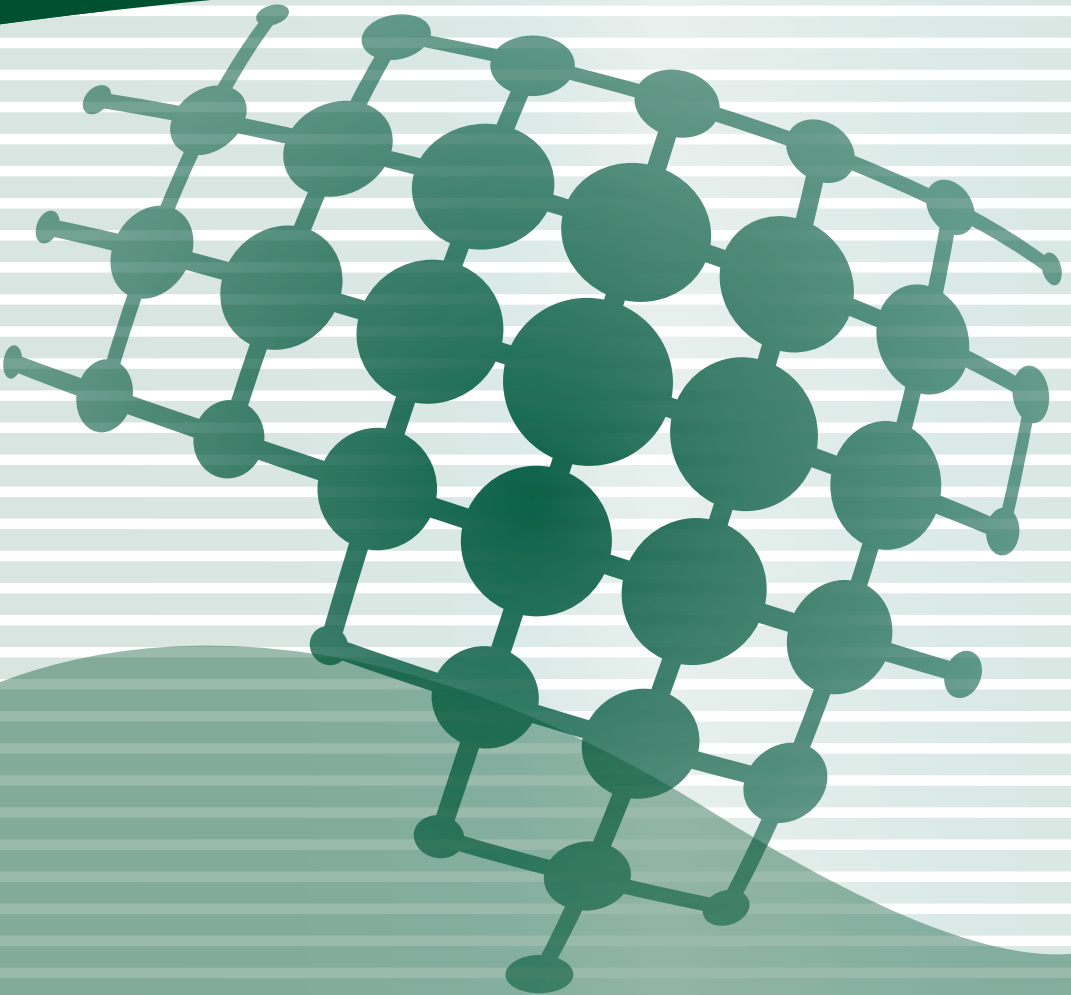


UnA-SUS

Gestão da Assistência Farmacêutica

Especialização a distância



Módulo 2: Medicamento como
insumo para a saúde

MEDICAMENTO COMO INSUMO PARA A SAÚDE

MÓDULO 2

GOVERNO FEDERAL

Presidente da República Dilma Vana Rousseff

Ministro da Saúde Alexandre Rocha Santos Padilha

Secretário de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde (SGTES) Milton de Arruda Martins

Diretor do Departamento de Gestão da Educação na Saúde (DEGES/SGTES) Sigisfredo Luis Brenelli

Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) Carlos Augusto Grabois Gadelha

Diretor do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF/SCTIE) José

Miguel do Nascimento Júnior

Responsável Técnico pelo Projeto UnA-SUS Francisco Eduardo de Campos

UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA

Reitor Álvaro Toubes Prata

Vice-Reitor Carlos Alberto Justo da Silva

Pró-Reitora de Pós-Graduação Maria Lúcia de Barros Camargo

Pró-Reitora de Pesquisa e Extensão Débora Peres Menezes

CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE

Diretora Kenya Schmidt Reibnitz

Vice-Diretor Arício Treitinger

DEPARTAMENTO DE CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS

Chefe do Departamento Rosane Maria Budal

Subchefe do Departamento Flávio Henrique Reginatto

Coordenadora do Curso Mareni Rocha Farias

COORDENAÇÃO DO PROJETO JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE

Coordenador Geral Carlos Alberto Justo da Silva

Coordenadora Executiva Kenya Schmidt Reibnitz

COMISSÃO GESTORA

Coordenadora do Curso Mareni Rocha Farias

Coordenadora Pedagógica Eliana Elisabeth Diehl

Coordenadora de Tutoria Rosana Isabel dos Santos

Coordenadora de Regionalização Silvana Nair Leite

Coordenador do Trabalho de Conclusão de Curso Luciano Soares

EQUIPE EaD

Alexandre Luiz Pereira, Bernd Heinrich Storb, Fabíola Bagatini, Fernanda Manzini, Gelso Luiz Borba Junior, Guilherme Daniel Pupo, Marcelo Campese, Blenda de Campos Rodrigues (Assessora Técnico-Pedagógica em EaD)

COLABORAÇÃO TÉCNICA

Fabíola Bagatini, Fernanda Manzini, Gelso Luiz Borba Junior, Guilherme Daniel Pupo, Marcelo Campese

AUTORES

Bianca Ramos Pezzini, Débora Omena Futuro, Eliana Elisabeth Diehl, Esther Jean Langdon, Flávio Henrique Reginatto, Lilian Sibelle Campos Bernardes, Marcos Antonio Segatto Silva, Simone Gonçalves Cardoso

UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA

MEDICAMENTO COMO INSUMO PARA A SAÚDE

Edição, distribuição e informações:

Universidade Federal de Santa Catarina

Campus Universitário 88040-900 Trindade – Florianópolis - SC

Disponível em: www.unasus.ufsc.br

U58m Universidade Federal de Santa Catarina.

Medicamento como insumo para saúde [Recurso eletrônico]
/ Universidade Federal de Santa Catarina, Universidade Aberta
do SUS.- Florianópolis: UFSC, 2011.

206 p.

Inclui bibliografia.

Modo de acesso: www.unasus.ufsc.br

Conteúdo do Módulo 2: Estudo de aspectos legais relacionados aos medicamentos e seus impactos na assistência farmacêutica – Estudo de aspectos técnicos relacionados aos medicamentos e seus impactos na assistência farmacêutica – Estudo de aspectos técnicos e legais relacionados aos medicamentos homeopáticos visando à sua inserção nos serviços públicos de saúde – Estudo de aspectos técnicos e legais relacionados aos medicamentos fitoterápicos visando sua inserção nos serviços públicos de saúde – Abordagem cultural da doença e da atenção à saúde e contexto sociocultural do uso de medicamentos.

ISBN: 978-85-61682-78-1

1. Gestão em Saúde. 2. Assistência Farmacêutica.
3. Medicamento Homeopático. 4. Plantas Medicinais e
Fitoterapia. 5. Boas Práticas de Fabricação. 6. Antropologia
Cultural. I. Universidade Aberta do SUS. II. Título.

CDU: 615.1.

EQUIPE DE PRODUÇÃO DE MATERIAL

Coordenação Geral da Equipe Eleonora Milano Falcão Vieira e Marialice de Moraes

Design Instrucional Marcia Melo Bortolato, Soraya Falqueiro, Márcia Regina Luz

Revisão Textual Isabel Maria Barreiros Luclktenberg,

Coordenadora de Produção Giovana Schuelter

Design Gráfico Felipe Augusto Franke, Patrícia Cella Azzolini

Ilustrações Aurino Manoel dos Santos Neto, Felipe Augusto Franke, Rafaella Volkmann Paschoal

Design de Capa André Rodrigues da Silva, Felipe Augusto Franke, Rafaella Volkmann Paschoal

Projeto Editorial André Rodrigues da Silva, Felipe Augusto Franke, Rafaella Volkmann Paschoal

Ilustração Capa Ivan Jerônimo Iguti da Silva

SUMÁRIO

| | |
|--|------------|
| UNIDADE 1 - ESTUDO DE ASPECTOS LEGAIS RELACIONADOS AOS MEDICAMENTOS E SEUS IMPACTOS NA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA | 13 |
| Lição 1 – Conceitos básicos sobre medicamentos | 16 |
| Lição 2 – Política farmacêutica no Brasil: uma visão histórica | 23 |
| Lição 3 – Regulação de medicamentos e assistência farmacêutica | 28 |
| Lição 4 – A questão da falsificação, da publicidade e da propaganda . | 36 |
| REFERÊNCIAS | 43 |
| UNIDADE 2 - ESTUDO DE ASPECTOS TÉCNICOS RELACIONADOS AOS MEDICAMENTOS E SEUS IMPACTOS NA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA | 49 |
| Lição 1 – Aspectos de qualidade relacionados aos medicamentos e às boas práticas de fabricação | 51 |
| Lição 2 – Avaliação da qualidade de medicamentos..... | 57 |
| Lição 3 – Aspectos de estabilidade relacionados aos medicamentos.. | 69 |
| REFERÊNCIAS | 81 |
| UNIDADE 3 - ESTUDO DE ASPECTOS TÉCNICOS E LEGAIS RELACIONADOS AOS MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS VISANDO À SUA INSERÇÃO NOS SERVIÇOS PÚBLICOS DE SAÚDE | 87 |
| Lição 1 – Primeiro encontro: organizando o Programa de Homeopatia em Boticas | 89 |
| Lição 2 – Segundo encontro: preparação do medicamento homeopático | 93 |
| Lição 3 – Terceiro encontro: legislação homeopática e parâmetros para a introdução do medicamento homeopático na Atenção Básica no município de Boticas | 99 |
| REFERÊNCIAS | 108 |
| UNIDADE 4 - ESTUDO DE ASPECTOS TÉCNICOS E LEGAIS RELACIONADOS AOS MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS VISANDO SUA INSERÇÃO NOS SERVIÇOS PÚBLICOS DE SAÚDE | 113 |
| Lição 1 – A Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares (PNPIC) – SUS e a história do uso de plantas medicinais | 115 |
| Lição 2 – Por que normatizar esse segmento terapêutico? | 120 |
| Lição 3 – As potencialidades e os riscos na implantação da Fitoterapia no SUS..... | 127 |
| REFERÊNCIAS | 135 |

| | |
|--|------------|
| UNIDADE 5 - ABORDAGEM CULTURAL DA DOENÇA E DA ATENÇÃO À SAÚDE E CONTEXTO SOCIOCULTURAL DO USO DE MEDICAMENTOS | 140 |
| PARTE 1 | 141 |
| Lição 1 - O conceito de cultura..... | 144 |
| Lição 2 - A doença como processo e como experiência..... | 154 |
| Lição 3 - Autonomia ou agência dos usuários..... | 162 |
| REFERÊNCIAS | 172 |
| PARTE 2 | 179 |
| Lição 4 - Contexto sociocultural do uso de medicamentos..... | 181 |
| REFERÊNCIAS | 201 |

APRESENTAÇÃO DO MÓDULO

Este módulo tratará, ao longo de cinco unidades, da importância do medicamento como insumo para a saúde, procurando estimular, em cada especializando, a revisão de conceitos e definições que fazem parte da prática farmacêutica, bem como introduzir novas ideias importantes.

A apresentação desse Módulo será feita pelo professor Eloir Paulo Schenkel, do Departamento de Ciências Farmacêuticas da Universidade Federal de Santa Catarina, por meio de uma entrevista que você tem acesso no ambiente virtual de aprendizagem.

Na primeira unidade, você vai estudar os aspectos legais, vigentes no país, que abrangem os medicamentos e seus impactos na assistência farmacêutica. São abordados temas como a produção, a publicidade e propaganda, a comercialização, a importação e a exportação de medicamentos.

Na segunda unidade do Módulo, serão abordados os aspectos técnicos relacionados aos medicamentos e seus impactos na assistência farmacêutica.

Os aspectos técnicos e legais que envolvem a qualidade de medicamentos devem ser considerados na gestão da assistência farmacêutica. É importante que aqueles que fabricam, distribuem e dispensam os medicamentos no país assegurem a qualidade aos usuários.

Neste segundo Módulo vamos tratar também, em duas unidades distintas, dos aspectos técnicos e legais relacionados aos medicamentos fitoterápicos e aos medicamentos homeopáticos, visando a inserção nos serviços públicos de saúde.

No que diz respeito aos medicamentos homeopáticos, tratados na terceira unidade do Módulo, você conhecerá os fundamentos básicos da filosofia homeopática, as principais características do medicamento homeopático, sua preparação, e as estratégias que podem ser utilizadas para sua inclusão na assistência farmacêutica básica.

No caso dos medicamentos fitoterápicos, que serão estudados na quarta unidade, entre outros temas apresentaremos a história do uso de plantas medicinais e das resoluções sobre o registro desses medicamentos e o seu potencial terapêutico. Você ainda aprenderá a identificar as potencialidades e os riscos na implantação da fitoterapia no SUS.

Por último, na quinta unidade deste Módulo, vamos falar sobre cultura, saúde, doença e medicamentos.

O uso de medicamentos não pode ser separado do contexto sociocultural, seja do usuário ou do serviço de saúde. Por isso vamos propor a você um olhar diferente sobre os medicamentos, para além das suas dimensões farmacológica, bioquímica, técnica e legal. Por meio de conceitos do campo da Antropologia da Saúde, vamos nos debruçar sobre a noção de cultura e aprender mais sobre suas implicações para a saúde e doença, especialmente nas atividades relacionadas à utilização dos medicamentos.

Ao longo dos conteúdos acima descritos, a personagem de gestão aparecerá, indicando a você a relação entre o tema abordado e a gestão da assistência farmacêutica. Faça as suas reflexões no bloco de notas, quando solicitado, e aguarde as orientações para as atividades do Plano Operativo.

Bons estudos!

Objetivos gerais de aprendizagem

O Módulo 2 tem como objetivo geral discutir os conceitos básicos sobre medicamentos, considerando a importância do reconhecimento do certificado de cumprimento de boas práticas de fabricação para assegurar a qualidade dos medicamentos; a realização da avaliação crítica dos laudos de controle de qualidade de medicamentos; a verificação da conformidade dos medicamentos quanto aos requisitos técnicos e a notificação de possíveis desvios de qualidade; o entendimento da influência das condições de armazenamento e transporte sobre a eficácia e a segurança dos medicamentos; a seleção e a qualificação dos fornecedores de fitoterápicos; a identificação da complexidade da utilização dos medicamentos como um insumo estratégico de suporte às ações de saúde; a identificação dos aspectos de gestão da assistência farmacêutica relacionados ao medicamento como insumo para a saúde; e a compreensão da noção de cultura e suas implicações para a saúde, especialmente nas atividades relacionadas à utilização dos medicamentos.

Carga horária: 45 horas.

Unidades:

Unidade 1: Estudo de aspectos legais relacionados aos medicamentos e seus impactos na assistência farmacêutica

Unidade 2: Estudo de aspectos técnicos relacionados aos medicamentos e seus impactos na assistência farmacêutica

Unidade 3: Estudo de aspectos técnicos e legais relacionados aos medicamentos homeopáticos visando sua inserção nos serviços públicos de saúde

Unidade 4: Estudo de aspectos técnicos e legais relacionados aos medicamentos fitoterápicos visando sua inserção nos serviços públicos de saúde

Unidade 5: Abordagem cultural da doença e da atenção à saúde e Contexto sociocultural do uso de medicamentos

UNIDADE 1

MÓDULO 2

UNIDADE 1 - ESTUDO DE ASPECTOS LEGAIS RELACIONADOS AOS MEDICAMENTOS E SEUS IMPACTOS NA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Ementa da unidade

- Conceitos básicos sobre medicamentos.
- A situação histórica do setor e a política farmacêutica no Brasil.
- A assistência farmacêutica e a regulação de medicamentos.
- Os princípios para a produção e o registro sanitário de medicamentos no Brasil.
- A distribuição, a comercialização, a importação e a exportação de medicamentos segundo a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).
- Aspectos importantes sobre a publicidade e a propaganda de medicamentos.

Carga horária da unidade: 10 horas

Objetivos específicos de aprendizagem

- Diferenciar conceitos básicos sobre medicamentos.
- Conhecer as principais etapas para a inserção de um novo medicamento no mercado de consumo e os principais estabelecimentos que os produzem.
- Entender a situação histórica do setor e a política farmacêutica no Brasil.
- Conhecer os princípios para a produção e o registro sanitário de medicamentos no Brasil, bem como a sua distribuição, comercialização, importação e exportação de acordo com a Anvisa.
- Discutir e avaliar aspectos importantes sobre falsificação, publicidade e propaganda de medicamentos.

Apresentação

Caro especializando, esta unidade trata dos aspectos legais dos medicamentos em nosso país. Para conhecer tais aspectos e construir uma visão crítica sobre eles, realizaremos aqui uma incursão em diversas atividades humanas atreladas aos medicamentos.

Procuramos organizar esta unidade do seguinte modo: apresentação do que é medicamento e seus diferentes tipos; apresentação dos aspectos legais dos medicamentos relacionados, respectivamente, à produção, à comercialização, à importação e à exportação; e, por fim, apresentação da propaganda e da publicidade no que concerne aos aspectos legais que vigem sobre essas quando se referem a algum medicamento.

Buscaremos, ao longo deste Curso, possibilitar a compreensão de que os aspectos legais relacionados aos medicamentos nunca são definitivos, e sim algo em constante movimento e revisão. Esses aspectos estão em consonância com a própria sociedade, que, por sua vez, está sempre em transformação.

Você também identificará a autonomia, a reflexão, a crítica e a criatividade como procedimentos básicos e decisivos, bem como será estimulado a desenvolver essas capacidades. Para tanto, no decorrer de nosso estudo, você irá analisar textos, consultar publicações legais, acessar endereços eletrônicos importantes, assistir a vídeos ilustrativos. Será estimulado a emitir opiniões e confrontá-las com a de seus colegas, procurando contextualizar as informações colocadas à apreciação.

Você pode estar se perguntando qual a importância desse tema para a gestão da assistência farmacêutica? Esperamos que, na trajetória de seu estudo, com o tempo e através de seu envolvimento, compromisso e dedicação à aprendizagem, você perceba a importância desse conteúdo para a efetivação de uma gestão farmacêutica eficiente.

Conteudistas responsáveis:

Marcos Antonio Segatto Silva
Lílian Sibelle Campos Bernardes

Conteudista de referência:

Marcos Antonio Segatto Silva

Conteudistas de gestão:

Silvana Nair Leite
Maria do Carmo Lessa Guimarães

ENTRANDO NO ASSUNTO

Lição 1 – Conceitos básicos sobre medicamentos

Como ponto de partida é fundamental que você assista ao vídeo “Fiscalização de medicamentos”, disponível no AVEA, que dará sustentação às discussões abordadas nesta unidade. Através da observação de pouco mais de dois minutos desse material, você conseguirá reconhecer algumas palavras-chave importantes que foram veiculadas, como: preocupações, compras, medicamento, validade, remédio, farmácia, médico, preço, segurança, falsificação, contrabando, registro (falta de), irregularidades, Agência Nacional de Vigilância Sanitária, medicamento pirata, comprimidos, medicamentos irregulares, locais inspecionados, produtos ilegais, mercado informal, vigilâncias estaduais e municipais, sociedade civil, autoridades sanitárias e policiais, crime, código de defesa do consumidor, produto seguro, com qualidade e eficaz, entre outras.



Ambiente Virtual

Acesse o Ambiente Virtual e assista ao vídeo “Fiscalização de medicamentos”, da NBR (TV do Governo Federal), disponível no AVEA. Esse vídeo é fundamental para que você possa dar prosseguimento aos seus estudos nesta unidade.

Vamos começar com o medicamento, que representa o eixo central da abordagem e o elemento que polariza a maioria das observações apontadas, no vídeo, pelos usuários. Ele é um insumo estratégico de suporte às ações de saúde, cuja falta pode significar interrupções constantes no tratamento, o que afeta a qualidade de vida dos indivíduos e a credibilidade dos serviços farmacêuticos e do sistema de saúde.

Ao conceito de medicamento, de acordo com Schenkel e colaboradores (2004), têm sido atribuídas diferentes definições conforme o contexto em que é utilizado. No entendimento popular, medicamento e remédio são sinônimos. No entanto, existe diferença

conceitual entre esses termos. Vamos pensar um pouco sobre esses e outros conceitos que, embora pareçam simples, são pontos fundamentais e irão nos auxiliar quando estudarmos os aspectos legais dos medicamentos.

O termo “remédio”, registrado pelo usuário no vídeo “Fiscalização de medicamentos”, é o recurso ou expediente para curar ou aliviar a dor, o desconforto ou a enfermidade. De maneira geral, envolve todos os processos terapêuticos para combater doenças ou sintomas: repouso, psicoterapia, fisioterapia, acupuntura, cirurgia etc. Dessa forma, podemos pensar que um preparado caseiro com plantas medicinais pode ser um remédio, mas ainda não é um medicamento. Como exemplo bem conhecido, temos o soro caseiro, que é eficiente para evitar desidratação, porém não é um medicamento e não pode ser comercializado.

Os **medicamentos** são produtos tecnicamente elaborados, utilizados como remédios, com a finalidade de diagnosticar, prevenir, curar doenças ou aliviar os seus sintomas e, também, de modificar certos estados fisiológicos. São compostos de um ou mais princípios ativos, também denominados fármaco, droga ou substância ativa, sendo os últimos os responsáveis pelo efeito principal e por diferentes adjuvantes que viabilizam a fabricação e a administração ou mantêm a estabilidade do medicamento. A esse conjunto denomina-se o termo “**formulação farmacêutica**”.

As formulações farmacêuticas, para serem comercializadas, devem atender a uma série de exigências do Ministério da Saúde, como declaração de composição, estabilidade da preparação e outras que serão mencionadas neste módulo futuramente.

Os medicamentos só podem ser produzidos em estabelecimentos farmacêuticos, como farmácias magistrais, hospitais ou indústrias farmacêuticas, atendendo a especificações técnicas e legais. De acordo com a escala de produção, podem ser diferenciadas conforme apresentado no Quadro 1:

Farmácia

São estabelecimentos farmacêuticos que devem estar adequadamente equipados para manipular medicamentos magistrais e officinais, assim como para dispensar medicamentos industrializados (especialidades farmacêuticas). Drogarias não podem manipular medicamentos nem dispensar medicamentos manipulados por outras farmácias.

Farmácias hospitalares

São as unidades de fabricação de medicamentos em hospitais. Podem produzir medicamentos magistrais, officinais e/ou aqueles determinados por uma comissão específica do hospital. Por regra, esses medicamentos são destinados aos usuários internados no hospital.

Indústrias farmacêuticas

São as empresas industriais farmacêuticas que produzem medicamentos officinais e especialidades farmacêuticas, inclusive medicamentos genéricos. Esses produtos chegam à população por meio de farmácias, drogarias, hospitais e unidades de saúde.

Quadro 1 - Classificação de medicamentos por escala de produção.

Bom, agora que já conseguimos diferenciar remédio de medicamento e acompanhamos quais são os estabelecimentos que os produzem, vamos relembrar quais os tipos de medicamentos que existem.

De acordo com as suas características, os medicamentos são diferenciados nos seguintes tipos (Quadro 2):

Medicamentos magistrais

São preparações elaboradas somente em farmácias ou hospitais, seguindo prescrição médica que especifica os componentes, as quantidades e a forma farmacêutica.

Medicamentos oficiais

São preparações que constam numa farmacopeia legalmente aceita no Brasil, podendo ser elaboradas em qualquer estabelecimento farmacêutico, com exceção das drogarias. A farmacopeia, numa monografia especial, determina quais são os componentes, as quantidades e a forma farmacêutica. Esses medicamentos não podem possuir nome de marca ou fantasia. Nos seus rótulos ou embalagens deverá estar escrito: "Medicamento farmacopeico".

Especialidades farmacêuticas

São os produtos de composição uniforme e registrados junto ao Ministério da Saúde. Somente podem ser produzidos nas indústrias farmacêuticas.

Quadro 2 - Tipos de medicamentos.

Além de um medicamento se enquadrar em algum item da classificação geral acima apontada, ele ainda recebe outra classificação mais específica. Por meio desta última, um medicamento pode ser inovador, inédito, referência, genérico ou similar, conforme é possível verificar no Quadro 3.



Quadro 3 - Classificação específica de medicamentos.

Ainda considerando a origem dos componentes ativos, alguns medicamentos são classificados conforme apresentado no Quadro 4:

Medicamentos fitoterápicos

Quando todos os componentes ativos são de origem vegetal. Podem ser produzidos em farmácias, farmácias hospitalares (como medicamentos magistrais ou officinais) ou indústrias farmacêuticas (como especialidades farmacêuticas). Não existem medicamentos fitoterápicos genéricos.

Medicamentos homeopáticos

Quando todos os componentes ativos são produzidos de acordo com as normas homeopáticas. Não são permitidas associações à base de componentes ativos sintéticos, semissintéticos, biológicos, fitoterápicos, vitaminas/sais minerais/aminoácidos e opoterápicos. Podem ser produzidos em farmácias, farmácias hospitalares ou industriais farmacêuticas, dependendo de sua composição. Não existem medicamentos homeopáticos genéricos.

Quadro 4 - Classificação de medicamentos por componentes ativos.

Até agora vimos o conceito de medicamento, os principais estabelecimentos que o produzem e os respectivos tipos encontrados no mercado. A seguir, vamos abordar, de forma objetiva, as principais etapas para a inserção de um novo medicamento no mercado de consumo, as quais podem ser desmembradas em quatro estágios diferentes:

- 1) Pesquisa e desenvolvimento de novos fármacos:** pode ser considerada a etapa mais complexa, do ponto de vista tecnológico, incluindo uma série de testes necessários para identificar a potencialidade de ação terapêutica da substância, o estudo de suas propriedades, de toxicidade aguda e crônica, o potencial teratogênico e a determinação de sua dose ativa. Posteriormente, o fármaco passa por testes farmacológicos, estudos farmacotécnicos e, finalmente, ensaios clínicos.
- 2) Produção industrial dos fármacos:** consiste em estudos para a obtenção de processos de produção em escala industrial. Nesta etapa, passa-se da bancada laboratorial para a utilização de planta-piloto até se conseguir elevar os níveis de produção em escala industrial.

- 3) **Produção de especialidades farmacêuticas:** consiste na elaboração de produtos nas suas diversas formas farmacêuticas (comprimidos, comprimidos revestidos, cápsulas, suspensões, injeções, soluções parenterais, supositórios etc.). Trata-se de atividade tipicamente de transformação.
- 4) **Marketing e comercialização:** pelas características especiais que adquire a propaganda das especialidades farmacêuticas e por necessitar de recursos de linguagem técnica diferenciados, é considerado um importante estágio tecnológico. Também não pode deixar de ser reconhecido como um importante fator a competição da indústria farmacêutica.

É importante saber que:

- Para que um medicamento possa ser fabricado no país, é necessário que o laboratório fabricante esteja legalmente autorizado e licenciado pela autoridade sanitária nacional, conforme disposto na Lei n. 6.360/76 e em normativas complementares.
- Para a produção de medicamentos, a empresa deverá atender ao certificado de boas práticas de fabricação (CBPF), de acordo com a Resolução n. 17, de 16 de abril de 2010, que dispõe sobre as boas práticas de fabricação (BPF), além do peticionamento eletrônico, que é emitido por linha de produção. Alguns pontos importantes desses requisitos serão considerados na unidade de Aspectos técnicos de medicamentos e seus impactos na assistência farmacêutica, próximo conteúdo a ser estudado nesse módulo.

A Organização Mundial da Saúde (OMS) propõe, através do “WHO Basic Training Modules on GMP – A Resource and Study Pack for Trainers”, uma reflexão valiosa acerca desse tema.

É importante lembrar que, nos países desenvolvidos, estão presentes todos os estágios do processo produtivo. A situação nos países em desenvolvimento é diferenciada, pois as empresas operam apenas nas últimas etapas do processo, como a indústria farmacêutica brasileira, que registra desempenho apenas nos 3º e 4º estágios.

Falando em gestão

Como você viu em unidades anteriores, gestão é um processo técnico, político e social capaz de produzir resultados. É técnico, pois exige capacidade analítica com base em conhecimentos científicos – os quais geram os procedimentos técnicos que, junto aos aspectos políticos e sociais, geram o **conjunto de normas** com as quais trabalhamos no nosso dia a dia.

Esse conjunto de normas, de que trata a presente unidade, precisa ser reconhecido como parte importante dos **recursos** necessários para o processo de gestão. Com base nessas normatizações, estabelecemos processos de trabalho, fluxos, recursos financeiros e materiais necessários. É criando e aprovando normatizações legais que podemos fazer valer o trabalho da assistência farmacêutica no nosso âmbito de trabalho, ou seja, são parâmetros e instrumentos da gestão da assistência farmacêutica.

Fique atento: você conhece as normatizações existentes na área em que atua? Tem certeza de que está aplicando-as adequadamente?

Lição 2 – Política farmacêutica no Brasil: uma visão histórica

Essa lição foi elaborada de forma a possibilitar o entendimento da situação histórica do setor e a política farmacêutica no Brasil, bem como a sua influência direta sobre a questão da assistência farmacêutica.

Sob o olhar público, o medicamento faz parte de um complexo setor produtivo, indicando aos governantes linhas de prioridade em suas políticas públicas. Nesse sentido, pode-se dizer que o setor farmacêutico no Brasil passou por importantes transformações nos últimos anos, com destaque para a:

- Aprovação da Política Nacional de Medicamentos (PNM);
- Criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa);
- Lei dos Genéricos;
- Conferência Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica;

- Criação no Ministério da Saúde (MS) da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) e, como parte dela, do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF); e
- Aprovação da Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF).

Devemos saber que uma política farmacêutica nacional é um compromisso oficial de um governo para o setor farmacêutico, com o estabelecimento de objetivos e a identificação das estratégias para alcançá-los. A política nacional deverá buscar assegurar:

- O acesso a medicamentos por parte de toda a população, de acordo com os princípios de equidade e justiça social, que devem caracterizar as políticas do setor de saúde;
- A disponibilidade de medicamentos com qualidade, segurança e eficiência terapêutica; e
- O uso terapêuticamente racional e economicamente eficiente dos medicamentos por parte de profissionais de saúde e usuários.



Reflexão

Pelo que se pode perceber, está-se diante de uma iniciativa intersetorial e o processo de seu desenvolvimento deverá contemplar amplo diálogo e negociação com todos os envolvidos, o que inclui outros ministérios de Estado (Educação, Comércio e Indústria), profissionais de saúde, indústria farmacêutica nacional e internacional, estabelecimentos farmacêuticos, instituições acadêmicas, organizações não governamentais e associações de profissionais e de usuários.

A Constituição Brasileira de 1988 reconheceu que a saúde é um direito de todos e dever do Estado. Tornou imperativa e prioritária uma organização da assistência farmacêutica com ênfase na saúde pública. Nesse processo, foram identificados e analisados os principais problemas do setor farmacêutico nacional, culminando com a publicação da Portaria n. 3.916, de 30 de outubro de 1998, que aprova a Política Nacional de Medicamentos (PNM), integrada à Política Nacional de Saúde (PNS).

A PNM tornou pública a importância dos medicamentos na resolatividade das ações de saúde, indicando rumos e linhas estratégicas, com a definição de prioridades no que concerne aos medicamentos.

As diretrizes da PNM são:

- Adoção da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename);
- Regulamentação sanitária de medicamentos;
- Reorientação da assistência farmacêutica;
- Promoção do Uso Racional de Medicamentos (URM);
- Desenvolvimento científico e tecnológico;
- Promoção da produção de medicamentos;
- Garantia da segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos; e
- Desenvolvimento e capacitação de recursos humanos.

As prioridades da PNM são:

- Revisão permanente da Rename;
- Reorientação da assistência farmacêutica;
- Promoção do uso racional de medicamentos; e
- Organização das atividades de vigilância sanitária de medicamentos.



Reflexão

Considerando o contexto apresentado até agora, você seria capaz de avaliar qual a ligação entre os usuários de medicamentos da entrevista e a PNM?

A sequência que estamos seguindo se relaciona diretamente com as questões levantadas pela entrevista inicial, apresentada no vídeo “Fiscalização de medicamentos”. Você pode, com isso, considerar que essa sequência faz parte da rotina do que é chamado de assistência farmacêutica.

A assistência farmacêutica 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 a seu acesso e uso racional. Esse conjunto envolve a pesquisa, o desenvolvimento e a produção de medicamentos e insumos, bem como sua seleção, programação, aquisição, distribuição, dispensação; a garantia de qualidade dos produtos e serviços; o acompanhamento e a avaliação da sua utilização, na perspectiva da obtenção de resultados concretos e da melhoria da qualidade de vida da população (BRASIL, 2004).

A Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF) foi aprovada em 2004 dentro da ideia de que é “política norteadora para a formulação de políticas setoriais, entre as quais se destacam as políticas de medicamentos, de ciência e tecnologia, de desenvolvimento industrial e de formação de recursos humanos, entre outras, garantindo a intersectorialidade inerente ao sistema de saúde do país (SUS) e cuja implantação envolve tanto o setor público quanto o privado de atenção à saúde”. Aspectos importantes desse tema são encontrados em Marin e colaboradores (2003) e uma discussão sobre os marcos legais das políticas de medicamentos na última década poderão ser encontrados em Kornis e colaboradores (2008). A Política Nacional de Assistência Farmacêutica foi aprovada pela Resolução n. 338/04 do Conselho Nacional de Saúde.

O Brasil, por possuir uma estrutura legislativa e regulatória de medicamentos bastante abrangente, toda e qualquer atividade dentro do país deverá apresentar um respaldo legal. A gestão das políticas farmacêuticas é de responsabilidade do Ministério da Saúde por meio da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE), no âmbito federal, e dos órgãos de assistência farmacêutica das secretarias estaduais e municipais de saúde.

A Constituição Federal e as Leis Orgânicas da Saúde n. 8.080/90 e n. 8.142/90 são as principais bases legais para o SUS. A legislação que regula o setor farmacêutico no país contém a essência dos direitos e deveres do seu âmbito, que visam promover ações capazes de eliminar, diminuir ou prevenir riscos e danos à saúde do indivíduo e da coletividade. Essa legislação expressa o sistema jurídico definido na Constituição Federal.

A Lei n. 8.080/90 dispõe sobre as condições para a promoção, a proteção e a recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e a Lei n. 8.142/90 dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde.

A OMS considera que uma lei de medicamentos é abrangente e mais ampla do que uma regulamentação sanitária, incluindo aspectos relacionados desde a pesquisa até o uso racional de medicamentos. O setor farmacêutico não é fundamentado em uma lei unificada, e sim num conjunto de leis, decretos, portarias e resoluções que envolvem os diversos assuntos relacionados aos medicamentos.

As políticas farmacêuticas nacionais estão estabelecidas legalmente no país pela Portaria n. 3.916/98, que aprova a PNM e pela Resolução do Conselho Nacional de Saúde n. 338/04, que aprova a PNAF.

A legislação farmacêutica no Brasil é adaptada ao país e constantemente atualizada, diante de situações ainda não regulamentadas ou que exijam novos posicionamentos do setor regulador.



Link

Para conhecer mais sobre as atualizações da legislação sanitária, consulte o portal da Anvisa: <http://www.anvisa.gov.br>. A Anvisa tem autonomia e autoridade quanto à execução da legislação farmacêutica, atuando de forma complementar e integrada com as vigilâncias sanitárias estaduais e municipais.

Apresentamos a seguir algumas leis que nos ajudam a compreender o contexto histórico da legislação que rege o setor farmacêutico no Brasil.

A Lei n. 6.360/76 - 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 e é regulamentada pelo Decreto 79.094/77.

A Lei n. 9.782/99, de 1999 - define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e dispõe sobre a criação da Anvisa, cujo Regulamento foi aprovado pelo Decreto n. 3.029/99.

Lição 3 – Regulação de medicamentos e assistência farmacêutica

Nesta lição você irá conhecer os princípios para a produção e o registro sanitário de medicamentos no Brasil, bem como a distribuição, a comercialização, a importação e a exportação de medicamentos devem ocorrer segundo preconizado pela Anvisa.

O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) é composto pelos órgãos de vigilância sanitária das esferas federal, estadual e municipal do SUS, pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS/Fiocruz) e pelos Laboratórios Centrais de Saúde Pública (Lacens).

A Anvisa

A Anvisa é uma autarquia sob regime especial, ou seja, uma agência reguladora caracterizada pela independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes durante o período de mandato e autonomia financeira. O corpo diretivo da Anvisa é composto de um diretor-presidente e mais quatro diretores eleitos com mandato de três anos, que compõem a Diretoria Colegiada. Na estrutura da Administração Pública Federal, a Agência está vinculada ao Ministério da Saúde, sendo esse relacionamento regulado por um contrato de gestão.

A finalidade institucional da Agência é 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. Além disso, a Agência exerce o controle de portos, aeroportos e fronteiras e a interlocução junto ao Ministério das Relações Exteriores e às instituições estrangeiras para tratar de assuntos internacionais na área de vigilância sanitária.

Fazem parte das competências da Anvisa:

- regulamentação; e
- controle e fiscalização de produtos e serviços que envolvam a saúde pública, incluindo medicamentos.

Nos estados e municípios essa atribuição é das coordenações de vigilância sanitária.

Saiba que, para o estabelecimento de novas regulamentações, principalmente as Resoluções da Diretoria Colegiada (RDCs), a Anvisa dispõe da Consulta Pública.

Conforme previsto no Regimento Interno da Anvisa, a Consulta Pública é o ato de submeter um documento ou assunto a comentários e sugestões do público geral.

Geralmente a Consulta Pública é aberta por uma RDC, na qual consta o texto em ditame, com o estabelecimento de um prazo para que os interessados se manifestem.

As consultas públicas abertas ficam disponíveis na página da Anvisa. Analisando-se a conveniência e a oportunidade que melhor atenderem ao interesse público, cabe à sua Diretoria Colegiada a decisão do que é levado à Consulta Pública.

Falando em gestão

Como surgem todas essas normatizações?

Pode até parecer, mas nada disso tem geração espontânea! É fruto de um momento histórico: do conhecimento acumulado numa determinada área, da forma de estruturação da sociedade e das ideias e de grupos que têm força e articulação naquele período.

Intervir no processo de elaboração e alteração da legislação é um ato importante de gestão! Você já pensou nisso? Como resultado de determinada conjuntura, esse processo depende de **alianças** entre os entes envolvidos: profissionais, gestores, usuários, associações, setores econômicos do ramo e forças políticas. Nessas alianças, os elos mais fortes serão os que contam com mais apoios, melhor argumentação e mobilização – e a nossa é muito importante.

Uma legislação forte, coerente e fruto de um processo **participativo e transparente**, em consequência, é fundamental para a sustentabilidade das ações e de projetos desenvolvidos pela gestão (visando a **governabilidade do sistema**¹, como prega Carlos Matus. Você lembra?). Todas as normatizações precisam ser atualizadas, alteradas ou modificadas porque a realidade tem uma evolução. E, se a norma for um entrave, ela precisa ser melhorada ou modificada. E não adianta ficar reclamando sozinho: você também é responsável pela melhoria das normatizações!

As consultas públicas são instrumentos democráticos para participar desse processo. E, no seu setor de trabalho, no seu município ou estado, como você pode sugerir e implantar mudanças nas normas? Lembre-se: elas não são imutáveis! Precisam ser atualizadas e aplicadas como **instrumentos de tomada de decisões** que ajudem o processo de gestão, e não apenas como entraves burocráticos.

E lembre-se da situação do Dorival: pode tomar banho? Não basta saber da norma: não pode tomar banho. Um farmacêutico precisa conhecer realmente a norma e ter discernimento crítico sobre ela.

Sistema de Carlos Matus ¹
Releia na unidade 1 do
Módulo Transversal 1 -
Gestão da assistência
farmacêutica, sobre a
governabilidade do sistema.
Carlos Matus, considerado
um dos maiores estudiosos
da América Latina sobre
o tema do planejamento
estratégico de governo,
defende uma ideia de
governo como sinônimo
de gerência. Essa ideia é
traduzida por meio de uma
imagem: o “Triângulo de
Governo”.

No Brasil, licenciar e autorizar estabelecimentos farmacêuticos são funções dos órgãos do SNVS, bem como fiscalizar o cumprimento da legislação vigente. A instalação e o funcionamento de indústrias, importadores, distribuidores de medicamentos e farmácias no Brasil necessitam de autorização e licença sanitária. Tais licenças são concedidas, conforme exigências da Lei n. 6.360/76 e da Lei n. 5.991/73, após inspeção prévia dos estabelecimentos, de acordo com roteiros de inspeção pré-estabelecidos para cada tipo de estabelecimento. As normativas complementares deverão ser

obedecidas, a saber, Decreto n. 79.094, de 05 de janeiro de 1977 e Decreto n. 74.170, de 10 de junho de 1974, respectivamente. Como o SNVS é um sistema descentralizado, a fiscalização e o licenciamento de farmácias, distribuidoras e indústrias é realizado pelas Vigilâncias Sanitárias estaduais e municipais (dependendo da habilitação em modalidade de gestão) e a autorização de funcionamento é concedida pela Anvisa, de acordo com as Leis n. 6.360/76 e n. 9.782/99 e normativas complementares.



Reflexão

Aquele estabelecimento apresentado no vídeo “Fiscalização de medicamentos”, que serve como exemplo para a nossa discussão, seguramente teve de ser adequado à legislação vigente. Agora é um ótimo momento para refletirmos e pontuarmos quais as exigências legais que deverão ser obedecidas para que aquela farmácia possa cumprir adequadamente com as suas atividades.

No Brasil, a autorização de comercialização é o registro sanitário concedido pela Anvisa e compreende tanto os medicamentos alopáticos quanto os fitoterápicos e homeopáticos. Para a solicitação de registro de medicamentos, existem diretrizes detalhadas e padronizadas, incluindo critérios e normas de referência.

Algumas competências da Anvisa

Compete à Agência conceder registros de produtos, segundo as normas de sua área de atuação. Cabe à Gerência de Medicamentos Novos, Pesquisa e Ensaio Clínicos (Gepec) o registro e a renovação de registro de medicamentos novos no país, alterações e inclusões pós-registro, e avaliação de eficácia e segurança de produtos registrados em outras gerências. Outra gerência, a Gerência Geral de Medicamentos (GGMED), é responsável pelos medicamentos isentos de registro – específicos, fitoterápicos e homeopáticos, produtos biológicos, hemoterápicos e controlados –, além de cuidar da qualidade da informação em medicamentos, tudo isso por meio de gerências específicas.

Na área de registro, alterações e inclusões pós-registro, são tratadas questões relativas à nova forma farmacêutica no país, à nova via de administração, à nova indicação, à nova associação, ao local de fabricação, aos excipientes etc.

Nesse contexto é importante ilustrar para você alguns aspectos farmacotécnicos (documentais) que deverão fazer parte do processo de registro. São citados formulários de petição de registro, comprovante de recolhimento da taxa de fiscalização, licença de funcionamento da empresa, certificado de responsabilidade técnica, notificação da produção de lotes-piloto (para produtos nacionais) e Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle (BPF) emitido pela Anvisa, já citado anteriormente.



Ambiente Virtual

Veja na Biblioteca da unidade o documento “Consolidado de Normas de Medicamentos Similares, Genéricos e Específicos”, elaborado pela Anvisa. Lembre-se que as normas estão em constante atualização e que a Anvisa pode atualizar esse documento a qualquer momento.

De forma complementar, um relatório técnico deverá ser instruído com dados sobre bula (quanto à sua estrutura), estabilidade do produto, informações técnicas do(s) princípio(s) ativo(s), farmacodinâmica, farmacocinética, produção do medicamento e controle de qualidade do produto. Finalmente, pode-se dizer que a análise de eficácia e segurança fecharia o ciclo.



Link

Recomendamos que você assista ao vídeo “Apreensão de medicamentos sem registro”, disponível no link: <http://www.youtube.com/watch?v=Y09lpjXiAVo>. O vídeo trata da comercialização e da apreensão de medicamentos falsificados, contrabandeados, isto é, sem registro da Anvisa.

O vídeo “Apreensão de medicamentos sem registro” traz uma situação que envolve o comércio e a dispensação de medicamentos, é importante destacar alguns aspectos para a consolidação destas atividades.

Comercializar medicamentos sem registro da Anvisa é crime! Lembre-se sempre disso quando de suas decisões sobre a aquisição de medicamentos.

Os requisitos sanitários específicos para a distribuição de medicamentos são estabelecidos pela Portaria n. 802/98, que institui o Sistema de Controle e Fiscalização em toda a cadeia dos produtos farmacêuticos. Além dessa portaria, a RDC n. 320/02, que complementa a Lei n. 6.360/76, dispõe sobre o dever das empresas distribuidoras de produtos farmacêuticos de inserir nas notas fiscais o número do lote dos produtos e de notificar à autoridade sanitária competente qualquer suspeita de alteração, adulteração, fraude, falsificação ou roubo dos produtos que distribui. Tais requisitos foram estabelecidos de forma a possibilitar a rastreabilidade dos medicamentos ao longo da cadeia de distribuição, bem como facilitar a rápida retirada de medicamentos impróprios para utilização. As exigências ainda passam pelo atendimento à Portaria SVS/MS n. 802/98 (Versão Republicada - 31.12.1998) e Instrução Normativa n. 01/94 e legislações complementares, que definem os documentos necessários para Distribuidoras de Produtos Farmacêuticos.

As exigências sanitárias para os estabelecimentos farmacêuticos que realizam a dispensação de medicamentos estão dispostas pela Lei n. 5.991/73, que trata do controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências, sendo regulamentada pelo Decreto n. 74.170/74. Essa lei e esse decreto são complementados por outras portarias e resoluções.

No caso dos medicamentos importados, para que possam ser comercializados, eles necessitam ser registrados no país. Para efetuar esse registro é necessária a comprovação de que o medicamento está registrado em seu país de origem, por meio do certificado de tipo OMS ou outro certificado do tipo *free sale*. O registro para a comercialização no Brasil de um medicamento só é concedido após inspeção da planta de fabricação por técnicos da Anvisa.

O Regulamento Técnico para fins de vigilância sanitária de mercadorias importadas é aprovado por meio da RDC n. 01/03, de acordo com as leis n. 6.360/76, n. 6.368/76, n. 8.078/90 e n. 8.080/90, e demais resoluções. É importante consultar a legislação sanitária referente ao rito de constituição destes estabelecimentos, como exemplo a Instrução Normativa n. 01/94.

A Anvisa poderá dispensar de registro os medicamentos importados por meio de organismos multilaterais internacionais para uso em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas.

Já a exportação de medicamentos é regulada pela Lei n. 6.360/76, segundo a qual somente poderão exercer essa atividade empresas autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujo estabelecimento tenha sido licenciado pelo órgão sanitário competente.

Somente as empresas devidamente autorizadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e licenciadas pelos órgãos de vigilância sanitária locais devem importar e exportar os produtos sujeitos ao controle sanitário, sendo terminantemente vedada a importação para fins industriais e comerciais, sem a prévia manifestação da Anvisa.

Ademais, o registro de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos de procedência estrangeira dependerá, além das condições, das exigências e dos procedimentos previstos, da comprovação de que já é registrado no país de origem.

Vale lembrar que o consumo de produtos importados somente será daqueles comercializados nas suas embalagens originais ou em outras previamente autorizadas pela Anvisa. O cumprimento dessa prerrogativa é verificado no comércio pelo setor competente da Anvisa.

A droga, o medicamento ou o insumo farmacêutico de procedência estrangeira, além do registro no Brasil, deverão, obrigatoriamente, ter comprovação do registro no país de origem. Essa conduta visa assegurar a comprovação do registro pelos órgãos regulatórios no exterior, confirmando-se a segurança e a qualidade do produto e produtor.

Os gestores se deparam com inúmeras alternativas terapêuticas, e o conhecimento dessas informações referentes aos aspectos legais que envolvem os medicamentos é fundamental para auxiliá-los numa adequada seleção de fornecedores.

Um bate-bola rápido segundo a Anvisa

Você sabe o que é autorização de importação?

É o documento expedido pela Anvisa que consubstancia a importação de substâncias constantes das listas de entorpecentes, psicotrópicas, imunossupressores e precursores, bem como os medicamentos que as contenham.

E o que é autorização de exportação?

Diz-se do documento expedido pela Anvisa que consubstancia a exportação de substâncias constantes das listas de entorpecentes, psicotrópicas, imunossupressores e precursores, bem como os medicamentos que as contenham.

O que é Registro de exportação ou RE?

É o registro exigido para mercadorias e cargas sujeitas à efetivação do Sistema de Informações do Banco Central – Sisbacen (<http://www.bcb.gov.br/?SISBACEN>), viabilizada mediante solicitação de prévio registro de exportação.



Link

Para conhecer mais sobre o tema da importação e da exportação de medicamentos, acesse o *link* “Perguntas Frequentes/Medicamentos/Importação e Exportação” no portal da Anvisa: www.anvisa.gov.br. Ainda nessa mesma página é possível consultar as atualizações da legislação sanitária.

Enfatiza-se que a empresa exportadora ou seu representante legal deverá aguardar a devida efetivação automática pela área competente dos órgãos anuentes, conforme a classificação da Nomenclatura Comum do Mercosul (NCM).

Lição 4 – A questão da falsificação, da publicidade e da propaganda

Nesta lição serão discutidos e avaliados alguns aspectos importantes sobre a falsificação, a publicidade e a propaganda de medicamentos.

Chegamos ao momento de falarmos a respeito dos medicamentos falsificados, tão comentados pelas autoridades sanitárias e judiciárias em suas ações e também pela imprensa. Uma correta aquisição de medicamentos favorecerá um consumo consciente e o exercício da cidadania.

O Brasil é uma referência na América como coordenador do Grupo de Trabalho de Combate à Falsificação de Medicamentos (GT/FAL) da Organização Pan-Americana da Saúde (Opas/OMS). Ações de combate à falsificação, ao roubo de carga e aos medicamentos clandestinos envolvem os integrantes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e outros atores como as polícias Federal, Civil e Rodoviária, a Receita Federal e o Ministério da Justiça.

De acordo com a fiscalização da Anvisa, os medicamentos falsificados mais apreendidos são aqueles para impotência sexual. Os clandestinos são os indicados para emagrecimento, anabolizantes e com efeito abortivo. Nesses casos, os criminosos expõem os consumidores a inúmeros riscos, como a ausência do efeito esperado, o tratamento inadequado, a intoxicação e até a morte. Isso porque não se conhecem a origem, a composição e as condições de fabricação, distribuição e armazenagem do medicamento.

O roubo de carga de medicamentos, que tem aumentado, expõe esse produto a inúmeros riscos, como a alteração da data de validade, prejudicando a segurança do consumidor. Já os clandestinos não tiveram a qualidade, a eficiência e a segurança avaliadas. Assim, não têm registro na Anvisa ou no Ministério da Saúde (MS), nem o fabricante tem autorização sanitária.

No medicamento autorizado, a embalagem informa o registro: um código de 9 a 13 dígitos que começa com o número 1, por exemplo, **1.2700.0002.001-9**. Além desse código, a embalagem correta vem lacrada e em bom estado de conservação e contém o SAC da empresa e o selo de segurança, que, ao ser raspado, mostra a palavra “qualidade” e a marca do fabricante.



Figura 1 - Medicamentos.

Para obter mais informações sobre a regulamentação do assunto estude as seguintes legislações: Portaria n. 802/98. Leis n. 6.360/76, n. 6.437/77 e n. 8.078/90 (Código de Defesa do Consumidor) e Decreto-Lei n. 2.848/40 (Código Penal).

Na nossa cena inicial, vista no vídeo “Fiscalização de medicamentos”, algumas questões levantadas pelos consumidores enfatizaram a importância dessa questão. Só para lembrar, aqui estão elas:

- 1) Que preocupações você tem na hora de comprar um medicamento?
- 2) A senhora reconhece se o medicamento é pirata ou contrabandeado?

Uma campanha orienta a população sobre riscos dos medicamentos falsificados. “Quem compra falso arrisca a vida e perde dinheiro”, diz a campanha. O *slogan* faz parte do *jingle* de rádio produzido para a campanha “Medicamento Verdadeiro”, lançada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). O objetivo da campanha é orientar a população sobre os riscos do consumo de medicamentos falsificados.



Link

Acesse a página da campanha Medicamento Verdadeiro, da Anvisa, no endereço: <http://www.anvisa.gov.br/medicamentoverdadeiro/>

Disponibilizamos no AVEA alguns vídeos com orientações sobre lote, fabricante, validade, serviço de atendimento ao cliente por telefone, entre outras. Eles fazem parte de uma sequência de três vídeos denominados “Fórum – pirataria de medicamentos”, da TV Justiça, que tratam da questão da falsificação de medicamentos e respectiva estimativa de índices. Em 2010 presume-se que tenham sido arrecadados 75 bilhões de dólares com a venda de medicamentos falsos, o que representa 16% das vendas em relação à indústria legítima.



Ambiente Virtual

Acesse, no AVEA, o vídeo “Fórum - pirataria de medicamentos”, da TV Justiça.

Dentre as questões mencionadas nos vídeos “Fórum – pirataria de medicamentos” acima relacionados, a publicidade e a propaganda de medicamentos, mesmo que não abordadas diretamente pelos entrevistados, merecem destaque. A publicidade e a propaganda estão intrinsecamente associadas à seleção e à aquisição dos produtos pelos gestores públicos e empreendedores do ramo, direcionando muitas vezes a escolha dos produtos por representantes e prescritores, induzindo, em muitos casos, os usuários ao consumo.

Os medicamentos não são bens de consumo comuns, e sim bens de saúde, por isso sua propaganda está sujeita a regras específicas.

Para o público em geral, só é permitida a publicidade de medicamentos de venda isenta de prescrição médica, ou seja, propagandas de medicamentos que não possuem tarja vermelha ou preta em suas embalagens. Esses produtos só podem ser anunciados aos profissionais de saúde, que podem prescrever (médicos ou dentistas) ou dispensar (farmacêuticos) medicamentos.

Os medicamentos, como já falamos, devem ser registrados na Anvisa para que possam ser comercializados e anunciados em propagandas. Na dúvida, consulte no portal da Anvisa se o produto possui registro, pois pode se tratar de um produto irregular ou mesmo de uma falsificação. É importante ressaltar que as propagandas de medicamentos devem apresentar informações completas, claras e equilibradas, evitando que se tornem tendenciosas ao destacar apenas aspectos benéficos do produto, quando se sabe que todo medicamento apresenta riscos inerentes ao seu uso.

Outro aspecto que chama a nossa atenção são os anúncios veiculados pela internet, representando um meio potencial para a divulgação publicitária de produtos, à medida que a sua facilidade de acesso amplia cada vez mais o seu alcance. No entanto, assim como nos demais veículos de comunicação, as propagandas de medicamentos e de alimentos na internet possuem regras e informações obrigatórias que buscam proteger a população dos riscos associados ao consumo inadequado desses produtos.

Preste atenção em algumas orientações propostas pela Anvisa:

- Seja cauteloso com os anúncios de produtos que prometem “milagres” relacionados ao emagrecimento ou à cura de doenças graves (câncer, diabetes, AIDS e outras);
- As propagandas não podem alegar que um alimento possui propriedades de cura e de tratamento de doenças. Embora existam alimentos vendidos em forma tipicamente farmacêutica (cápsulas, comprimidos, xaropes, entre outras), eles não devem ser confundidos com medicamentos;
- Verifique se o produto anunciado possui registro na Anvisa, pois pode se tratar de um produto irregular ou mesmo de uma falsificação. O número de registro de medicamentos é iniciado pelo algarismo 1. Atenção: os números iniciados por 25 correspondem à identificação de protocolo ou de processo, portanto não são números de registro de produtos. Assim, propagandas que apresentem números de registro iniciados por 25 são irregulares e possivelmente se trata de divulgação de produto sem registro;
- Alguns medicamentos, em função do baixo risco que seu uso ou exposição possa causar à saúde, são dispensados de registro, mas devem apresentar obrigatoriamente na sua embalagem e nas propagandas a seguinte frase: “MEDICAMENTO DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA RDC Anvisa n..../2006. AFE n.:...”. Mas fique atento, a lista de medicamentos sujeitos à notificação

simplificada é devidamente avaliada e publicada periodicamente pela Anvisa, em resolução específica;

- As propagandas de medicamentos devem apresentar informações completas e equilibradas, evitando que se tornem tendenciosas ao destacar apenas aspectos benéficos do produto, quando se sabe que todo medicamento apresenta riscos inerentes ao seu uso; e
- A utilização de medicamentos sem a orientação de um especialista pode não resolver o problema e até mascarar sintomas ou agravar a doença, causando sérios danos ao organismo.

Segundo a Anvisa, as principais normas sanitárias que regulamentam a propaganda de medicamentos são:

- RDC n. 96, de 17 de dezembro de 2008 e suas atualizações: Dispõe sobre a propaganda, publicidade, informação e outras práticas cujo objetivo seja a divulgação ou promoção comercial de medicamentos.
- RDC n. 23, de 21 de maio de 2009: Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n. 96, de 18 de dezembro de 2008.
- Portaria n. 344, de 12 de maio de 1998: Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.
- Lei n. 9.294, de 15 de julho de 1996: Dispõe sobre as restrições ao uso e à propaganda de produtos fumíferos, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas, nos termos do § 4º do art. 220 da Constituição Federal. É regulamentada pelo Decreto n. 2018, de 01 de outubro de 1996.
- Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976: 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. É regulamentada pelo Decreto n. 79.094, de 05 de janeiro de 1977.

Falando em gestão

Essas normatizações contemplam toda a realidade? Você já se deparou com alguma situação que foge à regra de alguma norma?

Estamos na administração pública, que representa o Estado, um conglomerado de forças e interesses distintos. É importante que haja uma legislação que ordene e deixe claro os deveres e os direitos da sociedade, mas sempre há situações que não podem ou não estão previstas nas normas. E o que acontece na prática é que precisamos tomar decisões sobre esses assuntos, mesmo sem estarem previstos em nenhuma norma! E em que podemos nos embasar para tomar essas decisões? Nos parâmetros técnicos relativos ao tema, mas sempre tendo como premissa a **participação** dos diversos envolvidos na situação (o seu setor e outros da administração, outros profissionais de saúde e usuários – os interessados finais de todas as ações, as políticas e as decisões que tomamos na área da saúde) e a **transparência** sobre o caso e as motivações para determinada escolha (quais os critérios técnicos, os entraves legais ou econômicos, as prioridades definidas). Isso caracterizará o seu **estilo de conduzir!**



Ambiente Virtual

Concluimos os estudos desta unidade. Acesse o AVEA e confira as atividades propostas.

Análise crítica

Chegamos ao final desta unidade. A abordagem realizada objetivou facilitar a revisão e a fixação de conteúdos que fazem parte da formação do farmacêutico e que estão presentes em suas práticas profissionais cotidianas. A atualização dos conceitos e o direcionamento de enfoques voltados aos preceitos legais são fundamentais, pois necessitamos dessas informações e desses acréscimos de conhecimentos hoje e sempre!

Pelo uso dos vídeos procuramos provocá-lo à reflexão. Não deixe de vê-los no Ambiente Virtual de Ensino e Aprendizagem (AVEA).

O conceito de assistência farmacêutica depende do reconhecimento do que é o medicamento e de como ele se insere na política farmacêutica do país. Reconhecemos que a Anvisa desempenha um papel fundamental na regulação dos medicamentos no país, apontando para ações de controle na sua produção, além da publicidade e da propaganda a eles relacionadas.

Esperamos que nosso trabalho reverta em bons frutos no seu aprendizado e no desenvolvimento da sua profissão.

Referências

ANVISA. Consolidado de Normas de Medicamentos Similares, Genéricos e Específicos. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Ministério da Saúde. 260 p. 2010.

BRASIL. Lei n. 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, DF, 21 dez. 1973.

BRASIL. Decreto n. 74.170, de 10 de junho de 1974. Regulamenta a Lei n. 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 11 jun. 1974.

BRASIL. Lei n. 6.360, de 23 de setembro de 1976. 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, Brasília, DF, 24 set. 1976.

BRASIL. Lei n. 6.368, de 21 de outubro de 1976. Dispõe sobre medidas de prevenção e repressão ao tráfico ilícito e uso indevido de substâncias entorpecentes ou que determinem dependência física ou psíquica, e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 22 out. 1976.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária . Decreto n. 79.094, de 05 de janeiro de 1977. Regulamenta a Lei n. 6.360, de 23 de setembro de 1976, que submete a sistema de vigilância sanitária os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneantes e outros. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 05 jun. 1977.

BRASIL. Lei n. 6.437, de 20 de agosto de 1977. Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 24 de agosto de 1977.

BRASIL. Constituição 1988. Constituição Federal. Brasília: Senado Federal, 1988.

BRASIL. Código de Defesa do Consumidor. Lei n. 8.078, de 11 de setembro de 1990. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 12 set. 1990.

BRASIL. Lei n. 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 das outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 20 set. 1990.

BRASIL. Lei n. 8.142, de 28 de dezembro de 1990. Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília 31 dez. 1990.

BRASIL. Ministério da Saúde. Instrução Normativa n. 01, de 30 de setembro de 1994. Estabelece os documentos necessários para Processos de Petições, junto à Secretaria de Vigilância Sanitária. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 04 out 1994.

BRASIL. Lei n. 9.294, de 15 de julho de 1996. Dispõe sobre as restrições ao uso e à propaganda de produtos fumíferos, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 16 jul. 1996.

BRASIL. Decreto n. 2.018, de 01 de outubro de 1996. Regulamenta a Lei n. 9.294, de 15 de julho de 1996, que dispõe sobre as restrições ao uso e à propaganda de produtos fumíferos, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas, nos termos do § 4º do art. 220 da Constituição. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 01 out. 1996.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Portaria n. 3.916, de 30 de outubro de 1998. Aprova a Política Nacional de Medicamentos. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 10 nov. 1998.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Portaria n. 344, de 12 de maio de 1998. Aprova o regulamento técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 19 mai. 1998.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria n. 802, que institui o Sistema de Controle e Fiscalização em toda a cadeia dos produtos farmacêuticos. Portaria n. 802, de 08 de outubro de 1998. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 31 dez. 1998.

BRASIL. Lei n. 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, DF, 27 jan. 1999.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Decreto n. 3.029, de 16 de abril de 1999. Aprova o regulamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 19 abr. 1999.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC n. 320, de 22 de novembro de 2002. Sobre o sistema de controle e fiscalização em toda cadeia de produtos farmacêuticos. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 27 nov. 2002.

BRASIL. Código Penal. Decreto Lei n. 2.848, de 7 de dezembro de 1940. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 27 nov. 2002.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC n. 1, de 6 de janeiro de 2003. Aprova, conforme anexo, o regulamento técnico para fins de vigilância sanitária de mercadorias importadas. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 09 jan. 2003.

BRASIL. CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE (CNS). Resolução n. 338, de 6 de maio de 2004. Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC n. 96, de 18 de dezembro de 2008. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 27 nov. 2008.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC n. 23, de 21 de maio de 2009. Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n. 96, de 18 de dezembro de 2008. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 21 mai. 2009.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC n. 17, de 16 de abril de 2010. Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 19 abr. 2010.

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**, v. 11, n. 1, p. 85-99, 2008.

MARIN, N. *et al.* **Assistência farmacêutica para gerentes municipais**. Rio de Janeiro: OPAS/OMS, 2003, 373 p.

SCHENKEL, E. P.; MENGUE, S. S.; PETROVICK, P. R. **Cuidados com os medicamentos**. Ed. da UFRGS/Ed. da UFSC: Porto Alegre/Florianópolis, 224 p., 2004.

Autores

Marcos Antonio Segatto Silva

Farmacêutico industrial formado pela Universidade Federal de Santa Maria em 1988, com mestrado (1995) e doutorado (1998) em Fármacos e Medicamentos pela Universidade de São Paulo. Professor associado da Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC), atuando na disciplina de Controle de Qualidade no Curso de Graduação em Farmácia. Foi chefe do Departamento de Ciências Farmacêuticas e coordenador do Programa de Pós-Graduação em Farmácia, ambos da UFSC. No Programa de Pós-Graduação em Farmácia concluiu 14 orientações em nível de mestrado e 3 de doutorado, com cinco orientações atualmente em curso. Atualmente, é bolsista de produtividade em pesquisa do CNPq na área de farmacotecnia.

<http://lattes.cnpq.br/3411646377586063>

Lílian Sibelle Campos Bernardes

Farmacêutica bioquímico-industrial formada pela Universidade Federal de Ouro Preto em 1998, com mestrado em Ciências Farmacêuticas: Fármacos e Medicamentos (2002) e doutorado em Ciências Farmacêuticas: Produtos Naturais e Sintéticos (2006) pela Faculdade de Ciências Farmacêuticas, da Universidade de São Paulo (Ribeirão Preto). Fez estágio de pós-doutorado na mesma instituição, no Laboratório de Pesquisa de Química Farmacêutica Medicinal (2007-2009). Professora adjunta da Universidade Federal de Santa Catarina, atuando na disciplina de Química Farmacêutica no Curso de Graduação em Farmácia.

<http://lattes.cnpq.br/7773283871298921>

UNIDADE 2

MÓDULO 2

UNIDADE 2 - ESTUDO DE ASPECTOS TÉCNICOS RELACIONADOS AOS MEDICAMENTOS E SEUS IMPACTOS NA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Ementa da unidade

- Noções gerais sobre Boas Práticas de Fabricação.
- Importância do estabelecimento de padrões de qualidade e desempenho para os processos de aquisição de medicamentos no SUS.
- Verificação da conformidade de medicamentos quanto aos requisitos técnicos e avaliação crítica dos laudos de controle de qualidade de medicamentos.
- Aspectos de estabilidade de medicamentos e influência das condições de armazenamento e transporte sobre a segurança e a eficácia de medicamentos.

Carga horária da unidade: 10 horas

Objetivos específicos de aprendizagem

- Reconhecer a importância do certificado de cumprimento das Boas Práticas de Fabricação para assegurar a qualidade dos medicamentos.
- Realizar a avaliação crítica dos laudos de controle de qualidade de medicamentos.
- Verificar a conformidade dos medicamentos quanto aos requisitos técnicos e notificar possíveis desvios de qualidade.
- Entender os fatores que afetam a estabilidade dos medicamentos e sua influência na eficácia e na segurança dos medicamentos.
- Entender a importância do correto armazenamento e transporte dos medicamentos.

Apresentação

Nesta unidade, apresentaremos a você alguns aspectos técnicos relacionados aos medicamentos que devem ser considerados nos serviços farmacêuticos, contribuindo para que os seguintes objetivos sejam alcançados:

- Adquirir medicamentos seguros, eficazes e de qualidade;
- Evitar perdas de medicamentos decorrentes de condições inadequadas de transporte e armazenamento; e
- Evitar gastos com internações e medicamentos adicionais devido ao agravamento de doenças causado pelo uso de medicamentos sem qualidade.

Ao final desta unidade, você reconhecerá a importância do certificado de cumprimento das Boas Práticas de Fabricação para assegurar a qualidade de medicamentos. Também poderá realizar a avaliação crítica dos laudos de controle de qualidade de medicamentos e verificar a conformidade desses produtos quanto aos requisitos técnicos, notificando possíveis desvios de qualidade.

Além disso, conhecerá as características referentes aos fármacos e às formulações, que podem ser afetadas pelas condições inadequadas de armazenamento e transporte.

Conteudistas responsáveis:

Simone Gonçalves Cardoso
Bianca Ramos Pezzini

Conteudista de referência:

Simone Gonçalves Cardoso

Conteudistas de gestão:

Silvana Nair Leite
Maria do Carmo Lessa Guimarães

ENTRANDO NO ASSUNTO

Lição 1 – Aspectos de qualidade relacionados aos medicamentos e às boas práticas de fabricação

Falando em gestão

Você acredita que, para ser gestor da assistência farmacêutica, é necessário ser farmacêutico?

Nesta lição, vamos aprender sobre a importância do certificado de cumprimento das Boas Práticas de Fabricação para assegurar a qualidade dos medicamentos. Acompanhe!

Os medicamentos devem ser encarados como produtos especiais, pois, embora normalmente gerem benefícios às pessoas, prevenindo, curando, aliviando sintomas ou auxiliando no diagnóstico de doenças, podem causar graves prejuízos à saúde se produzidos, transportados, armazenados ou utilizados inadequadamente.



Link

Você se lembra do fato ocorrido na cidade de Joaçaba, em Santa Catarina, e divulgado nacionalmente, tratando do anúncio de um relatório que apontava a intoxicação por lidocaína como possível causa da morte de pacientes após realizarem um exame de endoscopia?

Acesse o endereço da reportagem feita pelo jornal “Diário Catarinense” para conferir as informações sobre o caso:

<http://www.clicrbs.com.br/diariocatarinense/jsp/default.jsp?uf=2&local=18§ion=Geral&newsID=a2931315.htm>

Outro fato importante é que, na maioria das vezes, não é perceptível para o usuário se um medicamento está adequado para o uso ou se apresenta problemas, ou seja,

- se contém a substância ativa ou não;
- quando contém, se a quantidade está correta ou não; e
- se sofreu alguma degradação ou contaminação.



Link

Para cada um dos casos citados, você pode encontrar um exemplo de ocorrência no Brasil. Acompanhe-os a seguir.

- Acesse a página do jornal “O Globo” para ler a notícia sobre um laboratório condenado a pagar indenização coletiva por danos morais por ter colocado no mercado lotes de anticoncepcional adulterados: <http://oglobo.globo.com/pais/mat/2007/11/30/327385280.asp>
- Veja a reportagem feita quando a Anvisa interditou o anestésico Alphacaine®, em 2007, pois o medicamento apresentava teor do princípio ativo abaixo do especificado, o que comprometia sua eficácia: <http://www.sidneyrezende.com/noticia/6874+anvisa+interditada+anestesico+alphacaine>
- Leia também o material divulgado pelo Ministério da Saúde, em 2003, sobre a investigação de um surto de reações adversas e mortes após a exposição ao sulfato de bário, no estado de Goiás: http://portal.saude.gov.br/portal/saude/visualizar_texto.cfm?idtxt=21296

Por essas razões, é imprescindível que a qualidade dos medicamentos seja assegurada aos usuários por aqueles que os fabricam, distribuem e dispensam. Esse importante princípio deve ser sempre considerado pela gestão da assistência farmacêutica no Sistema Único de Saúde (SUS), de modo que as ações não estejam voltadas apenas ao abastecimento de medicamentos, mas que promovam o acesso e a utilização racional e segura de medicamentos pela população.

A **qualidade** é, muitas vezes, definida como a “conformidade com padrões estabelecidos ou especificações”. Segundo essa definição, a qualidade de medicamentos poderia ser assegurada quando os resultados dos ensaios de controle de qualidade demonstrassem a conformidade desses produtos.

No entanto, é perfeitamente possível que um medicamento seja aprovado no controle de qualidade e, mesmo assim, não apresente o efeito terapêutico esperado ou mesmo cause danos à saúde do usuário.

Isso pode ocorrer pelos seguintes motivos:

- Os testes de controle de qualidade, na maioria das vezes, são realizados por amostragem, o que não poderia ser diferente, já que esses ensaios geralmente são destrutivos, como os testes de doseamento, dureza, friabilidade, desintegração e dissolução. O problema é que, por melhor que seja a técnica de amostragem adotada, a amostra pode não ser representativa do lote, especialmente quando o número de unidades defeituosas no lote for pequeno; e
- É impossível testar tudo o que pode ocorrer de errado com um produto em termos de falhas nos processos de fabricação e embalagem, ocorrência de contaminação ou degradação, entre outros.

Assim, uma definição mais adequada para a qualidade de medicamentos é a totalidade das características e das propriedades que os tornam aptos para a finalidade pretendida. Tais características e propriedades proporcionam segurança e eficácia aos medicamentos, como você pode acompanhar na figura 1.



Figura 1 – Esquema de qualidade de medicamentos.

Como a simples realização do controle de qualidade de medicamentos é insuficiente para assegurar a qualidade desses produtos, o uso de uma ferramenta mais eficiente é imprescindível. Sendo assim, seguindo o exemplo de agências reguladoras do setor de medicamentos de outros países, tais como os Estados Unidos e os países da Comunidade Europeia, a Anvisa tornou obrigatório o cumprimento das **Boas Práticas de Fabricação (BPF)** de medicamentos pelas indústrias farmacêuticas no Brasil.

A primeira resolução da Anvisa que regulamentou as BPF foi a RDC n. 134, de 13 de julho de 2001, a qual foi revogada pela RDC n. 210, de 4 de agosto de 2003, sendo essa última revogada pela RDC n. 17, de 16 de abril de 2010, que é a resolução atualmente em vigor.



Link

Procure, como hábito profissional, estar sempre atualizado! Desde a publicação deste material, alterações podem ter sido feitas na legislação citada, por isso lembre-se de checar a página da Anvisa para mais informações. Para manter-se sempre informado, acesse regularmente a página da Anvisa: <http://portal.anvisa.gov.br/>

Considerando essa realidade, os fabricantes de medicamentos possuem importantes razões para seguir os preceitos das BPF, acompanhe-as a seguir.

- **Ética:** se inadequadamente produzidos, os medicamentos podem causar sérios danos à saúde das pessoas.
- **Consequências econômicas:** nunca será “um bom negócio” para o fabricante ser responsável por danos causados aos usuários de seus produtos ou ter suas atividades suspensas por autoridades sanitárias, o que pode ocorrer caso as BPF não sejam cumpridas.
- **Exigências legais:**
 - A abertura de uma indústria de medicamentos requer uma Autorização de Funcionamento, que é emitida pela Anvisa somente se a empresa apresentar o manual de Boas Práticas de Fabricação, entre outras exigências. Após o início das atividades, a empresa deve requerer o certificado de cumprimento das Boas Práticas de Fabricação para as suas linhas de produção; e
 - O certificado de cumprimento das Boas Práticas de Fabricação é um dos requisitos presentes em editais de licitação para a compra de medicamentos para o SUS.

Considerando que as BPF, mesmo que de forma indireta, estão presentes na sua rotina de trabalho, vamos neste momento estudá-las um pouco mais, inicialmente lembrando que elas são parte de um sistema chamado **Garantia da Qualidade**.

A Garantia da Qualidade é uma ferramenta de gerenciamento da qualidade adotada pela indústria farmacêutica, baseada na prevenção de falhas e na correção da causa dos problemas.

Esse sistema da qualidade possui grande abrangência, englobando instalações, procedimentos, processos e recursos organizacionais, desde a pesquisa e o desenvolvimento dos medicamentos, a aquisição e o recebimento de materiais, a produção e o processo de embalagem, o controle de qualidade, o armazenamento e a distribuição de produtos até a dispensação e o uso dos medicamentos. Ou seja, a Garantia da Qualidade é a totalidade das ações (incluindo as BPF e o controle de qualidade) necessárias para assegurar, com confiança adequada, que um produto (ou serviço) cumpre com seus requisitos de qualidade.

As BPF são definidas como a parte da Garantia da Qualidade que assegura que os produtos sejam, consistentemente, produzidos e controlados, com padrões de qualidade apropriados para o uso pretendido e requerido pelo registro.

O cumprimento das BPF visa diminuir os riscos inerentes a qualquer produção farmacêutica, tais como contaminação-cruzada, contaminação por partículas, troca ou mistura de produto, os quais não podem ser detectados somente pela realização de ensaios de controle de qualidade nos produtos terminados.

Para atingir seus objetivos, as BPF determinam que:

- Todos os processos de fabricação sejam claramente definidos e sistematicamente revisados, possibilitando a fabricação de medicamentos dentro dos padrões de qualidade exigidos.
- Sejam realizadas as validações e as qualificações necessárias. Lembre-se de que **validação** é o ato documentado que atesta que qualquer procedimento, processo, equipamento, material, atividade ou sistema real e consistentemente leva aos resultados esperados. **Qualificação** é o conjunto de ações realizadas para atestar e documentar que quaisquer instalações, sistemas e equipamentos estão propriamente instalados e/ou funcionam corretamente e levam aos resultados esperados.

- Todos os recursos necessários às atividades realizadas estejam disponíveis, incluindo pessoal qualificado e devidamente treinado; instalações e espaço adequados e identificados; equipamentos, sistemas computadorizados e serviços adequados; materiais, recipientes e rótulos apropriados; e procedimentos e instruções aprovados e vigentes, escritos em linguagem clara e inequívoca.
- Sejam elaborados registros durante a produção para demonstrar que todas as etapas dos procedimentos e das instruções foram seguidas e que a quantidade e a qualidade do produto obtido estão em conformidade com o esperado.
- Seja realizado o controle em processo. Lembre-se de que **controle em processo** são verificações realizadas durante a produção de forma a monitorar e, se necessário, ajustar o processo para garantir que o produto se mantenha conforme suas especificações.
- Seja realizado o controle de qualidade de matérias-primas, materiais de embalagem, produtos intermediários e acabados, envolvendo as atividades referentes à amostragem, às especificações e aos ensaios laboratoriais, bem como à organização, à documentação e aos procedimentos de liberação que garantam a execução dos ensaios e a não aprovação de materiais e produtos até que a qualidade dos mesmos seja julgada satisfatória.
- Sejam elaborados registros referentes à fabricação e à distribuição que possibilitem o rastreamento completo dos lotes produzidos.
- O armazenamento e a distribuição dos produtos sejam adequados, minimizando qualquer risco à sua qualidade.
- Esteja implantado um sistema capaz de recolher qualquer lote após sua comercialização ou distribuição, caso necessário.
- As reclamações sobre produtos comercializados sejam registradas e examinadas, sendo as causas dos desvios da qualidade investigadas e documentadas.
- Sejam tomadas medidas com relação aos produtos com desvio da qualidade, além de medidas capazes de prevenir reincidências.
- A efetividade do sistema de Garantia da Qualidade e o cumprimento das BPF sejam periodicamente avaliados mediante procedimentos de autoinspeção (auditoria interna de qualidade).

O esquema apresentado a seguir resume as principais etapas das BPF.

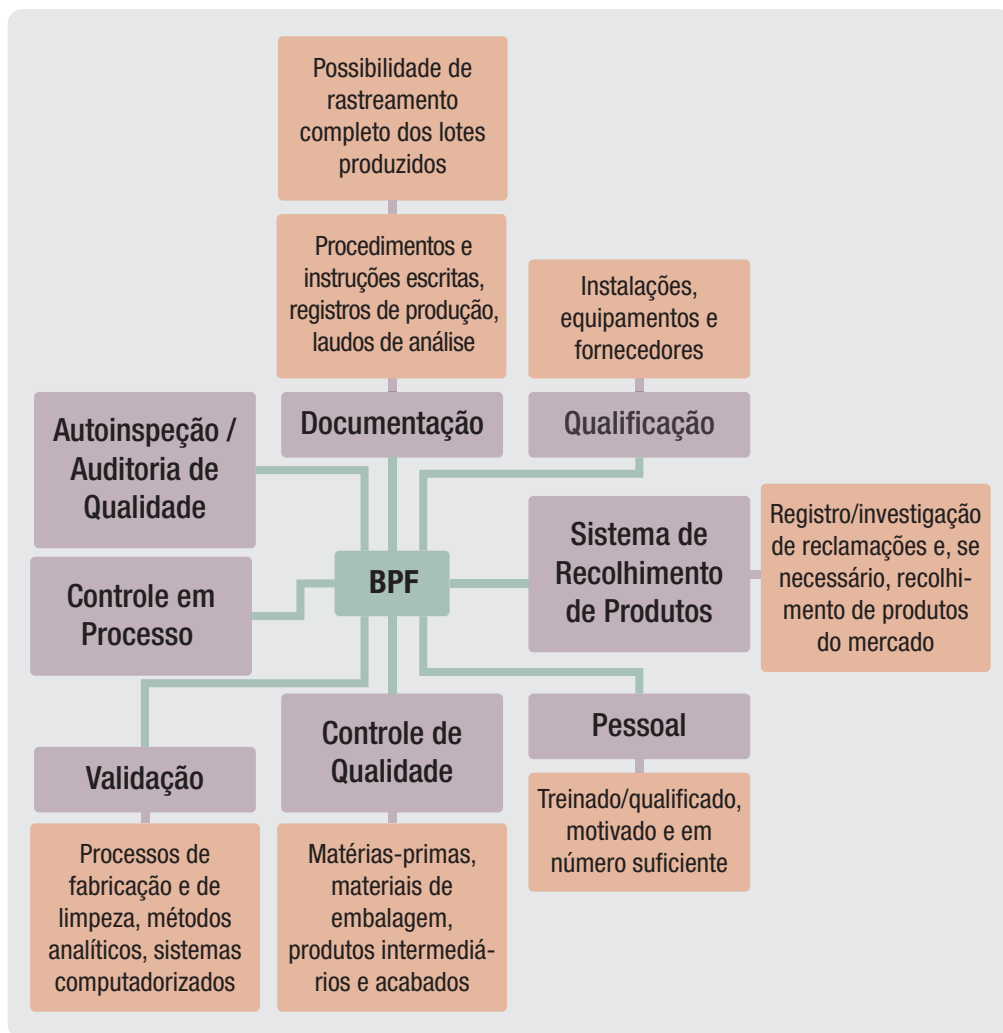


Figura 2 – Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Lição 2 – Avaliação da qualidade de medicamentos

Nesta lição, vamos aprender como realizar a avaliação crítica dos laudos de controle de qualidade de medicamentos e verificar a conformidade dos medicamentos quanto aos requisitos técnicos, notificando possíveis desvios de qualidade.

Após a comercialização, os produtos estão sujeitos à fiscalização sanitária, que pode manter ou retirar um produto do mercado com base em resultados obtidos em **análises fiscais**¹.

¹ Análises fiscais são análises efetuadas sobre os produtos, em caráter de rotina, para apuração de infração ou verificação de ocorrência fortuita ou eventual.



Link

A apreensão de medicamentos por desvios da qualidade não é um fato incomum. Frequentemente acompanhamos notícias veiculadas na mídia, como a apresentada a seguir, sobre a suspensão de comercialização de produtos pelos mais diversos motivos (aspecto, teor, dissolução, pH, uniformidade, esterilidade, entre outros).

Acesse:

http://www.sivs.org/index.php?option=com_content&view=article&id=169%3Aanvisa-suspende-tres-medicamentos-por-desvio-de-qualidade&catid=11%3Anoticias&Itemid=6&lang=pt

Especificações são 2 requisitos que os materiais utilizados durante a fabricação, os produtos intermediários ou os produtos terminados devem cumprir. As especificações servem como base para a avaliação da qualidade.

Para aprovar ou reprovar um produto, tanto os profissionais que atuam na indústria quanto aqueles que atuam na fiscalização, realizam diversas análises que visam avaliar características físicas, químicas e microbiológicas dos produtos, comparando os resultados obtidos com **especificações**² de qualidade.

As análises realizadas devem gerar um laudo de análise de controle de qualidade ou certificado de análise. Esse laudo/certificado pode ser emitido pelo fabricante/detentor do registro e/ou laboratório integrante da Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (Reblas).

A Reblas é uma rede composta de laboratórios oficiais e privados autorizados pela Anvisa, mediante habilitação pela Gerência Geral de Laboratórios de Saúde Pública (GGLAS/Anvisa) e análise de documentação, conforme determinação constante nos Procedimentos Operacionais da Reblas, para prestar serviços laboratoriais relativos a análises prévias, de controle fiscal e de orientação de produtos sujeitos ao regime da Vigilância Sanitária.



Link

Visite a página da Anvisa e saiba mais sobre a Reblas. Confira em:

<http://www.anvisa.gov.br/reblas/apresentacao.htm>

As especificações de qualidade dos produtos farmacêuticos são de competência legal e exclusiva das farmacopeias dos diferentes países, consistindo em códigos oficiais que estabelecem os requisitos mínimos de qualidade dos insumos e das especialidades farmacêuticas produzidas ou usadas em um país.

No Brasil, essas especificações servem como parâmetro para as ações da Vigilância Sanitária e são encontradas na Farmacopeia Brasileira. A farmacopeia está na sua quinta edição, cujo lançamento foi em dezembro de 2010.



Link

Acesse a página da Farmacopeia Brasileira e confira informações importantes, como as listas da Denominação Comum Brasileira e das Substâncias Químicas de Referência (SQR) certificadas pela farmacopeia, o Formulário Nacional, projetos, consultas públicas, além das monografias completas. A quinta edição da Farmacopeia Brasileira encontra-se disponível no endereço: http://www.anvisa.gov.br/hotsite/cd_farmacopeia/index.htm

A Farmacopeia Brasileira não possui, no entanto, monografias para todos os fármacos e especialidades farmacêuticas comercializados no país. Além disso, também são escassas as monografias para as especialidades farmacêuticas que contêm fármacos em associação. Na ausência de monografia oficial para matéria-prima, formas farmacêuticas, correlatos e métodos gerais inscritos na Farmacopeia Brasileira, a Anvisa estabelece que pode ser adotada monografia oficial, última edição, de outros compêndios internacionais, conforme estabelecido em resolução específica.



Ambiente Virtual

Acesse o AVEA e confira a resolução específica da Anvisa quanto à adoção de compêndios internacionais: Portaria n. 116, de 22 de novembro de 1995.

Pode ocorrer, também, de não haver monografia em outros compêndios oficiais e, por isso, a empresa produtora deve desenvolver e validar os métodos que serão utilizados para as diferentes análises.

Os métodos descritos nas farmacopeias ou nos formulários oficiais são reconhecidos como validados pela Anvisa. O objetivo de uma validação é demonstrar que o método é apropriado para a finalidade pretendida, ou seja, a determinação qualitativa, semiquantitativa e/ou quantitativa de fármacos e outras substâncias em produtos farmacêuticos.

As monografias da Farmacopeia Brasileira seguem um padrão de apresentação para cada tipo de forma farmacêutica (comprimido, cápsula, solução oral etc.).

As análises preconizadas nessas monografias visam avaliar características que são importantes para o desempenho adequado de cada forma farmacêutica. Para ilustrar, separamos uma monografia de cloridrato de tiamina comprimidos, da quinta edição da Farmacopeia Brasileira, na qual você pode verificar os testes e os ensaios preconizados para avaliar a forma farmacêutica (peso, dureza, friabilidade, desintegração e dissolução) e aqueles que são específicos para avaliar o fármaco (identificação, pureza e doseamento).



Ambiente Virtual

Acesse o AVEA e confira a monografia do cloridrato de tiamina comprimidos, disponível na Biblioteca da unidade.

O teste de uniformidade de doses unitárias, por exemplo, é de grande relevância para assegurar a administração de doses corretas. Através desse teste, verifica-se se cada unidade do lote de um medicamento contém a quantidade de princípio ativo próxima da quantidade declarada. É um teste particularmente importante para formas farmacêuticas que possuam fármacos com baixa dosagem e/ou com janela terapêutica estreita.



Ambiente Virtual

Para que saber um pouco mais sobre o tema, leia o artigo que selecionamos, intitulado “A harmonização da avaliação farmacopeica da uniformidade de doses unitárias de medicamento”, publicado por Gislaine Carmo Roesch e Nádia Maria Volpato, na Revista Infarma, em 2010. Esta é uma leitura obrigatória.

O teste de dissolução é também muito importante para avaliar a qualidade de comprimidos e cápsulas, pois permite uma previsão *in vitro* de como será o desempenho do produto, após a administração, quanto à biodisponibilidade do fármaco. Isso é possível, pois a absorção de fármacos, a partir de formas farmacêuticas sólidas de uso oral, somente acontece se houver a liberação e a dissolução prévias desses compostos nos fluidos do trato gastrointestinal (TGI).

Para entender melhor, observe o esquema a seguir.

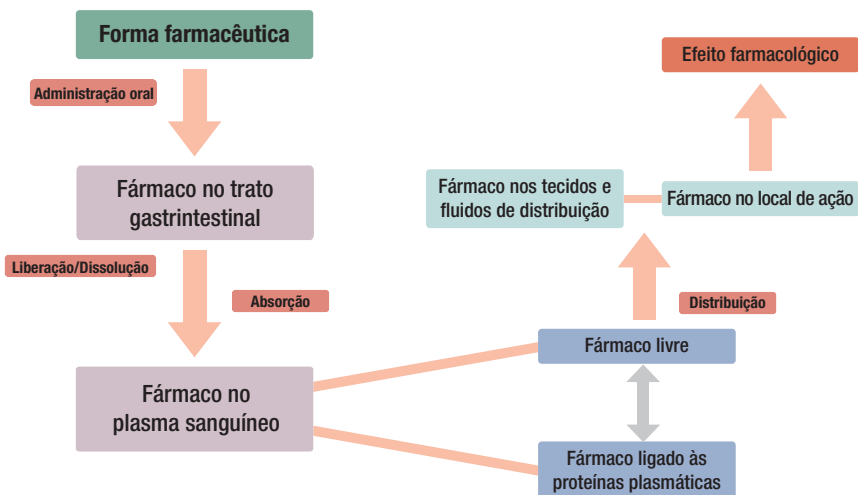


Figura 3 – Relação existente entre a dissolução, a absorção gastrointestinal e a biodisponibilidade de fármacos
 Fonte: Adaptado de Ashford (2005).

Esse esquema ilustra os eventos que ocorrem no organismo após a administração oral de uma forma farmacêutica sólida até a chegada do fármaco no local de ação, mostrando a relação entre as etapas de liberação e dissolução do fármaco no TGI e a biodisponibilidade desse composto, a qual fundamenta o teste de dissolução. Essa relação é tão importante que torna o ensaio de dissolução imprescindível não apenas ao controle de qualidade de medicamentos, mas também:

- ao desenvolvimento de formulações farmacêuticas;
- à identificação de variáveis críticas do processo de produção;
- ao estabelecimento de correlações *in vitro/in vivo*;
- à avaliação do impacto de alterações pós-registro sobre a qualidade e o desempenho de medicamentos; e
- à isenção de estudos de bioequivalência de medicamentos genéricos.

Para você que quer saber mais, selecionamos o artigo “Aspectos farmacotécnicos relacionados à biodisponibilidade e bioequivalência de medicamentos”, publicado na Revista de Ciências Farmacêuticas, atual Revista de Ciências Farmacêuticas Básica e Aplicada, por Vladi Olga Consigliere, Silvia Storpirtis e Humberto Gomes Ferraz, da Faculdade de Ciências Farmacêuticas da USP. Este artigo discute, além da solubilidade do fármaco, outros fatores que interferem na sua liberação, dissolução e biodisponibilidade.

Agora que discutimos a importância do teste de dissolução para assegurar a qualidade de medicamentos, vamos lembrar como esse teste é realizado.

Embora existam vários sistemas distintos para a realização do teste de dissolução de formas farmacêuticas, os mais frequentemente utilizados são os métodos das cestas (1) e das pás (2), geralmente sendo o primeiro empregado para cápsulas e o segundo para comprimidos.

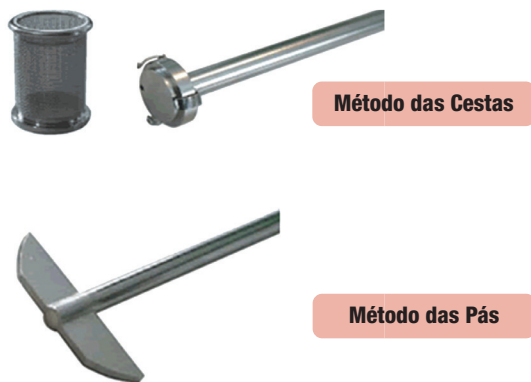


Figura 4 – Sistemas de agitação do meio de dissolução.

O equipamento, chamado dissolutor, é composto de um banho de aquecimento que mantém a temperatura em 37°C, no interior do qual são dispostas cubas de vidro com fundo arredondado de 1000 mL de capacidade (Figura 5). Essas cubas contêm o meio de dissolução, com volume e composição variáveis dependendo do produto a ser testado, conforme descrito na monografia farmacopeica. O mais comum, entretanto, é que seja empregado um volume de 900 mL de

água destilada, ácido clorídrico 0,1 N pH 1,2 ou tampão fosfato pH 6,8, selecionados para produzir condições semelhantes às presentes no TGI. O equipamento também possui um sistema de agitação, composto de uma haste metálica à cuja extremidade está conectada à cesta ou à pá, podendo ser utilizada velocidade de rotação de 50, 75 ou 100 rpm.

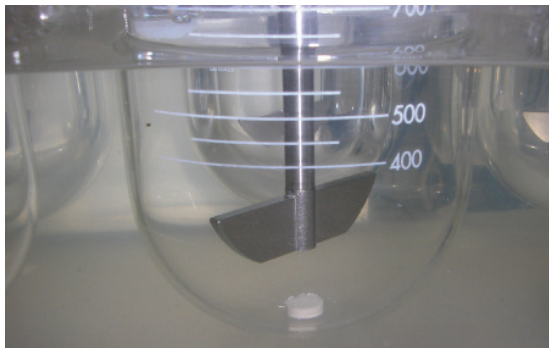


Figura 5 – Cuba de dissolução com sistema de agitação de pá.

A realização do teste de dissolução envolve:

- Exposição das unidades testadas da forma farmacêutica ao meio de dissolução mantido sob agitação e temperatura constantes;
- Coleta de amostras em tempo preestabelecido, que pode ser realizada manualmente ou por meio de um sistema automatizado;
- Quantificação do percentual de fármaco dissolvido no meio, geralmente por espectrofotometria de absorção no ultravioleta; e
- Comparação do resultado obtido com o critério de aceitação.

Retomando o exemplo da monografia de comprimidos de cloridrato de tiamina, o limite de tolerância (Q) é de não menos que 75% da quantidade do fármaco, declarada na embalagem do produto, dissolvidos em 45 minutos. Caso isso não ocorra, respeitadas todas as condições do teste, a biodisponibilidade do fármaco e, como consequência, o efeito terapêutico estarão comprometidos.

Preste atenção, o risco de ineficácia terapêutica de medicamentos causada por problemas de dissolução é especialmente crítico para fármacos pertencentes às classes II e IV do Sistema de Classificação Biofarmacêutica, o qual categoriza essas substâncias de acordo com as suas características de solubilidade e permeabilidade gastrointestinal, conforme apresentado no quadro 1. No quadro 2, você pode consultar alguns exemplos de fármacos e sua classificação biofarmacêutica.

| CLASSE | SOLUBILIDADE | PERMEABILIDADE |
|--------|--------------|----------------|
| I | Alta | Alta |
| II | Baixa | Alta |
| III | Alta | Baixa |
| IV | Baixa | Baixa |

Quadro 1 – Sistema de classificação biofarmacêutica de fármacos.

Fonte: Adaptado de Manadas, Pina e Veiga (2002).

| FÁRMACO | DOSE (MG) | CLASSE BIOFARMACÊUTICA |
|---------------------------|-----------|------------------------|
| Diazepam | 5 | I |
| Cloridrato de doxiciclina | 100 | I |
| Pirazinamida | 400 | I |
| Carbamazepina | 200 | II |
| Nitrofurantoína | 100 | II |
| Dapsona | 50 | II |
| Aciclovir | 200 | III |
| Atenolol | 50, 100 | III |
| Cloranfenicol | 250 | III |
| Furosemida | 40 | IV |
| Ritonavir | 100 | IV |
| Saquinavir | 200 | IV |

Quadro 2 – Classificação biofarmacêutica de alguns fármacos presentes na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) - 2010.

Fonte: Adaptado de Lindenberg, Kopp e Dressman (2004).



Link

Acesse o *link* de uma notícia na qual é apresentado um caso recente de apreensão de medicamento por problemas na dissolução. Acesse e confira a reportagem feita pelo jornal “O Estado de S.Paulo”:

<http://www.estadao.com.br/noticias/vidae,anvisa-proibe-venda-de-medicamento-contracancer-de-mama,567093,0.htm>

No início deste conteúdo falamos que “é imprescindível que a qualidade dos medicamentos seja assegurada aos usuários por aqueles que os fabricam, distribuem e dispensam”.



Reflexão

A essa altura você deve estar se questionando: como posso assegurar a qualidade de um medicamento dispensado?

Inicialmente, você tem que se preocupar com a aquisição dos medicamentos, que é uma etapa relevante dentro desse processo.

As compras de medicamentos podem ser feitas por meio de **licitação**, **dispensa de licitação** ou **inexigibilidade de licitação**, cada processo com suas características próprias. As diversas formas de aquisição de medicamentos serão detalhadas na Unidade 3 do Módulo 4 - Programação, aquisição, armazenamento e distribuição de medicamentos. Sempre que possível, as compras devem ser processadas com os laboratórios oficiais ou por meio do sistema de registro de preços.

Seja qual for a escolha, os critérios técnicos e legais devem ser sempre obedecidos.

A vinculação ao edital é princípio básico de toda licitação. Nenhuma exigência pode ser solicitada ao fornecedor que não conste no edital. Para tanto, deve ser bem elaborado e constar de requisitos técnicos e administrativos, como forma de assegurar a qualidade do processo de aquisição e dos medicamentos que estão sendo adquiridos. Padrões de qualidade e desempenho devem estar claramente definidos e de forma objetiva no edital.

Os requisitos técnicos que devem ser exigidos estão relacionados aos aspectos qualitativos do produto e à verificação da legislação sanitária. Dentre esses requisitos é importante solicitar que, no ato de entrega do produto, sejam apresentados:

- Registro sanitário do produto ou comprovação de isenção junto ao Ministério da Saúde;
- Laudo de controle de qualidade; e
- Certificado de cumprimento das Boas Práticas de Fabricação e/ou cópia da publicação no Diário Oficial da União.



Reflexão

Mas você ainda pode estar se questionando: o que faço com as informações recebidas?

É importante que você confirme se as informações recebidas são verdadeiras, principalmente se é a primeira vez que você adquire um produto de determinado fornecedor, consultando, por exemplo, se o laboratório produtor e o produto são registrados na Anvisa.

Faça, também, uma análise crítica do laudo de controle de qualidade do produto, que deve pertencer ao produto e ao lote recebido. Os questionamentos a seguir podem ser úteis nesta etapa.

- a) O laudo foi emitido pelo próprio fabricante ou por um laboratório terceirizado? Nesse último caso, o laboratório pertence à Reblas?
- b) Que testes foram realizados para o produto? Esses testes são adequados à forma farmacêutica recebida?

Por exemplo, para comprimidos devem estar contemplados testes de resistência mecânica (dureza e friabilidade) e dissolução; para soluções de uso oral devem estar contemplados testes microbiológicos (contagem de micro-organismos viáveis totais e pesquisa de patógenos); para soluções de uso parenteral devem estar contemplados testes de esterilidade e endotoxinas.

- c) As especificações estão baseadas em farmacopeias oficialmente reconhecidas? Qual farmacopeia foi utilizada? O produto cumpre com as especificações?

Mesmo que você considere que o produto atendeu aos critérios de qualidade indicados, mantenha o laudo arquivado em seu setor enquanto você tiver o produto em estoque. Ele poderá ser útil em outro momento, como, por exemplo, se algum usuário observar desvios de qualidade.

E verifique se o produto recebido possui alguma alteração perceptível em relação aos aspectos físicos, como cor e odor, ou se apresenta vazamento, quebra, precipitação etc.

Falando em gestão

Ok, sabemos que essas são responsabilidades do farmacêutico. Mas só você tem contato com os medicamentos recebidos ou distribuídos? Os outros profissionais envolvidos nesse processo, onde você trabalha, se preocupam com os cuidados que esse insumo exige?

Vamos refletir um pouco sobre isso usando o exemplo das vacinas nos serviços de saúde. Em geral, os trabalhadores da saúde se envolvem com os cuidados com as vacinas, com seu armazenamento, transporte e uso correto. Médicos, enfermeiros, técnicos de enfermagem, as pessoas se sentem incluídas no processo de cuidado: do produto ao uso.

Por que isso ocorre com a vacina e não com os medicamentos? Em algumas situações, presenciamos uma mesma equipe técnica que despende todo o cuidado com a vacina não ter qualquer preocupação com o controle da temperatura da geladeira de insulina, por exemplo.

Por que isso ocorre? A valoração social dos medicamentos como simples mercadorias pode ser uma motivação para isso. Os medicamentos têm sido banalizados pela forma como se apresentam para a sociedade: venda livre, sem controle, muitas vezes no comércio informal e até pouco tempo expostos em farmácias que pareciam lojas de conveniências. Isso pode gerar certo descaso com esses produtos.

Mas há também a falta de informação, capacitação e sensibilização sobre os usos e os cuidados com os medicamentos entre os profissionais.

No caso das vacinas, a necessidade de cuidados está muito bem estabelecida e há grande sensibilização para o tema.

Será que é possível utilizar esse exemplo para mudar o cenário dos cuidados com os medicamentos nas unidades de saúde?

Os aspectos técnicos sobre os cuidados com os medicamentos - desde a aquisição até o seu uso - devem sustentar os argumentos para a estruturação física das unidades de armazenamento, distribuição e dispensação de medicamentos: como devem ser as edificações, quais equipamentos são necessários, em quais quantidades. Em 2009, o Ministério da Saúde publicou as Diretrizes para Estruturação de Farmácias no Âmbito do Sistema Único de Saúde, que propõem a estruturação para unidades de saúde, sendo um documento importante para esse objetivo.



Ambiente Virtual

Acesse o AVEA e confira as Diretrizes para Estruturação de Farmácias no Âmbito do Sistema Único de Saúde.

Falando em gestão

Mas os aspectos técnicos também devem ser a base para a capacitação e a sensibilização da equipe aos cuidados com os medicamentos. Todos precisam, antes de mais nada, conhecer os cuidados que os medicamentos exigem, seus padrões de qualidade e como cada um pode reconhecê-los. A partir de então, é possível buscar a sensibilização para que todos tenham motivação para participar dos cuidados com esse importante, sensível e caro insumo de saúde, indispensável para a resolubilidade das ações de saúde. Os cuidados com os medicamentos devem ser compartilhados com as equipes de saúde, tornando esse um processo de trabalho colaborativo. Mobilizar recursos humanos e materiais é um importante **requisito para a gerência/gestão**, no vértice da **Capacidade de governo**, de Carlos Matus. Essa precisa ser uma ação proativa: cabe ao farmacêutico, que detém, *a priori*, o conhecimento dos cuidados necessários e dos riscos a que os medicamentos estão sendo expostos, buscar o envolvimento de outros setores no processo de gerenciamento da assistência farmacêutica (como o de transporte de materiais, o de limpeza, o de manutenção, o de obras), tendo como base os argumentos técnicos e a sensibilização. De outro lado, o farmacêutico, identificando os fatores que influenciam na qualidade dos medicamentos no seu serviço, deve buscar intervir, participando da gestão desses setores que tipicamente não são próprios da assistência farmacêutica.

Buscar estabelecer os **fluxos de trabalho** (normas) na equipe, incluindo os cuidados com os medicamentos e, ainda, **estabelecer as alianças** com esses profissionais, com a finalidade de melhorar a qualidade dos medicamentos dispensados, é também ação de gestão, do vértice da **Governabilidade do sistema**.



Ambiente Virtual

Assista ao vídeo “Tarjas e receitas”, produzido pela Anvisa na Campanha “a informação é o melhor remédio”, disponível no Material Complementar desta unidade. Este vídeo apresenta os cuidados gerais que devemos ter quando compramos medicamentos, com destaque para o que deve ser verificado na embalagem dos produtos.

Como profissional da saúde, você deve estar atento a qualquer desvio de qualidade dos medicamentos adquiridos ou dispensados, devendo notificá-lo.

A Anvisa possui o Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária (Notivisa), em que os profissionais de saúde liberais ou que trabalhem em alguma instituição podem se cadastrar para notificar tanto os **eventos adversos (EA)** como as **queixas técnicas³** (QT) relacionados com os produtos sob vigilância sanitária.

3 Referem-se a qualquer notificação de suspeita de alteração/irregularidade de um produto/empresa relacionada a aspectos técnicos ou legais.



Link

Para aprofundar seu conhecimento e verificar mais informações sobre o Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária (Notivisa), acesse a página:

<http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/apresenta.htm>

Adotando os procedimentos indicados neste conteúdo, você contribuirá com as ações de vigilância sanitária e com a dispensação de produtos com qualidade adequada.

Lição 3 – Aspectos de estabilidade relacionados aos medicamentos

Sobre os cuidados gerais com os medicamentos, o vídeo “Tarjas e receitas”, da Anvisa, indicado na lição 2, destaca outro aspecto de grande relevância, armazenamento adequado, que está diretamente relacionado com a estabilidade dos produtos. E é este critério de qualidade, a estabilidade, que vamos abordar nesta lição. Confira!

A avaliação da estabilidade constitui-se em uma das etapas mais importantes de desenvolvimento dos medicamentos. Os objetivos desses estudos são garantir a qualidade, a segurança e a eficácia dos produtos.

Para atingir tais objetivos, os pesquisadores responsáveis pelo desenvolvimento da formulação devem realizar diversos e extensivos estudos para compreender o mecanismo e a velocidade da degradação dos fármacos. Através dos estudos de estabilidade são definidos, também, o prazo de validade, o material de embalagem e as condições de armazenamento e transporte dos fármacos e medicamentos.

A preocupação com a estabilidade dos medicamentos tem uma relação direta com a saúde pública, uma vez que a perda da estabilidade pode comprometer o efeito terapêutico ou levar à formação de produtos de degradação tóxicos, que são situações bastante críticas. Em condições ácidas, por exemplo, a tetraciclina pode formar a 4-epianidrotetraciclina, que é um produto tóxico aos rins.

Que fatores podem afetar a estabilidade do medicamento?

Para responder a essa pergunta, precisamos definir o que é estabilidade de um produto farmacêutico.

A estabilidade de um produto farmacêutico é determinada pelo tempo durante o qual a especialidade farmacêutica mantém, dentro dos limites especificados e durante todo o período de estocagem e uso, as mesmas condições e propriedades físicas, químicas, microbiológicas, terapêuticas e toxicológicas que possuía na sua fabricação, desde que adequadamente estocada.

Nesse sentido, que fatores podem afetar a estabilidade do medicamento?

A estabilidade de um fármaco e da forma farmacêutica a que esse fármaco está vinculado pode ser afetada por fatores extrínsecos e intrínsecos.

Os **fatores extrínsecos** são aqueles externos à formulação, como tempo, temperatura, umidade, luz, oxigênio e vibração. No quadro a seguir você encontra um resumo desses fatores.

| | |
|--|--|
| <p>Tempo</p>  | <p>O tempo pode ocasionar reações de decomposição ou envelhecimento na formulação, causando alterações das características físicas, químicas e microbiológicas. O prazo de validade indica o tempo máximo em que um produto pode ser utilizado.</p> |
| <p>Temperatura</p>  | <p>Muitas reações de decomposição química (como a hidrólise) são aceleradas em temperaturas mais elevadas, assim como algumas alterações físicas (como a precipitação) podem ocorrer em baixas temperaturas. A condição de estocagem (temperatura ambiente, sob refrigeração etc) para cada produto deve ser claramente indicada no rótulo dos produtos.</p> |
| <p>Umidade</p>  | <p>Pode ocasionar alterações físicas (alteração de cor), químicas (hidrólise) e microbiológicas (principalmente em produtos como géis, emulsões, suspensões). O uso de conservantes na formulação, embalagens impermeáveis ou dessecantes no recipiente de acondicionamento pode minimizar a influência da umidade sobre a estabilidade do produto.</p> |
| <p>Luz</p>  | <p>Pode ocasionar reações físicas (alterações de cor) e químicas (isomerização, redução, oxidação, dimerização, rearranjo, racemização, polimerização). O uso de embalagens âmbar pode minimizar o efeito da luz.</p> |
| <p>Oxigênio</p>  | <p>Origina reações de oxirredução com a formação de radicais livres, as quais podem ser aceleradas pela luz, pelo calor e por metais pesados. A remoção de ar no recipiente de acondicionamento, a substituição do oxigênio por nitrogênio ou o uso de antioxidantes podem minimizar os efeitos da oxidação.</p> |
| <p>Vibração</p>  | <p>A vibração durante o transporte pode ocasionar separação de fases de emulsões, diminuição da viscosidade de géis e compactação de suspensões.</p> |

Quadro 3 – Fatores extrínsecos que afetam a estabilidade dos medicamentos.

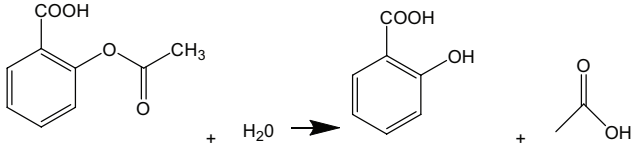
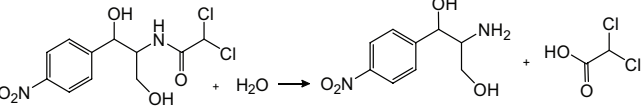
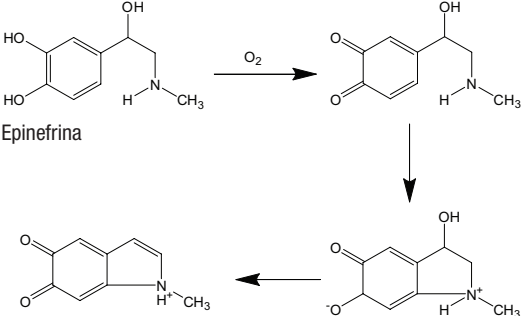
Os **fatores intrínsecos** são aqueles referentes ao fármaco ou à formulação que podem gerar, principalmente, alterações químicas ou físicas.

Fatores referentes ao fármaco

Sobre os fatores referentes ao fármaco, a presença de alguns grupos funcionais na estrutura de um fármaco pode torná-lo mais suscetível a algumas reações de degradação. As principais reações são a:

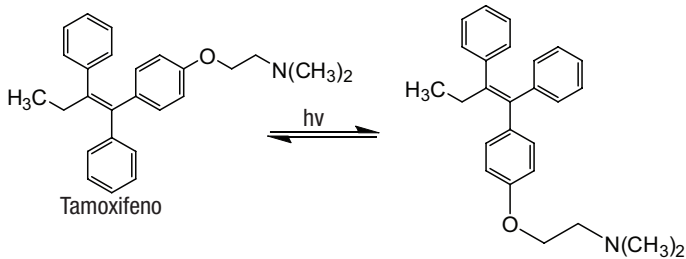
- hidrólise;
- oxidação; e
- fotólise.

No quadro a seguir, você pode ver exemplos de fármacos que contêm grupos funcionais que os tornam suscetíveis a reações de degradação.

| REAÇÃO | EXEMPLOS DE GRUPOS FUNCIONAIS E PRODUTOS FORMADOS | EXEMPLOS DE FÁRMACOS |
|-----------|--|--|
| Hidrólise | <p style="text-align: center;">Éster</p>  <p style="text-align: center;">Ácido acetilsalicílico</p> | Atropina, ácido acetilsalicílico, cloranfenicol, paracetamol, ampicilina. |
| | <p style="text-align: center;">Amidas</p>  <p style="text-align: center;">Cloranfenicol</p> | |
| Oxidação | <p style="text-align: center;">Álcool, fenol, ligações duplas e triplas conjugadas</p>  <p style="text-align: center;">Epinefrina</p> | Epinefrina, morfina, prednisolona, ácido ascórbico, riboflavina, metildopa, captopril, ranitidina, dipirona. |

continua...

continuação...

| REAÇÃO | EXEMPLOS DE GRUPOS FUNCIONAIS E PRODUTOS FORMADOS | EXEMPLOS DE FÁRMACOS |
|---|--|---|
| Fotólise: pode causar isomerização, redução/ oxidação, dimerização, racemização | Grupos cromóforos (nitro, nitroso, cetonas, sulfonas, ligações duplas e triplas conjugadas)  | Tamoxifeno, furosemda, nifedipino, ciprofloxacino. |

Quadro 4 – Principais reações de degradação de fármacos.

Fatores referentes à formulação

Quanto aos fatores referentes à formulação, os principais são:

- 1) Interações entre fármaco e excipientes; fármaco e embalagem; fármaco e fármaco:** essas interações podem gerar incompatibilidades de natureza física, que podem ser perceptíveis, ou de natureza química, que podem ocasionar alteração na estrutura química do princípio ativo e efeitos tóxicos, somente detectáveis em estudos laboratoriais;
- 2) pH:** é capaz de acelerar ou diminuir uma reação de decomposição, principalmente em fármacos sensíveis à hidrólise. Assim, deve-se considerar o pH de maior estabilidade para o fármaco, o qual deve ser compatível com o local de absorção; e
- 3) Forma farmacêutica e processo de produção:** de modo geral, as formas farmacêuticas sólidas propiciam maior estabilidade que as líquidas e semissólidas. E não podemos nos esquecer de que as diversas etapas envolvidas na produção podem afetar diretamente a estabilidade do fármaco.



Reflexão

Então, como os laboratórios produtores conduzem os estudos de estabilidade?

As empresas devem seguir diretrizes estabelecidas em guias e normas específicas.

Os principais tipos de estudo e objetivos indicados nesses guias e normas estão apresentados no quadro a seguir.

| TIPO DE ESTUDO | OBJETIVOS |
|----------------|---|
| Estresse | Visam determinar a estabilidade intrínseca da substância, identificar produto(s) de degradação, estabelecer a rota de degradação e desenvolver e validar o método indicativo da estabilidade. São utilizadas condições de degradação forçada, submetendo o fármaco a condições de hidrólise (ácida, básica ou neutra), luz, oxidação e temperatura. Em geral, são realizados apenas com a matéria-prima e são úteis na fase de desenvolvimento do produto. |
| Acelerado | Permitem determinar, em um período reduzido (6 meses), o prazo de estabilidade provisório e as condições de armazenamento, utilizando condições de temperatura e umidade relativa predeterminadas, em um período de 6 meses. São importantes tanto na fase de desenvolvimento quanto na fase de registro do produto. |
| Longa duração | São úteis para comprovar o prazo de validade e as condições de armazenamento estabelecidas no estudo acelerado. Devem prever todo o período de estoque, transporte e subsequente uso. Também são utilizadas condições de temperatura e umidade relativa predeterminadas, e o período de avaliação é de 12 meses. |
| Acompanhamento | Realizados para verificar se o produto mantém suas características físicas, químicas, biológicas e microbiológicas conforme os resultados obtidos nos estudos de estabilidade de longa duração. |

Quadro 5 – Tipos de estudos de estabilidade.

Fonte: ICH (2003); RE n. 1, de 29 de julho de 2005 (Anvisa).

Ambiente Virtual

No Brasil, as indústrias farmacêuticas devem seguir o Guia para Realização de Estudos de Estabilidade, descrito em resolução da específica da Anvisa. Acesse o AVEA e confira este documento na Biblioteca da unidade. Esta é uma leitura obrigatória.

O tipo de forma farmacêutica que deve ser utilizado no estudo leva em conta a forma farmacêutica e o tipo de embalagem primária, a condição planejada para armazenamento e a embalagem, como podemos ver no quadro 6. Você também pode verificar quais são as condições de armazenamento previstas para os estudos acelerados e de longa duração.

| FORMA FARMACÊUTICA | CONDIÇÃO DE ARMAZENAMENTO | EMBALAGEM | ACELERADO | LONGA DURAÇÃO |
|-------------------------------|---------------------------|---------------|------------------------------|-----------------------------|
| Sólido | 15°C - 30°C | Semipermeável | 40°C ± 2°C / 75% UR ± 5% UR* | 30°C ± 2°C / 75% UR ± 5% UR |
| Sólido | 15°C - 30°C | Impermeável | 40°C ± 2°C | 30°C ± 2°C |
| Semissólido | 15°C - 30°C | Semipermeável | 40°C ± 2°C / 75% UR ± 5% UR | 30°C ± 2°C / 75% UR ± 5% UR |
| Semissólido | 15°C - 30°C | Impermeável | 40°C ± 2°C | 30°C ± 2°C |
| Líquidos | 15°C - 30°C | Semipermeável | 40°C ± 2°C / 75% UR ± 5% UR | 30°C ± 2°C / 75% UR ± 5% UR |
| Líquidos | 15°C - 30°C | Impermeável | 40°C ± 2°C | 30°C ± 2°C |
| Gases | 2°C - 8°C | Impermeável | 40°C ± 2°C | 30°C ± 2°C |
| Todas as formas farmacêuticas | 2°C - 8°C | Impermeável | 25°C ± 2°C | 5°C ± 3°C |
| Todas as formas farmacêuticas | 2°C - 8°C | Semipermeável | 25°C ± 2°C / 60% UR ± 5% UR | 5°C ± 3°C |
| Todas as formas farmacêuticas | -20°C | Impermeável | 25°C ± 5°C | 20°C ± 5°C |

*UR: Umidade relativa

Quadro 6 – Parâmetros para definição do prazo de validade de produto a ser comercializado no Brasil.

Fonte: RE n. 1, de 29 de julho de 2005 (Anvisa).

As condições de armazenamento utilizadas na condução dos estudos de estabilidade estão baseadas nas condições climáticas das regiões onde o produto será comercializado. Para subsidiar a condução dos estudos de estabilidade, um comitê de especialistas da Organização Mundial de Saúde (OMS) dividiu o mundo em quatro zonas climáticas, conforme apresentado no quadro 7.

| ZONA CLIMÁTICA | DEFINIÇÃO | CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO |
|--|----------------|----------------------------|
| I (ex.: norte da Europa, Canadá) | Temperada | 21°C ± 45% UR* |
| II (ex.: sul da Europa, Japão, EUA, Argentina) | Mediterrânea | 25°C ± 60% UR |
| III (ex.: Iraque, Jordânia) | Quente e seca | 30°C ± 35% UR |
| IV (ex.: África Central, Brasil, Haiti, Equador) | Quente e úmida | 30°C ± 70% UR |

*UR: Umidade relativa

Quadro 7 – Definição das zonas climáticas e das condições de armazenamento.

Para definir as condições estabelecidas no quadro apresentado, os valores médios de temperatura e de umidade relativa de várias cidades de diversos países foram avaliados durante anos. O Brasil se encontra na Zona IV, embora, pela sua extensão territorial, possua uma grande diversidade climática, podendo se enquadrar, também, na Zona II. No quadro 8 podemos ver que 89% das capitais brasileiras apresentaram umidade relativa (UR) média acima de 70% no período de 1999 a 2004.

| CAPITAIS/ANOS | 1999 | 2000 | 2001 | 2002 | 2003 | 2004 | MÉDIA |
|----------------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| Porto Alegre | 74 | 74 | 77 | 78 | 76 | 77 | 76 |
| Florianópolis | 79 | 80 | 82 | 80 | 77 | 80 | 80 |
| Curitiba | 86 | 83 | 82 | 81 | 79 | 85 | 83 |
| São Paulo | 71 | 71 | 70 | 70 | 73 | 79 | 72 |
| Rio de Janeiro | 78 | 77 | 78 | 76 | 77 | 80 | 78 |
| Belo Horizonte | 63 | 64 | 61 | 65 | 62 | 80 | 66 |
| Vitória | 74 | 74 | 72 | 76 | 75 | 79 | 75 |
| Campo Grande | 63 | 69 | 68 | 64 | 70 | 82 | 68 |
| Goiânia | 59 | 63 | 61 | 59 | 61 | 71 | 62 |
| Brasília | 61 | 63 | 62 | 61 | 64 | 76 | 65 |
| Palmas | 71 | 66 | 67 | 65 | 68 | 74 | 69 |
| Cuiabá | 78 | 77 | 72 | 72 | 75 | 81 | 76 |
| Porto Velho | 81 | 81 | 81 | 82 | 81 | 84 | 82 |
| Rio Branco | 87 | 88 | 87 | 85 | 86 | 89 | 87 |
| Manaus | 85 | 84 | 80 | 80 | 83 | 88 | 83 |
| Macapá | 81 | 82 | 79 | 82 | 80 | 86 | 82 |
| Boa Vista | 78 | 77 | 72 | 70 | 72 | 73 | 74 |
| Belém | 85 | 86 | 82 | 83 | 83 | 86 | 84 |
| Salvador | 80 | 81 | 79 | 79 | 79 | 82 | 80 |
| Aracaju | 78 | 78 | 77 | 76 | 76 | 77 | 77 |
| Maceió | 74 | 78 | 79 | 80 | 78 | 81 | 78 |
| Recife | 73 | 78 | 78 | 79 | 78 | 81 | 78 |
| João Pessoa | 75 | 80 | 78 | 79 | 78 | 81 | 79 |
| Natal | 81 | 90 | 81 | 82 | 81 | 83 | 83 |
| Fortaleza | 74 | 78 | 78 | 78 | 79 | 83 | 78 |
| Teresina | 72 | 75 | 74 | 68 | 74 | 88 | 75 |
| São Luís | 80 | 82 | 83 | 83 | 84 | 87 | 83 |
| Média | 76 | 77 | 76 | 75 | 76 | 81 | 77 |



Dados fornecidos em porcentagem:

- UR < 70% (11%)
- UR ≥ 70% (89%)
- UR ≥ 80% (30%)

Quadro 8 – Média anual da umidade relativa das capitais brasileiras.

Fonte: Bott e Oliveira (2007); Carvalho et al. (2005).

Lembre-se de que apresentamos uma média. Existem importantes variações de umidade relacionadas à época do ano. Fique atento às condições em sua região e também de onde procedem os medicamentos que você compra.

É importante ressaltar que alguns produtos somente são estáveis quando armazenados sob condições especiais de temperatura, umidade e luz. Essas necessidades especiais (“proteger da luz”, “proteger da umidade”, “manter sob refrigeração” etc) devem constar na embalagem, no rótulo e nas bulas dos medicamentos. O prazo de validade de um medicamento é verdadeiro apenas se forem respeitadas suas indicações de conservação. E somente nessas condições se pode garantir que ele manterá as características de qualidade desejáveis.

Os fatores ambientais são, assim, os fatores sobre os quais temos algum controle e devem ser considerados na gestão de medicamentos, principalmente quando você for armazená-los ou transportá-los.

Como vimos na definição de estabilidade, o produto deve manter, durante seu período de estoque, as mesmas propriedades que possuía na sua fabricação. Essas propriedades envolvem características:

- físicas (alteração de sabor e cor, precipitação, etc);
- químicas (manutenção do teor dentro dos limites);
- microbiológicas (esterilidade ou crescimento microbianos de acordo com as especificações);
- terapêuticas (manutenção da atividade farmacológica); e
- toxicológicas (formação de produtos de degradação dentro dos limites ou ausentes).

E como você pode garantir que essas características estejam de acordo, se algumas delas somente são possíveis de avaliar com estudos laboratoriais?

Primeiro, como já vimos no decorrer deste conteúdo, você deve avaliar cuidadosamente o produto quando do recebimento, verificando o prazo de validade e as condições de armazenamento recomendadas na embalagem e fazendo uma cuidadosa inspeção visual. Essa inspeção visual pode permitir a detecção de alguns sinais físicos que podem estar associados à perda da estabilidade química e microbiológica, que, por consequência, podem acarretar prejuízos terapêuticos importantes.

No quadro a seguir estão apresentados alguns sinais indicativos de alterações da estabilidade dos medicamentos que podem auxiliá-lo.

| FORMAS FARMACÊUTICAS | ALTERAÇÕES VISÍVEIS |
|-------------------------------|---|
| Comprimidos | Quantidade excessiva de pó Quebras, lascas, rachaduras na superfície Manchas, descoloração, aderência entre os comprimidos ou formação de depósito de cristais sobre o produto |
| Drágeas | Fissuras, rachaduras, manchas na superfície |
| Cápsulas | Mudança na consistência ou aparência (amolecimento ou endurecimento) |
| Pós e grânulos | Presença de aglomerados Mudança na cor ou endurecimento |
| Pós efervescentes | Crescimento de massa e pressão gasosa |
| Cremes e pomadas | Diminuição do volume por perda de água Mudança na consistência Presença de líquido ao apertar a bisnaga Formação de grânulos, grumos e textura arenosa Separação de fases |
| Supositórios | Amolecimento, enrugamento ou manchas de óleo |
| Soluções / xaropes / elixires | Precipitação Formação de gases |
| Soluções injetáveis | Turbidez, presença de partículas, vazamento, formação de cristais e mudanças na coloração |
| Emulsões | Quebra da emulsão, mudança na coloração e no odor |
| Suspensões | Precipitação, presença de partículas, grumos, cheiro forte, mudança na coloração, intumescimento e liberação de gases |
| Tinturas / extratos | Mudança de coloração, turbidez e formação de gases |

Quadro 9 – Sinais indicativos de possíveis alterações na estabilidade de medicamentos.

Fonte: Defelipe (1985).

Não se esqueça, também, de orientar os usuários dos medicamentos quanto às condições de armazenamento.

Chegamos ao final desta unidade, que abordou aspectos técnicos relacionados aos medicamentos e seus impactos na assistência farmacêutica. Vimos que os medicamentos devem ser encarados como produtos especiais, que geram benefícios às pessoas ao prevenir, curar, aliviar sintomas ou auxiliar no diagnóstico de doenças. No entanto, eles podem causar graves prejuízos à saúde se produzidos, transportados, armazenados ou utilizados inadequadamente, por isso, atente para os fatores vistos no decorrer deste conteúdo para promover a qualidade dos produtos farmacêuticos. E busque sempre se manter informado quanto às novidades dessa área!



Abordar todos os aspectos relacionados à estabilidade é bastante complexo, por isso é importante que você leia alguns materiais adicionais que separamos para você, como:

- um artigo sobre estabilidade e farmacovigilância, na Revista FÁRMACOS e MEDICAMENTOS, intitulado “Estabilidade de Medicamentos no Âmbito da Farmacovigilância”;
- um artigo sobre modelos de avaliação da qualidade para a indústria farmacêutica, publicado na Revista de Ciências Farmacêuticas Básica e Aplicada, intitulado “Modelos de Avaliação da Estabilidade de FÁRMACOS e MEDICAMENTOS para a Indústria Farmacêutica”;
- um artigo sobre embalagem, publicado na revista Analytica, intitulado “Embalagem farmacêutica tipo blister: escolha de um filme adequado para fármacos sensíveis à umidade”;
- um artigo sobre a avaliação da qualidade de dipirona encontrada em residências, publicado na Brazilian Journal of Pharmaceutical Sciences, intitulado “Qualidade dos medicamentos contendo dipirona encontrados nas residências de Araraquara e sua relação com a atenção farmacêutica”; e
- uma dissertação da UFRGS que traz uma ampla revisão sobre aspectos da estabilidade, cujo título é “Estabilidade: importante parâmetro para avaliar a qualidade, segurança e eficácia de fármacos e medicamentos”.

Todos esses materiais estão disponíveis na Biblioteca da unidade, no AVEA.

Falando em gestão

E, então, colega, a formação de farmacêutico é importante para desempenhar a função de gestor da assistência farmacêutica?

Podemos perceber que sim. É, de fato, importante! Esperamos que esta unidade tenha contribuído para você refletir sobre essa questão!



Ambiente Virtual

Concluimos os estudos desta unidade. Acesse o AVEA e confira as atividades propostas.

Análise crítica

O farmacêutico tem um papel fundamental na estruturação dos serviços de assistência farmacêutica, pois é, por formação, o profissional do medicamento, sendo, também, um profissional de saúde estratégico. Contribui com a seleção, a programação, a aquisição, o armazenamento e o controle de estoque, a distribuição de medicamentos, a análise da prescrição, a dispensação e o uso racional de medicamentos. É importante que essas ações não estejam voltadas apenas ao abastecimento, mas que promovam o acesso da população a medicamentos que possuam eficácia, segurança e qualidade comprovadas. Para o adequado desempenho de suas funções, o farmacêutico deve dispor de informações atualizadas. Na gestão da assistência farmacêutica, os aspectos técnicos relacionados à qualidade de medicamentos são de grande relevância. A abordagem sobre a qualidade de medicamentos é bastante ampla, e procuramos destacar, nesta unidade, aqueles aspectos técnicos que podem ter um maior impacto em algumas das etapas desse processo de gestão, tais como boas práticas de fabricação, aspectos de controle de qualidade e de estabilidade e aspectos de vigilância sanitária. Assim, é importante que você complemente as informações lendo os materiais indicados.

Referências

ASHFORD, M. Introdução à biofarmácia. In: AULTON, M. E. (Ed.). **Delineamento de formas farmacêuticas**. 2. ed. Porto Alegre: Artmed, 2005. p. 225-228. cap.15.

ANVISA. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/>>. Acesso em: 9 ago. 2010.

ANVISA. Farmacopeia Brasileira. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/hotsite/farmacopeia/index.htm>>. Acesso em: 9 ago. 2010.

ANVISA. Investigação de surto de reações adversas ao Sulfato de Bário. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/saude/visualizar_texto.cfm?idtxt=21296>. Acesso em: 9 ago. 2010.

ANVISA. Laboratórios Analíticos em Saúde. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/reblas/apresentacao.htm>>. Acesso em: 9 ago. 2010.

ANVISA. Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária – Notivisa. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/apresenta.htm>>. Acesso em: 9 ago. 2010.

ANVISA. Tarjas e receitas. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/propaganda/educacao_saude/campanha_informacao.htm. Acesso em: 7 fev. 2011.

BOTT, R. F.; OLIVEIRA, W. Storage Conditions for Stability Testing of Pharmaceuitics in Hot and Humid Regions. **Drug Development and Industrial Pharmacy**, v. 33, p. 393-401, 2007.

BRASIL. **Diretrizes para Estruturação de Farmácias no âmbito do Sistema Único de Saúde**. Brasília: Ministério da Saúde, 2009. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/diretrizes_para_estruturacao_farmacias_ambito_sus.pdf>. Acesso em: 9 ago. 2010.

BRASIL. Farmacopeia Brasileira, volume 1/Agência Nacional de Vigilância Sanitária: Anvisa, 2010. 546p.

BRASIL. Farmacopeia Brasileira, volume 2/Agência Nacional de Vigilância Sanitária: Anvisa, 2010. 852p.

BRASIL. RE n. 1, de 29 de julho de 2005. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/legis/01_05_re_comentada.pdf>. Acesso em: 9 ago. 2010.

BRASIL. Resolução Anvisa/RDC n. 17, de 16 de abril de 2010. Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos. Disponível em: <<http://www.in.gov.br/visualiza/index.jsp?data=19/04/2010&jornal=1&pagina=94&totalArquivos=148>>. Acesso em: 23 nov. 2010.

CARVALHO, J. P. *et al.* Estabilidade de medicamentos no âmbito da farmacovigilância. **Fármaco e Medicamentos**, v. 34, p. 22-27, 2005.

CONSIGLIERE, V. O.; STORPIRTIS, S.; FERRAZ, H. G. Aspectos farmacotécnicos relacionados à biodisponibilidade e bioequivalência de medicamentos. **Revista de Ciências Farmacêuticas Básica e Aplicada**, v. 21, n. 1, p. 23-41, 2000.

DEFELIPE, C. R. **Estabilidade de medicamentos**: condições ambientais adequadas para conservação de medicamentos. 1985. Monografia (Graduação em Farmácia Hospitalar) – Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 1985.

DIÁRIO CATARINENSE. **Relatório aponta intoxicação por lidocaína como possível causa de mortes em exame em Joaçaba**. Disponível em: <<http://www.clicrbs.com.br/diariocatarinense/jsp/default.jsp?uf=2&local=18§ion=Geral&newsID=a2931315.htm>>. Acesso em: 9 ago. 2010.

ESTADÃO. **Anvisa proíbe venda de medicamento contra câncer de mama**. Disponível em: <<http://www.estadao.com.br/noticias/vidae,anvisa-proibe-venda-de-medicamento-contracancer-de-mama,567093,0.htm>>. Acesso em: 9 ago. 2010.

ICH. **Q1A (R2) – Stability Testing of New Drug Substances and Products**. 2003a.

ICH. **Q1B – Stability Testing: Photostability Testing of New Drug Substances and Products**. 2003b.

ICH. **Q1C – Stability Testing for New Dosage Forms**. 2003c.

LEITE, E. G. **Estabilidade**: importante parâmetro para avaliar a qualidade, segurança e eficácia de fármacos e medicamentos. 2005. 178 f. Dissertação (Mestrado em Ciências Farmacêuticas) - Faculdade de Farmácia, UFRGS, Porto Alegre, 2006.

LINDENBERG, L.; KOPP, S.; DRESSMAN, J. B. Classification of Orally Administered Drugs on the World Health Organization Model List of Essential Medicines according to the Biopharmaceutics Classification System. **European Journal of Pharmaceutics and Biopharmaceutics**, v. 58, n. 2, p. 265-278, 2004.

MANADAS, R.; PINA, M. E.; VEIGA, F. A dissolução in vitro na previsão da absorção oral de fármacos em formas farmacêuticas de liberação modificada. **Brazilian Journal of Pharmaceutical Sciences**, v. 38, n. 4, 2002.

O GLOBO. **Pílula de farinha**: Schering é condenado a pagar indenização de R\$ 1 milhão por Microvlar. Disponível em: <<http://oglobo.globo.com/pais/mat/2007/11/30/327385280.asp>>. Acesso em: 9 ago. 2010.

RODRIGUES, L. N. C.; FERRAZ, H. G. Embalagem farmacêutica tipo blister: escolha de um filme adequado para Fármacos sensíveis à umidade. **Revista Analytica**, n. 28, 2007.

ROESCH, G. C.; VOLPATO, N. M. A harmonização da avaliação farmacopeica da uniformidade de doses unitárias de medicamento. **Infarma**, v. 22, n. 1/4, 2010.

SERAFIM, E. O. P. *et al.* Qualidade dos medicamentos contendo dipirona encontrados nas residências de Araraquara e sua relação com a atenção farmacêutica. **Brazilian Journal of Pharmaceutical Sciences**, v. 43, n. 1, 2007.

SILVA, K. E. R. *et al.* Modelos de Avaliação da Estabilidade de Fármacos e Medicamentos para a Indústria Farmacêutica. **Revista de Ciências Farmacêuticas Básica e Aplicada**, v. 30, n. 2, p. 1-8, 2009.

SOCIEDADE INTERAMERICANA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Anvisa suspende três medicamentos por 'desvio de qualidade'**. Disponível em: <http://www.sivs.org/index.php?option=com_content&view=article&id=169%3Aanvisa-suspende-tres-medicamentos-por-desvio-de-qualidade&catid=11%3Anoticias&Itemid=6&lang=pt>. Acesso em: 9 nov. 2010.

SRZD. **Anvisa interdita anestésico Alphacaine**. Disponível em: <<http://www.sidneyrezende.com/noticia/6874+anvisa+interdita+anestésico+alphacaine>>. Acesso em: 9 ago. 2010.

THE UNITED STATES PHARMACOPOEIA. 30. ed. Rockville, United States Pharmacopeial Convention, Easton: Mack, 2007.

Autores

Simone Gonçalves Cardoso

Possui graduação em Farmácia pela Universidade Federal de Santa Maria (1985), graduação em Farmácia e Bioquímica Opção Tecnologia de Alimento pela Universidade Federal de Santa Maria (1986), graduação em Farmácia Industrial pela Universidade Federal de Santa Maria (1989), mestrado em Ciências Farmacêuticas pela Universidade Federal do Rio Grande do Sul (1995) e doutorado em Ciências Farmacêuticas pela Universidade Federal do Rio Grande do Sul (2000). Atualmente é professora adjunta da Universidade Federal de Santa Catarina. Tem experiência na área de Farmácia, com ênfase em Análise e Controle de Medicamentos, atuando principalmente nos seguintes temas: desenvolvimento e validação de métodos por cromatografia líquida, espectrofotometria, eletroforese capilar, desenvolvimento de métodos de dissolução, estudos de estabilidade, separações enantioméricas.

<http://lattes.cnpq.br/3679502590339850>

Bianca Ramos Pezzini

Possui graduação em Farmácia pela Universidade Federal de Santa Catarina (1998), mestrado em Farmácia (Área de Concentração: Fármaco-Medicamentos) pela Universidade Federal de Santa Catarina (2001) e doutorado em Fármaco e Medicamentos (Área de Concentração: Produção e Controle Farmacêuticos) pela Universidade de São Paulo (2007). Atualmente, é professora do Quadro de Carreira da Universidade da Região de Joinville, da disciplina de Tecnologia Farmacêutica. Tem experiência na área de Farmácia, com ênfase em Farmacotecnia e Controle de Qualidade, atuando principalmente nos seguintes temas: desenvolvimento de formas farmacêuticas sólidas orais (FFSO) de liberação convencional e prolongada, dissolução de FFSO, desenvolvimento e validação de metodologias analíticas.

<http://lattes.cnpq.br/5705907108300939>

UNIDADE 3

MÓDULO 2

UNIDADE 3 - ESTUDO DE ASPECTOS TÉCNICOS E LEGAIS RELACIONADOS AOS MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS VISANDO À SUA INSERÇÃO NOS SERVIÇOS PÚBLICOS DE SAÚDE

Ementa da unidade

- Fundamentos da filosofia homeopática e da história da homeopatia no Brasil.
- Medicamentos homeopáticos: características, farmacotécnica, aspectos legais.
- Aspectos legais da produção de medicamentos homeopáticos no Brasil.
- Estratégias para a organização da assistência farmacêutica em homeopatia nos municípios brasileiros.

Carga horária da unidade: 05 horas

Objetivos específicos de aprendizagem

- Compreender as aplicações da homeopatia em nossa vida prática.
- Discutir a preparação do medicamento homeopático.
- Identificar os aspectos técnicos e legais relacionados aos medicamentos homeopáticos.

Apresentação

Ao longo deste estudo, você aprofundará seus conhecimentos sobre como identificar os aspectos técnicos e legais relacionados aos medicamentos homeopáticos que influenciam a gestão da assistência farmacêutica. Também irá reconhecer como selecionar e qualificar os fornecedores de medicamentos homeopáticos bem

como acompanhá-los. Além disso, você poderá contribuir para a socialização das informações sobre a homeopatia e as características da sua prática em sua vida profissional, compreendendo a noção de cultura e suas implicações para a saúde, especialmente nas atividades relacionadas à utilização dos medicamentos.

Bom aprendizado!

Conteudista responsável:

Débora Omena Futuro

Conteudista de referência:

Débora Omena Futuro

Conteudistas de gestão:

Silvana Nair Leite
Maria do Carmo Lessa Guimarães

ENTRANDO NO ASSUNTO

Lição 1 – Primeiro encontro: organizando o Programa de Homeopatia em Boticas

Agora, para dar início aos estudos, vamos acompanhar uma história fictícia, uma narrativa escrita especialmente para esta unidade, sobre a implantação do Programa de Homeopatia na cidade de Boticas. Confira!

Auto de Boticas

Segunda feira... A semana começa tensa para o Sr. Ervacério Mota, secretário de saúde do município de Boticas. Há anos ele não enfrentava um desafio tão complicado: o prefeito, Vitorioso de Pleito, voltou da capital do estado convencido de que era hora de organizar o Programa de Homeopatia no município. Boticas acabou de realizar um concurso público para a contratação de médicos para as unidades de saúde, a exemplo de outros municípios da região. Agora o município vai contar com quatro médicos homeopatas no seu quadro de funcionários.

– É, Ervacério! Você não imaginava que a coisa chegasse a esse ponto. Como se não bastassem todas as tarefas que você tem como secretário de saúde, o prefeito cisma em aplicar a tal da Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares (PNPIC). Atendimento homeopático nas unidades de saúde ainda vá lá, mas querer que o acesso ao medicamento homeopático seja possível para o cidadão botiquense! E eu que como enfermeiro nem entendo de homeopatia! – pensa Ervacério a caminho do trabalho.

Ele nem aproveitou o fim de semana direito. Suas esperanças estavam todas na reunião que ocorrerá agora, às 10h, com os dois farmacêuticos do município e a consultora indicada pela Secretaria de Saúde do Estado.

– Dona Luiza, – fala Ervacério para sua secretária assim que chega a seu escritório – organize a sala de reuniões para o encontro com o Manfredo do Prista e a Etilene Maydes, farmacêuticos do nosso município. Estamos esperando também a chegada da farmacêutica Dulcemara Solano, que vai chegar da capital. Avise-me quando eles estiverem aqui.

Meia hora depois lá estava Ervacério reunido com Manfredo e Etilene para explicar-lhes os motivos daquela reunião agendada de última hora.

– Colegas, obrigado por vocês terem atendido ao meu chamado tão prontamente. Na última sexta-feira o prefeito, Vitorioso de Pleito, me chamou em seu gabinete e contou sobre uma reunião que ele participou com o secretário de saúde do estado, quando foram apresentadas as propostas para a implantação das ações indicadas pela PNPIC.

O Governo do Estado está disponibilizando um sistema de consultoria para os municípios interessados de maneira a organizar a inclusão da homeopatia na assistência farmacêutica. Nosso prefeito, para não perder a oportunidade, agendou esta reunião aqui com a consultora designada para a região, a farmacêutica Dulcemara Solano.

– Eu a conheço, Sr. Ervacério! – disse Etilene. – Já assisti a algumas de suas palestras na época da faculdade e quando recém-formada. Trata-se de uma homeopata bastante conceituada em nosso meio. Infelizmente não pude dedicar-me muito ao estudo da homeopatia na faculdade, mas acho que sua presença aqui será de grande ajuda.

– Você ao menos pôde ouvi-la falar. Na minha época de faculdade, e lá se vão muitos anos, a homeopatia era assunto de místicos. Por mais que eu saiba que esse é um tema de grande interesse na atualidade, não tive oportunidade de aprender nada sobre o assunto. – retrucou Manfredo.

– A assistência farmacêutica do município tem sido muito bem organizada por vocês nos últimos anos. Esta equipe tem conseguido bons resultados e tenho certeza de que, com a boa vontade de vocês, seremos capazes de resolver mais essa situação.

– Sr. Ervacério, – dona Luiza bate à porta – sua convidada chegou. Aqui está a Senhora Dulcemara Solano.

– Bom dia, colegas.

– Bom dia, Dulcemara. É um prazer recebê-la em nossa cidade.

Paremos por aqui a nossa história para nos perguntarmos: “Se eu fosse um dos farmacêuticos dessa cena, em que posição eu me encontraria?”.

A vida profissional muitas vezes nos reserva surpresas que solicitam informações esquecidas na graduação ou até não conhecidas durante nossa formação. O ensino de farmacotécnica homeopática passou a ser obrigatório nas faculdades de Farmácia do Brasil a partir de 1952, com a Lei n. 1.552. No entanto, essa legislação deixou de ser cumprida a partir de 1960. Com a Resolução CNE/CES n. 2, de 2002, que trata das Diretrizes Curriculares Nacionais do Curso de Graduação em Farmácia, as instituições de ensino superior (IES) tiveram que repensar sua prática pedagógica para adequar seus currículos à nova formação do farmacêutico. Assim, as faculdades precisaram definir as subáreas de conhecimento da Farmácia que passariam a estar presentes nos currículos de graduação; entre elas, a farmácia homeopática. No entanto, em diversos cursos de Farmácia do país, a disciplina de homeopatia não possui um caráter obrigatório, mantendo esse hiato na formação do farmacêutico.

Para organizarmos ações de assistência farmacêutica, o conhecimento do medicamento é princípio básico de nossas discussões. No instante em que somos chamados a organizar a dispensação de determinado tipo de medicamento, é preciso que tenhamos noção de suas aplicações e possibilidades.



Reflexão

Fica, então, a pergunta: “O que eu conheço de homeopatia?”.

Reflita sobre esse assunto.

Agora, vamos seguir a história. Acompanhe os acontecimentos na cidade de Boticas!

Depois dos primeiros esclarecimentos...

– Dona Dulcemara, seus esclarecimentos sobre as propostas da Secretaria de Saúde do Estado quanto aos subsídios para a implantação de ações efetivas da assistência farmacêutica em homeopatia foram muito importantes, mas eu preciso ser muito sincero com a senhora. – disse Manfredo no meio da conversa.

– É o que eu espero, Sr. Manfredo.

– Sabe, Dona Dulcemara, eu sou daquele farmacêutico das antigas. Homeopatia para mim foi um conteúdo que eu não estudei e sobre o qual não tive muito interesse em procurar saber. Não veja na minha atitude nenhum preconceito... Mas a vida muitas vezes não nos dá oportunidades!

– Fique tranquilo. Se o grupo tiver realmente interesse em organizar esse trabalho, eu tenho condições de esclarecer todas as suas dúvidas e sugerir alguns temas para debatermos. Pelos planos do Governo do Estado, a consultoria que devo dar nos municípios inclui um treinamento a ser planejado por grupo, dependendo da necessidade de cada um.

– Puxa! Eu gostaria muito. Seria uma oportunidade de voltar a estudar!

– diz Etilene.

– Manfredo, não se acanhe! É uma boa oportunidade. Além disso, o prefeito está muito determinado a que os medicamentos estejam nas unidades de saúde o mais rápido possível. – retruca Ervacério.

– Mas vá acalmando o prefeito, Sr. Ervacério, pois a coisa não é assim tão simples. Serão necessários alguns encontros de estudos e outros de planejamento para que tudo saia como determina a legislação e da melhor forma possível. – lembra Dulcemara.

– Tudo bem, Dona Dulcemara, Etilene e Ervacério. Estou dentro dessa empreitada. Vamos estudar!

– Ótimo! Para começarmos, vou deixar um texto introdutório sobre os fundamentos da filosofia homeopática para vocês estudarem. Podemos marcar encontros semanais aqui em Boticas. Há também um vídeo muito esclarecedor sobre a história da homeopatia que vou disponibilizar em nosso Ambiente Virtual de Ensino e Aprendizagem para que vocês vejam. É importante que vocês assistam esse filme.

– Eu disponibilizo esta sala de reuniões para que vocês se encontrem semanalmente. Dona Luiza, minha secretária, estará à disposição para o que for necessário. – fala Ervacério.

Caro especializando, o convite de Dulcemara é para você também, aceite-o para que possamos melhor compreender as aplicações da homeopatia em nossa vida prática.



Ambiente Virtual

Acesse o artigo *Fundamentos da Filosofia Homeopática*, elaborado pela conteudista Débora Futuro, disponível na Biblioteca da unidade, no AVEA.

Assista também aos vídeos que nossos colegas da história vão estudar para a próxima reunião. Vamos todos nos preparar para o próximo encontro com Dulcemara!



Ambiente Virtual

Assista também ao vídeo sobre a história da homeopatia. Aproveite! Trata-se de uma sequência de três vídeos que falam sobre a vida de Hahnemann e a implantação da homeopatia no Brasil. Os vídeos estão disponíveis no AVEA.

Lição 2 – Segundo encontro: preparação do medicamento homeopático

Agora, vamos voltar a Boticas e acompanhar o andamento da segunda reunião sobre a implantação da homeopatia na cidade. Confira a seguir.

– Olá, Luiza! Como você está? – cumprimenta Dulcemara chegando ao gabinete da Secretaria de Saúde de Boticas uma semana depois. – Seu fim de semana foi bom?

– Tudo tranquilo, Dona Dulcemara. Que bom que a senhora já chegou! O Sr. Manfredo e a Etilene estão à sua espera na sala de reuniões. Vou levar um café com biscoitos para vocês daqui a pouquinho. A senhora prefere um chá de cidreira, não é mesmo?

– Boa lembrança, Luiza. Um chá vai cair bem. Bom dia, colegas! – diz Dulcemara entrando na sala de reuniões.

– Seja bem-vinda! – exclama Manfredo. – Tenho muito a agradecer à senhora.

– Vamos deixar o formalismo. O “você” cabe melhor em uma conversa entre colegas. Pelo que vejo, você ficou entusiasmado com o material que eu mandei. – afirma Dulcemara.

– Manfredo e eu estávamos falando sobre os vídeos que vimos. É incrível como uma prática médica tão bem estruturada não seja mais bem difundida. Os conceitos que apoiam a homeopatia estão presentes na nossa vida e nós nem percebemos. Estive percorrendo os endereços eletrônicos que você sugeriu no e-mail e encontrei artigos que esclareceram muitas das minhas dúvidas.

– O que mais me impressionou foi a vida de Hahnemann. Esse sujeito era um sábio. Para sua época ele tinha uma visão muito avançada. A medicina dos séculos XVII e XVIII era muito primitiva. Depois eu lembrei que ele foi contemporâneo de Pasteur, Claude Bernard – o iniciador dos estudos da fisiologia humana –, Faraday e Avogrado. Foi um período da história fervilhante para as ciências.

– Sim. Mas o impacto desses conhecimentos na vida da humanidade ainda estava longe de alcançar a prática médica. A grande vantagem da homeopatia foi que seu objetivo era encontrar uma prática em que ocorresse “o aniquilamento da doença em toda a sua extensão, de maneira mais curta, mais segura e menos nociva”, como dizia o próprio Hahnemann. Ele estava determinado a aplicar na vida prática suas descobertas.

– O interessante foi o método que ele desenvolveu para a observação dos medicamentos no homem sadio, na organização da matéria médica homeopática. Ele dá ao medicamento uma nova dimensão. Dulcemara,

eu e Etilene ficamos muito impressionados com o material que você nos mandou ontem à noite. Eu nunca poderia imaginar que fosse encontrar medicamentos homeopáticos provenientes de animais, micro-organismos, secreções vegetais e animais. O uso de medicamentos oriundos de plantas medicinais já era esperado. Muitas vezes se faz confusão entre a homeopatia e a fitoterapia.

– Hahnemann e seus seguidores testaram os recursos de que a medicina da época dispunha. – explica Dulcemara. – O uso de venenos e de tecidos animais como medicamentos era comum na medicina dos séculos XVII e XVIII. Lembremos ainda que Hahnemann era um dos maiores químicos de sua época. Sua curiosidade investigadora permitiu observar que as doenças que ocorriam em trabalhadores de determinadas minas da Europa tinham sintomas semelhantes ao efeito desses minérios no organismo. Ele relacionou as doenças às atividades físicas, aos ambientes insalubres, às atitudes morais e emocionais. Realmente a proposta de Hahnemann era observar o homem por inteiro.

Essa reunião está sendo muito produtiva para toda a equipe da cidade de Boticas! Para que possamos acompanhar todo o conteúdo discutido na reunião, devemos ver o material indicado.



Ambiente Virtual

Veja você também na Biblioteca da unidade, o texto a que Manfredo e Etilene se referem, *Medicamento Homeopático*, elaborado pela conteudista Débora Futuro. Lá você encontrará exemplos de medicamentos homeopáticos de diferentes origens na natureza.

Agora que você já leu o conteúdo complementar, vamos retornar à reunião? Acompanhe!

– Nossa proposta hoje é discutir a preparação do medicamento homeopático. Começemos com os pontos de partida dos medicamentos de origem vegetal e animal, as tinturas-mãe. – ressaltou Dulcemara.

– Isso eu me lembro das aulas da graduação! – destacou Etilene. – As aulas do meu professor de homeopatia sobre a preparação das tinturas-mãe chamaram muito a minha atenção. Usando o que a memória não apagou, recordo que as tinturas homeopáticas são preparações básicas que dão origem, juntamente com outras drogas, a todos os medicamentos homeopáticos. Podem ser obtidas de vegetais frescos ou secos e de animais vivos, recém-sacrificados ou dessecados. A tintura-

mãe é o resultado da ação extrativa ou dissolutiva de um insumo inerte hidroalcoólico ou hidroglicerinado sobre determinada droga vegetal ou animal por uma maceração ou uma percolação.

– Seu professor ficaria muito satisfeito ao ouvi-la agora. Assim é que a gente percebe quando uma aula foi bem dada; anos depois o conceito que foi apresentado ainda está em nós.

– Dulcemara, por que ela usou o termo “insumo inerte” em vez de “veículo extrator” ou “solvente”? – pergunta Manfredo.

– Em farmacotécnica homeopática os veículos e os excipientes são chamados de insumos inertes. Esses insumos devem ser desprovidos de propriedades farmacológicas ou terapêuticas nas concentrações utilizadas para que não interfiram no efeito do medicamento. Portanto, eles são substâncias ou produtos usados para realizar e incorporar as diluições, e extrair os princípios ativos de drogas na elaboração das tinturas-mãe. As substâncias usadas como insumos inertes em homeopatia são a água, o etanol, a glicerina, a lactose e a sacarose. Todos esses insumos atendem às especificações de qualidade determinadas pela Farmacopeia Brasileira e pela Farmacopeia Homeopática Brasileira. – explicou Dulcemara.

– Dulcemara, eu me recordo ainda de que o meu professor dizia que era preciso ter cuidado ao selecionar um vegetal ou animal para preparar uma tintura homeopática. Os medicamentos que são preparados devem reproduzir os sintomas observados na experimentação patogênica, então a gente tem que saber não só qual espécie foi usada, mas também as condições em que ela se desenvolveu, qual parte foi usada anteriormente e principalmente se o indivíduo que vai ser usado encontra-se saudável.

– Isso mesmo, Etilene. A qualidade da tintura-mãe bem como da substância de origem mineral que será usada para o medicamento homeopático deve ser a nossa principal preocupação. Deve-se ter em mente que modificações drásticas nas características desses insumos ativos irão resultar em medicamentos diferentes daqueles usados pelos experimentadores, gerando sintomas diferentes daqueles esperados pelos médicos. Existem, então, os critérios químicos inerentes a qualquer insumo ativo farmacêutico, mas também o olhar sobre as especificidades homeopáticas não pode ser esquecido. Cada medicamento homeopático possui monografias em farmacopeias homeopáticas e compêndios homeopáticos nacionais e internacionais, que determinam suas condições de preparação e seus critérios de qualidade.

– Vamos, então, ver como o medicamento homeopático é preparado. – fala Dulcemara.

– Mas como, Dulcemara? Não estamos até agora falando de medicamentos homeopáticos?

– Manfred, falávamos de tinturas-mãe. O medicamento homeopático tem uma condição especial. Como diz a Farmacopeia Homeopática Brasileira, “o medicamento homeopático é toda apresentação farmacêutica destinada a ser ministrada segundo o princípio da similitude, com a finalidade preventiva e terapêutica, obtida pelo método de diluições, seguida de succussões, e/ou triturações sucessivas”. A dinamização é que o diferencia de uma preparação simplesmente diluída.

– Como assim, Dulcemara? – pergunta Manfred.

– O processo de dinamização consiste na redução da concentração dos insumos ativos por meio de diluições seguidas de succussões ou de triturações sucessivas. Fica muito mais simples o entendimento da técnica quando podemos ver como o medicamento é preparado. Eu trouxe um vídeo feito por um curso do Ministério da Saúde sobre a farmacotécnica homeopática para nós assistirmos e discutirmos juntos. Dona Luiza já preparou tudo.

Acompanhe também o vídeo e tire suas dúvidas sobre a preparação dos medicamentos homeopáticos.



Ambiente Virtual

Assista ao vídeo *Farmacotécnica homeopática: parte 1* disponibilizado no Ambiente Virtual de Ensino e Aprendizagem.

Vamos voltar à narrativa e continuar observando os acontecimentos da reunião? Acompanhe.

– Dulcemara, as técnicas que nós vimos no vídeo preparam os medicamentos que ficam em estoque nos laboratórios. Quais são as condições de armazenagem dessas preparações?

– Etilene, as técnicas de dinamização que nós vimos no vídeo podem dar origem a medicamentos de estoque ou a formas farmacêuticas de dispensação. Os medicamentos que ficam estocados nos laboratórios de farmácias ou indústrias homeopáticas são chamados na prática de matrizes. Esses devem ser armazenados em frascos de vidro âmbar, bem fechados, protegidos do calor, da umidade e da luz direta, em ambiente com baixa incidência de radiações e de odores fortes.

– Essas preparações são as de estoque. Mas como são produzidas as preparações de dispensação, Dulcemara? – pergunta Manfred.

– Os medicamentos homeopáticos podem ser usados tanto pela via interna quanto pela externa.

- Como assim? Podemos ter cremes, géis, pomadas homeopáticas? – pergunta Manfredo espantado.
- Sim, Manfredo. As aplicações do medicamento homeopático são muito variadas. A Farmacopeia Homeopática Brasileira descreve os métodos de preparação de 13 formas farmacêuticas de uso externo. Lá encontramos recomendações para elaboração de preparações nasais e oftálmicas, talcos, supositórios retais e vaginais, cremes, pomadas, géis e linimentos.
- Uau! Eu nunca imaginei que houvesse medicamentos homeopáticos de uso externo.
- Eles são usados com menos frequência que os de uso interno, mas são prescritos por muitos médicos. Mas as preparações de uso interno são comuns na vida prática.
- As preparações de uso interno são as mais conhecidas. Quando eu era criança, tinha uma tia minha que só tratava seus filhos com glóbulos. – lembra Etilene.
- Essa é a forma farmacêutica mais conhecida. Vamos, então, assistir à segunda parte do vídeo “Farmacotécnica homeopática: parte 2”. Você poderão ver como são preparadas as formas farmacêuticas líquidas e sólidas.

Você também pode assistir ao vídeo sobre a preparação de formas farmacêuticas de uso interno em homeopatia.



Ambiente Virtual

Assista às técnicas utilizadas para cada caso e analise-as no vídeo *Farmacotécnica homeopática: parte 2*.

Vamos ver o que aconteceu depois do desfecho da reunião? Acompanhe a continuação da história na cidade de Boticas.

A reunião termina tranquila. Dulcemara entra no carro oficial que a levará à capital do estado. Ela se sente satisfeita, os resultados são bem promissores.

– Acho que estou conseguindo atingir meu objetivo. – pensa ela enquanto observa a paisagem da estrada. – Manfredo e Etilene tem se empenhado bastante em discutir os temas propostos. Os vídeos puderam exemplificar bem as etapas de preparação do medicamento. Espero que eles tenham tempo de se prepararem para o próximo encontro. Discutiremos as exigências legais para a produção de medicamentos homeopáticos. Deixei com eles o Consolidado de normas da Coordenação de Fitoterápicos, Dinamizados e Notificados (Cofid), da

Anvisa, no qual estão as instruções para o registro de medicamentos dinamizados e a RDC n. 67/2007 sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias. Eu ficaria muito feliz se outros municípios também fizessem esse treinamento. A homeopatia e a população brasileira só sairiam ganhando.

Agora é sua vez. Leia os textos sugeridos por Dulcemara e prepare-se para as discussões da próxima reunião.



Ambiente Virtual

Na Biblioteca da unidade você encontra todos os documentos: *Consolidado de normas da Coordenação de Fitoterápicos, Dinamizados e Notificados (Cofid)*, da Anvisa, no qual estão as instruções para o registro de medicamentos dinamizados e a *RDC n. 67/2007* sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias.

Falando em gestão

Colega, me responda uma coisa: para que saber tudo isso sobre os fundamentos e o preparo dos medicamentos homeopáticos se a nossa intenção não é a de, nós mesmos, prepararmos os medicamentos?

Ah! Essa é fácil! Porque tomar decisão exige conhecimento sobre o objeto, o contexto e a natureza da organização em que trabalhamos. No nosso caso, a decisão sobre ofertar ou não algum tipo de medicamento, organizar um serviço, que envolve estrutura, profissionais, processos de trabalho, exige conhecimento sobre estes produtos: medicamento, sua conservação, cuidados, dispensação, profissionais habilitados, etc. Lembre-se: todo processo de decisão envolve escolhas, enfrentamentos, e, por isso, os estudiosos da área o consideram um processo em que se exercita o poder, ou seja, trata-se de um processo político. Nessa perspectiva é necessário saber analisar bem a conjuntura, identificar possíveis parceiros e opositores. É preciso também conhecer as informações disponíveis e saber onde buscar informações confiáveis sobre os recursos necessários e os disponíveis, para se obterem os resultados que pretendemos alcançar. Tudo isso se constitui em práticas de gestão, e nas estratégias a serem utilizadas garantem o sucesso da empreitada. É necessário, portanto, saber reconhecer quem apoia nossas propostas e quem coloca resistências, quais as fontes de financiamento em curto, médio e longo prazo e, principalmente, não esquecer jamais quais resultados queremos alcançar e como serão avaliados.

Falando em gestão

Por tudo isso é que consideramos importante conhecer, além dos aspectos específicos acerca dos medicamentos homeopáticos, outros aspectos relativos ao contexto em que atuamos, os recursos de que dispomos e os mecanismos de que podemos lançar mão para ampliar a oferta de qualidade de serviços de homeopatia. É dessa forma que gerenciaremos a assistência farmacêutica em cada um dos nossos territórios de atuação. É essa amplitude de olhar que nos faz gestores. Vamos seguir, então, conhecendo mais os serviços de homeopatia.

Lição 3 – Terceiro encontro: legislação homeopática e parâmetros para a introdução do medicamento homeopático na Atenção Básica no município de Boticas

Agora, vamos testemunhar a terceira reunião no município de Boticas. Acompanhe.

Mais uma segunda-feira de encontro de Dulcemara e seus colegas botiquenses. Como sempre, a boa vontade de todos em aprender estimula as discussões.

– Dulcemara, estive estudando os documentos da Anvisa que você deixou conosco e fiquei impressionado como as coisas estão bem organizadas para que tenhamos segurança na utilização de medicamentos homeopáticos. Para os medicamentos homeopáticos industrializados, são exigidos critérios muito semelhantes aos esperados para os medicamentos alopáticos. Ao mesmo tempo, são respeitadas as peculiaridades dos medicamentos homeopáticos.

– Você tem razão, Manfredo. Como pudemos ver no Consolidado de Normas da Cofid, para o registro de medicamentos homeopáticos é exigido um dossiê de registro comum com relatório técnico de produção e controle de qualidade e com relatório de segurança e eficácia, além dos documentos como a licença de funcionamento da empresa, o Certificado de Responsabilidade Técnica, o protocolo da notificação da produção de lotes-piloto e os formulários de petição (FP) preenchidos, contendo todas as informações sobre composição do produto, nome comercial, forma farmacêutica, embalagens, prazo de validade e cuidados de conservação. Os resultados do estudo de estabilidade são apresentados no relatório técnico. A comprovação da segurança e eficácia do medicamento a ser registrado é apresentada nesse relatório, com embasamento nas matérias médicas homeopáticas, nas referências

bibliográficas reconhecidas pela Anvisa (IN n. 03/07), nos estudos clínicos e/ou toxicológicos, nas patogenias ou nas revistas científicas.

– Eu vi ainda que existe a possibilidade de se fazer a notificação simplificada desses medicamentos. – retruca Manfredo.

– Isso mesmo. A notificação simplificada é a comunicação à autoridade sanitária federal da fabricação, importação e comercialização de medicamentos de baixo risco à saúde, quando observadas todas as características de uso e qualidade descritas na RDC n. 199/06. É processada mediante peticionamento eletrônico, isento de taxa, no portal da Anvisa e não exige as empresas das obrigações do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação e Controle e das demais regulamentações sanitárias. São passíveis de notificação somente os medicamentos dinamizados que possuam um único insumo ativo isento de prescrição, conforme apresentado na “Tabela de potências para registro e notificação de medicamentos dinamizados industrializados” (IN n. 05/07). A notificação deverá ser solicitada individualmente para cada produto e forma farmacêutica, usando obrigatoriamente a denominação conforme nomenclatura científica, não sendo permitida a adoção de marca ou nome de fantasia.

– Vai ficar mais fácil na hora de comprar esses medicamentos, pois eles têm regulamentação específica para os rótulos. As bulas de medicamentos dinamizados devem seguir o indicado pela RDC n. 47/09 quanto a sua forma e conteúdo.

– Dulcemara, quais são os requisitos para um farmacêutico ser responsável técnico de uma empresa homeopática?

– Manfredo, o Conselho Federal de Farmácia lançou a Resolução n. 440/05, que considera habilitado para exercer a responsabilidade técnica de farmácia ou laboratório industrial homeopático, que manipule ou industrialize o medicamento homeopático, respectivamente, o farmacêutico que tiver cursado a disciplina de Homeopatia de no mínimo 60 horas, em um curso de graduação em Farmácia, complementadas com estágio em manipulação e dispensação de medicamentos homeopáticos de no mínimo 240 horas, na própria instituição de ensino superior, em farmácias que manipulem medicamentos homeopáticos ou em laboratórios industriais de medicamentos homeopáticos conveniados às instituições de ensino, ou que possuir o título de especialista ou

o Curso de Especialização em Farmácia Homeopática que atenda às resoluções pertinentes do Conselho Federal de Farmácia, em vigor.

– Fica muito legal poder voltar a estudar em grupo. Cada um de nós junta a experiência de vida com os conceitos novos, ficando mais rica a nossa compreensão do assunto. O Manfredo tem mais experiência do que eu nas questões legais quanto ao registro de medicamentos. Vou poder aproveitar bem seus conhecimentos.

– Isso mesmo, Etilene. É sempre possível somar esforços e aptidões.
– lembra Dulcemara. – Mas esses conhecimentos têm outra finalidade no dia de hoje. Eles vão nos ajudar a discutir o tema principal do nosso encontro de hoje.

– Como assim, Dulcemara? – pergunta Manfredo.

– Precisamos começar a discutir o principal objetivo para a formação deste grupo de trabalho: a organização da assistência farmacêutica em homeopatia no município de Boticas.

– Ah, bom. Já estava ficando preocupada. Vamos lá, Dulcemara, o que você quer nos trazer de novo? – pergunta Etilene.

– O Ministério da Saúde ampliou o Elenco de Referência Nacional (ERN) para a assistência farmacêutica na Atenção Básica, com base na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename), agora em sua sétima edição, publicada em 2010. Nesse elenco o Ministério procurou definir os medicamentos essenciais a serem utilizados na Atenção Básica, passíveis de financiamento com o recurso tripartite do Componente Básico da Assistência Farmacêutica. Nessa edição do ERN, a participação dos medicamentos fitoterápicos foi ampliada de dois para oito e ocorreu a inclusão dos medicamentos homeopáticos, a serem preparados conforme a Farmacopeia Homeopática Brasileira, em sua segunda edição. Logo após esse lançamento, o Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF) da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (STCIE) do Ministério da Saúde lançou uma Nota Técnica (NT n. 4.217/10) sobre a aquisição e a qualificação de fornecedores de medicamentos homeopáticos e fitoterápicos. Esses são os documentos básicos que irão nortear as nossas ações no trabalho aqui no município. Eu trouxe uma cópia desse material para cada um de vocês. Vocês podem analisar com calma.

Vamos acompanhar a discussão de Dulcemara lendo os documentos indicados por ela na história. Confira a seguir.



Acesse, no Ambiente Virtual de Ensino e Aprendizagem, os seguintes documentos:

- *Tabela de potências para registro e notificação de medicamentos dinamizados industrializados* (IN n. 05/07).
- *Resolução n. 440/05*, publicada pelo Conselho Federal de Farmácia, que dispõe sobre as prerrogativas para o exercício da responsabilidade técnica em homeopatia.
- *Portaria n. 4.217/10*, de 28 de dezembro de 2010, que aprova as normas de financiamento e execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica. O anexo II da portaria dispõe sobre o Elenco de Referência Nacional (ERN) para a assistência farmacêutica na Atenção Básica, com base na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename), sétima edição, publicada em 2010.
- *Nota técnica (NT n. 4.217/10)* sobre a aquisição e qualificação de fornecedores de medicamentos homeopáticos e fitoterápicos.

Aproveite e faça um resumo esquemático sobre as orientações contidas nos documentos que se referem à inclusão de medicamentos homeopáticos no ERN e sua aquisição pelos municípios. Esse resumo será muito útil para você acompanhar as discussões futuras.

Agora, vamos voltar à nossa história!

– Dulcemara, agora eu percebi todo o processo de treinamento que você executou conosco. Para que possamos aplicar bem as ações indicadas nesses documentos é preciso que se tenha algum conhecimento sobre as particularidades da homeopatia. Até algumas semanas atrás eu não tinha condições de planejar nada. Ficou mais fácil entender as dimensões da inclusão dos medicamentos homeopáticos na assistência farmacêutica de Boticas.

– É como eu sempre digo, Manfredo, para que nós possamos agir com confiança na organização de nossas ações na administração pública, precisamos buscar conhecimento técnico e legal sobre medicamento. Como o medicamento homeopático é um produto que atende a regras próprias e diferentes daquelas com que estamos acostumados a trabalhar na nossa rotina, era preciso que nos dedicássemos ao seu estudo.

– Eu já estava convencido e agora fiquei ainda mais satisfeito por ter aceitado o convite do Ervacério para participar deste grupo.

- Bem, agora é com vocês. O que vocês acharam desses documentos?
- provoca Dulcemara.
- Começando pela Nota técnica do DAF, – inicia a Etilene – fiquei muito curiosa por saber como anda o processo de registro de medicamentos homeopáticos pela Anvisa.
- Analisando os pedidos deferidos pela Anvisa para medicamentos dinamizados, podemos perceber que existem empresas nacionais e estrangeiras solicitando o registro de formulações homeopáticas. Algumas empresas também estão solicitando a notificação simplificada para os medicamentos com um único medicamento em sua composição. Mas grande parte da produção de medicamento homeopático no Brasil ocorre em farmácias homeopáticas.
- Chamou-me bastante atenção o fato de o Ministério da Saúde possibilitar ao município a contratação de farmácias de manipulação para o atendimento de preparações magistrais e oficinais, requeridas por estabelecimentos hospitalares e congêneres. – comenta Manfredo.
- A RDC n. 67/07 da Anvisa regulamenta como essa contratação pode ser feita. Vocês estudaram essa resolução e puderam perceber que as Boas Práticas de Manipulação exigem desses estabelecimentos uma organização bem criteriosa.
- É importante lembrar que na Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares (PNPIC), nas diretrizes ligadas à implantação da homeopatia, encontramos o compromisso de criar incentivos para implantação e/ou adequação de farmácias públicas de manipulação de medicamentos homeopáticos, na intenção de ampliar a oferta de medicamentos. – lembra Etilene. – Com certeza essas farmácias públicas deverão atender ao que é disposto para as farmácias homeopáticas privadas.
- Agora, pensando no nosso problema, o que devemos fazer ao comprarmos os medicamentos homeopáticos para o nosso município?
- Manfredo, acho que você está fazendo essa pergunta cedo demais. Eu ainda estou me perguntando como descobrir quais são os medicamentos que nós vamos dispensar.
- Como assim, Etilene?
- Como nós estudamos, a homeopatia atende ao usuário em sua individualidade. Para o médico homeopata, cada usuário pode precisar de medicamentos diferentes de seus colegas que apresentem a mesma doença, dependendo dos seus sintomas. Nós precisamos primeiro preparar um elenco de medicamentos homeopáticos para a Farmácia Básica municipal. Então, como saber quais os medicamentos o município deve comprar?

– Em mais de 200 anos de estudos e prática homeopática não houve interrupção nos estudos patogenéticos. Vários homeopatas têm se preocupado em ampliar o conhecimento dos medicamentos sobre o homem sã. Alguns medicamentos sofreram maior volume de experimentações, alcançando um maior número de sintomas analisados. A prática clínica acabou apontando que alguns medicamentos apresentam maior aplicabilidade que outros. Hahnemann elaborou a primeira lista desses medicamentos, aos quais designou de policrestos. Essa palavra vem do grego *polys* (muito) e *khrestos* (benéfico), dando à palavra o significado de “que tem muitas aplicações”. Existem ainda os semipolicrestos, medicamentos homeopáticos com patogenesias muito ricas em sintomas, mas com uma aplicação clínica menor que a dos policrestos. Esses medicamentos estão presentes em toda farmácia homeopática. Nós temos também uma relação dos medicamentos mais utilizados em homeopatia, disposta no Anexo I da Farmacopeia Homeopática Brasileira, que orienta a seleção de medicamentos. Aqui estão essas listas.

Vamos analisar os documentos. Confira cada um deles a seguir.



Ambiente Virtual

Confira os arquivos publicados na Biblioteca da unidade:

- *Lista de policrestos e semipolicrestos*, extraído do livro Farmácia Homeopática: Teoria e prática.
- *Relação dos medicamentos mais utilizados em homeopatia - Anexo 1 da Farmacopeia Homeopática Brasileira* (2ª edição / 2003).

Agora, vamos voltar à nossa narrativa. Acompanhe a reunião de estudos em Boticas.

– Bem, Etilene, eu vejo duas estratégias possíveis para a dispensação dos medicamentos homeopáticos em Boticas. No momento nós não temos condições de montar uma farmácia pública de manipulação de medicamentos homeopáticos. Seria um investimento financeiro e político muito grande para um projeto que se inicia agora. Talvez outros municípios tenham essa possibilidade. Portanto, devemos adquirir os medicamentos. Para mim, a questão é se nós iremos centralizar a dispensação, determinando uma relação básica de medicamentos que estarão disponíveis nas unidades de saúde em que haja atendimento homeopático, ou se nós iremos receber as prescrições dos médicos e, então, enviar

para manipulação em uma farmácia contratada e depois dispensar os medicamentos ao usuário que terá que retornar à unidade de saúde.

– Manfredo, eu acho que realmente nosso município ainda não tem condições de montar uma farmácia pública de manipulação de medicamentos homeopáticos. – diz Etilene. – Precisaremos discutir primeiro a contratação de um farmacêutico homeopata. As farmácias de manipulação de Boticas ou dos municípios das redondezas estão em condições de nos atender no momento. Podemos ainda fazer uma busca pelas indústrias de medicamentos homeopáticos que atendem à nossa região e verificar se elas têm o que precisamos. Mas agora temos que ampliar nosso grupo de discussão. Precisamos convocar os médicos homeopatas que atendem nas unidades de saúde botiquenses.

– Você tem razão. Essa é uma decisão que devemos tomar em conjunto. Você está aí quietinha, Dulcemara. O que você acha?

– Estou orgulhosa de ver que a minha tarefa foi concluída.

– Como assim? – perguntam os dois ao mesmo tempo.

– No diálogo de vocês eu pude perceber que já consegui organizar em vocês as informações necessárias para iniciarem o trabalho. Agora, realmente, vocês precisam chamar para uma reunião os prescritores que trabalham com homeopatia no município e organizar as estratégias para permitir o acesso gratuito dos medicamentos homeopáticos para a população. As duas possibilidades indicadas são as mais razoáveis. Caso vocês optem pela elaboração de uma relação básica de medicamentos homeopáticos para Boticas, lembrem que é preciso estabelecer também quais são as dinâmizações que estarão disponíveis e em que formas farmacêuticas. Se vocês optarem por realizar a manipulação específica de cada uma das prescrições feitas no município, não se esqueçam de que também será necessário que se elejam quais as dinâmizações que serão atendidas e quais as formas farmacêuticas para que a verba destinada a esse projeto possa atender ao maior número de usuários.

– Há muito que fazer. Precisamos estabelecer as condições de armazenagem dos medicamentos homeopáticos e organizar as farmácias das unidades de saúde para atendê-las. Será preciso criar material informativo para a população e treinamento para os profissionais de saúde sobre homeopatia. Vamos precisar elaborar a licitação para a compra dos medicamentos...

– Calma, Etilene. Respire! – responde Manfredo. – Começemos pela conversa com os médicos. Vamos planejar esse encontro e pedir ao Ervacério que os convoque. Estudaremos o problema em conjunto. Depois precisaremos da aprovação do prefeito, Vitorioso de Pleito. Aí, sim, poderemos partir para as ações de organização do serviço.

– Bem falado, Manfredo. Assim vocês estarão bem seguros. Eu estarei à disposição de vocês para tirar qualquer dúvida.

- Dulcemara, você poderia estar conosco durante a reunião com os médicos? – pergunta Etilene com cara de criança pidona.
- Estarei com vocês sempre que necessitarem, apesar de eu não achar necessário. Vocês têm todas as condições de encaminhar as discussões. E será assim que eu me colocarei nessa reunião. São vocês que irão conduzi-la. Preparem-se.
- Estaremos prontos. – responde Manfredo. – Também acho que na primeira reunião seria bom que você estivesse, Dulcemara.
- Tudo bem. A Secretaria de Saúde do Estado está organizando um encontro no próximo semestre para avaliar os resultados da consultoria que estamos dando para a implantação da assistência farmacêutica em homeopatia. Vocês serão convidados a contar os resultados obtidos aqui em Boticas. Estou certa de que vocês terão muito a compartilhar e poderão auxiliar outros municípios com a experiência que viverão aqui.
- Dulcemara, muito obrigada por tudo.

O grupo continuou se reunindo. Em pouco tempo o entusiasmo de Manfredo e de Etilene já havia contaminado Ervacério, o prefeito, Vitorioso de Pleito, e os médicos homeopatas de Boticas. O início da dispensação de medicamentos homeopáticos no município foi um sucesso. Dulcemara estava feliz. Seu objetivo foi alcançado.

Falando em gestão

Esse caso em Boticas nos remete a um forte conceito que Matus enfatiza: “O planejamento é o principal componente da capacidade de governo”. Para ilustrar um dos principais fundamentos do modelo de planejamento estratégico situacional que defende, Matus conta um diálogo entre a prática e a teoria, acompanhe.

“A professora, Dona Prática, pede à Senhorita Teoria Normativa: – Conjugue o verbo ‘planejar’. A senhorita obedece: – Eu planejo. – Continue, está indo bem, diz Dona Prática. – Já terminei, professora, responde a senhorita.

Perplexa, Dona Prática olha suas alunas. A Senhorita Situacional está ansiosa para falar e conjuga o verbo antes que lhe peçam: – Eu planejo, tu planejas, ele planeja, etc.”

E o autor esclarece: “O primeiro princípio do Planejamento moderno é: Ninguém detém o monopólio do cálculo sistemático sobre o futuro”. Portanto, os colegas de Boticas seguem no bom caminho do agir planejado, pela busca por participação, colaboração e construção de um projeto compartilhado e, portanto, muito mais sustentável!

Nós também estamos no final de nossa empreitada.

Vimos no decorrer deste conteúdo importantes aspectos relacionados à Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares (PNPIC¹) do SUS, abordando de maneira mais específica os aspectos técnicos e legais da homeopatia. Ao conhecer a história da cidade de Boticas, podemos contextualizar a implantação do Programa de Homeopatia nas cidades brasileiras e verificar como todo o processo é importante. Atente para os fatores vistos no decorrer desta unidade para promover a qualidade do Programa de Homeopatia em sua região.

Vimos também como é importante manter-se sempre atualizado. Continue e aprofunde seus conhecimentos sobre o assunto!

Bom aprendizado!



Ambiente Virtual

Concluímos os estudos desta unidade. Acesse o AVEA e confira as atividades propostas.

1 Você saberá mais sobre a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares (PNPIC) na Unidade 5 do Módulo 3: Políticas de saúde para a inserção da fitoterapia e da homeopatia no SUS.

Análise crítica

A história “Auto de Boticas” ajudou a perceber que a implantação da homeopatia no SUS é uma alternativa viável e atende à expectativa do povo brasileiro. No entanto, para utilização dessa terapêutica, é preciso que seus fundamentos sejam conhecidos e que suas particularidades técnicas sejam respeitadas.

No período em que estivemos juntos, foi possível apresentar os aspectos filosóficos e técnicos que envolvem a homeopatia e a preparação dos medicamentos homeopáticos. Agora você tem condições de avaliar os impactos da introdução dessa terapêutica nos serviços de saúde da sua cidade.

Fica aqui o convite para que você venha a se unir a nós nas discussões sobre a homeopatia no Brasil e a ampliação de sua aplicação em todo o sistema de saúde brasileiro.

Referências

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instrução Normativa n. 5, de 11 de maio de 2007. Dispõe sobre os limites de potência para registro e notificação de medicamentos dinamizados. Anexo I – Tabela de potências para registro e notificação de medicamentos dinamizados. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/homeopaticos/tabela_imites.pdf>. Acesso em: 12 ago. 2010.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC n. 67, de 8 de outubro de 2007. Dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias. Brasília, 2007. 90 p. Disponível em: <http://200.214.130.35/dab/docs/legislacao/resolucao67_08_10_07.pdf>. Acesso em: 12 ago. 2010.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Consolidado de normas da Cofid. Brasília, 2009. 19 p. Disponível em: <http://sbfgnosia.org.br/Documentos/Consolidado_normas_COFID.pdf>. Acesso em: 10 ago. 2010.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria n. 4.217, de 28 de dezembro de 2010. Aprova as normas de execução e de financiamento da Assistência Farmacêutica na Atenção Básica. Disponível em: http://portal.saude.gov.br/portal/saude/profissional/visualizar_texto.cfm?idtxt=35978. Acesso em: 24 fev. 2011.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Nota Técnica: Aquisição e qualificação de fornecedores de medicamentos homeopáticos e fitoterápicos. Disponível em: http://portal.saude.gov.br/portal/saude/profissional/area.cfm?id_area=1000. Acesso em: 24 fev. 2011.

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. Resolução n. 440, de 22 de setembro de 2005. Disponível em: <http://services.crfsp.org.br/site/farmaceutico/legislacao/legislacao_shw.asp?id=684>. Acesso em: 10 ago. 2010.

Farmacotécnica homeopática: Parte 1. Produção do Curso Gestão da Assistência Farmacêutica – Especialização a distância, Florianópolis: Universidade Federal de Santa Catarina. 2010. Didático.

Farmacotécnica homeopática: Parte 2. Produção do Curso Gestão da Assistência Farmacêutica – Especialização a distância, Florianópolis: Universidade Federal de Santa Catarina. 2010. Didático.

FONTES, O.L. **Farmácia Homeopática**: Teoria e prática. Editora Manole Ltda, São Paulo, 1ª edição, 2001.

FUTURO, D. O. **O Medicamento Homeopático**. Curso de Gestão da Assistência Farmacêutica - Especialização a distância. Material didático. Florianópolis: Universidade Federal de Santa Catarina, 2010.

FUTURO, D. O. **Fundamentos da Filosofia Homeopática**. Curso de Gestão da Assistência Farmacêutica - Especialização a distância. Material didático. Florianópolis: Universidade Federal de Santa Catarina, 2010.

INSTITUTO HAHNEMANNIANO DO BRASIL. **História da homeopatia**. Disponível em: <<http://www.ihb.org.br/dpub/producaoHistoriadahomeopatia.asp>>. Acesso em: 10 ago. 2010.

Autora

Débora Omena Futuro

É professora de Farmacotécnica Homeopática da Faculdade de Farmácia da Universidade Federal Fluminense (UFF), em Niterói, Rio de Janeiro. Fez graduação em Farmácia na Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ), concluindo o curso de Farmácia Industrial em 1985. Durante sua graduação, iniciou seus estudos em Homeopatia, participando do movimento que culminou no renascer da homeopatia no Brasil. Assim que terminou a faculdade, foi trabalhar no laboratório central da Nova Era Homeopatia, no Rio de Janeiro. A UFRJ foi sua casa de formação, à qual retornou em 1988 para fazer o Curso de Especialização em Farmácia, na área de Medicamentos. Depois, voltou para fazer o mestrado em Ciências Biológicas (Botânica) no Museu Nacional, concluído em 1993. Também emendou o doutorado em Química de Produtos Naturais no Núcleo de Pesquisas de Produtos Naturais (NPPN), terminado em 1997. Durante todo esse período de formação, não abandonou as atividades homeopáticas, participando de grupos de estudos, da organização de farmácias homeopáticas e do curso de formação de profissionais na área de Homeopatia e Fitoterapia. Terminado o doutorado, foi trabalhar no Laboratório de Pesquisa de Produtos Naturais de Farmanguinhos na Fiocruz, no Rio de Janeiro, onde permaneceu pelo período de 1998 até 2002. Este foi o ano em que retornou definitivamente às atividades homeopáticas. Entrou para a Faculdade de Farmácia da Universidade Federal Fluminense para ministrar uma das disciplinas de Farmacotécnica Homeopática do curso de Farmácia. Atualmente integra o grupo que organiza as atividades da Farmácia Universitária e do corpo de professores que ministra disciplinas e orienta trabalhos monográficos nos cursos de especialização em Gestão da Assistência Farmacêutica, em residência em Farmácia Hospitalar e no mestrado em Ciências Aplicadas a Produtos para Saúde.

<http://lattes.cnpq.br/4778000970013767>

UNIDADE 4

MÓDULO 2

UNIDADE 4 - ESTUDO DE ASPECTOS TÉCNICOS E LEGAIS RELACIONADOS AOS MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS VISANDO SUA INSERÇÃO NOS SERVIÇOS PÚBLICOS DE SAÚDE

Ementa da Unidade

- Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares (PNPIC) – SUS.
- A história do uso de plantas medicinais, o seu potencial terapêutico e o seu uso como fonte de medicamentos.
- Resoluções sobre medicamentos fitoterápicos e seu impacto na eficácia, segurança e qualidade desses produtos.
- As potencialidades e os riscos da Fitoterapia no SUS.
- Critérios para selecionar e qualificar fornecedores de fitoterápicos.

Carga horária da unidade: 5 horas

Objetivos específicos de aprendizagem

- Reconhecer o processo de construção da Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares (PNPIC) – SUS.
- Identificar a história do uso de plantas medicinais, o seu potencial terapêutico e o seu uso como fonte de medicamentos.
- Relacionar a história de resoluções sobre o registro de medicamentos fitoterápicos e seu impacto na eficácia, segurança e qualidade desses produtos.
- Destacar as potencialidades e os riscos na implantação da Fitoterapia no SUS.
- Conhecer os critérios para selecionar e qualificar os fornecedores de fitoterápicos.

Apresentação

As potencialidades de uso das plantas medicinais encontram-se longe de estar esgotadas, afirmação endossada pelos novos paradigmas de desenvolvimento social e econômico baseados nos recursos renováveis. Novos conhecimentos e novas necessidades certamente encontrarão, no reino vegetal, soluções, por meio da descoberta e do desenvolvimento de novas moléculas com atividade terapêutica ou com aplicações tanto na tecnologia farmacêutica quanto no desenvolvimento de fitoterápicos com maior eficiência de ação (SCHENKEL et al., 2003).

Com esse texto, de autoria do Prof. Eloir Paulo Schenkel, com o qual vocês tiveram contato no início deste 2º módulo, é possível ter uma noção do potencial dos produtos de origem natural no arsenal terapêutico.

As plantas são a matéria-prima para a fabricação de fitoterápicos e outros medicamentos. Além de seu uso como substrato para a fabricação de medicamentos, as plantas são também utilizadas em práticas populares e tradicionais como remédios caseiros e comunitários, processo conhecido como medicina tradicional.

No decorrer desta unidade você aprenderá sobre os aspectos relacionados à Política Nacional de Práticas Integrativas do SUS (PNPIC), abordando, de forma mais específica, os aspectos técnicos e legais dos fitoterápicos. Esse conteúdo foi contemplado neste Curso por entendermos que é indispensável a nós farmacêuticos estarmos capacitados a estabelecer critérios técnicos na seleção e aquisição desses produtos, permitindo, assim, uma implantação segura e eficaz dessa política no sistema de saúde.

Conteudista responsável:

Flávio Henrique Reginatto

Conteudista de referência:

Flávio Henrique Reginatto

Conteudistas de gestão:

Silvana Nair Leite
Maria do Carmo Lessa Guimarães

ENTRANDO NO ASSUNTO

Lição 1 – A Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares (PNPIC) – SUS e a história do uso de plantas medicinais

Nesta lição, você aprenderá como ocorreu o processo de construção da Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares (PNPIC) – SUS e a sua relação com a história do uso de plantas medicinais.

Como esse é um assunto bastante amplo, preste atenção nas leituras e links indicados no decorrer do texto.

Para começar, é indispensável relembrar uma definição básica da unidade 1, deste módulo: Estudo de aspectos legais relacionados aos Medicamentos e seus impactos na assistência farmacêutica e ter clara a diferença entre “**remédio**” e “**medicamento**” fitoterápico.

Medicamento Fitoterápico é um “Medicamento” obtido empregando-se exclusivamente matérias-primas vegetais. É caracterizado pelo conhecimento da eficácia e dos riscos de seu uso, assim como pela reprodutibilidade e constância da sua qualidade.

Por outro lado um remédio natural não é um medicamento, mas uma planta usada em sua forma *in natura* para um fim terapêutico, sem comprovação científica, registro ou controle de efeitos positivos ou não.

Compreenda:

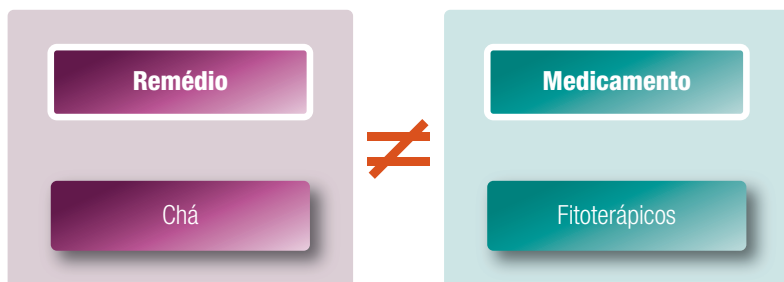


Figura 1 - Diferença entre remédio e medicamento.

Você verá detalhes dessa 1 política e do Programa Nacional de Plantas Mediciniais e Fitoterápicos no Brasil na Unidade 5 do Módulo 3 - Políticas de saúde para a inserção da fitoterapia e da homeopatia no SUS.

Os critérios técnicos serão abordados, de forma mais detalhada, no decorrer desta unidade. Para entender como se chegou a essa política nacional, é interessante você saber que em várias Conferências Nacionais de Saúde foram lançadas diretrizes e recomendações a esse respeito. Todas as ações foram baseadas nas recomendações da Organização Mundial da Saúde (OMS) que incentiva a adoção dessa prática terapêutica em locais com dificuldades de acesso a medicamentos tradicionais. Portanto, a construção da Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares (PNPIC¹) no SUS foi uma resposta a esse movimento.

Conheça a seguir um pouco dessa trajetória histórica.

História do uso de Plantas Mediciniais

A busca por alívio e cura de doenças por meio da ingestão de extratos de plantas, talvez tenha sido uma das primeiras formas de utilização dos produtos naturais. A história do desenvolvimento das civilizações oriental e ocidental é rica em exemplos da utilização de recursos naturais na medicina, no controle de pragas e em mecanismos de defesa, merecendo destaque as civilizações egípcia, greco-romana e chinesa.

A própria história do Brasil está intimamente ligada ao comércio de produtos naturais - as especiarias, entre as quais estavam a pimenta, a noz-moscada, o gengibre, a canela e o cravo, que eram utilizados na fabricação de perfumes, óleos e remédios.

Esses produtos determinaram várias disputas de posse da nova terra e, por fim, a colonização portuguesa. A mais conhecida fonte de um produto natural brasileiro era o pau-brasil (*Caesalpinia echinata* Lam.), do qual era extraído um corante de cor vermelha. Até o final do século XIX somente os corantes naturais eram disponíveis, tornando esses produtos valiosos e de enorme interesse dos colonizadores.



Figura 2 - Casca do pau-brasil.



Link

Caso queira relembrar a história do pau-brasil, você pode ler a matéria sobre a primeira contribuição dos “produtos naturais” na economia do país: “A exploração da árvore do pau-brasil foi a primeira atividade econômica empreendida pelos portugueses em território brasileiro”, da revista InfoEscola, disponível no endereço:

<http://www.infoescola.com/historia/exploracao-do-pau-brasil/>

A utilização de plantas medicinais é uma prática generalizada na medicina caseira há muitos anos, podendo ser considerada como o resultado do acúmulo de conhecimentos da ação de vegetais por diversos grupos étnicos. O profundo conhecimento do arsenal terapêutico da natureza, pelos povos primitivos e pelos indígenas, pode ser considerado fator fundamental para o descobrimento de substâncias tóxicas e medicamentosas ao longo do tempo.

Algumas curiosidades históricas merecem destaque:

- Os curares, moléculas protótipos para o desenvolvimento dos bloqueadores ganglionares, tiveram sua origem em diversas espécies de *Strychnos* e *Chondodendron* americanas e africanas, utilizadas pelos índios para produzir flechas envenenadas para caça e pesca.
- Na Grécia antiga, extratos vegetais eram utilizados em execuções, como no caso de Sócrates, que morreu após a ingestão de uma bebida à base de cicuta, que continha a coniina.
- O ópio era utilizado desde a época dos Sumérios (4000 a.c), havendo relatos na mitologia grega atribuindo à Papoula de ópio o simbolismo de Morfeu, o deus do sono/sonho.



Ambiente Virtual

Você sabia de tudo isso? Para você aprofundar seu estudo a respeito do uso dos produtos naturais na medicina moderna leia o artigo *Os Produtos Naturais e a Química Medicinal*, de Viegas Junior, Bolzani e Barreiro, publicado na Revista Química Nova. O artigo está disponível na Biblioteca da unidade, no AVEA..

Apesar da grande evolução da medicina, baseada em fármacos de origem sintética a partir da segunda metade do século XX, continuam a existir, principalmente em países pouco desenvolvidos, obstáculos básicos no acesso aos medicamentos. Essas restrições vão desde o acesso aos centros de atendimento hospitalares até a obtenção de exames e medicamentos. Esses motivos, associados à fácil obtenção e à grande tradição do uso de plantas medicinais, contribuem para sua utilização pelas populações dos países em desenvolvimento.

No início da década de 1990, a Organização Mundial de Saúde (OMS) divulgou que 65-80% da população dos países em desenvolvimento dependiam das plantas medicinais como única forma de acesso aos cuidados básicos de saúde.

Atualmente, grande parte da comercialização de plantas medicinais é feita por ervateiros, lojas de produtos naturais e também por farmácias, onde preparações vegetais são comercializadas com rotulagem industrializada. Um fator preocupante é que, em geral, essas preparações não possuem certificado de qualidade ou ainda possuem indicações populares sem solidez científica, fato que pode gerar sérios problemas de saúde pública, como ocorreu com o uso indiscriminado do confrei.

Veja um trecho da matéria de Celso Silva sobre o confrei:



Figura 3 - Folhas do Confrei.

Fonte: <http://www.radiestesia.net>

O caso do confrei – Um exemplo marcante sobre efeito tóxico de plantas medicinais no Brasil está relacionado ao uso do confrei. No início dos anos 80 foi amplamente divulgado na imprensa que essa planta teria fantásticas propriedades terapêuticas para uma série de doenças, incluindo a leucemia e até mesmo o câncer. A partir daí, muitas pessoas passaram a ingerir suco de confrei (folhas com água batidas no liquidificador) regularmente.

No entanto, estudos toxicológicos posteriores mostraram que o confrei possui uma substância extremamente tóxica para o fígado, o que acabou culminando na proibição de sua indicação para uso interno.



Relembre o caso do confrei, que foi um exemplo de uso indevido de plantas, lendo um trecho da matéria publicada por Celso Silva – Uso e abuso da fitoterapia – na Revista Eletrônica de Jornalismo Científico – ComCiencia.br:

<http://www.comciencia.br/reportagens/fito/fito2.htm>

É importante destacar, ainda, que o uso de produtos naturais de venda livre não é uma realidade exclusiva do Brasil, da América do Sul ou dos países subdesenvolvidos. Pesquisa realizada nos EUA, no ano de 1997, mostrou que 42% da população havia utilizado plantas medicinais, pelo menos uma vez no ano de 1996, em tratamentos

médicos alternativos. Na Alemanha, onde se consome metade dos extratos vegetais comercializados em toda a Europa, plantas medicinais são utilizadas pela população para tratar resfriados (66%), gripe (38%), doenças do trato digestivo ou intestinal (25%), dores de cabeça (25%), insônia (30%), dentre outros.

Outro exemplo, que segue a mesma linha da ideia antes apresentada, pode ser observado no gráfico a seguir (Gráfico 1), no qual De Smet (2005) retrata o impacto econômico do uso de fitoterápicos na comunidade europeia, no ano de 2003. Note os valores significativos, investidos pelas populações da Alemanha e França no uso desses produtos para o tratamento das mais distintas patologias/enfermidades.

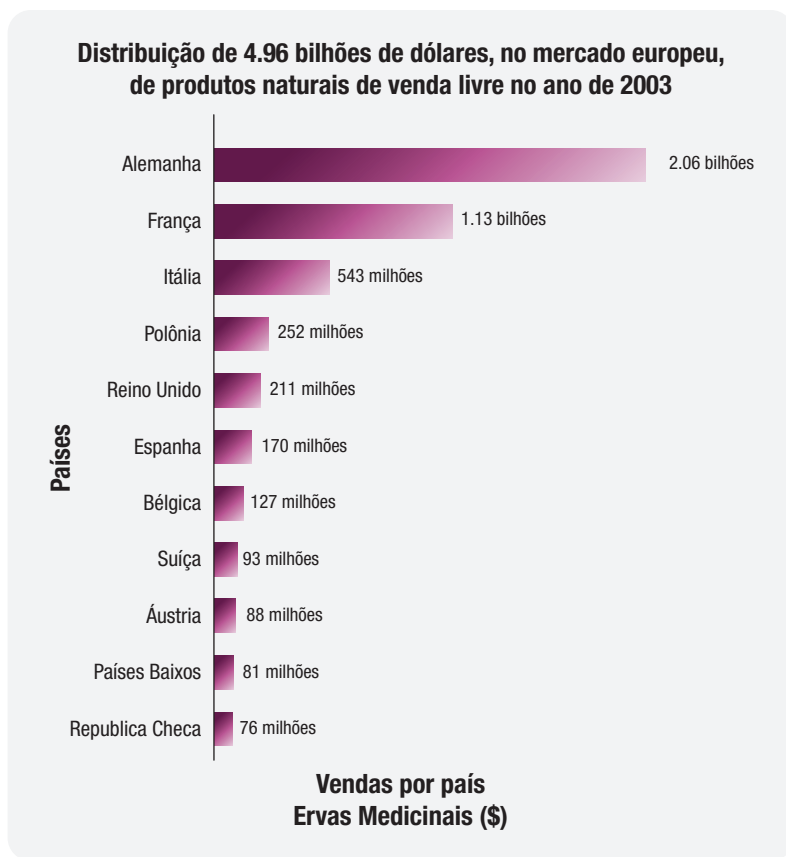


Gráfico 1 - Distribuição de 4.96 bilhões de dólares, no mercado europeu, de produtos naturais de venda livre no ano de 2003.

Fonte: DE SMET, 2005.



Ambiente Virtual

Accesse dois bons textos a respeito da contribuição das plantas medicinais e dos produtos naturais no cenário terapêutico atual e do panorama internacional do uso de preparações fitoterápicas. Os artigos estão disponíveis para leitura na Biblioteca da unidade:

- *Biodiversidade: fonte potencial para a descoberta de fármacos*, de Barreiro e Bolzani, publicado na Revista Química Nova.
- *Uso ético da biodiversidade brasileira: necessidade e oportunidade*, de Funari e Ferro, publicado na Revista Brasileira de Farmacognosia.

Com o que foi visto até agora você pode constatar que as plantas medicinais/drogas vegetais possuem amplo potencial para servirem como fonte de medicamentos, quer seja como medicamento fitoterápico, medicamentos sintéticos ou como modelo/moléculas líderes para o desenvolvimento de novos fármacos.

Lição 2 – Por que normatizar esse segmento terapêutico?

Nesta segunda lição, você poderá compreender a relação entre os fatos históricos de resoluções sobre o registro de medicamentos fitoterápicos e os impactos dessas resoluções na eficácia, segurança e qualidade dos produtos fitoterápicos. Para isso, você aprenderá sobre a trajetória histórica das regulamentações no Brasil e no mundo, a resolução atual sobre o tema (RDC n. 14, de 31 de março de 2010) e também o que pode ou não ser registrado como medicamento fitoterápico.

Conhecendo a História

No Brasil, as plantas medicinais da flora nativa são consumidas com pouca ou nenhuma comprovação de suas propriedades farmacológicas, propagadas por usuários ou comerciantes. Porém, ao longo dos anos, determinadas plantas se mostraram potencialmente perigosas e, por essa razão, devem ser utilizadas com cuidado, respeitando seus riscos toxicológicos.

É importante você saber também que, historicamente, grande parte da comercialização de plantas medicinais e fitoterápicos era realizada livre de uma regulamentação mais rígida, apoiada em propagandas que prometiam “benefícios seguros”, já que se trata de fonte natural.

Muitas vezes, entretanto, as supostas propriedades farmacológicas anunciadas não eram subsidiadas cientificamente.

Observe o exemplo a seguir, com indicações terapêuticas de um produto considerado natural, que possui formulações irracionais.

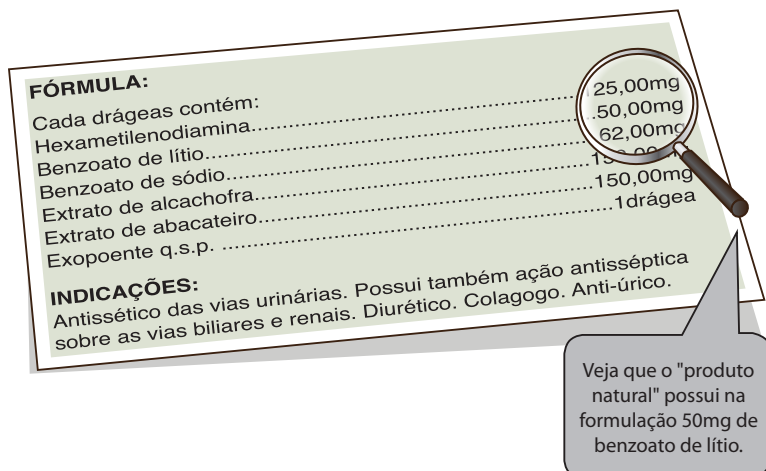


Figura 4 - Produtos com formulações irracionais/ilegais.

Cabe destacar, ainda, a existência de Critérios Éticos para a Promoção de Medicamentos da OMS. Apesar destes critérios não terem força de lei, os países membros têm a obrigação ética de adotar tais recomendações, que visam orientar a promoção dos medicamentos, de tal forma que os direitos dos cidadãos sejam assegurados.

No Brasil, segundo a sua Constituição, o Estado deve proteger a pessoa e a família da propaganda de produtos, práticas e serviços que possam ser nocivos à saúde e ao meio ambiente, inclusive com restrições legais à propaganda. Essa monitoração dos comerciais de produtos sujeitos à vigilância sanitária é estabelecida pela **Anvisa**².

2 Acesse a página da Anvisa e confira as normas que regulamentam esse setor. <http://www.anvisa.gov.br/propaganda/index.htm>

No caso da comercialização de plantas medicinais, alguns cuidados, até mesmo para plantas de uso milenar, devem ser observados, como:

- NÃO comercializar as espécies pelo nome popular, pois estes nomes podem ser distintos nas diferentes regiões do país;
- avaliar potenciais interações entre plantas medicinais e medicamentos sintéticos que possam estar sendo ingeridos simultaneamente pelo usuário;
- analisar possíveis quadros de reações alérgicas ou tóxicas.

Análise esta tabela e identifique alguns efeitos adversos que podem ocorrer pelo uso de plantas medicinais.

Tabela 1 - Efeitos adversos que podem ocorrer pelo uso de plantas medicinais.

| NOME POPULAR | ESPÉCIE | EFEITOS ADVERSOS (TOXICIDADE) | CONSTITUINTES RESPONSÁVEIS |
|------------------|---|--|-----------------------------|
| Alho | <i>Allium sativum</i> (Liliaceae) | Náuseas, vômitos, dermatite por contato | Compostos à base de enxofre |
| Aloe | <i>Aloe ferox</i> (Liliaceae) | Desconforto abdominal | Antraquinonas |
| Angélica | <i>Angelica archangelica</i> (Umbelliferae) | Fotodermatite | Furanocumarinas |
| Anis | <i>Pimpinella anisum</i> (Umbelliferae) | Dermatite por contato | Anetol |
| Boldo | <i>Peumus boldo</i> (Monimiaceae) | Irritação renal | Óleo volátil (ascaridol) |
| Capsicum | <i>Capsicum annum</i> (Solanaceae) | Alveolite alérgica | Capsaicinóides |
| Cássia | <i>Cinnamomum cassia</i> (Lauraceae) | Reações alérgicas | Cinamaldeído |
| Confrei | <i>Symphytum officinale</i> (Boraginaceae) | Hepatotoxicidade | Alcalóides pirrolizidínicos |
| Dente-de-leão | <i>Taraxacum officinale</i> (Compositae) | Reações alérgicas por contato | Lactonas sesquiterpênicas |
| Erva-de-São-João | <i>Hypericum perforatum</i> (Guttiferae) | Fotodermatite | Hipericina |
| Guaiacum | <i>Guaiacum officinale</i> (Zygophyllaceae) | Dermatite por contato | Resina |
| Mate | <i>Ilex paraguayensis</i> (Aquifoliaceae) | Distúrbios hepáticos | Xantinas |
| Sene | <i>Cassia angustifolia</i> (Leguminosae) | Desconforto abdominal, perda de eletrólitos e água | Antraquinonas |

Fonte: VEIGA Jr, V. F.; PINTO, A. C.; MACIEL, M. A. M. PLANTAS MEDICINAIS: CURA SEGURA? (2005).

Monografias sobre plantas medicinais começaram a ser publicadas no início da década de 1980. Diferentes das farmacopeias, cujos objetivos mais específicos seriam os de estabelecer padrões de qualidade a que os medicamentos devem, obrigatoriamente, obedecer, essas monografias visavam agrupar, padronizar e sistematizar o conhecimento das características e propriedades das plantas medicinais, tanto para auxiliar os médicos como para orientar a população. O objetivo dessas normatizações é evitar problemas com o uso de plantas medicinais.

Panorama internacional

A legislação europeia tem sido ampliada por normas, como a que determina que o *marketing* de produtos relacionados a ervas medicinais só possa ser veiculado mediante autorização baseada

nos resultados de testes que comprovem eficácia, qualidade e segurança. Regras de ajustamento também vêm sendo emitidas para os novos países que entram na União Europeia. O Comitê da União Europeia para Produtos à Base de Ervas Medicinais tem uma agenda de regulamentações mais restritiva, abrangendo a inclusão, em julho de 2007, do controle de todas as substâncias adicionadas a alimentos ou comercializadas como suplementos alimentares, incluindo ervas, aminoácidos e ácidos graxos.



Ambiente Virtual

É importante que você leia um pouco mais sobre a criação de monografias de plantas medicinais. Para isso, acesse o artigo: *As monografias sobre plantas medicinais*, disponível na Biblioteca da unidade, no AVEA.

Recebido 3 Agosto 2007; Aceito 5 Maio 2008

Revista Brasileira de Farmacognosia
Brazilian Journal of Pharmacognosy
18(3): 464-471, Jul/Set. 2008



As monografias sobre plantas medicinais

Valdir F. Veiga Junior,^{1,*} João Carlos P. Mello²

¹Departamento de Química, Universidade Federal do Amazonas, Av. Gal. Rodrigo Octávio Jordão Ramos, 3000, Japim, 69077-000 Manaus-AM, Brasil.

²Departamento de Farmácia e Farmacologia, Universidade Estadual de Maringá, Av. Colombo, 5790, 87020-900 Maringá-PR, Brasil

Divulgação

Brasil

No Brasil, a normatização teve início em 1996, com a Portaria n. 6 da então Secretaria de Vigilância Sanitária. Posteriormente, a Anvisa, emitiu as resoluções RE n. 17, de 25 de fevereiro de 2000 e n. 48, de 16 de março de 2004 as quais tinham por objetivo a normatização do registro de medicamentos fitoterápicos.

A Resolução-RDC n. 48 determinou que todos os testes referentes ao controle de qualidade de fitoterápicos deveriam ser realizados em rede credenciada no sistema REBLAS (Rede Brasileira de Laboratórios em Saúde) ou por empresas que possuam certificado de BPFC (Boas Práticas de Fabricação e Controle). Outra exigência desta Resolução foi a necessidade de controle de qualidade do produto acabado, com métodos analíticos que incluam perfis cromatográficos e resultados de prospecção fitoquímica, além de comprovação de segurança de uso, incluindo estudos de toxicidade pré-clínica.



Ambiente Virtual

Para uma leitura complementar, acesse essas resoluções no AVEA e conheça um pouco da história da regulamentação de fitoterápicos no Brasil:

Resolução RDC n. 17, de 24 de fevereiro de 2000 e

Resolução RDC n. 48, de 16 de março de 2004.

E, se tiver interesse em pesquisar outros assuntos da área, procure o Formulário Nacional Fitoterápico, informando-se sobre as plantas medicinais e suas monografias.

Resolução - RDC n.14, de 31 de março de 2010

Antes de continuar seus estudos, é importante estabelecer algumas definições que constam na Resolução - RDC n. 14, de 31 de março de 2010, publicada no diário oficial, e em todas as resoluções anteriores e que devem nortear a prática de fitoterápicos no SUS.

Art. 1º Esta Resolução possui o objetivo de estabelecer os requisitos mínimos para o registro de medicamentos fitoterápicos.

§ 1º São considerados medicamentos fitoterápicos os obtidos com emprego exclusivo de matérias-primas ativas vegetais, cuja eficácia e segurança são validadas por meio de levantamentos etnofarmacológicos, de utilização, documentações tecnocientíficas ou evidências clínicas.

§ 2º Os medicamentos fitoterápicos são caracterizados pelo conhecimento da eficácia e dos riscos de seu uso, assim como pela reprodutibilidade e constância de sua qualidade.

§ 3º Não se considera medicamento fitoterápico aquele que inclui na sua composição substâncias ativas isoladas, sintéticas ou naturais, nem as associações dessas com extratos vegetais.



Ambiente Virtual

Acesse e leia a *RDC n. 14/10* na Biblioteca da unidade, no AVEA. Essa é uma leitura obrigatória, importante para o entendimento do conteúdo.

Essa Resolução, que revogou a Resolução n. 48, de 16/03/2004, mantém alguns conceitos importantes, que você deve saber para estar capacitado a entender e aplicar, de forma segura, a Fitoterapia:

- a) **Planta medicinal:** Espécie vegetal, cultivada ou não, utilizada com propósitos terapêuticos.
- b) **Droga vegetal:** Planta medicinal, ou suas partes, que contenham as substâncias, ou classes de substâncias, responsáveis pela ação terapêutica, após processos de coleta, estabilização, quando aplicável, e secagem, podendo estar na forma íntegra, rasurada, triturada ou pulverizada.
- c) **Derivado vegetal:** Produto da extração da planta medicinal *in natura* ou da droga vegetal, podendo ocorrer na forma de extrato, tintura, alcoolatura, óleo fixo e volátil, cera, exsudato e outros.
- d) **Matéria-prima vegetal:** Compreende a planta medicinal, a droga vegetal ou o derivado vegetal.
- e) **Marcador:** Composto ou classe de compostos químicos (ex: alcaloides, flavonoides, taninos, antraquinonas etc.) presentes na matéria-prima vegetal, preferencialmente tendo correlação com o efeito terapêutico, que é utilizado como referência no controle da qualidade da matéria-prima vegetal e do medicamento fitoterápico.

Existem diversos produtos no mercado, que buscam apoio na mística de que “o que é natural não faz mal”, ou, ainda, “se bem não faz, mal não irá fazer”. Se você fizer uma busca rápida na internet encontrará essas preocupações abordadas e discutidas em artigos de revistas internacionais, como é o caso da **Revista Australian Prescriber**³, e em periódicos semanais brasileiros, como a revista **Veja**⁴.

Nestes artigos sempre está destacada a necessidade de tornar crime essas investidas comerciais, e de lançar ações de conscientização quanto aos riscos causados pela venda enganosa dos fitoterápicos, por meio da aplicação das normas regulamentadoras, uma vez que a aquisição inadequada de medicamentos pode gerar graves problemas de saúde pública.

O que pode e o que não pode ser registrado como medicamento fitoterápico

É muito importante, para o profissional da área, saber exatamente o que pode e o que não pode ser registrado como um produto fitoterápico, pois esse é um aspecto importante na seleção de produtos/medicamentos e seus potenciais fornecedores. Os medicamentos **homeopáticos**⁵, os florais (de qualquer categoria)

3 *It's natural so it must be safe* - <http://www.australianprescriber.com/upload/pdf/articles/583.pdf>


4 Revista Veja - http://veja.abril.com.br/010502/p_096.html

5 Homeopatia

Os aspectos relacionados aos medicamentos homeopáticos foram discutidos neste Módulo, na unidade 3: Estudo de aspectos técnicos e legais relacionados aos medicamentos homeopáticos visando sua inserção nos serviços públicos de saúde.


e as substâncias isoladas (em associação ou não com extratos vegetais) não podem ser registrados como fitoterápicos. Por outro lado, ressalte-se, os produtos registrados como fitoterápicos são regulamentados pela Anvisa. Observe a figura a seguir (Figura 5).

O que não registra como fitoterápico



Homeopáticos - RDC n. 26/06

Florais

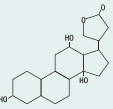


Substância Isolada:

GPBEN (RDC n. 136/03)

GEMES (RDC n. 17/07)


GEMEG (RDC n. 16/07)



Registro fitoterápico = medicamento

Todo fitoterápico industrializado deve ser registrado previamente à comercialização.

Tem que apresentar critérios de qualidade, segurança e eficácia exigidos pelas Anvisa assim como para todos os medicamentos alopáticos.



“A venda de produtos não registrados é considerado crime grave contra a saúde pública”
(Cod. Penal Art. 273 § 1º B-1)

Figura 5 - O que é registrado como medicamento fitoterápico.



Ambiente Virtual

Para entender melhor esses registros, você pode ler o artigo *Situação do registro de medicamentos fitoterápicos no Brasil*, publicado por Carvalho e colaboradores na Revista Brasileira de Farmacognosia. O artigo está disponível na Biblioteca da unidade, no AVEA.



Revista Brasileira de Farmacognosia
Brazilian Journal of Pharmacognosy
18(2): 314-319, Abr./Jun. 2008

Recebido 28 Abril 2008; Aceito 27 Maio 2008

Divulgação

Situação do registro de medicamentos fitoterápicos no Brasil

Ana C. B. Carvalho,^{*,1,2} Evelin E. Balbino,¹ Artur Maciel,¹ João P. S. Perfeito¹

¹Gerência de Medicamentos Específicos, Fitoterápicos e Homeopáticos, Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), Trecho 5, Área Especial 57, 71205-050 Brasília-DF, Brasil.

²Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade de Brasília, Asa Norte, Brasília, 70910-900 Brasília-DF, Brasil

Em relação aos Florais, é importante destacar que esses produtos não são considerados medicamentos, embora confusões, tanto de usuários como de profissionais, em relação ao seu potencial terapêutico, sempre sejam possíveis de acontecer.

No caso das substâncias isoladas, essas devem ser tratadas como medicamentos ou insumos farmacêuticos, que possuem regulamentação e critérios farmacopeicos específicos, conforme vocês já tiveram contato anteriormente, nas Unidades 1 e 2, deste Módulo.

Substâncias isoladas

Depois de todos esses assuntos abordados nesta lição, você pode concluir que é importante normatizar esse segmento terapêutico, especialmente se considerarmos que, muitas vezes, essas “terapias alternativas”, não endossadas pelo Ministério da Saúde, são utilizadas por usuários com quadros clínicos graves e em substituição aos tratamentos com eficácia clínica comprovada, fato que pode transformar o que já é extremamente grave em algo irreversível.

Lição 3 – As potencialidades e os riscos na implantação da Fitoterapia no SUS

Na lição 3, você aprenderá sobre as potencialidades e os riscos na implantação da Fitoterapia no SUS e sobre como contratar e qualificar os fornecedores de medicamentos fitoterápicos. Assim, estudando os tópicos a seguir, você concluirá o estudo desta unidade.

Vamos começar abordando as potencialidades?

Potencialidades

O interesse na investigação de produtos naturais vem tendo um crescimento expressivo. Por um lado com vistas à identificação de compostos bioativos (fitofármacos – substâncias isoladas), sendo esses também protótipos para o desenvolvimento de fármacos. Por outro, com vistas ao desenvolvimento de fitoterápicos, que são medicamentos contendo exclusivamente extratos vegetais. Exemplos de medicamentos fitoterápicos utilizados, historicamente, com sucesso, na prática clínica nacional e internacional são os extratos secos padronizados (ESP), que apresentam ensaios pré-clínicos e clínicos:

- *Ginkgo billoba* (ESP - Ebg761)
- *Hypericum perforatum* (ESP Ze 117 ou Li 160s)
- *Valeriana officinalis* (ESP Li 156)

No Brasil, existem diversas especialidades farmacêuticas contendo extratos vegetais em sua composição e **registrados**⁶ como fitoterápicos.

6 Ainda vamos falar mais sobre os medicamentos registrados. Mas, por agora, você pode acessar a página da Anvisa e conferir os produtos com registro no Ministério da Saúde: <http://www.anvisa.gov.br/scriptsweb/index.htm>

Com a recente aprovação da Política Nacional de Práticas Integrativas do SUS (PNPIC) e do Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, houve uma ampliação nas possibilidades de utilização de fitoterápicos no SUS por meio da dispensação de medicamentos fitoterápicos magistrais, oficinais ou, ainda a criação das Farmácias Vivas. As definições, os critérios técnicos e as exigências legais referentes aos medicamentos magistral e oficial foram discutidas anteriormente, nos conteúdos das unidades 1 e 2, deste Módulo. É importante lembrar que as exigências de qualidade para esses produtos/medicamentos devem ser utilizadas como ferramentas em processos de aquisição de fitoterápicos ou de qualquer outro medicamento para a rede pública de saúde.

Especificamente em relação às “Farmácias Vivas”, a sua criação tem como objetivos, a serem destacados: a ampliação das opções terapêuticas; a melhoria da atenção à saúde dos usuários do Sistema Único de Saúde – SUS; e a valorização e preservação do conhecimento tradicional das comunidades e povos tradicionais.

Segundo as diretrizes da PNPIC, para o provimento do acesso a plantas medicinais e fitoterápicos aos usuários do SUS, deverão ser adotadas estratégias para tornar disponíveis plantas medicinais e/ou fitoterápicos nas Unidades de Saúde, de forma complementar, seja na Estratégia de Saúde da Família, seja no modelo tradicional ou nas unidades de média e alta complexidade, utilizando um ou mais dos seguintes produtos: planta medicinal *in natura*, planta medicinal seca (droga vegetal), fitoterápico manipulado e fitoterápico industrializado.

Falando em gestão

Você sabe se nas unidades de saúde do seu município ou região existe alguma iniciativa para utilização de plantas medicinais ou de fitoterápicos? E em outros lugares, como em igrejas, associações, escolas?

Todas estas iniciativas precisam ser conhecidas pela gestão da assistência farmacêutica, pois podem ser importantes parcerias para o desenvolvimento de um programa de Fitoterápicos e Plantas Medicinais na rede de saúde. O uso de plantas medicinais geralmente conta com algum respaldo popular e essas iniciativas podem colaborar para fortalecer um projeto mais estruturado de inserção da fitoterapia de forma organizada e institucionalizada no SUS, garantindo a participação popular na construção desta proposta e a sustentabilidade do projeto.

É importante manter o diálogo com as instituições, mesmo que não oficializadas, que desenvolvem trabalhos na área de plantas medicinais na comunidade e buscar as alianças possíveis para, acima de tudo, melhorar o uso das plantas medicinais e dos fitoterápicos pelas pessoas.

Falando em gestão

Não podemos nos esquecer dos riscos envolvidos no uso dessas práticas e que a notificação e o atendimento de reações adversas são de responsabilidade dos serviços de saúde, e a prevenção continua sendo o melhor remédio – inclusive a prevenção do uso de produtos e práticas potencialmente nocivos.

Para que essa estratégia tenha êxito, foram estabelecidas medidas que contemplam toda a cadeia de elaboração dessas preparações terapêuticas, desde a padronização do processo de cultivo até o estabelecimento dos critérios de eficácia, segurança e qualidade dessas preparações.

Em relação ao processo de cultivo, o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento elaborou uma cartilha que estabelece estratégias capazes de fomentar e de expandir a produção de plantas medicinais no país.



Ambiente Virtual

A cartilha *Plantas Medicinais & Orientações Gerais para o cultivo - I*, do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, está disponível na Biblioteca da unidade, no AVEA.

Segundo essa cartilha, a maioria das plantas medicinais comercializadas – seja *in natura* ou embalada – apresenta-se fora do padrão, o que não assegura suas propriedades terapêuticas e aromáticas preconizadas.

Dessa forma, o estabelecimento de normas de cultivo e a possibilidade de obtenção de mudas certificadas podem minimizar a influência dos fatores ambientais como altitude, latitude, temperatura, umidade relativa do ar, duração do dia, solo, disponibilidade de água e nutrientes na produção de princípios ativos pelas plantas, ampliando a possibilidade de manutenção da concentração dos compostos de interesse terapêutico da espécie vegetal e garantindo a reprodutibilidade do tratamento.

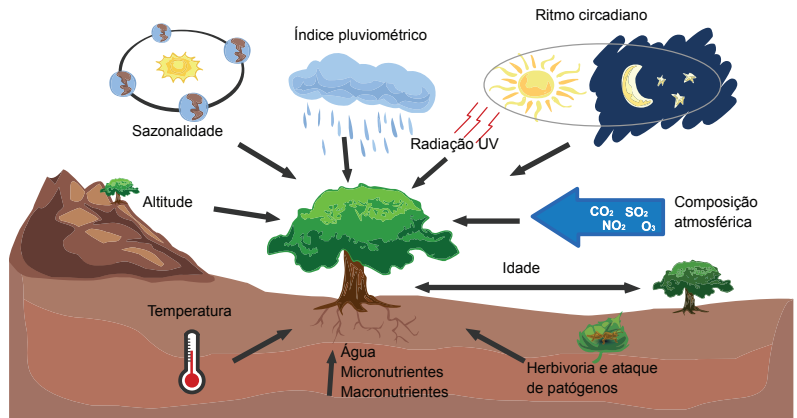


Figura 6 - Fatores que podem influenciar o acúmulo de metabólitos secundários em plantas.

Fonte: GOBBO-NETO, L.; LOPES, N.P. Plantas medicinais: fatores de influência no conteúdo de metabólitos secundários. Química Nova, v. 30, n. 2, 2007.

Falando em gestão

Fatores ambientais? Sim, na área dos produtos naturais, muitas informações técnicas e científicas de diversas áreas são necessárias, o que indica que a intersetorialidade e a interdisciplinaridade são imprescindíveis nesse campo!

Assim como em outras áreas, a gestão de projetos ou serviços de Fitoterapia ou outras terapias complementares exige o trabalho colaborativo entre diferentes saberes, práticas e competências. A prática da negociação com as equipes de saúde é uma função de gestão especialmente exigida nesta área de atuação.

Atualmente, existem programas estaduais e municipais de Fitoterapia, desde aqueles com memento terapêutico e regulamentação específica para o serviço, implementados há mais de 10 anos, até aqueles com início recente ou com pretensão de implantação.

Os riscos

Embora essas novas políticas estimulem o uso de fitoterápicos, ainda existem lacunas que podem comprometer a segurança na implantação da fitoterapia no SUS, caso os critérios de seleção, preparação e aquisição não sejam bem delineados. Entre esses destacam-se:

- Cultivo e utilização de espécies pelo nome popular.
- Falta de informações científicas de espécies vegetais, especialmente as nativas.

- Omissão das contraindicações e precauções de uso.
- Mitificação: uso de recursos terapêuticos impróprios.
- Cultivo e disponibilidade de plantas medicinais.
- Falta de metodologias para o controle de qualidade, em especial das espécies nativas que atendam as exigências da RDC n. 14, de 31 de março de 2010.

A preocupação com os possíveis riscos no uso indiscriminado de plantas medicinais faz com que o assunto venha sendo debatido em diversos locais, tanto na grande mídia quanto na literatura pertinente a diversas áreas dos profissionais da saúde como na literatura científica especializada.



Link

Leia a matéria intitulada “Conheça os riscos e os benefícios do uso de plantas medicinais” publicada na página de notícias ClickRBS: <http://www.clicrbs.com.br/especial/sc/donna/19,0,2646374,Conheca-os-riscos-e-os-beneficios-do-uso-de-plantas-medicinais.html>



Ambiente Virtual

Para completar sua leitura, você pode acessar, na Biblioteca da unidade, os artigos:

- *Medicina popular: benefícios e malefícios das plantas medicinais*, publicado por França e colaboradores na Revista Brasileira de Enfermagem.
- *Plantas Medicinais: Cura Segura?*, publicado por Veiga Junior, Pinto e Maciel, na Revista Química Nova. Essa é uma leitura obrigatória.

Quim. Nova, Vol. 28, No. 3, 519-528, 2005

PLANTAS MEDICINAIS: CURA SEGURA?

Valdir F. Veiga Junior* e Angelo C. Pinto
 Instituto de Química, Universidade Federal do Rio de Janeiro, CT, Bloco A, Cidade Universitária, Ilha do Fundão,
 21945-970 Rio de Janeiro - RJ
 Maria Aparecida M. Maciel
 Departamento de Química, Universidade Federal do Rio Grande do Norte, Campus Universitário, 59078-970 Natal - RN
 Recebido em 7/6/04; aceito em 15/10/04; publicado na web em 28/2/05

Divulgação

Um exemplo clássico na literatura nacional e internacional do risco para a saúde pública causado por espécies vegetais para fins terapêuticos é o caso das espécies do gênero *Aristolochia*. No Brasil, algumas espécies deste gênero, como *Aristolochia triangularis* Cham e *Aristolochia cymbifera*, são conhecidas popularmente por cipó-mil-homens e empregadas em preparações tradicionais como anti-helmínticas, diuréticas, sedativas e estomáquicas dentre outros usos.

O risco desse uso tradicional está vinculado ao fato de que espécies do gênero *Aristolochia* são conhecidas por apresentarem na sua constituição química ácidos aristolóquicos, cuja exposição crônica está associada com o desenvolvimento de fibrose renal intersticial progressiva e carcinoma do trato urinário.

É importante destacar outro aspecto ainda pouco investigado que são as potenciais interações entre os fitoterápicos e os medicamentos sintéticos. Contudo, já existem artigos científicos que confirmam o risco no uso concomitante dessas duas classes de medicamentos, inclusive com a adoção de tarja vermelha em alguns fitoterápicos, como é o caso dos produtos a base de *Hypericum*.



Ambiente Virtual

Para saber mais a respeito dos riscos da fitoterapia, leia os artigos a seguir, disponíveis na Biblioteca da unidade, no AVEA:

- *Interações entre fármacos e medicamentos fitoterápicos à base de ginkgo ou ginseng*, publicado por Alexandre, Bagatini e Simões na Revista Brasileira de Farmacognosia.
- *Interações medicamentosas de fitoterápicos e fármacos: Hypericum perforatum e Piper methysticum*, publicado por Cordeiro, Chung e Sacramento na Revista Brasileira de Farmacognosia.

Recebido 8 Janeiro 2007; Aceito 10 Dezembro 2007

Revista Brasileira de Farmacognosia
Brazilian Journal of Pharmacognosy
18(1): 117-126, Jan./Mar. 2008



Interações entre fármacos e medicamentos fitoterápicos à base de ginkgo ou ginseng

Rodrigo F. Alexandre, Fabiola Bagatini, Cláudia M. O. Simões*

Laboratório de Farmacognosia, Departamento de Ciências Farmacêuticas, Universidade Federal de Santa Catarina, Campus Trindade, 88040-900 Florianópolis-SC, Brasil

Divulgação

Como adquirir e qualificar os fornecedores de medicamentos homeopáticos e fitoterápicos?

Com a adoção da Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, o Governo Federal estabeleceu critérios que **podem** e **devem** ser utilizados no processo de seleção e qualificação de fornecedores.

Segundo essas orientações, devem ser estabelecidos critérios e especificações técnicas para a aquisição de medicamentos homeopáticos e fitoterápicos, da mesma forma como ocorre com os demais medicamentos.



Ambiente Virtual

A respeito da aquisição e qualificação de fornecedores de medicamentos homeopáticos e fitoterápicos estabelecidas pelo Governo Federal, acesse a *Nota Técnica (NT) n. 4217/10*, disponível na Biblioteca da unidade, no AVEA.

Na mesma NT n. 4217, de 2010, você pode conhecer os critérios de qualificação do fabricante/fornecedor, que deve ser realizada abrangendo, no mínimo, os seguintes critérios:

- a) Comprovação de regularidade perante as autoridades sanitárias competentes.
- b) Atendimento às especificações técnicas, as quais exigem o nome do fitoterápico, a apresentação e a concentração desejada do marcador.

A complexidade na composição química dos extratos dos fitoterápicos é uma das principais razões para a reprodução dos seus efeitos farmacológicos desejados. Este é o grande desafio que precisamos vencer: adquirir medicamentos de fornecedores que possuam matérias-primas vegetais que permitam obter extratos padronizados, possibilitando, dessa forma, que esses produtos sejam dispensados com a eficácia e a segurança de qualquer outro tipo de medicamento, bem como evitar que a fitoterapia possa ser explorada como uma terapia natural/alternativa livre de riscos.

Análise crítica

Baseado em tudo o que estudamos e discutimos você pode perceber que a implantação da Fitoterapia no SUS é uma alternativa terapêutica promissora, principalmente se considerarmos a história do uso popular e o potencial farmacológico das espécies vegetais da flora brasileira. No entanto, ela não é isenta de riscos e pode interagir com fármacos em geral, potencializando seus efeitos terapêuticos e efeitos adversos, permitindo o surgimento de quadros de toxicidade graves.

Por isso, é indispensável, a nós farmacêuticos, utilizarmos critérios técnicos na implantação dessa política e na seleção/padronização dos fitoterápicos, minimizando, assim, os riscos e ampliando as possibilidades de sucesso e confiabilidade de quem os prescreve, dispensa ou é usuário.

Referências

ALEXANDRE, R. F.; BAGATINI, F.; SIMÕES, C. M. O. Interações entre fármacos e medicamentos fitoterápicos a base de ginkgo ou ginseng. **Revista Brasileira de Farmacognosia**, v. 18, n. 1, p. 117-126, 2008.

BARREIRO, E. J.; BOLZANI, V. S. Biodiversidade: fonte potencial para a descoberta de fármacos. **Química Nova**, v. 32, n. 3, p. 679-688, 2009.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução RDC n. 17, de 24 de fevereiro de 2000. Disponível em: <http://ibama2.ibama.gov.br/cnia2/renima/cnia/lema/lema_texto/AGENCIAS/ANVISA/RS0017-240200.PDF>. Acesso em: agosto de 2010.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução RDC n. 48, de 16 de março de 2004. Disponível em: <<http://www.interfarma.org.br/site2/images/Site%20Interfarma/Informacoesdosetor/RE/Registro/2004RDCmaro04804fitoterapicos.pdf>>. Acesso em: agosto de 2010.

BRASIL. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. Boas Práticas Agrícolas (BPA) de plantas medicinais, aromáticas e condimentares. Brasília: MAPA/SDC, 2006. 48 p.

BRASIL. Ministério da Saúde. Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares no Sistema Único de Saúde – PNPIC. Portaria n. 971, de 03 de maio de 2006. Disponível em: <<http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/PNPIC.pdf>>. Acesso em: agosto de 2010.

BRASIL. Ministério da Saúde. Programa Nacional de Plantas Mediciniais e Fitoterápicos. Portaria Interministerial n. 2960, 2008. Disponível em: <http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2008/pri2960_09_12_2008.html>. Acesso em: agosto de 2010.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Programa Nacional de Plantas Mediciniais e Fitoterápicos. Brasília, 2009. 136 p. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/plantas_mediciniais.pdf>. Acesso em: agosto de 2010.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução RDC n. 14, de 31 de março de 2010. Disponível em: <http://www.farmacotecnica.ufc.br/arquivos/RDC%2014_2010.pdf>. Acesso em: agosto de 2010.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Monitoração de propagandas. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/propaganda/index.htm#>>. Acesso em: agosto de 2010.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Nota Técnica: Aquisição e qualificação de fornecedores de medicamentos homeopáticos e fitoterápicos. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/saude/profissional/area.cfm?_area=1000>. Acesso em: 24 fev.2011.

CARVALHO, A. C. B.; BALBINO, E. E.; MACIEL, A.; PERFEITO, J. P. S. Situação do registro de medicamentos fitoterápicos no Brasil. **Revista Brasileira de Farmacognosia**, v. 18, n. 2, p. 314-319, 2008.

CORDEIRO, C. H. G.; CHUNG, M. C.; SACRAMENTO, L. V. S. Interações medicamentosas de fitoterápicos e fármacos: *Hypericum perforatum* e *Piper methyscticum*. **Revista Brasileira de Farmacognosia**, v. 15, n. 3, p. 272-278, 2005.

DE SMET, P. A. G. M. Herbal Medicine in Europe — Relaxing Regulatory Standards. **New England Journal of Medicine**, v. 352, p. 1176-1178, 2005.

FRANÇA, I. S. X.; SOUZA, J. A.; BAPTISTA, R. S.; BRITTO, V. R. S. Medicina popular: benefícios e malefícios das plantas medicinais. **Revista Brasileira de Enfermagem**, v. 61, n. 2, p. 201-208, 2008.

FUNARI, C. S.; FERRO, V. O. Uso ético da biodiversidade brasileira: necessidade e oportunidade. **Revista Brasileira de Farmacognosia**, v. 15, n. 2, p. 178-182, 2005.

GOBBO-NETO, L.; LOPES, N. P. Plantas medicinais: fatores de influência no conteúdo de metabólitos secundários. **Química Nova**, v. 30, n. 2, 2007.

SCHENKEL, E. P.; GOSMANN, G.; PETROVICK, P. R. Produtos de origem vegetal e o desenvolvimento de medicamentos. In: SIMÕES, C. M. O. (org.) *et al.* **Farmacognosia: da planta ao medicamento**. 5. ed. rev. ampl. Porto Alegre/Florianópolis: Editora da UFRGS/ Editora da UFSC, 2003, cap. 15, p. 371-400.

VEIGA JUNIOR, V. F.; MELLO, J. C. P. As Monografias sobre plantas medicinais. **Revista Brasileira de Farmacognosia**, v. 18, n. 3, p. 464-471, 2008.

VEIGA JUNIOR, V. F.; PINTO, A. C.; MACIEL, M. A. M. Plantas Medicinais: Cura segura? **Química Nova**, v. 28, n. 3, p. 519-528, 2005.

VIEGAS JUNIOR, C.; BOLZANI, V. S.; BARREIRO, E. J. Os produtos naturais e a química medicinal moderna. **Química Nova**, v. 29, n. 2, p. 326-337, 2006.

Autor

Flávio Henrique Reginatto

Possui graduação em Farmácia pela Universidade Federal do Rio Grande do Sul (1996) e doutorado em Ciências Farmacêuticas pela Universidade Federal do Rio Grande do Sul (2000). No ano de 2005 realizou seu estágio de Pós-doutorado no Laboratório de Virologia Aplicada da Universidade Federal de Santa Catarina. Até o ano de 2007 foi Professor Adjunto no Curso de Farmácia da Universidade de Passo Fundo. Atualmente é Professor Adjunto I no Departamento de Ciências Farmacêuticas/UFSC e professor do Programa de Pós-graduação em Farmácia na mesma Universidade. Tem experiência na área de Farmácia, com ênfase em Farmacognosia, atuando, principalmente, nos seguintes temas: busca substâncias bioativas a partir de espécies vegetais com potencial atividade antibacteriana, antiviral, antioxidante e no sistema nervoso central; desenvolvimento e validação de metodologias analíticas, com ênfase em cromatografia líquida; saponinas; polifenóis.

<http://lattes.cnpq.br/4794464507236438>

UNIDADE 5

PARTE 1

MÓDULO 2

UNIDADE 5 - ABORDAGEM CULTURAL DA DOENÇA E DA ATENÇÃO À SAÚDE E CONTEXTO SOCIOCULTURAL DO USO DE MEDICAMENTOS

Ementa da Unidade

- Contextualização do campo da antropologia e suas contribuições à área da saúde;
- Contextualização do uso de medicamentos a partir de uma abordagem sociocultural.

Carga horária da unidade: 15 horas, divididas em 10 horas junto ao Módulo 2 e 5 horas junto ao Módulo 4.

Objetivos específicos de aprendizagem

- Compreender o conceito de práticas de autoatenção;
- Refletir sobre alguns conceitos que envolvem medicamentos, à luz da noção de cultura e das práticas de autoatenção;
- Compreender a noção de cultura e suas implicações para a saúde, especialmente nas atividades relacionadas à utilização dos medicamentos;
- Compreender a relação entre doença, cultura e sociedade.

Apresentação

Na unidade “Abordagem cultural da doença e da atenção à saúde e contexto sociocultural do uso de medicamentos”, estudaremos alguns conceitos que são fundamentais para a compreensão dos medicamentos para além de suas dimensões farmacológica, bioquímica, técnica e legal.

A unidade, que corresponde a 15 horas-aula, está dividida em quatro lições principais: **(1)** O conceito de cultura: nessa lição, os conceitos serão discutidos na perspectiva da Antropologia simbólico-interpretativa, de acordo com Clifford Geertz (1989) e Esther Jean

Langdon (2003), entre outros. **(2)** A doença como processo e como experiência: aqui discutiremos “doença” em uma perspectiva que vai além da dimensão biológica, procurando articular com o conceito de cultura tratado na lição 1. **(3)** Autonomia ou agência dos usuários: os saberes, as práticas e as experiências envolvidos no processo saúde-doença-atenção serão abordados na perspectiva das atividades de autoatenção, conforme Eduardo Menéndez (2003, 2009). E, por último **(4)** Contexto sociocultural do uso de medicamentos: vamos repensar alguns conceitos biomédicos que envolvem os medicamentos, à luz da abordagem antropológica de autores como Sjaak van der Geest (1987, 1996), Peter Conrad (1985), Eliana Diehl (2001, 2004, 2010) e outros. Nesta lição, os conceitos de adesão, uso racional de medicamentos, eficácia, entre outros, serão revisitados, visando desenvolver um olhar mais amplo que aquele disciplinado pelo saber biomédico.

As três primeiras lições serão estudadas neste Módulo “Medicamento como insumo para a saúde”, e a lição 4 será trabalhada no Módulo 4 “Serviços farmacêuticos”, junto ao conteúdo “Dispensação de medicamentos”. Tal divisão visa aproximar cada tema deste conteúdo a outros conteúdos afins do Curso.

Além das leituras e atividades obrigatórias, faremos sugestões de leituras complementares e exercícios para reflexão sobre a temática.

A avaliação será dada durante o processo de estudos, por meio de atividades de fixação dos conteúdos.

Conteudistas responsáveis:

Eliana Elisabeth Diehl
Esther Jean Langdon

Conteudista de referência:

Eliana Elisabeth Diehl

Conteudistas de gestão:

Silvana Nair Leite
Maria do Carmo Lessa Guimarães

ENTRANDO NO ASSUNTO

Contextualizando

Nesta unidade abordaremos conceitos que vêm do campo da Antropologia, em especial da Antropologia da Saúde.

Mas, por que esse tema é importante em um Curso de Gestão da Assistência Farmacêutica?

Nossa formação é marcada pelo tecnicismo e ainda é muito recente a inserção de conteúdos das ciências sociais e humanas nos currículos farmacêuticos, tornados obrigatórios pelas Diretrizes Curriculares Nacionais do Curso de Graduação em Farmácia, que reforçam que o farmacêutico deve ter um perfil humanista e ser capaz de compreender a realidade social, cultural e econômica de seu meio. Além disso, quando falamos em integralidade da atenção à saúde, é necessário que nossas ações e serviços contemplem o ser humano e os grupos sociais em toda a sua complexidade. Nesse sentido, a Antropologia é uma das ciências que reflete sobre as coletividades humanas e trabalha com conceitos e não com hipóteses, diferentemente das ciências da saúde. Enfatizamos que a escolha pela Antropologia e não por outra ciência humana se deve ao fato de que vimos refletindo sobre sua abrangência e especificidade no campo da saúde – e sobre os medicamentos –, buscando ampliar a visão e sensibilizar os profissionais de saúde para a importância dessa ciência.



Ambiente Virtual

Acesse a *Resolução CNE/CNS n. 2*, de 19 de fevereiro de 2002, na Biblioteca da unidade, no AVEA.

Esta unidade foi desenvolvida pela Professora Esther Jean Langdon, antropóloga e professora do Departamento de Antropologia da Universidade Federal de Santa Catarina, e pela Professora Eliana Elisabeth Diehl, farmacêutica e professora do Departamento de Ciências Farmacêuticas da Universidade Federal de Santa Catarina.

No decorrer da unidade, além de trazermos alguns autores que consideramos fundamentais para o tema, apresentaremos experiências vividas, especialmente pela professora autora Esther Jean, bem como outros relatos, ilustrando as ideias que queremos compartilhar com vocês.

Bem, temos muito a discutir, então, vamos começar?

Lição 1 - O conceito de cultura

Nesta primeira lição você terá como objetivos de aprendizagem compreender a noção de cultura e suas implicações para a saúde, especialmente nas atividades relacionadas à utilização dos medicamentos. Desejamos que, ao final de seu estudo, você consiga atender a esses objetivos.

Todos sabem o que é cultura no sentido comum. Dizemos que uma pessoa tem cultura quando possui uma boa formação em educação, vem de uma família com um bom nível socioeconômico, conhece as artes, a música, a história e a filosofia. Até podemos pensar que o usuário “com cultura” é um bom usuário, pois ele tem cultura suficiente para entender o que o médico ou o enfermeiro fala sobre cuidados de saúde, para seguir as instruções corretamente e para se cuidar, melhor do que uma pessoa “sem cultura”. O usuário “sem cultura” é o mais difícil, é aquele que age errado por questões de ignorância e superstições. Esse é o senso comum em qualquer contexto de prestação de serviços.

Talvez possa parecer inadequado ou estranho falar de cultura em um Curso de Especialização direcionado a farmacêuticos, ou que esse conceito não seja útil para uma pessoa trabalhando na saúde, mas queremos alterar essa impressão inicial.

Nesta lição vamos discutir cultura como conceito central da Antropologia, com o objetivo de propiciar reflexão sobre como o uso de medicamentos está vinculado à cultura do usuário.

Idealmente, como profissionais de saúde, imaginamos que o usuário segue ou deve seguir de modo fiel a receita do médico, que ele compartilha da mesma racionalidade e do mesmo entendimento sobre o valor e a eficácia do medicamento. De fato, cotidianamente esse não é o caso. O cumprimento das instruções – tanto na aquisição quanto na frequência e dosagem indicadas – raramente acontece como determinado na receita médica.

Vários fatores interferem para influenciar quanto, como e quando o doente adquire e autoadministra seus medicamentos. Você deve imediatamente pensar que o acesso e a questão econômica estão entre os aspectos mais importantes que condicionam o uso dos medicamentos. Vamos argumentar, durante esta unidade, que esses fatores são muito menos importantes que as experiências do sujeito e as avaliações feitas sobre suas necessidades.

Para entender as experiências, avaliações e necessidades, é preciso explorar o contexto cultural em que a pessoa vive. Fatores culturais são fundamentais na experiência da doença e nas decisões que a pessoa toma quando se trata de sua medicação. Argumentamos também que, de uma perspectiva antropológica, a relação entre a cultura e os processos de saúde e doença deve ser parte da formação de qualquer profissional que trabalha com saúde e, particularmente, do farmacêutico, se este tem interesse em entender o uso humano dos medicamentos. O uso de medicamentos está determinado mais pela construção sociocultural da experiência da doença e menos pela experiência biológica. Em resumo, segundo o conceito de cultura a ser elaborado aqui, todos têm cultura e é ela que determina, em grande parte, as decisões que o usuário toma quando decide se vai tomar e como vai tomar um medicamento.

Cultura é qualquer atividade física ou mental que não seja determinada pela biologia e que seja compartilhada por diferentes membros de um grupo.

A cultura inclui valores, símbolos, regras da vida e costumes. Nessa primeira definição, três aspectos devem ser ressaltados para se entender o que é atividade cultural. A cultura é **aprendida, compartilhada e padronizada**.

Ao dizer que é aprendida, estamos afirmando que não podemos explicar as diferenças do comportamento humano através da biologia. Sem negar um papel da biologia, a perspectiva cultural afirma que a cultura modela as necessidades e características biológicas.

Assim, a biologia oferece um pano de fundo ao nosso comportamento e às potencialidades de nosso desenvolvimento, mas é a cultura que torna essas potencialidades (as quais são iguais para todos os seres humanos) em atividades específicas, diferenciadas, segundo a cultura do grupo a que pertencemos. Porém, ser homem ou mulher, brasileiro ou chinês, não depende da composição genética.

A cultura determina como o homem e a mulher, o brasileiro e o chinês vão se comportar ou pensar. Assim, Margaret Mead (2000) e vários outros antropólogos posteriores têm demonstrado que há grandes variações de comportamento dos sexos e que essas variações vêm do que a pessoa aprende da sua cultura sobre o que é ser homem ou mulher. Por exemplo, Mead encontrou entre as diferentes culturas da Nova Guiné um grupo em que as mulheres eram agressivas e

assumiam as atividades econômicas do grupo, enquanto os homens eram vaidosos e mais passivos; outro grupo, em que as pessoas de ambos os sexos eram agressivas; e, finalmente, um grupo em que ambos – homens e mulheres - eram passivos e se dedicavam aos cuidados das crianças.



Ambiente Virtual

Para ampliar seu entendimento sobre a temática, sugerimos duas leituras pertinentes:

- Roberto da Matta – *Você tem cultura?*
- Maria Ignez Paulilo – *O peso do Trabalho Leve*. O texto trata da discussão sobre trabalho “leve” e “pesado” no Nordeste e em Santa Catarina.

Ambos disponíveis na Biblioteca da unidade, no AVEA.

Esther Jean Langdon ¹ nasceu nos Estados Unidos em 1944 e mora no Brasil desde 1983. Formou-se em Sociologia e Antropologia em Carlton College (EUA), e fez o mestrado na Universidade de Washington (EUA). Realizou pesquisa de campo sobre xamanismo e cosmologia na Colômbia, entre 1970 e 1974. Com base nessa pesquisa, obteve o doutorado na Tulane University, nos Estados Unidos, em 1974. O enfoque da sua tese de doutorado foi a relação entre cosmologia, doença e práticas cotidianas entre os índios Siona da Colômbia. Atualmente é Professora Titular na Universidade Federal de Santa Catarina, onde trabalha desde 1983.

Ao dizer que a atividade cultural é compartilhada e padronizada, salientamos a dimensão coletiva e estamos separando o comportamento cultural do comportamento individual. Assim, diferenças individuais devido às diferenças das experiências particulares e/ou características psicológicas particulares não fazem parte da cultura, sendo alvo de outra ciência humana, a Psicologia. Nosso interesse está na influência do contexto cultural na pessoa.

Para ilustrar essa afirmação, vamos conferir as diferenças de pensamentos e comportamentos sobre a comida. No Brasil, o feijão e o arroz formam o básico do almoço completo para muitos grupos, que não satisfazem sua fome se esses dois alimentos não estão presentes. Outros sempre precisam de um prato de carne para se sentirem alimentados, e até saem com fome depois de comer uma abundante comida chinesa cheia de legumes misturados com um pouco de carne. O chinês, por outro lado, sente-se completamente satisfeito com a sua comida. Quando eu, **Jean¹**, morei com os índios na selva amazônica, sofri bastante nos dias em que a comida consistia de formigas com cassava (pão de mandioca), pois, embora as formigas sejam uma boa fonte de proteína e vitamina, sentia fome, mesmo após as refeições.

Segundo a cultura, não só o que comer é definido distintamente, mas também quando comer. A maioria dos brasileiros tem que comer a principal, mais farta refeição ao meio-dia para digerir bem e ficar bem alimentado para o trabalho da tarde. Comer muito à noite, sobretudo comidas pesadas, faz mal para o estômago. Por sua vez,

o norte-americano não sente falta do feijão; em geral come pouco ao meio-dia e janta muito bem à noite, depois que sai do trabalho. Para eles, a comida em abundância faz mal para o trabalho da tarde e só almoçam fartamente aos domingos ou em festividades especiais.

Tais considerações sobre o que comer e quando comer são relativas a atividades culturais que são compartilhadas e padronizadas pelos membros do grupo e, portanto, não são fundamentadas na biologia. A cultura de cada um dos grupos define o que e quando comer para considerar-se bem, e isso não depende da biologia. A biologia, nesse aspecto, só nos indica a necessidade de nutrição e certas limitações quanto a alimentos tóxicos.

Ao aprofundar o conceito de cultura, vamos entender melhor a sua fundamental importância na atividade de um grupo. Quando falamos que **a cultura é qualquer atividade física ou mental**, não estamos nos referindo a uma colcha de retalhos feita de pedaços de superstições ou comportamentos sem lógica.

Basicamente, a cultura organiza o mundo para o grupo e o organiza segundo sua própria lógica para formar um total. Assim, a cultura tem sua própria lógica e sua integração depende dessa lógica.

Para o ser humano, a cultura desempenha um papel parecido com o papel dos instintos biológicos nos animais, ou seja, o papel de determinar como o grupo vai sobreviver. Cada grupo vive dentro de um ambiente, e a sua cultura determina como sobreviver nesse ambiente. O ambiente pode variar segundo a cultura, e assim é possível encontrar, dentro de um tipo ambiental, várias soluções culturais para resolver uma questão. A tecnologia humana e os grupos que participam das tarefas são resultantes da cultura do grupo.

O ser humano nasce com a capacidade de participar de qualquer cultura, aprender qualquer idioma e desempenhar qualquer tarefa, mas é a cultura específica, na qual ele nasce e se desenvolve, que determina o idioma que fala, as atividades que faz segundo idade, sexo e posição social, e como pensa sobre o mundo em que vive. Chamamos a esse processo de desenvolvimento dentro de uma cultura de **enculturação** ou **socialização** e, nesse processo, a cultura determina o que a pessoa **deve fazer** e também **o porquê de fazer**.

Este último aspecto, **o porquê de fazer**, é importante para entender a integração e a lógica de uma cultura.

A cultura, antes de tudo, oferece uma **visão do mundo**, isto é, uma explicação de como o mundo é organizado, de como atuar neste mundo construído pela cultura e quais são os valores sobre essas atividades. Assim, voltando ao nosso exemplo da comida, cada grupo com sua cultura, além de organizar um sistema daquilo que é comestível ou não e de como conseguir a comida dentro do ambiente e com as tecnologias disponíveis, também organiza os alimentos em classificações do tipo: o que é boa comida, comida fraca, comida leve etc, todas carregadas de valores.

Tomemos outro exemplo, o do conceito de limpeza, uma categoria fundamental em todas as culturas. Cada cultura estabelece categorias das coisas que são limpas e puras e as que são sujas, conforme a antropóloga inglesa Mary Douglas (1976). Cada cultura também tem práticas e crenças quanto a manter as coisas ligadas a essas categorias distintas para não misturá-las. Entretanto, as definições de o que é o limpo e o que é o sujo têm tantas variações como tantas são as diferentes culturas.

Eu, Jean, me lembro bem de uma experiência que vivi entre os índios Barasana, na selva amazônica da Colômbia. Eu estava fazendo a pesquisa tradicional de um antropólogo, vivendo com o grupo e participando da vida dele para aprender a sua cultura, sobretudo os aspectos ligados à sua saúde. Vivia com eles na maloca, uma casa grande que abrigava 10 famílias por parentesco, e trabalhava com as mulheres nas suas tarefas de cultivar as roças de mandioca, conseguir lenha e preparar o pão feito de mandioca. Eu recém havia chegado para viver com aquele grupo e não falava nada além de algumas palavras do idioma. A comida deles era baseada em carne ou peixe, produto da caça ou pesca feita pelos homens, e em pão de mandioca feito pelas mulheres. Após comer, sempre tomavam um líquido quente, feito do suco da mandioca extraído no processo de fazer o pão.

Normalmente, quando um caçador tinha sorte na caça, na volta à maloca entregava a maior porção de carne para o líder da casa, o homem mais velho da extensa família. Sua esposa ou esposas cozinhavam a carne e colocavam a panela grande no chão do centro da casa. O líder chamava para comer primeiro os homens, observando uma hierarquia baseada na idade e no prestígio, e logo em seguida chamava as mulheres, mas nem sempre todas; crianças nunca eram chamadas quando a panela tinha carne ou peixe de grande porte.

Notei que as mulheres, fazendo pão, raramente paravam para comer, mas não entendia o porquê. Imaginei, inclusive, haver algum tipo de pensamento machista do grupo, dominado pela autoridade masculina. Outra coisa interessante sempre acontecia, que também entendi mal nessa fase inicial da pesquisa: depois de comer, cada

um levantava e ia tomar o líquido da mandioca numa panela grande. Serviam-se dela com uma concha, escolhendo uma das duas xícaras que ficavam ao lado da panela. Sempre quando eu ia tomar o líquido, copiando os outros, um moço rapidamente me seguia e me servia o líquido. “Que boas maneiras,” pensava, “Talvez por ser visitante na casa deles queiram servir-me.” Que errada eu estava, mas demorei algum tempo para entender!

Um dia eu estava ralando a mandioca para fazer pão quando uma panela grande de carne estava sendo servida. Depois de chamar os homens, o líder chamou a mim e a várias mulheres não ocupadas na tarefa de fazer pão. Estando com muita fome, que era meu estado contínuo entre aquele grupo devido à comida exótica e às horas tão estranhas que serviam a comida principal, eu fui, sentindo-me um pouco culpada por ser a única mulher escolhida entre aquelas trabalhando com o pão; porém, a fome venceu e eu comi. Logo depois voltei a trabalhar para demonstrar a minha boa vontade. A mulher do líder veio correndo e gritando para mim “*witsioga, witsioga!*”, me tirou do serviço de ralar a mandioca e me mandou embora. Todos começaram a gritar para mim; eu entendi pouco, mas compreendi a raiva.

Com o tempo, descobri que havia quebrado uma regra sagrada a respeito da limpeza e da pureza entre esse grupo: *Witsioga* é a categoria de uma substância na comida, existente especialmente na carne, que faz mal para as crianças pequenas, pessoas de certas idades ou em estados de iniciação (por exemplo, as que estão entrando na puberdade ou que estão sendo iniciadas na pajelança), mulheres que recém deram à luz e as pessoas doentes. Eles fazem uma classificação complicada dos mamíferos e peixes que são *witsioga*, organizada segundo tamanho, comportamento etc, e possuem várias práticas do que pode e não pode fazer depois de comer carne, além das práticas higiênicas para tirar essa substância da pessoa que come a carne: logo em seguida à ingestão tomam banho com folhas cheirosas e limpam bem os dentes com outras folhas, e por isso tinham muito interesse na minha escova de dentes, porque “ajuda a tirar *witsioga*”. Também aprendi que essa substância é ligada não só à comida e à doença, mas a toda a **cosmologia**² daquela cultura.

Para os Barasana, o mundo está controlado por espíritos, e a *witsioga* atrai os espíritos maus, que atacam as pessoas em estados classificados como enfraquecidos ou vulneráveis. Assim, podemos ver que o que eu entendi como “boas maneiras” era, na realidade, a tentativa deles de manterem em separado a xícara compartilhada pelas pessoas com *witsioga* daquela compartilhada pelas pessoas que não podiam ter contato com ela. Além disso, descobri também que o pão é puro e que, ao ter comido carne, eu estava contaminando todo o abastecimento de pão daquele dia.

2 **Cosmologia** trata das teorias e relações que um grupo humano tem com seu universo, sendo normalmente expressa simbolicamente por meio dos mitos e ritos que tratam da origem, estrutura e do funcionamento de seu universo. Quando está relacionada a casos de doenças graves, que ameaçam a continuidade do grupo social, as causas da doença são frequentemente atribuídas a este entendimento do funcionamento do universo.

Etnocentrismo é a atitude **3** pela qual um indivíduo ou um grupo social considera sua cultura como sistema de referência, julga outros indivíduos ou grupos à luz dos seus próprios valores. O etnocentrismo pressupõe que o indivíduo ou grupo de referência se considera superior àqueles que ele julga, e também que o indivíduo ou grupo etnocêntrico tenha um conhecimento muito limitado dos outros, mesmo que viva na sua proximidade.

Relativismo cultural é o **4** princípio que afirma que todos os sistemas culturais são intrinsecamente iguais em valor e que os aspectos característicos de cada um têm que ser avaliados e explicados dentro do contexto do sistema em que aparecem.

Esse exemplo ilustra a atitude etnocêntrica que normalmente temos quando pensamos nos costumes dos outros, mas não entendemos o porquê deles. Quando citei que eles comem formigas, que comem na mesma panela usando pão para pegar a comida, que várias pessoas compartilham uma só xícara para beber, talvez o leitor tenha começado a sentir um pouco de nojo – “formiga não é comida”, “tirar a comida da panela quando esta se encontra no chão é sujo”, “separar as xícaras e as atividades segundo *witsioga* é superstição” – e a pensar que tudo isso não tem nada a ver com a saúde. Assim, estamos julgando esses índios segundo nossos valores e nossas classificações de mundo, e não segundo os deles.

Estamos sendo **etnocêntricos**³.

A perspectiva cultural requer que a pessoa tente abandonar esses julgamentos etnocêntricos e venha a olhar a cultura segundo seus próprios valores e crenças, reconhecendo que são integrados em um sistema cultural, em uma visão do mundo. Esse **relativismo cultural**⁴ nos permite entender o porquê das atividades e crenças segundo a lógica e integração da cada cultura em si mesma.

A dinâmica da cultura

Apesar de muitos profissionais de saúde reconhecerem que é necessário ter uma compreensão do conceito de cultura e de como ela afeta a percepção da doença e as decisões tomadas para retirar a doença, muitos têm uma visão de cultura como um obstáculo à percepção da racionalidade médica. Pensam que a cultura de um grupo ou de uma pessoa é um algo dado, um estado estanque e fixo.

O conceito que estamos apresentando aqui difere muito dessa visão, visto que cultura refere-se a um aspecto abstrato e dinâmico dos grupos humanos, que resulta da capacidade de organizar seu mundo via símbolos e comunicar simbolicamente sobre este mundo. No seu sentido dinâmico, cultura é definida por Clifford Geertz (1989) como um sistema de símbolos que fornece um modelo **de** e um modelo **para** a realidade.

Esse sistema simbólico é público e centrado no ator, que o usa para interpretar seu mundo e para agir, de forma que também o reproduz. As interações sociais são baseadas em uma realidade simbólica que é constituída de, e por sua vez, constitui os significados, as instituições e as relações legitimados pela sociedade. A cultura é expressa na interação social, quando os atores comunicam e negociam os significados.

Aplicado ao domínio da medicina, o sistema de saúde é também um sistema cultural, um sistema de significados ancorado em arranjos particulares de instituições e padrões de interações interpessoais. É aquele que integra os componentes relacionados à saúde e fornece ao indivíduo as pistas para a interpretação de sua doença e as ações possíveis.

Essa visão da ação simbólica enfatiza certos aspectos que são frequentemente ignorados na dinâmica da cultura. Um aspecto importante para nós é que o próprio significado das coisas não é dado, mas depende do contexto e emerge da interação social. Por exemplo, o significado de uma doença é definido pela interação das pessoas que estão comunicando sobre o assunto.

Numa pesquisa realizada entre as mulheres de uma comunidade no sul do Brasil, a médica-antropóloga Maria Lúcia da Silveira (2000) descobriu que os médicos e as mulheres têm percepções muito diferentes sobre uma aflição corporal e psíquica, conhecida localmente como “nervos”. Os médicos não conseguem identificar um diagnóstico com correspondência em seus manuais de medicina, enquanto essa aflição é comum e muito conhecida entre os membros da comunidade. De fato, nervos é uma doença bastante conhecida entre muitas comunidades por todo o nosso país. No caso dessa pesquisa, a médica-antropóloga observou que os médicos, nas unidades de saúde, tenderam a descartar a importância dessa doença na vida das mulheres e, frente à impotência deles para resolvê-la, a rotularam como doença “psi”, receitando medicamentos controlados. Esses medicamentos, conhecidos pelas mulheres como de “receita azul”, foram valorizados por elas pelos seus efeitos calmantes, apesar de a aflição continuar existindo em suas vidas. Um resultado de sua valorização, baseado na experiência de tomar o medicamento, expressa-se na troca dessa receita entre elas para facilitar o acesso a outras mulheres.



Reflexão

Portanto, a cultura não é uma coisa dada. Não é mais possível afirmar que a cultura impede o outro de entender a nossa medicina ou é um obstáculo a ser superado por meio de programas de educação em saúde. Cultura é um sistema de símbolos fluidos e, podemos dizer, abertos à reinterpretação, ou seja, há a possibilidade de as pessoas criarem novos significados.

Nesse sentido, segundo Esther Jean Langdon (2007) e Luciane Ouriques Ferreira (2010), as noções de tradição e de tradicional devem ser repensadas, pois não são a repetição habitual e automática de ações, como pensam vários profissionais de saúde. A tradição é continuamente recriada e, nesta recriação, a ação humana não é determinada.

Sem descartar a ideia de que a cultura, como sistema simbólico, é compartilhada pelos membros de um grupo, sua análise passa para um enfoque na *praxis*: a relação entre a procura do significado dos eventos e a ação. Essa abordagem enfatiza os aspectos dinâmicos e emergentes. A cultura emerge da interação dos atores que estão agindo juntos para entender os eventos e procurar soluções. O significado dos eventos, seja a doença ou outros problemas, emerge das ações concretas tomadas pelos participantes. Essa visão reconhece que inovação e criatividade também fazem parte da produção cultural.

Cultura não é mais uma unidade estanque de valores, crenças, normas etc, mas uma expressão humana frente à realidade. É uma construção simbólica do mundo sempre em transformação.

Falando em gestão

Vamos dar uma paradinha para refletirmos sobre tudo o que estamos aprendendo sobre cultura e como essa questão interfere na gestão de um serviço farmacêutico.

Pois é, entender que cultura é uma construção nos coloca dois desafios: o primeiro é o reconhecimento de que um gestor/gerente/condutor deve promover a interação entre os atores, exercitando o respeito às diferenças e às visões de mundo, isto é, atuar no sentido de promover consensos e fortalecer vínculos. Num mundo em constante transformação, os vínculos por identidade de objetivos tendem a ser mais duradouros.

Ou seja, alternativas de intervenção sobre a realidade concreta devem ser construídas a partir do debate entre diferentes opiniões e possibilidades. O outro desafio é que, ao entender que a cultura emerge da interação dos atores que agem para entender os eventos e procurar soluções, coloca uma grande responsabilidade para a gestão no sentido de favorecer um contexto criativo e capaz de produzir novos valores organizacionais. Por exemplo, se diz de forma recorrente, algumas vezes com razão e em outras nem tanto, que os serviços públicos não têm uma cultura de avaliação, e por essa razão ninguém cobra nada de ninguém, e todo mundo faz o que quer.

Falando em gestão

Esse diagnóstico, ainda que possa ter algumas vezes propósito ideológico de desqualificar a administração pública, coloca uma responsabilidade para os gestores no sentido de criar uma “cultura” de avaliação, de cobrança sobre resultados, de compromisso com a população, enfim, de construir novos valores que orientem e qualifiquem cada vez mais e melhor os serviços públicos. Você, no seu dia a dia de trabalho na assistência farmacêutica, tem feito alguma coisa para mudar a forma de a população ver o serviço público? Você se preocupa com o fato de muitas pessoas não valorizarem os serviços públicos? De acharem que o SUS é coisa de pobre e por isso não precisa ter serviços de saúde “bonitos”, bem instalados, confortáveis e bem assistidos? Quantas vezes você já ouviu alguém se surpreender ao ser bem atendido nas unidades do SUS, pois o que se espera é um mau atendimento? O que você fez diante dessa situação?

Esses significados precisam ser alterados, e para isso é preciso que a realidade também seja transformada.

Então... pense, que ao melhorar os serviços farmacêuticos, ao mudar a lógica de condução/gerência dos serviços de saúde, incluindo os diferentes atores no processo de decisão e ação, e buscando melhores alternativas, você estará, consequentemente, contribuindo para produzir outros valores sobre os serviços de saúde.

Vamos continuar aprendendo mais sobre cultura.

Também central nesse conceito de cultura é o enfoque do indivíduo como um ser consciente, que percebe e age. A doença é vista, a partir dessa perspectiva, como uma construção sociocultural e subjetiva. Por meio do processo de socialização, a criança internaliza as noções simbólicas expressas por meio das interações do grupo do qual ela participa. Interpretando as mensagens contidas nas atividades culturais, ela também age segundo suas percepções individuais, influenciada em parte pelos significados culturais circulantes no grupo, mas também por sua própria subjetividade e experiência particular.

Reconhecer essa subjetividade implica, ainda que nos grupos mais isolados e distantes de outras culturas, nem todos os indivíduos de uma cultura são iguais no seu pensamento ou na sua ação. É uma visão que permite heterogeneidade, não só porque as culturas sempre estão em contato com outras, que têm outros conhecimentos, mas também porque os indivíduos, dentro de uma cultura, por serem atores conscientes e individuais, têm percepções heterogêneas devido à sua

subjetividade e à sua experiência, que nunca são iguais às dos outros. Como observaremos, essa ideia da cultura, que ressalta a relação entre percepção-ação, heterogeneidade e subjetividade, tem várias implicações na nova visão sobre saúde-doença.

Lição 2 - A doença como processo e como experiência

Nessa segunda lição você terá como objetivo de aprendizagem compreender a relação entre doença, cultura e sociedade.

A doença como processo

Segundo a visão de cultura como um sistema simbólico, a doença é conceituada como um processo e não como um momento único, nem como uma categoria fixa. É uma sequência de eventos motivada por dois objetivos:

- 1) Entender o sofrimento no sentido de organizar a experiência vivida, e
- 2) Se possível, aliviar o sofrimento.

A interpretação do significado da doença emerge do seu processo. Assim, para entender a percepção e o significado, é necessário acompanhar todo o episódio da doença: o seu itinerário terapêutico e os discursos dos participantes envolvidos em cada passo da sequência de eventos. O significado emerge deste processo entre percepção e ação.

Um episódio apresenta um drama social que se expressa e se resolve com a aplicação de estratégias pragmáticas de decisão e ação. O uso de medicamentos é uma estratégia importante, mas é determinado pela experiência do usuário e pela sua percepção dos efeitos e benefícios.

Em termos gerais, os seguintes passos caracterizam a doença como processo: **(a)** o reconhecimento dos sintomas do distúrbio como doença, **(b)** o diagnóstico e a escolha de tratamento, e **(c)** a avaliação do tratamento.

Veja cada um deles:

- a) **Reconhecimento dos sintomas:** os eventos começam com o reconhecimento do estado de doença baseado nos sinais que indicam que o todo não vai bem. Segundo Jaqueline Ferreira (1994), outra médica-antropóloga, a definição dos sinais que são

reconhecidos como indicadores de doença depende da cultura. Esses não são universais, como pensados no modelo **biomédico**⁵. Cada cultura reconhece sinais diferentes que indicam a presença de doença, o diagnóstico, as possíveis causas e o prognóstico. Diferente da biomedicina, os sinais da doença não estão restritos ao corpo ou aos sintomas corporais. O contexto, seja das relações sociais, seja do ambiente natural, faz parte também de possíveis fontes de sinais a serem considerados na tentativa de identificar a doença, suas causas e seu significado. A procura de sinais fora do corpo é particularmente comum nas doenças sérias, nas quais o doente quer entender o porquê de estar sofrendo.

5 Utilizamos o termo “biomédico” ou “biomedicina” para designar a medicina ocidental hegemônica, cujo enfoque é a biologia, a fisiologia e a patofisiologia humanas.

- b) Diagnóstico e escolha de tratamento:** uma vez que um estado de mal-estar é reconhecido como doença, o processo diagnóstico se institui para que as pessoas envolvidas possam decidir o que fazer. Esse momento inicial normalmente acontece dentro do contexto familiar, onde os membros da família negociam entre eles para chegar a um diagnóstico que indicará qual tratamento deve ser escolhido. Se não chegam a um diagnóstico claro, pelo menos procuram um acordo, por meio da leitura dos sinais da doença, de qual tratamento deve ser escolhido. No caso de se tratar de uma doença leve e conhecida, a cura pode ser um chá ou uma visita à unidade de saúde. No caso de uma doença séria, com sintomas anômalos ou interpretada como resultante de um conflito nas relações sociais ou espirituais (por exemplo, quebra de tabu), talvez a benzedeira, o pai de santo, o xamã ou outro especialista em acertar relações sociais será escolhido primeiro.
- c) Avaliação:** uma vez feito o tratamento, as pessoas envolvidas avaliam os seus resultados. Em casos simples, a doença some depois do tratamento e todos ficam satisfeitos, mas, frequentemente, a doença continua. Assim, é preciso rediagnosticar a doença, baseado na identificação de novos sinais ou na reinterpretção dos sinais reconhecidos anteriormente. Com o novo diagnóstico, outro tratamento é selecionado, realizado e avaliado. Essas etapas se repetem até que a doença seja considerada terminada. Casos graves ou prolongados envolvem vários eventos de diagnóstico, tratamento e subseqüentes avaliações. Muitas vezes a doença se torna uma crise que ameaça a vida e desafia o significado da existência. Muitas pessoas e muitos grupos são mobilizados no processo terapêutico e os significados da doença no contexto mais abrangente (relações sociais, ambientais e espirituais) são explorados. Por meio dos episódios da doença, envolvendo diagnósticos, tratamentos e avaliações sucessivas, as pessoas procuram os sinais extracorporais, tais como nas relações sociais ou nos movimentos cosmológicos, para compreender a experiência do sofrimento.

O processo terapêutico não é caracterizado por um simples consenso, sendo mais bem entendido como uma sequência de decisões e negociações entre várias pessoas e grupos de pessoas, com interpretações divergentes a respeito da identificação da doença e da escolha da terapia adequada. Há duas fontes principais de divergências: uma se encontra na própria natureza dos sinais da doença; e a outra, nas diferentes interpretações das pessoas.

Em primeiro lugar, os sinais da doença não são claros por natureza. São ambíguos, causando interpretações divergentes entre pessoas, mesmo que estas compartilhem o mesmo conhecimento e a mesma classificação diagnóstica. Na pesquisa clássica sobre a percepção das doenças entre os Subanun, nas Filipinas, publicada em 1961, o antropólogo Frake conseguiu, por meio de entrevista, detalhar o sistema classificatório de doenças de pele, solicitando o nome das doenças e os sintomas associados a cada uma. Ele notou que houve consenso entre os Subanun sobre as doenças e seus sintomas. Porém, na prática, eles não concordavam sempre com o mesmo diagnóstico de um caso específico. Frake sugere que isso ocorre não porque não compartilhem do mesmo sistema classificatório, mas porque eles interpretam as manifestações na pele diferentemente. Sabemos que isso acontece na prática clínica da biomedicina também, pois nem sempre há um consenso entre os médicos ao examinarem o mesmo usuário. Na teoria, a classificação das doenças segundo seus sintomas pode ser bem organizada em categorias discriminadas, sem aparência de ambiguidade; mas, na prática, um sinal de doença não é necessariamente claro e fácil de interpretar devido à sua manifestação ambígua.



Reflexão

Diferentes diagnósticos de uma mesma doença aumentam consideravelmente quando os participantes no processo representam diferentes conhecimentos, experiências e interesses sobre o caso em pauta.

Entre os membros de um grupo, nem todos possuem o mesmo conhecimento, devido a vários fatores: idade, sexo, papel social (por exemplo, a pessoa comum ou um especialista em cura), redes sociais e alianças com outros. Por isso, cada passo do episódio é caracterizado por visões diferentes dos participantes e por negociações para chegar a uma interpretação que indique o tratamento necessário, cada um exercendo seus diferentes conhecimentos, experiências e poderes.

A doença como experiência

Finalmente, vamos explorar o conceito da doença como experiência. Segundo essa visão, a doença é melhor entendida como um processo subjetivo, construído através de contextos socioculturais e vivenciado pelos atores.

A doença não é mais um conjunto de sintomas físicos universais, observados numa realidade empírica, mas é um processo subjetivo, no qual a experiência corporal é mediada pela cultura.

Podemos citar a experiência da dor como um exemplo simples dessa ideia. Sabemos que membros de culturas diferentes experimentam e expressam suas dores diferentemente, como mostrou Maria Lucia da Silveira (2000) em sua pesquisa entre as mulheres em relação aos nervos. Enquanto os médicos rotularam sua doença como uma manifestação psíquica inespecífica, elas expressaram a sua aflição por meio de sintomas corporais.

Em uma mesma sociedade, a dor é experimentada de maneira diferenciada, dependendo de fatores como sexo, classe social e etnicidade. Há muitas pesquisas no Brasil que demonstram essas diferenças. Por exemplo, pesquisa pioneira realizada entre os descendentes dos açorianos, na Ilha de Santa Catarina, pela enfermeira Ingrid Elsen (1984), registrou que os homens não sentem dores e sintomas de doença na mesma frequência que as mulheres.

A experiência do parto é outro exemplo. Enquanto mulheres de certos grupos enfrentam o parto com grande medo da dor e expressam a experiência por meio dela, mulheres de outros lugares ou classes passam pela experiência com pouca referência à dor. Sempre tive admiração pelas mulheres indígenas Siona da Colômbia, com quem eu, Jean, convivi durante três anos. Apesar da gravidez e do período de pós-parto serem permeados por vários tabus quanto à alimentação e outras restrições, o parto em si recebe pouca atenção. Não existe o papel de parteira, nem de uma pessoa reconhecida com um saber especial. Na primeira gravidez, a moça vai à roça para dar à luz acompanhada por sua mãe ou outra mulher com experiência. Em partos subsequentes, ela simplesmente vai sozinha, dá à luz e volta para casa.

Na nossa sociedade, a gravidez é mais e mais medicalizada, particularmente se examinamos as estatísticas sobre o número crescente de cesarianas, embora esta seja uma tendência recente.

Na minha gravidez, eu, Jean, lembro-me de como uma enfermeira, da idade da minha mãe, insistia em dizer que eu não ia aguentar o dor do parto quando a avisei que ia fazer um “parto natural”. Essa previsão dela contrariava a de minhas colegas e irmãs, que participaram do movimento pelo parto natural.

Minha irmã, já mãe de nove filhos, me avisara que o parto causa certo incômodo, não exatamente dor, até os minutos finais, e que a dor do parto propriamente dita é curta e facilmente suportável. Essa experiência, que tive há 35 anos, nos dá outra lição sobre a percepção do corpo e também sobre a subjetividade do que é percebido como natural. Naquela época, o conceito de “parto natural” implicava um parto sem nenhuma intervenção para aliviar a dor. Hoje, no Brasil, com as taxas altas de cesarianas, “parto natural” é entendido entre as mulheres como um “parto vaginal”, sem cirurgia.

Não estamos dizendo simplesmente que a dor se manifesta diferentemente, dependendo da cultura ou do grupo, um fato que parece ser bem estabelecido. A relação corpo-cultura vai bem além da questão de sofrimento físico. Anthony Seeger e seus colegas Roberto da Matta e Eduardo Viveiros de Castro, em um texto de 1979, argumentaram que, entre os povos indígenas brasileiros, o corpo serve como uma matriz simbólica que organiza tanto sua experiência corporal, como o mundo social, natural e cosmológico.

O que o corpo sente não é separado do significado da sensação, isto é, a experiência corporal só pode ser entendida como uma realidade subjetiva na qual o corpo, sua percepção e os significados se unem numa experiência particular que vai além dos limites do corpo em si.

O estudo da relação entre cultura, corpo e experiência de vida não é limitado aos povos indígenas, e talvez seja um dos temas mais estudados no Brasil, entre os diversos grupos sociais, em todas as regiões. Voltando ao tema da gravidez, Heloísa Paim (1998), pesquisadora do Núcleo de Pesquisa em Antropologia do Corpo e a Saúde, pesquisou um grupo de mulheres de baixa renda em Porto Alegre, Rio Grande do Sul. Como outros estudiosos sobre o tema, ela argumenta que a gravidez e a maternidade não se esgotam apenas como fatores biológicos, mas remetem ao universo simbólico em que a mulher vive. Nesse sentido, a experiência do corpo grávido abrange dimensões que são construídas cultural, social, histórica e afetivamente. A percepção e a valorização do corpo grávido são baseadas na experiência social, no papel feminino ideal dentro do grupo. Assim, diferente de muitas mulheres de classe média, as

mulheres participantes da pesquisa descrevem a experiência em função de suas grandes responsabilidades junto à família. Para elas, os incômodos durante a gravidez, as dores intensas do parto e as marcas corporais são descritos com orgulho em função da imagem da mulher valente, e não da mulher frágil.

Ultimamente há uma tendência, não só na Antropologia, mas também nas ciências da saúde, de reconhecer que a divisão cartesiana entre o corpo e a mente não é um modelo satisfatório para entender os processos psicofisiológicos da saúde e da doença. As representações simbólicas não só expressam o mundo, mas, por intermédio da experiência vivida, também são incorporadas ou internalizadas até o ponto que influenciam os processos corporais. Já existem casos registrados nos quais o contexto sociocultural é o fator central no desencadeamento do processo da doença, como demonstraram a médica-antropóloga Maria Lúcia da Silveira (2000) e a pesquisadora Heloisa Paim (1998). Quando discutirmos o contexto sociocultural do uso de medicamentos no módulo “Serviços Farmacêuticos”, retomaremos essa discussão, exemplificando-a por meio dos conceitos de eficácia, placebo e efeito placebo.

Ainda sobre esse assunto, talvez o caso mais famoso seja a morte por vodu, que foi inicialmente documentado entre os aborígenes australianos pelo médico Walter Cannon (1942), quando um nativo, aparentemente saudável, morreu sob seus cuidados. Ele chegou ao médico expressando medo porque o pajé do seu grupo tinha realizado o rito de “apontou o osso”, condenando-o à morte. O exame do médico não identificou nenhum problema, mas ele morreu em poucos dias. O rito – apontar o osso – é o resultado de um julgamento feito à vítima por ter violado alguma regra moral e sua performance representa a sua morte iminente. Já surgiram várias hipóteses sobre a causa da morte por sugestão, mas qualquer explicação não pode excluir que o poder simbólico do rito realizado pelo pajé, figura poderosa, deu início a uma cadeia de reações físicas, levando o nativo à morte.

René Dubos (1959), em seu livro *A Miragem de Saúde*, aponta que só o ser humano tem medo das sombras. Susanne Langer (1976), em sua discussão sobre o papel da capacidade de simbolização do ser humano, argumenta que essa capacidade transforma nossa experiência e que, diferentemente dos gatos, vivemos num mundo “falsificado”. No seu artigo bem conhecido, *A Eficácia Simbólica*, Levis-Strauss (1989) demonstrou como um xamã Cuna consegue tranquilizar uma mulher com dificuldades no parto através dos cantos rituais, levando a situação a um final feliz.

Etnografia trata da escrita 6 do pesquisador sobre a cultura de um grupo. É baseada na experiência de vivência entre o grupo, seja este um grupo exótico e desconhecido ou um grupo urbano com quem ele tem bastante familiaridade. A palavra etnografia também é usada para referir ao método qualitativo na coleta de dados. Baseia-se no contato intersubjetivo entre o antropólogo e o sujeito da pesquisa, em que o antropólogo procura entender a visão de mundo que o grupo tem e a lógica de suas práticas.

Considerações finais

Nesta lição, procuramos demonstrar que a Antropologia, atualmente, conceitua a saúde como o resultado da articulação entre o biológico, o cultural e a experiência subjetiva. Esperamos que uma visão mais ampla dos processos saúde-doença possa estimular os profissionais de saúde a refletirem sobre suas práticas e seu conhecimento.

A noção de doença como experiência tem outra implicação para a prática clínica. É necessário enxergar os usuários como seres humanos que retêm informações importantes sobre suas aflições. Não estamos dizendo que o médico, o enfermeiro ou o farmacêutico devam se tornar antropólogos. Antropologia, antes de tudo, é um método para conhecer o outro e não um acúmulo de dados **etnográficos**⁶ exóticos. É necessário que o profissional ouça o usuário, permitindo que ele fale sobre sua experiência, expressando nas suas palavras o que está acontecendo e como ele está percebendo seu corpo e o significado da doença.

Falando em gestão

Ouvir é uma ação muito importante para a gestão. Uma das mais importantes ferramentas de gestão, a negociação, é pautada sobretudo no ato de ouvir. Só ouvindo você poderá compreender o desejo do outro. Uma condução democrática requer o exercício da “escuta”. Mas o ato de ouvir, de escutar, não é simplesmente ficar em silêncio. Eu posso estar calado, mas não estou ouvindo o que o outro diz. Só escuto quando “considero” o que o meu interlocutor diz. Considerar significa respeitar, procurar entender sua lógica, sua racionalidade, em síntese: os valores que orientam o seu pensamento. Infelizmente presenciamos muito mais o “silêncio” do que a “escuta” em nossas organizações, em nosso trabalho.

Existe uma fábula milenar chamada *Sons da Floresta*, de autor desconhecido, que estamos disponibilizando para você ler e refletir sobre o ato de gerência, sobre os requisitos de um bom administrador. Leia e depois reflita sobre:

O que significa para você “ouvir o inaudível”?

No seu dia a dia de trabalho, você precisou decifrar outros sinais que não o da palavra dita?

Será que tudo que os seus colegas dizem, o que você diz para o secretário de saúde sobre os problemas da assistência farmacêutica é “a” verdade? Ou é a maneira como você quer ver a situação?

Falando em gestão

Um gerente precisa exercitar muito todos os sentidos, entender todas as formas de expressão, ter uma sensibilidade aguçada para poder conhecer, de forma mais ampla possível, a realidade que atua. Conhecer as pessoas com quem trabalha. E, para conhecer “gente”, é preciso ouvir o inaudível, isto é, observar outras formas de expressão. Às vezes o corpo diz mais do que as palavras...Pense nisso! Lembre-se que as relações humanas envolvem poder, e este se manifesta em diferentes situações. Continue com a leitura do capítulo e você terá outras evidências do que estamos falando.



Ambiente Virtual

Você encontrará o texto *Sons da Floresta* na Biblioteca da unidade, no AVEA.

É importante que o profissional esteja consciente de que a intervenção médica acontece num contexto maior, marcado por relações de poder. Numa primeira instância, podemos pensar no poder, como descrito por Boltanski (1989), presente na relação médico-usuário, o qual se manifesta primariamente quando o profissional ignora o discurso completo do doente e seleciona só o que a ciência médica indica como importante. Ele trata a doença e não o usuário. Para entender as consequências do hábito de não ouvir o que o usuário diz sobre sua experiência, mais uma vez recomendamos a leitura do livro da médica-antropóloga Maria Lucia da Silveira (2000), que trata da doença dos nervos entre mulheres. Entre outras consequências, Silveira demonstra que a rotulação das mulheres, que se queixam dos nervos, como “psi” ou históricas resulta no uso exagerado de calmantes.

Em situações nas quais os usuários são membros de grupos minoritários, a presença de poder nas relações é ainda maior. Podemos citar como exemplo a experiência com alguns povos indígenas. Os serviços de saúde orientados para essas etnias estão marcados profundamente pelas posições desiguais entre o índio e o não-índio. Essas desigualdades foram construídas historicamente, através da imposição forçada e violenta do europeu sobre os índios. Hoje essa relação de dominante-dominado não se descaracterizou e manifesta-se por intermédio do poder imbricado nos contatos

interétnicos atuais. Porém, as diferenças de poder que caracterizam as relações índio-branco fazem parte também dos serviços destinados a outros grupos minoritários, tais como negros, mulheres, pobres etc.

Lição 3 - Autonomia ou agência dos usuários

Nessa terceira lição você terá como objetivo de aprendizagem compreender o conceito de práticas de autoatenção.

Itinerário terapêutico

Iniciamos nossa discussão tentando entender a cultura como um conceito que remete à dimensão dinâmica da ação humana e que nos ajuda a compreender as decisões tomadas por uma pessoa com relação às suas aflições físicas e psíquicas e ao uso de medicamentos. Essa ideia de que a cultura é dinâmica e não um acervo de “crenças” ou “representações” que determinam as decisões e ações parece simples. De fato, a maior parte dos profissionais de saúde entende a cultura nesse sentido mais estanque, ou seja, entendem a cultura como uma coleção de crenças, atitudes, valores e costumes fixos que servem, mais que tudo, como um obstáculo do usuário para a compreensão das recomendações biomédicas. Essa ideia não pode estar mais longe da realidade, e as pesquisas antropológicas que acompanham os **itinerários terapêuticos** das pessoas doentes têm demonstrado que o doente e seus familiares decidem escolher um terapeuta em especial e seguir as suas instruções de uma maneira bastante criativa e experimental, que depende da construção sociocultural da doença, ao longo de seu processo.

Enquanto o modelo biomédico localiza as doenças no corpo material e biológico, os modelos de atenção à saúde da população leiga refletem um contexto mais amplo para diagnosticá-las e tratá-las. Quando eu, Jean, morei entre os índios Siona da selva amazônica da Colômbia, procurava entender a lógica da ação dos índios quando ocorriam problemas de saúde e, para esse fim, acompanhei os itinerários terapêuticos das doenças que apareceram durante minha vivência entre eles. Um caso particular exemplifica, com bastante clareza, como as pessoas aproveitam todos os modelos de atenção acessíveis no caso de doenças sérias, mas nem sempre isso acontece com o mesmo entendimento dos curandeiros tradicionais e dos profissionais de saúde procurados.

Trata-se de um índio Siona que estava sofrendo de um problema de pele quando iniciei a pesquisa de campo e que acompanhei durante três anos. O itinerário terapêutico neste caso é uma história bastante longa e aqui a reduzimos para os pontos mais relevantes. O índio,

de mais ou menos setenta anos, se queixava de uma coceira que não deixava marcas ou manchas na pele, mas que o incomodava suficientemente para lhe tirar o sono durante as noites. Quando perguntado sobre o início da doença, ele respondeu: “ah, eu estava caminhando para minha roça, depois que eu tinha voltado de uma viagem para Loma Linda, o centro dos missionários do Instituto Linguístico de Verão. Lá conheci alguns índios do Vaupés”. O Vaupés localiza-se no lado da Colômbia, na fronteira com a região do Alto Rio Negro, no Brasil. Continuando com sua narrativa, o índio explicou que “os pajés do Vaupés são muito poderosos” e, prosseguindo, disse que naquele dia, no caminho da roça, ele sentiu algo, como uma folha seca, cair na sua cabeça. Tentou tirá-la, mas não achou nada e seguiu para o trabalho. Depois de passar o dia trabalhado no sol e sob calor, começou a sofrer uma coceira que aumentava e então agiu segundo uma lógica que reconhecemos: tomou um banho e trocou a roupa, achando que era a sujeira da roça misturada com o suor e calor que haviam causado a coceira. Porém, essas ações não deram resultados e a partir de então ele sofreu da coceira até o final da sua vida.

O interessante para a nossa discussão é a diversidade de tratamentos que ele procurou ao longo dos anos. Ele realizou banhos com ervas recomendadas por sua mulher, especialista em plantas, e por vizinhos, caboclos também reconhecidos como tendo esse saber. Procurou o missionário evangélico que estava na sua aldeia e também a mim, a antropóloga. Tomava as vitaminas recomendadas por ambos, mas sem resultados. Quando a condição piorou, impedindo-o de trabalhar, dobrou seus esforços para curar-se da coceira. Perguntou a todos que passaram pela aldeia se sabiam identificar a doença e especulou sobre as possíveis causas. Enquanto, no início, pensava ser causada pela sujeira e pelo suor do trabalho braçal na roça, com o agravamento da sua condição, especulava que poderia ter sido causada pelos pajés do Vaupés que ele conhecia. A experiência do toque invisível na cabeça, no caminho para a roça, foi interpretada como um sinal de feitiçaria, possivelmente de um desses pajés, ou de outra pessoa com quem ele tinha brigado.

Ao não poder trabalhar mais, procurou vários tratamentos para aliviar sua aflição, inclusive começou a fazer viagens para fora da aldeia. Na primeira viagem, subiu o rio para chegar ao local urbano mais próximo, onde houvesse farmácias. Lá ele foi para a farmácia das freiras, que atendiam muitos dos índios. Elas recomendaram uma pomada de baixo custo, que ele comprou e aplicou. Após uma semana, avaliou que não estava funcionando. Na segunda viagem, seguindo as recomendações da antropóloga, ele foi à unidade de saúde, onde o médico disse que o problema era alergia ao sol e receitou dois medicamentos, um sob a forma de comprimidos e outro de uma pomada. Os comprimidos eram caros para ele e, assim, não comprou a quantidade prescrita.

Explicava, durante esse tratamento, que estava atrás do alívio dos sintomas para poder fazer uma viagem mais longa para receber o tratamento de seu cunhado pajé, com o objetivo de curar-se da causa da doença, atribuída à feitiçaria. Embora tenha havido uma melhora inicial com o tratamento receitado pelo médico, piorou de novo por não usar a dosagem necessária. Dessa forma, a quantidade completa da receita foi comprada pela antropóloga e a condição do índio melhorou, o suficiente para viajar à procura do pajé. Para ele, o caso encerrou quando um pajé realizou um rito para descobrir a causa da feitiçaria e retornar o dano invisível às suas origens.

Esse caso demonstra claramente a construção sociocultural da doença, como antes discutido. Vários atores entram em cena para opinar, recomendar e ajudar. Também demonstra que, durante o processo, os atores envolvidos constroem suas explicações, nem sempre concordando entre si. Ainda mais, demonstra que o doente e sua família são os atores principais nesses dramas de doença e que não são as crenças nem as representações que determinam as medidas a serem tomadas para resolver o caso. No caso da doença de pele, a cultura indígena não operava como obstáculo. Ele procurava tratamentos recomendados por vizinhos e por pessoas fora de sua cultura. Foram outros fatores, de natureza social, econômica e de acessibilidade no processo da doença, que guiaram o itinerário terapêutico. Porém, a cultura foi importante para guiar a interpretação do processo e dar maior significado aos sintomas e aos resultados.

O estudo de itinerários terapêuticos é útil para compreender vários aspectos do comportamento de um grupo ou de uma pessoa frente à experiência da doença. Ele aponta para um fato pouco considerado pelos profissionais de saúde: que fora do âmbito hospitalar, onde o usuário é sujeito a maior controle, o doente e seus familiares são os atores principais nas práticas de atenção à saúde. Ainda mais, todos os grupos humanos desenvolvem práticas para manter a saúde do grupo, visando sua preservação tanto quanto a resolução dos agravos que o atacam.

Seguindo o antropólogo argentino Eduardo Menéndez (2003, 2009), essas práticas são melhores conceituadas como **práticas de autoatenção**, que enfatizam a dinâmica das decisões sobre saúde, exercidas pelos atores envolvidos.

Práticas de autoatenção e serviços médicos

Eduardo Menéndez (2003, 2009), antropólogo com vasta experiência em serviços primários, saúde comunitária e projetos de intervenção em saúde, resume bem a questão da cultura e da centralidade da família no processo terapêutico, por meio de seu conceito de autoatenção.

Em sua publicação mais recente de 2009, Menéndez define na página 48 que a autoatenção é “as representações e práticas que a população utiliza tanto individual quanto socialmente para diagnosticar, explicar, atender, controlar, aliviar, suportar, curar, solucionar ou prevenir os processos que afetam sua saúde em termos reais ou imaginários, sem a intervenção central, direta e intencional de curadores profissionais, embora eles possam ser os referenciais dessa atividade”.

Nossa experiência com profissionais de saúde indica que muitos confundem esse conceito com o de **autocuidado**, termo que, segundo Menéndez (2003, 2009) é utilizado pelo setor saúde para entender as ações efetuadas pelos indivíduos com o objetivo de prevenir o desenvolvimento de certas doenças e promover cuidados em favor da boa saúde, ou seja, esse é um conceito com foco no indivíduo.

Eduardo Menéndez (2003, 2009) escolheu autoatenção precisamente para contrastar com a perspectiva individualista e para enfatizar a natureza social e cultural das atividades dos sujeitos e não a visão dos profissionais. Como pode ser visto, pela expressão “tanto individual quanto socialmente”, ele salienta as ações coletivas dos conjuntos sociais.

Assim como os pioneiros que fundaram o campo da Antropologia da Saúde, conforme foi apontado antes, em nossa discussão sobre cultura, ele reconhece que todas as culturas desenvolvem seus valores, saberes e práticas sobre a saúde e que esses são compartilhados pelos membros do grupo. No cotidiano, várias atividades são práticas, segundo os preceitos de como é viver bem e o que é uma vida saudável para o conjunto social e para o indivíduo. E mais, a saúde, no sentido lato ou amplo, não pode ser separada da vivência em grupo.

Com a finalidade de pensar a relação entre o indivíduo e seu grupo no processo de saúde-doença-atenção, esse autor explora o conceito de autoatenção em dois níveis: o **sentido amplo** e o **sentido restrito**. Vejamos:

No sentido amplo

No sentido amplo, segundo Menéndez (2003, p. 199), autoatenção trata de “todas as formas necessárias para assegurar a reprodução biossocial dos sujeitos e grupos a nível dos microgrupos, e especialmente do grupo doméstico – formas que são utilizadas a partir dos objetivos e normas estabelecidos pela própria cultura do grupo”. Aqui queremos chamar a atenção para os processos de reprodução biossocial, porque são esses que remetem à cultura produzida pelo grupo com ênfase na saúde e não na doença. Assim, não se refere só à atenção e prevenção dos padecimentos, mas também às atividades que discutimos na primeira parte desta unidade, ou seja, a preparação e distribuição de alimentos, a higiene do lar, do entorno e do corpo, as práticas sanitárias etc. Ainda mais, envolve os rituais de passagem (nascimento, casamento, morte), as proibições e os tabus, as atribuições aos gêneros, as regras de casamento, as normas de reciprocidade, e outras práticas que não são necessariamente consideradas quando pensamos a saúde de um ponto de vista biológico. São essas atividades que reproduzem social e fisicamente a continuidade de um conjunto social ao longo do tempo. Trata, portanto, da continuidade do grupo e da vivência coletiva, aspectos não reconhecidos pelo modelo de atenção biomédica.

No sentido restrito

O sentido restrito da autoatenção é mais fácil de percebermos porque se refere “às representações e práticas aplicadas intencionalmente ao processo de saúde-doença-atenção” (MENÉNDEZ, 2003, p. 199). Assim, os diagnósticos feitos pela família, as recomendações dos vizinhos, a atenção dada ao doente, os curadores e os saberes fitoterapêuticos e outras atividades e pessoas acionadas para resolver um estado percebido como doença, são mais fáceis de reconhecer como práticas de autoatenção.

O importante nas reflexões de Menéndez (2003, 2009) é a dinâmica observada nas práticas de autoatenção. Como foi apontado no exemplo anterior sobre itinerário terapêutico, qualquer grupo tem à sua mão vários modelos de atenção. No caso dos Siona, vimos que eles procuram seus vizinhos com conhecimentos, seus curadores e pajés, as farmácias da cidade e a unidade de saúde. Em um contexto urbano contemporâneo, as opções se multiplicam.

A sociedade brasileira tem um amplo elenco de escolhas, que pode ser buscado em sequência ou simultaneamente – saberes e formas de atenção biomédica, populares ou tradicionais, alternativas ou paralelas, outras tradições médicas (acupuntura, ayurvédica), grupos de autoajuda (como Alcoólicos Anônimos), curas religiosas etc. Não

é possível caracterizar um grupo social como sendo aquele que opta por formas não biomédicas mais que outras. Se as comunidades populares procuram mais a benzedeira, o curador ou outras práticas conhecidas como tradicionais, na mesma medida a classe média também procura alternativas, nem sempre reconhecidas pela ciência médica, tais como: os florais de Bach, naturologia e rituais que fazem parte dos novos grupos espirituais da **Nova Era**⁷.

Pesquisas antropológicas entre usuários com câncer, independente de classe social, têm demonstrado que os tratamentos biomédicos são acompanhados pela procura também de práticas espirituais. Por exemplo, como demonstra um estudo que Waleska Aureliano (2010) está realizando no sul do país, em uma instituição espírita (Centro de Apoio ao Paciente com Câncer/CAPC), ao observar que pessoas de todas as idades e camadas sociais, vindas de vários estados e até do exterior, procuram seus tratamentos simultaneamente aos tratamentos de radioterapia e quimioterapia. Ainda mais, muitos afirmam não serem religiosos ou acreditarem na religião espírita.

Talvez a prática de autoatenção mais divulgada na sociedade brasileira seja a prática de automedicação, e esta demonstra a dinâmica da autonomia dos grupos sociais em desenvolver formas de autoatenção influenciadas, mas não controladas, pelos profissionais de saúde. Segundo Eduardo Menéndez (2003, 2009), a biomedicina costuma confundir ou identificar a autoatenção somente com a automedicação, que, para ele, é a forma autônoma ou relativamente autônoma de os sujeitos e microgrupos utilizarem determinados medicamentos sem a interferência direta do profissional de saúde. O que é importante na visão de Menéndez (2003, 2009), é que a automedicação não trata somente da decisão de usar medicamentos, mas refere ao uso de todas as substâncias, como ervas medicinais, álcool, maconha etc, e de outras atividades, como cataplasmas, massagens etc.

Esse autor ainda aponta que, de modo geral, o pessoal da saúde costuma julgar a automedicação de forma negativa ou perniciosa, que é fruto da falta de educação ou da ignorância, identificando-a como um comportamento das classes sociais mais pobres. Para ele, essa avaliação está baseada na própria experiência clínica ou na tradição oral institucional, bem como na posição do setor saúde frente à automedicação, mas não em pesquisas sistemáticas sobre os malefícios ou benefícios da automedicação.

Menéndez (2003, 2009) quer dizer com isso que a biomedicina identifica apenas os aspectos negativos da automedicação, como, por exemplo, no caso do desenvolvimento de resistência de vetores a certos medicamentos, como aos antibióticos; ou dos efeitos cancerígenos devido ao uso indiscriminado de certos fármacos, mas não investiga, de maneira

7 Para Elisete Schwade (2006), a Nova Era é um fenômeno, um conjunto de práticas que tem levado a mudanças de comportamento, especialmente entre camadas médias urbanas. Para a autora, a presença da Nova Era nas cidades é observada “por meio da implementação progressiva de uma rede de produtos e serviços fundamentada na perspectiva de uma reorientação de diversos aspectos da vida cotidiana, com a finalidade de orientar e promover o ‘bem-estar’” (p. 9). Entre tais serviços e produtos, são exemplos a valorização de alimentação específica (naturalista, vegetariana, macrobiótica), massagens, tarô, astrologia etc.

continuada, as atividades de automedicação nas doenças crônicas, visando determinar se essa prática realmente é positiva ou negativa.

Outro aspecto importante que Menéndez (2003, 2009) nos traz é que, apesar das críticas e dos julgamentos negativos da autoatenção em termos de automedicação, a biomedicina e seus serviços de saúde estimulam atividades de autoatenção em termos de autocuidado, como o uso do termômetro, a apalpação dos seios femininos, o planejamento familiar através da pílula contraceptiva, o uso da camisinha, a reidratação oral, a autoinjeção de insulina, a leitura da glicose no sangue, entre tantos outros exemplos.

Talvez as pesquisas sobre diabetes demonstrem bem, não só a avaliação negativa dos profissionais de saúde sobre as práticas de autoatenção, mas também como os profissionais acabam estimulando a automedicação.

Fabiane Francioni (2010), enfermeira, realizou uma pesquisa qualitativa sobre as práticas de autoatenção em uma comunidade de pescadores no sul do país, focada em pessoas que têm diabetes *mellitus* (DM) e que participam há vários anos de encontros organizados pelos profissionais da unidade de saúde local. Nesse caso, os profissionais têm uma longa história com a comunidade e são bem recebidos, sendo vistos como vizinhos e pessoas de confiança. Porém, a pesquisa identificou, entre as práticas de autoatenção, que muitas são decorrentes da interação com os profissionais.

As pessoas com DM demonstraram uma grande aceitação e legitimidade aos medicamentos alopáticos e aos diagnósticos dados pelo médico por meio de resultados de exames. Porém, eles reapropriaram e articularam essas informações com outros conhecimentos e práticas que julgaram interessantes e acreditaram ter efetividade. O uso da medicação oral é o tratamento mais aceito, mas fazem adaptações, alterando os horários e a frequência ou as dosagens tomadas, baseados nos efeitos observados em relação ao controle glicêmico.

O resultado de um exame apontando glicemia normal ou próxima da normalidade é interpretado como justificativa para a redução da medicação ou o consumo de comidas geralmente não aconselhadas, tais como os doces ou as frituras. A dieta sem açúcar e com pouca gordura recebe ênfase especial nos encontros com os profissionais, mas para as pessoas com DM, comer é um ato social que faz parte das relações de amizade e das atividades festivas que são vistas como essenciais para a saúde. A flexibilidade da dieta é resultado dos valores associados às práticas de sociabilidade da comunidade, que, na definição de Menéndez (2003, 2009), fazem parte das práticas de autoatenção no sentido amplo.

Outro exemplo muito claro sobre as percepções diferentes entre os profissionais de saúde e as pessoas que são objeto de intervenção é o da campanha de enfrentamento ao cólera, desenvolvida em uma favela em Fortaleza, Ceará, que foi estudada pela antropóloga Marilyn Nations (1996). Frente ao elevado número de casos identificados na epidemia de 1993, quando Fortaleza exibia as taxas mais altas de prevalência da doença e de morte decorrente dela, as equipes médicas de saúde pública realizaram uma “guerra contra o cólera”. Identificando as favelas como as zonas de alto risco, tomaram várias medidas para educar a população. Nas favelas, distribuíram cartazes anunciando a campanha e utilizando símbolos militares, trataram os poços comunitários de água e as caixas d’água nas casas com cloro, investigaram o material fecal dos residentes e administraram antibióticos profiláticos para os portadores assintomáticos do *Vibrio cholerae*.

Apesar de bem intencionados, os esforços foram interpretados de outra forma pelos membros das comunidades. Entrevistas realizadas pela antropóloga demonstraram que eles interpretaram a distribuição dos cartazes e as intervenções, somente nas favelas, como acusações sobre sua marginalidade e pobreza. Entenderam as acusações de serem sujos e o tratamento como destinado a cachorros vira-latas, que devem ser controlados e eliminados. Ainda mais, perceberam as equipes de saúde conspirando contra eles a favor dos ricos e, assim, não levaram a sério os diagnósticos dos assintomáticos, jogando fora os remédios. Por outro lado, quando reconheceram um caso de cólera entre eles, continuaram a procurar o atendimento de emergência dos hospitais próximos.

Considerações finais

Na terceira lição, continuamos nossa discussão sobre a relação entre saúde e cultura, mas, diferente das disciplinas biomédicas, nossa intenção é discutir os processos da doença na perspectiva do sujeito e não do profissional de saúde. Como argumentado na primeira parte, todos os atores, em um episódio de doença, têm percepções sobre o corpo e os tratamentos adequados. Frequentemente, em um encontro entre o profissional e o usuário, essas percepções são bastante diversas, devido às suas experiências, aos seus conhecimentos e às influências culturais. Podemos dizer que os profissionais, por um lado, compartilham a cultura da biomedicina, com seus valores e conhecimentos. Por outro lado, os usuários são parte de outras coletividades ou grupos sociais, que também têm seus conhecimentos e valores. Em relação ao tema da saúde, chamamos a essas práticas das coletividades e dos grupos sociais de autoatenção.

Assim, introduzimos o conceito de autoatenção na tentativa de demonstrar que o doente e seus familiares tomam decisões sobre

que ações devem ser feitas quando surge uma doença e que, de fato, o profissional de saúde tem pouco controle sobre a tomada de decisões e a procura de terapias. As práticas de autoatenção no seu sentido amplo são estreitamente ligadas a aspectos da cultura, seus valores, suas formas de organização social, seus conhecimentos, que remetem à vida em grupo e que vai além da visão da biomedicina e sua perspectiva biologicista.

Concebemos o encontro entre o profissional de saúde e o não-profissional como um evento que é relacionado às diferenças de poder. Em geral, o profissional presume que ele tem o papel de modificar o comportamento do doente. De fato, ele normalmente tem mais poder no encontro médico, e frequentemente exibe atitudes avaliativas que rotulam o usuário como errado por não seguir suas instruções como deveria. Podemos pensar algumas dessas avaliações como etnocêntricas – tais como dizendo que o usuário não tem educação, é relaxado, ou que, em alguns casos, é ignorante, age segundo crenças erradas e que não tem a cultura adequada para entender as instruções. Porém, como aponta Eduardo Menéndez (2003, 2009), as pessoas são autônomas nas suas decisões sobre sua saúde. Como deve ser visto pelos exemplos dados, elas não negam os benefícios e as recomendações dos profissionais, mas avaliam e adaptam as recomendações médicas à luz de seus conhecimentos e práticas de autoatenção. Tal comportamento, como visto no caso da automedicação e de outras práticas de autoatenção, é baseado na sua experiência e na lógica sociocultural que faz parte de seu grupo, mas que é ignorado pelo profissional de saúde.

As três primeiras lições aqui apresentadas serão retomadas no módulo 4 – Serviços Farmacêuticos – quando a lição 4 (Contexto sociocultural do uso de medicamentos) será abordada junto ao conteúdo “Dispensação de medicamentos”, visto que lá essa quarta lição será melhor aproveitada por você, especializando.



Ambiente Virtual

Concluimos os estudos desta unidade. Acesse o AVEA e confira as atividades propostas.

Análise crítica

O conteúdo “Abordagem cultural da doença e da atenção à saúde e contexto sociocultural do uso de medicamentos” trata de um tema muito pouco (ou nada) enfatizado na formação dos profissionais de saúde, sejam eles farmacêuticos, médicos, enfermeiros e outros. Entendemos que a dimensão cultural é fundamental para a reflexão de que os saberes, os conhecimentos e as práticas da biomedicina são apenas mais um conjunto de possibilidades a ser acionado no processo saúde-doença-atenção, e que os sujeitos e grupos sociais decidem autonomamente o que fazer e buscar. Indo mais além, compreender a relação entre cultura e os processos de saúde-doença-atenção e o uso de medicamentos auxilia o profissional de saúde em seu cotidiano de trabalho, visto que o desloca de uma posição etnocêntrica para efetivamente entender a visão de mundo do outro, permitindo, nas palavras de Eduardo Menéndez (2003, 2009), a inclusão articulada, por meio das práticas de autoatenção, dos sujeitos e grupos sociais com os serviços de saúde biomédicos e com outras formas de atenção.

Na lista abaixo já estão 8 referenciados alguns trabalhos que serão citados na lição 4 (Contexto sociocultural do uso de medicamentos) dessa unidade.

Referências⁸

ALMEIDA, L. K. ; DIEHL, E. E. ; HAVERROTH, M. ; OLIVEIRA, M. C.; ROSA, R. Ritual do Kiki: imagens antropológicas. In: REUNIÃO DE ANTROPOLOGIA (MERCO)SUL, 5., 1995, Tramandaí. **Resumos...** Tramandaí: ABA, 1995. p. 30.

AURELIANO, W.A. Experiência da Doença e Performance: Uma análise preliminar sobre o uso de paradigma de performance no estudo das curas. In: FLEISCHER, S.; TORNQUIST, C. S.; MEDEIROS, B. F. (org.). **Saber Cuidar, Saber Contar**. Ensaios de Antropologia e Saúde Popular. Florianópolis: Editora UDESC, 2010.

BOLTANSKI, L. **As classes sociais e o corpo**. 3 ed. Rio de Janeiro: Graal, 1989.

BRASIL. CNE – Conselho Nacional de Educação. Resolução CNE/CES n. 2/2002. Institui Diretrizes Curriculares Nacionais do Curso de Graduação em Farmácia. Diário Oficial da União, Brasília, 4 de março de 2002. Seção 1, p. 9.

CANNON, W. Voodoo Death. **American Anthropologist**, v. 44, p. 169-181, 1942.

CONRAD, P. The meaning of medications: another look at compliance. **Social Science and Medicine**, v. 20, n. 1, p. 29-37, 1985.

DaMATTÁ, R. Você tem cultura? In: **Explorações: Ensaio de Sociologia Interpretativa**. Rio de Janeiro: Rocco, 1986. Disponível em: <<http://www.furb.br/site/arquivos/788660-650601/vocetemcultura.pdf>>. Acesso em: 08 agosto 2010.

DIEHL, E.E. **Entendimentos, Práticas e Contextos Sociopolíticos do Uso de Medicamentos entre os Kaingáng (Terra Indígena Xapecó, Santa Catarina, Brasil)**. 2001. 230 f. Tese (Doutorado em Ciências) - Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2001.

DIEHL, E.E.; RECH, N. Subsídios para uma assistência farmacêutica no contexto da atenção à saúde indígena: contribuições da Antropologia. In: LANGDON, E.J.; GARNELO, L. (org.). **Saúde dos Povos Indígenas** – reflexões sobre Antropologia participativa. Rio de Janeiro: Contracapa/ABA, 2004. p. 149-169.

DIEHL, E.E.; GRASSI, F. Uso de medicamentos em uma aldeia Guaraní do litoral de Santa Catarina, Brasil. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 26, n. 8, p. 1549-1560, 2010.

DOUGLAS, M. **Pureza e Perigo**. São Paulo: Perspectiva, 1976.

DUBOS, R. **The Mirage of Health: Utopias, Progress and Biological Change**. New York: Harper and Row, Publisher, 1959.

ELSEN, I. **Concepts of Health and Illness and Related Behaviors among Families Living in a Brazilian Fishing Village**. 1984. Thesis (Philosopher Doctor) - University of California, San Francisco, 1984.

ETKIN, N.L. Cultural constructions of efficacy. In: VAN DER GEEST, S.; WHYTE, S. R. **The Context of Medicines in Developing Countries Studies in Pharmaceutical Anthropology**. Dordrecht: Kluwer Acad. Publ., 1988. p. 299-326.

ETKIN, N.L.; ROSS, P.J.; MUAZZAMU, I. The indigenization of pharmaceuticals: therapeutic transitions in rural hausaland. **Social Science and Medicine**, v. 30, n. 8, p. 919-928, 1990.

ETKIN, N.; TAN, M. (ed.). **Medicines: Meaning and Contexts**. Philippines: Health Action Information Network/Medical Anthropology Unit University Of Amsterdam, 1994.

FERREIRA, J. O corpo snico. In: ALVES , P. C.; MINAYO , M.C.S. (org.) **Saúde e Doença** – um olhar antropológico. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 1994. p.101-112.

FERREIRA, L.O. **Entre discursos oficiais e vozes indígenas sobre gestao e parto no Alto Juruá: a emergência da medicina tradicional indígena no contexto de uma política pública**. 2010. 261 f. Tese (Doutorado em Antropologia) - Programa de Pós-Graduao em Antropologia Social, Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, 2010.

FRAKE, C.O. The diagnosis of disease among the Subanun of Mindanao. **American Anthropologist**, v. 63, p. 113-132, 1961.

FRANCIONI, F.F. **Compreendendo o processo de viver com Diabetes Mellitus em uma comunidade de Florianópolis, Santa Catarina**: Das práticas de Autoateno ao apoio social. 2010. 179 f. Tese (Doutorado em Enfermagem) - Programa de Pós-Graduao em Enfermagem, Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, 2010.

GARCIA, S.C.P. **Diabetes e hipertensão arterial entre os indígenas Kaingang da aldeia sede, Terra Indígena Xapecó (SC)**: práticas de autoateno em um contexto de intermedicalidade. 2010. 134 f. Dissertao (Mestrado em Antropologia Social) - Programa de Pós-Graduao em Antropologia Social, Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, 2010.

GEERTZ, C. **A Interpretação das Culturas**. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 1989.

LANGDON, E.J. Cultura e os Processos de Saúde e Doenças. In: **Anais do Seminário Cultura, Saúde e Doença** (L.S. Jeolás, M. Oliveira, org.). Londrina, Ministério da Saúde, Universidade Estadual de Londrina e Secretaria Municipal de Ação Social/Prefeitura Municipal de Londrina, 2003. p. 91-107.

LANGDON, E.J. Problematizando os Projetos. In: **Medicina Tradicional Indígena em Contextos: Anais da 1ª Reunião de Monitoramento** (L.O. Ferreira, P.S. Osório, org.). Brasília, Ministério da Saúde, Fundação Nacional de Saúde, Projeto Vigisus II, 2007. p. 110-119.

LANGER, S. **Filosofia em Nova Chave: Um Estudo do Simbolismo de Razão, Rito e Arte**. São Paulo: Perspectiva, 1976.

LEVIS-STRAUSS, C. **Antropologia Cultural**. 3 ed. Rio de Janeiro: Tempo Brasileiro, 1989.

MEAD, M. **Sexo e Temperamento**. 4 ed. São Paulo: Perspectiva, 2000.

MENÉNDEZ, E. Modelos de atención de los padecimientos: de exclusiones teóricas y articulaciones prácticas. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 8, n. 1, p. 185-208, 2003.

MENÉNDEZ, E.L. Modelos de atenção dos padecimentos: exclusões ideológicas e articulações práticas. In: MENÉNDEZ, E.L. **Sujeitos, Saberes e Estruturas** – uma introdução ao enfoque relacional no estudo da saúde coletiva. São Paulo: Hucitec/Aderaldo & Rothschild, 2009. p. 17-70.

NATIONS, M. “I’m Not Dog, No!”: Cries of Resistance against Cholera Control Campaigns. **Social Science and Medicine**, v. 43, n.6, p. 1007-1024, 1996.

NICHTER, M.; VUCKOVIC, N. Agenda for an anthropology of pharmaceutical practice. **Social Science and Medicine**, v. 39, n. 11, p. 1509-25, 1994a.

NICHTER, M.; VUCKOVIC, N. Understanding medication in the context of social transformation. In: ETKIN, N.L.; TAN, M.L. (ed.). **Medicines: Meanings and Contexts**. Philippines: Health Action Information Network/ Medical Anthropology Unit University of Amsterdam, 1994b. p. 285-303.

NOVAES, M.R. **A Caminho da Farmácia: Pluralismo Médico entre os Wari’ de Rondônia**. 1996. 254 f. Dissertação (Mestrado em

Antropologia) - Programa de Pós-Graduação em Antropologia Social, Universidade Estadual de Campinas, Campinas, 1996.

NOVAES, M.R. Interpretação da doença e simbolismo terapêutico entre os Wari' de Rondônia. **Revista de Divulgação Cultural**, v. 64, p. 69-76, 1998.

PAIM, H.H.S. Marcas no corpo, gravidez e maternidade em grupos populares. In: DUARTE, L.F.D.; LEAL, O.F. (org.). **Doença, Sofrimento, Perturbação: perspectivas etnográficas**. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 1998. p. 31-47.

PAULILO, M. I. O peso do Trabalho Leve. **Ciência Hoje**, v. 5, n. 28, p. 64-70, 1987. Disponível em: <www.cfh.ufsc.br/~naf/doc/OPesodoTrabalhoLeve.doc>. Acesso em: 08 agosto 2010.

PELLEGRINI, M. **Falar e Comer: Um Estudo sobre os Novos Contextos de Adoecer e Buscar Tratamento entre os Yanomamê do Alto Parima**. 1998. 150 f. Dissertação (Mestrado em Antropologia) - Programa de Pós-Graduação em Antropologia Social, Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, 1998.

PEREIRA, M. C. R. **Fenômeno de Pânico: uma análise de sua construção sociocultural**. 2002. 123 f. Dissertação (Mestrado em Antropologia) – Curso de Pós-Graduação em Antropologia Social, Universidade Federal de Santa Catarina, 2002.

SCHWADE, E. Neo-esoterismo no Brasil: Dinâmica de um Campo de Estudos. **Revista Brasileira de Informação Bibliográfica em Ciências Sociais**, n. 61, p. 5-24, 2006.

SEEGER, A.; DAMATTA, R.; VIVEIROS-DE-CASTRO, E. **A construção da pessoa nas sociedades indígenas**. Boletim do Museu Nacional, n. 32, p. 2-19, 1979.

SILVEIRA, M.L. **O Nervo Cala, O Nervo Fala: A Linguagem da Doença**. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 2000.

TORNQUIST, C.S. Paradoxos da humanização em uma maternidade no Brasil. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 19, Supl. 2, p. S419-S427, 2003.

VAN DER GEEST, S. Pharmaceutical in the Third World: the local perspective. **Social Science and Medicine**, v. 25, n. 3, p. 273-76, 1987.

VAN DER GEEST, S.; WHYTE, S.R.; HARDON, A. The anthropology of pharmaceuticals: a biographical approach. **Annual Review of Anthropology**, v. 25, p. 153-78, 1996.

Autores

Eliana Elisabeth Diehl

Formou-se em Farmácia em 1988, fez mestrado em Ciências Farmacêuticas (1992) pela Universidade Federal do Rio Grande do Sul e doutorado pela Escola Nacional de Saúde Pública (2001) da Fundação Oswaldo Cruz. É professora no Curso de Farmácia da Universidade Federal de Santa Catarina desde 1991, atuando na graduação, nas disciplinas de Farmacotécnica Homeopática e de Estágio Supervisionado em Farmácia; e na pós-graduação, no Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva. Desenvolve pesquisa interdisciplinar, utilizando referenciais teórico-metodológicos da Antropologia, da Saúde Coletiva e das Ciências Farmacêuticas, especialmente em temas da saúde indígena e da assistência farmacêutica. Ainda, desenvolve atividades de extensão, principalmente em assistência farmacêutica.

<http://lattes.cnpq.br/7240894306747562>

Esther Jean Langdon

Nasceu nos Estados Unidos e vive no Brasil desde 1983, quando veio para Florianópolis. Fez mestrado em Antropologia (1968) pela University of Washington, doutorado em Antropologia (1974) pela Tulane University of Louisiana e pós-doutorado pela Indiana University (1994) e University of Massachusetts (2009). É professora titular no Departamento de Antropologia da Universidade Federal de Santa Catarina, atuando na graduação e pós-graduação. Tem experiência na área de Antropologia, com ênfase em cosmologia e saúde, pesquisando principalmente nos seguintes temas: antropologia da saúde, saúde indígena, política da saúde indígena, narrativa e performance, xamanismo e cosmologia.

<http://lattes.cnpq.br/8747931503750041>

UNIDADE 5

PARTE 2

MÓDULO 2

UNIDADE 5 - ABORDAGEM CULTURAL DA DOENÇA E DA ATENÇÃO À SAÚDE E CONTEXTO SOCIOCULTURAL DO USO DE MEDICAMENTOS

Objetivo específico de aprendizagem

- Refletir sobre alguns conceitos que envolvem medicamentos, à luz da noção de cultura e das práticas de autoatenção, sob uma abordagem da Antropologia.

Apresentação

Conforme informado na unidade 5 do Módulo 2, cujas lições 1 a 3 você estudou há algum tempo, apresentaremos agora, junto à unidade 4 do Módulo 4, a última lição da unidade: Contexto sociocultural do uso de medicamentos. Os assuntos que já discutimos nas lições anteriores desta unidade, portanto, serão muito importantes para revisitarmos os conceitos de adesão, eficácia e uso racional de medicamentos, visando desenvolver um olhar mais amplo que aquele disciplinado pelo saber biomédico. Assim, sugerimos que releiam as lições estudadas anteriormente.

Você deve estar se perguntando por que optamos por colocar esse conteúdo junto à unidade “Dispensação de medicamentos” e não deixar junto às outras lições da unidade 5 do Módulo 2. Nossa intenção tem dois motivos principais, não necessariamente nessa ordem: o primeiro é manter “a chama acesa”, ou seja, mantê-los motivados para a importância de aproveitarmos outros saberes, como os da Antropologia, que ajudam a compreender melhor os usos que as pessoas fazem dos medicamentos; o segundo relaciona-se a nossa percepção de que a lição 4 será mais útil neste momento, considerando que a dispensação de medicamentos é um processo que envolve diferentes habilidades e conhecimentos e que foca sobre quem utiliza os medicamentos. Então vamos lá! Prossiga com seus estudos, e bom aprendizado!

Conteudistas responsáveis:

Eliana Elisabeth Diehl
Esther Jean Langdon

Conteudista de referência:

Eliana Elisabeth Diehl

Conteudistas de gestão:

Silvana Nair Leite
Maria do Carmo Lessa Guimarães

Lição 4 - Contexto sociocultural do uso de medicamentos

Esta lição tem como objetivo de aprendizagem fazer refletir sobre alguns conceitos que envolvem medicamentos, à luz da noção de cultura e das práticas de autoatenção, sob uma abordagem da Antropologia.



Reflexão

Como repensar alguns conceitos que cercam o uso dos medicamentos?

A visão biomédica é a preponderante quando tratamos do tema “medicamento” e está baseada nas patologias, na eficácia instrumental e na explicação biológica da ação dos medicamentos.

A perspectiva biomédica é a que aprendemos durante nossa formação e, embora ela nos dê suporte para as ações e os serviços de saúde que envolvem os medicamentos, seus conhecimentos, muitas vezes, não são suficientes quando desejamos que nossas intervenções promovam a adesão e o uso racional, por exemplo. Além do mais, para que a integralidade da atenção à saúde se concretize, é fundamental que nossas competências e habilidades sejam também mediadas por saberes de outros campos científicos, que são muito importantes para ampliar nossa compreensão sobre os medicamentos e seus usos.

Entre outras abordagens, a da Antropologia é uma das que se destaca a partir dos anos 1980, por meio de estudos e pesquisas sobre medicamentos realizados principalmente em países não desenvolvidos e emergentes, com foco em populações indígenas ou que vivem em zonas rurais. Na década de 1990, se observa uma tendência ao desenvolvimento de estudos também entre populações urbanas, cruzando temas como: uso de medicamentos e gênero, descrito no livro de Susan Whyte e colaboradores, publicado em 2002; e globalização e medicamentos (os vários artigos no livro de Adriana Petryna e colaboradores, de 2006), entre outros. No Brasil, ainda são raras as pesquisas antropológicas sobre medicamentos, podendo ser citados os trabalhos de Marcos Queiroz (1993, 1994), de Brani Rozemberg (1994), de Maria Lúcia Silveira (2000), de Rogério Azize (2002, 2010) e de Eliana Diehl e colaboradores (2010), realizados entre grupos não indígenas. Entre povos indígenas brasileiros, Marlene Novaes (1996, 1998), Marcos Pellegrini (1998), Eliana Diehl (2001), e

Eliana Diehl e Francielly Grassi (2010) focalizam especificamente os medicamentos em uma perspectiva antropológica.

Portanto, esse símbolo da moderna medicina torna-se um dos focos centrais em pesquisas etnográficas, o qual, para Sjaak van der Geest e Susan Whyte (1988), compõe uma nova linha denominada “antropologia farmacêutica” ou, ainda, “antropologia da prática farmacêutica”, como dizem Mark Nichter e Nancy Vuckovic (1994a). Para pesquisadores como Sjaak van der Geest, Anita Hardon, Susan Whyte e Nina Etkin, entre outros, não basta rotular os medicamentos como substâncias com propriedades bioquímicas e farmacológicas, mas, sim, observar as situações dinâmicas nas quais estes são percebidos e utilizados.

Conforme Eliana Diehl e Norberto Rech (2004), esses estudos lançam uma nova luz sobre os medicamentos, visto que as abordagens macropolíticas e macroeconômicas, comumente empregadas nas pesquisas, embora tragam dados sobre gastos, consumo, acesso e políticas de medicamentos,

não têm sido suficientes para explicar por que, por exemplo, o consumo de medicamentos é prática relevante, mesmo onde os serviços de saúde são deficientes; os medicamentos de venda sob prescrição são disponíveis livremente; e a automedicação é importante recurso de cuidado (DIEHL, RECH, 2004, p. 155).



Link

Podemos citar, como exemplo, documentos que vêm sendo produzidos pela Organização Mundial da Saúde, tal como “The World Medicines Situation Report”, já em sua terceira edição, de 2011. Disponível em: http://www.who.int/medicines/areas/policy/world_medicines_situation/en/index.html

Por sua vez, a antropologia farmacêutica enfatiza que as pesquisas devem ser conduzidas em contextos locais de distribuição e uso dos medicamentos, segundo Sjaak Van der Geest (1987), sendo útil na medida em que, nos processos de saúde-doença-atenção, os sujeitos e grupos sociais, muitas vezes, elaboram explicações baseadas no tipo, quantidade e “poder” dos medicamentos e/ou remédios utilizados, como enfatizaram Mark Nichter e Nancy Vuckovic (1994b).

Vamos relembraar alguns conteúdos vistos nesta unidade de estudo?

Acompanhe.

Na lição 1, O conceito de cultura, discutimos que cultura é um sistema de símbolos que é público e centrado no ator, sendo sempre produzida na interação, ou seja, seu caráter é dinâmico e não simplesmente um conjunto de crenças e hábitos imutáveis, que costumamos ver como folclórico. Vimos também que, quando aplicados ao domínio da medicina, os sistemas de saúde também são sistemas culturais, ou seja,

um sistema de significados ancorado em arranjos particulares de instituições e padrões de interações interpessoais. É aquele que integra os componentes relacionados à saúde e fornece ao indivíduo as pistas para a interpretação de sua doença e as ações possíveis (ver p. 17 do documento em pdf da unidade 5 do Módulo 2).

Se admitirmos que as atividades relacionadas aos processos que envolvem saúde, doença e atenção constituem sistemas culturais, conforme aponta o antropólogo norte-americano Arthur Kleinman (1980), também temos que aceitar que, em contextos locais, há uma pluralidade de sistemas médicos, em especial a biomedicina, as medicinas nativas e outros sistemas médicos, e de recursos terapêuticos, sejam eles medicamentos, ervas, benzimentos etc. Segundo esse antropólogo, a pluralidade permite aos indivíduos e grupos familiares várias possibilidades de escolha, inclusive simultâneas. Essas escolhas são conscientes e influenciadas pela maneira como os sistemas estão organizados e interagindo, bem como pelas experiências, conhecimentos, valores e práticas específicos a cada sujeito e grupo social.

Em nossa lição 3, Autonomia ou agência dos usuários, enfatizamos a abordagem do antropólogo argentino Eduardo Menéndez (2003, 2009), que diz que nas sociedades latino-americanas atuais coexistem diferentes formas de atenção às enfermidades, como a biomedicina, as medicinas populares ou tradicionais, as alternativas, as baseadas em outras tradições médicas acadêmicas (acupuntura, medicina ayurvédica etc.) e em autoajuda (alcoólicos anônimos etc.). Para esse autor, nos processos de adoecimento, os sujeitos e grupos sociais buscam saídas, cuja *práxis*¹ está orientada no restabelecimento da saúde, sem excluir ou privilegiar uma forma de atenção, ou seja, são os sujeitos e grupos sociais que geram a maioria das articulações

1 *Práxis* se refere à relação entre a procura do significado dos eventos e a ação.

entre as diversas formas de atenção, sendo que as possíveis incompatibilizações e diferenças são superadas pela busca de uma solução pragmática ao problema. Ainda segundo Menéndez (2003), as “articulações se desenvolvem por meio de diferentes dinâmicas transacionais dentro de relações de hegemonia/subalternidade” (p. 189), e a biomedicina estabelece uma relação hegemônica frente a outras formas de atenção não biomédicas.

Ainda revisando a lição 3, para Menéndez (2003), os sujeitos e grupos sociais são agentes que, além de utilizarem as diferentes formas de atenção, também as “sintetizam, articulam, misturam ou justapõem”, reconstituindo e organizando

uma parte destas formas de atenção em atividades de ‘autoatenção’, sendo que a autoatenção constitui não só a forma de atenção mais frequente, mas o principal núcleo de articulação prática das diferentes formas de atenção, a maioria das quais não pode funcionar completamente se não se articula com o processo de autoatenção (p. 190-191).

Para esse antropólogo, portanto, a primeira forma de atenção é a autoatenção, centrada nos sujeitos e na coletividade, e ele conceitua autoatenção como:

As representações e práticas que a população utiliza em nível de sujeito e grupo social para diagnosticar, explicar, atender, controlar, aliviar, suportar, curar, solucionar ou prevenir os processos que afetam sua saúde em termos reais ou imaginários, sem a intervenção central, direta e intencional de curadores profissionais, ainda que estes sejam a referência da atividade de autoatenção, de tal maneira que a autoatenção implica decidir a autoprescrição e o uso de um tratamento de forma autônoma ou relativamente autônoma (MENÉNDEZ, 2003, p. 198).

Conforme já vimos, Menéndez (2003, 2009) ainda destaca que a autoatenção pode ser pensada em nível amplo e em nível restrito. O primeiro refere todas as atividades que asseguram a reprodução biossocial dos sujeitos e grupos sociais, como alimentação, regras de limpeza, formas de obtenção e uso da água, regras de parentesco, festas etc, não havendo intencionalidade para o processo saúde-doença-atenção (s-d-a). O nível restrito é caracterizado pela intencionalidade dos sujeitos e grupos no processo s-d-a, isto é, diz respeito a todas as práticas e representações que são acionadas quando se deseja restabelecer a saúde.

Procurando avançar na abordagem que a antropologia farmacêutica vem utilizando em seus estudos, discutiremos alguns conceitos, como: adesão, eficácia e uso racional, na perspectiva das atividades de autoatenção.

Considerando os medicamentos o “‘*hard core*’ da biomedicina”, conforme Sjaak van der Geest (1988, p. 330), e que as atividades de autoatenção resultam, particularmente, da atenção biomédica, segundo Eduardo Menéndez (2003), entendemos pertinente essa aproximação, tendo como base estudos conduzidos e publicados por outros autores, no Brasil e em outros países, bem como nossas pesquisas, que vêm sendo realizadas em Santa Catarina. Salientamos previamente que autoatenção se aplica, sobremaneira, à prática da automedicação, porém sua ênfase na agência dos sujeitos e grupos sociais, em detrimento do foco biomédico sobre o indivíduo, contribui para ampliar não só a visão da antropologia farmacêutica, mas, especialmente, das ciências da saúde. Além disso, os conceitos que aqui discutiremos estão intrinsecamente relacionados, pois quando, por exemplo, um sujeito altera a posologia de um medicamento, claramente não aderindo à prescrição sob o viés biomédico, podemos compreender essa atitude como automedicação. Da mesma forma, a decisão de automedicar-se com medicamento implica que o sujeito tem noções de eficácia baseadas em experiências prévias ou compartilhadas com seu grupo familiar ou social.

A seguir, acompanhe pesquisas feitas sobre a adesão, a eficácia, e o uso racional e automedicação com medicamentos.

Adesão

Revisando na literatura conceitos e pressupostos adotados sobre adesão à terapêutica medicamentosa, Silvana Nair Leite e Maria da Penha Vasconcellos (2003) apontam que não há consenso entre os autores, variando os conceitos e o foco para compreender o fenômeno, que pode estar no “paciente” ou em fatores externos a ele. Em 2005, Rob Horne e colaboradores publicaram um longo documento para o Serviço Nacional de Saúde (*National Health Service/NHS*) do Reino Unido, explorando vários temas relacionados a *concordance*, *adherence* e *compliance* ao uso de medicamentos, partindo da premissa que a *nonadherence* a medicamentos prescritos apropriadamente é um problema global de saúde muito relevante para o NHS. Os autores partem do pressuposto que há diferenças importantes entre as definições dos três termos:

- *compliance* é quando o comportamento do paciente corresponde às recomendações médicas;
- *adherence* enfatiza que o paciente é livre para decidir se segue ou não as recomendações médicas; e
- *concordance*, termo relativamente novo na literatura, é uma combinação obtida após negociação entre o paciente e o profissional de saúde, respeitando as crenças e os desejos do primeiro em decidir se, quando e como os medicamentos serão tomados.

O uso de um ou outro termo, segundo Horne e colaboradores (2005), denota diferentes relações, sendo que *compliance* indica que o prescritor decide o tratamento e as instruções apropriadas e o paciente obedece, se submete passivamente; a *noncompliance* “pode ser interpretada como incompetência do paciente em seguir as instruções, ou pior, como comportamento desviante” (p. 33). Já *adherence* envolve a autonomia do paciente e a *nonadherence* não é motivo para culpabilizá-lo. *Concordance* é “uma aliança na qual o profissional de saúde reconhece a primazia da decisão do paciente sobre tomar a medicação recomendada” (p. 33). Os autores optam pelo termo *adherence*, pois é “adequado e benéfico caso envolva um processo que permite aos pacientes decidirem e uma apropriada escolha de medicamento feita pelo prescritor” (HORNE *et al.*, 2005, p. 13), isto é, os medicamentos são indicados corretamente e o paciente adere de forma consciente.

A adesão aos medicamentos, normalmente, é tratada na perspectiva biomédica, sendo que a não adesão é considerada um problema. Muitos estudos vêm sendo desenvolvidos sob esse olhar desde os anos 1960, e a medida da adesão tem especial interesse, pois indicaria o quanto o usuário do medicamento segue a prescrição médica. Não há um padrão-ouro para medir adesão, dividindo-se as medidas em diretas e indiretas.

- As diretas envolvem a detecção de metabólitos no sangue e/ou na urina, porém são métodos caros e difíceis de serem realizados, pois, normalmente, são feitos em ambiente hospitalar.
- As medidas indiretas correspondem à aplicação de questionários com os usuários, à contagem dos medicamentos que restam nas cartelas, aos dados de prescrição, entre outros métodos.

Explorando um pouco esses métodos quantitativos de medida da adesão aos medicamentos, Silvana Nair Leite e Maria da Penha Vasconcellos (2003) criticam o seu caráter invasivo, que desconsidera o “direito do paciente de decidir sobre o seu corpo” (p. 780),

dizendo, além disso, que os questionários ou mesmo a contagem de medicamentos são métodos superficiais, pois têm potencial de constranger e pressionar o “paciente” e de induzi-lo a responder o que seria correto do ponto de vista de quem aplica o método.

Estudar adesão sob o ponto de vista dos sujeitos, por outro lado, demonstra que eles podem ter boas razões para usar os medicamentos de maneira diversa daquela recomendada pelo prescritor. Peter Conrad (1985), em seu estudo de três anos com **homens e mulheres**² de 14 a 54 anos, portadores de epilepsia, concluiu que, do ponto de vista dos epiléticos, a manipulação do tratamento medicamentoso era mais autorregulação do que adesão/submissão (*compliance*) ao tratamento.

A autorregulação é mais do que uma reação aos efeitos adversos: é uma tentativa intencional e ativa dos sujeitos no uso de medicamentos. O estudo apontou que, dos 80 entrevistados, 42% se autorregulavam, tendo como critérios: reduzir ou aumentar a dose diária por semanas ou mais; pular ou tomar doses extras, regularmente, em situações específicas (quando bebe ou fica acordado, sob estresse); parar completamente os medicamentos por três dias consecutivos ou mais. A razão para tomar medicamentos era instrumental, pois controlava convulsões ou reduzia a probabilidade de má função do corpo; era psicológica, reduzindo preocupações com as convulsões, independente do número destas; era para assegurar normalidade, ou seja, levar uma vida normal, acreditando que, ao tomar medicamentos, se evitaria o risco de ter convulsões na frente dos outros. A mudança no tratamento estava conectada com a administração da vida cotidiana por quatro motivos (CONRAD, 1985):

- 1) **Testar:** quando as pessoas começavam a usar medicamentos e a epilepsia era controlada ou aconteciam poucos ataques, muitos reduziam ou paravam para testar se a doença ainda estava lá, ou seja, era um experimento para ver se nada aconteceria.
- 2) **Controlar dependência:** epiléticos lutavam para não se tornarem dependentes da família, amigos e médicos e dos medicamentos. Os medicamentos não necessariamente eliminavam as convulsões e muitos dos entrevistados se ressentiam da dependência deles. Os medicamentos, por outro lado, aumentavam a autoconfiança porque os ataques diminuía. Assim, doentes manipulavam sua percepção de dependência, mudando a prática da medicação, ou seja, a autorregulação era uma forma de ter o controle da epilepsia.
- 3) **Desestigmatização:** no caso da epilepsia, não há uma marca visível que identifica o doente, porém há situações que tornam ela visível, como ter convulsões na presença de outros; preencher

2 A amostra era composta por uma maioria vivendo em área metropolitana do meio-oeste dos Estados Unidos e um pequeno número oriundo de uma grande cidade da costa leste, boa parte de classe média baixa em termos de educação e salário.

cadastros de trabalho ou de seguro; não receber licença para dirigir; e também tomar medicamentos. Assim, para alguns dos doentes da pesquisa, parar com os medicamentos era uma forma de deixar o *status* de estigmatizado de epiléptico.

- 4) **Exercício prático:** entrevistados da pesquisa mudavam a dose ou o regime visando reduzir o risco de ter uma convulsão, especialmente durante situações de muito estresse (estudantes em período de provas, por exemplo). Também mudavam em circunstâncias específicas, como quando percebiam um ataque chegando (aí tomavam mais medicamento); não tomavam quando bebiam álcool; diminuía medicamentos quando precisavam ficar alertas em ocasiões especiais.

A pesquisa de Conrad (1985) destaca que entender o manejo como autorregulação e não como problema de adesão (*compliance*) permite observar a prática de modificar o uso de medicamentos como sendo uma questão de controle (e autocontrole) sobre a doença.

Em um estudo realizado, no Brasil, por Fátima Cecchetto, Danielle de Moraes e Patrícia de Farias (2011), abordando o uso estético de esteroides anabolizantes androgênicos por homens jovens da cidade do Rio de Janeiro, frequentadores de academias de lutas, foi observado que esses homens controlam o risco envolvido no uso dos anabolizantes, ajustando-o por “ciclos”, que iniciam com pequenas doses que são aumentadas, gradualmente, por 15 a 21 dias e depois diminuídas. Para os usuários, esse é

um modo seguro de obter os efeitos desejados a curto prazo. Tal procedimento possibilitaria gerenciar os riscos, minimizando os efeitos nocivos do uso prolongado das “bombas”, numa configuração de poder sobre o corpo considerado sinal de distinção masculina nesse circuito [academias de luta] (CECCHETTO *et al.* 2011, p. 11).

Como salientam as autoras, sob o ponto de vista médico, essa conduta é considerada arriscada.

Em uma etnografia realizada em uma vila de classe popular, na periferia de Porto Alegre (RS), a médica-antropóloga Jaqueline Ferreira (1998) observou que “o manejo das medicações obedece a uma lógica particular, a qual não segue os referenciais da biomedicina” (p. 55), salientando que para esses sujeitos era importante a quantidade de frascos ingeridos e não o número de dias de tratamento, isto é, “um tratamento é dado por completo quando foi tomado o ‘vidro inteiro’, independente do número de dias estabelecidos pelo médico” (p. 55). Outro fator, que afetava o cumprimento conforme as ordens médicas, era a falta de relógio nas casas, dificultando o controle do horário de tomada dos medicamentos.

Quando eu, Eliana, fiz pesquisa entre os Kaingáng de uma Terra Indígena, em Santa Catarina, pude descrever algumas situações nas quais os indígenas relatavam manipular os tratamentos medicamentosos, interpretando essa manipulação como oriunda de noções nativas sobre força e fraqueza. Os medicamentos eram considerados, de maneira geral, mais fortes do que os remédios do mato (em geral preparados com plantas) e, por isso, a sua utilização precisava ser modificada, diminuindo, por exemplo, o número de gotas ou de frascos a serem tomados. Medicamentos que eram prescritos para serem usados mais de três vezes ao dia dificilmente eram administrados à risca, adotando-se um regime mais conveniente às necessidades e atividades cotidianas (por exemplo, compatível com idas à roça). Os tratamentos com injeção também demonstraram o quanto experiências prévias definem os modos de adesão. Segundo um velho Kaingáng, *“nós já estamos tudo queimado de injeção. Dizem que com um certo tempo faz mal, estraga o sangue”* (DIEHL, 2001, p. 143); por isso, justificou ele, preferia usar o remédio do mato. Para outro, as injeções deixam a pessoa fraca. Uma mulher considerou a injeção mais forte que o comprimido e relacionou o aparecimento de desmaios no filho de 3 anos com uma sequência de injeções aplicadas no posto de saúde da aldeia – o menino passou, então, a ser tratado com o anticonvulsivante Tegretol®, receitado por um neurologista. Outra Kaingáng, ao relatar doença que um dos filhos teve aos 5 anos, culpou a injeção, que havia deixado o filho paralítico. Já outra salientou que, antigamente, no posto de saúde da aldeia davam muita injeção, mas que agora somente consultando; para ela, a injeção é mais forte e mais rápida, porém provoca muita dor. Da mesma maneira, outra mulher decidiu tomar só uma dose de Penicilina® por dia por causa da dor, quando haviam sido prescritas duas doses ao dia. Essas percepções, que indicam claramente uma ambiguidade em relação às injeções, podem explicar por que as aplicações, para serem feitas no posto de saúde da aldeia, nem sempre foram cumpridas completamente pelos indígenas, contradizendo o argumento de Anne Reeler (1990) sobre o maior controle do profissional de saúde na adesão às injeções.

Em outra pesquisa que eu, Eliana, Fernanda Manzini e Marina Becker (2010) conduzimos, em um centro de saúde de um município de Santa Catarina, observamos que a manipulação da posologia pode ainda ter outros desdobramentos, como no caso do uso de antidepressivos. Uma mulher, usuária de fluoxetina há algum tempo, relatou que manejava a sua terapia reduzindo o número de cápsulas por dia, porém não contava ao médico para que esse mantivesse a prescrição com um número maior de cápsulas, de modo que ela, que já havia enfrentado o desabastecimento do medicamento na rede pública de saúde, pudesse manter um estoque em casa.

Eficácia

Eficácia é um dos critérios fundamentais para a seleção de medicamentos, sejam aqueles que compõem as listas de medicamentos para a atenção básica até os do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, bem como deve ser um dos critérios para a prescrição adequada. Estudos farmacoeconômicos, que avaliam os medicamentos tanto do ponto de vista clínico quanto das políticas de saúde, têm sido o padrão-ouro para a definição de listas e registro de novos fármacos em um número expressivo de países, definindo uma área de pesquisa que cresce significativamente, visto os recursos financeiros astronômicos envolvidos para os sistemas públicos de saúde na disponibilização de medicamentos.

A eficácia de um medicamento (ou de uma intervenção médica) refere à ação farmacológica atingida em condições ideais, normalmente em testes clínicos contra placebo ou contra outro medicamento já conhecido e utilizado e que tem ação semelhante. As medidas se dão por meio de redução dos sintomas e outras alterações físicas e/ou mentais, de modo a restaurar a saúde.

Porém, como salientaram Van der Geest, Whyte e Hardon (1996) é necessário ir além dessa simples generalização advinda da biomedicina, pois “os efeitos das substâncias medicinais são também sociais, culturais, psicológicos e ainda metafísicos” (p. 167).

Confira, a seguir, uma explicação sobre cada efeito. Acompanhe.

Segundo os autores, os **efeitos sociais** relacionam-se à procedência do medicamento (os de mais longe costumam ser mais eficazes, pois são considerados mais fortes e potentes) e possibilitam abreviar relações sociais, isto é, em problemas que envolvem vergonha, como doenças sexualmente transmissíveis e tuberculose, por exemplo, a relação doente-profissional de saúde normalmente é marcada somente pela prescrição e entrega dos medicamentos, sem

estabelecimento de diálogo. Os **efeitos culturais** estão ligados ao fato de que os medicamentos carregam significados, tendo papel crucial na identificação e interpretação da doença e contribuindo na construção cultural do processo s-d-a. Quanto aos **efeitos psicológicos**, os autores reforçam que a eficácia está ligada à prescrição, ou seja, os medicamentos livram os médicos e seus pacientes de suas ansiedades.

Finalmente, o funcionamento dos medicamentos confirma que as percepções sobre a realidade estão corretas, reforçando ideias em seres que não vemos (bactérias e outros microrganismos) e em dogmas não inteligíveis (como teoria da infecção e da imunidade), demonstrando seus **efeitos metafísicos**.

A compreensão da eficácia enquanto construção cultural, tema debatido por antropólogos de diferentes correntes teóricas, como Victor Turner (1980), Claude Lévi-Strauss (1989) e Nina Etkin (1988), faz a discussão ganhar contornos muito mais elaborados, já que permite interpretá-la de dentro, ou seja, do ponto de vista **êmico**³. Para Nina Etkin (1988, p. 300), “a perspectiva êmica (local) é específica à cultura e consistente com a ideologia da sociedade sob estudo”.

3 Êmico relaciona-se com os conhecimentos, as práticas e os valores cujos significados fazem sentido dentro do sistema cultural ao qual pertencem.

Van der Geest (1988), citando Helman, considerou o “efeito total da droga”, cujos aspectos incluem, além da substância química, os atributos do paciente que recebe a droga, os atributos das pessoas que prescrevem ou dispensam a droga, o cenário onde a droga é administrada e os atributos da própria droga (cor, sabor, forma, nome). Assim, quando um medicamento foi adequado para uma pessoa, mas não para outra, esta última pode culpar sua constituição ou o modo de administração.

As diferentes ideias e concepções de saúde, doença e cura afetam as maneiras pelas quais os medicamentos e remédios são usados e avaliados pelos indivíduos. Para Nina Etkin (1992), em alguns casos, o que é considerado efeito adverso ou colateral pela medicina ocidental é adotado por outro sistema terapêutico como um requisito que faz parte do processo de cura. Desta forma, vômitos, diarreias, pruridos ou salivação decorrentes do uso de um medicamento podem indicar, por outro lado, que a doença e seus agentes estão sendo expulsos do corpo.

Ou seja, os sujeitos e grupos sociais constroem os significados para a experiência da doença, criando uma linguagem que pode assimilar elementos de outras formas de atenção.

Esse processo dinâmico, no qual os medicamentos ocidentais tornam-se imbuídos das qualidades culturais e da história de uma determinada sociedade, foi chamado, por Arthur Kleinman (1980), de indigenização, ou reinterpretação por antropólogos como Nina Etkin (1992). A forma farmacêutica dos medicamentos é considerada uma das principais características na escolha de um medicamento, passível de reinterpretação cultural.

Comprimidos, cápsulas, injeções, gotas, pomadas, entre outras, têm sua eficácia medida e comparada de acordo com o contexto cultural e com as representações e experiências no processo s-d-a.

Por exemplo, Mark Nichter (1980) observou que os líquidos para uso oral são bastante populares em regiões da Índia para fraqueza e anemia, pois são percebidos com a capacidade de juntar-se prontamente ao sangue, sendo assim ótimos para grávidas. Porém, comprimidos não são adequados para elas, pois reduzem a capacidade digestiva e podem causar doenças no feto. A cor escura, tendendo ao preto, é poderosa e boa para vômito, febre e ataques, mas não para desordens digestivas, fraqueza ou anemia, o que torna, por exemplo, os comprimidos escuros de sulfato ferroso impopulares para grávidas e pessoas anêmicas. Medicamentos vermelhos são quentes e apropriados para reduzir a tosse e o resfriado, assim como para produzir mais sangue. Os amarelos também são quentes e como tópicos têm ação purificadora. Os sabores adstringente e amargo são frios; o sal é perigoso para os ossos; e o sabor acre é um bom digestivo e próprio para tosse, mas não para doenças cutâneas, reumáticas ou do trato urinário. Enfatizou esse autor que, muitas vezes, o especialista utilizava a estratégia de combinar medicamentos com diferentes características, visando contrabalançar os efeitos adversos de cada um.

Nina Etkin e colaboradores (1990) descrevem que entre os Hausa da Nigéria não há polarização de uso entre os medicamentos e as plantas medicinais, que são usados concomitantemente, tanto por indicação de especialistas nativos como em situações de automedicação. Isso inclui a interpretação e a manipulação dos efeitos primários e secundários da terapia medicamentosa, da mesma maneira que a sequência do uso de plantas é manejada. Por exemplo, as plantas com látex têm propriedades galactogogas; as plantas com óleo ou que facilmente deixam cair suas flores ou amadurecem seus frutos são apropriadas para parturientes; as plantas com sabor amargo são ideais para dores estomacais. Para os medicamentos, os mesmos

critérios são usados: a solução branca de penicilina é ingerida para estimular a lactação; as suspensões farmacêuticas oleosas são usadas para facilitar o nascimento; o sabor amargo do cloranfenicol é eficaz nas desordens estomacais. As plantas e os medicamentos de cor amarela tratam icterícia e as de coloração vermelha malária, pois fortificam o sangue (ETKIN *et al.*, 1990).

Marlene Novaes (1996, 1998) observou entre os Wari de Rondônia, Brasil, a manipulação simbólica dos medicamentos, transformando-os em correlatos dos remédios nativos que operam no nível causal das doenças, sendo coadjuvantes dos atos xamânicos na eliminação das causas. Assim, os medicamentos são usados antes da cura xamânica como terapia de alívio sintomático das doenças, como, por exemplo, na eliminação da febre, pois o xamã só age depois de excluir a febre do corpo. Para os Wari, a maioria das doenças graves e/ou crônicas são explicadas a partir da atuação do *jamikarawa*, que compõe uma categoria de seres que não possuem um corpo humano, tratando-se de animais que assumem um espírito (*jam*) definidor da pertinência no mundo dos Wari gente, ou seja, são ancestrais mortos dos Wari que incorporaram seu *jam* em um corpo animal. As terapias tradicionais Wari de uso da fumaça e de aromas são eficazes, pois entorpecem o *jamikarawa*, facilitando a ação do xamã. Da mesma maneira, medicamentos que exalam odores e/ou desprendem cheiro do corpo do doente, como antibióticos, quimioterápicos, expectorantes balsâmicos e Vick-vap-o-rub®, deixam o *jam* do animal agressor tonto e o *jamikarawa* não pode investir contra o xamã; as injeções e os soros endovenosos enfraquecem o *jam* do animal malfeitor porque, ao sacrificarem muito o corpo do doente, agridem o *jam* do animal que, descontente, vai embora voluntariamente.

Os Kaingáng também se manifestaram sobre a apresentação dos medicamentos. Acompanhe!

Em minha pesquisa (DIEHL, 2001) entre os Kaingáng, observei que comparações de cor, odor e sabor definem se o remédio da farmácia ou o remédio do mato é bom. Quando perguntado sobre as características organolépticas dos medicamentos, as mães Kaingáng citaram, muitas vezes, o sabor e o cheiro, ligando-os a uma melhor eficácia do medicamento: “Essa ampicilina é doce no início e no fim fica amarguinha. Em parte é bom pra garganta o docinho, pras crianças”. “E aquele amoxicilina elas [as filhas] gostam de tomar, de certo ele é cheiroso, né? Tem um gosto de açúcar”. Outra Kaingáng

ainda referiu-se à cor, exemplificando com uma situação em que o posto de saúde da aldeia dava sem receita um “remédio preto”; para ela, esse remédio era muito forte e não usava com as crianças. Em relação aos remédios do mato, uma curandeira associou a cor das suas preparações a determinadas doenças, como o preto para a “recaída das mães” (tontura e dor de cabeça), o amarelo para o amarelão, o vermelho para a pressão alta e o branco para todo tipo de doença. Para as diferentes formas farmacêuticas, uma Kaingáng comparou o comprimido com o líquido, dizendo que não havia diferença em relação ao efeito, mas somente à facilidade em tomar: o comprimido precisa ser tomado com água e a pessoa pode engasgar, enquanto que com o líquido não. As injeções ou outras formas farmacêuticas são avaliadas de acordo com o poder de cura ser mais ou menos rápido. Em referência ao uso de injeção, uma mulher disse ter tomado uma vez, quando a filha do meio era pequena; lembrava-se de que tinha sido pior, pois ao chegar em casa precisava deitar-se, tinha calorão; depois de uns momentos de conversa, citou a vacina do tétano, que deixou sua perna dura por dois dias. As injeções, ao mesmo tempo que são mais fortes que comprimidos e líquidos e têm efeito rápido, causam dor, endurecimento do membro, o que pode impedir para o trabalho, e podem até causar outras doenças, como já salientado antes, na discussão sobre a adesão.

Ainda entre esse grupo indígena, eu, Eliana, ouvi de muitas mães o relato de que tratavam as diarreias de seus filhos com antibacterianos (principalmente amoxicilina e sulfametoxazol + trimetoprima), prática bastante recorrente em outras realidades como você já deve ter vivenciado (ou vivencia cotidianamente). No meu estudo de 2001, evidenciei, ainda, que os profissionais de saúde que atuavam na Terra Indígena demonstravam uma predileção pelo uso de antibacterianos nos episódios diarreicos, o que contribuía para estimular, na perspectiva da autoatenção, o uso desses medicamentos pela população local.

Anita Hardon (1987) observou que médicos filipinos prescreviam três ou mais medicamentos para a maioria das diarreias simples, sendo que os antibióticos constavam em aproximadamente 30% das prescrições, enquanto que na automedicação os usuários normalmente usavam um medicamento. Conforme Trisha Greenhalgh (1987), entre médicos

do setor privado na Índia, uma variedade de antibacterianos foi prescrita para tratar casos de diarreia, sendo que em 43% de todos os casos foram indicados dois ou mais medicamentos desse grupo terapêutico. Por outro lado, estudos têm demonstrado que os sais de reidratação oral, terapia recomendada pela Organização Mundial da Saúde (OMS) para tratar a maior parte das diarreias, não fazem muito sucesso entre diferentes grupos sociais.



Link

Para saber mais sobre as recomendações da OMS ao tratamento de diarreias, acesse:

<http://whqlibdoc.who.int/publications/2005/9241593180.pdf>

Por exemplo, Paredes e colaboradores (1996) descreveram que as mães peruanas que saíram da consulta médica somente com a indicação de sais de reidratação oral para a diarreia consideraram o médico charlatão, que não sabia curar; para elas, o bom médico era aquele que dava injeção.

Notei (DIEHL, 2001) que, no caso dos Kaingáng, ao contrário da grande aceitação dos antibacterianos no tratamento das diarreias, as mães eram reticentes em usar os sais de reidratação oral, reclamando quando somente eles eram indicados pelos médicos ou pelos outros profissionais do posto de saúde. Por exemplo, a filha menor de uma delas consultou quatro vezes no período de setembro de 1999 a fevereiro de 2000, as duas primeiras vezes com infecção aguda das vias aéreas superiores e as duas últimas com diarreia; em todas as consultas foram prescritos medicamentos. A mãe demonstrou descrédito com o pediatra do posto, comparando quando levava a outro médico, que receitava medicamento, e os filhos logo saravam. O descontentamento referia-se ao fato de que o médico do posto “só dava soro” (sais de reidratação oral) para a diarreia, que, na sua opinião, deixava a criança “desnutrida”. Em um episódio de diarreia, segundo ela, provocado pela carne de galinha que a menina comera, deu um pouco de sulfá três vezes, mesmo sabendo que para “sara bem tem que dar 2 ou 3 vidros”. Ela considerava a sulfá fraca e por isso “tem que misturar com chá” [da casca de pitanga]. Outras mães citaram o gosto desagradável do “sorinho”, o que não incentivava as crianças a tomarem a preparação.

Somando-se a essas percepções de eficácia em relação à terapia de reidratação oral e aos antibacterianos, podemos dizer que a aparente resolução rápida, proporcionada pelo uso dos antibacterianos, contrapõe-se a uma terapia baseada em substâncias cotidianas (fluidos e alimentos) (PAREDES *et al.*, 1996) e que exige uma atenção especial, com um número maior de administrações ao dia, o que, muitas vezes, é dificultado pela não disponibilidade de tempo da mãe ou do cuidador.

Se os vários exemplos citados enfatizam populações indígenas, quando focamos em outros grupos sociais, também observamos que a eficácia dos medicamentos é avaliada segundo experiências e saberes construídos culturalmente. A médica-antrópola Jaqueline Ferreira (1998) observou que, para as mulheres de uma vila de Porto Alegre, a eficácia dos contraceptivos orais está relacionada ao fato de que “os comprimidos ficam ao redor do útero e quando termina de tomar eles saem todos na menstruação” (p. 54), ou seja, sua ação é mecânica e não química conforme o mecanismo de ação farmacologicamente definido.

Quando eu, Eliana, Fernanda Manzini e Marina Becker (2010) pesquisamos sobre o uso de antidepressivos por usuários de um centro de saúde, observamos que uma das mulheres entrevistadas estabeleceu uma relação de dependência com o medicamento fluoxetina, que foi, segundo ela, o principal responsável por sua melhora: “*Eu atribuo a minha melhora ao remédio. Não à psicoterapia, não à consulta com o psiquiatra. Mas eu tenho percebido que depois que eu comecei a tomar a fluoxetina, eu ‘tô’ mais tranquila pra cuidar dos outros problemas.*” (p. 354). A fluoxetina passou a fazer parte de seu cotidiano:

É uma coisa assim bem engraçada porque o comprimido na realidade, ele tem me ajudado muito assim, ele tornou, pra mim, meu melhor amigo. Se eu vou pro centro, eu levo o comprimido, se eu vou viajar eu levo o comprimido... Qualquer lugar que eu vá, eu levo o comprimido, porque eu não sei né se eu vou ficar ou se eu vou voltar... Eu não posso deixar acontecer. (p. 354)

Ela também deixou claro que não pretendia largar o tratamento:

Nunca abandonei [o medicamento], não vou abandonar. Posso abandonar marido, filho, colega [...] porque eu tenho a impressão de que se eu parar a fluoxetina agora, eu vou ter uma crise redobrada de TOC [Transtorno Obsessivo Compulsivo]. (p. 355)

Para encerrar a discussão sobre eficácia, gostaríamos ainda de chamar a atenção para o que Sjaak van der Geest e colaboradores (1996) salientaram em relação à origem do medicamento.

Para eles, na construção cultural da eficácia, a procedência do medicamento é um outro elemento importante. A enorme atração exercida pelos medicamentos que vêm de países desenvolvidos foi associada por Mark Nichter (1996) à modernização que eles representam, faceta muito explorada pela propaganda das indústrias farmacêuticas. Ainda, a ideia de que os medicamentos são mais fortes do que os recursos terapêuticos nativos faz parte da avaliação da eficácia em muitas culturas, como já demonstramos em alguns exemplos abordados.

Uso racional e automedicação com medicamentos

Em 1985, em Nairobi (Kenia), a OMS organizou uma “Conferencia de expertos sobre uso racional de los medicamentos”, cujas deliberações, publicadas em 1986, abrangeram políticas farmacêuticas, comercialização de medicamentos, programas nacionais de medicamentos essenciais e educação e formação, entre outras. Foi definido que

para um uso racional é preciso que se receite o medicamento apropriado, que este esteja disponível e a um preço exequível, que se dispense nas condições adequadas e que se tome na dose indicada, nos intervalos e durante o tempo prescritos. O medicamento apropriado será eficaz e de qualidade e inocuidade aceitáveis (OMS, 1986, p. 62).

Desde então, países membros têm formulado políticas que contemplam a questão, como o Brasil, a exemplo da Política Nacional de Medicamentos e da Política Nacional de Assistência Farmacêutica, assunto já abordado no Módulo 3.

A definição da OMS contempla a prescrição, ou seja, o prescritor deve receitar medicamentos quando necessário e corretamente para cada situação específica de doença; a entrega do medicamento, que deve ocorrer de acordo com padrões farmacêuticos adequados; e o seu uso, que deve seguir o recomendado na prescrição. Porém, mesmo

que o conceito da OMS contemple diferentes sujeitos e grupos sociais (o prescritor, o dispensador/entregador e o usuário), o uso de medicamentos fora dos padrões farmacológicos comprovados é normalmente tratado pelo setor saúde de forma a culpabilizar o indivíduo, acusando de “irracional”.

O termo “irracional” tem um impacto importante sobre os estudantes e os profissionais da área da saúde, pois reforça a ideia de que somente o conhecimento científico-biomédico é válido, é “racional”.

Talvez o mais importante quando se trata da questão “uso racional” *versus* “uso irracional” ou “uso racional” *versus* “uso segundo outros saberes e práticas” (visão êmica), é ter presente o que James Trostle (1996) chamou a atenção: a ênfase no “conceito de ‘uso racional de medicamentos’ pode limitar a compreensão da variedade de maneiras que os medicamentos são prescritos, dispensados e usados” (p. 119).

Como discutimos anteriormente, nesta lição e na lição 3 (já estudada na unidade 5 do Módulo 2), o uso de medicamentos, conforme regras próprias de posologia e noções particulares de eficácia e de reinterpretção, evidencia que os sujeitos e grupos sociais têm autonomia baseada em seus saberes e experiências no processo s-d-a. Também já argumentamos, na lição 2, que os sujeitos, em um episódio de doença, têm percepções sobre o corpo e os tratamentos mais adequados para tratar o problema, que muitas vezes são bastante diversas dos profissionais. Os profissionais compartilham os valores e os conhecimentos da cultura da biomedicina, enquanto os doentes, que fazem parte de outras coletividades ou grupos sociais, também possuem valores e conhecimentos próprios, traduzidos por atividades e práticas que podem ser denominadas de autoatenção.



Reflexão

E a automedicação? O que tem a ver com tudo isso?

A automedicação com medicamentos é uma das práticas mais difundidas em diferentes sociedades na busca por saúde, ocorrendo, principalmente, na esfera doméstica, longe do controle da biomedicina, que a critica duramente por sua “irracionalidade” e riscos potenciais.

Para o antropólogo Menéndez (2003, 2009), a automedicação é uma das principais atividades de autoatenção, ampliando a noção comumente difundida de que ela se refere somente aos medicamentos da indústria químico-farmacêutica. Para ele, o uso de plantas medicinais, de bebidas alcoólicas, de maconha etc, e de outras atividades (como massagens), acionadas de modo intencional para controle, alívio, solução, cura ou prevenção de processos que afetam a saúde, são também práticas de automedicação. Ainda segundo ele, a automedicação com medicamentos é a decisão, mais ou menos autônoma, de utilizar determinados fármacos sem a intervenção direta ou imediata dos profissionais de saúde, pressupondo que há um saber sobre o processo saúde-doença-atenção que afeta a maneira como os medicamentos são usados e avaliados. Para Esther Jean Langdon (2003), os sujeitos e grupos sociais constroem significados para a experiência da doença, o que possibilita uma linguagem e práticas que, conforme Menéndez (2003), podem assimilar elementos de outras formas de atenção à saúde, como da biomedicina e das medicinas “tradicionais” ou “populares”.

A automedicação enquanto atividade de autoatenção revela, por um lado, o impacto do modelo e organização dos serviços de saúde em diferentes contextos e, por outro, a agência e autonomia de quem utiliza os medicamentos.

Explorando um pouco a primeira dimensão, já que a segunda discutimos bastante na lição 3, no caso da automedicação com medicamentos, a biomedicina, paradoxalmente, é forte estimulante do seu uso, na medida em que seus profissionais fundamentam suas práticas clínicas na prescrição ou indicação de medicamentos. Uma das consequências mais diretas do ato médico de prescrever é que legitima e encoraja a escolha de medicamentos sintomáticos, influenciando a automedicação e, conseqüentemente, a prescrição informal. Também, a demanda do usuário é um forte apelo para que ocorra tanto a prescrição formal quanto a informal, ou seja, a consulta é percebida como válida quando é marcada, ao seu final, pela prescrição de um ou mais medicamentos. Para Nichter e Vuckovic (1994a), em cenários onde há um grande número de medicamentos de prescrição e de venda livre, que podem ser adquiridos a qualquer momento pelo paciente, os provedores de atenção à saúde são colocados frente a uma população que demanda por coisas novas.

Em uma pesquisa realizada em dois povoados do interior da Bahia, Hildebrando Haak (1989) demonstrou que os antibióticos, analgésicos,

vitaminas e anticoncepcionais foram os grupos farmacológicos mais utilizados por “autoprescrição”, sugerindo um uso excessivo dos mesmos.



Link

Para saber mais sobre a pesquisa de Hildebrando Haak, o artigo está disponível em:

<http://www.scielosp.org/pdf/rsp/v23n2/08.pdf>

Em suas conclusões, o autor sugere que “a automedicação poderia tornar até uma parte importante da ‘Assistência Primária à Saúde’” (p. 150), desde “que a população seja informada sobre o justo uso e sobre os perigos associados aos medicamentos” (p. 150). Para ele, dessa forma, o consumidor teria uma participação ativa na atenção primária à saúde. Esse estudo nos auxilia na reflexão sobre o que significa o consumo de medicamentos e a automedicação em uma perspectiva local, isto é, nos faz entender a partir do que os sujeitos e grupos sociais avaliam como sendo importantes para o processo s-d-a, sem julgamento de valor baseado em uma racionalidade biomédica.

Análise crítica

Os tópicos que discutimos nesta lição (adesão, eficácia, uso racional e automedicação com medicamentos) demonstram que os sujeitos e grupos sociais reapropriam e ressignificam o uso de medicamentos segundo saberes e atividades que fazem sentido em um contexto cultural e social específico, de forma autônoma, quer seja em relação aos serviços ou aos profissionais de saúde.

A unidade 5 “Abordagem cultural da doença e da atenção à saúde e contexto sociocultural do uso de medicamentos” do Módulo 2, finalizada agora, procurou enfatizar que não podemos ignorar que a biomedicina compõe mais um possível conjunto de valores e conhecimentos para a ação sobre o processo saúde-doença-atenção, dentre outros inúmeros conjuntos de valores e saberes. Enquanto profissionais de saúde, é importante não assumir posições etnocêntricas, pois julgar os outros a partir de nossas próprias referências culturais e valores nos cega para as variadas maneiras, muitas vezes criativas, que uma pessoa ou comunidade, com a qual, cotidianamente, nos relacionamos nos serviços de saúde, utiliza em suas decisões sobre sua saúde.

Referências⁴

AZIZE, R. L. **A química da qualidade de vida: um olhar antropológico sobre uso de medicamentos e saúde em classes médias urbanas brasileiras**. 2002. 118 f. Dissertação (Mestrado em Antropologia) - Programa de Pós-Graduação em Antropologia Social, Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, 2002.

AZIZE, R. L. **A nova ordem cerebral: a concepção de ‘pessoa’ na difusão neurocientífica**. 2010. 294 f. Tese (Doutorado em Antropologia) - Programa de Pós-Graduação em Antropologia Social do Museu Nacional, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2010.

CECCHETTO, F.; MORAES, D. R.; FARIAS, P. S. Hipermasculinidade e riscos à saúde: discursos sobre o uso de esteróides anabolizantes entre homens jovens. In: IX Reunião de Antropologia do Mercosul, Curitiba, Paraná, 2011. **Anais**.

CONRAD, P. The meaning of medications: another look at compliance. **Social Science and Medicine**, v. 20, n. 1, p. 29-37, 1985.

DIEHL, E.E. **Entendimentos, Práticas e Contextos Sociopolíticos do Uso de Medicamentos entre os Kaingáng (Terra Indígena Xapecó, Santa Catarina, Brasil)**. 2001. 230 f. Tese (Doutorado em Ciências) - Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2001.

DIEHL, E.E.; RECH, N. Subsídios para uma assistência farmacêutica no contexto da atenção à saúde indígena: contribuições da Antropologia. In: LANGDON, E.J.; GARNELO, L. (org.). **Saúde dos Povos Indígenas – reflexões sobre Antropologia participativa**. Rio de Janeiro: Contracapa/ABA, 2004. p. 149-169.

DIEHL, E.E.; GRASSI, F. Uso de medicamentos em uma aldeia Guaraní do litoral de Santa Catarina, Brasil. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 26, n. 8, p. 1549-1560, 2010.

DIEHL, E. E.; MANZINI, F.; BECKER, M. “A minha melhor amiga se chama fluoxetina”: consumo e percepções de antidepressivos entre usuários de um Centro de Atenção Básica à Saúde. In: MALUF, S. W.; TORNQUIST, C. S. (org.). **Gênero, Saúde Aflição – abordagens antropológicas**. Florianópolis: Letras Contemporâneas, 2010. p. 331-365.

4 Na lista abaixo, alguns trabalhos já foram referenciados ao final da lição 3 da unidade 5 do Módulo 2, mas optou-se aqui por repeti-los.

ETKIN, N.L. Cultural constructions of efficacy. In: VAN DER GEEST, S.; WHYTE, S. R. **The Context of Medicines in Developing Countries Studies in Pharmaceutical Anthropology**. Dordrecht: Kluwer Acad. Publ., 1988. p. 299-326.

ETKIN, N.L. "Side effects": Cultural constructions and reinterpretations of Western Medicine. **Medical Anthropology Quarterly**, v. 6, n. 2, p. 99-113, 1992.

ETKIN, N.L.; ROSS, P.J.; MUAZZAMU, I. The indigenization of pharmaceuticals: therapeutic transitions in rural hausaland. **Social Science and Medicine**, v. 30, n. 8, p. 919-928, 1990.

FERREIRA, J. Cuidados do corpo em vila de classe popular. In: DUARTE, L. F. D.; LEAL, O. F. (org.). **Doença, Sofrimento, Perturbação: perspectivas etnográficas**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 1998. p. 49-56.

GREENHALGH, T. Drug prescription and self-medication in India: an exploratory survey. **Social Science and Medicine**, v. 25, n. 3, p. 307-318, 1987.

GRIFFITHS, F. Women's control and choice regarding HRT. **Social Science and Medicine**, v. 49, p. 469-81, 1999.

HAAK, H. Padrões de consumo de medicamentos em dois povoados da Bahia (Brasil). **Revista de Saúde Pública**, v. 23, n. 2, p. 143-151, 1989.

HARDON, A. P. The use of modern pharmaceuticals in a Filipino Village: doctor's prescription and self medication. **Social Science and Medicine**, v. 25, n. 3, p. 277-292, 1987.

HORNE, R.; WEINMAN, J.; BARBER, N.; ELLIOTT, R.; MORGAN, M. **Concordance, adherence and compliance in medicine taking** – Report for the National Co-ordinating Centre for NHS Service Delivery and Organisation R & D. London: NHS, 2005. Disponível em: <http://www.medslearning.leeds.ac.uk/pages/documents/useful_docs/76-final-report%5B1%5D.pdf>. Acesso em: 20 julho 2011.

KLEINMAN, A. **Patients and Healers in the Context of Culture**. Berkeley: University of California Press, 1980.

LANGDON, E.J. Cultura e os Processos de Saúde e Doenças. In: **Anais do Seminário Cultura, Saúde e Doença** (L.S. Jeolás, M. Oliveira, org.). Londrina, Ministério da Saúde, Universidade Estadual de Londrina e Secretaria Municipal de Ação Social/Prefeitura Municipal de Londrina, 2003. p. 91-107.

LEITE, S. N.; VASCONCELLOS, M. P. C. Adesão à terapêutica medicamentosa: elementos para a discussão de conceitos e pressupostos adotados na literatura. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 8, n. 3, p. 775-782, 2003.

LEVIS-STRAUSS, C. **Antropologia Cultural**. 3 ed. Rio de Janeiro: Tempo Brasileiro, 1989.

MENÉNDEZ, E. Modelos de atención de los padecimientos: de exclusiones teóricas y articulaciones prácticas. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 8, n. 1, p. 185-208, 2003.

MENÉNDEZ, E. L. Modelos, saberes e formas de atenção aos padecimentos: exclusões ideológicas e articulações práticas. In: MENÉNDEZ, E. L. **Sujeitos, Saberes e Estruturas** – Uma Introdução ao enfoque relacional no estudo da saúde coletiva. São Paulo: Hucitec, 2009. p. 17-70.

NICHTER, M. The layperson's perception of medicine as perspective into the utilization of multiple therapy systems in the Indian context. **Social Science and Medicine**, v. 14B, n. 4, p. 225-33, 1980.

NICHTER, M. Pharmaceuticals, the commodification of health, and the health care-medicine use transition. In: NICHTER, M.; NICHTER, M. (orgs.). **Anthropology and International Health** - Asian Case Studies. Sem local: Gordon and Breach Publ., 1996. p. 265-326.

NICHTER, M.; VUCKOVIC, N. Agenda for an anthropology of pharmaceutical practice. **Social Science and Medicine**, v. 39, n. 11, p. 1509-25, 1994a.

NICHTER, M.; VUCKOVIC, N. Understanding medication in the context of social transformation. In: ETKIN, N.L.; TAN, M.L. (ed.). **Medicines: Meanings and Contexts**. Philippines: Health Action Information Network/ Medical Anthropology Unit University of Amsterdam, 1994b. p. 285-303.

NOVAES, M.R. **A Caminho da Farmácia: Pluralismo Médico entre os Wari' de Rondônia**. 1996. 254 f. Dissertação (Mestrado em Antropologia) - Programa de Pós-Graduação em Antropologia Social, Universidade Estadual de Campinas, Campinas, 1996.

NOVAES, M.R. Interpretação da doença e simbolismo terapêutico entre os Wari' de Rondônia. **Revista de Divulgação Cultural**, v. 64, p. 69-76, 1998.

OMS (Organización Mundial de la Salud). **Uso racional de los medicamentos**. Informe de la Conferencia de Expertos, Nairobi. Ginebra: OMS, 1986.

PAREDES, P.; LA PEÑA, M.; FLORES-GUERRA, E.; DIAZ, J.; TROSTLE, J. Factors influencing physicians' prescribing behaviour in the treatment of childhood diarrhoea: knowledge may not be clue. **Social Science and Medicine**, v. 42, n. 8, p. 1141-54, 1996.

PELLEGRINI, M. **Falar e Comer: Um Estudo sobre os Novos Contextos de Adoecer e Buscar Tratamento entre os Yanomamè do Alto Parima**. 1998. 150 f. Dissertação (Mestrado em Antropologia) - Programa de Pós-Graduação em Antropologia Social, Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, 1998.

PETRYNA, A.; LAKOFF, A.; KLEINMAN, A. **Global Pharmaceuticals – ethics, markets, practices**. London: Duke Univ. Press, 2006.

QUEIROZ, M. S. Estratégias de consumo em saúde entre famílias trabalhadoras. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 9, n. 3, p. 272-282, 1993.

QUEIROZ, M. S. Farmacêuticos e médicos: um enfoque antropológico sobre o campo de prestação de serviços de saúde em Paulínea. In: ALVES, P. C.; MINAYO, M. C. (org.) **Saúde e Doença - Um Olhar Antropológico**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 1994. p. 153-166.

REELER, A. V. Injections: a fatal attraction? **Social Science and Medicine**, v. 31, n. 10, p.1119-25, 1990.

ROZEMBERG, B. O consumo de calmantes e o “problema de nervos” entre lavradores. **Revista de Saúde Pública**, v. 28, n. 4, p. 300-308, 1994.

SILVEIRA, M.L. **O Nervo Cala, O Nervo Fala: A Linguagem da Doença**. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 2000.

TROSTLE, J. Inappropriate distribution of medicines by professionals in developing countries. **Social Science and Medicine**, v. 42, n. 8, p. 117-20, 1996.

TURNER, V. Un doctor Ndembu en accion. In: TURNER, V. **La Selva de los Simbolos** - aspectos del ritual Ndembu. Espanha: Siglo Veintiuno, 1980.

VAN DER GEEST, S. Pharmaceutical in the Third World: the local perspective. **Social Science and Medicine**, v. 25, n. 3, p. 273-76, 1987.

VAN DER GEEST, S. Pharmaceutical Anthropology: Perspectives for Research and Application. In: VAN DER GEEST, S.; WHYTE, S. R. (ed.). **The Context of Medicines in Developing Countries** - Studies in Pharmaceutical Anthropology. Dordrecht: Kluwer Acad. Publ., 1988. p. 329-66.

VAN DER GEEST, S.; WHYTE, S. R. (ed.). **The Context of Medicines in Developing Countries** - Studies in Pharmaceutical Anthropology. Dordrecht: Kluwer Acad. Publ., 1988.

VAN DER GEEST, S.; WHYTE, S.R.; HARDON, A. The anthropology of pharmaceuticals: a biographical approach. **Annual Review of Anthropology**, v. 25, p. 153-78, 1996.

WHYTE, S. R.; VAN DER GEEST, S.; HARDON, A. Woman in distress: medicines for control. In: WHYTE, S. R.; VAN DER GEEST, S.; HARDON, A. (org.). **Social lives of medicines**. Cambridge: Cambridge University Press, 2002. p. 50-63.

Autores

Eliana Elisabeth Diehl

Formou-se em Farmácia em 1988, fez mestrado em Ciências Farmacêuticas (1992) pela Universidade Federal do Rio Grande do Sul e doutorado pela Escola Nacional de Saúde Pública (2001) da Fundação Oswaldo Cruz. É professora no Curso de Farmácia da Universidade Federal de Santa Catarina desde 1991, atuando na graduação, nas disciplinas de Farmacotécnica Homeopática e de Estágio Supervisionado em Farmácia; e na pós-graduação, no Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva. Desenvolve pesquisa interdisciplinar, utilizando referenciais teórico-metodológicos da Antropologia, da Saúde Coletiva e das Ciências Farmacêuticas, especialmente em temas da saúde indígena e da assistência farmacêutica. Ainda, desenvolve atividades de extensão, principalmente em assistência farmacêutica.

<http://lattes.cnpq.br/7240894306747562>

Esther Jean Langdon

Nasceu nos Estados Unidos e vive no Brasil desde 1983, quando veio para Florianópolis. Fez mestrado em Antropologia (1968) pela University of Washington, doutorado em Antropologia (1974) pela Tulane University of Louisiana e pós-doutorado pela Indiana University (1994) e University of Massachusetts (2009). É professora titular no Departamento de Antropologia da Universidade Federal de Santa Catarina, atuando na graduação e pós-graduação. Tem experiência na área de Antropologia, com ênfase em cosmologia e saúde, pesquisando principalmente nos seguintes temas: antropologia da saúde, saúde indígena, política da saúde indígena, narrativa e performance, xamanismo e cosmologia.

<http://lattes.cnpq.br/8747931503750041>

Fechamento do Módulo

No Módulo 2 (Medicamento como insumo para a saúde), tratamos de temas que mostram a complexidade que envolve o medicamento como um insumo estratégico de suporte às ações de saúde, incluindo seus aspectos técnicos e legais e uma concepção centrada no olhar sociocultural. No próximo Módulo, apresentaremos a estruturação da assistência farmacêutica e conceitos de acesso em uma perspectiva histórica e política.

Bons estudos!

O Módulo 2 “Medicamento como insumo para a saúde” demonstra, a partir de 5 unidades, a complexidade que envolve o medicamento como um insumo estratégico de suporte às ações de saúde, incluindo seus aspectos técnicos e legais e uma concepção centrada no olhar sociocultural.