

ANÁLISE DE GRUPO FARMACOLÓGICO

1. Identificação e caracterização do grupo farmacológico

O objetivo desta etapa é definir os fármacos a serem avaliados, as apresentações disponíveis e as indicações cobertas pelo grupo farmacológico. Sugere-se o preenchimento de uma tabela como o exemplo abaixo:

Tabela 1. Grupo farmacológico XXXXX.

Fármaco	Apresentações	Indicações	Fonte
[nome do fármaco]	[apresentação disponível]	[agravo 1, agravo 2, ...] [agravo 1, agravo 2, ...]	[referência 1, ano] [referência 2, ano]

As seguintes fontes de informação são sugeridas para esta atividade:

- Última versão da Rename - <http://by.ly/rename> ou <http://rename.by.ly>;
- Última versão do FTN - <http://by.ly/ftn> ou <http://ftn.by.ly>;
- Bulário eletrônico da Anvisa - <http://by.ly/bulas> ou <http://bulas.by.ly>;
- Outros de acesso não gratuito:
 - BNF - <http://www.medicinescomplete.com>;
 - Drugdex - <http://www.portaldapesquisa.com.br>;
 - Martindale- <http://www.portaldapesquisa.com.br>.

2. Consulta a dados epidemiológicos

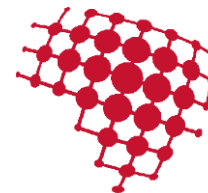
Nessa etapa são levantadas as informações disponíveis sobre a epidemiologia dos agravos cobertos pelo grupo farmacológico. Quando disponíveis, os dados devem ser disponibilizados em tabela para facilitar a interpretação, conforme o modelo abaixo:

Tabela 2. Dados epidemiológicos.

Agravo	Parâmetro	Fonte
[nome do agravo]	[prevalência XX%, incidência YY%, letalidade ZZ%, ...]	[Autor, ano]

Sugere-se consulta as seguintes fontes de informação:

- Rede Interagencial de Informações para a Saúde (Ripsa) – www.ripsa.org.br;
- Sistemas de informação do Sistema Único de Saúde – www.datasus.gov.br;
- Biblioteca Virtual em Saúde – www.bvs.br;
- Sociedades de especialidades – www.amb.org.br;
- Outras fontes de informação podem ser utilizadas desde que devidamente justificadas.



3. Fármacos e apresentações disponíveis em outras listas de medicamentos e disponibilidade regulatória

Nesse momento, são levantadas algumas informações sobre a disponibilidade de medicamentos na Remume, na Rename e nas listas da Organização Mundial da Saúde (OMS). Adicionalmente, são consultadas informações sobre o registro das apresentações, o preço autorizado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) e a disponibilidade dos medicamentos em programas do Sistema Único da Saúde. Outras listas de medicamentos essenciais podem ser usadas (estaduais, municipais), desde que devidamente justificadas. Caso necessário, sugere-se a correção dos nomes dos medicamentos conforme a última edição da Denominação Comum Brasileira (DCB). As informações deverão estar dispostas em tabelas para facilitar a interpretação das informações, conforme os modelos abaixo.

Tabela 3A. Fármacos e apresentações disponíveis em listas de medicamentos do grupo farmacológico XXXX.

Medicamento	Remume	Rename	OMS adulto	OMS pediatria	SUS
[nome do fármaco – apresentação]	[sim / não]	[sim / não]	[sim / não]	[sim / não]	[sim / não; se sim especificar o programa]

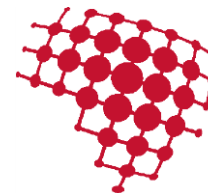
Tabela 3B. Fármacos e apresentações do grupo farmacológico XXX: registro, produtores e custo.

Medicamento	Registro na Anvisa	Produtores	Variância do preço (R\$) ¹
[nome do fármaco – apresentação]	[sim / não]	[quantidade]	[X,XX a X,XX]

1. Aqui se pode optar por colocar a “Variância do custo de tratamento”. Neste caso deve-se calcular o custo unitário x o número de doses diárias x o tempo de tratamento em dias.

Para essa etapa, recomenda-se o acesso as seguintes fontes de informação.

- Última versão da Rename- <http://by.ly/rename> ou <http://rename.by.ly>;
- Lista de medicamentos essenciais da OMS de uso adulto - <http://by.ly/omsadulto> ou <http://omsadulto.by.ly>;
- Lista de medicamentos essenciais da OMS de uso pediátrico - <http://by.ly/omspediatria> ou <http://omspediatria.by.ly>;
- Informações sobre registro de medicamentos no Brasil - <http://by.ly/registro> ou <http://registro.by.ly>;
- Informações sobre os preços autorizados pela CMED - <http://cmed.by.ly> ou <http://by.ly/cmed> (alternativamente pode-se consultar o



sítio www.consultaremedios.com.br, que costuma trazer o preço médio ao consumidor baseado na CMED);

- Última lista atualizada da DCB - <http://dcb.by.ly/> ou <http://by.ly/dcb>.

4. Definição e descrição da estratégia de busca

Esta etapa consiste na localização dos melhores descritores que podem ser usados para localização de informações científicas e na descrição do processo de busca e seleção dos estudos. Recomenda-se a identificação dos descritores relacionados aos agravos cobertos pelo grupo farmacológico, assim como dos medicamentos em análise. Uma vez concluída esta etapa, sugere-se a elaboração de tabelas para melhor entendimento e visualização, conforme os modelos abaixo.

Tabela 4A. Descritores usados na busca por informação científica sobre o grupo farmacológico XXX.

Agravo(s)/medicamento(s)	Descritor(es)	Fonte

As seguintes fontes de informações podem ser usadas:

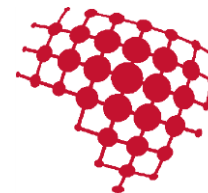
- Descritores de Ciências da Saúde (DeCS) - <http://decs.bvs.br/>;
- Medical Subject Headings (MeSH) - <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/mesh/>;
- Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) - <http://www.whocc.no/>.

Tabela 4B. Processo de busca e seleção dos estudos.

Estratégia de busca	Fonte De informação	Estudos encontrados	Estudos selecionados	Tipo de estudo		
				Meta-análises/ revisões sistemáticas	Ensaio clínico controlado aleatório ¹	Outros ¹
[descritor(es) e operadores booleanos]	[ex. BVS]	[quantidade]	[quantidade]	[quantidade]	[quantidade]	[quantidade]
(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)
(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)
Total²						

1. Quando se trata de um grupo farmacológico com vários medicamentos e diversas indicações, pode-se limitar a pesquisa a meta-análises e revisões sistemáticas, deixando a busca por outros tipos de estudo, como ensaios clínicos controlados e aleatórios, caso seja necessário, ou seja, quando não houver revisões sistemáticas disponíveis ou as que forem encontradas não permitam obter a resposta para alguma dúvida. Neste caso, a análise de grupo gera perguntas específicas de pesquisa, que podem ser estruturadas pelo modelo PICO, gerando a necessidade de novos pareceres, em que a busca por evidências será mais detalhada.

2. Corresponde ao total de estudos selecionados e por tipo de estudo e não a soma das linhas acima, pois é comum que um mesmo artigo esteja disponível em diferentes sítios de busca, devendo ser contado apenas uma vez.



Fontes de informação sugeridas para consulta:

- BMJ ClinicalEvidence: <http://www.clinicalevidence.com> (não gratuito);
- TripDatabase: <http://www.tripdatabase.com>;
- NHS Evidence: <http://www.evidence.nhs.uk>;
- Uptodate: <http://www.uptodate.com/> (não gratuito);
- Micromedex: <http://www.portaldapesquisa.com.br/> (não gratuito);
- Cochrane Library: <http://www.thecochranelibrary.com>;
- Database of Abstracts of Reviews of Effects (DARE): <http://www.crd.york.ac.uk/crdweb/>;
- Medline (via PubMed): www.pubmed.gov;
- Biblioteca Virtual em Saúde (BVS): www.bvs.br;
- Diretrizes governamentais: www.saude.gov.br;
- Consensos de especialidades: www.amb.org.br.

Outras fontes de informação podem ser consultadas desde que devidamente justificadas. É possível que ao seguir a sequência sugerida anteriormente (BMJ ClinicalEvidence → Consenso de especialidades), nem todas as fontes de informação precisem ser consultadas para o processo de tomada de decisão. Por exemplo, se a informação disponível no BMJ ClinicalEvidence, Tripdatabase e NHS Evidence for atualizada, de boa qualidade e permita tecer recomendações, o acesso as demais fontes de informação provavelmente não mudarão os achados previamente encontrados. Nesta etapa pode-se optar por descrever os critérios de seleção e exclusão dos estudos encontrados em cada fonte de informação.

5. Descrição das evidências científicas

Esta etapa consiste na apresentação e discussão dos estudos selecionados. Deve-se iniciar pelos estudos com melhor nível de evidência, como meta-análises e revisões sistemáticas de boa qualidade. Sugere-se apresentar as informações na forma de uma tabela para facilitar o acompanhamento dos outros membros da CFT.

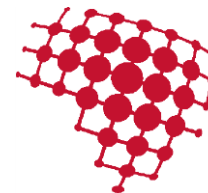
Tabela 5. Descrição das evidências científica

Referência selecionada	Fonte(s) de informação	Tipo de estudo	Metodologia ¹	Resultados	Limitações do estudo ²
[Autor, ano]	[ex. BVS, pubmed, ...]	[ex.Revisão sistemática]			

1. Descrição resumida da amostra (nº de participantes do estudo), medicamento(s) e doença(s) avaliados, grupos de comparação (placebo, medicamento 1, medicamento 2, ...).
2. Vieses (problemas na seleção dos estudos ou da amostra, erros na aleatorização ou no cegamento, falta de homogeneidade nos grupos do estudo, tempo de seguimento inadequado, ...).

6. Recomendações da análise do grupo farmacológico

A última etapa de análise do grupo farmacológico consiste na interpretação dos achados colocados nas tabelas anteriores. Sugere-se atenção sobre algumas informações: quais



agravos cobertos pelo grupo farmacológico representam o perfil de morbimortalidade da população brasileira (tabela 2); se outras listas de medicamentos apontam ausências ou excessos importantes (tabela 3A); se existe alguma questão de disponibilidade importante (tabela 3B); e a evidência científica disponível (tabela 5). As recomendações deverão seguir o modelo do quadro abaixo.

Quadro 1. Recomendação ao grupo farmacológico XXX

- () manutenção do grupo farmacológico sem alterações;
- () inclusão de novo grupo farmacológico;
- () exclusão de grupo farmacológico;
- () o grupo farmacológico precisa de mudanças pontuais (correção de apresentação, restrição de uso etc.);
- () o grupo farmacológico necessita de mudanças significativas (inclusão e/ou exclusão de fármacos etc.).

A inclusão de um novo grupo farmacológico acarretará a necessidade de elaboração de pareceres de inclusão de cada fármaco presente no grupo. A exclusão de um grupo farmacológico, a elaboração de pareceres de exclusão de cada fármaco presente no grupo. As mudanças pontuais acarretarão a elaboração de justificativas. As mudanças significativas levam a necessidade de elaboração de pareceres futuros para cada mudança, podendo ser norteados por uma pergunta de pesquisa delineada pelo modelo PICO. Um parecer deste tipo pode conduzir a substituição de um fármaco por outro, gerando conseqüentemente um parecer de inclusão e um de exclusão.

Abaixo segue um formulário que pode ser empregado para avaliação crítica da análise de grupo.

Critérios de avaliação crítica de análise de grupo farmacológico

Critério	Avaliação		
	Sim	Parcialmente	Não
O grupo farmacológico foi devidamente especificado (fármaco, apresentações e indicações)?			
Os dados epidemiológicos foram devidamente levantados?			
A comparabilidade de fármacos e apresentações em outras listas de medicamentos está disponível?			
As informações regulatórias, produtivas e de preço estão disponíveis?			
Foi criada uma estratégia de busca factível de ser reproduzida?			
As fontes de informação usadas foram adequadas a análise do grupo farmacológico?			
A síntese das referências consideradas é passível de ser compreendida?			
A recomendação da análise do grupo farmacológico está adequada?			