospitalar de Muriaé, MG, em número de DDD e % de unidades dispensadas, durante 3 meses do ano de 2009, Muriaé, MG.

Medicamento	Classe	ATC	% unidades dispensadas	Nº de DDD`s	DDD/100 leitos-dia	*p
Captopril	IECA	C09AA01	20,40%	5194	19,53	0,0156
Heparina	Antitrombótico	B01AB01	16,59%	5131	19,29	p<0,0001
Furosemida	Diurético	C03CA01	15,45%	3933	14,79	p<0,0001
Metildopa	Antihipertensivo	C02AB01	5,34%	1360	5,11	p<0,0001
Propranolol	Betabloqueador	C07AA05	4,49%	572	2,15	0,0011
Ac. acetilsalicílico	Antitrombóticos	B01AC06	3,81%	1939	7,29	0,0034
Amiodarona	Antiarrítmico	C01BD01	3,47%	884	3,32	0,0002
Dinit. isossorbida	Vasodilatador	C01DA08	3,15%	535	2,01	p<0,0001
Enoxaparina	Antitrombótico	B01AB05	2,36%	4804	18,07	p<0,0001
Espironolactona	Diurético	C03DA01	2,14%	727	2,74	0,0001

Fonte: Dados da pesquisa

\*ANOVA: comparação das DDD/100 leitos-dia mensal, para cada medicamento, ao longo dos 3 meses entre os 4 hospitais.

IECA: Inibidores da enzima conversora de angiotensina; ARAII: antagonistas dos receptores de angiotensina II.

Um total de 40 medicamentos psicoativos diferentes foi utilizado no período, com 34.109 unidades farmacêuticas dispensadas. A Tabela 9 apresenta os 10 medicamentos mais utilizados que somaram 77,2% dos produtos dispensados.

As classes de medicamentos psicoativos utilizadas nos hospitais no período do estudo foram ansiolíticos (35%), antiepiléticos (19%), opióides (17%), hipnótico-

sedativos (14%), antipsicóticos (10%), antidepressivos (3%), anestésicos (2%) e antiparkinsonianos (1%).

O teste de ANOVA demonstrou diferença significativa entre os consumos mensais, medidos em DDD/100 leitos-dia, em todos os medicamentos apresentados nas Tabela 7, 8 e 9.

Tabela 9: Medicamentos Psicoativos mais utilizados na rede hospitalar de Muriaé, MG, em número de DDD e % de unidades dispensadas, durante 3 meses do ano de 2009, Muriaé, MG.

Medicamento	Classe	ATC	% de unidades dispensadas	Nº de DDD's	DDD/100 leitos-dia	*p
	Hipnótico e					
Midazolam	Sedativo	N05CD08	13,8%	10144	38,15	0,0356
Diazepam	Ansiolítico	N05BA01	22,9%	7739	29,10	0,0249
Fenobarbital	Antiepilético	N03AA02	3,1%	1901	7,15	0,0249
Fentanila	Opióide	N01AH01	2,5%	1880	7,07	0,0203
Fenitoína	Antiepilético	N03AB02	8,4%	1646	6,19	0,0153
Bromazepam	Ansiolítico	N05BA08	7,2%	1035	3,89	0,0188
Haloperidol	Antipsicótico	N05AD01	4,3%	936	3,52	0,0156
Clonazepam	Antiepilético	N03AE01	2,2%	734	2,76	0,0013
Codeína	Opióide	N01AH01	5,8%	599	2,25	0,0138
Morfina	Opióide	N02AA01	6,9%	582	2,19	0,0381

Fonte: Dados da pesquisa

\*ANOVA: comparação das DDD/100 leitos-dia mensal, para cada medicamento, ao longo dos 3 meses entre os 4 hospitais.

## **ARTIGO 1: QUALIDADE DAS PRESCRIÇÕES EM MUNICÍPIO DE MINAS GERAIS: UMA ABORDAGEM FARMACOEPIDEMIOLÓGICA**

### QUALITY OF PRESCRIPTIONS IN THE CITY OF MINAS GERAIS: AN APPROACH PHARMACOEPIDEMIOLOGICAL

Marcelo Silva Silvério – Universidade Federal de Juiz de Fora

Isabel Cristina Gonçalves Leite - Universidade Federal de Juiz de Fora

**Rev. Assoc. Med. Bras. 2010; 56(6): 675-80**

#### **RESUMO**

A Organização Mundial da Saúde (OMS) desenvolveu os Indicadores do Uso de Medicamentos com o intuito de avaliar aspectos que afetam a saúde da população. Entre estes estão os indicadores de qualidade de prescrições. Os medicamentos representam boa parcela dos gastos em saúde, não são substâncias inócuas e o seu uso se inicia com a prescrição. Objetivo: avaliar a qualidade de prescrições que chegam a farmácias comunitárias para a dispensação. Métodos: Foi realizado um estudo descritivo de desenho transversal para avaliação das prescrições. Foram coletadas 800 prescrições em 4 farmácia comunitárias do município de Muriaé, MG. As prescrições foram avaliadas pelos indicadores de prescrições da OMS, pela legibilidade e presença das informações essenciais. Resultados: Foi prescrita uma média de 2,2 medicamentos por receituário comum. A porcentagem de antibióticos prescritos foi de 22,1%. Os medicamentos foram prescritos pelo nome genérico em 33% das prescrições. Faziam parte da RENAME 46,5% dos prescritos. As prescrições estavam 32% pouco legíveis, 36% ilegíveis e apenas 32% legíveis. As informações essenciais estavam ausentes, de forma farmacêutica em 64%, de concentração em 47%, dose em 22%, intervalo das doses em 63%, duração do tratamento em 30% e de via de administração em 84% das prescrições. Conclusão: As prescrições avaliadas neste estudo não fornecem todas as informações necessárias para uma utilização correta e segura dos medicamentos, não estão, em sua maioria, legíveis, estão com alto percentual de nomes comerciais, com baixa presença na RENAME e com razoável número de antibióticos.

## SUMMARY

**Objective:** To evaluate the quality of medical prescriptions dispensed in pharmacies.

**Methods:** This cross-sectional study was conducted to assess if prescriptions met all the necessary requirements. A total of 800 prescriptions were collected in four different pharmacies in the city of Muriaé, MG. Prescriptions were assessed according to the requirements of the WHO indicators, including presence and legibility of essential information.

**Results:** Each prescription contains an average of 2.2 medications, and 22.1% of drugs were antibiotics. Drugs were prescribed by generic name in 33% of all prescriptions and 46.5% were part of RENAME. As for readability, 32% of prescriptions had poor legibility, 36% were illegible, and 32% readable. Essential information was lacking in several respects: the pharmaceutical form (64%), concentration (47%), dose (22%), interval between doses (63%), duration of treatment (30%) and route of administration (84 %) were absent in prescriptions.

**Conclusion:** The prescriptions assessed in this study did not provide all the information necessary for correct and safe use of medication and drugs, They were largely legible, showed a high percentage of trade names with limited presence in the RENAME and many were for antibiotics.

**Key words:** Pharmacoepidemiology. Drug prescriptions. Pharmaceutical services. Drug monitoring.

## INTRODUÇÃO

A preocupação com problemas de saúde relacionados a medicamentos tem aumentado entre os profissionais da saúde<sup>1</sup>. Vários são os fatores que se entrelaçam para que se consiga o uso racional do medicamento, entendendo-se o mesmo como o processo que compreende a prescrição apropriada, a disponibilidade oportuna e a preços acessíveis, a dispensação em condições adequadas, o consumo nas doses e pelo período de tempo indicados e nos intervalos definidos de medicamentos eficazes, seguros e de qualidade<sup>2</sup>.

Os avanços nas pesquisas de novos fármacos, em conjunto com sua promoção comercial, criaram uma excessiva crença da sociedade em relação ao poder dos medicamentos. Desta forma a sua prescrição torna-se quase obrigatória nas consultas médicas, sendo o médico avaliado pelo paciente por meio do número de formas farmacêuticas que prescreve. Assim, a prescrição do medicamento tornou-se sinônimo de boa prática médica, justificando sua enorme demanda<sup>3</sup>.

Por isso a qualidade e quantidade do consumo de medicamentos estão sob ação direta da prescrição, sendo que esta sofre inúmeras influências, que vão desde a oferta de produtos e as expectativas dos pacientes até a propaganda das indústrias produtoras<sup>4</sup>.

Recentemente, publicação sobre erros de medicação considerou o nível e as consequências desses eventos inaceitáveis, e registra que cada paciente internado em hospitais americanos está sujeito a um erro de medicação por dia<sup>5</sup>. Os erros de prescrição são os mais sérios dentre os que ocorrem na utilização de medicamentos<sup>6</sup>.

Segundo o *Guia Para a Boa Prescrição Médica* da Organização Mundial da Saúde (OMS)<sup>7</sup>, após selecionar o tratamento medicamentoso e escrever a receita, o médico deve informar o paciente sobre: (a) os objetivos a curto (ou a longo) prazo do tratamento instituído; (b) como, quando e por quanto tempo deve tomar o medicamento; (c) seus benefícios e riscos (interações medicamento-medicamento ou medicamento-alimento, reações adversas, intoxicações); (d) procedimentos a seguir se surgirem alguns efeitos adversos; (e) como guardar os medicamentos; e (f) o que fazer com as sobras. Por outro lado, é responsabilidade do farmacêutico durante a dispensação: respeitar o direito do usuário de conhecer o medicamento

que lhe é dispensado e de decidir sobre sua saúde e seu bem-estar, informar e assessorar o paciente sobre a utilização correta do medicamento<sup>8</sup>.

Nesse processo, o medicamento assume importância na área da saúde, tanto nas políticas de gerenciamento do sistema e na prática dos profissionais envolvidos, quanto no referencial emocional dos pacientes.

No setor saúde, os medicamentos representam um instrumento essencial para a capacidade resolutiva dos serviços prestados, representando o segundo maior gasto dentro do Sistema Único de Saúde (SUS), perdendo apenas para os recursos humanos<sup>9,10</sup>.

No intuito de racionalizar os recursos da saúde e garantir acesso aos medicamentos, os países elaboram suas políticas de medicamentos. No Brasil, a política de medicamentos tem como propósito garantir a segurança, a eficácia e qualidade dos medicamentos, a promoção do uso racional e o acesso àqueles considerados essenciais<sup>5</sup>. Nesta mesma política são incentivados os estudos de utilização de medicamentos que podem nortear as ações saneadoras dos problemas em saúde, relacionados aos medicamentos.

Este estudo tem por objetivo avaliar a qualidade de prescrições que chegam à farmácias comunitárias em município de médio porte de Minas Gerais. Desta forma o trabalho pretende contribuir com dados farmacoepidemiológicos para os serviços de saúde do município e de outros do mesmo porte.

## **METODOLOGIA**

O estudo foi realizado no município de Muriaé, localizado na zona da mata mineira, que possui cerca de 100.000 habitantes segundo o censo do IBGE de 2009<sup>11</sup>. O município conta com cerca de 50 estabelecimentos comerciais farmacêuticos ou farmácias comunitárias.

Foram avaliadas prescrições medicamentosas que chegavam as farmácias para dispensação e que foram dispensadas. Foram coletadas prescrições de 4 farmácias localizadas em diferentes regiões do município. Com a concordância do cliente as prescrições eram fotocopiadas para posterior avaliação, somando-se um total de 200 prescrições por farmácia. As prescrições eram escolhidas aleatoriamente utilizando como único critério de inclusão o fato da mesma ter sido dispensada. A randomização foi realizada com a coleta de 3 prescrição por hora,

durante 2 horas por dia, em pelo menos 2 estabelecimentos pesquisados. O estudo ocorreu durante os meses de março, abril e maio do ano de 2008.

Quanto ao período estabelecido, embora possa ocorrer influência de doenças sazonais no padrão da prescrição, a OMS considera para estes fins que uma amostra obtida em determinado momento demonstrará basicamente os mesmos resultados que outra que envolva um período mais amplo<sup>10</sup>.

As prescrições foram avaliadas sob 6 variáveis ou grupo de variáveis, que foram as seguintes:

7. Legibilidade, onde os medicamentos prescritos eram classificadas em legível, pouco legível ou ilegível.
8. Presença de informações essenciais na prescrição, onde eram analisados a presença de informações sobre forma farmacêutica, concentração da forma, dose, intervalo entre as doses, duração do tratamento e via de administração;
9. Média de medicamentos prescritos por prescrição médica;
10. Percentual de medicamentos prescritos pelo nome genérico;
11. Percentual de medicamentos prescrito pertencente a RENAME;
12. Percentual de antimicrobianos prescritos.

Estes indicadores foram selecionados observando-se estudos semelhantes e padrões de qualidade indicados por organizações de saúde.

A OMS, em 1993<sup>10</sup>, sugeriu o uso de indicadores selecionados do uso de medicamentos como uma ferramenta para avaliar a repercussão da implantação de um programa de medicamentos essenciais ou intervenções relacionadas a estes. Os indicadores têm por objetivo qualificar, de maneira reprodutível, aspectos do comportamento de prestadores de assistência sanitária em centros de saúde. Os últimos 4 indicadores estudados neste trabalho estão incluídos nestas recomendações da OMS.

Para que o medicamento fosse considerado como prescrição pelo nome genérico, foi utilizada como referência a Denominação Comum Brasileira (DCB) e nos casos omissos a Denominação Comum Internacional (DCI), conforme a legislação à época do estudo<sup>12</sup>.

Para a aplicação do critério de legibilidade da prescrição, foi adotado a classificação de Rosa e colaboradores<sup>13</sup>, padronizando-se que cada palavra deveria ser examinada e avaliada separadamente, procurando evitar a interpretação ou

dedução, sendo estabelecido, portanto, que a prescrição deve ser entendida e não interpretada, classificando-as quanto à legibilidade em:

- Legível: definida como aquela lida normalmente, sem problema ou gasto de tempo além do normal para se entender o que está escrito. Nesta classificação não deve haver dúvidas sobre o entendimento de todas as palavras, números, símbolos e abreviaturas;
- Pouco legível: aquela em que há um gasto maior de tempo para interpretar a prescrição, não existindo a certeza de que todas as palavras, números, símbolos e abreviaturas foram entendidos corretamente. Muitas vezes, existe neste tipo de classificação o entendimento parcial do que está escrito, em geral quando em 75% dos itens que continham medicamentos existia alguma dúvida;
- Ilegível: aquela em que, independente do tempo gasto, for impossível de entender o que está escrito. Considerando a análise do corpo da prescrição, será considerada ilegível quando pelo menos 50% desta seja indecifrável.

As prescrições foram avaliadas por 2 profissionais farmacêuticos, recém formados, que não tinham experiência como trabalhadores de farmácias comerciais. As prescrições eram analisadas em conjunto pelos mesmos. Este procedimento foi necessário para que a avaliação fosse isenta de vícios de leitura de prescrição.

As prescrições consideradas ilegíveis não foram avaliadas em todos os critérios definidos anteriormente devido à inexatidão das informações.

Este estudo avaliou erros de prescrição considerados erros de redação, de acordo com a classificação de Dean et. al.<sup>14</sup>, ou seja, erros relacionados ao processo de elaboração da prescrição e não erros de decisão, que estão relacionados ao conhecimento sobre os medicamentos prescritos. Entretanto, qualquer tipo de erro poderá gerar dúvidas e problemas de dispensação e utilização dos medicamentos e comprometer todo o processo terapêutico do paciente.

O presente estudo foi aprovado por Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Juiz de Fora em sob o protocolo 195/2009.

## RESULTADOS

Foram analisadas um total de 800 prescrições, com 1156 medicamentos e 1253 princípios ativos diferentes. As prescrições incluíram 282 (35%) receituários comuns, 289 (36%) receituários especiais brancos e 229 (29%) notificações de receita. Dos 1156 medicamentos, 645 (56%) estavam no receituário comum, 282 (24%) no receituário especial branco e 229 (20%) referentes à notificação de receita. Em relação ao número de princípios ativos, os dados revelam que 734 (59%) princípios ativos correspondem ao receituário comum, 290 (23%) ao receituário especial branco e 229 (18%) referentes ao receituário especial azul.

Após a análise das prescrições pela legibilidade, pode-se constatar que 368 (32%) prescrições foram consideradas legíveis, 367 (32%) foram consideradas pouco legíveis e 421 (36%) ilegíveis. As consideradas legíveis, o foram, pois não houve problemas de tempo gasto, além do normal, para entender o que estava escrito; as pouco legíveis, pois houve entendimento parcial da prescrição e as tachadas de ilegíveis, quando foi impossível entender o que estava escrito em pelo menos metade delas. Os resultados descritos acima estão demonstrados na Tabela 1.

TABELA 1: Avaliação das prescrições coletadas quanto ao número de prescrições, número de medicamentos por prescrição, média de medicamentos por prescrição e medicamentos considerados ilegíveis.

Tipos de receituários	Numero de prescrições		Numero total de medicamentos nas prescrições		Numero médio por prescrição	Medicamentos ilegíveis	
Receituário comum	289	36%	645	56%	2,2	256	40%
Receituário especial branco	282	35%	282	24%	1	83	29%
Notificação de receita	229	29%	229	20%	1	82	36%
<b>TOTAL</b>	<b>800</b>		<b>1156</b>			<b>421</b>	<b>34%</b>

Fonte: Dados da pesquisa

Em relação à ausência de informações contidas nas prescrições, analisaram-se informações sobre os medicamentos, tais como: forma farmacêutica, concentração, dose, intervalo entre as doses, duração total do tratamento e a via de

administração. Os resultados da ausência de informações nas prescrições estão demonstrados na Tabela 2.

Tabela 2: Avaliação da ausência das informações nas prescrições. Os resultados estão descritos pelo número e percentual de ausência das informações dos medicamentos (1156) presentes nas prescrições.

Informações	Receituário Comum		Receituário especial branco		Notificação de Receita		TOTAL	
	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%
<b>Forma farmacêutica</b>	393	61%	185	66%	165	72%	<b>743</b>	<b>64%</b>
<b>Concentração</b>	401	62%	53	19%	89	39%	<b>543</b>	<b>47%</b>
<b>Dose</b>	87	13%	59	21%	108	47%	<b>254</b>	<b>22%</b>
<b>Intervalo das doses</b>	317	49%	205	73%	208	91%	<b>730</b>	<b>63%</b>
<b>Duração do tratamento</b>	254	39%	47	17%	45	20%	<b>346</b>	<b>30%</b>
<b>Via de administração</b>	503	78%	239	85%	229	100%	<b>971</b>	<b>84%</b>

Fonte: Dados da pesquisa

Além das avaliações já citadas, observou-se no receituário comum que 136 (35%) medicamentos prescritos eram pelo nome genérico e 253 (65%) pelo nome comercial dos produtos. No receituário especial branco, 58 (29%) medicamentos prescritos eram pelo nome genérico (princípio ativo) e 141 (71%) pelo nome comercial. No receituário especial azul, 45 (31%) eram pelo nome genérico (princípio ativo) e 102 (69%) pelo nome comercial. O resultado final, somando-se os 3 receituários, referente ao nome, se genérico ou comercial, constatou-se que em 239 (33%) eram pelo nome genérico (princípio ativo) e 496 (67%) pelo nome comercial. Esta avaliação levou em conta os 735 medicamentos legíveis e pouco legíveis.

Avaliou-se também se os medicamentos prescritos pertenciam ou não à RENAME<sup>15</sup>. É necessário ressaltar que foram avaliados 1156 medicamentos no total, porém para a avaliação da presença na RENAME<sup>15</sup> foram considerados os 1156 (total) menos 421 (ilegíveis) resultando em 735 medicamentos legíveis e pouco legíveis que continham 833 princípios ativos. No receituário comum 244 (51,05%) princípios ativos prescritos eram pertencentes à RENAME, no receituário especial branco 79 (38,16%) e no receituário especial azul 64 (43,54%) pertenciam. No total dos 3 receituários, 387 (46,5%) princípios ativos prescritos eram pertencentes à RENAME.

Foi também avaliado o sistema ao qual o fármaco foi destinado podendo-se concluir que no receituário comum, 5 (1,3%) foram destinados ao SNC, 11 (2,8%) ao sistema digestivo, 0 (0%) ao sistema renal, 1 (0,3%) ao sistema reprodutor, 130 (33,4%) correspondentes à dor e inflamação, 14 (3,6%) ao sistema cardiovascular, 86 (22,1%) aos anti-infecciosos e 142 (36,5%) concernente a outros. Esta avaliação foi realizada apenas no receituário comum, pois nos outros ocorreu predominância absoluta de medicamentos prescritos para atuação no sistema nervoso central.

## DISCUSSÃO

A prescrição é a ordem médica dirigida ao farmacêutico para o cumprimento da terapia medicamentosa do paciente. A falta de informação na prescrição pode interferir com a comunicação entre os profissionais, prejudicando-a e levando a erros de medicação ao paciente. Prescrições incompletas impedem a eficiência do trabalho de dispensação dos medicamentos, colocando em risco a qualidade da Assistência Farmacêutica ao paciente.

Winterstein et. al.<sup>16</sup> mostraram que 72% dos erros de medicação foram iniciadas durante a prescrição, seguidos pela administração (15%), dispensação (7%) e transcrição (6%).

No Brasil, pouco se sabe ainda acerca do tema. Escassos trabalhos foram publicados sobre alguns aspectos pontuais do problema e não existe ainda instituição do governo ou privada que cuide especificamente do assunto<sup>13</sup>.

De acordo com Cassiani et. al.<sup>17</sup>, alguns artigos demonstram a presença de prescrições rasuradas (18%), medicamentos suspensos (17%) e ausência de informações, forma de apresentação, horário (9%) e via de administração (82%).

Os resultados do presente estudo foram comparados com outros já descritos na literatura, a fim de demonstrar a dimensão dos resultados em relação a realidade encontrada em outros locais.

Quanto ao número médio de medicamentos por receita, o qual pretende avaliar o grau de polimedicação, o valor observado neste estudo foi de 2,2 nas prescrições comuns, e é compatível com relatado por Aldrigue et. al.<sup>8</sup> com resultado de 1,9. Em estudos de outros serviços de saúde os resultados são semelhantes como o de Cunha *et al*<sup>18</sup> (2,3); Lopes *et al*<sup>6</sup> (2,2) e Pepe<sup>19</sup> (2,16). Entretanto a OMS<sup>10</sup> recomenda uma média de 2 medicamentos por prescrição, demonstrando que o

encontrado no presente estudo está um pouco acima desta recomendação. Mesmo assim, isso demonstrou a racionalidade dos prescritores nas prescrições avaliadas em relação à indicação excessiva de medicamentos, protegendo a população de possíveis interações e reações adversas que podem ocorrer quando do uso concomitante de vários medicamentos. Mas não se pode afirmar que os pacientes usariam apenas os medicamentos prescritos, por isso destaca-se a racionalidade da prescrição e as consequências desta atitude dos prescritores avaliados em relação à segurança dos usuários.

A prescrição pelo nome genérico ocorreu em 33% dos medicamentos neste estudo, valor muito abaixo ao observado pela OPAS<sup>9</sup> (84,2%), porém semelhante aos estudos realizados por Carneiro et. al.<sup>20</sup> (33,9%) e Santos & Nitrini<sup>21</sup> (30,6%). Estes resultados são bastante preocupantes, pois a utilização do nome comercial se dá pelo marketing e por grande pressão da indústria farmacêutica sobre os profissionais prescritores. Além disso por critérios internacionais de racionalidade no uso dos medicamentos, a denominação genérica deveria ser a mais usada.

A OMS<sup>10</sup> recomenda que 100% das prescrições sejam realizadas a partir da lista de medicamentos essenciais. Neste estudo, 46,5% dos medicamentos prescritos seguiram a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais<sup>15</sup> (RENAME). Este dado demonstra a pouca preocupação dos prescritores em seguir as listas oficiais. Não se esperava um resultado de 100%, pois os medicamentos não foram consumidos no âmbito do SUS, porém menos da metade das mesmas não estavam incluídas na RENAME, que existe como uma resposta às necessidades do setor farmacêutico e sanitário, para melhorar o acesso, equidade e qualidade, assim como a eficiência dos sistemas de saúde, por meio da redução de gastos desnecessários. O uso de medicamentos que não constam das listas oficiais é esperado em situações de falha terapêutica, indisponibilidade, necessidades especiais do paciente entre outros, mas os números no município são muito baixos quando comparados a outros estudos no Brasil<sup>19,21</sup>. Medicamentos essenciais são considerados os básicos e indispensáveis para atender a maioria dos problemas de saúde da população.

Porém, os medicamentos essenciais devem ser acompanhados de serviços farmacêuticos de qualidade, pois, a partir da dificuldade no entendimento da terapêutica prescrita, os pacientes passam a conviver com retornos precoces aos consultórios, realização de novos exames, agravamento de quadros e possíveis

sequelas. Neste contexto a legibilidade das prescrições é peça chave para o bom entendimento e cumprimento da terapia.

Dos 389 medicamentos legíveis do receituário comum, 22,1% eram antibióticos, apresentando-se próximo ao considerado ideal pela OMS, que é de 20,0% ou menos<sup>10</sup>. O valor encontrado assemelha-se a de Aldrigue et. al.<sup>8</sup>, em farmácia comunitária que encontrou 17,4. Estudos em outros serviços de saúde demonstraram os seguintes resultados, Santos & Nitrini<sup>22</sup>, (21,3%)<sup>13</sup>, Colombo et. al.<sup>23</sup>, 12,5%<sup>7</sup>, Naves & Silver<sup>21</sup>, 26,4%<sup>14</sup>, Carneiro et. al.<sup>20</sup>, 31,3%.

O uso abusivo de antibióticos gera gastos desnecessários com a hospitalização de pacientes com RAMs e reações de hipersensibilidade, sendo que seu uso em excesso e desnecessário leva ao desenvolvimento de bactérias multiresistentes, podendo dificultar o tratamento de futuras infecções, bem como o agravamento dos quadros das doenças<sup>9</sup>.

Os resultados em relação a ilegibilidade das informações dos medicamentos nas prescrições demonstram que a maior parte delas estavam pouco legíveis (32%) e ilegíveis (36%), e apenas 32% legíveis. Estes resultados são inferiores aos encontrados no estudo de Rosa<sup>13</sup>, onde 53,3% estavam legíveis, 24,5% pouco legíveis e 22,2% ilegíveis.

Em relação à legislação brasileira sobre o assunto, o artigo 35 da Lei nº 5.991/73<sup>24</sup> determina que *“somente será aviada a receita que estiver escrita à tinta, em vernáculo por extenso e de modo legível, observados a nomenclatura e o sistema de medidas atuais”* e ainda o Código de Ética Médica determina que é *“vetado ao médico receitar ou atestar de forma ilegível”*. Não importa quão precisa ou completa seja uma prescrição, se ela não puder ser lida. Portanto, a legibilidade condiciona a comunicação e pode interromper ou alterar o processo de assistência ao paciente, resultando em consequências danosas para o mesmo. Sem dúvida, a escrita manual ilegível é uma reconhecida causa de erros envolvendo medicamentos.

A falta de informações na prescrição dificulta o tratamento do paciente podendo por em risco a sua vida. Apesar disto, é relativamente frequente a falta de informações nas prescrições. Neste estudo foi identificado a ausência de varias informações essenciais nas prescrições, com alguns percentuais maiores dos que encontrados nos estudos de Rosa<sup>13</sup> e de Aldrigue<sup>8</sup>, como ausência de informações de dose, posologia (intervalo entre as doses), duração total do tratamento e via de

administração. Os resultados estão na TABELA 3 comparados com outros estudos já descritos.

TABELA 3: Percentual das informações ausentes nas prescrições analisadas neste estudo comparados com dados de outros estudos.

<b>Informações Ausentes</b>	<b>Estudo atual</b>	<b>ROSA<sup>13</sup></b>	<b>ALDRIGUE<sup>8</sup></b>
Forma farmacêutica	<b>64%</b>	<b>84%</b>	<b>0.5%</b>
Concentração	<b>47%</b>	<b>62%</b>	<b>20%</b>
Dose	<b>22%</b>	<b>17%</b>	<b>0.5%</b>
Intervalo das doses	<b>63%</b>	<b>12%</b>	<b>1%</b>
Duração do tratamento	<b>30%</b>	<b>não avaliado</b>	<b>55%</b>
Via de administração	<b>84%</b>	<b>13%</b>	<b>não avaliado</b>

Fonte: Dados da pesquisa

Na dispensa de medicamentos, especialmente os antibióticos, é de suma importância uma informação adequada sobre o medicamento prescrito, como: a forma correta da sua utilização principalmente através do respeito pelas dosagens e intervalos entre as doses e duração do tratamento.

Em relação a avaliação das prescrições constatou-se que os procedimentos legais vinculados às prescrições não são adequadamente cumpridos, necessitando implementar estratégias que reforcem o benefício de uma prescrição correta. A falta de informações adequadas dificulta o tratamento do paciente podendo por em risco a sua vida.

A análise das prescrições medicamentosas neste trabalho demonstra que tais prescrições têm baixa qualidade, no que diz respeito à legibilidade, à denominação, sendo a maioria pelo nome comercial, à presença na RENAME e a presença de informações essenciais. Os resultados desse trabalho sugerem que se estabeleçam medidas de sensibilização dos prescritores sobre a importância de uma prescrição clara, precisa e completa para que se possa haver segurança no uso dos medicamentos e conseqüentemente qualidade da assistência médica e farmacêutica.

O estudo ocorreu em apenas 3 meses do ano, entretanto, como já destacado, a OMS considera para estes fins que uma amostra obtida em determinado momento demonstrará basicamente os mesmos resultados que outra que envolva um período mais amplo<sup>10</sup>. Em relação ao número de estabelecimentos pesquisados, entende-se que os 4 avaliados podem representar a realidade do município, pois o mesmo não

tem monopólios, ou seja, grandes redes de farmácia, e sim pequenos estabelecimentos espalhados pelo município. Além disso, as 4 farmácias escolhidas estão localizadas em grandes bairros e abrangem uma grande área do município.

## **CONCLUSÃO**

As prescrições avaliadas neste estudo não fornecem todas as informações necessárias para uma utilização correta e segura dos medicamentos, não estão em sua maioria legíveis, estão com alto percentual de nomes comerciais, com baixa presença na RENAME e com razoável número de antibióticos. Estes indicadores estão consonância ou aquém de outros estudos nacionais, e sempre abaixo dos padrões estabelecidos pela OMS.

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Hepler CD, Segal R. **Preventing medication errors and improving drug therapy outcomes: A management systems approach**. Boca Raton (FL): CRC Press; 2003.
2. Aspden P, Wolcott J, Bootman JL, Cronenwett LR. **Committee on Identifying and Preventing Medication Errors. Preventing medication errors**. Quality Chasm Series (Hardcover). Washington: National Academies Press; 2007.
3. Barber N, Rawlins M, Dean Franklin B. **Reducing prescribing error: competence, control, and culture**. Qual Saf Health Care. 2003;12(Suppl 1):i29-32.
4. Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS). **Rapid Pharmaceutical Management Assessment: an indicator-based approach**. Washington: PAHO; 1995.
5. Ministério da Saúde. Portaria GM 3916 de 30 de outubro de 1998. **Aprova a política nacional de medicamentos**. Brasília (DF): Diário Oficial da União: 10 nov 1998. Seção 1. p. 18-22.
6. Lopes AEC, Teixeira ACA, Gurgel MLF, Miranda MCC. **Drug use of evaluation in health services in Fortaleza, Brasil**. INRUD 1996;6:17.
7. Organização Mundial da Saúde (OMS). **Guia para a boa prescrição médica**. Porto Alegre: Artmed, 1998. 124 p.
8. Aldrigue RFT, Correr CJ, Melchioris AC, Pontarolo R. **Análise da Completude de Prescrições Médicas Dispensadas em uma Farmácia Comunitária de Fazenda Rio Grande - Paraná (Brasil)**. Acta farmacéutica bonaerense. 2006; 25 (3): 454-9.
9. Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS). **Avaliação da Assistência Farmacêutica no Brasil**. Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde: Ministério da Saúde; 2005.
10. Organização Mundial da Saúde (OMS). **Como investigar el uso de medicamentos en los servicios de salud**. Indicadores seleccionados del uso de medicamentos. Ginebra; 1993.
11. Instituto Brasileiro de geografia e Estatística. **IBGE Cidades**. Disponível em <http://www.ibge.gov.br/cidadesat/>.

12. Ministério da Saúde. Portaria nº 1179 de 17 junho de 1996. **Aprova as denominações comuns brasileiras, DCB.**
13. Rosa MB, Neiva HM, Anacleto TA, Mendes DP, Freitas FO, Lage JB, Perini E. **Legibilidade de prescrições médicas com medicamentos potencialmente perigosos em um hospital de Belo Horizonte, MG.** Rev. BRAFH 2003; (2):22-8.
14. Dean B, Barber N, Schachter V. **What is prescribing error?** Qual Health Care. 2000;9(4):232-7.
15. Ministério da Saúde. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME).** 2006.
16. Winterstein AG, Thomas E, Rosenberg EI, Hatton RC, Gonzalez RR, Kanjanarat P. **Nature and causes of clinically significant medication errors in a tertiary care hospital.** Am J Health Syst Pharm 2004; 61(18): 1908-16.
17. Cassiani SHB, Freire CC, Gimenes FRE. **Computerized physician order entry in a university hospital: writing failure and user's opinions.** Rev Esc Enferm USP 2003; 37(4): 51-60.
18. Cunha MCN, Zorzatto JR, Castro LLC. **Avaliação do uso de medicamentos na rede pública municipal de saúde de Campo Grande, MS.** Rev Bras Ciênc Farmacêuticas 2002;38:217-27.
19. Pepe VLE. **Estudo sobre a prescrição de medicamentos em uma unidade de atenção primária** [dissertação de mestrado]. Rio de Janeiro: Instituto de Medicina Social da UERJ; 1994.
20. Carneiro RM, Marques MCP, Simões MJS. **Estudo das prescrições de medicamentos em crianças de 0 a 2 anos atendidas no serviço municipal de saúde de Américo Brasiliense – SP, 1999.** Rev Ciências Farmacêuticas. 2000; 21(2): 229-48.
21. Naves JOS, Silver LD. **Evaluation of pharmaceutical assistance public primary care in Brasília, Brazil.** Rev Saúde Pública 2005; 39(2): 223-30.
22. Santos V, Nitrini SMOO. **Indicadores do uso de medicamentos prescritos e de assistência ao paciente de serviços de saúde.** Rev Saúde Pública 2004; 38(6): 819-26.
23. Colombo D, Helena ETS, Agostinho ACMG, Didjurgett JSMA. **Padrão de Prescrição de Medicamentos nas Unidades de Programa Saúde da Família de Blumenau.** Rev Bras Cien Farm 2004; 40 n.4.

24. Brasil. Lei 5.991, de 17 de dezembro de 1973. **Dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências.** Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 19 de dezembro de 1973.

## **ARTIGO 2: USO DE MEDICAMENTOS EM HOSPITAIS DE UM MUNICÍPIO DE MÉDIO PORTE DE MINAS GERAIS**

USE OF DRUGS IN HOSPITALS OF MEDIUM CITY OF MINAS GERAIS

Marcelo Silva Silvério – Universidade Federal de Juiz de Fora

Isabel Cristina Gonçalves Leite - Universidade Federal de Juiz de Fora

### **RESUMO**

No Brasil existe uma lacuna na informação sobre hospitalizações que obscurece a possibilidade de análise crítica da farmacoterapia. Estudos farmacoepidemiológicos fornecem informações sobre o consumo de medicamentos e são úteis para o planejamento das políticas de Assistência Farmacêutica. Objetivo: Descrever o perfil de uso de medicamentos cardiovasculares, psicoativos e antimicrobianos nos hospitais do município de Muriaé, MG. Métodos: O consumo dos medicamentos foi avaliado em 4 hospitais, durante 3 meses. Resultados: Os resultados foram expressos em dose diária definida (DDD) por 100 leitos-dia. As cefalosporinas (51,1%) foram os antimicrobianos mais utilizados com destaque para a cefalotina e a ceftriaxona. O uso de antimicrobianos, em DDD/100, foi de 45,69 neste estudo, considerados os 10 antimicrobianos mais utilizados. Dos medicamentos cardiovasculares os antitrombóticos (23,12%) e os IECA/ARA-II (22,80%) foram os grupos mais utilizados, destacando-se o Captopril (19,53 DDD/100) e a Heparina (19,29 DDD/100). O Midazolam (38,15 DDD/100) e o Diazepam (29,10 DDD/100) foram os psicoativos mais utilizados, e os ansiolíticos (35%) foram a classe mais utilizada. Conclusão: Os resultados apresentados demonstram que os antimicrobianos têm um consumo elevado, e para os medicamentos cardiovasculares e psicoativos os resultados são semelhantes a outros estudos.

Palavras chave: Farmacoepidemiologia; Estudos de utilização de medicamentos; Uso racional de medicamentos; Medicamentos hospitalares.

## ABSTRACT

In Brazil the database on hospitalizations is incomplete which obscures the possibility of a critical analysis of pharmacotherapy. Pharmacoepidemiological studies are able to provide information regarding the consumed drugs and these data are useful for the planning of policies for pharmaceutical care. The aim of this study was to describe the use of cardiovascular drugs, psychoactive drugs and antibiotics in hospitals in the city of Muriaé/MG. The consumption was estimated at four hospitals, for 3 months. The results were expressed in defined daily dose (DDD) per 100 beds-day. The analysis showed that 42.558, 50.929 and 34.109 units were consumed for antimicrobial, cardiovascular and psychotropic drugs, respectively. Antimicrobial use in DDD/100 was 45.69 units, considered the 10 most used antimicrobial agents. Cephalosporins (51.1%) were most used, and cephalothin and ceftriaxone, the main representatives. Of the cardiovascular drugs antithrombotic (23.12%) and IECA (22.80%) were the groups most commonly used, especially Captopril (19.53 DDD/100) and heparin (19.29 DDD/100). The Midazolam (38.15 DDD/100) and Diazepam (29.10 DDD/100) were the most commonly used psychoactive drugs, and anxiolytics (35%) were the class most used. The results show that the antibiotics have a high consumption, and cardiovascular drugs and psychoactive results are similar to other studies.

Key words: Pharmacoepidemiology; Drug Utilization Studies; Hospital medicines; Hospital Antimicrobials; Hospital Psychoactives; Hospital Cardiovascular.

## INTRODUÇÃO

No Brasil, apesar do grande número de internações do SUS - quase 12 milhões em 2010 - não há informações sobre o consumo de medicamentos em hospitais, ao contrário do que ocorre em países da Europa e EUA<sup>1</sup>. Minas Gerais, de acordo com dados do DATASUS (2010), é o estado que apresenta o 2º maior número de internações, com cerca de 1.445.000 Autorizações de Internações Hospitalares (AIH), totalizando um gasto aproximado de 1,3 bilhões de reais.

Em alguns países, os bancos de dados computadorizados têm finalidade administrativa, sendo de grande auxílio para a gestão de serviços de saúde ou para o reembolso de ações médicas<sup>2</sup>, além destas aplicações, estes sistemas têm sido empregados como fontes de informações em farmacoepidemiologia.

Embora a maioria dos medicamentos possua uma margem terapêutica segura, alguns fármacos têm risco inerente de lesar o paciente quando existe falha no processo de utilização<sup>3</sup>. Estudos internacionais já demonstraram que os agravos provocados por medicamentos, entre os quais estão as reações adversas, têm incidência de até 6,5 por 100 internações<sup>4</sup>. Entre os medicamentos que mais causam eventos adversos em ambientes hospitalares estão os pertencentes à classe dos cardiovasculares e os psicoativos<sup>5</sup>.

Outro fator importante de agravos causados por medicamentos é o uso irracional dos mesmos. Em ambiente hospitalar, o uso irracional de antimicrobianos traz consequências não apenas nos custos, mas também problemas relacionados com o aumento na resistência de microrganismos com risco de ocorrência de superinfecções<sup>6</sup>.

No Brasil, ainda existem poucos estudos sobre a utilização de medicamentos, sendo a maioria estudos quantitativos e apenas alguns empregam o sistema Anatômico terapêutico químico (ATC) de classificação de medicamentos e a unidade de medida Dose Diária Definida (DDD)<sup>7</sup>. Trata-se de uma lacuna na informação sobre hospitalizações nacionais que obscurece a possibilidade de análise crítica da farmacoterapia<sup>8</sup>.

Os Estudos de Utilização de Medicamentos (EUM) são ferramentas importantes para a avaliação da racionalidade da prescrição e utilização dos

medicamentos, sendo considerado uso racional quando “o paciente recebe o medicamento apropriado à sua necessidade clínica, na dose e posologia corretas com base em seus requisitos pessoais, por um período adequado e ao menor custo para si e para a comunidade”<sup>17</sup>.

A análise farmacoepidemiológica permite quantificar o uso de medicamentos, descrever o seu perfil de uso, tempo, hábitos de utilização, identificar possíveis razões de oscilações de consumo, e dar apoio à implementação de medidas que favoreçam o uso racional dos mesmos<sup>2</sup>. Assim esses estudos fornecem informações sobre os medicamentos consumidos e são úteis para o planejamento das políticas de Assistência Farmacêutica e de regulação sanitária<sup>9</sup>.

O objetivo deste trabalho foi descrever o perfil de uso de medicamentos cardiovasculares, psicoativos e antimicrobianos nos hospitais do município de Muriaé, MG.

## **MÉTODOS**

Estudo transversal, descritivo, desenvolvido no município de Muriaé, MG, para avaliar o perfil de utilização de medicamentos em hospitais do município. O município de Muriaé integra a Macrorregião de Juiz de Fora, que conta com 94 municípios e uma população aproximada de 1.600.000 habitantes. Além disso, é o polo de uma microrregião a qual conta com uma população de cerca de 160.000 habitantes. O município possui 5 unidades hospitalares. Dentre os 5 hospitais, 1 é infantil (privado), 2 são gerais (1 privado e 1 filantrópico), e 2 especializados, sendo 1 em oncologia (filantrópico) e 1 em cardiologia (privado). O total de leitos existentes no município é de 483 (DATASUS, 2011). A taxa de ocupação média dos hospitais foi de 63%, variando de 84% a 43%, de acordo com informações fornecidas pelos hospitais. Neste trabalho o número de leitos utilizado para fins de cálculo foi o de 469, número fornecido na ocasião da coleta dos dados, em 2009.

Foi avaliada quantitativamente a dispensação de medicamentos durante 3 meses, abril, maio e junho do ano de 2009. Os medicamentos avaliados foram os pertencentes à classe dos antimicrobianos, cardiovasculares e psicoativos. Estes grupos foram escolhidos por circunstâncias distintas. O primeiro devido à

importância da monitorização do uso para minimizar o risco do desenvolvimento de resistência microbiana, e os dois últimos por estarem entre os grupos que mais causam reações adversas a medicamentos (RAM)<sup>11</sup>. Os dados foram obtidos no Serviço de Farmácia dos hospitais a partir dos relatórios de dispensação dos medicamentos.

O consumo dos medicamentos foi avaliado em 4 hospitais do município. O hospital infantil não foi avaliado neste trabalho, pois na ocasião da pesquisa o mesmo estava parcialmente paralisado. Os resultados foram expressos em dose diária definida (DDD) por 100 leitos-dia. A DDD/100 leitos-dia foi calculada segundo as recomendações do *Nordic Council on Medicines*<sup>7,12</sup>.

O cálculo da DDD foi realizada conforme descrito por Rodrigues<sup>13</sup> (2010) na fórmula abaixo:

$$\text{DDD}/100 \text{ leitos-dia} = \text{n}^\circ \text{ de DDD's} \times 100 / \text{Taxa ocupação} \times \text{n}^\circ \text{ leitos} \times \text{tempo em dias}$$

Os resultados dos valores de números de DDD apresentados referem-se a todas as formulações disponíveis nos hospitais avaliados, ou seja, quando o mesmo medicamento apresenta-se em diferentes formulações, foram calculadas o número de DDD separadamente e somadas para apresentação dos resultados neste trabalho.

Os medicamentos também foram classificados por grupo conforme a Classificação Química, Terapêutica e Anatômica<sup>7,8</sup>. Os valores das DDD e a classificação ATC foram obtidos através de consulta ao site da WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology - Norwegian Institute of Public Health (<http://www.whocc.no/>).

As análises estatísticas foram desenvolvidas utilizando o pacote estatístico GraphPad Prism<sup>®</sup> 4, para Windows<sup>®</sup>. As DDD/100 leitos-dia mensais foram comparadas, nos 4 hospitais, por análise de variância (ANOVA), sendo adotado como limite de significância um  $p < 0,05$ .

O presente estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Juiz de Fora sob o protocolo 195/2009.

## RESULTADOS

Foram utilizados 41 medicamentos antimicrobianos diferentes, perfazendo um total de 42.558 unidades farmacêuticas dispensadas. Deste total, os 10 medicamentos mais utilizados compuseram 83,5% da amostra. Estes dados estão apresentados na Tabela 1 pelo percentual de unidades farmacêuticas dispensadas, pelo número de DDD e DDD/100 leitos-dia para cada medicamento.

Tabela 1: Antimicrobianos mais utilizados na rede hospitalar de Muriaé, MG, em número de DDD e % de unidades dispensadas, durante 3 meses do ano de 2009.

Medicamento	Classe	ATC	% unidades dispensadas	DDD	DDD/100 leitos-dia	*p
Cefalotina	Cefalosporinas	J01DB03	23,6%	2.516	9,46	0,0038
Ceftriaxona	Cefalosporinas	J01DD04	9,9%	2.112	7,94	0,0481
Ciprofloxacino	Quinolonas	J01MA02	11,2%	1.909	7,18	0,0116
Ampicilina	Penicilinas	J01CA01	6,3%	1.346	5,06	p<0,0001
Cefalexina	Cefalosporinas	J01DA01	10,6%	1.125	4,23	p<0,0001
Amicacina	Aminoglicosídeos	J01GB06	4,0%	858	3,23	p<0,0001
Oxacilina	Penicilinas	J01CF04	6,8%	724	2,72	0,0024
Metronidazol	Imidazóis	J01XD01	4,9%	696	2,62	p<0,0001
Ceftazidima	Cefalosporinas	J01DA11	4,3%	460	1,73	0,0087
Sulfametoxazol	Sulfonamidas	J01EE01	4,8%	405	1,52	0,0081

\*ANOVA: comparação das DDD/100 leitos-dia mensal para cada medicamento, ao longo dos 3 meses entre os 4 hospitais.

O número total de DDD/100 leitos-dia dos 10 antimicrobianos mais utilizados foi de 45,69. Entre as classes de antimicrobianos mais utilizados estão as cefalosporinas (51,1%), penicilinas (15,7%), quinolonas (11,9%), aminoglicosídeos (5,0%), sulfonamidas (4,9%), imidazóis (4,9%) e macrolídeos (0,2%). Estes grupos somam 93,8% dos antimicrobianos utilizados.

Entre os medicamentos cardiovasculares, um total de 44 princípios ativos diferentes foi utilizado perfazendo um total de 50.929 unidades farmacêuticas dispensadas. Deste total, os 10 mais utilizados compuseram 77,2% da medicação cardiovascular. Estes dados estão apresentados na Tabela 2.

As classes de medicamentos cardiovasculares utilizadas, pelo percentual de unidades farmacêuticas dispensadas, foram antitrombóticos (23,12%), IECA/ARA-II (22,80%), diuréticos (19,11%), betabloqueadores (6,08%), anti-hipertensivos (6,07%), vasodilatadores (6,43%), bloqueadores de canais de cálcio (4,66%),

antiarrítmico (3,62%), glicosídeos cardíacos (3,04%), agentes adrenérgico (1,89%), anticolinérgicos (1,84%), hipolipemiantes (1,27%) e outros (0,05%).

Um total de 40 medicamentos psicoativos diferentes foi utilizado no período, com um total de 34.109 unidades farmacêuticas dispensadas. A Tabela 3 apresenta os 10 medicamentos mais utilizados que somaram 77,2% dos produtos dispensados.

Tabela 2: Medicamentos cardiovasculares mais utilizados na rede hospitalar de Muriaé, MG, em número de DDD e % de unidades dispensadas, durante 3 meses do ano de 2009.

Medicamento	Classe	ATC	% unidades dispensadas	Nº de DDD`s	DDD/100 leitos-dia	*p
Captopril	IECA	C09AA01	20,40%	5194	19,53	0,0156
Heparina	Antitrombótico	B01AB01	16,59%	5131	19,29	p<0,0001
Furosemida	Diurético	C03CA01	15,45%	3933	14,79	p<0,0001
Metildopa	Anti-hipertensivo	C02AB01	5,34%	1360	5,11	p<0,0001
Propranolol	Betabloqueador	C07AA05	4,49%	572	2,15	0,0011
Ácido acetilsalicílico	Antitrombóticos	B01AC06	3,81%	1939	7,29	0,0034
Amiodarona	Antiarrítmico	C01BD01	3,47%	884	3,32	0,0002
Dinitrato de isossorbida	Vasodilatador	C01DA08	3,15%	535	2,01	p<0,0001
Enoxaparina	Antitrombótico	B01AB05	2,36%	4804	18,07	p<0,0001
Espironolactona	Diurético	C03DA01	2,14%	727	2,74	0,0001

\*ANOVA: comparação das DDD/100 leitos-dia mensal, para cada medicamento, ao longo dos 3 meses entre os 4 hospitais. IECA: Inibidores da enzima conversora de angiotensina; ARAII: antagonistas dos receptores de angiotensina II.

Tabela 3: Medicamentos Psicoativos mais utilizados na rede hospitalar de Muriaé, MG, em número de DDD e % de unidades dispensadas, durante 3 meses do ano de 2009.

Medicamento	Classe	ATC	% de unidades dispensadas	DDD	DDD/100 leitos-dia	*p
Midazolam	Hipnótico e sedativo	N05CD08	13,8%	10144	38,15	0,0356
Diazepam	Ansiolítico	N05BA01	22,9%	7739	29,10	0,0249
Fenobarbital	Antiepilético	N03AA02	3,1%	1901	7,15	0,0249
Fentanila	Opióide	N01AH01	2,5%	1880	7,07	0,0203
Fenitoína	Antiepilético	N03AB02	8,4%	1646	6,19	0,0153
Bromazepam	Ansiolítico	N05BA08	7,2%	1035	3,89	0,0188
Haloperidol	Antipsicótico	N05AD01	4,3%	936	3,52	0,0156
Clonazepam	Antiepilético	N03AE01	2,2%	734	2,76	0,0013
Codeína	Opióide	N01AH01	5,8%	599	2,25	0,0138
Morfina	Opióide	N02AA01	6,9%	582	2,19	0,0381

\*ANOVA: comparação das DDD/100 leitos-dia mensal, para cada medicamento, ao longo dos 3 meses entre os 4 hospitais.

As classes de medicamentos psicoativos utilizadas nos hospitais no período do estudo foram ansiolíticos (35%), antiepiléticos (19%), opióides (17%), hipnótico-sedativos (14%), antipsicóticos (10%), antidepressivos (3%), anestésicos (2%) e antiparkinsonianos (1%).

O teste de ANOVA demonstrou diferença significativa entre os consumos mensais, medidos em DDD/100 leitos-dia, em todos os medicamentos apresentados nas Tabelas 1, 2 e 3.

## DISCUSSÃO

Estudos demonstram que 98.000 norte-americanos morrem por ano devido a erros associados à assistência à saúde, sendo estes considerados uma das principais causas de mortes nos Estados Unidos<sup>14</sup>. Uma publicação sobre erros de medicação considerou o nível e as consequências desses eventos inaceitáveis, e registra que cada paciente internado em hospitais americanos está sujeito a um erro de medicação por dia<sup>2</sup>.

A expressão do consumo para fins de comparação internacional é baseada no uso de Dose Diária Definida (DDD). Este instrumento de medida é utilizado, pois

através dele pode-se estimar o consumo percentual de dado medicamento em determinado período bem como sugerir a probabilidade de uso de determinado fármaco por um paciente<sup>7,16</sup>. A DDD também é um indicador de consumo que permite compará-lo a outros resultados encontrados na literatura. Esta medida tem algumas limitações, pois não reflete necessariamente a dose diária recomendada ou prescrita, que muitas vezes difere da DDD, uma vez que leva em consideração as características individuais do doente. Portanto, o uso de medicamentos expressa como o número de DDD dá uma estimativa aproximada do consumo e não descrição exata do seu uso atual<sup>15</sup>.

Os meses escolhidos compreendem um período entre as estações do ano consideradas extremas, verão e inverno. Isso possibilita uma obtenção de dados com menos influências sazonais. Apesar disso, em relação ao período estabelecido, embora possa ocorrer influência de doenças sazonais no padrão da prescrição, a OMS considera que uma amostra obtida em determinado momento demonstrará basicamente os mesmos resultados que outra que envolva um período mais amplo<sup>10</sup>.

O estudo demonstrou que a classe de agentes antimicrobianos mais utilizados foi a das cefalosporinas. Este resultado está de acordo com o estudo de Louro<sup>18</sup>, tanto em relação às classes mais utilizadas quanto aos medicamentos mais utilizados, cefalotina, ceftriaxona e ciprofloxacino respectivamente. Os resultados também estão de acordo com os relatados por Castro et. al.<sup>19</sup> (2002) que afirma que hospitais que atendem o Sistema Único de Saúde também dispõem em maior quantidade as cefalosporinas. O uso elevado de cefalosporinas pode ter ocorrido, pois estas têm sido os antimicrobianos de escolha em procedimentos profiláticos em pacientes cirúrgicos<sup>13</sup>. O uso de antimicrobianos, em DDD/100 leitos-dia, foi de 45,69 no presente estudo, considerados os 10 antimicrobianos mais utilizados. Este resultado é superior ao encontrado por Caldeira et. al.<sup>20</sup> (2009) que encontrou, em 2004, um uso de 25,08 DDD/100 leitos-dia, considerando 9 antimicrobianos de grande consumo no hospital em estudo. O uso majoritário de cefalosporinas pode ser considerado racional, devido ao fato da cefalotina, como fármaco de 1ª geração, ter sido o mais utilizado e este grupo ser considerado farmacologicamente seguro<sup>21</sup>. Por outro lado, o uso elevado de ceftriaxona e ciprofloxacino demonstra o uso elevado de medicamentos de amplo espectro e de 2ª linha terapêutica na maioria

das infecções<sup>21</sup>. Um estudo realizado em hospitais do Rio de Janeiro demonstrou valores para a DDD/100 leitos-dia da ordem de 30<sup>22</sup>. Os valores observados neste estudo são superiores aos valores encontrados na Cidade do Rio de Janeiro e superiores aos valores de DDD/100 leitos-dia em estudos europeus que descrevem o uso de antimicrobianos na Alemanha (37,9) e na Holanda (34,1)<sup>23</sup>. Desta forma, fica demonstrada uma utilização excessiva de antimicrobianos nos hospitais de Muriaé, o que pode contribuir com o aumento dos índices de resistência microbiana. De qualquer forma, o número excessivo demonstra irracionalidade no uso dos antimicrobianos. O alto consumo destes medicamentos pode estar associado à ausência de políticas de controle no uso de medicamentos.

Antibióticos estão entre os medicamentos mais comumente prescritos em hospitais e são responsáveis por 20% a 50% dos custos dos medicamentos. O uso excessivo e inadequado está entre as principais causas do aumento dos casos de resistência microbiana<sup>20</sup>. Estudos demonstram que o uso inadequado ocorre em cerca de 50% dos casos<sup>18</sup>. Esta realidade só poderá ser revertida na medida em que informações sobre uso, quantitativas e qualitativas, estiverem disponíveis para serem discutidas. Desta forma o estudo do perfil farmacoepidemiológico de ambientes onde se utilizam estes medicamentos é um dos caminhos possíveis para reversão destes problemas.

Em relação aos medicamentos cardiovasculares e psicoativos, diferente dos antimicrobianos, existem poucos estudos descritos na literatura que utilizam a DDD/100 leitos-dia como estratégia de quantificação, apesar destes grupos terapêuticos estarem entre os que mais causam problemas relacionados a medicamentos (PRM)<sup>24</sup>.

Um medicamento cardiovascular que se destaca é a Enoxaparina, uma heparina de baixo peso molecular (HBPM) constituída por fragmentos da heparina não-fracionada (HNF), obtida por técnicas de despolimerização, que apresenta potente atividade anticoagulante, sendo, ainda, um medicamento de elevado custo<sup>25</sup>. No município estudado foi evidenciado o uso de 18,07 DDD/100 leitos-dia de Enoxaparina, quando considerados todos os hospitais, entre os quais apenas um é especializado em cardiologia. O valor da DDD/100 leitos-dia de Enoxaparina para este hospital foi de 41. Em estudo de Crozara<sup>16</sup> foi observado que as heparinas de

baixo peso molecular (HBPM) se destacaram com um consumo de 34,05 DDD/100 leitos-dia. Este valor é superior ao encontrado no município, mas inferior ao encontrado no hospital cardiológico. Martins<sup>26</sup> (2007) demonstrou um consumo médio de Enoxaparina de 71,93 DDD/100 leitos-dia, considerado um consumo elevado devido ao alto custo. Estes dados demonstram que o uso da Enoxaparina ainda tem variações importantes em hospitais diferentes e que o seu uso deve ser investigado com mais profundidade a fim de se estabelecer um padrão de consumo. Além disso, o monitoramento do seu uso é importante por ser um medicamento de alto custo e potencialmente perigoso<sup>3</sup>. Este tipo de heparina tem indicações terapêuticas específicas<sup>21,26</sup> em casos de profilaxia tromboembólica, acidentes vasculares, algumas cirurgias entre outros, e por isso é considerada, em alguns hospitais, um medicamento de uso restrito. Seu uso excessivo pode caracterizar irracionalidade, tanto terapêutica quanto farmacoeconômica. Desta forma, outros estudos de avaliação clínica do uso devem ser realizados para conclusões sobre a adequação do seu uso.

Os medicamentos que atuam no sistema nervoso (SN) representam uma grande parte daqueles utilizados pela população brasileira e estão envolvidos na ocorrência de várias reações adversas<sup>11</sup>. De acordo com estudo de Carlini<sup>11</sup>, os psicofármacos apareceram 13,6% do total de prescrições.

Os resultados apresentados apontam como medicamentos psicoativos mais utilizados no município de Muriaé o Midazolam e o Diazepan. Ambos são benzodiazepínicos, mas são classificados de forma diferente pela codificação ATC. Enquanto o primeiro é classificado como sedativo-hipnótico, o segundo está classificado como ansiolítico. O Midazolam foi utilizado na quantidade de 38,15 DDD/100 leitos-dia, um valor abaixo do encontrado em um estudo argentino que demonstrou uma média de 69 DDD/100 leitos-dia<sup>27</sup>. O uso de ansiolíticos/hipnóticos somou um total de 67,25 DDD/100 leitos-dia e foi o grupo mais utilizado no município no período estudado. O uso do Midazolam, como sedativo-hipnótico, pode ser considerado racional, pois está entre os medicamentos com perfil adequado de segurança para procedimentos de coma induzido, sedação cirúrgica e pós-cirúrgica entre outros. Por ser um benzodiazepínico de ação curta, causa uma sedação profunda com menos riscos de efeitos adversos cardiovasculares<sup>21</sup>. Entretanto, na rede hospitalar do município o uso foi elevado o que pode ser considerado irracional.

A opção do uso por estes medicamentos deve ser feita com cautela, pois quando utilizados por períodos prolongados podem causar dependência química<sup>29</sup>.

A Fenitoína e o Fenobarbital tiveram uso, em DDD/100 leitos-dia, de 6,19 e 7,15 respectivamente. O Fenobarbital foi utilizado em quantidade inferior ao encontrado por Zapata<sup>28</sup> (2002), que descreveu 12,57 DDD/100 leitos-dia, e a Fenitoína, com uso superior ao encontrado no mesmo trabalho, com 2,08 DDD/100 leitos-dia. Em relação ao número total de DDD/100 leito/dia, o presente estudo demonstrou um total de 102,27 para medicamentos psicoativos, considerando os 10 medicamentos mais utilizados. Este resultado foi superior ao encontrado na Suécia (DDD/100 leitos-dia = 50), Estônia (DDD/100 leitos-dia = 33) e Espanha (DDD/100 leitos-dia = 14). Os barbitúricos, no presente trabalho, representam cerca de 8% dos psicoativos utilizados, resultado semelhante ao encontrado na Suécia e inferior ao encontrado da Estônia (35%)<sup>30</sup>. Em relação aos antidepressivos que somaram 3% dos medicamentos utilizados também foram pouco utilizados na Estônia<sup>30</sup>. Como relatado no trabalho de Adrian<sup>30</sup> (2000), a frequência do uso de drogas psicotrópicas é diferente nos hospitais estudados. Estes dados demonstram que o uso de psicotrópicos nos hospitais do município foi excessivo caracterizando o uso irracional. A opção de uso destes produtos deve sempre ser feita com cautela e por períodos não prolongados, quando possível. É importante destacar que a superlotação dos hospitais e a falta de recursos humanos por vezes levam os clínicos a prescreverem psicoativos para que os pacientes fiquem sedados ou desacordados. Esta atitude acaba caracterizando o uso irracional destes medicamentos.

A análise de variância do consumo dos medicamentos nos hospitais, comparando as DDD/100 leitos-dia ao longo dos 3 meses de estudo, demonstrou diferença significativa entre as unidades (ANOVA,  $p < 0,05$ ). Desta forma, fica demonstrada as diferenças de consumo em hospitais de diferentes especialidades e a importância da avaliação dos 4 hospitais do município para uma inferência correta em relação ao perfil do município.

Algumas limitações podem ser descritas em relação ao presente estudo. Uma delas é o do trabalho não demonstrar o consumo em todo o período do ano, entretanto como já discutido, amostras isoladas podem demonstrar o basicamente

as mesmas informações. Outra limitação do trabalho está nas fontes de comparação, pois como no Brasil ainda são poucas as informações sobre uso de medicamentos em hospitais, não houve estudos suficientes que suportassem uma comparação com os resultados no município. Por isso neste trabalho foi agrupado o uso dos medicamentos em hospitais de diferentes segmentos, especializados e gerais, para a comparação com outros estudos. Esta comparação agrupada pode ser considerada inadequada, pois se comparam universos terapêuticos diferenciados. Entretanto os resultados deste estudo ampliam a base de informações para outros do mesmo tipo.

A comparação com outros estudos deve ser cautelosa devido às realidades terapêuticas diferentes, como o perfil assistencial da unidade, o público atendido, o sistema de financiamento do hospital público ou privado, a escola de formação dos funcionários entre outros. Todos estes aspectos podem influenciar a escolha e a aplicação dos recursos terapêuticos nos hospitais. Entretanto a análise deve sempre ser baseada na busca pela racionalidade. Independente dos medicamentos que estão sendo utilizados, os mesmos devem apresentar perfil de segurança, eficácia e baixo custo compatíveis com os princípios do uso racional de medicamentos. O uso não deve ser elevado e os objetivos clínicos devem estar bem descritos para que seja garantida a população um grande padrão de segurança terapêutico.

As informações deste trabalho podem servir de referência para avaliação do serviço hospitalar no município bem como fonte de comparação e avaliação do padrão de uso de medicamentos em outros hospitais.

## **CONCLUSÕES**

Os resultados apresentados demonstram que em relação aos antimicrobianos o município tem um consumo elevado, provavelmente pela ausência de políticas de controle de uso. Este perfil requer intervenções imediatas para que o uso seja racionalizado. Em relação aos outros grupos terapêuticos, apesar dos poucos estudos comparativos, os resultados são semelhantes a outros estudos já descritos. É importante destacar que a produção de informações farmacoepidemiológicas, em especial, informações hospitalares pode auxiliar a criação e execução de ações de

uso racional de medicamentos. Além disso, o perfil deste município pode ser equivalente ao encontrado em outros do mesmo porte. Como já descrito no Brasil ainda existe uma lacuna neste tipo de informações<sup>8</sup>, e por isso este trabalho pode contribuir com novos estudos.

### **Agradecimentos**

Agradecemos a UFJF pelo apoio e financiamento dos estudos.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Rozenfeld S. Agravos provocados por medicamentos em hospitais do Estado do Rio de Janeiro, Brasil. *Rev. Saúde Pública* 2007; 41(1): 108-115. doi: 10.1590/S0034-89102006005000012.
2. Strom, BL, editor. *Pharmacoepidemiology*. 2ª ed. Chichester: John Wiley & Sons; 1994.
3. Rosa MB, Perini E, Anacleto TA, Neiva HM, Bogutchi T. Erros na prescrição hospitalar de medicamentos potencialmente perigosos. *Rev. Saúde Pública*. 2000; 43(3): 490-498. doi: 10.1590/S0034-89102009005000028.
4. Classen DC, Pestotnik SL, Evans RS, Burke JP. Computerized surveillance of adverse drug events in hospital patients. *JAMA*. 1991; 266:2847-51.
5. Kanjanarat P, Winterstein AG, Johns TE, Hatton RC, Gonzalez-Rothi R, Segal R. Nature of Preventable adverse drug events in hospitals: a literature review. *Am J Health Syst Pharm*; 2003; 60:1750-9.
6. Borges Filho GM, Moreira PA, Vieira LS, Bettcher L, Costa ML, Reis AMM. Evolução do consumo de antimicrobianos no Hospital Municipal de Contagem/MG. *Braz J Infect Dis*. 2005; 9(1):88-96.
7. Melo DO, Ribeiro E, Storpirtis S. A importância e a história dos estudos de utilização de medicamentos. *Rev Bras Cienc Farm*. 2006; 42(4):475-485. doi: 10.1590/S1516-93322006000400002.
8. World Health Organization. *ATC Index with DDD's 1997*. Oslo: WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology; 1997.
9. Rozenfeld S, Valente J. Estudos de utilização de medicamentos: considerações técnicas sobre coleta e análise de dados. *Epidemiol Serv Saúde*. 2004; 13(2):115-123. doi: 10.5123/S1679-49742004000200005
10. Organização Mundial da Saúde (OMS). *Como investigar el uso de medicamentos en los servicios de salud. Indicadores seleccionados del uso de medicamentos*. Ginebra:OMS; 1993.

11. Carlini ELA, Nappo SA. The pharmacovigilance of psychoactive medications in Brazil. *Rev Bras Psiquiatr.* 2003; 25(4); 200-205.
12. Alvarez IR. Estudios de utilización de medicamentos. In: Arancibia A *et al*, editores. *Fundamentos de farmacia clinica*. Santiago: Universidad de Chile; 1993. p. 299-308.
13. Rodrigues FA, Bertoldi AD. Perfil da utilização de antimicrobianos em um hospital privado. *Ciênc. saúde coletiva.* 2010; 15(supl.1):1239-1247. doi: 10.1590/S1413-81232010000700033.
14. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS. *To err is human: building a safer system*. Washington: National Academy Press; 2000.
15. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. *Guidelines for ATC classification and DDD assignment*, Oslo:Norway, 2000.
16. Crozara MA. *Estudo do consumo de medicamentos em hospital particular*. [Dissertação de Mestrado – Faculdade de Ciências Farmacêuticas]. São Paulo: Universidade de São Paulo; 2001.
17. Organización Mundial de La Salud (OMS). *Perspectivas políticas sobre medicamentos de la OMS – 4. Selección de medicamentos esenciales*. Ginebra: OMS; 2002.
18. Louro E, Romano-Lieber NS, Ribeiro E. Eventos adversos a antibióticos em pacientes internados em um hospital universitário. *Rev Saúde Pública* 2007; 41(6): 1042-1048. doi: 10.1590/S0034-89102006005000049.
19. Castro MS, Pilger D, Ferreira MBC, Kopittke L. Tendências na utilização de antimicrobianos em um hospital universitário, 1990-1996. *Rev. Saúde Pública.* 2002; 36(5): 553-558. doi: 10.1590/S0034-89102002000600003.
20. Caldeira LF, Burattini MN. Analysis of antimicrobials' consumption profile in a University Hospital of Western Paraná, Brazil. *Braz J Pharm Sci.* 2009; 45(2): 295-302. doi: 10.1590/S1984-82502009000200015.
21. Brunton, L. (Ed); *Goodman & Gilman's Pharmacological basis of therapeutics*. 12th ed. New York:McGraw-Hill; 2011.

22. Rocha MA, Carneir PM, Castilho SR. Estudo da utilização de medicamentos antimicrobianos de 2003 à 2004 em pacientes adultos em hospital terciário no Rio de Janeiro. *Rev Bras Farm.* 2009; 90(1): 50-53.
23. Janknegt R, Wijnands WJA, Caprase M, Brandenburg W, Schuitenmaker MG, Stobberingh E. Antimicrobial drug use in hospitals in the Netherlands, Germany and Belgium. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis.* 1993; 11:832-8.
24. Correr CJ, Pontarolo R, Ferreira LC, Baptista SAM. Riscos de problemas relacionados com medicamentos em pacientes de uma instituição geriátrica. *Rev. Bras. Cienc. Farm.* 2007; 43(1): 55-62. doi: 10.1590/S1516-93322007000100007.
25. Harenberg J. Differences of Present Recommendations and Guidelines for Generic Low-Molecular-Weight Heparins: Is There Room for Harmonization. *Clin Appl Thromb Hemost.* 2011; 14. doi: 10.1177/1076029610392216.
26. Martins MAP, Magalhães SMA, César CC, Reis MM. Utilização de Enoxaparina em um Hospital Brasileiro. Estudo Transversal Retrospectivo Envolvendo Pacientes Hospitalizados. *Lat Am J Pharm.* 2007; 26 (3): 428-34.
27. Mandolin S, Oyola ENP, Veja GG, Frias M. Estudio de utilizacion de insumos trazadores en el sistema público de salud de la ciudad autónoma de buenos aires. *III Congreso AAFH (Asociación Argentina de Farmacéuticos de Hospital)*. San Luis; 2003. 13-15/11/2003.
28. Zapata Martínez, A; Perdomo López, I; Vergel Rivera, G; Salazar Rodríguez, LE. Utilización de antiepilépticos en un hospital general de Ciudad de La Habana. *Rev. cuba. farm.* 2002; 36(3):162-169
29. Firmino, KF; Abreu, MHNG; Perini, E; Magalhães, SMS. Utilização de benzodiazepínicos no Serviço Municipal de Saúde de Coronel Fabriciano, Minas Gerais. *Ciênc. saúde coletiva.* 2012; 17(1):157-166.
30. Adrián L, Raul AK, Marja-Liisa D, Javier SV, Ly R, Björn Wettermark. Psychotropic drug use in non-psychiatric departments of three European university hospitals. *Nordic Journal of Psychiatry.* 2000; 54(1): 61-5. doi:10.1080/080394800427591.

### **ARTIGO 3: ESTUDO DE COMERCIALIZAÇÃO EM FARMÁCIAS COMUNITÁRIAS COMO FERRAMENTA DE INFORMAÇÃO SOBRE A UTILIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS NA POPULAÇÃO**

SALES STUDY IN COMMUNITY PHARMACIES AS A TOOL FOR INFORMATION ON USE OF DRUGS IN THE POPULATION

Marcelo Silva Silvério – Universidade Federal de Juiz de Fora

Isabel Cristina Gonçalves Leite - Universidade Federal de Juiz de Fora

Luana Carla Saço – Universidade Federal de Juiz de Fora

#### **RESUMO**

Os medicamentos quando utilizados de forma inadequada, podem causar mais danos do que benefícios à saúde. Seu uso indevido é considerado um problema de saúde pública. Dados da OMS revelam que boa parte do percentual de internações hospitalares são provocadas por reações adversas a medicamentos. Os estudos farmacoepidemiológicos são úteis na avaliação do uso dos medicamentos em uma sociedade e servem como fonte de informação para a implementação de políticas que assegurem o seu uso racional. Este trabalho avaliou o uso de medicamentos através do registro de comercialização de Farmácias em um município de médio porte de Minas Gerais, Brasil. Foi anotada a comercialização de medicamentos em 4 farmácias sem manipulação e 3 com manipulação, durante 3 meses. Os resultados demonstraram que mais 30% dos medicamentos comercializados não estão presentes na RENAME. Ocorre um alto consumo de combinações em doses fixas, grande comercialização de antimicrobianos, elevado uso de medicamentos sem valor terapêutico alto. O trabalho demonstrou que os produtos mais comercializados são diferentes nas Farmácias com e sem manipulação. Estes resultados mostram que a comercialização de medicamentos não atende de forma ampla os indicadores de uso racional de medicamentos.

Palavras Chave: Farmacoepidemiologia; Estudos de utilização de medicamentos; Uso racional de medicamentos; Farmácias comunitárias.

## **ABSTRACT**

Drugs when used improperly can cause more injury than good to their health. Its misuse is considered a public health problem worldwide. WHO data show that high percentage of hospital admissions are caused by adverse drug reactions. The pharmacoepidemiological studies are useful tools in evaluating the use of drugs in society and serve as a source of information for the implementation of policies and programs to ensure the rational use of medicines. Objective: This study evaluated the use of drugs by sales record in Pharmacies in a medium-sized municipality of Minas Gerais, Brazil. Method: We recorded the sale of medicines in 4 community pharmacy and 3 pharmacies with manipulation in the city for 3 months to obtain data. Results: The results showed that over 30% of marketed drugs are not present on the RENAME. There is a high consumption of fixed-dose combinations, a large proportion of marketed drugs have value low therapeutic. The study showed that most products sold are different in pharmacies with and without manipulation. These results show that the marketing of medicines in the municipality does not meet broadly the indicators of rational drug use.

Key words: Pharmacoepidemiology, Drug utilization studies; Rational use of medicines; Community Pharmacy.

## INTRODUÇÃO

O uso de medicamentos é a intervenção terapêutica mais utilizada pela população e acarreta um grande impacto sobre os gastos em saúde. O acesso aos medicamentos essenciais e o uso racional são os grandes eixos descritos nas políticas no Brasil<sup>1</sup>.

Os profissionais de saúde, em todo o mundo, tem se preocupado nos últimos anos com o uso de medicamento, o que fez as organizações e entidades de vigilância sanitária e de medicamentos empreendessem ações e programas para regulamentar novos agentes farmacológicos, antes de serem oferecidos no mercado consumidor, com vistas à maior segurança da saúde dos usuários<sup>2</sup>.

Segundo Wannmacher<sup>3</sup> um dos principais problemas associados ao uso irracional é a diversidade de produtos farmacêuticos disponíveis que, juntamente com a grande frequência de novas descobertas, favorecem o consumo excessivo de medicamentos. Laporte e colaboradores<sup>4</sup> relatavam que no mercado farmacêutico encontravam-se substâncias não essenciais, desnecessárias e até perigosas. Além disso uma ONG alemã, destacava, no passado, que aproximadamente 40% dos medicamentos comercializados nos países em desenvolvimento por multinacionais alemãs eram irracionais e somente 20% eram essenciais de acordo com critérios de classificação da Organização Mundial da Saúde (OMS)<sup>5</sup>.

No Brasil, o mercado farmacêutico oferece uma número excessivo de drogas, com um número significativo de medicamentos de valor questionável ou nulo, que são comercializadas em formas de dosagem de drogas diferentes e embalagens, em um contexto de alta prevalência de automedicação<sup>6,7</sup>.

Para a OMS, a prática de venda indiscriminada de medicamentos por farmácias brasileiras, associada a propaganda de medicamentos de venda livre e um sistema de saúde inadequado estão entre os inúmeros fatores favorecem o uso irracional de medicamentos<sup>8</sup>.

O uso de medicamentos pode ser avaliado tanto na ótica da saúde quanto da financeira, quando se avalia o impacto do gasto com medicamentos da população. De acordo com a Pesquisa de Orçamentos Familiares - POF 2008-2009 o gasto com medicamentos das famílias brasileiras compromete mais 50% do gasto em saúde. As famílias comprometem, em média, 5,2% com assistência à saúde e 2,8% do orçamento com medicamentos<sup>9</sup>. Ainda de acordo com o IBOPE Inteligência, o

mercado farmacêutico irá movimentar em 2012, R\$ 63 bilhões, valor 13% maior do que em 2011.

O padrão de utilização de medicamentos numa comunidade é reconhecido pela Organização Mundial da Saúde como um importante indicador sanitário, contribuindo para identificar as suas principais patologias e estimar as respectivas prevalências, assim como para melhor conhecer a forma como as populações utilizam os recursos terapêuticos<sup>10</sup>.

A incorporação dos métodos epidemiológicos para estudar e mensurar os eventos medicamento-mediados que ocorrem nas populações, começou a surgir há cerca de trinta anos e a partir daí a Farmacoepidemiologia, ciência constituída por duas grandes áreas: os estudos de eventos adversos ou benéficos decorrentes do uso de medicamentos através de estudos controlados e os Estudos de Utilização de Medicamentos (EUM)<sup>11</sup>. De acordo Melo<sup>12</sup>, os EUM são imprescindíveis para detecção, análise e solução dos problemas advindos da utilização inadequada dos medicamentos. Estes estudos também são ferramentas importantes para a avaliação da racionalidade da prescrição e utilização dos medicamentos, sendo considerado uso racional quando “o paciente recebe o medicamento apropriado à sua necessidade clínica, na dose e posologia corretas com base em seus requisitos pessoais, por um período adequado e ao menor custo para si e para a comunidade”<sup>13</sup>.

A maior parte dos inquéritos sobre uso de medicamentos no Brasil é realizada a partir de dados fornecidos pelos usuários, mas grande parte da população brasileira adquire medicamentos em farmácias comerciais. Por isso, um inquérito sobre comercialização de medicamentos pode fornecer informações importantes acerca do uso de medicamentos por determinada população.

Apesar dos avanços tecnológicos e legislativos na saúde, ainda não se tem informações claras e concretas de que o uso racional de medicamentos tem sido praticado no mercado farmacêutico brasileiro. Como as farmácias comunitárias tem sido constantemente reguladas pela agência sanitária no Brasil, espera-se que o estudo possa contribuir com informações importantes sobre a atuação das mesmas.

Desta forma, o objetivo deste trabalho é descrever o perfil de comercialização de medicamentos num município de médio porte de Minas Gerais, como forma de avaliar a qualidade do uso de medicamentos. O trabalho também tem a proposta de definir se existem diferenças entre os medicamentos comercializados nas farmácias

comunitárias sem manipulação com as com manipulação, através dos registros de comercialização que foram obtidos. Além disso, através deste trabalho espera-se inferir o que ocorre em farmácias comerciais de municípios de porte semelhante ao estudado.

## **METODOLOGIA**

### **Delineamento do estudo, fontes de informação e coleta dos dados**

O estudo foi realizado no município de Muriaé, localizado na zona da mata mineira, que possui cerca de 100.000 habitantes segundo o IBGE (2010). O município contava, no ano do estudo, com cerca de 50 estabelecimentos comerciais farmacêuticos ou farmácias comunitárias, além de 6 farmácias com manipulação.

Foi desenvolvido um estudo farmacoepidemiológico, do tipo estudo de utilização de medicamentos através da avaliação da comercialização. O estudo tem desenho transversal e avaliou a comercialização de medicamentos em farmácias comunitárias com e sem serviço de manipulação de medicamentos. Atualmente, se designa de farmácias comunitárias, os estabelecimentos privados de comercialização de medicamentos que atendem a população nos diversos municípios do País. No estudo as farmácias foram classificadas em farmácias comunitárias, as que não possuíam serviço de manipulação e as que possuíam como farmácias com manipulação.

A informação sobre vendas disponível em registros de farmácias é uma medida frequentemente utilizada em estudos de utilização de medicamentos e fornecem informações detalhadas sobre os medicamentos, apesar de não oferecer informações sobre os consumidores<sup>14</sup>.

Neste estudo os resultados estão apresentados pelos medicamentos comercializados, considerando o tipo do princípio ativo dos produtos e o número de unidades ou formas farmacêuticas comercializadas. Para avaliar o uso de medicamentos no Município, foi anotada toda a comercialização período de 90 dias corridos, entre os meses de abril a junho de 2009. Foram selecionadas 4 farmácias comunitárias em manipulação (farmácias comerciais) para a obtenção dos dados. Entre as farmácias comunitárias pesquisadas, 2 estavam localizadas na região central do Município e 2 em bairros periféricos. Além disso, foi anotado o consumo de medicamentos manipulados em 3 farmácias magistrais situadas na região central

do município. O município não possui concentração comercial de medicamentos, pois não possui grandes redes varejistas. Desta forma, pretende-se inferir que o consumo descrito nos estabelecimentos avaliados se repete nos demais do município. Testes estatísticos de análise de variância foram realizados para confirmação desta hipótese.

A coleta de dados ocorreu em um período de 3 meses, e embora possam ocorrer influências de doenças sazonais no padrão da prescrição neste período, a OMS considera que uma amostra obtida em determinado momento demonstre basicamente os mesmos resultados que outra que envolva um período mais amplo<sup>15</sup>. Assim espera-se que os resultados encontrados se repitam ao longo do ano e por isso os mesmos possam servir como fonte de informação da comercialização no município para definições de racionalidade e qualidade do uso dos produtos farmacêuticos.

### **Avaliação dos medicamentos**

Os medicamentos mais utilizados foram descritos e avaliados quantitativa e qualitativamente seguindo padrões internacionalmente reconhecidos, sendo eles a Dose Diária Definida – DDD e a Classificação Anatômica Terapêutica Química – ATC<sup>16</sup>. A DDD é uma unidade técnica de medida que permite comparações entre o consumo de diferentes países ou de um país ao longo do tempo, sem a influência das variações de preço e de conteúdo ponderal das especialidades farmacêuticas<sup>4</sup>.

A qualidade terapêutica dos medicamentos mais utilizados foi avaliada segundo método do valor terapêutico potencial e grau esperado de uso<sup>17,18</sup>. O valor terapêutico, ou valor intrínseco, é atribuído aos medicamentos de acordo com informações sobre eficácia e segurança dos mesmos, e é dividido em elevado, relativo, duvidoso/nulo e inaceitável. Considera-se quanto maior a segurança e eficácia dos medicamentos, maior é a qualidade dos mesmos.

O grau esperado de uso é dividido em potencial de uso elevado, relativamente elevado e potencial de uso limitado. Esta classificação se aplica aos medicamentos com valor terapêutico elevado e leva em consideração aspectos farmacológicos, farmacocinéticos, efeitos adversos entre outros. Com esses tipos de informação é possível comparar a qualidade do consumo em regiões ou instituições distintas<sup>4</sup>.

Os medicamentos comercializados também foram avaliados pela sua presença na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME 2008<sup>19</sup>. Foi utilizada a lista referencia de 2008, pois na ocasião do estudo a mesma estava em vigor.

### Análise estatística

As análises estatísticas foram desenvolvidas utilizando o pacote estatístico GraphPad Prism<sup>®</sup> 4, para Windows<sup>®</sup>. As quantidades de medicamentos dispensadas nas 4 farmácias comunitárias sem manipulação foram comparadas, por análise de variância (ANOVA) não paramétrica, teste de Kruskal-Wallis e teste de Dunns como pós teste, devido a aparente ausência de normalidade na distribuição dos dados, sendo adotado como limite de significância um  $p < 0,05$ .

O presente estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Juiz de Fora em sob o protocolo 195/2009.

## RESULTADOS

No período estudado foram comercializados 80 princípios ativos diferentes nas farmácias comunitárias sem manipulação, totalizando 11095 formas farmacêuticas. A distribuição dos princípios ativos mais encontrados está descrita na Tabela 1. As 20 especialidades mais vendidas representaram 71,6% de todos os medicamentos comercializados nos estabelecimentos estudados.

Tabela 1: Distribuição dos 20 princípios ativos mais comercializados, nas farmácias sem manipulação, classificadas pelo percentual, pelo nº de DDD, pelo valor terapêutico e pelo grau esperado de uso, Muriaé, 2009.

ATC	MEDICAMENTOS	%	nº de DDD	Valor terapêutico	Grau esperado de uso	p**
N02BE01	Paracetamol	12,46%	9674	ALTO	ALTO	>0,05
---	Bicarbonato sódico*	7,18%	-	DUVIDOSO/NULO	NC	---
N02BB02	Dipirona sódica	5,34%	5732	ALTO	LIMITADO	0,01
---	Dipirona sódica*	4,46%	-	INACEITÁVEL	NC	---
N02BA01	Ácido acetilsalicílico	4,35%	805	ALTO	ALTO	0,02
---	Orfenadrina*	3,95%	-	INACEITÁVEL	NC	---
P02CA03	Albendazol	3,82%	5088	ALTO	ALTO	0,02
---	Paracetamol*	3,76%	-	NULO	NC	---
J01CA04	Amoxicilina	3,07%	2472	ALTO	ALTO	>0,05
N05BA08	Bromazepam	2,97%	5922	ALTO	ALTO	0,02

G03AA07	Etinilestradiol + Levonorgestrel	2,79%	-	ALTO	ALTO	---
N03AE01	Clonazepam	2,56%	2840	ALTO	ALTO	0,02
J01DB01	Cefalexina	2,53%	1967	ALTO	ALTO	0,02
P03AX05	Dimeticona	2,24%	-	ALTO	ALTO	---
---	Cloreto de sódio*	2,15%	-	DUVIDOSO/NULO	NC	---
M01AB05	Diclofenaco de sódio	1,78%	1980	ALTO	ALTO	>0,05
---	AAS*	1,73%	-	DUVIDOSO/NULO	NC	---
---	Diclofenaco sódico*	1,65%	-	INACEITÁVEL	NC	---
---	Colina*	1,40%	-	INACEITÁVEL	NC	---
R03BB01	Ipratrópio	1,39%	2567	ALTO	ALTO	0,01

Fonte: Dados da pesquisa.

NC: Não considerado; AAS: Ácido acetil salicílico; ATC: Anatomical Therapeutic Chemical;

\*: medicamentos em associações em doses fixas

p\*\*: Teste de análise de variância de Kruskal-Wallis, comparando-se o número de medicamentos dispensados nas 4 farmácias comunitárias pesquisadas ao longo dos 3 meses de estudo.

Em relação às formas farmacêuticas, 62,8% (6970) estavam presentes na RENAME. Quando avaliado pelos princípios ativos comercializados, 61,3% (49) constavam da RENAME.

Para as combinações em doses fixas não é possível obter a classificação ATC e nem o valor da DDD, desta forma não foi calculado o número de DDD's utilizadas.

Das 20 especialidades mais comercializadas 9 eram combinações em doses fixas, sendo apenas a combinação de hormônios femininos considerada racional. Os medicamentos comercializados nas farmácias comunitárias sem manipulação classificados por subgrupos terapêuticos estão apresentados na Tabela 2, por ordem de frequência. Destaca-se que os 9 subgrupos terapêuticos mais utilizados representaram 77,27% do total de medicamentos dispensados nas drogarias avaliadas.

Nas farmácias com manipulação avaliadas neste estudo foram comercializados 168 medicamentos diferentes, num total de 16290 formas farmacêuticas. De todos os medicamentos, 61,3% (103) estavam presentes na RENAME. Quando avaliado pelo número de formas farmacêuticas dispensadas, 74,2% (12082) constavam da RENAME.

Na Tabela 3 estão apresentados os 15 medicamentos mais comercializados nas farmácias com manipulação investigadas neste estudo, considerando o número de formas farmacêuticas dispensadas, que representaram 54,84% do total.

Tabela 2: Distribuição dos princípios ativos comercializados nas farmácias sem manipulação de acordo com o a classificação ATC (2º ou 3º nível), Muriaé, 2009.

ATC	Subgrupos terapêuticos	Frequência (%)	Freq. Acumulada (%)
N02B	Analgésicos e Antipiréticos	39,39%	39,39%
A02	Antiácidos / Anti-dispépticos	7,25%	46,63%
J01	Antibacterianos	7,15%	53,78%
N03A	Anticonvulsivantes	4,74%	58,52%
N05B	Ansiolítico	4,43%	62,96%
G03A	Contraceptivos hormonais orais	4,40%	67,35%
P02C	Antiparasitários	3,97%	71,32%
R03	Antiasmáticos	3,57%	74,89%
M01A	Antiinflamatórios não-esteróides	2,38%	77,27%
---	Outros	22,73%	100,00%

Fonte: Dados da pesquisa

ATC: Anatomical Therapeutic Chemical;

Tabela 3: Distribuição dos 15 medicamentos mais comercializados, nas farmácias com manipulação, classificadas pela frequência, pelo nº de DDD, pelo valor terapêutico e pelo grau esperado de uso, Muriaé, 2009.

ATC	NOME	Frequência (%)	nº DDD	Valor terapêutico	Grau esperado de uso
N06AB03	Fluoxetina	7,94%	1294	ALTO	ALTO
A02BC01	Omeprazol	6,63%	1080	ALTO	ALTO
N06DX02	Ginkgo Biloba	4,63%	251	RELATIVO	NC
C09CA01	Losartana	4,47%	728	ALTO	ALTO
C08CA01	Anlodipino	4,29%	699	ALTO	ALTO
A12AA04	Carbonato de Cálcio	4,00%	109	ALTO	ALTO
C09AA02	Enalapril	3,92%	639	ALTO	ALTO
C03AA03	Hidroclorotiazida	2,76%	450	ALTO	ALTO
N06AB06	Sertralina	2,69%	438	ALTO	ALTO
C10AA01	Sinvastatina	2,65%	287	ALTO	ALTO
N06BX03	Piracetam	2,58%	211	ALTO	ALTO
C07AB03	Atenolol	2,36%	256	ALTO	ALTO
M01AC06	Meloxicam	2,35%	383	ALTO	ALTO
J02AC01	Fluconazol	2,04%	250	ALTO	ALTO
M01AX05	Glucosamina	1,52%	247	ALTO	ALTO

Fonte: Dados da pesquisa

NC: Não considerado; ATC: Anatomical Therapeutic Chemical;

Os medicamentos Sibutramina e Azitromicina, em ordem de percentual de comercialização apareceram em 32º e 62º lugares, respectivamente. Entretanto em número de DDD's, 120 para Sibutramina e 100 para a Azitromicina, estão entre os mais dispensados nas farmácias com manipulação em estudo.

Na Tabela 4 estão apresentados os grupos terapêuticos mais comercializados nas Farmácias com manipulação do município. Estes grupos representaram 82,10% de todos os medicamentos dispensados.

Os grupos C e J foram agrupados pelo 2º grupo para melhor representar as classes terapêuticas utilizadas no município.

O único medicamento Anti-demência/vasodilatador comercializado no município no período do estudo foi o Ginko-biloba. Além deste, o único nootrópico utilizado foi o piracetam.

Tabela 4: Distribuição dos 11 grupos terapêuticos mais dispensados nas Farmácias com manipulação de acordo com o a classificação ATC (2º ou 3º nível), Muriaé, 2009.

ATC	CLASSE TERAPÊUTICA	Frequência %	Frequência acumulada %
C*	Anti-hipertensivos	23,95%	23,95%
N06A	Antidepressivos	13,87%	37,82%
A02	Anti-dispépticos	9,40%	47,23%
-----	Suplementos Minerais	6,41%	53,63%
M01A	Antiinflamatórios não esteróides	6,38%	60,01%
-----	Fitoterápicos	6,03%	66,04%
N06D	Anti-demência / Vasodilatadores	4,63%	70,67%
C10A	Hipolipemiantes	2,68%	73,35%
N06B	Nootrópicos	2,58%	75,94%
J**	Antifúngicos / Antibacterianos	4,33%	80,27%
A08A	Anorexígeno	1,83%	82,10%

Fonte: Dados da pesquisa

C\*: C03, C07, C08, C09; J\*\*: J01, J02.

## DISCUSSÃO

No Brasil, ainda existem poucos estudos sobre a utilização de medicamentos, sendo a maioria estudos quantitativos e apenas alguns empregam o sistema ATC de classificação de medicamentos e a unidade de medida Dose Diária Definida<sup>12</sup>. Desta forma torna-se importante a execução de estudos que forneçam informação acerca da utilização de medicamentos pela população brasileira. Os resultados disponibilizados pelos estudos de utilização de medicamentos podem contribuir para a instrumentalização do profissional no reconhecimento da realidade cotidiana que envolve o uso dos medicamentos. Neste sentido, os EUM podem contribuir de forma

expressiva para embasar as ações de Assistência Farmacêutica e prover terapia de qualidade para a população<sup>20</sup>.

Em relação ao modelo do estudo utilizado neste trabalho, o desenho transversal, de acordo com Rozenfeld<sup>21</sup>, é útil para o planejamento das políticas de Assistência Farmacêutica, de regulação sanitária e para promover o uso racional de medicamentos. Assim os resultados podem servir de base para apoiar o uso racional de medicamentos, e servir de base para inferências em municípios de porte semelhante.

A OMS<sup>15</sup> recomenda que 100% das prescrições sejam realizadas a partir da lista de medicamentos essenciais. Neste estudo, nas farmácias sem manipulação, a presença na RENAME ocorreu 61,3% dos princípios ativos e 62,8% das formas farmacêuticas dispensadas. Nas farmácias com manipulação, 61,3% dos princípios ativos e 74,2% das formas farmacêuticas constavam na RENAME 2008. A RENAME é um instrumento racionalizador e de orientação ao planejamento das ações de saúde e de Assistência Farmacêutica no Sistema Único de Saúde em nosso País<sup>19</sup>. Não se esperava um resultado de 100%, pois os medicamentos não foram consumidos no âmbito do SUS, porém grande parte dos medicamentos utilizados não estava fora da RENAME. O uso de medicamentos que não constam das listas oficiais é esperado em situações de falha terapêutica, indisponibilidade, necessidades especiais do paciente entre outros, mas os números no município são muito baixos quando comparados a outros estudos no Brasil<sup>22,23</sup>. Medicamentos essenciais são considerados os básicos e indispensáveis para atender a maioria dos problemas de saúde da população.

Também foi avaliado neste estudo o tipo de medicamentos dispensado em relação à necessidade de prescrição ou não. Nas farmácias sem manipulação, o percentual de formas farmacêuticas dispensadas que não requerem prescrição foi de 55,24%. Este número elevado de medicamentos de venda livre sugere a ocorrência de automedicação, que sem as informações e orientações necessárias podem ser prejudiciais à saúde dos usuários. Por outro lado demonstra que as farmácias podem ser importantes locais para o tratamento de pequenos males a saúde, evitando o congestionamento nos serviços de saúde. Entretanto, estes tratamentos devem ser acompanhados da supervisão do farmacêutico, como forma de garantir a racionalidade no uso dos medicamentos. Recentemente, através de uma resolução (RDC 41/12)<sup>24</sup> a ANVISA novamente autorizou a comercialização dos

medicamentos isentos de prescrição ao alcance dos consumidores, em gôndolas nas farmácias comunitárias, e alertou para a necessidade de informação do farmacêutico para a realização do uso destes medicamentos.

O trabalho também mostra o número de combinações em doses fixas dispensadas, que correspondeu a 36,6% das formas farmacêuticas comercializadas nas farmácias sem manipulação. Considerando que apenas a combinação de hormônios femininos (3,67%) é racional, este percentual é alto e preocupante, já que estas combinações não têm a eficácia terapêutica de algumas de suas substâncias isoladas demonstrada, além de combinar medicamentos que podem aumentar a incidência de efeitos adversos e interações medicamentosas. Estas combinações não devem substituir os princípios isolados, salvo em ocasiões onde está demonstrada que a associação é mais adequada<sup>25</sup>.

Ainda de acordo com a OMS, as combinações em doses fixas devem ser selecionadas somente quando há definida vantagem sobre os compostos administrados separadamente em termos de eficácia, segurança, adesão e retardo no desenvolvimento de resistência em malária, tuberculose e HIV/AIDS<sup>26</sup>. Apesar de alguns trabalhos demonstrarem melhora da adesão com as combinações em doses fixas, ainda são necessárias investigações adicionais para conclusões sobre este aspecto<sup>27</sup>. Entretanto em outros trabalhos a melhora da adesão não foi verificada<sup>28</sup>.

Quando classificados quanto à qualidade dos medicamentos dispensados, a comercialização nas farmácias sem manipulação pode ser considerada de baixa qualidade, pois 33% de todos os medicamentos comercializados não foram considerados de valor terapêutico alto, ou seja, são produtos sem comprovada eficácia e segurança. Estes medicamentos incluem, em sua maioria, as combinações em doses fixas.

O estudo demonstrou que os grupos terapêuticos mais comercializados nas farmácias sem manipulação foram os analgésicos e os antiácidos, seguidos de outros. Estes dados coincidem com outros estudos já publicados<sup>29,30,31,32,33</sup>. Estes estudos guardam entre si algumas diferenças metodológicas que dificultam a comparação, entretanto mesmo com diferentes metodologias os resultados foram semelhantes.

Este resultado é importante, pois a metodologia utilizada neste trabalho, com avaliação dos produtos comercializados, demonstrou resultados semelhantes a outros trabalhos com metodologias de fontes de informações diferentes, por

exemplo, de avaliação dos usuários. Assim, os presentes resultados demonstram que os registros de comercialização são importantes fontes de informação acerca do uso de medicamentos e podem ser utilizados mais amplamente para estimar a qualidade do uso de medicamentos numa comunidade e para o planejamento de ações de saúde. Os registros de comercialização já são apontados na literatura, como já descrito por Gama<sup>14</sup>, como importantes fontes de pesquisa, entretanto no Brasil são pouco utilizados. A ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) tem utilizado os registros oriundos do SNGPC (Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados) para estimar o consumo de medicamentos sob controle especial e tem divulgado informativos para a sociedade. São estes dados, por exemplo, que embasaram a decisão da Agência de retirar do mercado as anfetaminas em 2011 (ANVISA RDC 52\2011)<sup>34</sup>. Como nem todos os medicamentos estão incluídos no SNGPC os estudos que avaliam a comercialização de medicamentos pode contribuir com a vigilância sanitária de medicamentos.

Nas farmácias com manipulação os grupos terapêuticos mais comercializados foram os anti-hipertensivos (23,95%) e os antidepressivos (13,87%). Estes grupos terapêuticos não coincidem com os mais comercializados nas farmácias sem manipulação, apesar destes grupos de medicamentos existirem em formulações industrializadas. Estes dados demonstram que está havendo uma opção pelo produto manipulado em detrimento ao industrializado e reforça a ideia que os usuários buscam o medicamento manipulado como alternativa de menor preço em relação aos industrializados. Esta prática não é a mais adequada, pois os manipulados deveriam ser a alternativa para individualização dos regimes posológicos. Os produtos manipulados, apesar de serem, quando bem produzidos, produtos de alta qualidade, não apresentam estudos de biodisponibilidade que descrevam o comportamento da forma farmacêutica no organismo humano. Rumel<sup>35</sup> destaca que a intercambialidade pelo produto manipulado reflete a busca por menores preços pelo consumidor e acrescenta que a mesma é também estimulada pela publicidade direta aos profissionais para a prescrição de medicamentos manipulados, especialmente quando o prescritor não possui conhecimentos adequados de farmacotécnica. As farmácias com manipulação são estabelecimentos de saúde que podem oferecer um atendimento de alta qualidade, com prestação de serviços farmacêuticos especializados, além de oferecerem aos usuários alternativas terapêuticas quando da ausência de produtos industrializados.

Para tanto os produtos manipulados devem ser utilizados realmente quando necessários, sob orientação médica e acompanhamento farmacêutico, para assegurar ao paciente a eficiência terapêutica desejada.

Nestas Farmácias, o trabalho também demonstrou uma grande comercialização de Fitoterápicos (6,03%) e suplementos minerais (6,41%), o que se justifica, pois estes produtos não são facilmente encontrados em formulações industriais. Entretanto a comercialização destes produtos sem a orientação adequada pode favorecer o uso irracional, além do fato de vários destes não terem comprovação científica de suas atividades terapêuticas o que também é destacado por Rumel<sup>35</sup>.

O estudo demonstrou que os antimicrobianos estão entre os medicamentos mais comercializados, tanto nas farmácias sem manipulação (7,15%) quanto nas farmácias com manipulação (4,33%). Estes resultados são comparáveis com o estudo de Bertoldi<sup>26</sup> com uso de 4,3% de antimicrobianos e Berquó<sup>31</sup>, 8%. O uso abusivo de antibióticos gera gastos desnecessários com a hospitalização de pacientes com reações adversas à medicamentos (RAMs) e reações de hipersensibilidade, sendo que seu uso em excesso e desnecessário leva ao desenvolvimento de bactérias multiresistentes, podendo dificultar o tratamento de futuras infecções, bem como o agravamento dos quadros das doenças<sup>33</sup>. A ANVISA através das RDC 40\2012<sup>36</sup> e 20\2011<sup>37</sup> incluiu os antimicrobianos na lista de medicamentos sob controle especial com retenção das prescrições nos estabelecimentos farmacêuticos. Estas medidas tendem a aumentar o controle de uso dos antimicrobianos e favorecer o uso racional dos mesmos, apesar de ainda não ter incluído estes medicamentos no SNGPC. Novos estudos devem ser realizados para avaliação do consumo de antimicrobianos após as medidas sanitárias impostas.

Alguns aspectos farmacológicos podem ser destacados nos achados deste trabalho. Em relação ao Ginkgo-Biloba alguns estudos tem demonstrada alta eficácia terapêutica em comparação com os medicamentos tradicionais, com melhora segura, significativa e clinicamente relevante na cognição, psicopatologia, medidas funcionais e qualidade de vida dos pacientes e cuidadores<sup>38</sup>. Entretanto outros estudos ainda destacam a falta de comprovação para tal fitoterápico<sup>39</sup> e alguns riscos associados a interações deste produto farmacêutico, especialmente em idosos<sup>40</sup>. O uso do Piracetam, um agente nootrópico, também ocorreu de forma

destacada no município. Este medicamento, apesar de suas indicações terapêuticas tradicionais, não demonstra benefícios por qualquer uma das medidas mais específicas da função cognitiva<sup>41</sup>. Desta forma, o seu uso pode estar sendo irracional e assim considera-se importante avaliar cuidadosamente o consumo deste medicamento.

O presente estudo não detectou se o uso destes medicamentos foi com ou sem prescrição médica e por isso mais avaliações devem ser realizadas para verificar a adequação do uso. Entretanto alguns estudos apontam o *Ginkgo biloba* entre os medicamentos mais utilizados sem prescrição médica por idosos<sup>42</sup>, o que reforça o cuidado na dispensação e no uso deste produto.

Algumas limitações podem ser descritas em relação ao presente estudo. Uma delas é o fato do trabalho não demonstrar o consumo em todo o período do ano, entretanto de acordo com a literatura, 3 meses compõem uma amostra suficiente que represente o consumo rotineiro da população e que amostras isoladas podem demonstrar basicamente as mesmas informações de períodos mais prolongados<sup>15,43</sup>. Outra limitação do trabalho está nas fontes de comparação, pois como no Brasil ainda são poucas as informações sobre uso de medicamentos em farmácias comerciais, não houve estudos suficientes que suportassem muitas comparações com os resultados no município. Entretanto os resultados deste estudo ampliam a base de informações para outros do mesmo tipo. Outra limitação foi o número de farmácias comerciais sem manipulação avaliadas. O estudo abrangeu cerca de 8% destes estabelecimentos no município, mas estas farmácias estavam distribuídas de forma a captar informações de diferentes públicos, pois as mesmas estão localizadas em bairros centrais e periféricos. No município não há diferenças epidemiológicas importantes entre os bairros e por isso considerou-se esta escolha adequada. Além disso, na ocasião do estudo, não existiam grandes redes varejistas de medicamentos com concentração comercial, sugerindo uma venda homogênea nos diversos pequenos estabelecimentos espalhados pelo município. Para as farmácias com manipulação o estudo foi realizado em 50% das mesmas, o que permite que os resultados sejam expressão da realidade deste segmento no município.

Também foram feitas análises estatísticas para verificar a existência de diferenças significativas no comércio nos diferentes estabelecimentos, e os resultados demonstraram que, para alguns medicamentos, não houve diferença

entre a comercialização ao longo dos meses, o que pode indicar uma repetição de eventos nestes estabelecimentos comerciais diferentes e corroborar com a avaliação de parte dos estabelecimentos no município para inferir sobre os demais. Ainda assim, a comparação com outros estudos deve ser cautelosa devido às realidades terapêuticas diferentes. Mas considera-se que os resultados apresentados sirvam de modelo para outros estudos nos mesmos moldes para definição aproximada do perfil de comercialização de medicamentos em municípios de porte semelhante.

## **CONCLUSÕES**

O presente estudo demonstrou, presumidamente, o perfil dos medicamentos consumidos pela comunidade no município. O trabalho sugere duas considerações importantes. A primeira é de que os estudos de comercialização são importantes ferramentas de investigação acerca do uso de medicamentos em uma comunidade e devem ser estimulados, como já descreve a política de medicamentos no Brasil. A segunda é que os indicadores gerados indicam certa irracionalidade do uso de medicamentos, tanto pelo número de medicamentos não essenciais, pelo número de combinações em doses fixas e pelos medicamentos com valor terapêutico não elevado e com uso não indicado. Estes resultados provavelmente se repetem nas farmácias comerciais do Brasil, o que pode representar um grande problema de saúde pública. A farmácia comunitária com ou sem manipulação deve servir a sociedade como um estabelecimento de saúde e deve acima de tudo oferecer bons produtos de forma racional. Apesar do estado Brasileiro, através da ANVISA e outras instituições, estarem trabalhando para adequar o mercado farmacêutico às necessidades da população, ainda há muito a se fazer para regulá-lo. Aliado ao estado, a presença e atuação do farmacêutico nos estabelecimentos é muito importante para que a farmácia comercial realmente sirva como estabelecimento de saúde.

## **Agradecimentos**

A UFJF e ao NATES pelo apoio no desenvolvimento do trabalho.

**Colaboradores**

MS Silvério e ICG Leite participaram igualmente de todas as etapas de elaboração do artigo e LC Saço na análise e interpretação dos dados.

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria GM 3916 de 30 de outubro de 1998. Aprova a política nacional de medicamentos. Brasília (DF): **Diário Oficial da União** 1998; 10 nov.
2. Cunha MCN, Zorzatto JR, Castro LLC. Avaliação do uso de medicamentos na rede pública municipal de saúde de Campo Grande/MS. **Rev Bras Cienc Farm** 2002; 38(2).
3. Wannmacher L. Uso racional de medicamentos: medida facilitadora do acesso. In: Bermudez JAZ, Oliveira MA, Eshe A, organizadores. **Acesso a medicamentos: derecho fundamental, papel del estado**. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz 2004.
4. Laporte JR, Tognoni G, Rosenfeld S. **Epidemiologia do medicamento: princípios gerais**. São Paulo: HUCITEC-ABRASCO; 1989.
5. Schaaber J. **German drugs - poor choices for poor countries**. BUKO Pharmakampagne; 1999.
6. Rinovato RD. O uso de medicamentos no Brasil : uma revisão crítica. **Rev Bras Farm** 2008; 89(1):64-69.
7. Castro CGSO (coord). **Estudos de utilização de medicamentos: noções básicas**. Rio de Janeiro: Fiocruz; 2000.
8. World Health Organization. **The role of the pharmacist in self medication care**. Report of the 4o WHO Consultive Group on the role of the Pharmacist. The Hague, The Netherlands 26-28 August 1998. Geneva:WHO; 1998.
9. IBGE. (23 de JUNHO de 2010). IBGE. Acesso em 05 de 02 de 2012, disponível em IBGE/Sala de Imprensa:  
[http://www.ibge.gov.br/home/presidencia/noticias/noticia\\_visualiza.php?id\\_noticia=1648&id\\_pagina=1](http://www.ibge.gov.br/home/presidencia/noticias/noticia_visualiza.php?id_noticia=1648&id_pagina=1)
10. Dukes MNG, editor. **Drug utilization studies: methods and uses**. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe; 1993.
11. Strom BL. **What is pharmacoepidemiology?** In: Strom BL, editor. **Pharmacoepidemiology**. 2ª ed. New York: John Wiley & Sons; 1994.
12. Melo DO, Ribeiro E, Storpirtis S. A importância e a história dos estudos de utilização de medicamentos. **Rev Bras Cienc Farm** 2006; 42(4).

13. Management Sciences For Health (MSH). **Manging Drug Supply**. 2<sup>a</sup> ed. Connecticut: Kumarian Press; 1997.
14. Gama H. Drug utiliztion studies. **Arquivos de medicina** 2008; 22(2/3):69-74.
15. Organização Mundial da Saúde (OMS). **Como investigar el uso de medicamentos en los servicios de salud. Indicadores seleccionados del uso de medicamentos**. Ginebra:OMS; 1993.
16. World Health Organization. Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. **Guidelines for ATC classification and DDD assignment**. 3<sup>a</sup> ed. Oslo: WHO; 2000.
17. Chetley A. **Medicamentos problema**. 2<sup>a</sup> ed. Lima:Acción Internacional para la Salud América Latina y el Caribe; 1995.
18. Laporte JR, Porta M, Capella D. Drug utilization studies: a tool for determining the effectiveness of drug use. **Br J Clin Pharmacol** 1983; 16(3): 301–304.
19. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. **Relação nacional de medicamentos essenciais: Rename 2008**. 6<sup>a</sup> ed. Brasília: Ministério da Saúde; 2009.
20. Leite SN; Vieira M; Veber AP. Estudos de utilização de medicamentos: uma síntese de artigos publicados no Brasil e América Latina. **Cienc saúde coletiva** 2008; 13 (suppl.):793-802.
21. Rozenfeld S, Valente J. Estudos de utilização de medicamentos: considerações técnicas sobre coleta e análise de dados. **Epidemiol Serv Saúde** 2004; 13(2).
22. Pepe VLE. **Estudo sobre a prescrição de medicamentos em uma unidade de atenção primária** [dissertação de mestrado]. Rio de Janeiro (RJ): Instituto de Medicina Social da UERJ, 1994.
23. Naves JOS, Silver LD. Evaluation of pharmaceutical assistance public primary care in Brasília, Brazil. **Rev Saúde Pública** 2005; 39(2): 223-30.
24. Brasil. Agencia Nacional de Vigilância Sanitária RDC nº 41/2012. Dispõe sobre a liberação de Medicamentos Isentos Prescrição a população. **Diário Oficial da União** 2012: 27 jul.
25. Reddy KS. The preventive polypill - much promise, insufficient evidence. **N Engl J Med** 2007; 356 (3): 212.

26. WHO Technical Report Series. Unedited Prepublication. Report of the WHO Expert Committee on the Selection and Use of Essential Medicines. Geneva, 19-23 March 2007: 7.
27. Heneghan CJ, Glasziou P, Perera R. Reminder packaging for improving adherence to self-administered long-term medications (Cochrane Review). In: The Cochrane Library, Issue 2, 2007. Oxford: Update Software.
28. Gerbino PP, Shoheiber O. Adherence patterns among patients treated with fixed-dose combination versus separate antihypertensive agents. **Am J Health-Syst Pharm** 2007; 64: 1279-1283.
29. Menezes CA, Magalhães SMS. Qualidade terapêutica de medicamentos adquiridos em drogarias da região central de Belo Horizonte-MG. **Rev Ciências Farmacêuticas** 2004; 25(2):1449-1550.
30. Bertoldi AD, Barros AJD, Hallal PC, Lima RC. Utilização de medicamentos em adultos: prevalência e determinantes individuais. **Rev Saúde Pública** 2004; 38 (2):228-238.
31. Berquó LS. **Consumo de antimicrobianos na população de Pelotas, RS** [dissertação de mestrado]. Pelotas (RS): Universidade Federal de Pelotas, 2000.
32. Simões MJS, Farache Filho A. Consumo de medicamentos em região do estado de São Paulo (Brasil), 1985. **Rev Saúde Pública** 1988; 22:494-9.
33. Carvalho MF, Pascom ARP, Souza-Júnior PRB, Damacena GN, Szwarcwald CL. Utilization of medicines by the Brazilian population. **Cad. Saúde Pública** 2005; 21 (Sup):100-108.
34. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária RDC 52 de 6 de outubro de 2011. Dispõe sobre a proibição do uso das substâncias anfepramona, femproporex e mazindol, seus sais e isômeros, bem como intermediários e medidas de controle da prescrição e dispensação de medicamentos que contenham a substância sibutramina, seus sais e isômeros, bem como intermediários e dá outras providências. **Diário oficial da União** 2011; 10 out.
35. Rumel D, Nishioka SA, Santos AAM. Intercambialidade de medicamentos: abordagem clínica e o ponto de vista do consumidor. **Rev Saúde Pública** 2006; 40(5): 921-927.
36. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária RDC 44 de 26 de outubro de 2010. Dispõe sobre o controle de medicamentos à base de substâncias

- classificadas como antimicrobianos, de uso sob prescrição médica, isoladas ou em associação e dá outras providências. **Diário oficial da União** 2010; 28 out.
37. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária RDC nº 20 de 5 de maio de 2011. Dispõe sobre o controle de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos, de uso sob prescrição, isoladas ou em associação. **Diário oficial da União** 2011; 9 mai.
38. Herrschaft H. *et al.* Ginkgo biloba extract EGb 761® in dementia with neuropsychiatric features: A randomised, placebo-controlled trial to confirm the efficacy and safety of a daily dose of 240 mg. **J Psychiatr Res.** 2012; 46(6):716-23.
39. Birks J, Grimley Evans J. Ginkgo biloba for cognitive impairment and dementia. **Cochrane Database Syst Rev** 2009; (1):CD003120.
40. Puppo E, Silva CP. Levantamento do perfil medicamentoso e frequência de associações entre o Ginkgo (Ginkgo biloba L.) e ácido acetilsalicílico, em usuários atendidos pela Farma USCS de São Caetano do Sul. **Rev Ciênc Farm Básica Apl** 2008; 29:53-8.
41. Flicker L, Grimley Evans J. Piracetam for dementia or cognitive impairment. **Cochrane Database of Systematic Reviews** 2001; 2:DOI: 10.1002/14651858.CD001011
42. Oliveira MA, Francisco PMSB, Costa KS, Barros MBA. Automedicação em idosos residentes em Campinas, São Paulo, Brasil: prevalência e fatores associados. **Cad. Saúde Pública** 2012; 28(2):335-345.
43. Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS). **Avaliação da Assistência Farmacêutica no Brasil**. Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde: Ministério da Saúde; 2005.

## 6 CONSIDERAÇÕES FINAIS

O presente trabalho se dedicou a avaliar o uso de medicamentos no município de Muriaé, MG. Esta avaliação se deu em ambientes hospitalares e Farmácias comunitárias. A partir dos objetivos traçados no planejamento do trabalho foi possível definir o perfil de comercialização nas Farmácias comunitárias com e sem manipulação, a qualidade das prescrições coletadas nestes estabelecimentos e o consumo de medicamentos antimicrobianos, psicotrópicos e cardiovasculares em hospitais do município. Os resultados mostraram que o uso de medicamentos no município não atende de forma ampla os indicadores de uso racional de medicamentos.

No estudo de prescrições foi demonstrado que as mesmas não fornecem todas as informações necessárias para uma utilização correta e segura dos medicamentos, não estão em sua maioria legíveis, estão com alto percentual de nomes comerciais, com baixa presença na RENAME e com alto número de antibióticos. Estes indicadores estão consonância ou aquém de outros estudos nacionais, e sempre abaixo dos padrões estabelecidos pela OMS.

O estudo hospitalar demonstrou que em relação aos antimicrobianos o município tem um consumo elevado, provavelmente pela ausência de políticas de controle de uso e que este perfil requer intervenções imediatas para que o uso seja racionalizado. Em relação aos outros grupos terapêuticos, apesar dos poucos estudos comparativos, os resultados são semelhantes a outros estudos já descritos.

O estudo de comercialização demonstrou, presumidamente, o perfil dos medicamentos consumidos pela comunidade no município e de acordo com os resultados os indicadores gerados indicam certa irracionalidade do uso de medicamentos, tanto pelo número de medicamentos não essenciais, pelo número de combinações em doses fixas e pelos medicamentos com valor terapêutico não elevado e com uso não indicado.

Os indicadores gerados no trabalho demonstram que o município carece de ações para racionalização do uso de medicamentos, o que pode se repetir em municípios de porte semelhante. Desta forma medidas saneadoras são necessárias para garantir a segurança da população e uso racional dos medicamentos.

Estas ações passam por orientações aos profissionais prescritores quanto à adequação de suas práticas, informe aos hospitais do município quanto ao uso

elevado de antimicrobianos e monitoramento constante para avaliação do uso destes medicamentos. No comércio farmacêutico no município, as ações de melhoria passam por regulamentação sanitária e educação de consumidores, dispensadores e farmacêuticos quanto à qualidade da farmacoterapia comumente praticada no município. Entre estas ações sugere-se um maior controle sobre a dispensação de medicamentos industrializados e uma regulamentação mais adequada da comercialização de medicamentos manipulados.

Assim, a divulgação dos resultados é uma das ações necessárias e potencialmente capazes de influenciar e beneficiar as práticas e políticas de saúde no município. Como no Brasil ainda existem lacunas neste tipo de informação farmacoepidemiológica, este trabalho ainda pode subsidiar novos estudos, servir de modelo para execução dos mesmos e contribuir para a formulação de estratégias sanitárias na área do medicamento.

## 7 BIBLIOGRAFIA

ALVAREZ, L. F. Farmacoepidemiología. Estudios de Utilización de Medicamentos. Parte I: Concepto y metodología. **Pharmacy Practice**, Granada, v.2, n.3, p.129-136, jul./set. 2004.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Portaria n.º 344, de 12 de maio de 1998. Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. **Diário oficial da União**, Brasília, 19 mai. 1998.

\_\_\_\_\_. RDC n.º. 102, de 30 de novembro de 2000. Aprovar o Regulamento sobre propagandas de medicamentos. **Diário oficial da União**, Brasília, 1º jun. 2001.

\_\_\_\_\_. RDC n.º. 10, de 02 de janeiro de 2001. Aprovar o Regulamento Técnico para Medicamentos Genéricos. **Diário oficial da União**, Brasília, 9 jan. 2001.

\_\_\_\_\_. RDC n.º. 16, de 02 de março de 2007. Aprova o Regulamento Técnico para Medicamentos Genéricos, anexo I. Acompanha esse Regulamento o Anexo II, intitulado “Folha de rosto do processo de registro e pós-registro de medicamentos genéricos”. **Diário Oficial da União**, Brasília, 05 mar. 2007a.

\_\_\_\_\_. RDC n.º. 17, de 03 de março de 2007. Aprova o Regulamento Técnico, em anexo, para registro de Medicamento Similar. **Diário Oficial da União**. Brasília, 05 mar. de 2007b.

\_\_\_\_\_. RDC n.º 51 de 15 de agosto de 2007. Altera os itens 1.2 e 2.1, ambos do item VI, do Anexo da Resolução RDC n.º 17, de 2 de março de 2007. **Diário Oficial da União**, Brasília, 16 ago. 2007c.

\_\_\_\_\_. RDC n.º 53 de 30 de agosto de 2007. Altera o item 2.3, VI, do Anexo I, da Resolução RDC n.º 16 de 2 de março de 2007 e o Anexo da Resolução RDC n.º 17 de 2 de março de 2007. **Diário Oficial da União**, Brasília, 31 ago. 2007d.

\_\_\_\_\_. Medicamentos genéricos. **Estatísticas**. Brasília. 2009. Disponível em <http://anvisa.gov.br/hotsite/genericos/index.htm>. Acesso em: 25 out. 2009.

\_\_\_\_\_. Núcleo de Assessoramento Econômico em Regulação. **Evolução das Vendas de Medicamentos Genéricos**. Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/ba60f100486faadf9b319b2bd5b3ccf0/Quadro\\_III.pdf?MOD=AJPERES](http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/ba60f100486faadf9b319b2bd5b3ccf0/Quadro_III.pdf?MOD=AJPERES)>. Acesso em: 25 set. 2012a.

\_\_\_\_\_. Medicamentos Genéricos. **Informações estatísticas sobre os medicamentos genéricos registrados no país**. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Inicio/Medicamentos>>. Acesso 01 out. 2012b.

ARAUJO, C. P.; BOCHNER, R.; NASCIMENTO, A. C. Marcos Legais da propaganda de Medicamentos: Avanços e retrocessos. **Physis**, Rio de Janeiro, v.22, n.1, p.331-346, abr./jun. 2012.

ARAUJO, L. U. *et al.* Medicamentos genéricos no Brasil: panorama histórico e legislação. **Revista Panamericana de Saude Publica**, Washington, v.28, n.6, dez. 2010.

ARRAIS, P. S. D. *et al.* Prevalência e fatores determinantes do consumo de medicamentos no Município de Fortaleza, Ceará, Brasil. **Cadernos Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v.21, n.6, nov./dez. 2005.

BAKSAAS, I.; LUNDE, P. K. M. National drug policies: the need for drug utilization studies. **Trends in Pharmacological Sciences**, Norway, n.7, v.33, set. 1986.

BARROS, J. A. C.; JOANY, S. Anúncios de medicamentos em revistas médicas: ajudando a promover a boa prescrição? **Ciência e Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v.7, n.4. 2002.

BARTOLETTO, M. É.; BOCHNER, R. Impacto dos medicamentos nas intoxicações humanas no Brasil. **Cadernos Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v.15, n.4, out./dez. 1999.

BERMUDEZ, J. A. Z. Medicamentos genéricos: uma alternativa para o mercado brasileiro. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 10, n. 3, jul./set. 1994.

BERMUDEZ J. A. Z., POSSAS, C. A. Análisis crítico de la política de medicamentos em el Brasil. **Boletín de la Oficina Sanitaria Panamericana**, United States, v. 119, n. 3, p.270-277, set. 1995.

BERMUDEZ, J. A. Z. **Indústria Farmacêutica, Estado e Sociedade: Análise Crítica da Política de Medicamentos no Brasil**. 1995. 355f. Tese (Doutorado em Saúde Coletiva) - Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 1995.

BERMUDEZ, J. A. Z. (Org.); BONFIM, J. R. (Org.). **Medicamentos e a Reforma do Setor Saúde**. 1. ed. São Paulo: Hucitec - Sobravime, 1999.

BERQUÓ, L.S. **Consumo de antimicrobianos na população de Pelotas, RS**. 2000, 103f. Dissertação (Mestrado em Epidemiologia) - Faculdade de Medicina, Universidade Federal de Pelotas, Pelotas, 2000.

BODSTEIN, R. (coord.) **História e Saúde Pública: a política de controle do câncer no Brasil**. Rio de Janeiro:PEC/ENSP, 1987.

BORGES FILHO G. M., MOREIRA P. A., VIEIRA L. S., BETTCHER L., COSTA M.L., REIS A. M. M. Evolução do consumo de antimicrobianos no Hospital Municipal de Contagem/MG. **The Brazilian Journal of Infectious Diseases**, Salvador, v.9, n.1, supl.1, p.88-96, fev. 2005.

BRASIL. Decreto n.º 60.673, de 03 de maio de 1967. Regula a prestação da assistência farmacêutica aos beneficiários da previdência. **Diário Oficial (da) República Federativa do Brasil**, Brasília, 5 mai 1967. Seção I, p. 4960.

\_\_\_\_\_. Decreto no 68.806, de 25 de junho de 1971. Institui a Central de Medicamentos (CEME). **Diário Oficial (da) República Federativa do Brasil**, Brasília, 25 jun. 1971. Seção 1, p. 4839.

\_\_\_\_\_. Decreto n.º 72552, de 30 de julho de 1973. Dispõe sobre as políticas e diretrizes gerais do Plano Diretor de Medicamentos. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, 31 jul. 1973a. Seção I.

\_\_\_\_\_. Lei nº. 5991, de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, 19 dez. 1973b. Seção 1, p. 13049.

\_\_\_\_\_. Ministério da Previdência Social. Portaria MPAS/GM n.º 233 de 08 de julho de 1975. Regula a prestação da assistência farmacêutica na previdência e assistência social. Brasília, DF: **Diário Oficial (da) República Federativa do Brasil**, Brasília, 08 ago. 1975. Seção I.

\_\_\_\_\_. Lei nº. 6.360, de 23 de setembro de 1976. Lei de Vigilância Sanitária. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF. 24 set. 1976. Seção 1, p. 12647.

\_\_\_\_\_. Decreto nº 91.439 de 16/de julho de 1985. Transfere a Central de Medicamentos para o Ministério da Saúde. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, 17 de jul. 1985. Seção I.

\_\_\_\_\_. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providência. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, Brasília, 20 set. 1990a.

\_\_\_\_\_. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil**: promulgada em 5 de outubro de 1988. 4. ed. São Paulo: Saraiva, 1990b. 168 p. (Série Legislação Brasileira).

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. **ABC do SUS**: Doutrinas e princípios. Brasília: Ministério da Saúde, 1990c.

\_\_\_\_\_. Decreto nº 793, de 5 de Abril de 1993. Altera os Decretos n.ºs 74.170, de 10 de junho de 1974 e 79.094, de 5 de janeiro de 1977, que regulamentam, respectivamente, as Leis nº 5.991, de 17 de janeiro de 1973, e 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, 06 abr. 1993. Seção 1, p. 4397.

\_\_\_\_\_. Lei nº 8.689, de 27 de julho de 1993. Dispõe sobre a extinção do Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social (Inamps) e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, 28 jul. 1993b.

\_\_\_\_\_. Lei Federal nº. 9.787, de 10 de fevereiro de 1999. Altera a Lei nº. 6.360, de 26 de setembro de 1976. Dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, Brasília, 11 fev. 1999a.

\_\_\_\_\_. Decreto n. 3.181, de 23 de setembro de 1999. Regulamenta a Lei n. 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos

farmacêuticos e dá outras providências. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, 24 de setembro de 1999b.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Portaria MS nº 3.916, de 30 de outubro de 1998. Aprova a Política Nacional de Medicamentos. **Diário Oficial (da) República Federativa do Brasil**, Brasília, 10 de nov. 1998.

\_\_\_\_\_. 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] República Federativa do Brasil**, Brasília, 11 fev. 1999a. Seção 1, p. 1.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. **Manual para a Organização da Atenção Básica**. Brasília: MS\Secretaria de Assistência à Saúde, 1999b. 40p.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Portaria MS nº 507, de 23 de abril de 1999. Dispõe sobre a revisão da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME. **Diário Oficial (da) República Federativa do Brasil**, Brasília, 19 mai. 1999c.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Secretária de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais 2002 (RENAME)**. 3. ed. Brasília: Editora do MS\DAF, 2003. 88p.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Secretários da Saúde. **Para entender a gestão do SUS**. Brasília:CONASS, 2003. 248 p.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Fundação Oswaldo Cruz. **Programa Farmácia Popular do Brasil: Manual básico**. Brasília: Editora do Ministério da Saúde, 2004. 57p.

\_\_\_\_\_. Organização Pan-Americana da Saúde. Avaliação da **Assistência Farmacêutica no Brasil: estrutura, processo e resultado**. Brasília:MS\OPAS, 2005. 260 p.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Departamento de Monitoramento e Avaliação da Gestão do SUS. **Painel de indicadores do SUS**. Brasília:MS\Secretaria de Gestão Estratégica e Participativa, n. 1, 2006. 56p. Disponível em: [http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/painel\\_%20indicadores\\_do\\_SUS.pdf](http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/painel_%20indicadores_do_SUS.pdf). Acesso em 06 jul. 2012.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Secretária de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais 2006 (RENAME)**. 5. ed. Brasília: Editora do MS\DAF, 2007. 286p.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Secretária de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais 2008 (RENAME)**. 6. ed. Brasília: Editora do MS\DAF, 2009a. 198p.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Departamento de Informática do SUS. **DATASUS. Cadernos de Informações de Saúde - Minas Gerais**. Disponível em: <http://tabnet.datasus.gov.br/tabdata/cadernos/mg.htm>. Acesso em 09 out. 2009b.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Secretária de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais 2010 (RENAME)**. 7. ed. Brasília: Editora do MS\DAF, 2010. 250p.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Secretária de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais 2012 (RENAME)**. 8. ed. Brasília: Editora do MS\DAF, 2012.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Departamento de Informática do SUS. DATASUS. **Informações em Saúde**. Disponível em: <http://www2.datasus.gov.br/DATASUS/index.php?area=02>. Acesso em 03 mai. 2012.

CABRITA, J. *et al.* Estudo do padrão de consumo de medicamentos pelos estudantes da Universidade de Lisboa. **Revista Portuguesa de saúde Pública**, Lisboa, v.19, n.2, jul./dez. 2001.

CAJUEIRO, J. P. M. **Saúde pública no Brasil nos anos 90**: um estudo das políticas e dos seus limites e condicionantes macroeconômicos. 2004. 173f. Dissertação (Mestrado em Economia Social e do Trabalho) - Instituto de Economia, Universidade Estadual de Campinas, Campinas, 2004.

CARLINI, E. L. A., NAPPO, S. A. The pharmacovigilance of psychoactive medications in Brazil. *Revista Brasileira de Psiquiatria*, Rio de Janeiro, v. 25, n. 4, p. 200-205, 2003.

CARNÉ, X.; LAPORTE, J. R. Metodologia epidemiológica básica em farmacovigilância. In: LAPORTE, J. R.; TOGNONI, G.; ROZENFELD, S. **Epidemiologia do medicamento**: princípios gerais. São Paulo:Hucitec, 1989. p.125-38

CASSIANI, S. H. B.; FREIRE, C. C.; GIMENES; F. R. E. A prescrição médica eletrônica em um hospital universitário: falhas de redação e opiniões de usuários. **Revista da Escola de Enfermagem da USP**, São Paulo, v.37, n.4, dez. 2003.

CASTRO, C. G. S. O. (coord.). **Estudos de Utilização de Medicamentos – Noções Básicas**. Rio de Janeiro:Editora FIOCRUZ, 2000. 90p.

CASTRO, M.S.; PILGER, D.; FERREIRA, M. B. C.; KOPITTKE, L. Tendências na utilização de antimicrobianos em um hospital universitário, 1990-1996. **Revista de Saúde Pública**, São Paulo, v. 36, n. 5, p. 553-558, 2002.

CENTRAL DE MEDICAMENTOS (CEME). **Medicamentos essenciais: medidas para assegurar o abastecimento interno**. Brasília: CEME/MS, 1987.

\_\_\_\_\_. **O Farmacêutico e a Farmácia Básica**. Brasília: CEME/MS, 1987.

\_\_\_\_\_. **Medicamentos essenciais** - Os caminhos da autonomia; documento proposta. Brasília: CEME/MS, 1987. 41p.

\_\_\_\_\_. **Medicamentos essenciais**: medidas para assegurar o abastecimento interno. Brasília:CEME/MS, 1987.

\_\_\_\_\_. **I Encontro Nacional de Assistência Farmacêutica e Política de Medicamentos**. Relatório final. Brasília: CEME/MS, 1988.

CHETLEY, A. **Medicamentos problema**. 2. ed. Lima:Acción Internacional para la Salud América Latina y el Caribe; 1995.

CHIEFFI, A. L.; BARATA, R. B. Judicialização da política pública de assistência farmacêutica e equidade. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 25, n.8, ago. 2009.

COLLABORATIVE GROUP ON DRUG USE IN PREGNANCY. Medication during pregnancy: an intercontinental cooperative study. **International Journal of Gynecology and Obstetrics**, v.39, n.3, p. 185-96, nov. 1992.

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. Resolução Nº 308 de 2 de maio de 1997. Dispõe sobre a Assistência Farmacêutica em farmácias e drogarias. **Diário Oficial da União**, Brasília, 1997.

\_\_\_\_\_. Resolução Nº 417 de 29 de setembro de 2004. Aprova o Código de Ética da Profissão Farmacêutica. **Diário Oficial da União**, Brasília, 17 nov. 2004. Seção 1, p.306.

\_\_\_\_\_. Resolução nº 431, de 17 de fevereiro de 2005. Dispõe sobre as infrações e sanções éticas e disciplinares aplicáveis aos farmacêuticos. **Diário Oficial da União**, Brasília, 23 mar. 2005. Seção 1, p.55.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Resolução nº 1.246 de 08 de janeiro de 1988. Código de Ética Médica. **Diário Oficial da União**, Brasília, 26 jan. 1988.

CONSELHO NACIONAL DE EDUCAÇÃO. Câmara de educação superior. Resolução CNE/CES no 2, de 19 de fevereiro de 2002. Institui Diretrizes Curriculares Nacionais do Curso de Graduação em Farmácia. **Diário Oficial da União**, Brasília, 4 mar. 2002. Seção 1, p. 9.

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE (CNS). 8ª Conferência Nacional de Saúde. **Relatório final**. Saúde como direito inerente à personalidade e à cidadania; reformulação do sistema nacional de saúde e financiamento setorial. Brasília: Ministério da Saúde; 1986. 22

\_\_\_\_\_. 9a Conferência Nacional de Saúde. **Relatório final**. Saúde: municipalização é o caminho. Brasília: Ministério da Saúde; 1992. 23

\_\_\_\_\_. 10a Conferência Nacional de Saúde. **Relatório final**. SUS: construindo um modelo de atenção à saúde para a qualidade de vida. Brasília: Ministério da Saúde; 1996. 24

\_\_\_\_\_. Resolução nº 280, de 7 de maio de 1998. Estabelece como objeto da Política de Medicamentos Genéricos, integrada à Política Nacional de Medicamentos, a promoção da disponibilidade do medicamento genérico no mercado brasileiro e o seu acesso às diferentes camadas da população. **Diário Oficial da União**, Brasília, 07 mai. 1999.

\_\_\_\_\_. Resolução nº. 338, de 06 de maio de 2004. Política Nacional de Assistência Farmacêutica. **Diário Oficial da União**, Brasília, 20 mai. 2004.

CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS DE SAÚDE (CONASS). **Assistência farmacêutica no SUS**. Brasília:CONASS, 2011.

COSENDEY, M. A. E. *et al.* Assistência farmacêutica na atenção básica de saúde: a experiência de três estados brasileiros. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v.16, n.1, p.171-182, jan./mar. 2000a.

COSENDEY, M. A. E. **Análise da implantação do Programa Farmácia Básica**: um estudo multicêntrico em cinco estados do Brasil. 2000. 358f. Tese (Doutorado em Saúde Pública) - Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2000b.

CROZARA, M. A. **Estudo do consumo de medicamentos em hospital particular**. 2001. 133f. Dissertação (Mestrado em Ciências Farmacêuticas) – Faculdade de Farmácia, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2001.

DIAS, C. R. C.; ROMANO-LIEBER, N. S. Processo da implantação da política de medicamentos genéricos no Brasil. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v.22, n.8, p.1661-1669, ago. 2006.

DINIZ, B. P. C. *et al.* As pesquisas de orçamentos familiares no Brasil. In: FERNANDO, G. S. *et al.* (Eds). **Gasto e consumo das famílias brasileiras contemporâneas**. Brasília:IPEA, v. 2, cap. 1, p. 17-74, 2007. Disponível em: <[http://desafios2.ipea.gov.br/sites/000/2/livros/gastoeconsumov2/06\\_Cap1.pdf](http://desafios2.ipea.gov.br/sites/000/2/livros/gastoeconsumov2/06_Cap1.pdf)> Acesso em 20 mar. 2012

DUKES, M. N. G. (editor). **Drug Utilization Studies: methods and Uses**. Denmark:WHO Regional Publications, European Series, n.45, 1993. 219 p.

DUPPIN, J. A. A. **Assistência farmacêutica**: um modelo de organização. Belo Horizonte:SEGRAC, 1999. 82P.

ESTEFAN, I. J. S. O ensino de Farmácia. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v.2, n.4, p. 511-532, dec. 1986.

FERRAES, A. M. B. Política de medicamentos na atenção básica e assistência farmacêutica no Paraná. 2002. 264f. Dissertação (Mestrado em Saúde Coletiva) - Universidade Estadual de Londrina, Londrina, 2002.

FERREIRA, G. Política pública de medicamentos, uma análise crítica da regulação do preço. 2004. 61f. Monografia (Especialização) - Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2004.

GOMES, C. A. P. **Assistência farmacêutica no Brasil: análises e perspectivas**. Portal Educação. Disponível em: [http://www.portaleducacao.com.br/arquivos/artigos/1254247022\\_assistencia%20farmaceutica.pdf](http://www.portaleducacao.com.br/arquivos/artigos/1254247022_assistencia%20farmaceutica.pdf). Acesso em 05 mai. 2010

GOMES, K. R. O. *et al.* Prevalência do uso de medicamentos na gravidez e relações com as características maternas. **Revista de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v.33, n.3, p.246-254, jun. 1999.

GOMES, M. J. V. M. (org.); REIS, A. M. M. (org.). **Ciências farmacêuticas**: uma abordagem em farmácia hospitalar. 1.ed. São Paulo: Atheneu, 2003. 560p.

HULLEY, S. B. *et al.* **Delineamento a pesquisa clínica**: uma abordagem epidemiológica. 2. ed. Porto Alegre: Artmed, 2003.

IBOPE. Pyxis Consumo – Versão 2012 - IBOPE Inteligência. **Consumo de medicamentos movimentará R\$ 63 bilhões em 2012.** São Paulo, abr. 2012. Disponível em: <http://www.ibope.com.br/pt-br/noticias/Paginas/default.aspx>. Acesso em 23 mai, 2012.

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA (IBGE). **Sinopse do censo demográfico 2010.** Disponível em <http://www.censo2010.ibge.gov.br/sinopse/index.php?dados=4&uf=00>. Acesso em 17 set. 2012.

\_\_\_\_\_. Banco de Dados Agregados. Sistema IBGE de recuperação automática. Disponível em: <http://www.sidra.ibge.gov.br/bda/orcfam/default.asp>. Acesso em 04 out. 2009.

\_\_\_\_\_. **POF 2008/09 mostra desigualdades e transformações no orçamento das famílias brasileiras.** Disponível em: [http://www.ibge.gov.br/home/presidencia/noticias/noticia\\_visualiza.php?id\\_noticia=1648&id\\_pagina=1](http://www.ibge.gov.br/home/presidencia/noticias/noticia_visualiza.php?id_noticia=1648&id_pagina=1). Acesso em 05 fev. 2012.

IMS Health. **The Global Use of Medicines: Outlook Through 2015.** Disponível em: [http://www.imshealth.com/deployedfiles/imshealth/Global/Content/IMS%20Institute/Static%20File/Global\\_Use\\_of\\_Medicines\\_Report.pdf](http://www.imshealth.com/deployedfiles/imshealth/Global/Content/IMS%20Institute/Static%20File/Global_Use_of_Medicines_Report.pdf). Acesso em: 30 ago. 2011.

INSTITUTO DE PESQUISA ECONÔMICA E APLICADA (IPEA). **Programas de assistência farmacêutica do Governo federal: estrutura atual, evolução dos gastos com medicamentos e primeiras evidências de sua eficiência, 2005-2008.** Texto para discussão 1658. Brasília, ago. 2011. Disponível em [http://www.ipea.gov.br/sites/000/2/publicacoes/tds/td\\_1658.pdf](http://www.ipea.gov.br/sites/000/2/publicacoes/tds/td_1658.pdf). Acesso em 21 ago. 2012.

IVAMA, A. M. *et al.* **Atenção farmacêutica no Brasil: trilhando caminhos.** Relatório 2001-2002. Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde, 2002. 46p.

KELSEY, J. L.; WHITTEMORE, A. S.; EVANS, A. S.; THOMPSON, W. D. **Methods in observational epidemiology.** 2ª ed. Nova York:Oxford University Press, 1996.

KORNIS, G. E. M.; BRAGA, M. H.; ZAIRE, C. E. F. Os marcos legais das políticas de medicamentos no Brasil contemporâneo (1990-2006). *Revista de APS, Juiz de Fora*, v. 11, n. 1, p. 85-99, jan./mar. 2008.

LACAZ, F. A. C. Reforma Sanitária e Saúde do Trabalhador. **Saúde e Sociedade**, São Paulo, v.3, n.1, p.41-59, jan./jul. 1994.

LAGE, E. A.; FREITAS, M. I. F.; ACURCIO, F. A. Informação sobre Medicamentos na Imprensa: uma contribuição para o uso racional? **Ciência e Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 10, Supl, p. 133-139, set./dez. 2005.

LAMONT, R. F. Antibiotics for the prevention of preterm birth. **New England Journal of Medicine**, v.342, n.8, p. 581-583, fev. 2000.

LAPORTE, J. R.; BAKSAAS, I.; LUNDE, P. K. M., 1993. General background. In: DUKES, M. N. G. (editor). **Drug Utilization Studies: methods and uses.** Denmark:WHO Regional Publications, European Series, n.45, 1993. 219 p.

LAPORTE, J. R.; TOGNONI, G. **Princípios de epidemiologia del medicamento**. 2.ed. Barcelona:Masson-Salvat Medicina, 1993. 247p.

LAPORTE, J. R.; PORTA, M; CAPELLÀ, D. Drug utilization studies: a tool for determining the effectiveness of drug use. **British Journal of Clinical Pharmacology**, England, n.16, v.3, p.301-304, set. 1983.

LAPORTE, J. R.; TOGNONI, G.; ROZENFELD, S. **Epidemiologia do medicamento: princípios gerais**. São Paulo:Hucitec, 1989. 293p.

LENZ, W. Kindliche Missbildungen nach Medikament-Einnahme während der Gravidität? In Fragen aus der Praxis. **Deutsche Medizinische Wochenschrift**, German, v.86, n.32, p.2555-2556, 1961.

LOBATO, L. V. C.; GIOVANELLA, L. Sistemas de saúde: origens, componentes e dinâmica. In: GIOVANELLA L (org.). **Políticas e sistema de saúde no Brasil**. 1.ed. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ; 2008. 112p.

LUIZA, V. L.; GONÇALVES, C. B. C. A Prescrição medicamentosa. In: FUCHS, F. D.; WANNMACHER, L.; FERREIRA, M. B. **Farmacologia clínica: fundamentos da terapêutica racional**. 3.ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan; 2004. 1074p.

LOBIONDO-WOOD, G.; HABER, J. Desenhos não experimentais. In: LOBIONDO-WOOD, G.; HABER, J. **Pesquisa los Enfermagem: Métodos, Avaliação Crítica e utilização**. 4. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2001. p.110-121.

MARIN, N. *et al.* **Assistência farmacêutica para gerentes municipais**. Rio de Janeiro: Organização Pan-Americana da Saúde/Organização Mundial da Saúde, 2003. 287 p.

MCMAHON, A. D. *et al.* Drug exposure risk windows and unexposed comparator groups for cohort studies in pharmacoepidemiology. **Pharmacoepidemiology and Drug Safety**, v.7, n.4, p.275-280, jul. 1998.

MELO D.O.; RIBEIRO, E.; STORPIRTIS, S. A importância e a história dos estudos de utilização de medicamentos. **Revista Brasileira de Ciências Farmacêuticas**, São Paulo, v.42, n.4, p.475-485, out./dez. 2006.

MOSEGUI, G. B. G. Avaliação da qualidade do uso de medicamentos em idosos. **Revista de Saúde Pública**, São Paulo, v.33, n.5, p.437-444, out. 1999.

NEGRI, B. (org.); VIANA, A. L. A. (org.). **O Sistema Único de Saúde em dez anos de desafios**. São Paulo:SOBRAVINE, 2002a. 630p.

NEGRI, B. **Política Federal de Assistência Farmacêutica: 1990 a 2002**. Brasília:Editora do Ministério da Saúde, 2002b. 41p.

NUNES, J. T.; SILVA, L. A. **Assistência farmacêutica na atenção básica instruções técnicas para a sua organização**. 1. ed. Brasília:MedMídia e Associados, 2001.

OLIVEIRA, M. A.; BERMUDEZ, J. A. Z.; SOUZA, A. C. M. Talidomida no Brasil: vigilância com responsabilidade compartilhada? **Cadernos de Saúde Pública**, São Paulo, v.15, n.1, jan./mar.1999.

OLIVEIRA, M. J. L. **Assistência farmacêutica: a percepção dos gestores e profissionais de saúde de São Luís (MA)**. 2004. 134f. Dissertação (Mestrado Profissionalizante em Ciências Farmacêuticas) – Faculdade de Farmácia, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2004.

OLIVEIRA, D. C. *et al.* Memórias e representações sociais dos usuários do SUS acerca dos sistemas públicos de saúde. **Revista Eletrônica de Enfermagem**, Goiânia, v.13, n.1, p30-41, jan./mar. 2011.

O'MALLEY, C.H. The quest for quality measurement. **American Journal of Health-Systems Pharmacy**, n.55, Editorial, p.1669, 1998.

HOGERZEIL, H. V. *et al.* **Guia do Instrutor em Práticas da Boa Prescrição Médica**. Genebra:Organização Mundial da Saúde (OMS), 2001. 109p.

ORGANIZACION MUNDIAL DE LA SALUD (OMS). Promoción del uso racional de medicamentos: componentes centrales. **Perspectivas políticas sobre medicamentos de la OMS**, Ginebra, n.5, set. 2002. Disponível em: <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s4874s/s4874s.pdf>. Acessado em: 05 set. 2010.

OSORIO-DE-CASTRO, C. G. S. (coord.). **Estudos de Utilização de Medicamentos**, Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2000. 92p.

OSORIO-DE-CASTRO, C. G. S. **Doses múltiplas de glicocorticóide antenatal: segurança e efetividade em unidade terciária**. 2002. 199f. Tese (Doutorado em Saúde da Criança e da Mulher) - Instituto Fernandes Figueira, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2002.

OSORIO-DE-CASTRO, C. G. S.; PAUMGARTTEN, F. J. R.; SILVER, L. D. O uso de medicamentos na gravidez. **Ciência e saúde coletiva**, Rio de Janeiro, v. 9, n. 4, p. 987-996, out./dez. 2004.

PAIM, J. S. Reforma Sanitária e a Municipalização. **Saúde e Sociedade**, São Paulo, v. 1, n. 2, p. 29-47, 1992.

PAIM, J. S.; TEIXEIRA, C. F. Configuração institucional e gestão do Sistema Único de Saúde: problemas e desafios. **Ciência e Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v.12, Supl, p.1819-1829, nov. 2007.

PANIZ, V. M. V. *et al.* Acesso a medicamentos de uso contínuo em adultos e idosos nas regiões Sul e Nordeste do Brasil. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v.24, n.2, p. 267-280, fev. 2008.

PAMPLONA, M. A. *et al.* **Saúde Pública: histórias, políticas e revoltas**. São Paulo: SCIPIONE, 2010. 144p.

PAUMGARTTEN, F. J. R. Risk assessment for chemical substances: the link between toxicology and public health. **Cadernos de Saúde Pública**, São Paulo, v.9, n.4, p. 439-447, out./dez. 1993.

PÉCOUL, B. After three years of negotiations. **Access to Essential Medicines Campaign Dossier Medicines**, Geneva, Nov. 1999 2: Médecins Sans Frontières, 1999.

PÉCOUL, B. 1999. After three years of negotiations. **Access to Essential Medicines Campaign Dossier Medicines**. Médecins Sans Frontières, Geneva, n.2, Nov. 1999

PÉCOUL, B., CHIRAC, P., TROUILLER, P. & PINEL, J. Access to essential drugs in poor countries: a lost battle? **Journal of the American Medical Association**, United State, v.281, p. 361-367. 1999.

PEPE, V. L. E.; OSÓRIO-DE-CASTRO, C. G. S.; LUIZA, V.L. A Relação Nacional de Medicamentos Essenciais: um instrumento da política nacional de medicamentos. In: BUSS, P.M.; CARVALHEIRO, J. R.; CASAS, C. P. R. (org.). **Medicamentos no Brasil: inovação e acesso**. Rio de Janeiro:Fiocruz; 2008. P.319-34.

PETRAMALE, C. A. **Seminário Internacional de Propaganda de Medicamentos**, Brasília, abr. 2005. Disponível em: [www.anvisa.gov.br/divulga/eventos/propaganda\\_medicamentos/apresentacoes/claric\\_e\\_petramale.ppt](http://www.anvisa.gov.br/divulga/eventos/propaganda_medicamentos/apresentacoes/claric_e_petramale.ppt). Acesso em 13 mar de 2009.

PIANETTI, G. A. Política Nacional de Medicamentos. In: GOMES, M. J. V. M.; REIS, A. M. M. **Ciências Farmacêuticas: uma abordagem em farmácia hospitalar**. São Paulo: Atheneu, 2003. p.301-10.

POLIT, D. F.; BECK, C. T.; HUNGLER, B. P. **Fundamentos de Pesquisa em Enfermagem**. 5. ed. Porto Alegre: Artmed, 2004.

PRÓ-GENÉRICOS. Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos. **Mercado**. Disponível em: <http://www.progenericos.org.br/index.php/mercado>. Acess em 25 set. 2012.

QUENTAL, C. *et al.* Medicamentos genéricos no Brasil: impactos das políticas públicas sobre a indústria nacional. **Ciência e Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v.13, Supl, p.619-628, abr. 2012.

RINOVATO, R.D. O uso de medicamentos no Brasil: uma revisão crítica. **Revista Brasileira de Farmácia**, Rio de Janeiro, v.89, n.1, p.64-69, 2008.

RODRIGUEZ NETO, E. A Reforma Sanitária e o Sistema Único de Saúde: suas origens, suas propostas, sua implantação, suas dificuldades e suas perspectivas. In: **Textos Técnicos para Conselheiros de Saúde – Incentivo à Participação Popular e Controle Social no SUS**. Brasília:Ministério da Saúde, 1994. 69p.

ROSA, M.B. *et al.* Legibilidade de prescrições médicas com medicamentos potencialmente perigosos em um hospital de Belo Horizonte, MG. **Revista da Sociedade Brasileira de Farmácia Hospitalar**, Belo Horizonte, n.2, p.22-28, 2003.

ROZENFELD, S. **Fundamentos da Vigilância Sanitária**. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 2000. 304p.

ROZENFELD, S. O uso de medicamentos no Brasil. In: LAPORTE, J. R.; TOGNONI, G.; ROZENFELD, S. **Epidemiologia do Medicamento: princípios Gerais**. São Paulo:Hucitec-Abrasco. 1989. p.21-24.

SANT'ANA, P. J. P.; ASSAD, A. L. D. Programa de pesquisa em produtos naturais: a experiência da CEME. **Química Nova**, São Paulo, v.27, n.3, p. 508-512, mai./jun. 2004.

SANTOS, S. C. M. **Melhoria da equidade no acesso aos medicamentos no Brasil: os desafios impostos pela dinâmica da competição "extrapreço"**. 2001. 201f. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública) - Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2001.

SCLIAR, M. **Do mágico ao social: trajetória da saúde pública**. 2.ed. São Paulo: Editora SENAC, 2002. 67p.

SCLIAR, Moacyr et. al. **Saúde Pública: histórias: Políticas e revolta**. Coleção Mosaico - Ensaios e Documentos. São Paulo: Scipione, 2002. 204 p.

SILVA, H. P. **SUS: a questão do financiamento nas propostas de universalização e descentralização da saúde**. 1996. 106f. Monografia - Instituto de Economia, Universidade Estadual de Campinas, Campinas, 1996.

SILVA, R. C. S. **Medicamentos excepcionais no âmbito da assistência farmacêutica no Brasil**. 2000. 215f. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública). Fundação Oswaldo Cruz. Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2000.

SILVEIRA, G.S.; NOME, F.; GESSER, J.C.; SÁ, M.M. Estratégias utilizadas no combate a resistência bacteriana. **Química Nova**, v.29, n.4, p.844-855, 2006.

SISTEMA NACIONAL DE INFORMAÇÕES TÓXICO-FARMACOLÓGICAS (SINITOX). Instituto de Comunicação e Informação Científica e Tecnológica em Saúde. Fundação Oswaldo Cruz. **Registros de Intoxicação, 2009**. Disponível em: [http://www.fiocruz.br/sinitox\\_novo/](http://www.fiocruz.br/sinitox_novo/). Acesso em 05 ago. 2011.

SKOLBEKKEN, J. A. The risk epidemic in medical journals. **Social Science and Medicine**, Boston, n. 40, v. 3, p. 291-305, fev. 1995.

SOARES, J. C. R. S. **Pensando as políticas de medicamentos e de assistência farmacêutica para o SUS**. Rio de Janeiro: NESC/CCS/UFRJ, 1996. 18p.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE FARMÁCIA COMUNITÁRIA (SBFC). **Notícias**. Disponível em <http://www.sbfc.org.br/site/noticias.php>. Acesso em 19 mar. 2011.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE VIGILÂNCIA DE MEDICAMENTOS (SOBRAVIME), ACCIÓN INTERNACIONAL PARA LA SALUD (AIS-LAC). **O que é uso racional de medicamentos**. São Paulo: Sobravime; 2001.

SOUTO, A. C. **Saúde e Política: A vigilância sanitária no Brasil 1976-1994**. São Paulo-Brasília:Sobravime-Anvisa-OPAS, 2004. 227p.

SOUZA, R. R. **Construindo o SUS: a lógica do financiamento e o processo de divisão de responsabilidades entre as esferas de governo**. 2000. 101f. Dissertação (Mestrado em Administração de Saúde) – Instituto de Medicina Social, Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2000.

TAVARES, W. Bactérias gram-positivas problemas: resistência do estafilococo, do enterococo e do pneumococo aos antimicrobianos. *Revista da Sociedade Brasileira de Medicina Tropical*, v. 33, n. 3, p. 281-301, 2000.

TALBOT, J. (editor); WALLER, P. (Editor). **Stephens` Detection of new adverse drug reactions**. 5. ed. John Wiley & Sons:England, 2004. 762p.

TOGNONI, G. La cultura del medicamento. **Medicamento y Salud**, n. 2, v. 1, p. 7-14, 1988.

TOGNONI, G.; LAPORTE, J. R. Estudo de utilização de medicamentos e de farmacovigilância.. In: LAPORTE, J. R.; TOGNONI, G.; ROZENFELD, S. **Epidemiologia do medicamento**. Princípios gerais. São Paulo:Hucitec-Abrasco, 1989. p 43-56.

TOGNONI, G.; LUNDE, P. K. M. Therapeutic formularies essential drugs, drug utilization studies. In: Dukes M.N.G (editor). **Drug Utilization Studies: methods and Uses**. Denmark:WHO Regional Publications, European Series, n.45, 1993. 219 p.

UPPSALA MONITORING CENTRE (UMC). **Definitions**. Disponível em <<http://www.who-umc.org>>. Acesso em 3 fev 2010.

VALENTIM, J. **Política de Medicamentos Genéricos**: um estudo do caso brasileiro. 2003. 113f. Dissertação (Mestrado em Economia). Instituto de Economia, Universidade Estadual de Campinas, Campinas, 2003.

VAN DER GEEST, S; HARDON, A. Drugs use: methodological suggestions for field research in developing countries. **Health Policy and Planning**, Oxford, n. 3, v. 2, p. 152-158, jun. 1988.

VIANNA, C. M. M.; MOSEGUI, G. B. G. **Aspectos da Política de Medicamentos: Produção e Acesso no Brasil**. Agencia Nacional de saúde Suplementar. Cadernos de Saúde Suplementar. Disponível em: <http://www.uff.br/higienesocial/antigo/aulas/Aula5-Politica-de-Medicamentos-Producao-medicamentos-Estado.pdf>. Acesso em 10 ago. 2011.

VIEIRA, F. S.; ZUCCHI, P. Diferenças de preços entre medicamentos genéricos e de referência no Brasil. **Revista de Saúde Pública**, São Paulo, v. 40, n. 3, p. 444-449, 2006.

WANNMACHER. L.; FERREIRA, M. B. C. **Farmacologia clínica para dentistas**. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 1995. 568p.

WANNMACHER L. Uso racional de medicamentos: medida facilitadora do acesso. In: BERMUDEZ, J. A. Z. (org); OLIVEIRA, M. A. (org); ESHE, A. (org). **Acesso a medicamentos**: derecho fundamental, papel del estado. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz, 2004.

WANNMACHER, L. Medicamentos essenciais: vantagens de trabalhar com este contexto. **Uso Racional de Medicamentos**: temas relacionados, Brasília, v. 3, n. 2, 2006.

WINTERSTEIN, A. G. *et al.* Nature and causes of clinically significant medication errors in a tertiary care hospital. *American Journal of Health-System Pharmacy*, Maryland, v. 61, n. 18, p. 1908-1916, 2004.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **Policy, Access and Rational Use (PAR)**: main challenges and strategic direction, 2004. Disponível em: <[http://www.who.int/medicines/about/par\\_strategy/en/index.html](http://www.who.int/medicines/about/par_strategy/en/index.html)>. Acesso em 25 out. 2010.

\_\_\_\_\_. **The Use of Essential Drugs**. Seventh Report of the WHO Expert Committee. WHO Technical Report Series. Geneva:WHO, n. 867, 1997. 74p.

\_\_\_\_\_. Action Programme on Essential Drugs. 1998 Disponível em: <<http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2237e/s2237e.pdf>, 1998

\_\_\_\_\_. Guidelines for Developing National Drug Policies. 2. ed. Geneva:WHO, 2000. 52p.

\_\_\_\_\_. The rational use of drugs - Report of the Conference of Experts, Nairobi, 25-29 nov. 1985. Geneva:WHO, 1985. 338p.

WINTERSTEIN, A.G. *et al.* Nature and causes of clinically significant medication errors in a tertiary care hospital. **American Journal of Health-System Pharmacy**, Bethesda, v. 61, n. 18, p. 1908-1916, set. 2004.

## APÊNDICE

### APÊNDICE 1: Medicamentos comercializados nas farmácias com manipulação

NOME GENÉRICO	ATC	TOTAL
Aciclovir	J05AB01	7
Ácido acetilsalicílico	N02BA01	22
Ácido fólico	B03BB01	116
Albendazol	P02CA03	5
Alcachofra ( <i>Cynara scolimus</i> )	-	47
Alendronato de sódio	-	70
Aloina	-	33
Alopurinol	M04AA01	79
Alprazolam	N05BA12	88
Amilorida cloridrato	C03DB01	13
Amiodarona cloridrato	C01BD01	40
Amitriptilina Cloridrato	N06AA09	174
Amoxicilina	J01CA04	43
Anfepramona	-	123
Anlodipino Besilato	C08CA01	699
Atenolol	C07AB03	384
Azitromicina	J01FA10	60
Benzobromarona	-	24
Betacaroteno	D02BB01	63
Betametasona	C05AA05	18
Bromazepam	N05BA08	67
Cafeína	C01CA21	46
Cálcio de Ostra	-	101
Cálcio Quelado	-	23
Captopril	C09AA01	55
Carbonato de Cálcio	A12AA04	652
Carisoprodol	M03BA02	54
Carvedilol	C07AG02	91
Cascara Sagrada Extrato Seco	A06AB07	120
Caseolamina	-	15
Castanha da Índia	-	139
Centella Asiática	-	10
Cetirizina	R06AE07	34
Cetoconazol	D01AC08	55
Cetoprofeno	-	4
Cetotifeno Fumarato	-	46
Chá verde	-	22
Chitosan	-	15
Ciclobenzaprina	-	179
Cimetidina	A02BA01	37
Cinarizina	-	8
Citrato de Cálcio	A12AA09	124

Citrato de Potássio	A12BA02	11
Clavunato de Potássio	-	2
Clindamicina Cloridrato	J01FF01	169
Clomipramina Cloridrato	N06AA04	6
Clonazepam	N03AE0	31
Clordiazepóxido	-	110
Cloridrato de Bupropiona	N07BA02	18
Cloroquina Difosfato	P01BA01	45
Clortalidona	-	109
Cloxacolam	N05BA22	13
Cobre Quelado	-	53
Codeína	N02AA08	13
Colchicina	M04AC01	60
Crataegus	C01EB04	50
Deflazacort	H02AB13	3
Dexametasona	H02AB02	22
Diacereína	M01AX21	38
Diclofenaco de Potássio	-	7
Diclofenaco de Sódio	M01AB05	137
Diidroergocristina	-	44
Diltiazem	C08DB01	95
Dimeticona	-	4
Diosmina	C05CA03	65
Domperidona	A03FA03	49
Doxazosina Mesilato	-	66
Doxiciclina Cloridrato	J01AA02	3
Enalapril Maleato	C09AA02	639
Equinicea	-	5
Espironolactona	C03DA01	171
Estradiol Valerato	G03AA05	108
Estrogênios Conjugados	G03CA57	27
Famotidina	A02BA03	113
Faseolamina	-	15
Femproporex	-	44
Ferro Quelado	-	6
Finasterida	G04CB01	57
Fluconazol	J02AC01	333
Flufenazina Cloridrato	-	4
Flunarizina Cloridrato	N07CA03	87
Fluoxetina Cloridrato	N06AB03	1294
Fucus Vesiculosus	-	42
Furosemida	C03CA01	14
Gaba	-	25
Garcinia	-	27

Genfibrozila	-	6
Ginkgo Biloba	N06DX02	754
Ginseng Coreano	-	22
Glimepirida	A10BB12	7
Glucomanan	-	4
Glucosamina Sulfato	-	247
Gynemma Sylvestre	-	13
Hamamelis	-	121
Hesperidina	-	17
Hidroclorotiazida	C03AA03	450
Hidrocortisona Acetato	D07AA02	74
Hidroxicloroquina	P01BA02	33
Hidroxizina Cloridrato	-	91
Hoodia Gordonii	-	13
Ibuprofeno	M01AE01	3
Imipramina Cloridrato	N06AA02	46
Indapamida	C03BA11	114
Isoflavona de Soja	-	77
Isotretinoína	D10AD04	34
Itraconazol	J02AC02	8
Kava Kava extrato seco	-	4
Lansoprazol	A02BC03	121
Levofloxacino	J01MA12	4
Levotiroxina	H03AA01	20
Licopeno	-	12
Lisina	-	9
Lisinopril Dihidratado	C09AA03	83
Loratadina	R06AX13	24
Losartana Potassica	-	728
Magnésio Quelado	-	4
Mazindol	A08AA05	4
Medroxiprogesterona Acetato	G03DA02	7
Meloxicam	M01AC06	383
Mertazapina	-	6
Metformina Cloridrato	A10BA02	8
Metionina	-	27
Metoprolol Tartarato	C07AB02	33
Minoxidil	C02DC01	58
Mononitrato de Isossorbida	C01DA14	4
Naproxeno	M01AE02	4
Nicotinamida (Vit.B3)	A11HA01	12
Nimesulida	M01AX17	148
Nimodipino	C08CA06	16

Nitrofurantoína	J01XE01	6
Noretisterona	G03AC01	57
Norfloxacina	J01MA06	11
Nortriptilina Cloridrato	N06AA10	110
Omeprazol	A02BC01	1080
Oxibutinina	-	12
Óxido de Magnésio	A12CC10	43
Pantoprazol	A02BC02	9
Pantotenato de Cálcio (Vit. B5)	A11HA31	60
Paracetamol	N02BE01	88
Paroxetina	N06AB05	135
Passiflora	-	142
Piracetam	N06BX03	421
Piroxicam	M01AC01	68
Plantago Major	-	9
Prednisolona	H02AB06	13
Prednisona	H02AB07	58
Propranolol	C07AA05	10
Ramipril	-	73
Ranitidina Cloridrato	A02BA02	172
Risperidona	N05AX08	75
Rutina	-	121
Salix Alba	-	45
Selênio Quelado	-	38
Sene	-	133
Sertralina	N06AB06	438
Sibutramina	A08AA10	120
Sinvastatina	C10AA01	431
Spirulina	-	13
Subutramina mono	-	7
Sulfadiazina	J01EC02	3
Sulpirida	N05AL01	22
Terbinafina	R03CC03	9
Tiroxina ou T4	H03AA01	20
Tiamina	A11DA01	3
Tibolona	G03CX01	32
Trazodona	N06AX05	33
Tiratricol	H03AA04	37
Triptofano	-	41

## APENDICE 2: Medicamentos comercializados nas farmácias comunitárias sem manipulação

MEDICAMENTOS	ATC	TOTAL
Ác. acetilsalicílico + maleato de dexclorfeniramina + cloridrato de fenilefrina + cafeína	-	188
Ác. acetilsalicílico + carbonato de sódio + carbonato ác. de sódio + ác. cítrico	-	67
Acebrofilina	-	47
Acetato de ciproterona+etinilestradiol	-	588
Acetato de dexametasona	D07AB19	7
Acetofenido de algestona + enantato de estradiol	-	70
Ácido acetilsalicílico	N02BA01	4830
Ácido acetilsalicílico + ác. ascórbico	-	42
Ácido acetilsalicílico + paracetamol + cafeína	-	228
Ácido valpróico	N03AG01	2175
Albendazol	P02CA03	412
Alprazolam	N05BA12	1480
Amoxicilina comp\caps	J01CA04	1410
Amoxicilina Liq	J01CA04	788
Azitromicina	J01FA10	96
Benzoato de Sódio + Oxomemazina + Iodeto de Potássio + Guaifenesina	-	37
Bicarbonato de sódio + carbonato de sódio + ácido cítrico anidro	-	85
Bicarbonato de sódio+ Ácido cítrico + Carbonato de sódio	-	712
Bisacodil	A06AB02	336
Bromazepam	N05BA08	6400
Brometo de ipratrópio	R03BB01	152
Bromidrato de fenoterol	R03AC04	71
Butilbrometo de escopolamina + dipirona	-	1660
Cafeína+ Carisoprodol+ Diclofenaco sódico+ Paracetamol	-	552
Cânfora+mentol+óleo de eucalipto	-	114
Carbocisteína	R05CB03	78
Cefalexina	J01DB01	1504
Cefalexina	J01DB01	890
Cetoconazol	D01AC08	10
Citrato de colina+ betaína+metionina	-	155
Citrato de orfenadrina + dipirona + cafeína	-	4380
Clonazepam	N03AE01	6200
Cloreto de amônio+ defenidramina+ sulfaguaiacolato	-	17

Cloreto de sódio + cloreto de benzalcônio + cloridrato de nafazolina	-	239
Cloridrato de amitriptilina	N06AA09	2620
Cloridrato de clobutinol +Succinato de doxilamina	-	70
Cloridrato de dexclorfeniramina	R06AB02	9
Cloridrato de lincomicina	J01FF02	10
Cloridrato de loperamida	A07DA03	132
Cloridrato de metformina	A10BA02	3270
Cloridrato de metoclopramida	A03FA01	75
Cloridrato de papaverina + Ácido acetilsalicílico+ Extrato de atropa belladonna	-	120
Cloridrato de Ranitidina	A02BA02	70
Cloridrato de Tetraciclina	J01AA07	172
Cloxacolan	N05BA22	1780
Colagenase +Clorafenicol	-	76
Diazepan	N05BA01	400
Diclofenaco de sódio	M01AB05	3960
Dicloridrato de flunarizina	N07CA03	3950
Diglucomato de clorexidina	D08AC52	86
Dimenidrinato	-	70
Dimenidrinato +Cloridrato de Piridoxina	-	300
Dimeticona	-	1598
Dipirona sódica	N02BB02	2714
Dipirona sódica + maleato de clorfeniramina + cafeína	-	4622
Dipirona Sódica + Mucato de Isometepteno + Cafeína Anidra.	-	398
Dipirona sódica+cloridrato de prometazina+ cloridrato de adifenina	-	132
Dipropionato de betametasona +cetoconazol+sulfato de neomicina	-	7
Etinilestradiol+Levonorgestrel	G03AA07	6510
Fenobarbital	N03AA02	2560
Fluconazol	J02AC01	29
Ginseng+vitaminas+minerais	-	660
Glicerol	A06AG04	25
Guaifenesina+ Isoefedrina+Clorfeniramina	-	34
Hidroclorotiazida	C03AA03	480
Ibuprofeno	M01AE01	21
Ivermectina	P02CF01	64
Jurubeba+quina mineira+Centáurea+Caroba	-	27
Levomepromazina	N05AA02	1400

Levotiroxina sódica	H03AA01	3690
Lisinopril	C09AA03	2310
Maleato de clorfeniramina+ ácido ascórbico+ dipirona sódica	-	600
Maleato de dexclorfeniramina	R06AB02	44
Maleato de mepiramina+ hidróxido de aluminio+ácido acetilsalicílico,cafeína	-	28
Meracilina	-	8
Metronidazol	J01XD01	1560
Nimesulida	M01AX17	792
Nitrato de miconazol	D01AC02	145
Noretisterona	G03AC01	2765
Óleo Hipoglós+ Ácido Bórico+Óxido de Zinco	-	22
Paracetamol	N02BE01	5352
Paracetamol + cafeína + carisoprodol + diclofenaco sódico	-	3090

Paracetamol + maleato de clorfenamina + cloridrato de fenilefrina	-	1315
Paracetamol+ cloridrato de fenilefrina+ maleato de carbinoxamina	-	332
Picossulfato de sódio	A06AB08	8
Salbutamol, sulfato	R03CC02	1480
Succinato de sumatriptana	N02CC01	63
Sulfato de terbutalina + Guaifenesina	-	87
Sulfato de Zinco+Ácido Bórico+Borato de Sódio+Cloridrato de Nafazolina	-	7
Sulfato ferroso	B03AA07	350
Vitaminas B12	B03BA01	3780

### APENDICE 3: Medicamentos dispensados nas Farmácias hospitalares pesquisadas

Medicamentos Antimicrobianos	Consumo Total
Aciclovir	247
Amicacina	1716
Amoxicilina	157
Amoxicilina+clavulanato de potássio	64
Ampicilina	2692
Anfotericina B	2
Azitromicina	39
Cefalexina	4499
Cefalotina	10.062
Cefazolina	1070
Cefepima	63
Ceftazidima	1841
Ceftriaxona	4224
Cetoconazol	66
Ciprofloxacino	4772
Clarithromicina	31
Clindamicina	920
Cloranfenicol	573
Eritromicina	22
Fenazopiridina	1
Fluconazol	144
Gentamicina	419
Imipenem+cilastatina sódica	567
Levofloxacina	2
Metronidazol	2087
Moxifloxacino	207
Mupirocina	34
Neomicina	3
Neomicina+bacitracina	3
Neomocina+polimixina	5
Nistatina	51
Nitrofurantoína	32
Nitrofurazona	10
Norfloxacino	75
Oxacilina	2895
Penicilina benzatina	34
Penicilina cristalina	204
Penicilina potássica	3
Piperacilina+tazobactan	77
Pirimetamina	19
Rifamicina	1
Sulfa+trimetopina	2026
Sulfadiazina	43
Vancomicina	522
Vitelinato de prata	34

Medicamentos Cardiovasculares	Consumo Total
Ácido acetilsalicílico	1939
Adenosina	3
Anlodipina	649
Atenolol	214
Atropina	939
Candesartana cilexetina	569
Captopril	10388
Caverdilol	462
clonidina	194
Clopidogrel	185
Cloridrato de amiodarona	1768
Cloridrato de propafenoma	78
Cloridrato de propranolol	2286
Clortalidona	77
Deslanósido	1078
Digoxina	472
diltiazem	346
Dinitrato de isossorbida	1606
Dobutamina	35
dopamina	846
efedrina	83
enalapril	526
Enoxaparina sódica	1201
esmolol	48
Espironolactona	1091
Furosemda	7866
Heparina sódica	453
Heparina sódica	7996
hidralazina	129
Hidrocl. + Amiodarona	23
Hidroclorotiazida	651
Indapamida SR	46
losartan	109
Metildopa	2719
metropolol	89
Mononitrato de isorssobida	712
Nifedipino	843
Nimodipino	400
Nitroglicerina	149
Nitroprusseto de sódio	48
Procamide	1
Propatilnitrato	809
Ramipril	21
Sinvastatina	645
Verapamil	137

Medicamentos Psicoativos	Consumo Total
Ácido Valproico	89
Alprazolam	276
Amitriptilina Cloridrato	789
Biperideno	476
Bromazepam	2443
Carbamazepina	1394
Carbidopa+ Levodopa	33
Clonazepam	747
Clorpromazina	1441
Clozolan	937
Codeina	63
Diazepam	7449
Estazolam	27
Etomidato	36
Fenitoina	2094
Fenobarbital	2915
Fentanila	72
Flunitrazepam	146
Fluoxetina	187
Haloperidol	2133
Lamotrigina	60
Levomepromazina	713
Lorazepam	311
Midazolam	2571
Mirtazapina	15
Morfina	190
Nalbufina	338
Nortriptilina	51
Paroxetina	1
Piriciazina	38
Piriciazina	84
Piriciazina	19
Propofol	104
Propofol	789
Risperidona	179
Selegilina	48
Sertralina Cloridrato	16
Sulfentanila Citrato	12
Tiopental	233
Tramadol	406

## ANEXOS

ANEXO A - Ficha de  
avaliação  
prescrições das

<b>Ficha de Av</b>	
LEGIBILIDADE:	( ) L
PRESENÇA DE INFORMAÇÃO	
NOME:	( ) I
RENOME/OMS:	( ) I
FARMACOS PARA O SISTEMA	
( ) SNC ( ) DIGESTIVO ( )	
( ) CARDIOVASCULAR ( )	
NUMERO DE MEDICAMENTOS	
( ) 1 ( ) 2 ( ) 3 ( ) 4 ( ) 5 ( )	
NUMERO DE PRINCIPIOS ATIVOS	
( ) 1 ( ) 2 ( ) 3 ( ) 4 ( ) 5 ( )	

**ANEXO B – Parecer do CEP \ UFJF**

UNIVERSIDADE FEDERAL DE JUIZ DE FORA  
PRO-REITORIA DE PESQUISA  
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA - CEP/UFJF  
36036900- JUIZ DE FORA - MG - BRASIL

**Parecer nº 195/2009**

**Protocolo CEP-UFJF:** 1805.149.2009 **FR:** 279468 **CAAE:** 0119.0.180.000-09

**Projeto de Pesquisa:** Perfil farmacoepidemiológico de município de médio porte da zona da mata mineira: estudo de utilização de medicamentos

**Área Temática:** GRUPO III

**Pesquisador Responsável:** MARCELO SILVA SILVÉRIO

**Instituição:** NATES - Núcleo de Assessoria, Treinamento e Estudos em Saúde / UFJF

**Sumário/comentários do protocolo:**

Após análise do projeto, este Comitê deliberou pela dispensa da necessidade de parecer por entender que a pesquisa não envolve seres humanos.

A pesquisa será realizada utilizando o registro de vendas das farmácias de manipulação e drogarias.

Juiz de Fora, 20 de agosto de 2009

  
Prof. Dr. Alfredo Chaoubah  
Coordenador em Exercício – CEP/UFJF

**ANEXO C** - Artigo “Qualidade das prescrições em município de Minas Gerais: uma abordagem farmacoepidemiológica” – Rev. Assoc. Med. Bras. 2010; 56(6): 675-80.