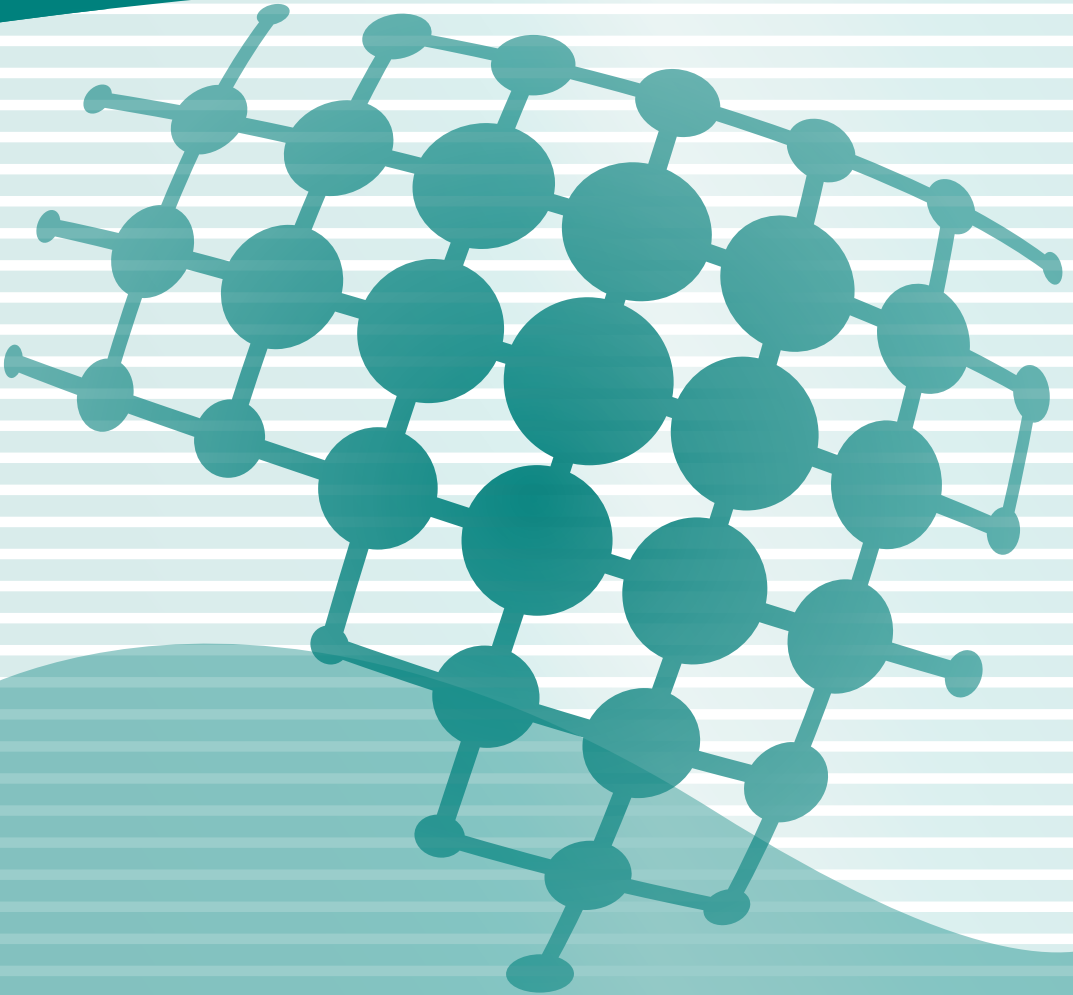


UnA-SUS

# Gestão da Assistência Farmacêutica

Especialização a distância



Módulo Optativo: Conteúdos optativos



# CONTEÚDOS OPTATIVOS

MÓDULO OPTATIVO

## **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, Kaite Cristiane Peres, Marcelo Campese, Blenda de Campos Rodrigues (Assessora Técnico-Pedagógica em EaD)

## **COLABORAÇÃO TÉCNICA**

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

## **AUTORES**

Antônio Carlos Estima Marasciulo, Benedito Carlos Cordeiro, Bernd Heinrich Storb, Carine Raquel Blatt, Cassiano Januário Correr, Fabíola Stolf Brzozowski, Lúcia de Araújo Costa Beisl Noblat, Mareni Rocha Farias, Mauro Silveira de Castro, Sandra Caponi

UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA

# CONTEÚDOS OPTATIVOS

© 2011. Todos os direitos de reprodução são reservados à Universidade Federal de Santa Catarina. Somente será permitida a reprodução parcial ou total desta publicação, desde que citada a fonte.

*Edição, distribuição e informações:*

*Universidade Federal de Santa Catarina*

*Campus Universitário 88040-900 Trindade – Florianópolis - SC*

*Disponível em: [www.unasus.ufsc.br](http://www.unasus.ufsc.br)*

**U58c** Universidade Federal de Santa Catarina.  
Conteúdos optativos [Recurso eletrônico] / Universidade Federal de Santa Catarina, Universidade Aberta do SUS. Florianópolis: UFSC, 2011.

161 p.

Inclui bibliografia.

Modo de acesso: [www.unasus.ufsc.br](http://www.unasus.ufsc.br)

Conteúdo do Módulo Optativo: Ética e medicalização – Avaliação econômica de tecnologias em saúde – Modelos de seguimento farmacoterapêutico.

ISBN: 978-85-61682-81-1

1. Gestão em Saúde. 2. Assistência Farmacêutica. 3. Bioética. 4. Economia da Saúde. 5. Atenção Farmacêutica. 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

**Coordenação de Design Instrucional** Andreia Mara Fiala

**Design Instrucional** Equipe Necont

**Revisão Textual** Judith Terezinha Müller Lohn

**Coordenadora de Produção** Giovana Schuelter

**Design Gráfico** Patrícia Cella Azzolini, Felipe Augusto Franke

**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

|  |            |
|--|------------|
| <b>UNIDADE 1 - ÉTICA E MEDICALIZAÇÃO.....</b>  | <b>11</b>  |
| Lição 1 - A ética na assistência à saúde .....   | 13         |
| Lição 2 - Bioética: principais conceitos e história .....  | 23         |
| Lição 3 - Ética, pesquisa e indústria farmacêutica.....  | 28         |
| Lição 4 - O que significa medicalizar?.....  | 43         |
| Lição 5 - Medicalização do sofrimento .....  | 54         |
| <b>REFERÊNCIAS .....</b>   | <b>63</b>  |
| <b>UNIDADE 2 – AVALIAÇÃO ECONÔMICA DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE.....</b>  | <b>69</b>  |
| Lição 1 – Economia da saúde: o que é e qual sua importância<br>para o SUS? .....   | 71         |
| Lição 2 – Avaliação econômica de tecnologias em saúde:<br>o que é e qual sua importância para a área farmacêutica? ..... | 73         |
| Lição 3 – Identificação de custos .....  | 77         |
| Lição 4 – Identificação dos desfechos em saúde .....   | 81         |
| Lição 5 – Tipos de avaliação econômica.....  | 87         |
| Lição 6 – Modelagem em avaliação econômica em saúde .....  | 90         |
| Lição 7 – Passos básicos de uma avaliação econômica.....   | 94         |
| Lição 8 – Utilização da avaliação econômica na gestão da<br>assistência farmacêutica .....                               | 100        |
| <b>GLOSSÁRIO .....</b>   | <b>106</b> |
| <b>REFERÊNCIAS .....</b>   | <b>112</b> |
| <b>UNIDADE 3 – MODELOS DE SEGUIMENTO FARMACOTERAPÊUTICO .....</b>  | <b>119</b> |
| Lição 1 – O contexto histórico da atenção farmacêutica .....   | 121        |
| Lição 2 – O processo da farmacoterapia e os resultados terapêuticos.....   | 127        |
| Lição 3 – Métodos de seguimento farmacoterapêutico.....  | 134        |
| Lição 4 – Realizando o seguimento farmacoterapêutico<br>do início ao fim .....   | 142        |
| Lição 5 – Tornando o seguimento farmacoterapêutico uma realidade.....  | 153        |
| <b>REFERÊNCIAS .....</b>   | <b>158</b> |

# APRESENTAÇÃO DO MÓDULO

Seja bem-vindo ao Módulo optativo!

O Módulo optativo – Conteúdos optativos – está organizado em três unidades de aprendizagem: Ética e medicalização, Avaliação econômica de tecnologias em saúde e Modelos de seguimento farmacoterapêutico. Aproveite os conteúdos das unidades para complementar sua formação em Gestão da Assistência Farmacêutica, explorando aspectos mais específicos, de acordo com seus interesses e com o contexto de seu local de atuação.

Você deverá escolher duas unidades para integralizar a carga horária, realizando as atividades avaliativas indicadas. Se você tiver interesse, poderá acompanhar as demais unidades do Módulo.

Salientamos que estas unidades são realizadas paralelamente às demais e que o período sugerido corresponde ao período em que o conteúdo de referência estará disponível para responder as suas dúvidas por meio de seu tutor.

Flora, é claro, continuará nos acompanhando também neste módulo!

Bons estudos!

## Unidades:

Unidade 1: Ética e medicalização

Unidade 2: Avaliação econômica de tecnologias em saúde

Unidade 3: Modelos de seguimento farmacoterapêutico





# UNIDADE 1

MÓDULO OPTATIVO

# UNIDADE 1 - ÉTICA E MEDICALIZAÇÃO

## Ementa da Unidade

- Introdução à bioética.
- Medicalização e ética em saúde.
- Medicalização e medicamentação.
- A expansão da indústria em saúde e a ética em pesquisa.

**Carga horária da unidade: 15 horas.**

## Objetivos específicos de aprendizagem

- Compreender o conceito de ética e refletir sobre ele, relacionando-o com sua prática profissional.
- Descrever o surgimento da bioética e sua importância, relacionando com suas atividades profissionais.
- Refletir sobre as implicações éticas que podem existir na pesquisa com seres humanos, principalmente no que concerne à indústria farmacêutica.
- Compreender o processo de medicalização, relacionando-o com sua prática profissional.
- Discutir a excessiva utilização de serviços médicos, incluindo medicamentos, em situações de vida que poderiam ser consideradas “normais”, repensando nosso modelo de saúde e a prática profissional.

## Apresentação

Caro especializando,

Nesta unidade, vamos aprofundar conhecimentos sobre a ética e sua relação com a medicalização.

Para contextualizar, vamos compreender e aprofundar o conceito de ética e de bioética, partindo de um resgate histórico de aspectos relacionados e fazendo uma ligação com a prática profissional, refletindo sobre o modo como esses temas fazem parte de nossa rotina.

No decorrer do conteúdo, também discutiremos o processo de medicalização e a excessiva utilização de serviços médicos, percebendo como determinados fatores são identificados na sociedade atual.

Confira, e bom aprendizado!

#### **Conteudistas responsáveis:**

Sandra Caponi  
Fabíola Stolf Brzozowski

#### **Conteudista de referência:**

Sandra Caponi

#### **Conteudistas de gestão:**

Silvana Nair Leite  
Maria do Carmo Lessa Guimarães

# ENTRANDO NO ASSUNTO

## Lição 1 – A ética na assistência à saúde

Nesta lição, vamos compreender o conceito de ética e refletir sobre ele, relacionando-o com a prática profissional. Para tal, também vamos acompanhar uma contextualização histórica.

O grande desenvolvimento de novos fármacos e sua comercialização em larga escala é um fato bastante recente. Até o século XVIII, a pesquisa podia ser considerada uma atividade amadora. A partir da segunda metade do século XIX, o desenvolvimento de pesquisas científicas tornou-se mais limitado aos espaços acadêmicos e passou a dispor de métodos mais rigorosos e precisos. No século XX, como afirmam Garrafa e Lorenzo (2010), pode-se observar uma estreita ligação entre pesquisa e interesses corporativos. Os estudos universitários, pouco a pouco, começaram a aproximar-se dos interesses da indústria.

No campo da medicina e da terapêutica, por exemplo, podemos verificar essa aproximação, auxiliando na criação de novos fármacos. Porém, ao mesmo tempo em que se assiste a um aprimoramento da eficácia terapêutica dos fármacos, podemos observar também o crescimento de um mercado em expansão que difunde seus produtos pela mídia, que persegue o lucro e que, muitas vezes, para atingir esses lucros, pode chegar a estimular o consumo desnecessário de medicamentos ou a estimular a criação de novos mercados a serem explorados.

Assim, como consequência da descoberta de algum novo fármaco, tal como foi denunciado por Jörg Blech (2005), muitas vezes pode ocorrer o surgimento de novas doenças. Em outras oportunidades, observamos a insistente divulgação pela mídia de diversos tipos de medicamentos, muitos dos quais estão destinados a mercados elásticos, como ocorre com as terapias preventivas, que visam antecipar riscos de possíveis doenças futuras (como os medicamentos para a hipercolesterolemia ou para a hipertensão). Outro desses mercados elásticos e de fronteiras imprecisas é o dos sofrimentos psíquicos. Na medida em que todos padecemos, em algum momento de nossas vidas, de algum tipo de sofrimento psíquico, esse mercado se tornará altamente lucrativo, pois ele poderá ser indefinidamente ampliado.

A indústria farmacêutica exerce um grande poder no mercado e na área da saúde como um todo, sendo uma das atividades mais lucrativas do mundo. Os fatores que favorecem essa expansão no mercado são diversos, além da eficácia maior de alguns medicamentos, não podemos desconsiderar a preocupação, própria de nossa sociedade, por generalizar e antecipar todos os riscos possíveis. O fenômeno de medicalização da vida cotidiana, que será melhor apresentado ao longo das lições desta unidade, é outro fator que não pode ser deixado de lado.

Por campo médico 1 entendemos aqui não só o que concerne à profissão médica em si, mas a toda a área da saúde.

Podemos descrever rapidamente a medicalização como sendo a incorporação ao **campo médico**<sup>1</sup> de problemas que até esse momento não eram considerados como passíveis de intervenção médica.

Assim, situações que antes seriam caracterizadas como tristeza podem passar a ser vistas e diagnosticadas como depressão; crianças com baixo desempenho escolar, cujas mães procurariam anteriormente um professor de reforço ou um pedagogo, hoje procuram auxílio médico, sendo muitas delas diagnosticadas com Transtorno de Déficit de Atenção com Hiperatividade (TDAH).

Apesar da grande movimentação financeira gerada por essa indústria todos os anos, o número de pesquisas conduzidas por esses laboratórios, direcionadas para o desenvolvimento de fármacos que atendam às necessidades de países mais pobres ainda é pequeno. Para termos uma ideia, entre 1975 e 2004 foram desenvolvidos 1.556 novos fármacos, entretanto, destes, apenas 10 eram específicos para o tratamento de doenças tropicais típicas de países em desenvolvimento (GARRAFA e LORENZO, 2010).



### Reflexão

Podemos nos perguntar: qual é o objetivo de nos determos a analisar questões como essas?

Essas questões nos permitem pensar que a produção de conhecimento em geral e a produção de fármacos em particular, respondem a uma lógica que nem sempre está vinculada à pureza da pesquisa científica, à laboriosa descoberta de certos fármacos, ao objetivo único de melhorar a vida e a saúde das populações.

Outros valores estão em jogo: valores como os interesses econômicos, a vontade de lucro, a criação de novos mercados para colocar esses medicamentos, a competição com outras indústrias pela venda de medicamentos, o *marketing* etc. Desse modo, poderemos observar que, como assinala Márcia Angel (2007), existe um privilégio concedido à pesquisa e ao investimento em certos medicamentos, os quais poderão ser vendidos por muitos anos, para pessoas com poder de compra, ainda que isso signifique deixar de investir na produção de medicamentos para tratar doenças decorrentes da pobreza, como Chagas, malária, cólera ou tuberculose.

Os dados aqui apresentados também nos permitem pensar que muitas das escolhas que fazemos como pesquisadores podem estar, igualmente, influenciadas por interesses econômicos, ou por promessas de prestígio acadêmico, ou pela maior facilidade para produzir e publicar *papers* em revistas científicas que aprimorem nossos currículos. Todo o sistema de avaliação dos pesquisadores, tanto no Brasil quanto no resto do mundo, leva a premiar aqueles que produzem pesquisas financiadas e, quanto maior o financiamento recebido, maiores os benefícios que se traduzem no reconhecimento dos pares. Como vemos, nem a produção de medicamentos, nem a própria pesquisa científica, estão livres de valores ou interesses, isto é, elas não são neutras, como muitas vezes gostam de se definir.

Porém, tanto os pesquisadores quanto a indústria farmacêutica podem fazer escolhas e decidir privilegiar outros valores que não sejam aqueles limitados ao lucro, à competição entre pares, à procura de reconhecimento ou de financiamento, enfim, a valores que se limitam à conquista de benefício pessoal a qualquer custo. Mas também podem decidir privilegiar escolhas que sirvam para melhorar a vida, a saúde e a dignidade das populações, tanto das que têm poder aquisitivo, quanto daquelas que sofrem com doenças decorrentes da marginalização e da pobreza. Refletir sobre as questões éticas implicadas nessas escolhas é uma tarefa que compete a cada um de nós como indivíduos, mas, prioritariamente, compete a nós enquanto profissionais que desenvolvem funções de gestão e de administração do setor público de saúde.

Do apresentado até aqui, podemos apontar algumas questões para refletir, que podem direcionar nosso Curso, centradas em dois problemas: a ética (e a bioética) e a medicalização (particularmente a medicalização de condutas e sofrimentos). Começamos, então, por apontar algumas delas, que podem ser consideradas chaves para

refletir sobre nosso dia a dia. É importante que todo profissional de saúde que lida, direta ou indiretamente, com compra, armazenamento, distribuição e dispensação de medicamentos pense nas perguntas que apresentamos a seguir.



### Reflexão

- 1) A indústria farmacêutica visa exclusivamente melhorar as condições de vida e saúde das populações?
- 2) Como e de que modo os interesses do mercado podem exercer influência (direta ou indireta) no direcionamento das pesquisas para o desenvolvimento de novos medicamentos?
- 3) Por que razão é exíguo ou quase nulo o investimento em novos fármacos para doenças prevalentes em países pobres?
- 4) Quais as razões (positivas e negativas) pelas quais a indústria farmacêutica escolhe investir em fármacos destinados a doenças crônicas, e a privilegiar a prevenção de riscos?
- 5) Quais as consequências de investir num mercado elástico, como aquele representado pelos sofrimentos psíquicos e pelos comportamentos indesejados?

Convidamos você, especializando, que pense, por ora, nessas questões e que nos permitam retornar a elas mais adiante, nesta unidade.

Nas discussões que seguem, pretendemos apresentar alguns subsídios teóricos que auxiliem a refletir sobre esses problemas.



### Links

O vídeo indicado a seguir consiste em uma reportagem que alerta para um problema de excesso de consumo de um medicamento específico, o metilfenidato (utilizado no tratamento do TDAH). Assista: [http://www.youtube.com/watch?v=\\_yorshEORgA](http://www.youtube.com/watch?v=_yorshEORgA)

A partir dessas considerações, gostaríamos de discutir, neste conteúdo, algumas questões cotidianas, relacionadas ao nosso dia a dia enquanto profissionais de saúde.



Agora, vamos falar um pouco sobre ética para, logo depois, entrarmos no tema da bioética, uma ética aplicada às ciências da vida. Refletindo sobre o que foi discutido até então, buscamos pensar um pouco sobre pesquisa e indústria farmacêutica, como se dá essa relação, já trazendo o tema de medicalização em seguida. Por fim, vamos falar um pouco sobre medicalização do sofrimento, ou seja, como, muitas vezes, nossos sofrimentos cotidianos podem ser transformados em problemas médicos.

Agora, vamos compreender um pouco mais sobre a ética na assistência à saúde, relacionando-a com a prática profissional.

Como vimos, a produção de medicamentos, as intervenções terapêuticas e o próprio direcionamento das pesquisas perpassam por questões éticas.



### Reflexão

Mas podemos nos perguntar: o que é ÉTICA?

A ética é o campo da filosofia que se ocupa em refletir sobre nossos comportamentos e sobre suas consequências morais. Esse campo do saber nos obriga a refletir sobre o modo como nos vinculamos aos outros e a nós mesmos. Quando olhamos nossos atos de uma perspectiva ética, sabemos que as escolhas humanas não podem ser realizadas simplesmente por um capricho, porque obedecemos a uma ordem ou porque estamos acostumados a agir desse modo.

A ética tem o objetivo fundamental de auxiliar-nos a refletir sobre nosso mundo e sobre nós mesmos, impedindo que se perpetuem todos os preconceitos que perpassam os discursos cotidianos, assim como muitas das afirmações que fazem parte do dito “senso comum”. Exige um distanciamento crítico em relação àquelas coisas que consideramos como certas inamovíveis, fatos para os quais nunca “tiramos um tempo para pensar”, pois parecem óbvios e naturais.

Porém, foi justamente porque, em determinados momentos históricos, as pessoas pararam para pensar nessas questões que estavam instituídas e aceitas por todos como inquestionáveis (como o fato de que as mulheres não teriam direito de votar, por exemplo) que muitos direitos foram conquistados. Desse modo, muitas pessoas que eram desconsideradas, que ninguém escutava ou prestava a devida atenção, passaram a ser, pouco a pouco, consideradas e ouvidas. Dentre essas conquistas, podemos destacar os direitos que as sociedades alcançaram para as crianças, as mulheres, as minorias raciais, as pessoas que sofrem de alguma deficiência física, dentre muitos outros grupos humanos que, por muito tempo, foram vistos como seres inferiores e sem direitos.

Assim, a reflexão ética possibilitou que muitos direitos fossem conquistados e que muitas das certezas que antes faziam parte do senso comum, felizmente, pudessem cair por terra. Porém, ainda existem muitas pessoas que parecem estar à margem dos direitos e, por essa razão, temos muitos desafios que devem ser enfrentados e muitas certezas a serem removidas. E essa é uma tarefa coletiva e institucional, no sentido de que cabe às diversas instituições políticas, educativas, legislativas, bem como aos serviços de saúde e aos diversos espaços de assistência a luta por esses direitos. Mas, por sua vez, é uma tarefa que somente pode ser realizada se transformada também em uma questão individual, em um projeto de cada uma das pessoas que fazem parte dessas instituições.

A ética nos obriga a questionar se a ação que pretendemos realizar visa exclusivamente lucro, prestígio ou poder ou se, pelo contrário, é capaz de integrar a todos os envolvidos de modo solidário, respeitando a autonomia e a capacidade de decisão de cada um dos indivíduos que são, direta ou indiretamente, afetados por essa ação. A avaliação das consequências morais de nossas ações exige um reconhecimento do outro como um sujeito autônomo, capaz de decisão e de reflexão, um sujeito que não pode ser utilizado de maneira instrumental para a conquista de meus objetivos de lucro, poder ou prestígio.

Afirmações autoritárias e irreflexivas, que por séculos perpetuaram exclusões de gênero, de raça e de classe, pouco a pouco passaram a ser questionadas e integradas a debates jurídicos sobre direitos e deveres. Hoje são poucos os que ainda aceitam e toleram afirmações como as que seguem: “os homens são mais inteligentes que as mulheres”, “as desigualdades sociais existem porque certos grupos

não gostam de trabalhar”, “os professores podem agir de modo autoritário com os alunos porque eles têm um poder conquistado por seu saber”, “o médico nunca se engana e o usuário deve obedecer cegamente às suas prescrições”, “os usuários são como crianças, incapazes de refletir sobre seu próprio corpo e sobre sua saúde”, “os usuários devem aceitar e cumprir todas as prescrições e mostrar absoluta adesão ao tratamento prescrito”, dentre muitas outras certezas que atualmente são absolutamente insustentáveis em espaços democráticos.

Os preconceitos que perpassam o senso comum devem ser cuidadosa e seriamente desmontados para que possamos ter sociedades mais solidárias e justas, para que possamos estabelecer, com os outros, vínculos menos impositivos e mais dignificantes. O professor, que imagina que o aluno deve simplesmente aceitar o que ele manda e que nada tem para aprender com seus alunos, acaba por limitar tanto as possibilidades criativas do estudante, quanto as potencialidades que esse vínculo pode representar para seu enriquecimento como professor e como indivíduo. E algo semelhante ocorre com o profissional de saúde que acha que ele somente deve impor e nunca escutar. Perde-se ali a dimensão da troca entre indivíduos, as experiências compartilhadas, a diversidade de vozes, a pluralidade, que constituem o material a partir do qual nos constituímos como indivíduos éticos.

A ética não é uma soma de regras, não é possível montar um catálogo de ética (por essa razão se afirma que os códigos deontológicos não são verdadeiros códigos de ética, mas normas de exercício profissional). Alguém poderia argumentar: “então, se ela não diz como devemos agir, se ela não marca caminhos, parece que é completamente inútil”. Pelo contrário, o que a ética permite é criar um espaço de diálogo com outras pessoas (pode ser um filósofo como Aristóteles que nasceu no século V a.C., quando lemos seus textos, ou pode ser seu melhor amigo), que nos auxilie a pensar sobre como podemos fazer para construir nossas vidas do melhor modo possível. A ética é sempre uma decisão individual, cabe a cada um decidir qual deve ser considerada a melhor escolha e o melhor caminho a ser seguido.



## Links

O vídeo indicado a seguir ressalta que a ética está ligada à liberdade e ao uso que fazemos dela. É a busca, por meio da razão, por uma boa vida. Assista a ele acessando o endereço:

<http://www.youtube.com/watch?v=03UNOQDIOPE&feature=related>

Para que essa tarefa possa ser realizada devemos tentar, como já foi dito, libertar-nos dos pré-conceitos e assumir alguns compromissos. O primeiro e o mais universal desses compromissos é o que Kant definiu como o imperativo categórico.



### Links

Confira mais informações sobre esse tema acessando o endereço:  
[http://pt.wikipedia.org/wiki/Immanuel\\_Kant](http://pt.wikipedia.org/wiki/Immanuel_Kant)

O imperativo categórico é a única norma, a única regra moral que se impõe a todos, e se define assim: “deves tratar aos outros sempre como um fim em si mesmo e nunca como um meio para conquistar teus próprios fins”. Isto é, deves tratar aos outros como pessoas (com valor e dignidade) e não como coisas (que têm um preço, que podem ser compradas e vendidas no mercado). Isso significa que os vínculos entre os humanos precisam supor um ponto de partida iniludível: que cada um seja tratado como um sujeito autônomo capaz de decidir sobre o melhor modo de agir para levar uma boa vida.



### Reflexão

Você pode estar se perguntando: e se uma pessoa gosta de humilhar os outros? Se gosta de ser autoritário e impositivo? Se decide que quer ver os outros sofrendo? O que ocorre com a ética?

Bem, é aí que devem aparecer as leis, os direitos e os deveres, pois a ética nada pode fazer para aqueles que são refratários a ela.

Os filósofos, como Sêneca ou Aristóteles, diriam que as pessoas que pensam assim estão condenadas ao desprestígio e à solidão, porque elas não poderão estabelecer vínculos realmente humanos com os outros seres humanos. Elas estão condenadas a mandar e obedecer e, por essa razão, se movem no território da violência e da

competição. A ética, pelo contrário, nos coloca em um mundo de troca entre iguais, onde não existe lugar para ordens ou humilhações, e supõe a reciprocidade que conquistamos nas relações de amizade.

A ética somente é possível entre sujeitos que se reconhecem como iguais. Por isso, o vínculo ético fundamental é a relação de amizade, na qual duas pessoas decidem respeitar-se, não mentir, não fazer uso instrumental do outro. O vínculo de amizade está fundado na reciprocidade, na confiança e na solidariedade, que são os eixos articuladores da ética.

Existem múltiplos autores e perspectivas éticas, como, por exemplo, os consequentialistas, os nominalistas, os altruístas.



#### Links

O vídeo, que indicamos a seguir, nos dá uma noção dessas diferentes perspectivas éticas. Acompanhe: <http://www.youtube.com/watch?v=oFtjZ7b4NNg>

Apesar dessa “divisão didática” em perspectivas éticas, todos os autores, desde Aristóteles até John Rawls, chamam a atenção para a importância de estabelecer vínculos solidários e não impositivos com os outros, seja em nosso cotidiano, com nossos próximos e com aqueles sujeitos anônimos que passam por nossa vida pessoal ou profissional.



#### Links

Leia mais sobre esses dois autores e veja outras informações. Sobre Aristóteles, acesse o endereço: <http://pt.wikipedia.org/wiki/Arist%C3%B3teles>. E sobre John Rawls siga para: [http://pt.wikipedia.org/wiki/John\\_Rawls](http://pt.wikipedia.org/wiki/John_Rawls)

## Falando em gestão

A ética fundamenta as decisões que se consolidam em diretrizes ideológicas e, conseqüentemente, em práticas nos serviços, nas instituições. Mas veja: as diretrizes e práticas estabelecidas nessas instituições não são fruto de geração espontânea, são fruto das decisões humanas – das pessoas que tiveram ou têm influência mais direta na tomada de decisões naquele âmbito. São, portanto, resultado de posturas éticas de pessoas que, assim como com os diferentes filósofos, têm diferentes entendimentos do que é ético na organização de um serviço. Considerar todos iguais em direitos sobre os serviços (a universalidade do SUS), que todos são merecedores de atenção e respeito sobre o conjunto de suas necessidades, cultura, anseios e interações sociais (a atenção integral), ou ainda maior atenção e cuidado se a pessoa estiver em condição de vulnerabilidade ou tendo necessidades particularmente diferenciadas (a equidade no SUS), tudo isso não é algo tão fácil de reconhecer nas atitudes de muitos profissionais de saúde, de alguns dirigentes e mesmo, claramente expostas, nas diretrizes organizacionais de muitas instituições.

Da mesma maneira, reconhecer o coletivo como forma de gerenciar: os colegas de trabalho como atores tão importantes quanto o sujeito “gestor” para o processo de trabalho, e os usuários como cidadãos – ou seja, fundamentar a ética nas relações humanas – são indicativos de uma gestão ética. Diferentemente disso, não é possível aplicar princípios como o do planejamento estratégico participativo e tudo o que vimos até agora sobre o processo de gestão esperado para o Sistema Único de Saúde.

Você já parou para analisar a missão, os valores, os compromissos explícitos da Instituição (ou do departamento, do setor, da unidade) que você trabalha?

No Ambiente Virtual você irá encontrar o seu Bloco de Notas. Registre nele o texto desses documentos que explicitam as diretrizes gerais da instituição e a sua análise sobre os compromissos éticos firmados nesses enunciados (como a missão, a visão e os valores).

A ética, enquanto espaço de reflexão, tem-se debruçado sobre questões práticas, e isso se denomina ética prática. Nesse campo, múltiplas contribuições foram feitas nos últimos 20 anos sobre uma dimensão muito particular da ética prática: aquela que se ocupa das questões vinculadas com a vida e com a saúde. Esse campo do saber, que conta com publicações de prestígio, inserção institucional em hospitais e centros de saúde, desenvolvimento de pesquisas divulgadas em congressos e encontros nacionais e internacionais, denomina-se Bioética, e é sobre ela que vamos expor um pouco mais, a seguir.

## Lição 2 – Bioética: principais conceitos e história

Ao acompanhar o conteúdo desta lição, você irá estudar o surgimento e a importância da bioética, relacionando-a com suas atividades profissionais.



### Links

Imagine a situação (Reportagem do BBC Brasil, *on-line*, 2008) apresentada no endereço indicado a seguir, que fala sobre o direito de morte para pessoas que possuem doenças incuráveis. Acompanhe:

[http://www.bbc.co.uk/portuguese/reporterbbc/story/2008/03/080313\\_francaeutanasiaadf\\_ba.shtml](http://www.bbc.co.uk/portuguese/reporterbbc/story/2008/03/080313_francaeutanasiaadf_ba.shtml)

A situação de Chantal Sébire, personagem da reportagem, é bastante complexa e deve ser discutida. É um campo de saber que norteia esse debate é a bioética. Mas a bioética não se preocupa apenas com as situações chamadas limites, como o caso apresentado na reportagem (eutanásia), ou aborto. Todos os conflitos cotidianos podem ser olhados por meio de referenciais da bioética. E quando pensamos em conflitos, estamos falando de oposições, tensões entre condições humanas.

Alguns dilemas ou tensões são constantes no dia a dia. Quem nunca se deparou com uma criança febril, cuja mãe procura um medicamento para febre na farmácia de uma unidade de saúde, porém sem o receituário médico? Ou, quando chega com o receituário, o nome do medicamento está descrito pelo nome comercial e não pela Denominação Comum Brasileira?



### Reflexão

Nesses casos, devemos favorecer o acesso ao medicamento ou às normas e legislações impostas para os serviços de saúde no SUS? O que fazer quando uma pessoa busca informações, vai de um lado para o outro no serviço e não consegue resolver seu problema?

Dessa forma, podemos dizer que a bioética se preocupa com todas as situações de vida relacionadas com tensões e que pressupõem escolhas morais. A proposta de mediação desses conflitos sugerida pela bioética é caracterizada pelo espírito não-normativo, não-imperativo e por sua posição de respeito às diferenças e ao pluralismo moral. Não é simples aceitar que existam diversas escolhas morais determinadas por diferenças culturais ou sociais, mas a bioética nos apresenta o desafio de tentar lidar, do melhor modo possível, com essa diversidade que faz parte da condição humana.

Em outras palavras, quando se fala em bioética, está se falando também em tolerância (DINIZ e GUILHEM, 2002).

O marco histórico da bioética, geralmente citado por vários estudiosos, é a publicação da obra *Bioética: uma ponte para o futuro*, de Van Rensselaer Potter, em 1971. Para Potter, a bioética deveria ser uma disciplina capaz de acompanhar o desenvolvimento científico, com uma vigilância ética que estaria isenta de valores morais. Essa proposta de associar biologia e ética ainda se mantém hoje na bioética (DINIZ e GUILHEM, 2002).

Mas, vamos ver que a história da bioética tem início antes e, nesta lição, citaremos alguns acontecimentos que contribuíram para o surgimento dela, principalmente relacionados a situações de pesquisas com seres humanos.



#### Links

Para uma análise mais detalhada dessa história, recomendamos a página do Projeto Ghente. <http://www.ghente.org/>.

Em 1960, foi criado um comitê de seleção de diálise, o *Seattle Artificial Kidney Center*, que era responsável pela seleção, dentre pacientes renais crônicos, daqueles que fariam parte de um novo programa de hemodiálise. Esse programa contava com uma nova tecnologia de hemodiálise, o *shunt* artério-venoso, possibilitando o tratamento de doentes com falência renal. Apesar de representar uma possibilidade



de tratamento, havia alguns problemas: o *Seattle Artificial Kidney Center* tinha apenas nove leitos (ou seja, o número de pacientes era superior à capacidade do programa); a diálise “tradicional” era ainda um tratamento raro nos Estados Unidos (o que fez com que a nova terapia fosse bastante procurada); a nova hemodiálise apresentava alto custo e as empresas de seguro saúde não concordavam em pagar por tratamentos experimentais.

Para tentar contornar esses problemas, foi criado então o comitê, composto por sete pessoas de diferentes formações, porém essencialmente leigas na área médica. Os casos eram analisados individualmente, levando-se em conta somente critérios sociais, tais como sexo, idade, situação conjugal, dependentes, escolaridade, ocupação, perspectivas para o futuro. Dessa forma, esse comitê tinha o poder de decidir quem sobrevivia ou não, quem teria direito ao tratamento e quem não teria. E por essa razão, também observamos que foram feitas escolhas que privilegiaram determinados grupos mais socialmente aceitos, em detrimento de outros grupos, geralmente marginalizados.



### Reflexão

Pensando em tudo que discutimos até então, faz-se necessário questionar os critérios utilizados: será que a posição social deve determinar a seleção de usuários para determinados tratamentos? Pessoas casadas, que frequentam a igreja, que têm filhos, emprego, bom salário e que colaborem com ações comunitárias possuem mais direitos do que as demais? Será que essa é uma boa maneira de lidar com os problemas descritos anteriormente? Essa é uma forma justa de decidir quem pode e quem não pode receber determinado tratamento?

Esses critérios sociais, muitas vezes, refletiam os preconceitos e as ideias do senso comum, validando e até aumentando as injustiças e iniquidades sociais. Além disso, a decisão de salvar vidas (ou então, a decisão sobre quem deveria ser beneficiado pelo tratamento) deixou de ficar com o médico e passou para um comitê de leigos, o que abalou a confiança na relação médico/paciente (BRAZ; SCHRAMM; TELLES *et al.*, 2010). Esse comitê de decisão funcionou por, aproximadamente, 10 anos e esteve em atividade até 1971, criando, nesse período, situações altamente injustas.



Outras situações semelhantes são descritas nos relatos de Henry Beecher e no caso do primeiro transplante de coração, no texto *Alguns acontecimentos na história da bioética*, disponível na Biblioteca da unidade, no AVEA. Confira!

Juntamente com a evolução tecnológica da medicina vieram novos desafios, tais como a definição de morte cerebral; a escolha de critérios para a seleção de pessoas que receberão determinados tratamentos; a priorização, em razão dos custos, do tratamento de algumas condições patológicas em detrimento de outras; o desenvolvimento de pesquisas clínicas; dentre outros, com os quais as associações médicas não conseguiam lidar. A medicina da época seguia diretivas mínimas, como *primum non nocere* (pelo menos não lesar) e *salus aegroti suprema lex* (o bem-estar do paciente em primeiro lugar). Dessa forma, Heck (2005) diz que a bioética nasce ao mesmo tempo em que a ética médica tradicional, restrita à normatização da profissão médica, começa a entrar em crise, e se descobre despreparada para enfrentar as mudanças tecnológicas que estavam ocorrendo no âmbito das ciências biológicas.

Além dessas mudanças tecnológicas e médicas, os anos 1960 foram marcados pela luta de direitos civis, reforçando movimentos sociais organizados, tais como o feminismo, movimento negro, hippie etc. Diniz e Guilhem (2002) relataram que esses movimentos promoveram discussões sobre temas tangentes à ética normativa e aplicada, revelando questões relativas à diversidade de opiniões, ao respeito pela diferença e ao pluralismo moral.

A bioética surge, então, como um espaço a partir do qual podem ser garantidos os interesses de grupos e indivíduos em condições de vulnerabilidade social, tema totalmente novo até então. Para Diniz e Guilhem (2002), um dos principais elementos que causou essa mudança foi a formação de um discurso crítico em relação à pesquisa científica. Pela primeira vez, parece ficar em evidência para o grande público que, como já apresentamos no apartado anterior, o discurso científico não é inquestionável, não é absolutamente neutro e isento de valores, nem está apenas a serviço da humanidade.

Pensando sobre o termo “vulnerabilidade social”, vem à tona a ideia de fragilidade, debilidade, desproteção, abandono, exclusão. Em bioética, uma situação de vulnerabilidade social pode ser definida como aquela em que as condições de vida, historicamente determinadas, interferem

na autodeterminação dos sujeitos em relação à sua participação em pesquisas. Pode provocar riscos decorrentes dessa participação ou potencializar riscos já previstos, prejudicando a capacidade de defesa dos próprios interesses em relação aos benefícios visados pela pesquisa (GARRAFA e LORENZO, 2010).



### Ambiente Virtual

Confira na Biblioteca da unidade, no AVEA, o texto *Helsinque 2008: redução de proteção e maximização de interesses privados* que integra o livro *Medicalização da Vida: Ética, Saúde Pública e Indústria Farmacêutica*, publicado pela Editora Unisul em 2010.

Aqui, vamos pensar em alguns exemplos que caracterizam situações de vulnerabilidade social: desigualdades sociais; baixo nível de instrução das pessoas; pouco acesso a serviços de saúde; vulnerabilidade relacionada a gênero, a idade, a preconceitos raciais ou étnicos; existência de condições ambientais precárias; pessoas mentalmente afetadas, cuja capacidade de decidir encontra-se diminuída; dentre outras.

Em razão dos novos desafios advindos das novas tecnologias, da realização de estudos com seres humanos e da preocupação com a saúde dos sujeitos de pesquisa, havia a necessidade de criação de alguma forma de controle desses estudos. A Declaração de Helsinque, redigida em 1964, pela Associação Médica Mundial, é o resultado principal do esforço para possibilitar a regulamentação da investigação com seres humanos e consiste em um conjunto de princípios éticos que regem esse tipo de pesquisa. Dentre suas diretrizes, podemos destacar a importância dada ao consentimento livre e esclarecido e à afirmação de que o bem-estar dos seres humanos deve vir antes dos interesses da ciência e da sociedade.



### Links

O vídeo indicado a seguir fala um pouco sobre a bioética e sua importância. Acesse: <http://www.youtube.com/watch?v=y8kpsJy3W20&feature=related>

Agora que você já acompanhou o vídeo e tomou conhecimento de questões importantes sobre o assunto, complemente seu aprendizado e reflita sobre as questões vistas.



#### Ambiente Virtual

A entrevista com a professora Marta Verdi trata sobre as diferentes perspectivas em bioética atualmente no Brasil. Confira no AVEA o vídeo *Bioética e saúde coletiva e diferentes perspectivas da bioética*.

### Lição 3 – Ética, pesquisa e indústria farmacêutica

Esta lição tem como objetivo específico a reflexão a respeito das implicações éticas que podem existir na pesquisa com seres humanos, principalmente no que concerne à indústria farmacêutica.

Desde o surgimento da Declaração de Helsinque, nos anos de 1960, vemos que a ética na pesquisa clínica com seres humanos vem sofrendo avanços e retrocessos. Por um lado, temos os interesses econômicos ditando regras e, por outro, instituições envolvidas com os direitos e o bem-estar dos sujeitos de pesquisa. Nesse embate, nem sempre direto e nem sempre perceptível, e apesar dos avanços adquiridos nas últimas décadas, a indústria vem ganhando espaço e os interesses econômicos, muitas vezes, acabam prevalecendo. Esse será o tema de discussão a seguir, sobre o qual, primeiramente, traçaremos um panorama das mudanças ocorridas na Declaração de Helsinque para, depois, falarmos mais especificamente da indústria farmacêutica e seus métodos de garantia de mercado.



#### Saiba Mais

Essa questão pode ser bem observada no filme *O Jardineiro Fiel*, de Fernando Meirelles, baseado no livro homônimo de John Le Carré, apresenta uma situação de abuso em pesquisas clínicas com seres humanos, que pode ser ilustrativa para analisar a relação dos laboratórios farmacêuticos com os pacientes pobres dos países do terceiro mundo (no caso da África).

## Ética e pesquisa com seres humanos

A Declaração de Helsinque (1964) foi um grande avanço dentro da ética em pesquisa e bioética. Antes dela, havia apenas o Código de Nuremberg, criado em 1947, para nortear a ética em pesquisa e controlar os abusos ocorridos em estudos clínicos, porém esse código não era considerado como tendo poder legal.

### Links

Para mais detalhes sobre o Código de Nuremberg, sugerimos leitura do texto disponível em [http://pt.wikipedia.org/wiki/C%C3%B3digo\\_de\\_Nuremberg](http://pt.wikipedia.org/wiki/C%C3%B3digo_de_Nuremberg)

Foram realizadas, desde sua criação, seis revisões da Declaração de Helsinque, sendo que a última foi em 2008 e é considerada, por muitos autores, um retrocesso ao estabelecer a possibilidade de estudos duplo *standard* para estudos clínicos.

### Links

A Declaração de 1964 e demais revisões (até a número V) podem ser acessadas no *link* <http://www.ufrgs.br/bioetica/helsin1.htm>.

Antes de entrar no tema do duplo *standard*, é importante termos uma ideia do conteúdo da declaração de uma forma geral. Alguns dos princípios básicos da Declaração de Helsinque incluem:

- os projetos de pesquisa devem ser submetidos a comitês independentes do pesquisador e do patrocinador;
- os interesses dos sujeitos de pesquisa devem prevalecer sobre os interesses da ciência e da sociedade;
- devem ser tomadas precauções para respeitar a privacidade dos sujeitos da pesquisa e minimizar qualquer dano que a pesquisa possa trazer a eles;

- os pesquisadores devem interromper a pesquisa quando os riscos forem maiores que os possíveis benefícios;
- todo pesquisador deve fornecer informações sobre sua pesquisa e obter o consentimento informado dos participantes.

Uma característica importante, que constava na Declaração de Helsinque até 2008, era a garantia do melhor método existente de diagnóstico e terapia para cada usuário (incluindo aí o grupo controle do estudo, se houver). O duplo *standard* está relacionado a essa garantia, que passou a ser a exigência do melhor método de diagnóstico e de terapêutica disponível no lugar onde a pesquisa é desenvolvida (GARRAFA e LORENZO, 2010). Isso significa que se criou uma normativa para países ricos e outra para países pobres, regulamentando as disparidades já existentes entre eles no que concerne aos tratamentos de referência para as pesquisas clínicas.

Essa situação pode ser observada no filme *O jardineiro fiel*, anteriormente apresentado.

Os argumentos a favor dessa mudança não veem desvio ético ao utilizar, por exemplo, placebo nos ensaios clínicos em países pobres, mesmo que existam tratamentos eficazes nos países ricos para tratar as condições em teste. Nesse caso, dizem seus defensores, estaria sendo oferecida uma oportunidade de tratamento para essas pessoas e, além disso, estariam sendo oferecidos benefícios secundários, tais como assistência médica, fornecimento de equipamentos e formação de recursos humanos (GARRAFA e LORENZO, 2010). Um caso semelhante de uso indevido de placebo ocorreu entre os anos 1998 a 2000, em um estudo realizado em 16 países da África, referido à transmissão vertical de HIV de mãe a filho.



#### Ambiente Virtual

Para uma apresentação detalhada do caso, leia o artigo da professora Sandra Caponi (2004), *A biopolítica da população e a experimentação com seres humanos*. Ele está disponível na Biblioteca da unidade, no AVEA.

Para os autores Garrafa e Lorenzo (2010), primeiramente, a falta de acesso a medicamentos é resultado de desigualdades sociais e não é algo natural. Assim, o não acesso não pode e não deve ser considerado como um padrão local que legitime o não tratamento, justificando a redução de proteção à integridade física e ao acesso a benefícios para os sujeitos de pesquisa clínica, que são, ao mesmo tempo, usuários necessitados de atenção médica. Além disso, a falta de acesso dos países pobres a certos medicamentos pode estar relacionada aos altos preços praticados pelas empresas e à defesa por suas patentes. Avançando um pouco mais, é possível pensar que a aceitação do duplo *standard* constitui, na verdade, mais um estímulo para que as indústrias de medicamentos mantenham o baixo custo das pesquisas, possibilitando maiores lucros.

## Ética e indústria farmacêutica

Muito se fala hoje na gigante e colossal indústria farmacêutica, que lucra milhões de dólares por ano e de suas estratégias de *marketing* e de promoção de medicamentos. Aqui poderemos pensar um pouco sobre o surgimento dessa indústria e o que há por trás desse imenso montante de dinheiro.

As primeiras drogarias, as chamadas boticas ou apotecas, de que se têm notícias são do período da Idade Média e, até meados do século XIX, a produção de medicamentos era artesanal. Os medicamentos eram confeccionados por meio de matérias-primas de origem vegetal ou animal. Os boticários eram responsáveis por conhecer e curar doenças e tinham alguns requisitos a seguir, tais como local e equipamentos adequados para a confecção e o armazenamento dos medicamentos.

No século XVI, a pesquisa de princípios ativos de plantas, animais e minerais que seriam capazes de curar doenças ganhou força, impulsionando estudos e pesquisas na área farmacêutica. A partir do século XIX, as boticas da Europa e América do Norte se tornaram companhias farmacêuticas (indústrias de medicamentos) ou drogarias. Algumas das grandes indústrias farmacêuticas atuais nasceram nesse período.

Nas décadas de 1920 e 1930, ocorreu um grande marco na produção de medicamentos, em razão da descoberta da insulina e da penicilina, que passaram a ser manufaturadas e distribuídas em massa. A indústria farmacêutica alavancou, na década de 1950, devido ao desenvolvimento de estudos científicos sistemáticos de

biologia humana e de técnicas manufatureiras mais sofisticadas. Muitos novos medicamentos surgiram nessa época e foram produzidos em larga escala nos anos de 1960, tais como o primeiro contraceptivo oral, cortisona, medicamentos para hipertensão e outros medicamentos para o coração, inibidores da monoaminoxidase (MAO), clorpromazina, haloperidol e diazepam, só para citar alguns.

A partir de então, a indústria de medicamentos só cresce, com montantes de rendimento incomparáveis. Produzir medicamentos se tornou uma atividade bastante lucrativa, principalmente depois de 1980. Até meados de 1980, as vendas de medicamentos sob prescrição médica, nos Estados Unidos, eram estacionárias, porém, entre 1980 até 2000, elas triplicaram. Em 2002, essas vendas chegaram a US\$ 200 bilhões (ANGELL, 2007).

Mas, vamos deixar um pouco de lado esses números assombrosos e discutir alguns fatores que podem auxiliar para que esse valor de venda seja mantido pela indústria. Alguns deles são mais visíveis e bastante conhecidos, como propaganda direta de medicamentos ao consumidor, promoção de medicamentos aos profissionais de saúde por meio de representantes dos laboratórios e financiamento de congressos. Outros são mais sutis e é a esses que, neste texto, vamos voltar nosso olhar com mais atenção.

Um desses fatores é o aumento do número de doenças diagnosticáveis. Só na área de saúde mental, por exemplo, em 40 anos, o número de diagnósticos quase triplicou. Em 1952, ano de publicação da primeira edição do *Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders* (DSM-I), havia 106 diagnósticos de doenças mentais descritos.



#### Links

Saiba mais informações sobre o *Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders* (DSM-I) acessando o endereço:

[http://pt.wikipedia.org/wiki/Manual\\_Diagnóstico\\_e\\_Estatístico\\_de\\_Transtornos\\_Mentais](http://pt.wikipedia.org/wiki/Manual_Diagnóstico_e_Estatístico_de_Transtornos_Mentais)

Já em 1994, na quarta edição do DSM, esse número já estava em 297. Segundo Jörg Blech (2005), uma das causas do crescimento



das indústrias farmacêuticas nos últimos anos é o tratamento cada vez maior de pessoas que, na realidade, não estão doentes. Para o autor, os grupos farmacêuticos e as associações médicas redefinem o que é saúde e, desta forma, muitas situações de vida e comportamentos normais são enquadrados sistematicamente como estados patológicos. De acordo com Blech, as indústrias farmacêuticas patrocinam a invenção de quadros clínicos, resultando em novos consumidores para seus produtos.

Nesse aspecto, o autor nos fornece alguns exemplos de situações que foram “inventadas”, resultando em novos compradores de medicamentos, tais como: hipertensão arterial, fobia social, *jet lag*, hipercolesterolemia, sobrepeso, menopausa, fibromialgia, síndrome do intestino irritável, disfunção erétil, dentre outras. Muitas vezes, essas doenças possuem bases científicas escassas. De acordo com Angell (2007), hoje os laboratórios farmacêuticos não anunciam medicamentos para tratar doenças, e sim doenças para conseguir utilizar seus medicamentos, ou seja, cria-se uma doença para poder utilizar um determinado medicamento. A autora descreve o exemplo da azia:

Quase todo mundo tem azia de vez em quando. O remédio costumava ser um copo de leite ou um antiácido de venda livre, para aliviar os sintomas. Mas agora a azia passou a se chamar [...] ‘doença do refluxo gastroesofágico [...]’ e a ser anunciada, juntamente com o medicamento para tratá-la, como um prenúncio de uma doença grave do esôfago – o que normalmente não é o caso. Resulta daí que, em 2002, o Prilosec® foi o terceiro medicamento mais vendido mundialmente [...] e seu concorrente, o Prevacid®, foi o sétimo. (ANGELL, 2007, p. 102-3)

Além de novas doenças, o que ocorre muitas vezes é a expansão da categoria diagnóstica (ANGELL, 2007; BLECH, 2005; CONRAD, 2007). Isso significa que um diagnóstico pode ser redefinido, com critérios mais abrangentes, resultando em uma categoria capaz de englobar um número maior de pessoas. Como exemplo, podemos citar o caso da hipertensão. Até recentemente, a hipertensão era definida como pressão acima de 140 por 90 (mmHg), quando um grupo de especialistas modificou a definição da doença, e passou a reconhecer a situação chamada de pré-hipertensão, definida como pressão entre 120 por 80 (mmHg) e 140 por 90 (mmHg). Esse fato resultou em um novo grupo de consumidores de medicamentos para hipertensão, pois, apesar de se recomendarem exercícios e mudanças de hábitos nessa faixa de pressão arterial, muitas pessoas utilizam medicamentos, mesmo com a falta de provas convincentes de benefício para esse grupo (ANGELL, 2007).

Podemos pensar aqui em alguns grupos de situações que são mais facilmente medicalizadas e potencialmente tratáveis, de acordo com Blech (2005). Uma delas é a transformação de processos normais da vida em problemas médicos, como, por exemplo, a queda de cabelo. Quando se descobriu o primeiro regenerador capilar do mundo, estudos concluíram que um terço dos homens sofriam de queda de cabelo. Além disso, se afirmou que a queda de cabelo provocava pânico e problemas emocionais, além de reduzir as perspectivas de trabalho.

A segunda situação é a transformação de problemas pessoais e sociais em problemas médicos. Em neurologia, a transformação de pessoas sadias em doentes funciona bem, visto que os critérios para o diagnóstico geralmente são subjetivos e são poucos os exames físicos e/ou laboratoriais que podem comprovar ou descartar alguma doença. Um exemplo é a timidez, que passou a ser chamada de fobia social, tratável com antidepressivo. E outro exemplo que podemos destacar é o do Transtorno de Déficit de Atenção com Hiperatividade (TDAH), cujo diagnóstico crianças desatentas ou mais agitadas na escola podem receber.



#### Links

O vídeo a seguir consiste em um episódio do desenho *Simpsons* e exemplifica esse processo em que uma criança recebe o diagnóstico de déficit de atenção e, conseqüentemente, um medicamento para tratar sua condição:

<http://www.youtube.com/watch?v=SVtZwUEdFgA>

Outras situações que são frequentemente medicalizadas são os riscos. A ideia de que os fatores de risco podem e devem ser controlados e que as doenças podem ser evitadas por meio desse controle está bastante em voga: “fumar causa câncer”, “comer carne vermelha causa problemas cardíacos”, dentre outras frases, se tornaram bastante comuns no dia a dia e muitos controles passam por tratamentos com medicamentos. Um exemplo é o colesterol: colesterol alto é fator de risco para doenças cardiovasculares. Porém, o limiar do que são considerados altos níveis de colesterol diminuiu nos últimos anos, ou seja, o número de consumidores de estatinas aumentou.



Para aprofundar essa questão sobre os riscos, recomendamos a leitura do texto de Luis David Castiel, intitulado *Identidades sob risco ou risco como identidade? A saúde dos jovens e a vida contemporânea*, publicado na Revista Internacional Interdisciplinar, INTERthesis. Trata-se de um ensaio que discute a questão da identidade dos jovens brasileiros em relação aos riscos na nossa cultura contemporânea.

Ainda sobre o tema, outro texto do mesmo autor, Luis David Castiel, pode ser acessado no AVEA. Esse material integra, também, o livro *Medicalização da Vida: Ética, Saúde Pública e Indústria Farmacêutica*, publicado pela Editora Unisul em 2010, citado anteriormente no conteúdo desta unidade. O título do capítulo é *Riscos catastróficos e seus enredos: a hiperprevenção como forma de vida medicada*.

Acesse os textos disponíveis na Biblioteca da unidade, no AVEA.

Também vem se tornando comum a transformação de sintomas pouco frequentes em epidemias de larga proporção, como o exemplo da disfunção erétil: desde a introdução do Viagra® no mercado, o número de homens com impotência aumentou. Alguns estudos afirmam que aproximadamente 50% dos homens entre 40 e 70 anos sofrem de disfunção erétil.

Por fim, outra situação que destacamos é a transformação de sintomas leves como indícios de doenças mais graves.

Blech (2005) exemplifica esse fato por meio da síndrome do intestino irritável. Essa doença é caracterizada por muitos sintomas que todas as pessoas já experimentaram em algum momento de sua vida, tais como dores, diarreia e flatulências, alternadas com períodos assintomáticos. Para o autor, entre 60% e 70% da população sofre de um ou mais desses sintomas, de modo que se poderia dizer que é anormal estar totalmente livre de todos eles. Por muito tempo essa doença foi considerada leve, relacionada a doenças psicossomáticas.

Com o surgimento, nos Estados Unidos, de um medicamento para tratá-la, o alosetron, o objetivo foi expandir o mercado, por meio da difusão de informação, afirmando que a doença era frequente, significativa e independente. Em 2000, o alosetron foi retirado do mercado americano, retornando em 2002, porém com restrições.

Por meio desses exemplos, é possível perceber que, frequentemente, ocorre manipulação de informações por parte dos produtores de medicamentos, com o objetivo de fazer com que pareçam os mais eficazes e seguros possíveis. De maneira geral, a indústria farmacêutica participa de todas as etapas de estudos dos novos medicamentos, desde o planejamento até a discussão de seus resultados. O envolvimento da indústria nesses estudos nos faz refletir sobre suas tendenciosidades. Para Angell (2007), “os pesquisadores não controlam mais os ensaios clínicos; os patrocinadores os controlam” (p. 117).

Uma questão importante para considerarmos está relacionada a essas doenças que descrevíamos anteriormente, as doenças “inventadas” e as “expandidas”. É possível notar que geralmente são consideradas doenças crônicas e facilmente comercializáveis em países desenvolvidos.

Enquanto novos tratamentos são criados para doenças inventadas, milhões de pessoas morrem todos os anos decorrente de doenças tropicais infecciosas, típicas de países subdesenvolvidos ou em desenvolvimento.

Essas são as chamadas “doenças negligenciadas” que, só em 1999, mataram cerca de 14 milhões de pessoas no mundo. Dentre as causas dos altos índices de mortalidade, destaca-se a falta de pesquisa e desenvolvimento de medicamentos para o tratamento de doenças que atingem a população excluída dos bens de consumo, tais como leishmaniose, tuberculose, malária e Doença de Chagas (MACIEL, 2010).



Para aprofundar essas questões sugerimos leitura do estudo de Ethel Maciel, que integra o livro *Medicalização da Vida: Ética, Saúde Pública e Indústria Farmacêutica*, publicado pela Editora Unisul em 2010. O título do texto, que está disponível na Biblioteca da unidade, no AVEA, é *Doenças Negligenciadas: nova agenda para velhas doenças*.

Para termos uma ideia, Barros (2008) estima que um terço da população mundial seja portador do bacilo da tuberculose, o *Mycobacterium tuberculosis*, sendo que, desses, entre 5% e 10% desenvolvem a doença. Só em 2005, 1,6 milhão de pessoas morreram de tuberculose e 9 milhões foram infectadas. Desses 9 milhões, aproximadamente metade viviam em seis países pobres (Bangladesh, China, Índia, Indonésia, Paquistão e Filipinas).

Apesar disso, de acordo com Maciel (2010), apenas 10% das pesquisas em saúde, realizadas no mundo, são dedicadas às condições que correspondem a 90% da carga global de doenças. Além disso, há poucos financiamentos buscando investigações sobre essas doenças.

As doenças negligenciadas despertam pouco interesse para a indústria farmacêutica, principal fonte de estudos sobre medicamentos no mundo, pois o retorno financeiro não seria tão grande.

Uma grande fonte de crescimento econômico para as indústrias de medicamentos, por sua vez, são aqueles que Angell (2007) denomina “medicamentos de imitação”. Os medicamentos de imitação têm qualidades terapêuticas semelhantes às de algum medicamento já comercializado, ou a mais de um. Em outras palavras, são medicamentos lançados no mercado como novas moléculas, porém não podem ser considerados inovadores, e não demonstraram superioridade aos medicamentos já existentes.

Entre 1998 e 2002, foram aprovados pelo *Food and Drug Administration* (FDA) 415 novos fármacos, dos quais apenas 14% foram considerados medicamentos inovadores. Outros 9% foram considerados aperfeiçoamentos significativos de fármacos já comercializados. E os demais 77% foram classificados pelo FDA como sendo do mesmo nível de outros medicamentos já disponíveis no mercado para tratar a mesma condição, ou seja, eram medicamentos de imitação (ANGELL, 2007).

Angell (2007) dá um exemplo bastante representativo do que seria um medicamento de imitação, o Nexium® (esomeprazol). O esomeprazol é um fármaco inibidor da bomba de prótons, indicado no tratamento da azia. Foi lançado no mercado em 2001, quando ia expirar a patente do Prilosec® (omeprazol), também inibidor da bomba de prótons e indicado no tratamento da azia. O Prilosec® era o campeão de vendas do laboratório produtor, o mesmo que fabricou o Nexium®. A perda da patente do Prilosec® resultaria em grande perda financeira para a indústria, pois faturava cerca de seis bilhões de dólares por ano. Para não perder muito, a estratégia do laboratório foi desenvolver uma “nova” molécula. O omeprazol é composto de uma mistura de duas formas (isômeros) de sua molécula, uma ativa e outra supostamente inativa. O laboratório isolou a forma ativa e a transformou em um novo medicamento, o esomeprazol, anunciando-o como um avanço em relação ao omeprazol. Essa ideia foi rapidamente aceita, e quem receitava Prilosec® rapidamente passou a receitar o Nexium®.

Para ser aprovado para o tratamento de determinadas condições, o medicamento deve passar por ensaios clínicos, e com o Nexium® não foi diferente. De quatro estudos que compararam o Nexium® com o Prilosec®, o Nexium® apareceu como superior em dois deles. Investigando mais a fundo, é possível perceber a estratégia do laboratório, que comparou os dois medicamentos com doses não equivalentes, utilizando doses maiores de Nexium®.



### Reflexão

Mas, o que garante o sucesso de um medicamento de imitação?

Primeiramente, o mercado precisa ser grande para conseguir acomodar todos os medicamentos concorrentes e, por isso, geralmente os medicamentos de imitação são desenvolvidos para tratar doenças crônicas. Pessoas com doenças raras não são interessantes, pois o mercado é pequeno, e nem pessoas com infecções agudas, com condições passageiras interessam, pois

geralmente o tratamento é curto. E doenças letais também não são interessantes pois elas matam os clientes e esses medicamentos não se tornam campeões de venda. Outro fator é que o mercado precisa ser composto de clientes pagantes e precisa ser altamente elástico para se expandir, como já discutimos anteriormente.



### Reflexão

Angell (2007) nos coloca algumas questões: o que há de errado com isso? Se esse processo significa que mais pessoas vão receber medicamentos não há um benefício? Não deveríamos estar mais preocupados com o resultado do que com o processo?

Angell responde a suas próprias perguntas questionando os benefícios de se tomar tantos medicamentos: “[...] devemos perguntar se o público realmente se beneficia tomando tantos medicamentos. Na minha opinião, nós nos tornamos uma sociedade hipermedicada” (ANGELL, 2007, p. 184). A autora não nega o papel vital dos bons medicamentos, pois graças a eles muitas pessoas vivem mais e melhor. Entretanto, devem ser prescritos cuidadosamente e somente quando necessários, e a decisão do prescritor deve ser baseada em pesquisa e informação verdadeiras.



### Reflexão

Podemos nos perguntar: por que é um problema esse grande consumo de medicamentos?

Medicamentos não são substâncias inertes que não causam nenhum malefício à saúde. Pelo contrário, podem, em muitos casos, causar danos aos indivíduos que os utilizam e também à sociedade de modo geral, como no caso dos antibióticos, cujo uso indiscriminado possibilita o surgimento de microorganismos cada vez mais resistentes, além de exigir a busca por medicamentos cada vez mais potentes para combatê-los.

Um dos casos mais clássicos de dano causado por um medicamento foi o da talidomida. A talidomida foi comercializada pela primeira vez em 1957, na Alemanha. Inicialmente era indicada como um fármaco

sedativo e hipnótico, com poucos efeitos adversos. Era considerada tão segura que chegou a ser prescrita para gestante, no combate aos enjoos matinais. Foi rapidamente difundida pelo mundo, chegando a ser comercializada em 46 países. No final da década de 1950, foram descritos os primeiros casos de bebês com malformações congênitas. Essas crianças foram chamadas de “bebês da talidomida” ou “geração talidomida”. Só depois de muitas crianças atingidas é que se restringiu o uso da talidomida a mulheres grávidas.

Outro exemplo, mais atual, que podemos pensar é o do Vioxx® (rofecoxibe), um anti-inflamatório não esteroidal, indicado para o tratamento de osteoartrite, dor aguda e dismenorreia. Aprovado pelo FDA em 1999, foi largamente aceito entre médicos e usuários com artrite e outras condições inflamatórias crônicas e/ou agudas. Em 2004, o laboratório produtor retirou voluntariamente o medicamento do mercado, alegando aumento do risco de ataques cardíacos e derrames associados a seu uso a longo prazo e em altas doses. Antes de sua retirada, foi um dos medicamentos mais lucrativos para o laboratório produtor.



### Reflexão

Finalizando essa parte da lição e pensando em todas as considerações feitas até aqui, gostaríamos de retornar às questões propostas na introdução, sugerindo uma reflexão mais profunda sobre elas:

- 1) A indústria farmacêutica visa exclusivamente melhorar as condições de vida e saúde das populações?
- 2) Como e de que modo os interesses do mercado podem exercer influência (direta ou indiretamente) no direcionamento das pesquisas para o desenvolvimento de novos medicamentos?
- 3) Por que razão é exíguo ou quase nulo o investimento em novos fármacos para doenças prevalentes em países pobres?
- 4) Quais são as razões (positivas e negativas) pelas quais a indústria farmacêutica escolhe investir em fármacos destinados a doenças crônicas, e a privilegiar a prevenção de riscos?
- 5) Quais as consequências de investir num mercado elástico como aquele representado pelos sofrimentos psíquicos e os comportamentos indesejados?



## Falando em gestão

Direcionando essas questões éticas para nossa reflexão sobre a gestão da assistência farmacêutica temos uma problemática bastante complexa para analisar e enfrentar: os interesses comerciais que permeiam as decisões, os direcionamentos políticos, a condução dos programas e as atividades cotidianas da atenção à saúde e do gerenciamento dos serviços.

O SUS é o grande consumidor de medicamentos e materiais médico-hospitalares no Brasil. Ter um medicamento padronizado para a atenção à saúde na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, ou em outros programas, é garantia de mercado amplo e seguro para uma indústria farmacêutica. Não é difícil concluir que há sempre grande interesse envolvido com a padronização de medicamentos no âmbito do SUS.

As estratégias aplicadas podem ser mais diretas ou indiretas, envolvendo desde a propaganda de medicamentos direcionada aos profissionais de saúde da rede e aos gestores, a oferta de prêmios ou gratificações pela prescrição ou aquisição de certos medicamentos, mas também pela publicação de resultados de pesquisa tendenciosos, a influência sobre grupos de portadores de algumas doenças e mesmo pelos investimentos no desenvolvimento de medicamentos que não atendem as reais necessidades da população, como as conteudistas Sandra e Fabíola estão nos alertando nesta unidade. Nesse cenário, é impossível não relacionar ainda a judicialização para acesso a medicamentos, que muitas vezes reflete essas estratégias e acaba por criar um espaço de mercado dentro do SUS para medicamentos não padronizados.

Podemos, então, a partir de uma reflexão sobre os nossos serviços, nossos espaços de trabalho e de gestão, questionar sobre a ética que norteia as práticas das nossas instituições. Você já identificou qual a ética explicitada nos documentos institucionais. Agora vamos pensar na prática cotidiana e como ela revela conceitos éticos. Didaticamente, podemos focar algumas questões bem delimitadas para analisar:

- A disponibilização de informações necessárias para que os usuários possam obter nos serviços o que precisam: Alguns estudos têm revelado que os usuários do SUS enfrentam verdadeiras peregrinações entre serviços de saúde e de assistência social, favores pessoais, gabinetes de gestores, promotorias e muito mais, vagando entre informações desconstruídas e manipulação de orientações que os fazem acreditar, cada vez mais, que não têm todo o direito de acesso, que são dependentes da boa vontade ou da “caridade” de profissionais ou gestores para conseguir o que necessitam (LEITE e MAFRA, 2010). E isso acontece não só para acessar medicamentos via judicial, mas também para os medicamentos dos programas regulamentados.

## Falando em gestão

- A permissão para propaganda de medicamentos nos serviços públicos: Sabe-se que a qualidade das informações contidas nas propagandas de medicamentos é comprometida, tanto na propaganda ao consumidor quanto na propaganda direcionada aos prescritores. Para estes últimos, o principal efeito é o condicionamento das prescrições, com base em informações apenas das supostas vantagens do medicamento anunciado, sem precauções, problemas, formas de monitoramento e tudo mais. Além disso, a influência está relacionada aos sistemas de brindes e vantagens (FAGUNDES *et al*, 2007). A propaganda em ambientes de ensino também tem sido alvo de críticas contundentes, mas, assim mesmo, permanece uma prática comum e de alto risco para a saúde do SUS, uma vez que estabelece os vínculos com os profissionais ainda em formação. E nos serviços públicos? Qual a finalidade da visita médica por representantes de laboratórios? Certamente não é para incentivar a adesão às Relações de Medicamentos já padronizados nos serviços!
- A permissão para distribuição de amostras grátis nos serviços públicos: É ainda muito comum encontrar amostras grátis de medicamentos em consultórios médicos e unidades de dispensação de medicamentos das unidades de saúde. Na maioria das vezes essas amostras são levadas para as unidades pelos prescritores, que recebem tais amostras e as levam para os serviços com a intenção de ajudar os usuários, podendo prescrever medicamentos não disponibilizados normalmente no serviço e os doando diretamente ao usuário. Em outras situações, distribuidoras e indústrias farmacêuticas fazem doações para os serviços (neste caso, não só de amostras, mas também de medicamentos), podendo ser de produtos de grande valor terapêutico e importantes para o serviço, mas também de medicamentos não padronizados, supérfluos ou prejudiciais para o sistema, do ponto de vista do uso racional de medicamentos. Mas, qual é a finalidade da amostra grátis? Não outra que a propaganda de medicamentos! De fidelizar o cliente, de habituar-lo ao produto, à marca. Em um texto de 2009 discutimos a questão das doações de medicamentos e amostras para os serviços públicos de saúde a partir da experiência real vivida pela ocasião das enchentes em Santa Catarina (LEITE, 2009) abordando a seguinte questão: no caso de amostras ou medicamentos doados que não os padronizados, qual a vantagem de tê-los no serviço? Possibilitar a prescrição e o hábito – do prescritor e do usuário – de um medicamento que não vai estar sempre disponível? Criar uma demanda baseada em que critérios – já que o produto não foi padronizado seguindo os critérios do uso racional de medicamentos? Essas questões fazem parte do seu dia a dia?



## Ambiente Virtual

Acesse a Biblioteca da unidade, no AVEA, e confira o texto *Solidariedade e caridade*, que traz uma reflexão sobre o caso dos medicamentos doados para Santa Catarina.

Agora, vamos avançar um pouco mais no processo que chamamos de **medicalização**<sup>2</sup>, o qual está relacionado a essas estratégias de criação e expansão de doenças e sua consequente **medicamentalização**<sup>3</sup>, ou seja, o uso de medicamentos em situações que, anteriormente, não eram consideradas problemas médicos e, conseqüentemente, não existiam medicamentos para elas.

## Lição 4 – O que significa medicalizar?

Nesta lição, você irá compreender o processo de medicalização, relacionando-o com sua prática profissional.



## Reflexão

Você já observou que as pessoas estão adquirindo ou consumindo muito medicamento? Que qualquer coisa pode ser tratada por um médico? Que doenças que ninguém nunca ouviu falar surgem cada vez com mais frequência? Que situações que antes eram cuidadas pelos próprios indivíduos que as vivenciavam ou por sua família são agora olhadas por profissionais de saúde (como o parto, por exemplo)?

Esses fatos evidenciam que estamos diante de um processo que podemos chamar de medicalização.

A ideia de medicalização surgiu em 1960, com a publicação do texto “Nêmesis da medicina”, de Ivan Illich. Naquela época já se acreditava que a medicina estava ocupando espaços que não eram estritamente médicos, como, por exemplo, o nascimento e a morte. Outros autores, como Michel Foucault e Thomas Szasz, referiram-se ao avanço da medicina em territórios ambíguos, onde não existia uma ideia clara de normalidade e patologia, como era o caso específico da loucura.

**2 Medicalização:** processo pelo qual problemas não médicos passaram a ser vistos e tratados como problemas médicos. Não se restringe ao uso de medicamentos.

**3 Medicamentalização:** uso de medicamentos em situações medicalizadas, ou seja, para o tratamento de condições que anteriormente não eram consideradas problemas médicos.



## Links

Leia mais sobre o autores citados.

Ivan Illich: [http://pt.wikipedia.org/wiki/Ivan\\_Illich](http://pt.wikipedia.org/wiki/Ivan_Illich)

Michel Foucault: [http://pt.wikipedia.org/wiki/Michel\\_Foucault](http://pt.wikipedia.org/wiki/Michel_Foucault)

Thomas Szasz: [http://pt.wikipedia.org/wiki/Thomas\\_Szasz](http://pt.wikipedia.org/wiki/Thomas_Szasz)

Desse modo, a psiquiatria poderia integrar, dentro de seu campo de interesse, juntamente com a loucura (cujos limites apareciam como pouco claros e pouco definidos para o saber médico), outros fatos sociais que foram considerados como indesejáveis para o correto desenvolvimento da sociedade capitalista, tais como a criminalidade, o uso de álcool, a preguiça ou a falta de vontade para realizar as tarefas do dia a dia.

Essas críticas surgiram num momento em que houve uma grande expansão da medicina, com a utilização de novos exames diagnósticos (especialmente de imagem), novas classes de medicamentos, novas técnicas e materiais cirúrgicos e novas áreas de pesquisa, como a genética, a imunologia, a virologia, entre outras. Por esse motivo, houve uma melhoria nos indicadores de saúde na maior parte dos países, tais como o aumento da expectativa de vida e a diminuição da mortalidade infantil e materna.

Nas últimas décadas do século XX e na primeira década do século XXI, a medicina passou a ter uma presença cada vez maior no dia a dia da maioria das pessoas. Cada vez mais o saber médico aparece como aquele que pode dar grandes respostas para todos os nossos problemas, inclusive aqueles não vinculados diretamente ao processo saúde/doença. A medicina aparece, assim, como o grande marco de resolução de problemas, desde uma úlcera ou uma simples infecção, até as mais diversas situações de nossas vidas, como o sono, a sexualidade, o modo como nos alimentamos, as emoções mais secretas e profundas, dentre muitas outras.

Assim, ao mesmo tempo em que existe uma enorme valorização da medicina, do conhecimento científico e dos avanços tecnológicos, também aumentam as críticas a uma medicina centrada na doença, que parece ter se tornado incapaz de estabelecer um diálogo com os usuários.

Um certo reducionismo a explicações biológicas (neuroológicas ou genéticas) do processo saúde/doença parece ter levado a situações em que são considerados os contextos singulares de aparição dos sofrimentos tanto psíquicos quanto físicos. Como consequência, surgem e se multiplicam outras práticas de cura e de cuidados referidos ao corpo, como as medicinas populares e alternativas, que indicam também um processo de resistência contra esse poder médico centrado na doença e que, muitas vezes, aparece como incapaz de escutar as demandas dos usuários.



## Reflexão

A partir de agora, vamos analisar os conceitos de medicalização, desmedicalização e remodelização tal como aparecem na literatura contemporânea. Isso porque, nos últimos anos, proliferou uma imensa literatura que voltou a se interessar e a refletir sobre esses conceitos que, como vimos, surgiram nos anos 1960 e 1970. Após um longo período em que essas ideias pareciam ter ficado no esquecimento, hoje aparecem novos cenários onde os processos de medicalização se tornam evidentes, e é indispensável que voltemos nosso olhar para eles.

## Medicalização, desmedicalização e remodelização

A medicalização é explicada de maneiras muito diversas. Uma avaliação da bibliografia sobre o tema demonstra que há diversas definições possíveis, tais como:

- o crescimento abusivo do número de estabelecimentos médicos (hospitais, indústrias, laboratórios) ou de profissionais médicos;
- a maior produção, variedade e distribuição de medicamentos;
- a incorporação de temas pela racionalidade biomédica;
- o controle dos indivíduos por meio da medicina, entre outras.

No entanto, aqui no nosso Curso, partimos da seguinte definição: entende-se por medicalização o processo pelo qual o discurso e as práticas médicas se apropriam da resolução de situações cotidianas, que fazem parte da condição humana e que provocam ou poderiam vir a provocar, eventualmente, algum tipo de sofrimento físico ou psíquico.

Para exemplificar, podemos pensar nesta situação: uma criança de 5 anos começa a frequentar a escola. Os pais são chamados para uma conversa, pois a criança não consegue parar quieta em sua carteira e copiar todo o conteúdo do quadro negro. Os pais conversam com a criança, porém são chamados novamente pela escola, na semana seguinte, com a mesma reclamação. A professora sugere que a criança seja hiperativa e orienta os pais a procurarem um médico, preferencialmente um neurologista pediátrico. Os pais ficam bastante apreensivos, uma vez que sempre viram seu filho como sendo uma criança normal.

Essa situação se tornou relativamente comum nas escolas e muitos problemas que eram resolvidos na própria instituição passaram a ser de responsabilidade da área da saúde. Grande parte dos problemas educacionais são, agora, remetidos para a medicina e, muitas vezes, “resolvidos” com um medicamento.



#### Links

O vídeo a seguir, em inglês com legenda em espanhol, ilustra como vários problemas de comportamento passaram a ser tratados como problemas médicos, e aponta os problemas e as consequências que isso pode acarretar: <http://www.youtube.com/watch?v=oPggLWrqeFk&feature=related>

O vídeo inicia com a fala do Dr. Thomas Szasz, renomado psiquiatra americano, que faz uma crítica ao diagnóstico Transtorno de Déficit de Atenção com Hiperatividade e afirma, ao final: “E etiquetar uma criança como doente mental é estigmatização, não diagnóstico. E dar a uma criança uma droga psiquiátrica é envenenamento, não tratamento”. O filme continua com dados sobre jovens e crianças que tomam ou tomaram medicamentos psiquiátricos e seus efeitos, principalmente os danosos. Por fim, apresenta o depoimento de pais

e mães cujos filhos tomaram esses medicamentos e apresentaram graves efeitos secundários.

Também convidamos você, especializando, a fazer um teste para “medir” o TDAH em adultos. Se formos observar, grande parte dos sintomas são tão gerais que muitos de nós acabaremos com uma mensagem do tipo “Esses resultados (número e intensidade de sintomas) sugerem que você pode ser portador de TDAH”, com a recomendação para “procurar um médico especialista”.



#### Links

Link para o teste sobre TDAH em adultos:

<http://www.dda-deficitdeatencao.com.br/testesonline/adulto/adulto.htm>

O que os testes e o diagnóstico desse transtorno parecem esquecer é o contexto social no qual aparecem as dificuldades da criança e também do adulto. Muitas vezes observamos salas lotadas e desconfortáveis, tanto no ensino público quanto no ensino privado. Os professores do ensino elementar muitas vezes não estão bem preparados para a função complexa que devem desenvolver; os salários são baixos; lidar com crianças nunca é fácil, ainda mais quando elas não têm hábitos de leitura e quando se trata de grupos muito numerosos. Enfim, são múltiplos os fatores sociais que podem levar uma criança a não ser tão comportada quanto se espera dela.

Os processos de medicalização tendem a esquecer e apagar esses fatos sociais e psicológicos complexos, que certamente não são simples de resolver, e a substituí-los por uma deficiência ou alteração biológica, neste caso um déficit neurológico (desequilíbrio dos neurotransmissores dopamina e noradrenalina na região frontal do cérebro), que poderia ser resolvido com um diagnóstico de TDAH e com uma terapêutica farmacológica, que é a Ritalina® (metilfenidato).

Alguns autores, como Peter Conrad (2007) ou Robert Nye (2003), fazem um resgate histórico do uso do termo medicalização, mostrando que ele é compreendido de maneiras diferentes em diferentes momentos. Os primeiros trabalhos referem-se à medicalização apenas como ampliação da quantidade da assistência médica, do número de habitantes por médico, e ao surgimento de novas técnicas terapêuticas. Mais tarde, o termo ganhou um significado mais amplo, referindo-se à crescente incorporação de diferentes aspectos do cotidiano das pessoas, sejam sociais, econômicos ou existenciais, sob o domínio do medicalizável, isto é, do diagnóstico médico, da cura, da terapêutica, e da patologia.

O filósofo Michel Foucault vincula o processo de medicalização ao nascimento da medicina moderna. Essa questão é analisada por ele em sua obra *O Nascimento da Clínica* (2003), na qual afirma que a medicina de hoje é herdeira da medicina moderna do século XIX, caracterizada por uma estrutura diferente da medicina que a precedeu e da medicina greco-romana. Para ele, a história da medicina não é resultado de uma progressão histórica linear, impulsionada por novas descobertas científicas, mas consequência de uma ruptura, de uma mudança completa na maneira de olhar e de entender a clínica médica. A partir desse momento separa-se a doença do doente, surgem as especialidades médicas referidas a diferentes órgãos ou lesões orgânicas, e se organiza esse saber médico que nós conhecemos, preocupado por estabelecer correlações entre um conjunto de sintomas e uma lesão orgânica. A anátomo-clínica possibilita que o clínico estabeleça as comparações entre os sintomas que apresenta o usuário e as lesões observadas nos cadáveres de sujeitos que apresentaram, antes de morrer, sintomas semelhantes.

No entanto, a tendência da medicina atual de medicalizar novos espaços parece contradizer essa lógica, pois, em muitos processos de medicalização, ocorre justamente o contrário.

Não é possível estabelecer uma correlação com uma lesão orgânica ou com uma bactéria quando falamos de patologias como TDAH, depressão ou síndrome do pânico. No entanto, todas as justificativas de intervenção médica sobre esses sofrimentos apresentam-se como soluções prontas para resolver deficiências biológicas como o déficit de serotonina, noradrenalina ou dopamina.



### Reflexão

Podemos afirmar que, para o diagnóstico e a terapêutica de uma úlcera, não são aplicados a mesma lógica e o mesmo modelo explicativo utilizados no diagnóstico de depressão. Porém, são feitos esforços poderosos para aproximar os dois modelos explicativos, ainda que isso esteja longe de poder ser realizado.

Para Foucault, os processos de medicalização são múltiplos e variados e configuram diferentes modalidades de exercício de poder em nossa sociedade. Essas pequenas redes de poder aparecem



em nosso cotidiano de modo mais ou menos evidente, tornando os sujeitos cada vez mais submissos aos desígnios do poder médico.

Algo semelhante afirma Ivan Illich, em sua obra *A Expropriação da Saúde: Nêmesis da Medicina* (1975), na qual analisa o processo de medicalização, já não por referência a uma rede de micropoderes, mas, sim, como um processo vertical e hierárquico de exercício de poder, que seria característico da medicina desde inícios da sociedade industrial. Illich entende que esse poder médico diminui a capacidade dos sujeitos de darem respostas a seus problemas, ou, dito de outro modo, limita continuamente a autonomia das pessoas, gerando dependência de um saber que não é seu e com o qual passam a ter uma relação de subordinação e dependência. Assim, os indivíduos ficarão cada vez mais dependentes dos procedimentos e das intervenções médicas.

Fundamentalmente, no momento em que o discurso médico se internaliza na mente dos sujeitos como única verdade cientificamente legitimada, eles ficarão dependentes desses produtos médico-terapêuticos que são, por exemplo, os medicamentos.

Para Illich, esse processo leva a que, conscientemente ou não, os indivíduos sejam forçados a abandonar os próprios conhecimentos e as práticas antes aceitas sobre o processo saúde e doença, tal como ocorreu com o desaparecimento das medicinas populares (BOLTANSKI, 1984). O paradoxo que Illich procura demonstrar é o da contraproduzitividade dessa sociedade que promete a resolução de todos os problemas por meio do acesso à tecnologia de ponta, mas que, na verdade, gera mais dependência da própria tecnologia. Essa dependência termina por limitar a capacidade das pessoas de cuidarem de si mesmas, não havendo um avanço real em saúde, mas um processo de perda de autonomia, de multiplicação de riscos e medos e, conseqüentemente, de mais procura de assistência médica, mais tecnologia e mais fármacos.

Williams e Calnan (1996, p. 1609-10) fizeram uma revisão dos estudos sobre medicalização e os dividiram em dois grandes grupos:

- 1) aqueles que a veem como resultado do poder exercido pela própria categoria médica em definir o que é saúde e doença para estender seu domínio profissional;
- 2) ou como resultado de um processo social mais amplo, no qual a corporação médica é apenas uma parte.

Existem diversos estudos que pertencem ao primeiro grupo, que abordam como um novo tema passa a ser reinterpretado e encampado pela medicina, como a medicalização do corpo feminino, do parto, da menopausa e da menstruação, de variações do comportamento, do aprendizado, entre outros exemplos.

Os autores que pertencem a esse grupo estão interessados em demonstrar como um determinado tema, como o alcoolismo, por exemplo, quando se transforma em objeto da medicina, passa a ser convertido em doença.

São estudos bem heterogêneos, que variam de acordo com a metodologia aplicada. Alguns autores, por exemplo, abordam o discurso da população e a sua maior dependência de algum serviço médico; outros abordam o discurso médico e o processo de incorporação de um novo tema pela medicina. Como foi explicado por Hacking (2007), cada problema novo a ser medicalizado exige uma abordagem diferente; cada processo histórico de construção de uma patologia se forma a partir de estratégias diferentes porque cada um desses processos envolve fatos sociais diferentes.

No segundo grupo de estudos, a medicalização serve como exemplo de uma teoria social em que a corporação médica é parte de um processo, como pode ser observado nos trabalhos de Illich, Foucault e Freidson. Este último (FREIDSON, 1988), no livro da década de 1970, *Profession of Medicine*, apresenta sua teoria sobre a construção das profissões a partir do processo de profissionalização na medicina, no qual a medicalização é consequência da legitimação e da institucionalização dessa profissão.

Apesar da presença marcante da ideia de medicalização nos trabalhos de Foucault, Illich e Freidson, eles não apresentam nenhuma definição precisa do termo. No entanto, outros autores, como Lowenberg e Davis (1994) ou Conrad (2007), definiram alguns eixos articuladores dos processos de medicalização:

- a) a ampliação da jurisdição médica a âmbitos e fatos que até esse momento não faziam parte da medicina;
- b) a desculpabilização que acompanha vários processos como ocorre com o baixo desempenho escolar na infância que, quando diagnosticada como TDAH pode levar os pais a sentirem-se desculpabilizados pelo fracasso escolar do filho (um elemento da positividade que torna aceitável a medicalização); e, por último,

- c) a relação hierarquizada e autoritária do profissional de saúde para com o usuário, que o leva a impor prescrições médicas como sendo verdades que não podem ser questionadas ou desrespeitadas, limitando a autonomia e a capacidade de autocuidado do usuário.

O processo de desculpabilização (item b) admite, por sua vez, uma leitura dupla. Podemos dizer que, em certo sentido, a biomedicina ocupa hoje o espaço da igreja e da moral católica. Ela seculariza ou dessacraliza explicações de fatos ou de condutas (que não são aceitas pela sociedade) que antes eram pensadas em termos de culpa e pecado, como o alcoolismo, a drogadição, a perversão sexual, os viciados em trabalho, em jogos, em sexo etc. Desde que a medicina define essas condutas como doença, permite que seja retirada a culpa moral e permite oferecer uma possibilidade de “cura”.

Porém, a medicina pode criar novos tipos de estigma social no momento em que define um diagnóstico médico.

Assim, pode se desconsiderar a palavra de um colega que faz uma reclamação porque ele tem diagnóstico de “ansiedade”; desconsiderar as dúvidas ou problemas de relacionamento de uma pessoa por ter o diagnóstico de “fobia social”; ou minimizar os relatos de um aluno sobre a falta de comodidade na sala de aula ou a falta de competência do professor, se ele possui um diagnóstico de TDAH.

Por outra parte, sabemos que a abordagem médica que costuma utilizar a culpa e o medo como ferramentas para que as pessoas sigam as prescrições é muito comum. Assim, para Castiel (2010), por exemplo, a problemática do risco também pode gerar medo e ansiedade. Múltiplas estratégias de culpabilização se estendem nos mais diversos espaços de vida dos sujeitos, como comer determinados alimentos, fazer pouca atividade física, trabalhar excessivamente ou fumar, passaram a ser considerados quase como uma debilidade moral, na medida em que se associam com riscos de contrair alguma doença.

Repete-se uma e outra vez a sentença culpabilizante de que ingerir gorduras, beber, fumar ou ter um estilo de vida sedentário pode levar aos mais diversos sofrimentos físicos e produzir as mais diversas patologias. Assim, quem adoece pode vir a ser considerado culpado por não ter seguido essa imensa variedade de prescrições preventivas que lhe foram indicadas. Então, podemos afirmar que, pela mediação do discurso do risco, os processos de medicalização continuam

criando novas estratégias de culpabilização as quais, muitas vezes, podem conviver com certo sentimento de desculpabilização que, em alguns casos, pode vir a provocar o diagnóstico médico (como no caso do TDAH, anteriormente analisado).



### Ambiente Virtual

Para aprofundar a problemática da medicalização e sua vinculação com a temática dos riscos, recomendamos leitura do texto *Medicalização e Risco*, elaborado pelas conteudistas Sandra Caponi e Fabíola Stolf. Acesse a Biblioteca da unidade e leia outras informações sobre o assunto.

Agora, vamos aprofundar conhecimentos sobre os desafios da desmedicalização. Acompanhe.

## Os desafios da desmedicalização

Em seu estudo “A verdade sobre os laboratórios farmacêuticos”, Marcia Angell (2007) parece indicar que a assistência médica e a procura por novos fármacos não pode ser considerada como a principal causa de melhoramento da saúde das populações. Pelo contrário, entende que a prática médica aumenta seu campo de ação quando define um maior número de condições humanas como enfermidades. Desse modo, a ampliação da medicina pode vir a constituir uma defesa de privilégios ocupacionais e de classe em lugar de um mecanismo para manter bons níveis de atenção.

Segundo alguns autores, ao mesmo tempo em que a medicina avança, também tem aumentado o espaço de crítica entre a população e a medicina moderna, no qual a mídia tem um papel crucial de desmistificação da ciência e da tecnologia (WILLIAMS e CALNAN, 1996, p. 1615). Haveria um empoderamento da população, já que as pessoas estão mais conscientes das fragilidades das corporações e existe uma tendência, cada vez maior, a criar grupos de identificação e de solidariedade entre pessoas que sofrem de alguma doença ou que compartilham algum problema particular. Associações de pacientes oncológicos, de alcoólicos, de familiares com Alzheimer, de pais e filhos com TDAH, proliferam nas sociedades atuais. No entanto, sabemos que muitas dessas redes sociais fundadas em identidades criam novas soluções, mas também novos problemas.

Grande parte dessas sociedades são hoje financiadas por laboratórios farmacêuticos e orientadas por discursos médicos e estatísticos tendentes a mostrar a eficácia de certos tratamentos e de certos fármacos.

Por outra parte, a população, munida de maior acesso à informação, por meio da internet ou de outros meios de comunicação, poderia estar mais consciente dos custos, benefícios e malefícios de uma maior medicalização de suas vidas (MOYNIHAN e SMITH, 2002). Mas, ao mesmo tempo, também está sujeita a novas demandas de medicalização transmitidas pela mídia que, dia a dia, apresenta novos tratamentos e também novas e variadas patologias antes inimagináveis (SOARES, 2009).

Se voltarmos para os três eixos do processo de medicalização podemos afirmar que, em relação ao terceiro eixo, referido à hierarquização do saber médico e à imposição de normas, existe, na atualidade, um incipiente processo de desmedicalização, pois é possível observar o crescimento de outras racionalidades médicas e de outras áreas ligadas à saúde, como a acupuntura, a homeopatia, a educação física e uma revalorização da medicina popular, representando movimentos que tentam valorizar a autonomia dos sujeitos e sua capacidade de autoatenção.



### Ambiente Virtual

Para obter um conceito mais detalhado sobre autoatenção, sugerimos leitura do artigo *Modelos de atención de los padecimientos: de exclusiones teóricas y articulaciones prácticas*, de Menendez (2003), disponível na Biblioteca da unidade, no AVEA.

Esses saberes abordam o processo saúde/doença desde uma perspectiva que supõe ter um maior respeito pelas culturas locais e populares, como pode ser observado pela ampliação do uso de fitoterápicos.

Por outra parte, e como já afirmamos, o conceito de risco introduz uma nova possibilidade de medicalização. Como sabemos, os estudos epidemiológicos e populacionais, utilizados para cálculos de risco de morbimortalidade por doenças cardiovasculares, degenerativas ou outras, são também utilizados, direta ou indiretamente, na prática clínica diária, o que, muitas vezes, pode possibilitar uma invasão desnecessária e indesejada na vida das pessoas e um controle de vários aspectos de suas existências. Desse modo, provavelmente, assistimos a uma nova moralização e culpabilização dos indivíduos, agora referida a estilos de vida considerados indesejados ou de risco.

## Lição 5 – Medicalização do sofrimento

A partir de agora, será discutida a utilização de serviços médicos excessivos, incluindo medicamentos, em situações de vida que poderiam ser consideradas “normais”, repensando nosso modelo de saúde e a prática profissional.

A tendência de se construir explicações biológicas para comportamentos considerados como socialmente indesejados, tais como o alcoolismo, a violência, a tristeza ou a infância problemática, caracterizou grande parte do discurso da Higiene e da Medicina Legal no final do século XIX e início do século XX. Assim, desde os anos de 1980, temos visto reaparecerem, com força inesperada, estudos que, a partir das neurociências, da genética e da sociobiologia, têm retomado a preocupação em relação às “condutas indesejadas”, criando novas estratégias explicativas, baseadas no determinismo biológico clássico.

Essa persistência de um século de explicações biológicas para as condutas ou para os fenômenos existenciais não pode ser facilmente reduzida à história da progressiva conquista na localização de lesões orgânicas, distúrbios cerebrais, deficiências químicas ou a identificação de genes responsáveis. As patologias associadas a comportamentos possuem ainda hoje, como no início do século, diagnósticos ambíguos e imprecisos, terapêutica de eficácia duvidosa e efeitos colaterais imprevisíveis.

Conhecemos a eficácia social que possui este tipo de explicação: aquilo que tem uma origem orgânica identificável poderá ser resolvido com uma terapêutica (farmacológica ou cirúrgica, de acordo com as épocas) apropriada. Um fármaco capaz de atuar diretamente contra o déficit de serotonina fará com que pessoas diagnosticadas com

depressão modifiquem sua conduta e permaneçam mais felizes e satisfeitas pelo período de tempo que dura sua ação, desconsiderando a multiplicidade de fatores pedagógicos, sociais, familiares que podem afetar esse indivíduo num determinado momento.

Para analisar a emergência, consolidação e expansão da medicalização dos comportamentos e sofrimentos, retomamos como exemplo, o diagnóstico de depressão. Para que a depressão pudesse se transformar na “epidemia do século”, foi necessária a criação de uma rede de pequenas interações entre sujeitos com frustrações e sofrimentos cotidianos, e um aparelho estatístico e médico cada vez mais sofisticado de classificação de sintomas, de localização cerebral, de diagnósticos por imagem.

Não se trata de afirmar que a depressão é uma invenção, uma ficção socialmente criada. Devemos partir da certeza de que existe um fenômeno patológico que pode produzir sofrimentos extremos, negar a realidade da depressão é, como afirma Pignarre (2001), ofensivo para todos aqueles que sofrem ou sofreram dessa patologia. O problema aparece quando analisamos as consequências dessa definição ambígua e pouco clara. Em primeiro lugar, essa ambiguidade pode levar a uma ampliação indefinida de uma categoria médica. Como não existem critérios claros para diferenciar o que é depressão do que é uma situação de tristeza, ocorre que dificuldades cotidianas de nossas vidas que, em outras oportunidades, seriam pensadas como situações de sofrimento pessoal hoje são diagnosticadas como um transtorno de humor: a depressão.



## Links

O vídeo indicado a seguir discute um pouco essa dificuldade em diferenciar tristeza de depressão, e ressalta que tristeza é um sentimento normal e que faz parte do cotidiano, sendo muitas vezes até necessário.

Você pode acessá-lo em:

<http://www.youtube.com/watch?v=JvapUaHj7LA&feature=related>

Como sabemos, os critérios para diagnosticar um episódio depressivo maior, tal como foi definido pelo DSM-IV, exige a presença de cinco (ou mais) dos nove sintomas já conhecidos (perda de interesse, alteração de sono e apetite, fadiga etc), sendo que o tratamento considerado mais eficaz é a associação de psicofármacos, particularmente os chamados Inibidores Seletivos da Recaptação de Serotonina (ISRS), com psicoterapia.



## Links

Para conhecer os diagnósticos e critérios do DSM-IV, acesse o endereço [http://virtualpsy.locaweb.com.br/dsm.php?pagina=1&pg\\_grupo=1&busca=&ltr=](http://virtualpsy.locaweb.com.br/dsm.php?pagina=1&pg_grupo=1&busca=&ltr=)

E para conhecer os critérios específicos para depressão, você pode acessar <http://virtualpsy.locaweb.com.br/index.php?art=299&sec=26>

Porém, ainda que os critérios para estabelecer o diagnóstico de depressão não se refiram a explicações etiológicas, mas à descrição e contagem de sintomas, a terapêutica refere-se a uma causa biológica da doença.



## Reflexão

Surge, então, uma pergunta inevitável: por quais mecanismos ocorrem esse deslocamento de um diagnóstico descritivo e não etiológico à prescrição de uma terapêutica que se sustenta em alterações químicas de funções cerebrais?

Esse deslocamento supõe uma explicação etiológica, causal, que está ausente dos critérios estabelecidos no DSM-IV.

Afirma-se que o que limita tudo e qualquer “capricho diagnóstico” (KITCHER, 2002) não são os critérios descritivos, mas as explicações etiológicas, as referências a estudos biológicos de laboratório que indicam que o déficit de certos neurotransmissores é a causa direta da doença. A lógica que se pretende aplicar não é outra que aquela que deu nascimento à medicina moderna: a localização anatomo-patológica de déficit ou de lesões no corpo. Entretanto, esse esquema explicativo possui, como os critérios de diagnóstico do DSM-IV, sérias debilidades epistemológicas que precisam ser cuidadosamente analisadas.

Os estudos de localização cerebral que são realizados a partir dessas novas “janelas ao cérebro”, que são os exames de PET-scan (ORTEGA, 2006), ou com o auxílio de modelos animais, descansam sobre a certeza de que existem explicações biológicas causais para a depressão semelhantes àquelas que nos permitem identificar a etiologia de outras



doenças. Assim como existe uma relação causal entre o *Trypanosoma cruzi* e a doença de Chagas, dir-se-á que existe também uma relação causal entre o déficit serotonina e um episódio depressivo.



### Ambiente Virtual

Sugerimos a leitura do texto *O corpo transparente: visualização médica e cultura popular no século XX*, de Francisco Ortega, publicado na revista História, Ciências, Saúde – Manguinhos. O texto está disponível na Biblioteca da Unidade, no AVEA.

Se isso é possível, ocorre porque nos estudos etiológicos clássicos, o diagnóstico e a terapêutica têm um ponto em comum, aquilo que Pignarre (1995) denominou “marcador biológico”. Essa testemunha confiável está ausente nas doenças psiquiátricas em geral e na depressão em particular. Por essa razão, é necessário criar estratégias explicativas diferentes daquelas que caracterizam os estudos etiológicos clássicos.

No caso da depressão, o que permite articular a trama explicativa não é o diagnóstico ou a explicação etiológica, mas, sim, a terapêutica. É a partir do antidepressivo que se inicia a busca de causas biológicas. Ele permite identificar quais são os mecanismos biológicos, os receptores neuronais afetados e, a partir de então, poder-se-á postular a causa orgânica, cerebral, dos padecimentos.

Perante a ausência de um “marcador biológico”, seja um micro-organismo, um parasita, um tecido celular, a rede causal se reconstrói a partir da terapêutica. Pignarre (2001) encontra um antecedente dessa inversão explicativa no que ele chama de “hipótese dopaminérgica da esquizofrenia”. Nesse caso “se associa o déficit de um neuro-transmissor no cérebro (a dopamina) à esquizofrenia com o argumento de que a clorpromazina atua sobre esse neurotransmissor” (Pignarre, 2001, p. 115). Essa mesma lógica se repete com os inibidores seletivos de recaptção de serotonina (ISRS): a associação do déficit de serotonina com a depressão resulta do argumento de que os ISRS atuam sobre esse neurotransmissor.

Embora esses estudos se mostraram eficientes para criar novos medicamentos, todas as hipóteses etiológicas que foram construídas a partir desses protocolos de investigação (com modelos animais ou com o uso do PET-scan) mostraram-se, até hoje, pouco conclusivas.



## Links

Leia mais sobre os modelos animais ou com o uso do PET-scan no endereço: [http://www.cetac.com.br/pet\\_ct\\_o\\_que\\_e.html](http://www.cetac.com.br/pet_ct_o_que_e.html)

No entanto, ainda quando existe certo consenso quanto à insuficiência de informações confiáveis referidas à localização cerebral da depressão, os estudos dedicados a descobrir e aperfeiçoar novos antidepressivos não deixam de se multiplicar. Isso é possível porque a produção de antidepressivos e a localização cerebral se movem em direções independentes.

O investimento milionário em pesquisa de novos antidepressivos tem dois objetivos claros: encontrar medicamentos com menos efeitos colaterais que aqueles em uso e produzir novos medicamentos para novos diagnósticos que surgem por associação ou aproximação entre distúrbios (depressão com ansiedade, anorexia nervosa, depressão com hiperatividade etc.). Esses estudos, baseados em alterações de comportamentos, são realizados com absoluta independência do êxito ou fracasso das pesquisas centradas na localização cerebral.

Criou-se, assim, uma frutífera e milionária linha de pesquisa e financiamento com características próprias. Embora esses estudos se definam como pertencentes ao campo das pesquisas biológicas, afirmando que seus protocolos são idênticos aos estudos de qualquer outra doença, para Pignarre (2001) não seria correto falar de pesquisa biológica. O autor cria o conceito de “biologia menor” (*petite biologie*) para designar esses conhecimentos, que permitem produzir novos psicofármacos a partir das reações provocadas pelos fármacos hoje existentes.

Como afirma esse autor: “Os pesquisadores da indústria farmacêutica impõem sua biologia menor. Ela não tem grande utilidade fora do laboratório, sua ambição é aperfeiçoar e afinar os instrumentos de seleção de novos psicotrópicos que sempre serão os penúltimos” (PIGNARRE, 2001, p. 120).

A última descoberta sempre deve remediar os efeitos colaterais da anterior e anunciar os medicamentos por vir, que reduzirão, por sua vez, os efeitos colaterais que esta apresenta.

Uma característica dessa “biologia menor” é a identificação diagnóstico-terapêutica, pois é o medicamento que cumpre o papel de “marcador biológico”. Assim, “passando de uma classe química de antidepressivo a outra, os pesquisadores e os médicos modificaram os critérios de classificação dos pacientes” (PIGNARRE, 2001, p.123). A ação diferenciada de cada medicamento é o que permite criar novas classificações diagnósticas. Teremos, então, “depressivos que têm necessidade de serem estimulados e aqueles que precisam ser tranquilizados, depressivos ansiosos e depressivos agressivos ou totalmente inibidos etc.” (PIGNARRE, 2001, p. 121).

As pequenas alterações nas diversas moléculas que são testadas em laboratório transformam os critérios de classificação dos pacientes e, como consequência, terminam por transformar a própria definição do diagnóstico. Assim, a ausência de um marcador biológico, ao mesmo tempo que representa o limite e a dificuldade desse modelo explicativo, abre ilimitadas possibilidades para pesquisas futuras. Essa ausência também permite que seja explorada livremente essa ampla fronteira, pouco clara e indefinida, entre o sofrimento normal e o sofrimento patológico. Permite “explorar o território dos comportamentos e as emoções que ainda não foram medicalizados, e participar da redefinição permanente dos problemas mentais” (PIGNARRE, 2001, p. 143).



#### Ambiente Virtual

Para uma análise detalhada sobre o assunto, sugerimos o texto de Ángel Martínez Hernández: *A medicalização dos estados de ânimo. O consumo de antidepressivos e as novas biopolíticas das aflições*. O texto integra o livro *Medicalização da Vida: Ética, Saúde Pública e Indústria Farmacêutica*, publicado pela Editora Unisul em 2010, e está disponível na Biblioteca da unidade, no AVEA.

Situamo-nos assim em um território sem limites epistemológicos definidos, sem marcadores, nem testemunhas confiáveis, mas é justamente essa ambiguidade que permite a crescente multiplicação de diagnósticos e, conseqüentemente, o crescimento ilimitado dessa misteriosa e temida epidemia de depressão. A partir da mediação dos psicofármacos, os dois níveis de diagnóstico – o nível descritivo (DSM-IV) e o nível etiológico – se articulam. O antidepressivo tem um efeito duplo: permite definir a etiologia (uma reação favorável à fluoxetina, um ISRS, indica déficit de serotonina), e permite otimizar e criar novos critérios diagnósticos.



Concluimos os estudos desta unidade. Acesse o AVEA e confira as atividades propostas. Confira, também, o texto *A medicalização e a dimensão ética da existência*, de autoria das conteudistas da unidade, que nos mostra de que forma se dá a relação nesse processo de medicalização do sofrimento e a dimensão ética da existência. Bons estudos!

### Análise crítica

Por esse motivo, o biólogo e geneticista Steven Rose inicia seu livro de filosofia da biologia denominado *Trajelórias de vida: biologia, liberdade e determinismo* (ROSE, 2001) com a seguinte afirmação:

O atual entusiasmo pelas explicações biológicas deterministas da condição humana remonta ao final da década de 1960. Ele não foi impulsionado por alguma descoberta particular das ciências biológicas, nem por uma teoria nova e influente. Sua ascensão decorre de uma tradição anterior que é a do pensamento eugênico que, depois de conhecer um grande avanço nos Estados Unidos, na década de 1930, ficou eclipsada como consequência do Holocausto, inspirado por ideias racistas (ROSE, 2001, p. 10).

Como resposta aos horrores da Segunda Guerra, criou-se, por algumas décadas, um consenso pelo qual as raízes da desigualdade humana, seja de raça, de gênero, de etnia, não deviam ser procuradas em nossos genes, mas, sim, na distribuição desigual de riqueza e de poder entre grupos humanos.

Esse consenso parece ter-se quebrado nos últimos trinta anos, destinando-se cada vez maiores recursos e esforços à procura de explicações biológicas para os comportamentos, as desigualdades sociais, as mais variadas debilidades do caráter, as pequenas escolhas cotidianas, as exclusões e os conflitos urbanos. Esses fatos, dentre muitos outros, parecem ter ingressado novamente no território das explicações médicas e psiquiátricas, pela classificação de fatos sociais como patologias psiquiátricas que reclamam uma intervenção terapêutica. Para cada um desses fatos, os defensores do reducionismo prometem a descoberta de alguma explicação neurogenética que possibilitará intervenções eficazes e definitivas, uma terapêutica farmacológica ou uma estratégia preventiva, que permitam substituir a complexidade das explicações sociológicas ou psicológicas existentes.

O certo é que novas vozes aparecem a cada dia, seja nas mais prestigiosas publicações científicas ou no mais popular meio massivo de telecomunicação, em defesa de alguma nova descoberta que possa, finalmente, comprovar a veracidade do determinismo neurogenético de nossas escolhas e condutas. Assim,

afirma-se que foram descobertos, não somente os genes de uma doença como o câncer de mama, mas também da homossexualidade, do alcoolismo (que tanto preocupava aos degeneracionistas), da criminalidade, chegando até a célebre especulação de Daniel Koshland, nesse momento diretor da revista Science, de que poderiam existir genes dos sem-teto (ROSE, 2001, p. 313).

Em cada um desses casos, os defensores das explicações neurogenéticas serão cautelosos em afirmar que os fatos sociais também têm sua importância. Porém, perante o que consideram uma secessão de medidas sociais pouco eficazes e pouco frutíferas, eles parecem reclamar para si o poder de descobrir as intervenções precisas, efetivas e definitivas para cada um dos problemas que tanto angustiam nossa sociedade contemporânea: a violência urbana, os sofrimentos psíquicos, as dificuldades de aprendizagem escolar, os sem-teto etc. Para essa ambição explicativa dos neurogeneticistas de hoje, pode ser repetida a mesma advertência que Charpentier enunciara, em 1893, a Magnan:

Tenhamos cuidado com essa tendência (da psiquiatria), ou então as pequenas loucuras da infância, as da adolescência, os tiques, todas as perturbações mais ou menos conhecidas da vontade, os estados emocionais, os defeitos de equilíbrio, as perturbações menores, poderão atingir o estatuto de doença mental (CHARPENTIER *apud* MAGNAN, 1893, p. 130).

O “triumfalismo arrogante” (ROSE, 2001) das explicações neurogenéticas para comportamentos e sofrimentos parece ser tão sedutor para nossas sociedades contemporâneas, caracterizadas pela precariedade dos laços sociais, a fragilidade laboral, os processos migratórios e a violência urbana, como já foram as propostas dos degeneracionistas na conservadora sociedade europeia da segunda metade do século XIX, ou as intervenções racistas dos eugenistas, nos Estados Unidos da década de 1930. Em cada um desses momentos históricos, as explicações biológicas pareceram concentrar poderes reveladores, capazes de ocupar o lugar abandonado perante a renúncia coletiva em procurar soluções sociais para problemas sociais.

E os profissionais de saúde, os farmacêuticos em especial, possuem um papel fundamental nesse processo, tanto no que diz respeito

ao atendimento individual (dispensação de medicamentos, atenção farmacêutica) quanto ao planejamento e formulação de políticas de medicamentos.

Lembrar-se desses conceitos e refletir eticamente sobre eles, sobre o dia a dia, sobre os problemas discutidos até aqui, é indispensável para uma boa atenção, a fim de que as pessoas possam levar uma boa vida. A responsabilidade dos gestores é imensa, pois são eles que decidem as políticas a serem adotadas, os recursos a serem disponibilizados, a forma como o sistema de saúde vai caminhar. E, nesse processo, colocar-se no lugar do outro é fundamental: lembrar que o outro possui autonomia; é capaz de decidir sobre sua saúde e seu futuro; possui conhecimento sobre seu próprio corpo e sobre seus sofrimentos; e que, em uma relação ética de diálogo e respeito pelas diferenças, o profissional pode aprender muito com ele. Essa, sem dúvida, é a melhor forma de contruirmos um sistema de saúde e atenção justo, solidário e eficaz.

## Referências

ANGELL, M. **A verdade sobre os laboratórios farmacêuticos**: como somos enganados e o que podemos fazer a respeito. Rio de Janeiro: Record, 2007. 319 p.

BARROS, J. A. C. D. Ampliando o acesso aos medicamentos: a questão das enfermidades negligenciadas. In: BARROS, J. A. C. D. (Org.). **Os fármacos na atualidade**: antigos e novos desafios. Brasília: ANVISA, 2008. p.79-88.

BLECH, J. **Los inventores de enfermedades**: cómo nos convierten en pacientes. Barcelona: Destino, 2005. v.65. 256 p.

BOLTANSKI, L. **As classes sociais e o corpo**. Rio de Janeiro: Graal, 1984.

BRAZ, M.; SCHRAMM, F. R.; TELLES, J. L.; REGO, S. T. D. A.; PALÁCIOS, M. **Bioética**: algumas datas e acontecimentos. v. n. 2010. Disponível em: <http://www.ghente.org/>. Acesso em: 31 ago 2010.

CASTIEL, L. D. Riscos catastróficos e seus enredos: a hiperprevenção como forma de vida medicada. In: CAPONI, S.; VERDI, M.; BRZOZOWSKI, F. S.; HELLMANN, F. (Org.). **Medicalização da vida**: ética, saúde pública e indústria farmacêutica. Palhoça: Unisul, 2010. p.49-71.

CONRAD, P. **The medicalization of society**: on the transformation of human conditions into treatable disorders. Baltimore: The Johns Hopkins University Press, 2007.

DINIZ, D.; GUILHEM, D. **O que é bioética**. São Paulo: Brasiliense, 2002. 69 p.

FAGUNDES, M. J. D. *et al.* Análise bioética da propaganda e publicidade de medicamentos. **Ciência e saúde coletiva**, v. 12, n. 1, 2007. p. 221-9.

FOUCAULT, M. **O nascimento da clínica**. 5. ed. Rio de Janeiro: Forense Universitária, 2003. 241 p.

FREIDSON, E. **Profession of Medicine**: A study of the Sociology of Applied Knowledge. Chicago/London: The University of Chicago Press, 1988.

GARRAFA, V.; LORENZO, C. Helsinque 2008: redução de proteção e maximização de interesses privados. In: CAPONI, S.; VERDI, M.; BRZOZOWSKI, F. S.; HELLMANN, F. (Org.). **Medicalização da vida**: Ética, Saúde Pública e Indústria Farmacêutica. Palhoça: Unisul, 2010. p.21-35.

HACKING, I. **Kinds of people**: moving targets. Proceedings of the British Academy, v. 151, n., p. 285-318. 2007.

HECK, J. N. Bioética: contexto histórico, desafios e responsabilidade. **Ethic@**, v. 4, n. 2, p. 123-39. 2005.

HERNÁEZ, A. M. A medicalização dos estados de ânimo. O consumo de antidepressivos e as novas biopolíticas das aflições. In: CAPONI, S.; VERDI, M.; BRZOZOWSKI, F. S.; HELLMANN, F. (Org.). **Medicalização da vida: ética, saúde pública e indústria farmacêutica**. Palhoça: Unisul, 2010. p. 111-134.

ILLICH, I. **A Expropriação da Saúde: Nêmesis da Medicina**. 2. ed. Rio de Janeiro: Nova Fronteira, 1975. 196 p.

KITCHER, P. **Las vidas por venir**. México: Universidad Nacional Autónoma de México, 2002.

LEITE, S. N. Solidariedade x caridade: uma reflexão sobre o caso dos medicamentos doados para Santa Catarina. **Comunicador Farmacêutico - COFA**, Florianópolis, p. 7 - 9, 10 maio 2009.

LEITE, S.N.; MAFRA, A. C. Que direito? Trajetórias e percepções dos usuários no processo de acesso a medicamentos por mandados judiciais em Santa Catarina. **Ciência e saúde coletiva**, v. 15, supl. 1, 2010. p.1665-72.

LOWENBERG, J. S.; DAVIS, F. Beyond medicalization-demedicalization: the case of holistic health. **Sociology of Health & Illness**, v. 16, n. 5, p. 579-99. 1994.

MACIEL, E. L. N. Doenças negligenciadas: “nova agenda para velhas doenças”. In: CAPONI, S.; VERDI, M.; BRZOZOWSKI, F. S.; HELLMANN, F. (Org.). **Medicalização da vida: Ética, saúde pública e indústria farmacêutica**. Palhoça: Unisul, 2010. p.96-107.

MAGNAN, V. **Leçons clinique sur les maladies mentales**. Paris: Bureaux du Progrès médical, 1893.

MENENDEZ, E. L. Modelos de atención de los padecimientos: de exclusiones teóricas y articulaciones prácticas. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 8, n. 1, p. 185-207. 2003.

MOYNIHAN, R.; SMITH, R. Too Much Medicine? **British Medical Journal**, v. 324, n. 7342, p. 859-60. 2002.

NYE, R. A. The Evolution of the Concept of Medicalization in the Late Twentieth Century. **Journal of History of the Behavioral Sciences**, v. 39, n. 2, p. 115-29. 2003.



ORTEGA, F. O corpo transparente: visualização médica e cultura popular no século XX. **História, Ciência, Saúde - Manguinhos**, v. 13, n. Suplemento, p. 89-107. 2006.

PIGNARRE, P. **Les deux médecines**: médicaments, psychotropes et suggestion thérapeutique. Paris: La Découverte, 1995. 190 p.

PIGNARRE, P. **Comment la dépression est devenue une épidémie**. Paris: Hachette, 2001. 150 p.

ROSE, S. **Trayectorias de Vida**: biología, libertad y determinismo. México: Granica, 2001.

SOARES, G. B. **A depressão em pauta**: análise do discurso midiático. 2009. f. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública) - Programa de Pós-Graduação em Saúde Pública, Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis - SC, 2009.

WILLIAMS, S. J.; CALNAN, M. The 'Limits' of Medicalization? Modern Medicine and the Lay Populace in 'Late' Modernity. **Social Science and Medicine**, v. 42, n. 12, p. 1609-20. 1996.

## Autores

### Sandra Caponi

Possui graduação em Filosofia pela Universidad Nacional de Rosario - Argentina (1984), mestrado em Lógica e Filosofia da Ciência pela Universidade Estadual de Campinas-SP (1989), doutorado em Lógica e Filosofia da Ciência pela Universidade Estadual de Campinas-SP (1992) e pós-doutorado na Universidade de Picardie -França. Atualmente, é professora associada da Universidade Federal de Santa Catarina, consultora ad hoc de diversas publicações e membro do conselho editorial da Revista Interface (Comunicação, Saúde e Educação) e da Revista Ciência & Saúde Coletiva. É pesquisadora do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico. Desempenhou-se como professora visitante na EHESS – Paris (França), no ano 2003 e como Professora visitante do College de France (Paris), no ano 2006. Tem 54 artigos e três livros publicados. Desenvolve o seu trabalho na área de Epistemologia e História das Ciências Biomédicas e na área de Bioética. É professora permanente do doutorado interdisciplinar em Ciências Humanas da UFSC e do mestrado e doutorado em Saúde Coletiva, da mesma universidade.

<http://lattes.cnpq.br/2467216114324122>

### Fabiola Stolf Brzozowski

Possui graduação em Farmácia, especialização em Saúde da Família, mestrado em Saúde Pública, e cursa o doutorado em Saúde Coletiva, todos pela Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC). Até junho de 2010 ministrou aulas para o Estágio Supervisionado em Farmácia, na UFSC. Atua principalmente nos temas: medicalização da infância, assistência farmacêutica e saúde pública em geral.

<http://lattes.cnpq.br/2960277820924503>



# UNIDADE 2

MÓDULO OPTATIVO

## UNIDADE 2 – AVALIAÇÃO ECONÔMICA DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE

### Ementa da unidade

- Princípios gerais da economia da saúde e sua importância para o SUS.
- Avaliação econômica de tecnologias em saúde.
- Principais elementos que compõem as avaliações econômicas de tecnologias em saúde.
- Principais tipos de avaliação de tecnologias em saúde.

**Carga horária da unidade: 15 horas.**

### Objetivos de Aprendizagem:

- Conhecer as definições e a importância da economia da saúde para o SUS.
- Caracterizar a avaliação econômica de tecnologias em saúde, conhecer quais elementos são necessários para sua realização e demonstrar a sua importância para a área farmacêutica e para o gestor do SUS.
- Identificar e conhecer os custos em saúde, além de conhecer a perspectiva do estudo e os custos que devem ser incluídos de acordo com essa perspectiva.
- Identificar e conhecer os desfechos em saúde, diferenciar eficácia, efetividade e eficiência, bem como conhecer os questionários de avaliação de qualidade de vida em saúde.
- Conhecer e distinguir as diferentes formas de avaliação econômica em saúde.
- Identificar e interpretar os modelos econômicos e conhecer os principais tipos de modelagem: árvores de decisão e modelo de Markov.

- Reconhecer os passos para a realização de uma análise econômica, capacitando para a realização da leitura crítica de uma análise econômica.
- Reconhecer a aplicação de análises econômicas na gestão da assistência farmacêutica.

## Apresentação

Caro especializando,

você optou por estudar o conteúdo de Avaliação econômica de tecnologias em saúde, e ficamos muito satisfeitos com isso.

Ao elaborar este conteúdo, imaginamos os seguintes motivos para essa escolha:

- Curiosidade pelo assunto.
- Você é gestor e precisa entender melhor este assunto para orientar/discutir com a equipe técnica e tomar decisões.
- Você faz parte da Comissão de Farmácia e Terapêutica e precisa entender melhor os estudos desta área.

Nesse sentido, as avaliações econômicas de tecnologias em saúde são importantes ferramentas, auxiliando nas tomadas de decisão dentro dos princípios da economia da saúde.

### Conteudistas responsáveis:

Antônio Carlos Estima Marasciulo  
Benedito Carlos Cordeiro  
Bernd Heinrich Storb  
Carine Raquel Blatt  
Mareni Rocha Farias

### Conteudista de referência:

Antônio Carlos Estima Marasciulo

### Conteudistas de gestão:

Silvana Nair Leite  
Maria do Carmo Lessa Guimarães

# ENTRANDO NO ASSUNTO

## Lição 1 – Economia da saúde: o que é e qual sua importância para o SUS?

Esta lição tem como objetivo conhecer as definições e a importância da economia da saúde para o SUS. Acompanhe.

### O que é economia da saúde?

Para alguns profissionais da área da saúde nem sempre é fácil aceitar discussões econômicas de temas da saúde. Segundo Del Nero (1995), tradicionalmente, para esses profissionais, a saúde não tem preço e uma vida salva justifica qualquer esforço. Por outro lado, a economia é voltada para o estudo das situações de escassez enfrentadas pela sociedade como um todo. Assim, se para os profissionais de saúde, acostumados a pensar prioritariamente no cuidar das pessoas, é difícil pensar em conceitos sobre custo, eficácia, viabilidade econômico-financeira, entre outros; para os economistas, treinados para o estudo da escassez e não habituados a lidar com as situações que envolvem os indivíduos e suas famílias fragilizados pelo processo saúde/doença, também é difícil pensar na alocação de recursos sem a devida observação aos princípios de justiça distributiva. Da união entre estes opostos, a saúde que não tem preço e os recursos que são escassos, nasce uma nova área do conhecimento, a **economia da saúde** que pode ser definida como a:

Disciplina que integra as teorias econômicas, sociais, clínicas e epidemiológicas, a fim de estudar os mecanismos e os fatores que determinam e condicionam a produção, a distribuição, o consumo e o financiamento dos bens e dos serviços de saúde (BRASIL, Ministério da Saúde, Glossário Temático – Economia da Saúde, 2005, p: 27).

A economia da saúde é bastante desenvolvida e importante ferramenta de apoio à decisão na gestão de recursos do setor saúde, na Europa, Canadá, Austrália, entre outros. No Brasil, parte de seu conteúdo, inicialmente, desdobrou-se em tópicos do Planejamento em Saúde (DEL NERO, 1995). Segundo o autor, economia e saúde estão interligadas de várias formas. O estudo, a pesquisa sistemática e a aplicação de instrumentos econômicos a questões tanto estratégicas como operacionais do setor saúde deram origem à economia da saúde.

Por ser uma área ampla do conhecimento, a definição citada não é a única. No glossário apresentamos outras definições encontradas na literatura.

Como você viu no Módulo 3, o Movimento da Reforma Sanitária possibilitou a criação do Sistema Único de Saúde, o SUS, cujas

bases são fundamentadas nos princípios da universalidade, equidade e integralidade. Saúde é um direito e, como escreve Silva (2004), não tem preço, mas tem custo.



### Reflexão

Nesse sentido, quem deve arcar com esses custos? Quais custos estão relacionados à saúde? Como calcular os custos da saúde?

Também no Módulo 3, você viu as formas de financiamento da saúde no Brasil, proveniente da tributação e pactuação entre a União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios. Contudo, ao considerarmos o conceito ampliado de saúde, pode-se dizer que as demandas em saúde são ilimitadas. Por outro lado, conforme pontuado por Drummond e colaboradores (2005), os recursos são escassos e finitos, quer seja em termos humanos, de tempo, financeiros, físicos e estruturais. Portanto, escolhas devem ser (e são!) feitas todos os dias, o que torna necessário priorizar determinadas ações em detrimento de outras.

O objetivo da economia da saúde é a obtenção dos mesmos benefícios a um custo mais baixo ou aumentar os benefícios sem aumentar os custos. Esse objetivo tem suas bases no princípio econômico da **eficiência alocativa**, que trata da utilização dos recursos no limite máximo de aproveitamento. A chamada “eficiência alocativa” é atingida quando nenhum recurso é perdido ou quando não for possível melhorar a situação de um indivíduo sem degradar a situação de qualquer outro indivíduo. Finalmente, podemos dizer que, com base nesse princípio, emerge um conceito central da economia da saúde que é o de custo de oportunidade ou custo social:

Custo em que a sociedade incorre ao disponibilizar uma tecnologia sanitária à população, à medida que os recursos empregados para tal ficam indisponíveis para outros fins (BRASIL, 2005).



### Ambiente Virtual

Agora que você já leu um pouco sobre o que é economia da saúde, assista ao vídeo com a entrevista do Dr. Elias Antônio Jorge, Diretor do Departamento de Economia da Saúde e Desenvolvimento da Secretaria Executiva do Ministério da Saúde, o qual fala da importância desta para o SUS.



A seguir destacaremos um capítulo especial dessa área do conhecimento, e que trata da avaliação econômica de tecnologias em saúde.

## Lição 2 – Avaliação econômica de tecnologias em saúde: o que é e qual sua importância para a área farmacêutica?

Nesta lição, vamos caracterizar a avaliação econômica de tecnologias em saúde, conhecer quais elementos são necessários para sua realização e demonstrar a sua importância para a área farmacêutica e para o gestor do SUS.

Se você ainda não tem familiaridade com este assunto, para auxiliá-lo, antes de iniciar o conteúdo propriamente dito, vamos fazer a seguinte analogia com uma situação do cotidiano.

Você está planejando as suas férias de verão. Você gostaria de passar alguns dias em Florianópolis e outros em Fernando de Noronha. Mas você verificou o seu orçamento e constatou que só tem dinheiro para uma viagem. Você, então, terá que escolher qual viagem realizar. Para tomar tal decisão você pode levar em consideração somente os custos da viagem ou os custos e os benefícios. Você pode avaliar os custos em termos financeiros e os benefícios em termos de dias que você pode ficar em cada local, atividades que pode realizar, lugares que pode conhecer ou amigos que pode encontrar. A depender da relação custo-benefício você vai decidir se vai para Florianópolis ou para Fernando de Noronha (Figura 1).



Figura 1 - Florianópolis e Fernando de Noronha.

Agora, e enquanto você pensa sobre as suas férias, vamos fazer o mesmo raciocínio para a avaliação econômica de tecnologias em saúde.

O Módulo 1 - Introdução ao Curso, mostrou que os gastos com medicamentos são crescentes, como também é crescente o percentual que estes representam em relação ao gasto total em saúde. O Módulo 4 - Serviços farmacêuticos, mostra que é preciso selecionar os medicamentos para as doenças prioritárias em saúde

de acordo com o perfil epidemiológico da população. E depois, você verificou, no conteúdo de aquisição, que o orçamento para a aquisição de medicamentos, por exemplo na atenção básica, é *per capita*, de acordo com a população do município.



### Ambiente Virtual

Você poderá ver os conteúdos mencionados em:

- Evolução dos gastos com medicamentos – Módulo 1
- Seleção de medicamentos – Módulo 4 – Unidade 2
- Aquisição de medicamentos – Módulo 4 – Unidade 3

Ok! Mas onde queremos chegar ao relembrar esses conteúdos? Queremos lembrar a você que o seu orçamento é finito e que você deve trabalhar com os recursos disponíveis para garantir a disponibilidade dos medicamentos previamente selecionados e a oferta dos serviços farmacêuticos. As avaliações econômicas das tecnologias em saúde podem auxiliá-lo nesse trabalho.

### O que é avaliação econômica de tecnologias em saúde?

Analisando o termo em si, podemos deduzir que se trata de uma avaliação, segundo princípios econômicos, de tecnologias em saúde. Em primeiro lugar, vamos definir tecnologia em saúde. De acordo com o Glossário Temático de Economia da Saúde do Ministério da Saúde (2005), tecnologia em saúde é definida como:

Conjunto de equipamentos, de medicamentos, de insumos e de procedimentos utilizados na prestação de serviços de saúde, bem como nas técnicas de infraestrutura desses serviços e de sua organização. As tecnologias em saúde podem ser divididas em dois tipos: I) de proteção, de promoção e de prevenção da saúde da comunidade e II) de assistência e de apoio à saúde individual (BRASIL, Ministério da Saúde, 2005, p: 49).

Dessa maneira, você pode se utilizar de avaliações econômicas para medir os custos e os benefícios de um novo tratamento, bem como da incorporação de um novo serviço.

Avaliação econômica é um processo pelo qual os custos são comparados com suas consequências, em termos de melhora da saúde ou de economia de recursos. Assim, o custo de oportunidade, apresentado na lição 1, constitui um dos fundamentos das técnicas de avaliação econômica. Por meio desse conceito fica clara a

importância de evitar desperdícios e má alocação de recursos.

Outro conceito base da avaliação econômica em saúde trata do uso eficiente dos recursos ou da eficiência, cujos principais elementos, resumidamente, são:

- 1) não desperdiçar recursos;
- 2) produzir cada produto/intervenção de saúde ao seu menor custo; e
- 3) produzir tipos e quantidades de produto/intervenção de saúde que apontem mais valor (no sentido de necessidade) para as pessoas.

Uma alocação eficiente de recursos seria aquela que preenche, simultaneamente, esses três critérios. Enquanto os dois primeiros relacionam-se à produção de um bem ou atividade, o terceiro introduz consumo, considerando oferta e demanda (GOLD *et al.*, 1996).

Eficiência representa a relação entre os recursos financeiros e as consequências de determinada intervenção. É descrita por alguns autores como a obtenção máxima de benefício com o recurso financeiro empregado. Por ela, busca-se obter os mesmos benefícios, a um custo mais baixo, ou aumentar os benefícios sem aumentar os custos. Por isso, avaliação econômica em saúde pondera não somente os custos, mas também os benefícios, que chamamos de desfechos (em inglês *outcomes*).

Portanto, a tarefa básica de qualquer avaliação econômica é identificar, medir, valorar e comparar os custos e as consequências das alternativas (CORDEIRO, 2008a).

## Elementos necessários para uma avaliação econômica de tecnologias em saúde

A avaliação econômica compreende, frequentemente, uma síntese da informação entre a medicina baseada em evidência (MBE) e economia. Por isso, as avaliações econômicas de tecnologias em saúde necessitam de:

- informações científicas,
- informações clínicas comparativas,
- avaliação de desfechos relevantes em saúde (*outcomes*), e
- avaliação dos custos associados.

Para ler e entender um estudo de avaliação econômica de tecnologias em saúde é necessário que você tenha algum conhecimento prévio sobre MBE.



### Ambiente Virtual

Você já viu alguns tópicos sobre o assunto na unidade de Seleção de medicamentos, mas se quiser ler mais sobre o tema recomendamos a leitura dos artigos a seguir:

- *Conceitos básicos de epidemiologia e estatística para a leitura de ensaios clínicos controlados*, de Coutinho e Cunha.
- *Conduta terapêutica embasada em evidências*, de Wannmacher e Fuchs.
- *Tópicos Metodológicos e Estatísticos em Ensaios Clínicos Controlados Randomizados*, de Escosteguy.

O material está disponível no AVEA. Confira!

Nas próximas lições vamos estudar quais custos e resultados podem ser empregados nas avaliações econômicas em saúde.

## Importância da avaliação econômica de tecnologias em saúde para a área farmacêutica e para o gestor do SUS

O termo avaliação econômica de tecnologia em saúde refere-se ao exercício complexo de pesquisa e de produção de informações, baseado em critério de efetividade, de custo, de risco ou de impacto do seu uso, de segurança e critérios éticos que visam à seleção, à aquisição, à distribuição ou ao uso apropriado de tecnologias, incluindo a avaliação de sua necessidade. Mas você também poderá encontrar a palavra farmacoeconomia:

Conjunto de atividades dedicadas, de modo geral, à análise econômica no campo da Assistência Farmacêutica, como a gestão de serviços farmacêuticos, a avaliação da prática profissional e a avaliação econômica de medicamento e, de modo específico, à descrição e à análise dos custos e das consequências da farmacoterapia para o paciente, o sistema de saúde e a sociedade (BRASIL, 2005; CORDEIRO, 2005).

Essas análises são importantes no planejamento e na gerência da difusão e incorporação de tecnologias de saúde. Além disso, auxiliam na elaboração de diretrizes clínicas baseadas nas evidências científicas, importantes na melhoria da qualidade e eficiência da atenção (VIANNA; CAETANO, 2005).

Frequentemente, no serviço, nos deparamos com problemas como:

- o uso das tecnologias que não dispõem de eficácia constatada;
- outras sem efeito, ou com resultados deletérios, mas que continuam sendo utilizadas; e
- as eficazes que apresentam baixa utilização (BRASIL, 2009a).

Somados a esses problemas, novos procedimentos e novas técnicas de tratamento são incorporados pelos diversos profissionais de forma, muitas vezes, acelerada, ou até mesmo antes de evidências suficientes que comprovem sua segurança, eficácia e efetividade. E, com muita frequência, as tecnologias na área da saúde não são substituídas; pelo contrário, tendem a ser cumulativas. A utilização da ressonância magnética, por exemplo, na maioria das vezes não exclui o uso da tomografia computadorizada nos testes diagnósticos (BRASIL, 2009b).

O Brasil, na última década, tem empreendido esforços para a adoção de critérios de custo-efetividade, tanto na entrada de medicamentos no mercado privado, com a alteração da lei de registro e com a criação da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), quanto com o estabelecimento de uma Comissão de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CITEC). As decisões da CITEC são subsidiadas por estudos desenvolvidos pela área de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) do Departamento de Ciência e Tecnologia (DECIT) do Ministério da Saúde. A Lei n. 12.401, de 28.04.2011, alterou a Lei n. 8.080/1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS. Essa Lei estabelece, no art. 19-Q, que a incorporação, a exclusão ou a alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, são atribuições do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Mesmo assim e apesar dos avanços descritos, o problema da judicialização enfrentado pela assistência farmacêutica persiste como ameaça à consolidação do SUS, pois impõe ao sistema um perigoso potencial falimentar.

### Lição 3 – Identificação de custos

Ao concluir esta lição, você estará apto a identificar e conhecer os custos em saúde, além de conhecer a perspectiva do estudo e os custos, que devem ser incluídos de acordo com a perspectiva do estudo. Acompanhe!

Agora que você viu que as avaliações econômicas combinam os custos e as consequências de uma tecnologia, vamos conhecer os diferentes tipos de custos que podem ser incorporados numa avaliação econômica.

A estimativa dos custos implica três etapas:

- 1) identificação dos custos relevantes à avaliação;
- 2) mensuração dos recursos utilizados;
- 3) valoração dos recursos (DRUMMOND *et al.*, 2005).

Como escreve Silva (2004): “Saúde não tem preço, mas tem custo” e, mesmo nos países desenvolvidos, não é possível atender todas as necessidades e desejos da sociedade em relação à saúde. Veja, por exemplo, a tradução livre, baseada num texto do Prof. Martin Knapp, diretor da Unidade de Pesquisas em Serviços Sociais e do Centro de Pesquisa em Saúde e Atenção Social da London School of Economics:

De quem é a culpa pela escassez de recursos? Poderíamos culpar os governos por não aplicarem recursos suficientes na área da saúde? Ou culparíamos os planos de saúde que negam acesso aos tratamentos de seus pacientes ou encurtam os períodos de internação quando necessária? Ou os culpados são os médicos que solicitam muitos exames complementares e prescrevem novas drogas que ou não possuem eficácia comprovada ou são caríssimas? Ou a população em geral, que mantém expectativas irreais em relação à atenção médica? Ou, finalmente, dos pacientes e seus familiares que são excessivamente exigentes em suas demandas? Provavelmente a melhor resposta para cada uma das questões acima seja um bom e sonoro ‘sim’. Então, se é para culpar alguém, cada um de nós contribui para a escassez de recursos.

Contudo, somente a redução do custo dos serviços de saúde não é em si um objetivo válido. O objetivo da economia da saúde é a obtenção dos mesmos benefícios a um custo mais baixo, ou aumentar os benefícios sem aumentar os custos.

No caso das avaliações econômicas de tecnologias em saúde, são considerados custos os valores de todos os insumos (trabalho, materiais, pessoal entre outros) utilizados na produção e distribuição de bens e serviços. Os custos costumam ser divididos em diretos e indiretos, conforme apresentado na figura a seguir. No entanto, é importante ressaltar que a economia da saúde lida com outros tipos de custos (por exemplo, custo marginal, custo financeiro, custo variável entre outros), não menos importantes, cujo detalhamento, porém, foge do escopo de nosso Curso (Figura 2).

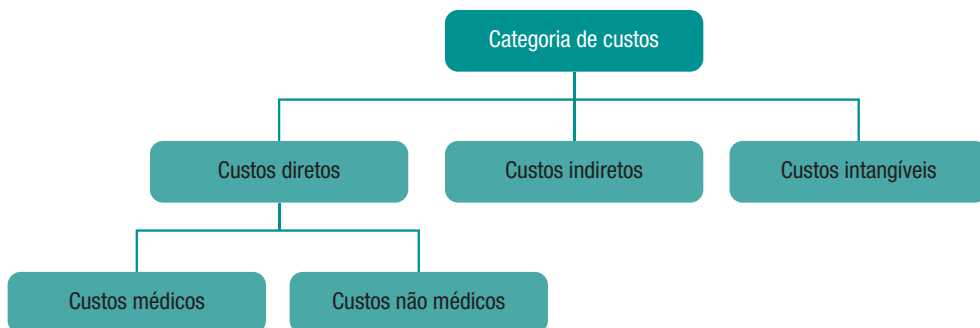


Figura 2 - Classificação dos custos em avaliações de tecnologias em saúde.

- **Custos diretos:** são os recursos consumidos diretamente no tratamento ou na intervenção. Podem ser médicos (também chamados sanitários) ou não médicos.
- **Custos diretos médicos ou sanitários:** englobam produtos e serviços para prevenir, detectar ou tratar uma doença. Por exemplo: medicamentos, exames complementares, honorários profissionais, hospitalizações, cirurgias.
- **Custos diretos não médicos ou não sanitários:** são decorrentes da doença, mas não envolvem serviços médicos ou sanitários. Por exemplo: custos de alimentação, transporte de usuários, residência temporária.
- **Custos indiretos:** estão relacionados à perda para a sociedade, resultante do tratamento ou da doença. Por exemplo: dias de trabalho perdidos, incapacidade de realizar as atividades profissionais (que pode ser quantificada por meio da concessão de benefícios da Previdência Social), tempo gasto em viagens, necessidade de cuidadores/acompanhantes (ou, por exemplo, a mãe que deixou de trabalhar para cuidar do filho portador de deficiência) e morte prematura decorrente da doença.
- **Custos intangíveis:** avalia o custo do sofrimento, da dor, da tristeza e da redução da qualidade de vida. Por sua característica subjetiva, são de difícil mensuração monetária e por isso, na maioria das vezes, não são incluídos em estudos econômicos.

## Perspectiva do estudo e dos custos

Os custos incluídos em uma análise econômica dependem da perspectiva do estudo, que pode ser a do usuário, a do hospital, do sistema de saúde, ou da sociedade como um todo (perspectiva mais ampla).

Sob a perspectiva do SUS, a análise poderá ser feita considerando-se o SUS como um comprador de serviços de saúde ou como uma ou mais unidades prestadoras de serviços de saúde. Quando a perspectiva adotada for a primeira, deverão ser utilizados, como medida de valoração dos custos, os valores de reembolso pagos pelo SUS para os diferentes itens. No segundo caso, os itens de custo envolvidos deverão ser identificados e valorados, e a metodologia deve ser detalhada no relatório da avaliação (LINDNER *et al.*, 2008).

Quando é adotada a perspectiva da sociedade, são computados os custos adicionais incorridos pelos usuários e seus familiares, assim como aqueles associados à diminuição da produtividade pela perda de tempo e morte prematura, adotando-se para sua valoração a renda per capita nacional.

Confira, na tabela a seguir, os custos que devem ser incluídos em uma avaliação econômica de acordo com a perspectiva.

Tabela 1 - Tipologia de custos de acordo com a perspectiva de análise da avaliação de tecnologia em saúde

| EXEMPLOS DE CUSTOS   | INCLUSÃO NA DEPENDÊNCIA DA PERSPECTIVA (A) |           |                      |               |
|--|--|-----------|----------------------|---------------|
|  | PACIENTE (B)                               | HOSPITAIS | SISTEMA DE SAÚDE (C) | SOCIEDADE (D) |
| <b>Diretos médicos</b>                                     |  |           |                      |               |
| Médicos  | N/S  | S         | S                    | S             |
| Outros profissionais de saúde                              | N/S  | S         | S                    | S             |
| Medicamentos   | S  | S         | S                    | S             |
| Equipamentos e material médico                             | N  | S         | S                    | S             |
| Exames laboratoriais                                       | N/S  | S         | S                    | S             |
| <b>Diretos não médicos</b>                                 |  |           |                      |               |
| Administrativos (e)  | N  | S         | S                    | S             |
| Hotelaria  | N  | S         | S                    | S             |
| Utilidades (telefone, eletricidade etc.)                   | N  | S         | S                    | S             |
| Deslocamento dos pacientes e familiares (f)                | S  | N         | N                    | S             |
| Organização e operação do sistema de cuidados de saúde (g) | N  | N         | S                    | S             |
| <b>Indiretos</b>   |  |           |                      |               |
| Absenteísmo no trabalho decorrente das consultas e exames  | N  | N         | N                    | S             |
| Absenteísmo no trabalho decorrente do adoecimento          | N  | N         | N                    | S             |
| Absenteísmo temporário do trabalho dos familiares (h)      | N  | N         | N                    | S             |

Legenda: S – incluído; N – não incluído; N/S – não pelo sistema público e sim pelo sistema privado de saúde.

#### Observações:

**a)** inclusão do item de custo dependerá da escolha da perspectiva, sendo que a perspectiva da sociedade corresponde à soma das demais; **b)** assume-se que o paciente está coberto por um seguro público/privado, incluindo ou não co-pagamento; **c)** o pagamento dos profissionais e serviços médicos é coberto pelo seguro público/privado; **d)** soma de todas as perspectivas; **e)** inclui todos os custos de administração do cuidado de saúde; **f)** gastos de transporte e tempo dos pacientes e familiares para a obtenção da assistência; **g)** inclui todos os custos relativos ao planejamento, funcionamento e dispensação do cuidado pelo setor público ou privado de saúde; **h)** gastos de tempo das famílias com o cuidado ao paciente durante o período de adoecimento.

Fonte: Adaptado de Meltzer, 2001.



## Lição 4 – Identificação dos desfechos em saúde

Nesta lição, vamos aprender sobre como identificar e conhecer os desfechos em saúde, diferenciar eficácia e efetividade e conhecer os questionários de avaliação de qualidade de vida em saúde.

### Desfechos

Desfecho (do termo em inglês *outcome*) é um termo que traduz resultados, impactos ou consequências de intervenções da saúde, podendo ser expressos em unidades monetárias, desfechos clínicos e qualidade de vida.

Na avaliação econômica das tecnologias em saúde, a escolha dos desfechos é um passo essencial. Por exemplo, ao selecionar um medicamento para a dislipidemia podem ser comparados os custos de duas estatinas. Como desfecho se pode considerar a eficácia, a qual pode estar expressa como redução do nível de colesterol ou redução da mortalidade.

A redução do nível de colesterol é um desfecho intermediário e a redução da mortalidade é um desfecho primordial. O desfecho primordial é orientado ao usuário e tem uma importância maior nas avaliações econômicas. A redução do colesterol é importante e possui correlação com, mas não garante a redução de mortes.

### Desfechos primordiais/duros

Os desfechos ou condições que ameaçam os usuários compreendem desenlace (morte), doença, desconforto, deficiência funcional, descontentamento e despesa (custo) (WANNMACHER; FUCHS, 2000).

### Desfechos intermediários/substitutos

Variáveis laboratoriais ou clínicas, mais fáceis de medir, são desfechos substitutos ou intermediários que apresentam menor valor, já que não medem diretamente benefício ou malefício clínico (WANNMACHER; FUCHS, 2000).

Muitas vezes, é difícil mensurar os desfechos primordiais como mortalidade, por isso grande parte dos estudos utilizam desfechos intermediários. Ao ler uma avaliação econômica é importante identificar qual o desfecho que está sendo avaliado, bem como se este tem relevância clínica e apresenta impacto na saúde do indivíduo.

A eficácia diz respeito aos desfechos de uma intervenção quando realizada em condições ideais como, por exemplo, aquelas adotadas nos ensaios clínicos.

Já a efetividade é entendida como a medida dos desfechos, quando a intervenção é utilizada na prática clínica diária, nas condições habituais reais.

Geralmente, a efetividade é menor que a eficácia, pois, na realidade, existe a influência de vários fatores que nos ensaios clínicos são controlados, tais como comorbidades, não adesão, falta de qualidade dos produtos, perda de eficácia por inadequado armazenamento, ausência de serviço e acompanhamento.

Para se obter a eficiência econômica, é necessário atingir a efetividade clínica máxima, ou seja, melhorar os desfechos sem aumentar a quantia de recursos investidos. (TONON *et al.*, 2008). Por isso, é preferível que os estudos econômicos sejam realizados com dados de efetividade (BRASIL, 2009b). Além disso, a avaliação de tecnologias em saúde também busca identificar em que grupo ou condição a intervenção produz maior benefício.

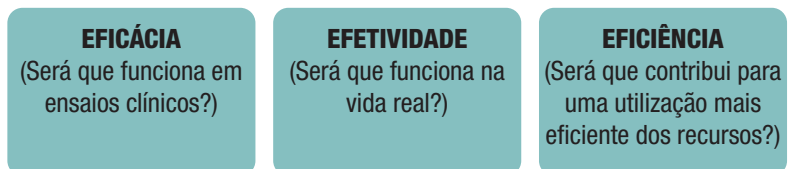


Figura 3 - Inter-relação entre os conceitos de eficácia, efetividade e eficiência.

Fonte: Kielhorn & Graf von der Schulemburg, 2000

Atualmente, existe grande preocupação na avaliação de desfechos importantes para os usuários, derivados dos fatos em vez da “autoridade” ou de impressões da experiência clínica. Por isso veremos, a seguir, a qualidade de vida como um desfecho primordial para a avaliação e o monitoramento de intervenções, como também para o acompanhamento de efeitos adversos dos tratamentos.

## Medidas de qualidade de vida

Você deve se lembrar (ou, pelo menos, já ter lido algo) do início dos anos 1980, quando a AIDS passou a ser conhecida no mundo. Naquele momento, em que não havia uma causa definida da doença e, muito menos, um tratamento, a expectativa de vida de

um paciente que fosse diagnosticado com essa patologia era de 13 meses, sendo grande parte deste tempo gasto em cuidados intensivos e hospitalizações (HARDY *et al.*, 1986). Nessas condições, o mais importante era conseguir algum novo medicamento que aumentasse a sobrevida dos pacientes. Com o passar do tempo e os novos medicamentos, pode-se falar hoje na AIDS como uma doença crônica. Nesse cenário, a introdução de um novo medicamento deverá, além de prolongar a vida, fazer com que esta tenha melhor qualidade. Se isso for extrapolado para outras patologias, podemos dizer que, hoje, a qualidade de vida dos pacientes é um objetivo importante a ser alcançado pelos serviços de saúde.



## Reflexão

Mas o que é qualidade de vida?

Essa pergunta, feita para diferentes pessoas, terá diferentes respostas. O termo qualidade de vida pode incluir e fazer associação com o local em que vivemos, nossas condições de trabalho e lazer, e muitas outras coisas. Por este momento, você deve estar pensando: “Ok, mas considerando até a dificuldade em se conceituar saúde, como é possível medir a qualidade de vida de um usuário?”.

O sentido de qualidade de vida está diretamente ligado ao conceito econômico de utilidade (ver glossário). Com base nisso pesquisadores da área se dedicaram a produzir questionários que pudessem responder a pergunta. No jargão científico, esses questionários são chamados de **instrumentos** (CORDEIRO, 2008b). A seguir, confira mais sobre esses instrumentos:

- **Instrumentos genéricos:** São normalmente instrumentos multidimensionais (função social, emocional, psicológica, mental e física) que podem ser utilizados na população em geral ou em grupos de indivíduos. Eles permitem comparar a qualidade de vida de indivíduos sadios com doentes, ou portadores da mesma doença vivendo em diferentes contextos sociais e culturais. Exemplos: *WHOQol*, *Euroqol*, *Sickness Impact Profile*, *Short Form Health Survey* (SF-36).
- **Instrumentos específicos:** São empregados para analisar a qualidade de vida relacionada com a saúde em distintas enfermidades ou em grupos de usuários, em que se incluem apenas

os aspectos importantes de determinada enfermidade, objetivando valorizar certas funções ou sintomas clínicos. Sua vantagem em relação aos instrumentos genéricos é a alta sensibilidade e a especificidade. A principal desvantagem está relacionada à impossibilidade de utilizá-los para comparar diferentes doenças (DRUMMOND *et al.*, 2005). Exemplos: doenças hepáticas, *Chronic Liver Disease Questionnaire* (CLDQ), o *Liver Disease Quality of Life* (LDQOL), *Hepatitis Quality of Life Questionnaire* (HQLQ); AIDS, *Medical Outcomes Study – HIV* (MOS-HIV), *HIV/AIDS - Targeted Quality of Life Instrument*, (HAT-QoL), *AIDS Health Assessment Questionnaire* (AIDS-HAQ), *HIV-QOL Questionnaire* (HIV-QL31).

Como podemos ver, há uma profusão de instrumentos para mensuração de utilidade. Por sua vez, não é possível que façamos simplesmente uma tradução do instrumento e o apliquemos em pesquisas locais. Cada pergunta do instrumento é testada várias vezes e adaptada à realidade cultural da população a ser avaliada. Em outras palavras, esses instrumentos não podem ser aplicados universalmente. É necessária uma chamada “adaptação transcultural” em cada instrumento para que possamos aplicá-los. A boa notícia é que alguns desses instrumentos já foram adaptados para a realidade brasileira.

## Medidas de utilidade

O conceito de utilidade deriva da teoria econômica de tomada de decisão sob incerteza, publicada em 1944, por John Von Neumann e Oscar Morgenstern. A utilidade reflete as preferências diante da incerteza, o que, no caso da saúde, vem a ser as preferências por determinados estados de saúde (CAMPOLINA; CICONELLI, 2006).

A medida de valor utilidade mais comumente empregada é a de anos de vida ajustados pela qualidade AVAQ ou QALYs do inglês *quality adjusted life-years*. Temos também a mensuração da utilidade por meio dos anos de vida ajustados com incapacidade AVAI ou DALY ou DALYs do inglês *disability adjusted life-years*. AVAQ ou AVAI nada mais são do que diferentes formas de ajustar expectativa de vida para a qualidade de vida ao longo dos anos.

Os AVAQ representam uma ponderação dos anos de vida por um valor obtido a partir de opiniões subjetivas de usuários sobre seu estado de saúde, como resultado de uma intervenção e cujos economistas denominam de utilidade. A construção de um AVAQ envolve um estado de saúde valorizado pelo usuário, avaliado por intermédio de instrumentos de medida de qualidade de vida relacionada com a saúde das pessoas. Esses instrumentos geram um valor numa escala que possui dois pontos extremos: 0 (morte) e 1 (saúde perfeita). Esse valor é multiplicado pelo tempo que o indivíduo permanece nessa

situação de saúde (DRUMMOND *et al.*, 2005; UGÁ, 2002; MOTA; FERNANDEZ; COELHO, 2003).

A utilidade pode ser mensurada por meio de medidas diretas e indiretas, como veremos a seguir:

- **Medidas diretas:** Existem basicamente três técnicas bem estabelecidas para a medida direta (ou seja, que questiona o indivíduo diretamente sobre sua preferência) de utilidades: a escolha pela chance (*standard gamble*), a escolha pelo tempo (*time trade-off*) e a escala visual analógica (CAMPOLINA; CICONELLI, 2006).
- **Medidas indiretas:** Utilizam sistemas multiatributos por meio de questionários que permitem descrever e calcular preferências para diversos estados de saúde. De acordo com o nível de resposta em cada atributo, é feita a descrição do estado de saúde, sendo em seguida aplicada uma função-utilidade que permite determinar a utilidade para o estado de saúde descrito. Entre os instrumentos mais conhecidos estão: o EuroQoL-5D, o *Quality of Well-Being Scale*, o *Health Utilities Index* e mais recentemente o SF-6D (CAMPOLINA; CICONELLI, 2006).

Outro método de medida é a valorização monetária do estado de saúde: disposição a pagar, ou propensão a pagar, do inglês *Willingness to Pay* (WTP). Por exemplo, alguém poderia lhe perguntar quanto você estaria disposto a pagar para ter uma unidade de saúde no seu bairro, ou perguntar “quanto você estaria disposto a pagar para aumentar sua expectativa de vida em seis meses”? (HIDALGO, 2000; AURAY *et al.*, 1996). Em termos práticos, você raramente verá uma avaliação de tecnologia em saúde cujo desfecho será medido em propensão a pagar. O método é passível de críticas, pois a medida de desfecho em si é restrita a riqueza de cada um.

## Satisfação dos pacientes

A medida da satisfação dos pacientes avalia, segundo a visão do paciente, a estrutura de cuidados à qual ele recorreu e como se desenrolou esse processo.



### Reflexão

Mas como se pode definir satisfação?

A satisfação é um conceito complexo, que depende de numerosos fatores, como o estilo de vida, experiências passadas, expectativas e sistemas de valores do indivíduo e da sociedade à qual ele pertence. De um modo geral, há um consenso que a satisfação está diretamente relacionada com a expectativa do usuário e com o que ele estima ter recebido.

Alguns exemplos de questionários utilizados para mensurar a satisfação são:

- PJHP (*Patient Judgement of Hospital Quality*),
- EQS (*Echelle de Qualité des Soins*),
- CSQ (*Consultation Satisfaction Questionnaire*),
- PSQ (*Patient Satisfaction Questionnaire*).

Esses questionários dimensionam diferentes componentes da satisfação (POUCHOT, 2001):

- as relações interpessoais entre usuários e profissionais da saúde, cobrindo diversos aspectos como a atenção, a atitude de escuta, empatia, o respeito ao usuário e sua intimidade e ainda confidencialidade;
- a transferência de conhecimentos e informação, o que aumenta a autonomia do usuário e favorece a aquisição de comportamentos de prevenção e de adesão aos tratamentos propostos, melhorando as possibilidades de adaptação às doenças;
- os aspectos técnicos dos cuidados. Ainda que faltem conhecimentos médicos aos usuários para julgar a qualidade dos cuidados que eles recebem, há evidências que permitem deduzir que os usuários são capazes de um julgamento pertinente em um bom número de situações, em especial em certas doenças crônicas;
- as prestações não médicas, como procedimentos administrativos de admissão e de saída do serviço. Aqui se trata de questões como o acolhimento, o tempo de espera e, em hospitais, as prestações hoteleiras; e
- a satisfação global, que pode ser obtida, por exemplo, perguntando-se ao usuário se ele desejaria ser cuidado no mesmo estabelecimento, ou se ele o recomendaria a outras pessoas.

Pode-se afirmar que, se existe uma correlação entre a satisfação dos pacientes e a qualidade dos cuidados que ele recebeu, ela não implica necessariamente equivalência. O real objetivo da avaliação da satisfação dos pacientes, sob uma perspectiva formativa, é melhorar a qualidade dos cuidados e, em definitivo, o estado de saúde das pessoas que se submetem aos sistemas de saúde.

## Lição 5 – Tipos de avaliação econômica

Ao concluir esta lição, vamos conhecer e distinguir as diferentes formas de avaliação econômica em saúde. Veja a seguir.

Agora que você já sabe que a avaliação econômica pondera os custos e os benefícios de uma tecnologia em saúde, bem como os custos e os possíveis desfechos a serem considerados, vamos conhecer os diferentes tipos de estudos.

Existem diferentes formas de avaliação econômica em saúde. A opção por uma ou outra dependerá dos vínculos estabelecidos entre as entradas (os custos) e os desfechos ou resultados obtidos em cada opção de estratégia terapêutica, tecnologia ou programa de saúde em questão.

As avaliações econômicas de saúde se subdividem em 3 tipos principais de estudos: (1) custo-efetividade (ACE); (2) custo-utilidade (ACU); e (3) custo-benefício (ACB), sinteticamente discutidas a seguir (DRUMMOND *et al.*, 2005; GOLD *et al.*, 1996). Elas são particularmente úteis quando se pretende ter um quadro comparativo do impacto de uma ou mais intervenções. Elas têm alguns elementos em comum, mas diferem em duas características principais: medem os desfechos de forma diferente, e, conseqüentemente, dirigem-se a questões práticas (seja de gestão ou de política de saúde) também de forma diferente. Confira o quadro a seguir:



Figura 4 - Quadro ilustrativo das três principais formas de avaliação econômica de tecnologias em saúde

| TIPOS DE AVALIAÇÃO ECONÔMICA     | MEDIDA DE CUSTO | TIPOS DE CONSEQUÊNCIAS IDENTIFICADAS PARA TODAS ALTERNATIVAS                 | MÉTODOS PARA MEDIR E AVALIAR CONSEQUÊNCIAS   | CONTEXTO DA DECISÃO   |
|----------------------------------|-----------------|--|--|---|
| ANÁLISE DE CUSTO-BENEFÍCIO       | Dinheiro        | Efeitos únicos ou múltiplos, não necessariamente comuns a ambas alternativas | Dinheiro   | Outros investimentos no setor público (não necessariamente no setor saúde)                            |
| ANÁLISE DE CUSTO-EFETIVIDADE     | Dinheiro        | Um único efeito clínico ou de saúde de interesse a ambas alternativas        | Número de crianças com vacinação completa, casos evitados, anos de vida ganhos   | Vacinas alternativas para uma mesma doença ou outras intervenções para controle da doença em questão. |
| ANÁLISE DE CUSTO-UTILIDADE       | Dinheiro        | Efeitos únicos ou múltiplos, não necessariamente comuns a ambas alternativas | “Anos de Vida Ajustados por Incapacidade” (“DALY” ou “AVAI”) evitados ou “Anos de Vida Ajustados por Qualidade” (“QALY” ou “AVAQ”) ganhos. | Outras intervenções no setor saúde  |
| ANÁLISE DE MINIMIZAÇÃO DE CUSTOS | Dinheiro        | Efeitos clínicos ou sobre a saúde devem ser idênticos entre as opções        | Nenhum   | Vacinas alternativas para uma mesma doença ou outras estratégias de prevenção à doença em questão.    |

Quadro 1 - Principais tipos de avaliação econômica em saúde

Fonte: Fox-Rushby & Cairns, 2005.



## Análise de custo-benefício (ACB)

É um método usado para comparar o valor monetário de todos os recursos consumidos (custos) para prover a intervenção com o valor monetário do desfecho (benefício) proporcionado pela intervenção. Na ACB, os custos e os desfechos são mensurados em valor monetário. Esta análise permite comparar intervenções com diferentes desfechos. Nem sempre é possível conduzir uma análise de custo-benefício no setor saúde, devido à dificuldade própria da área em definir benefício. As formas de calcular os benefícios nesses estudos são motivos de muita discussão e controvérsia, inclusive ética.

## Análise de custo-efetividade (ACE)

Nesta análise, a efetividade é expressa em unidades não monetárias, como, por exemplo: vidas salvas (anos de vida ganho), dias de incapacidade evitada, casos curados, casos controlados (p.ex., hipertensão, diabetes), mortes evitadas. A ACE é utilizada para auxiliar os gestores a realizar escolhas entre alternativas disponíveis de intervenções/tratamentos/tecnologias ou entre grupos específicos de usuários. Por exemplo, se duas opções de tratamento possuem custos diferentes, qual opção oferece maior efetividade? Será que pagar mais por uma tecnologia trará melhores resultados? Uma das limitações é que a ACE somente foca um único desfecho. Dessa maneira, a ACE não pode ser utilizada para comparar intervenções com diferentes desfechos. Portanto, não podem ser utilizadas para comparações entre programas que resultam em diferentes desfechos.

## Análise de custo-utilidade (ACU)

Em termos de concepção, é semelhante à ACE, com a importante diferença de que ela mensura e depois valora o impacto de uma intervenção sobre a qualidade de vida relacionada à saúde do usuário bem como o custo de alcançar essa melhora. O valor de melhora em saúde a partir de um tratamento é medido em unidades de “utilidade”, como vimos anteriormente. Essas medidas aumentam, significativamente, a aplicação prática das avaliações econômicas porque diferentes intervenções podem ser comparadas e múltiplos efeitos sobre qualidade de vida também podem ser incluídos. Por essa razão a ACU pode comparar uma faixa mais ampla de programas de saúde do que a ACE.

## Análise de custo-minimização

Estudos de custo-minimização podem ser considerados um subtipo da análise de custo-efetividade. Esse tipo de análise é pouco utilizada, pois exige que diferentes intervenções produzam iguais consequências,

de modo que apenas os custos são comparados. Por exemplo, na comparação de dois medicamentos para o tratamento de uma doença, estes devem ser igualmente eficazes na capacidade de cura e na produção de efeitos indesejados, comparando-se apenas os custos.

## Análise de custo da doença

Consiste na determinação do impacto econômico de uma doença ou de uma atitude, por exemplo: fumar, incluindo o custo do tratamento associado (BRASIL, 2009b). As análises de custo de doenças são consideradas avaliações econômicas incompletas, uma vez que os desfechos não são simultaneamente avaliados. Entretanto, apesar de incompletas, adquirem importância na exploração da alocação de recursos.

## Lição 6 – Modelagem em avaliação econômica em saúde

Ao efetuar os estudos desta etapa, vamos saber identificar e interpretar os modelos econômicos e conhecer os principais tipos de modelagem: árvores de decisão e modelo de Markov.

Você já estudou a importância dos estudos de avaliação econômica e conheceu os principais tipos de estudo. Talvez você ainda esteja se perguntando, como são realizados esses estudos? Nesta lição vamos apresentar a utilização de modelos econômicos como alternativa metodológica para a realização de estudos de avaliação econômica em saúde.



### Reflexão

O que são modelos econômicos?

Os modelos são representações simplificadas de um cenário real, onde apenas os componentes considerados mais importantes são avaliados, utilizando dados clínicos e epidemiológicos para projetar e simular futuros resultados por meio de probabilidades e cálculos matemáticos (BRENNAN; AKEHURST, 2000).

É importante conhecer como e em que momento a avaliação econômica está ligada à obtenção de dados clínicos. Se uma avaliação econômica é realizada retrospectivamente em relação

à coleta de dados clínicos, então a avaliação é conduzida com dados clínicos previamente reunidos de ensaios clínicos anteriores, revisão de literatura/meta-análise ou de uma base de dados. São os chamados estudos retrospectivos.

Diz-se que a avaliação é conduzida prospectivamente quando os dados sobre custos e consequências são obtidos ao mesmo tempo e conectados à coleta de dados clínicos.

Essas avaliações têm a vantagem de permitir a seleção dos elementos que serão úteis para a análise, e uma ligação paciente específica entre os insumos (uso de recursos), produtos (intervenção) e resultados (por exemplo, efetividade). Nos estudos realizados retrospectivamente, essa ligação é apenas presumida. Entre as principais vantagens desse tipo de desenho estão um maior planejamento, *a priori*, da coleta de dados e uma fonte comum para grande parte dos dados necessários para o estudo. Entre as principais desvantagens desse tipo de desenho de estudo está o fato de os ensaios clínicos normalmente não refletirem o cuidado usual com os usuários no “mundo real”, bem como de o horizonte temporal ser limitado ao tempo de acompanhamento dos usuários no estudo. Nesses casos, os modelos matemáticos podem ser usados de forma complementar para estimar os efeitos a longo prazo.

## Modelos matemáticos

Por permitir estimar os efeitos no longo prazo, os modelos matemáticos que utilizam dados da literatura e dos bancos de dados disponíveis são comumente utilizados nos estudos econômicos. Os modelos matemáticos permitem integrar dados de diferentes fontes e comparar diferentes cenários. Devem representar os eventos relevantes da história natural de uma doença, bem como os efeitos das intervenções.



### Reflexão

Como são construídos esses modelos?

O pesquisador determina o impacto das intervenções na saúde, conhecendo os estados de saúde que possam ocorrer como consequência da intervenção, a probabilidade com a qual cada estado de saúde (por exemplo, cura, compensação da sintomatologia, recidiva) pode ocorrer, a probabilidade com a qual cada indivíduo transita entre esses estados de saúde e por quanto tempo cada indivíduo fica num

determinado estado de saúde (GOLD *et al.*, 1996). As probabilidades dos eventos para cada população ou grupo de indivíduos podem ser estimadas por meio de ensaios clínicos randomizados, estudos epidemiológicos de coorte, opiniões de especialistas ou uma compilação de diversos estudos para simular o que ocorre com um usuário se tal intervenção for realizada. Existem muitas técnicas de modelagem. As mais frequentemente utilizadas na área da avaliação econômica dizem respeito ao uso de modelos de árvores de decisão e de modelos de Markov (BRIGGS; SCULPHER, 1998).

## Árvores de decisão

As árvores de decisão são um tipo de modelo de simples construção. São utilizadas para relacionar custos e consequências por meio da evidência disponível. As opções de tratamento, os resultados associados a essas opções e as probabilidades com que os resultados são produzidos são representados graficamente. A árvore de decisão é composta por nós e ramos (ou arcos) e deve ser interpretada da esquerda para a direita. As ramificações dessas árvores mostram a evolução prevista para os usuários de acordo com a adoção das diferentes intervenções em avaliação. Existem três tipos de nós na árvore de decisão: os nós de decisão, que são representados por quadrados; os nós de chance, por círculos; e os nós finais, geralmente representados por triângulos (VANNI *et al*, 2009).

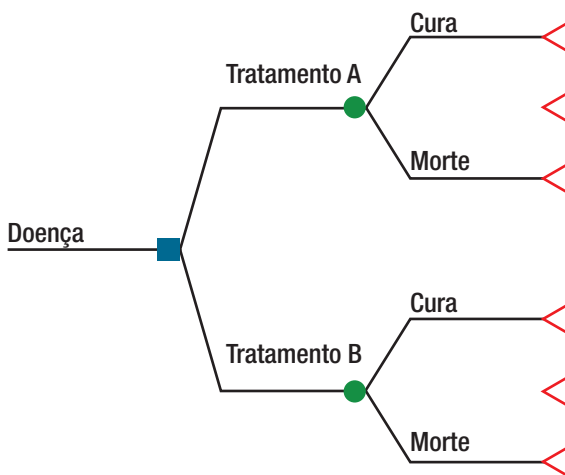


Figura 5 - Modelo básico de uma árvore de decisão

Veja o exemplo a seguir para o tratamento da esquizofrenia com haloperidol. No primeiro nóculo de chance, o usuário pode aderir ao tratamento ou não. Se ele adere, ele pode ficar estável ou não. Quando o usuário não está estável (recaída), ele pode cometer suicídio, necessitar de hospitalização ou cuidados ambulatoriais.

Agora que a árvore de decisão está pronta, adiciona-se a cada braço a probabilidade de ocorrer cada evento, o valor e a utilidade para a ocorrência do evento.

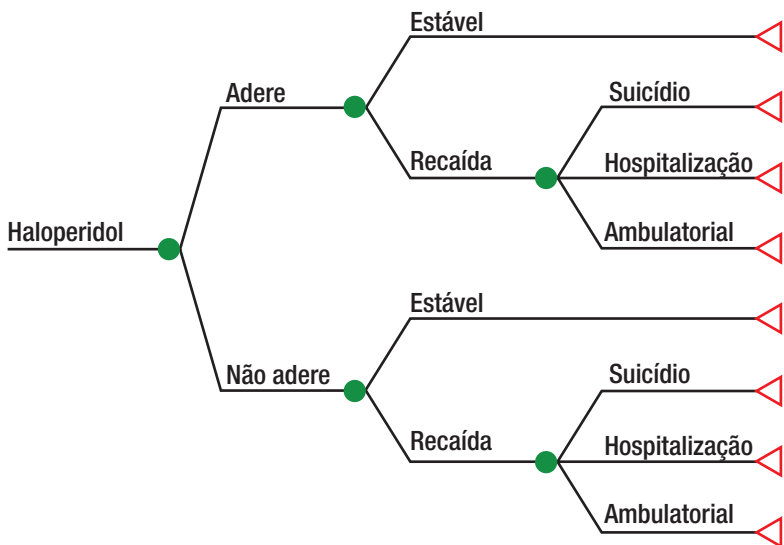


Figura 6 - Modelo de uma árvore de decisão simulando alternativas e desfechos relacionados ao uso de haloperidol

O conhecimento das características clínicas da doença e das intervenções avaliadas é fundamental para que se estruture um modelo que capture todos os desfechos importantes na história natural da doença. Para as infecções agudas, cujos desfechos de importância normalmente acontecem em um curto período de tempo, os modelos de análise de decisão simples (ou árvore de decisão) têm sido amplamente utilizados. Entretanto, esses modelos não são adequados para a avaliação de intervenções que determinem consequências observadas a longo prazo. Por exemplo, a avaliação de tratamentos para pacientes infectados pelo vírus da imunodeficiência humana (HIV) necessita incorporar consequências a longo prazo. A solução mais usada para a resolução desse problema é a criação de um modelo de transição de estados de saúde, sendo o modelo de Markov o mais utilizado.

## Modelo de Markov

Este método é particularmente utilizado para modelar a evolução de doenças crônicas. O modelo estima a utilização de recursos e as consequências dos desfechos em saúde associados a cada intervenção por meio de uma simulação, em que uma coorte hipotética de usuários atravessa o modelo, de acordo com as probabilidades de transição entre os estados e o número total de ciclos utilizados, gerando os resultados acumulados durante esse processo (BRIGGS; SCHULPHER, 1998).

Estes modelos procuram refletir sistemas reais por meio da identificação de estados em que podem estar e das possíveis transições entre estados. São conhecidos como modelos dinâmicos, pois a transição entre estados é um processo temporal. A caracterização básica de processos dinâmicos como processos de Markov se dá pela chamada “regra de Markov”, que supõe que uma transição de um estado atual para um estado futuro não depende da história pregressa do sistema, somente do estado atual (BRASIL, 2009b).

A modelagem de sistemas via processos de Markov favorece estudos de custo-efetividade. A contabilização dos custos e das utilidades é feita tendo em vista a permanência em cada estado. A cada ciclo de permanência se atribuem custos e utilidades incrementais, obtendo-se os totais pela soma deles (BRASIL, 2009b).

Veja a seguir a representação simplificada de um modelo de Markov para um usuário portador de esquizofrenia. Ele pode permanecer estável, ou evoluir para recaída ou morte. Da mesma maneira, ele pode permanecer instável (recaída) e evoluir para estável ou recaída.

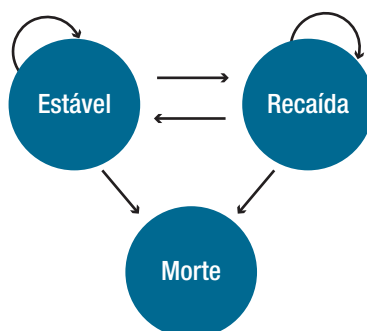


Figura 7 - Modelo de Markov de três estados, adaptado para usuários portadores de esquizofrenia

## Lição 7 – Passos básicos de uma avaliação econômica

Ao concluir esta etapa, você estará apto a reconhecer os passos para a realização de uma análise econômica. Também estará capacitado para realização da leitura crítica de uma análise econômica. Confira.

Agora que você já conhece um pouco mais sobre as análises econômicas, vamos sistematizar quais são os passos que todas as análises deveriam percorrer para serem reconhecidas como estudos com qualidade. Além disso, mesmo que você nunca vá fazer uma análise econômica, provavelmente você terá que ler uma e, para isso, conhecer os requisitos necessários para realização de um estudo com qualidade facilitará a sua utilização como ferramenta da gestão.

## Falando em gestão

Um dos grandes nós identificados na administração pública da saúde hoje é, como já vimos, a tomada de decisões sobre o que o SUS deve financiar, e o que não deve – ou não deveria! Pressões de todos os lados acometem os gestores que precisam, mais do que nunca, de instrumentos adequados, válidos, respaldados, para tomar essas decisões e, com muita segurança e argumentos suficientes, justificar tais decisões. Por isso a importância de conhecermos os estudos de análise econômica – por mais complexos e difíceis de realizar que possam parecer num primeiro momento!

Saber utilizar, ou saber da possibilidade de lançar mão desta ferramenta, pode fazer a diferença na operacionalização da gestão da assistência farmacêutica e a busca por alguma luz para os caminhos dos custos sempre crescentes no setor e a interferência do poder judiciário sobre o processo de gestão.

Então, vamos lá! Vamos ver como é a sistematização de um estudo que pode nos auxiliar no dia a dia da gestão.

Os principais passos para a realização de uma análise econômica são descritos a seguir. Acompanhe.

## Definição do objetivo e do contexto do estudo

O primeiro passo é definir a que se propõe o estudo. O objetivo do estudo deve ser claro, conciso, bem definido e mensurável (SANCHES, 2002). É importante definir se a análise está sendo motivada pela necessidade de tomar uma decisão concreta, ou pretende oferecer informação a um debate de caráter geral. O estudo deve estar contextualizado e a população a quem se destina deve ser bem definida (PINTO-PRADES; BADÍA, 2002).

## Seleção e definição das alternativas a serem avaliadas

Toda avaliação econômica faz uma comparação, seja entre dois medicamentos; entre um medicamento e outra alternativa não farmacológica; ou, ainda, entre medicamento e a opção de não tratamento. Ao avaliar uma tecnologia em saúde, como, por exemplo, um novo medicamento, é preciso compará-la com todas as ações tecnicamente possíveis, ou com alternativas que sejam relevantes.

Dessa forma, garante-se que a opção a ser eleita seja a mais eficiente em termos absolutos. Avaliar qual o parâmetro comparativo utilizado é um cuidado importante quando se utiliza um estudo de avaliação econômica na seleção de medicamentos (DRUMMOND *et al.*, 2005; BOOTMAM; TOWSED; MCGHAN, 1996; VILLAR, 1995).

## Definição da perspectiva do estudo

Uma das principais decisões no início de um estudo de avaliação econômica é estabelecer sob qual perspectiva o mesmo será realizado, ou seja, o ponto de vista adotado. A perspectiva define quais os tipos de custos e desfechos serão incluídos no estudo, sendo, portanto, de importância fundamental no planejamento do estudo, com influência direta nos resultados obtidos. Pode-se adotar a perspectiva da instituição provedora, dos usuários e suas famílias ou da sociedade em seu conjunto. Esta última, chamada de perspectiva social, é a mais ampla, pois todos os custos e os resultados são avaliados, independentemente a quem incorra. A perspectiva social é a mais recomendada pela literatura (MOTA; FERNANDEZ; COELHO, 2003; DRUMMOND *et al.*, 2005).

## Escolha do método de avaliação

Como foi visto na lição 5, os estudos de avaliação econômica são classificados de acordo com a medida de resultado utilizada, e se dividem em quatro tipos: análise de minimização de custos, análise de custo-efetividade, análise de custo-utilidade e análise de custo-benefício. Em um artigo, o tipo de estudo tem que estar explicitado (DRUMMOND *et al.*, 2005; FOX-RUSHBY; CAIRNS, 2005; UGÁ, 2002; VILLAR, 1995).

## Estimativa dos custos

Todos os custos têm de ser identificados e valorados. Observa-se que em muitas análises são utilizados apenas os custos diretos, principalmente devido à dificuldade de quantificar os custos indiretos. Isso não as torna sem validade, apenas deve-se reconhecê-las como análises incompletas. Ao analisar uma avaliação econômica de medicamentos, é importante verificar, em relação aos custos, se todos os recursos consumidos foram identificados, se esses recursos foram mensurados e quantificados corretamente, e como eles foram valorados (DRUMMOND *et al.*, 2005; GORSKY *et al.*, 1996).

## Estimativa dos desfechos

Os efeitos terapêuticos das opções avaliadas (desfechos clínicos) devem ser identificados e quantificados para a realização de um estudo de avaliação econômica. Essa informação pode ser obtida



de ensaios clínicos randomizados ou provenientes de estudos epidemiológicos, bases de dados ou registros hospitalares. A correta medida dos resultados e, portanto, a qualidade dos estudos clínicos e bases de dados é de extrema importância, pois dela dependerá a qualidade do estudo (DRUMMOND *et al.*, 2005).

## Ajuste temporal (desconto)

Imagine que alguém lhe ofereça R\$ 100.000,00 e que você pode escolher receber esse dinheiro agora ou daqui a dez anos. Você provavelmente escolherá receber esse dinheiro agora. Por quê? A resposta é simples: damos mais valor ao dinheiro no presente que no futuro, até porque, se tivermos o dinheiro no presente, podemos aplicá-lo e ele valerá mais em dez anos. Assim, quando os custos e desfechos são produzidos em um período superior a um ano, necessitamos transformá-los em unidades equivalentes às do ano zero, ou seja, no momento em que se realiza a avaliação. Para essa transformação, necessitamos ajustar as quantidades futuras por um fator de desconto. As Diretrizes Metodológicas para Estudos de Avaliação Econômica de Tecnologias em Saúde do Brasil recomendam padronizar as taxas de desconto de custos e resultados em saúde em 5% ao ano. Na análise de sensibilidade é recomendado o uso de diferentes taxas de desconto (0% e 10%), para se determinar em que extensão a seleção arbitrária da taxa afetou a conclusão do estudo (BRASIL, 2009b).

## Análise de sensibilidade

A análise de sensibilidade visa testar até que ponto as oscilações nas variáveis relevantes do estudo podem afetar as conclusões. É um procedimento analítico que avalia a solidez dos resultados de um estudo, mediante o cálculo de mudanças nos resultados e nas conclusões que se produzem quando variáveis chaves do problema mudam em um intervalo específico de valores (BRASIL, 2005).

A realização de uma análise de sensibilidade implica três passos:

- Identificar os parâmetros sobre os quais existe incerteza com relação ao valor real.
- Identificar o intervalo de valores que pode tomar esse parâmetro.
- Recalcular os resultados do estudo com os diferentes valores desses parâmetros.

Existem basicamente três tipos principais de análise de sensibilidade: univariada, multivariada e análise de Monte Carlo. No primeiro caso, varia-se somente um parâmetro por vez; já no segundo, a variação de mais de um parâmetro é feita simultaneamente. A análise de

Monte Carlo varia todos os parâmetros ao mesmo tempo, realizando centenas de simulações com as possíveis combinações de valores. Enquanto as primeiras análises citadas nos mostram a sensibilidade do modelo a parâmetros específicos, a última nos mostra a robustez global do modelo (BRASIL, 2009b).

## Conclusões

Se todas as etapas anteriores foram seguidas, o estudo tem todos os pré-requisitos para ser reconhecido como um estudo de qualidade. Entretanto, as conclusões apresentadas devem ser coerentes com os resultados encontrados na análise. Questões como a validade interna (considerando as características da população em estudo e seu contexto), validade externa (extrapolação dos dados para outras realidades) e a aplicabilidade (factibilidade e relevância do estudo) devem ser discutidas. Ainda que um estudo esteja perfeito, a utilização dele fora do contexto em que foi feito deve ser feita com cautela.

## Análise crítica de uma avaliação econômica

Existem vários aspectos a que devemos estar atentos ao observarmos os resultados de uma avaliação econômica em saúde. Em primeiro lugar, é importante considerar a perspectiva tomada pelo analista. Se a avaliação é realizada a partir do ponto de vista do fornecedor do serviço ou de um grupo de interesse em particular, a avaliação deve ser interpretada nesse contexto. Segundo, é importante avaliar se toda a amplitude de opções plausíveis foi incluída. Se opções importantes foram excluídas, então a melhor opção pode ter sido perdida. Terceiro, foram utilizadas técnicas apropriadas para mensurar os custos e os benefícios? Os estimadores de custos tendem a refletir o custo de oportunidade? Foi realizada uma análise de sensibilidade para avaliar os benefícios? Finalmente, os custos e benefícios foram atualizados em valores presentes, e a taxa de desconto utilizada é reconhecidamente apropriada?



### Reflexão

Refleta sobre essas questões para efetuar uma análise crítica sobre a avaliação econômica.

## Roteiro de leitura crítica

Um roteiro de leitura e análise crítica de estudos de análise econômica em saúde foi elaborado pelo Ministério da Saúde e será apresentado a seguir. Nele, são listados alguns aspectos importantes a serem considerados a fim de permitir a adequada avaliação, interpretação, generalização e aplicabilidade de seus resultados em contextos diferentes de onde eles foram realizados (BRASIL, 2008).

### INDAGAÇÃO CIENTÍFICA

- 1) Examine: título, autores, instituição (país de origem), revista e data da publicação.
- 2) Qual o objetivo do estudo?
- 3) Qual o tipo de análise econômica realizado?
- 4) Quais as alternativas que estão sendo comparadas?
- 5) Qual a hipótese do estudo?
- 6) Qual a perspectiva da análise?

### VALIDADE INTERNA

- 7) Analise criticamente os seguintes aspectos:
  - a) as características da população em estudo;
  - b) as evidências da efetividade das intervenções;
  - c) aspectos dos custos das alternativas e suas consequências;
  - d) unidades utilizadas para medir efetividade e custo;
  - e) utilização de custo real *versus* valor de mercado; utilização de dólares internacionais;
  - f) aplicação de controle para diferenças no tempo, taxa de desconto.
- 8) Quais dessas variáveis poderiam interferir nos resultados caso fossem alteradas?

### INFERÊNCIA ESTATÍSTICA

- 9) Foram feitas análises de sensibilidade? Houve mudanças significativas nos resultados principais com pressupostos diferentes para as variáveis do estudo?

### VALIDADE EXTERNA

- 10) As estimativas da efetividade e dos custos das intervenções são semelhantes às observadas em outras populações? É esperado que a proporção relativa do custo e da efetividade entre as alternativas avaliadas seja mantida em outras circunstâncias?

### APLICABILIDADE

- 11) As intervenções estudadas são relevantes para outras realidades?  
Existem alternativas em vigência ou em consideração no nosso meio que não foram consideradas?
- 12) Quem são os principais usuários dos resultados?

Quadro 2 - Roteiro de leitura crítica de uma análise econômica em saúde

Fonte: BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria-Executiva. Avaliação econômica em saúde: desafios para gestão no Sistema Único de Saúde. Brasília : Editora do Ministério da Saúde, 2008. 104 p.

## Lição 8 – Utilização da avaliação econômica na gestão da assistência farmacêutica

Nesta etapa, vamos reconhecer a aplicação de análises econômicas na gestão da assistência farmacêutica.

Como ressaltamos ao longo desta unidade, passamos boa parte de nossa vida tomando decisões.

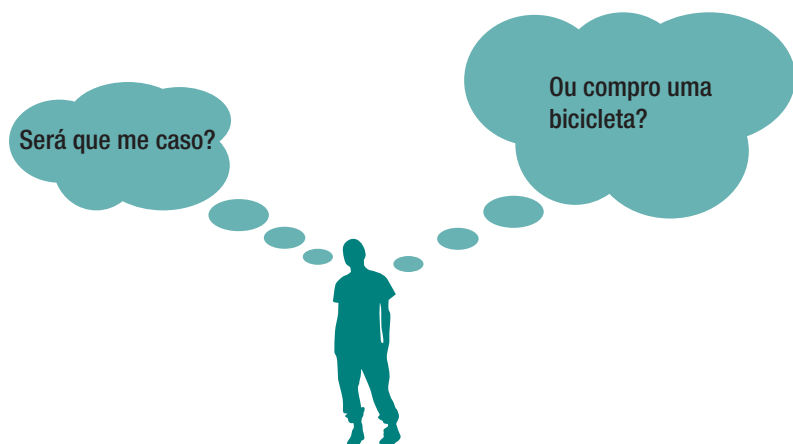


Figura 8 - Questionamentos para tomada de decisões

Não menos complexo, o gestor lida rotineiramente com tomadas de decisão.

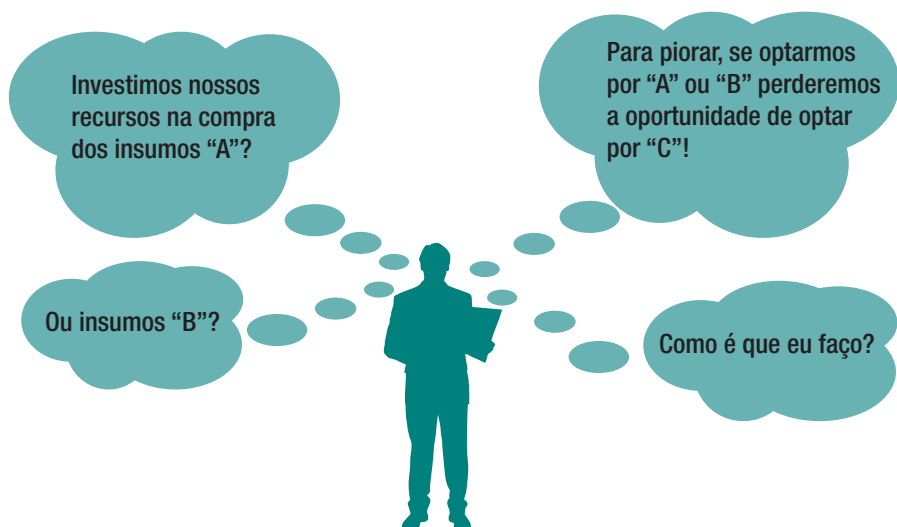


Figura 9 - Gestor tomando decisões

Nesta lição de encerramento da unidade, faremos uma reflexão sobre o potencial da utilização desta ferramenta para o apoio à tomada de decisões.

Nas últimas décadas, os gastos crescentes no setor saúde vêm preocupando diversos países, em especial aqueles cuja atenção à saúde é garantida pelo setor público. A grande pressão pela incorporação de tecnologias com altos custos de produção e aquisição caras, além de impactar no orçamento dos países, produz restrição ao acesso dos serviços de saúde, visto que não é possível garantir todas as intervenções a todos. Diante dessa situação, técnicas para a racionalização dos gastos, tais como as análises econômicas em saúde, são utilizadas na tentativa de maximizar a saúde, mas resguardando a viabilidade financeira dos sistemas públicos de saúde. Países com forte financiamento público do setor saúde, como, por exemplo, Austrália, Canadá e Reino Unido, têm empregado essas ferramentas para a tomada de decisão acerca da incorporação de novas tecnologias.

Avaliação econômica em saúde serve para ajudar o gestor a interpretar informações diversas (ou até mesmo divergentes) ao oferecer uma forma estruturada de raciocínio, baseada em fundamentos da teoria econômica, voltada para o apoio à tomada de decisões.



### Reflexão

Mas, quando uma análise econômica é factível, necessária e apropriada?

É impossível imaginar que todas as novas tecnologias devem ser submetidas a uma análise econômica. Existem circunstâncias, em que a aplicação destes estudos é particularmente benéfica, tais como:

- 1) quando objetivos e estratégias precisam ser esclarecidos;
- 2) quando alternativas diferem significativamente entre si;
- 3) quando os recursos em questão são expressivos.

Existem situações que preenchem um dos critérios anteriores, mas os benefícios e as informações que porventura surgirem das análises econômicas são tão pequenos que não compensam os custos de realizá-la.

O tempo também é um limitante. Quando os dados são necessários para ontem, talvez não valha a pena formular uma análise econômica, mas apenas uma apreciação de custos (BRASIL, 2008).

Quando existem duas ou mais estratégias possíveis para uma determinada intervenção em saúde, há três possibilidades:

- 1) **a intervenção nova é mais barata e mais efetiva do que a antiga:** não é necessário qualquer estudo, a nova estratégia deve ser implantada;
- 2) **a intervenção nova é mais cara e menos efetiva que a atual:** a nova estratégia deve ser descartada de modo sumário;
- 3) **a intervenção nova é mais cara e supostamente mais efetiva que a atual:** é recomendada a utilização de estudos de avaliação econômica, contribuindo para a decisão sobre a implantação ou não da nova tecnologia em saúde.

Concluimos que o principal argumento para realizarmos avaliações econômicas em saúde (ou utilizarmos as realizadas) é que elas nos ajudam a interpretar as diferentes possibilidades em diferentes cenários. É também importante que entendamos as limitações das avaliações econômicas em saúde, tanto em termos de fundamentações teóricas quanto em termos práticos de realizá-las. Por outro lado, também é importante que entendamos que decisões feitas sem a ajuda de tais avaliações tendem a ser as piores.

Pensar claramente, mensurar cuidadosamente e interpretar com sensibilidade pode aumentar os ganhos em saúde, melhorar a expectativa e a qualidade de vida de nossas populações.

Os estudos farmacoeconômicos podem ser úteis na seleção de medicamentos. Porém, um limitante para uma mais ampla utilização desses estudos no apoio à decisão passa por difícil transposição de resultados entre diferentes sociedades ou países. Ainda que sejam feitas análises de sensibilidade bem conduzidas, as diferenças entre valores monetários, prevalências e probabilidades entre países, em especial na comparação entre países em desenvolvimento com

desenvolvidos, limitam a aplicação desses estudos sem que antes se faça uma adaptação transcultural. Por fim, essas análises também pressupõem a existência de um bom sistema de informações para a apuração dos dados, com risco de comprometimento dos resultados, caso esses não sejam fidedignos (SECOLI *et al.*, 2005).

Assim, fica clara a importância de análises realizadas no Brasil, com dados que refletem a realidade do país (RIBEIRO; POLANCZYK, 2005).

A elaboração/solicitação de estudos sobre avaliação econômica dos medicamentos, aos quais são incorporados critérios de efetividade e eficiência, deve fazer parte da rotina de revisão das listas de medicamentos em nível federal, estadual e municipal. A valorização da eficiência na etapa de seleção de medicamentos obriga os responsáveis a tornarem claras as consequências derivadas de sua utilização e quantificá-las, o que favorece a transparência na tomada de decisão, permite reavaliar os medicamentos e otimizar a racionalização dos recursos a serem empregados. Além disso, o processo de seleção de medicamentos contribui na redução do custo de oportunidade para o sistema de saúde (MOTA; FERNANDES; COELHO, 2003).

Vale lembrar que os resultados das avaliações tecnológicas não devem servir como único ou principal determinante nas decisões em saúde e no difícil processo de planejar serviços e sistemas de saúde.

Técnicas que contemplem outros aspectos, invariavelmente envolvidos na programação da assistência à saúde, são igualmente úteis, na medida em que planejamento, alocação de recursos, tomada de decisões e gerência são partes de um processo interligado e eminentemente político.

Em nível macrorregulatório, estudos de avaliação econômica de medicamentos podem ser solicitados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) como pré-requisito ao pedido de registro de um medicamento, estabelecimento do seu preço máximo e delimitação do tempo de duração da patente, quando for o caso (MOTA; FERNANDES; COELHO, 2003).

Na área farmacêutica, podem também ser realizados estudos sobre a implantação de serviços farmacêuticos. Por exemplo, a análise custo-efetividade da atenção farmacêutica utilizando como efetividade unidades de medida dos problemas relacionados com medicamentos; número de internações hospitalares evitadas em decorrência da adesão do usuário ao tratamento farmacológico; anos de vida ganhos em função de reações adversas a medicamentos preveníveis e resistências bacterianas evitadas devido a uma antibioticoterapia adequada (MOTA, 2003).

Resumindo, as avaliações econômicas podem ser aplicadas nos seguintes âmbitos da assistência farmacêutica:

- a) análise organizativa dos serviços farmacêuticos;
- b) priorização de atividades e intervenções na gestão clínica do medicamento;
- c) análise de custos e produtividade dos serviços de atenção farmacêutica;
- d) análise de custos derivados dos problemas relacionados com medicamentos;
- e) avaliação econômica de intervenções de atenção farmacêutica;
- f) avaliação econômica de medicamentos nos processos de seleção.



#### Ambiente Virtual

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



## Análise crítica

Em consonância com os aspectos de Estado e cidadania discutidos na unidade 2 do Módulo 3, a consolidação do SUS depende igualmente da eficiência econômica na alocação dos recursos públicos. Entretanto, os estudos de avaliação econômica ou de avaliação de tecnologia em saúde ainda não são efetivamente aplicados, não somente em nossa realidade como também nas sociedades onde seus sistemas de saúde pública já se encontram mais estruturados, como no Reino Unido, no Canadá ou na Austrália. Mesmo nessas sociedades, os problemas na análise e na apresentação de avaliações econômicas impõem dificuldades em transformar os resultados desses estudos em ações.

Se por um lado, as avaliações econômicas de tecnologias em saúde podem facilitar as difíceis escolhas enfrentadas pelos gestores e assegurar que os recursos estão sendo alocados de uma maneira eficiente, por outro, o impacto dessas avaliações nas decisões em todos níveis de atenção a saúde tem sido muito limitado. E uma razão para isso pode ser porque os gestores não recebem informações de forma acessível, de fácil entendimento e relevantes para as circunstâncias por eles enfrentadas. Outra razão seria a pouca clareza de seus resultados em comparação com estudos clínicos estatisticamente mais robustos. São problemas e desafios de uma nova área do conhecimento que se encontra em plena fase de desenvolvimento com pouco mais de trinta anos de experiência internacional.

Mas, apesar das limitações descritas ao longo desta breve existência, a aplicação dos métodos de avaliações econômicas aos sistemas e em tecnologias de saúde tem sido muito bem sucedida. Os estudos de avaliação econômica, disponíveis na literatura, são cada vez mais numerosos e cada vez mais os diferentes sistemas de saúde requerem que estudos de custo-efetividade, principalmente em fármacos, sejam considerados em processos de tomadas de decisão.

## GLOSSÁRIO

### Ajuste temporal (desconto)

É um método de cálculo pelo qual custos e benefícios de processos médicos, que ocorrem em diferentes tempos, podem ser comparados. O método aplica o processo de desconto e converte o valor dos custos e benefícios futuros em seu valor presente.

### Análise de custo-benefício

Análise econômica na qual todos os desfechos são valorados em unidades monetárias. Raramente é utilizada devido a problemas metodológicos em valorar todos os desfechos em termos monetários (KERNICK, 2002).

### Análise de custo-efetividade

Análise econômica para comparar intervenções que tenham em comum mesmo desfecho em saúde (redução da pressão arterial, anos de vida adicionados) (KERNICK, 2002).

### Análise de custo-minimização

Análise econômica para comparar os custos de formas alternativas de tratamento que apresentam efeitos médicos equivalentes. O objetivo é identificar a maneira mais barata de alcançar o mesmo desfecho (KIELHORN & GRAF VON DER SCHULEMBERG, 2000).

### Análise de custo-utilidade

Forma especial de análise de custo-efetividade, na qual são calculados os custos por unidade de utilidade (unidades que expressam o bem-estar de uma pessoa). A unidade de utilidade mais usada é a de Anos de Vida Ajustados com Qualidade (AVAC). Os custos adicionais de um tratamento são comparados em relação às utilidades ganhas como resultado do tratamento (p.ex., custo por AVAC) (KIELHORN & GRAF VON DER SCHULEMBERG, 2000).

### Análise de sensibilidade

Técnica utilizada em análise econômica que permite que um desfecho possa ser testado sobre uma série de situações plausíveis de serem encontradas na prática, para determinar a robustez da análise a mudanças potenciais em variáveis chaves (KERNICK, 2002).

## Anos de Vida Ajustados com Incapacidade (AVAI/DALY)

Trata-se de um indicador desenvolvido para quantificar a carga global de doença. Reflete a limitação funcional e mortalidade prematura, e é ajustado por idade, sexo e tempo de duração da doença (KIELHORN & GRAF VON DER SCHULEMBERG, 2000).

## Anos de Vida Ajustados pela Qualidade (AVAC/QALY)

Medida de desfecho que abarca conjuntamente qualidade e quantidade de vida. Possui a vantagem de permitir que diferentes intervenções em saúde possam ser comparadas (KERNICK, 2002). Nota: o valor da unidade de medida está compreendido entre 0 (zero), que é a morte; e 1 ou 100, que é a saúde perfeita.

## Árvore de decisão

Estrutura analítica que representa as escolhas disponíveis, os desfechos de tais escolhas e as probabilidades de alcançar tais desfechos. Árvores de decisão são usadas para o auxílio à tomada de decisão (KERNICK, 2002).

## Avaliação de tecnologias em saúde

Exercício complexo de pesquisa e de produção de informações, baseado em critérios de efetividade, de custo, de risco ou impacto do seu uso, de segurança e critérios éticos que visam à seleção, à aquisição, à distribuição ou ao uso apropriado de tecnologias, incluindo a avaliação de sua necessidade (BRASIL, 2005).

## Avaliação econômica em saúde

Análise comparativa de diferentes tecnologias, no âmbito da saúde, referente aos seus custos e aos efeitos sobre o estado de saúde. As principais técnicas de avaliação econômica completa são a análise de custo-efetividade, custo-utilidade, custo-minimização e custo-benefício (BRASIL, 2005).

## Custos

Uma oportunidade econômica passada. Em avaliações de tecnologias em saúde, os custos são classicamente divididos em custos diretos na forma que são associados diretamente com a intervenção (custos com medicamentos, salários) e custos indiretos, associados à redução de produtividade devido a doença, deficiência ou morte (KERNICK, 2002).

## Custo de oportunidade

Sinônimo de custo econômico. Custo em que a sociedade incorre ao disponibilizar um programa ou uma tecnologia em saúde à população, à medida que os recursos empregados para tal ficam indisponíveis para outros fins (BRASIL, 2005). O custo é entendido mais como um sacrifício – um benefício perdido - do que um gasto financeiro (KERNICK, 2002).

## Custo em saúde

Valor dos recursos empregados no uso de uma alternativa terapêutica, de um programa ou de um serviço de saúde durante um período de tempo (BRASIL, 2005).

## Disposição a pagar (*willingness to pay*)

Trata-se de um método de avaliação utilizado para determinar o valor monetário máximo que um indivíduo dispõe-se a pagar com vistas a receber um benefício em particular (p.ex., um serviço médico). O método é utilizado em análises de custo-benefício para quantificar um benefício em termos monetários (KIELHORN & GRAF VON DER SCHULEMBERG, 2000).

## Economia da saúde

Disciplina que integra as teorias econômicas, sociais, clínicas e epidemiológicas a fim de estudar os mecanismos e os fatores que determinam e condicionam a produção, a distribuição, o consumo e o financiamento dos bens e dos serviços de saúde (BRASIL, 2005).

## Efetividade

A medida ou a extensão a qual as intervenções em saúde (sejam médicas ou de implantação de serviços, programas ou políticas) atingem melhoras na saúde quando utilizadas em situações reais ou habituais de uso (KIELHORN & GRAF VON DER SCHULEMBERG, 2000).

## Eficácia

Medida dos resultados ou conseqüências decorrentes da implantação de uma tecnologia em saúde, quando utilizada em situações ideais ou experimentais (p. ex. ensaio clínico randomizado) (KIELHORN & GRAF VON DER SCHULEMBERG, 2000).

## Eficiência

Na teoria econômica, que trata da escassez de recursos, eficiência é descrita como a condição na qual nenhum recurso produtivo é perdido na manufatura de certo produto. Este é o caso quando o desfecho é produzido ao custo mínimo ou o nível de desfecho é máximo a um dado custo (i.e., não pode mais ser aumentado) (KIELHORN & GRAF VON DER SCHULEMBERG, 2000).

## Eficiência alocativa

Ocorre quando os desfechos obtidos com os recursos disponíveis estão de acordo com as prioridades da sociedade (KIELHORN & GRAF VON DER SCHULEMBERG, 2000).

## Equidade em saúde

Princípio segundo o qual a distribuição de recursos é feita em função das necessidades de saúde de uma determinada população (BRASIL, 2005).

## Ensaio clínico randomizados

Ver randomização.

## Escassez

Caráter limitado dos recursos da sociedade. A escassez introduz dois conceitos básicos em economia, o processo de escolha e o custo de oportunidade (BRASIL, 2005).

## Escolha pela chance (*standard gamble*)

Um método para calcular a utilidade de uma intervenção que consiste em perguntar aos indivíduos, levando-os a escolherem entre viver o resto de suas vidas em seus estados de saúde correntes ou apostarem numa cura, em que, se ganharem a aposta, significa saúde perfeita; e se perderem, significa a morte (KERNICK, 2002).

## Escolha pelo tempo (*time trade-off*)

Método para determinar a utilidade de uma intervenção que pergunta aos indivíduos, de modo a decidirem quantos anos de vida restante eles dariam em troca de saúde completa (KERNICK, 2002).

## Estudos de coorte

Em epidemiologia é definida como uma forma de pesquisa, observacional, longitudinal e analítica, cujo objetivo é estabelecer associação causal entre os eventos a que o grupo foi exposto e o desfecho em saúde dessas pessoas.

## Justiça distributiva

Justiça distributiva diz respeito ao que é considerado socialmente justo em relação à alocação de bens e serviços numa sociedade. Uma forma de Justiça Distributiva defendida por correntes liberais da economia segue o *Critério de Alocação de Rawls* que consiste na distribuição de recursos, visando melhorar o bem-estar de indivíduos, por meio da prática de oferecer maiores benefícios para os mais desfavorecidos em uma sociedade (BRASIL, 2005).

## Modelagem

Método analítico utilizado para descrever eventos que ocorrem ao longo do tempo. Modelagem envolve simplificar a realidade a um nível que descreve as consequências essenciais e as complicações de diferentes opções para análise de decisão (KIELHORN & GRAF VON DER SCHULEMBERG, 2000).

## Modelos de Markov

Técnica de modelagem particularmente adaptada para simular eventos repetitivos (p. ex., cefaleia) ou progressão de doenças crônicas (p. ex., hepatite C). Num Modelo de Markov, a doença em questão é dividida dentro de uma série finita de estados de saúde (p.ex., saúde perfeita, doença, morte). Os indivíduos movem-se entre esses estados de saúde ao longo do tempo (p.ex., 1 mês, 1 ano), conhecido como “ciclo de Markov”, de acordo com uma série de probabilidades de transição. Probabilidades de transição descrevem a probabilidade de mover de um estado de saúde (p.ex., câncer hepático) para outro (p.ex., morte). Ao associar estimativas de usos de recursos e consequências de desfechos em saúde aos estados e transições no modelo e, então, simular o modelo ao longo de um grande número de ciclos, é possível estimar custos de longo prazo e desfechos para grupos hipotéticos de usuários que possuem a doença e são submetidos a uma intervenção de saúde em particular (KIELHORN & GRAF VON DER SCHULEMBERG, 2000).

## Ótimo de Pareto

Trata da situação econômica em que não é possível melhorar a situação de mais de um indivíduo sem piorar a situação de outro indivíduo.

## Qualidade de vida relacionada à saúde

Condição em que é possível identificar, de forma objetiva e global, a satisfação de um indivíduo em relação ao seu estado de saúde, com base em critérios fundamentais estipulados no âmbito da saúde (BRASIL, 2005).

## Randomização (aleatorização) (em “ensaios clínicos randomizados”)

Processo em que os usuários são alocados para tratamento ou grupos de controle, por acaso, nos ensaios clínicos. O objetivo da randomização é observar os grupos de usuários semelhante ao início de uma investigação e assegurar que nenhum julgamento pessoal do(s) investigador(es) influencie a alocação dos usuários (KIELHORN & GRAF VON DER SCHULEMBERG, 2000).

## Utilidade

É uma medida de preferência por um específico nível de *status* de saúde ou específico desfecho em saúde (KIELHORN & GRAF VON DER SCHULEMBERG, 2000). Em teoria econômica, utilidade significa o benefício que uma pessoa espera ganhar pelo consumo de bens e serviços – um indicador da força de preferência do consumidor. Utilidade é um atributo que nos motiva a escolher uma ação sobre outra, isto é, uma função complexa de um número de elementos que incluem componentes físicos, psicológicos e morais que nós integramos em nossas mentes para formar preferências. Em economia da saúde, utilidade é vista como o valor que um indivíduo dá a um determinado estado de saúde. Idealmente, este valor é obtido ao identificar o que o indivíduo está preparado para sacrificar em vistas de obter um estado de saúde (KERNICK, 2002).

## Referências

- AURAY, J.P.; BÉRESNIAK, A.; CLAVERANNE, J.P.; DURU, G. **Dictionnaire commenté d'économie de la santé**. Paris: Masson; 1996.
- BOOTMAN, J. L.; TOWSED, R. J.; McGHAN, W. F. **Principles of pharmacoconomics**. Cincinnati: Harvey Whitney Books, 1996.
- BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Glossário temático: economia da saúde. Brasília: Editora do Ministério da Saúde, 2005
- BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Avaliação de Tecnologias em Saúde. Ferramentas para a gestão do SUS. Série A. Normas e Manuais Técnicos, Brasília, 2009a. Disponível em: [http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/avaliacao\\_tecnologias\\_saude\\_ferramentas\\_gestao.pdf](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/avaliacao_tecnologias_saude_ferramentas_gestao.pdf)
- BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Diretrizes Metodológicas. Estudos de Avaliação Econômica de Tecnologias em Saúde, Brasília, DF, 2009b. Disponível em: [http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/avaliacao\\_economica\\_tecnologias\\_saude\\_2009.pdf](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/avaliacao_economica_tecnologias_saude_2009.pdf)
- BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria Executiva. Avaliação econômica em saúde: desafios para gestão no Sistema Único de Saúde. Brasília: Editora do Ministério da Saúde, 2008. 104 p.
- BRENNAN, A.; AKEHURST, R. Modelling in Health Economic Evaluation. **Pharmacoconomics**, v. 17, n. 5, p.445-459, 2000.
- BRIGGS; A. & SCULPHER, M. An introduction to Markov modelling for economic evaluation. **Pharmacoeconomics**, v.13, n.4, p.397-409, 1998.
- CAMPOLINA, A. G.; CICONELLI, R. M. Qualidade de vida e medidas de utilidade: parâmetros clínicos para as tomadas de decisão em saúde. **Rev Panam Salud Publica**, v. 19, n. 2, p. 128-136, 2006.
- CORDEIRO, B.C. Farmacoconomia. In: CORDEIRO BC, LEITE SN (org). **O Farmacêutico na Atenção à saúde**. Itajaí: UNIVALI; 2005. p. 157-176.
- CORDEIRO, B.C. Introdução à Economia da Saúde. In: CORDEIRO BC, LEITE SN (org). **O Farmacêutico na Atenção à Saúde**. 2 ed. Itajaí: UNIVALI; 2008a. p. 221-224.
- CORDEIRO, B.C. Qualidade de Vida e Qualidade de Vida Relacionada à Saúde (HRQOL). In: CORDEIRO, B.C., LEITE, S.N. (orgs). **O Farmacêutico na Atenção à Saúde**. 2 ed. Itajaí: UNIVALI; 2008b.



DEL NERO, C.R. O que é economia da saúde. In: PIOLA, S.F. & VIANNA, S.M. (orgs.). **Economia da saúde: conceitos e contribuição para a gestão da saúde**. Brasília: Ipea, 1995.

DRUMMOND, M.F., O'BRIEN, B., STODDART, G.L., TORRANCE, G.W. **Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes**. 3rd ed. Oxford: Oxford University Press; 2005.

FOX-RUSHBY, J.; CAIRNS, J. **Economic Evaluation**. Open University Press, Berkshire, UK, 2005.

GOLD, M.R.; RUSSEL, L.B.; SIEGEL, J.E.; WEINSTEIN, M.C. **Cost-Effectiveness in Health and Medicine**. New York: Oxford, 1996. 425p.

GORSKY, R.D.; HADDIX, A.C.; SHAFFER, P.A. Cost of an intervention. In: HADDIX, A.C.; TEUTSCH, S.M.; SHAFFER, P.A.; DUÑET, D.O. **Prevention of Effectiveness**. London: Oxford University Press, 1996. 252p.

HARDY, A.M.; RAUCH, K.; ECHENBERG D *et al.* The Economic Impact of the First 10 000 cases of Acquired Immunodeficiency Syndrome in the United States. **JAMA**, v. 260, n. 13, p. 1901-1905, 1986.

HIDALGO VEGA, A. Evaluación Económica de Tecnologías Sanitarias. In: HIDALGO VEJA A, CORUGEDO DE LAS CUEVAS I, DEL LLANO SEÑARIS J. **Economía de La Salud**. Madrid: Piramide; 2000. p. 313-353.

KERNICK, D., (ed.) **Getting Health Economics Into Practice**. Radcliffe Medical Press Ltd., UK, 2002.

KIEHLHORN. A. & GRAF VON DER SCHULEMBURG, J-M., **The health economics handbook**, 2nd Ed., Adis International Ltd., England, 2000.

LINDNER, L.M.; FARIAS, M.R.; MARASCIULO, A.C. E. Avaliação econômica de medicamentos. In: CORDEIRO, B.C.; LEITE, S.N. (Org.). **O Farmacêutico na atenção à saúde**. 2 ed. Itajaí: UNIVALI, 2008. p.225-250.

MELTZER, M. I. Introduction to health economics for physicians. **THE LANCET**, v. 358, September, 2001.

MOTA, D. M. Avaliação Farmacoeconômica: Instrumentos de medida dos benefícios na atenção farmacêutica. **Acta Farmacêutica Bonaerense**, v. 22, n. 1, p. 73-80, 2003.

MOTA, D.M.; FERNANDES, M.E.P.; COELHO, H.L.L. Farmacoeconomia: um Instrumento de Eficiência para a Política de Medicamentos do Brasil. **Acta Farmacêutica Bonaerense**, v. 22, n. 2, p. 177-186, 2003.

PINTO-PRADES, J.L.; BADÍA-LLACH, X. Evaluación económica y política del medicamento. In: PUIG-JUNOY, J. **Análisis económico de la financiación pública de medicamentos**. Barcelona: Masson, 2002.

POUCHOT J. Évaluation de La Qualité de Vie et de la Satisfaction des Patients Ayant Recours aux Établissements de Soins. In: LEPLÈGE A, COSTE J. (directeurs). **Mesure de la Santé Perceptuelle et de la Qualité de Vie: méthodes et applications**. Paris: ESTEM; 2001. p. 283-301.

RIBEIRO, R. A. POLANCZYK, C. A. Avaliação de tecnologia em saúde: estendendo as fronteiras dos ensaios clínicos e metanálises. **Revista da Sociedade de Cardiologia do Rio Grande do Sul** - Ano XIV n. 06 Set/Out/Nov/Dez 2005 p. 32-35.

SÁNCHEZ, L.A. Farmacoeconomía Aplicada: Evaluación y Uso de Datos Farmacoeconómicos de la Literatura. **Revista Española de Economía de la Salud**, v. 1, n. 1, p. 41-50, 2002.

SECOLI, S. R.; PADILHA, K. G.; LITVOC, J.; MAEDA, S. T. Farmacoeconomia: perspectiva emergente no processo de tomada de decisão. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 10, p. 287-296, 2005.

SILVA M.G.C. da **Introdução à Economia da Saúde**. Fortaleza: UECE/Expressão.2004.152p.

TONON, L.M.; TOMO, T.T.; SECOLI, S.R. Farmacoeconomia: análise de uma perspectiva inovadora na prática clínica da enfermeira. **Texto & Contexto Enfermagem**, Florianópolis, v. 17, n. 1, p. 177-82, jan-mar. 2008.

UGÁ, M. A. D.; Instrumentos de Avaliação Econômica dos Serviços de Saúde: Alcances e Limitações. In: PIOLA, S.F.; VIANNA, S.M. (Org.) **Economia da Saúde: Conceito e Contribuição para a Gestão da Saúde**. Brasília: Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (IPEA), 2002. 280 p.

VANNI, T.; LUZ, P.M.; RIBEIRO, R.A.; NOVAES, E.M.D.; POLANCZYK, C.A. Avaliação econômica em saúde: aplicações em doenças infecciosas. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 25, n. 12, p. 2543-2552, 2009.

VIANNA, C.M.M.; CAETANO, R. Avaliações econômicas como um instrumento no processo de incorporação tecnológica em saúde. **Cadernos de Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 13, n. 3, p. 747-766, 2005.

VILLAR, F.A. Evaluación económica aplicada a los medicamentos: características y metodología. In: SACRISTÁN, J.Á.; BADIA, X.; ROVIRA, J. **Farmacoeconomia: evaluación económica de medicamentos**. Madrid: Editores Médicos, 1995. 301p.

WANNMACHER, L; FUCHS, F. D.. Conduta terapêutica embasada em evidências. **Revista Assistência Médica**, v. 46, n. 3, p. 237-41, 2000.

## Autores

### Antônio Carlos Estima Marasciulo

Natural de Rio Grande, RS, é graduado em Medicina pela Fundação Universidade Federal do Rio Grande (1983), Mestre em Saúde Pública pela Fundação Oswaldo Cruz (1992), Doutor em Ciências pela Universidade de São Paulo (2004) e *Visiting Research Fellow* (Bolsa CAPES) da *LSE Health & Social Care da London School of Economics* (2002-2003). É servidor técnico especializado da Universidade Federal de Santa Catarina, Supervisor Médico Pericial do Instituto Nacional do Seguro Social e Professor do Mestrado Profissionalizante em Saúde da Família e Gestão do Trabalho da UNIVALI, Itajaí, SC. Atua na área de Saúde Coletiva, com ênfase em Epidemiologia, principalmente nos seguintes temas: avaliação de programas e serviços de saúde, e avaliação de programas do seguro social. Atualmente, desenvolve pesquisa na área de farmacoeconomia e coordena os grupos de trabalho para o desenvolvimento das diretrizes de apoio à decisão médico-pericial do Instituto Nacional do Seguro Social.

<http://lattes.cnpq.br/2089432159063031>

### Benedito Carlos Cordeiro

Possui graduação em Farmácia pela Universidade Federal de Santa Catarina (1984), graduação em Direito pela Universidade do Vale do Itajaí (1993) e mestrado (2001) e doutorado (2008) em Saúde Pública, pela Universidade de São Paulo. Atualmente, é professor adjunto da Universidade Federal Fluminense. Tem experiência na área de Saúde Coletiva, com ênfase em Saúde Pública, atuando, principalmente, nos seguintes temas: aids, economia da saúde, atenção farmacêutica, assistência farmacêutica e antirretrovirais. Foi presidente do Conselho Municipal de Saúde de Itajaí (SC) no período 2008-2009.

<http://lattes.cnpq.br/9505562733069677>

### Bernd Heinrich Storb

Possui graduação em Ciência da Computação pela Universidade Federal de Santa Catarina (1995), mestrado (1997) e doutorado (2004) em Engenharia de Produção pela Universidade Federal de Santa Catarina. Tem experiência na área de Ciência da Computação, com ênfase em Software Básico. Concluiu o curso de especialização em Avaliação de Tecnologia em Saúde do Programa de Pós-Graduação em Economia da Universidade Federal do Rio Grande do Sul, em 2008 e atua como pesquisador colaborador no Grupo de Pesquisa: Estudos

de utilização de medicamentos e qualidade dos serviços farmacêuticos, junto ao Departamento de Ciências Farmacêuticas da UFSC.

<http://lattes.cnpq.br/0263299556026658>

### **Carine Raquel Blatt**

Carine Raquel Blatt é gaúcha e cursou a graduação em Farmácia na Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC). Tão logo terminou a graduação iniciou a sua carreira na área de Saúde Pública e Assistência Farmacêutica, com uma especialização multiprofissional em Saúde da Família. Antes de terminar a especialização já ingressou no curso de mestrado na UFSC, e hoje está terminando o doutorado no programa de Pós-Graduação em Farmácia da UFSC. Já foi professora substituta da UFSC, professora da UNESC, professora do Curso de especialização de Gestão de Assistência Farmacêutica da UFSC e farmacêutica da Prefeitura Municipal de Florianópolis. Atualmente, é professora da Universidade do Sul de Santa Catarina. Tem interesse pela área de Assistência Farmacêutica, especialmente aquisição de medicamentos.

<http://lattes.cnpq.br/4746842392238066>

### **Mareni Rocha Farias**

Mareni Rocha Farias estudou Farmácia na Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS), no RS. Logo após a graduação fez mestrado na mesma Universidade e, entre 1987 e 1991, fez doutorado na Alemanha. Desde a graduação participou de discussão sobre as questões relacionadas ao acesso e ao uso racional dos medicamentos. Em 1992 ingressou como professora na Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC).

<http://lattes.cnpq.br/1955003761488344>





# UNIDADE 3

MÓDULO OPTATIVO



## UNIDADE 3 - MODELOS DE SEGUIMENTO FARMACOTERAPÊUTICO

### Ementa da unidade

- Conceito de atenção farmacêutica e seguimento farmacoterapêutico.
- Princípios de farmacoterapia.
- Desfechos em saúde.
- Métodos de seguimento farmacoterapêutico.
- Etapas do método clínico para seguimento farmacoterapêutico.
- Organização do serviço.
- Indicadores de qualidade.

**Carga horária da unidade: 15 horas.**

### Objetivos específicos de aprendizagem:

- Compreender o contexto histórico da atenção farmacêutica, o que é seguimento farmacoterapêutico e como esta prática se relaciona ao processo de cuidado do usuário;
- Compreender o que são desfechos em saúde e sua relação com a qualidade da farmacoterapia e o processo de cuidado em saúde;
- Conhecer os métodos de seguimento farmacoterapêutico mais difundidos na literatura e conhecidos no Brasil;
- Realizar, do início ao fim, todas as etapas do seguimento farmacoterapêutico para um usuário específico;
- Descrever as condições de estrutura e processo necessárias para incorporação desta atividade na atenção primária à saúde.

## Apresentação

Caro especializando,

Neste conteúdo, abordaremos um serviço farmacêutico inovador, denominado acompanhamento ou seguimento farmacoterapêutico (SFT). O SFT é um serviço farmacêutico clínico que transcende os objetivos e as atividades clássicas da assistência farmacêutica, integrando o farmacêutico ao processo de cuidado do usuário e à equipe de saúde, e tendo como foco essencial a garantia do alcance de resultados terapêuticos positivos. Para o gestor em assistência farmacêutica, o SFT representa um serviço com grande potencial resolutivo e estratégico, cujas características permitem a ampliação dos mecanismos de gestão para além do processo de seleção, programação, aquisição, distribuição e dispensação de medicamentos. Permite que se conheça, de forma mais eficaz, a qualidade da utilização dos medicamentos pela população e as ações necessárias para que o uso racional de medicamentos possa ser plenamente alcançado. Para que se compreenda o SFT, deve-se considerar:

- i) uma visão da farmacoterapia centrada no usuário com objetivo de alcançar desfechos de saúde otimizados;
- ii) o contexto histórico de desenvolvimento desta prática; e
- iii) as atividades e competências implícitas à sua implantação nos serviços de saúde do município.

### Conteudistas responsáveis:

Cassyano Januário Correr  
Lúcia de Araújo Costa Beisl Noblat  
Mauro Silveira de Castro

### Conteudista de referência:

Cassyano Januário Correr

### Conteudistas de gestão:

Silvana Nair Leite  
Maria do Carmo Lessa Guimarães

# ENTRANDO NO ASSUNTO

## Lição 1 – O contexto histórico da atenção farmacêutica

O objetivo desta lição é resgatar, historicamente, a evolução da prática profissional da farmácia, contextualizando suas diversas fases até o surgimento da atenção farmacêutica como prática profissional.



### Reflexão

Até esse momento você pode estar se perguntando por que estamos abordando atenção farmacêutica em um curso sobre gestão da assistência farmacêutica? Qual seria a relação da clínica com a gestão? Ou da gestão com a clínica?

É preciso que você saiba que um serviço de farmácia só pode desenvolver um modelo de gestão clínica quando está comprometido com a utilização de medicamentos de maneira eficiente, segura e mediada por critérios técnico-farmacêuticos. Desse modo, não podemos discutir gestão sem discutirmos a atenção farmacêutica, já que esta tem uma relação direta com a clínica e com a utilização segura e racional de medicamentos.

Por outro lado, é importante recordar o afastamento histórico entre gestores e clínicos, em que os primeiros defendem, sistematicamente, a redução total dos custos, sem uma análise consubstanciada e contextualizada dos problemas que envolvem a utilização dos medicamentos. Os profissionais de saúde, por sua vez, defendem o que eles acreditam ser o melhor para o usuário, embora nem sempre se baseiem na melhor evidência científica e/ou em critérios de custo-efetividade. O que não se pode esquecer é que os profissionais de saúde têm uma responsabilidade fundamental na tomada de decisão e fazem a gestão do processo de cuidado em saúde junto aos usuários.

## Falando em gestão

Você lembra quando questionamos se a gestão da assistência farmacêutica deve ser atividade de farmacêuticos?

Questionamos isso quando estávamos estudando sobre aspectos legais e técnicos relacionados aos medicamentos. E agora, os conteudistas desta unidade nos provocam novamente a pensar sobre a relação entre a gestão e a prestação dos serviços. Bom, vamos retomar alguns conceitos: primeiro, que todos nós, no exercício da nossa profissão em qualquer nível ou espaço, de alguma forma exercemos atividades gestoras (do serviço, da equipe, do próprio processo de trabalho, e da atenção ao usuário); depois, que uma gestão comprometida pressupõe conhecer o que se está gerindo, a equipe que desenvolve o serviço, os seus parceiros, processos, e fundamentos. Todos precisam participar, de alguma forma, da condução dos serviços. É com conhecimento e participação que se faz o processo de condução, que se faz a gestão.

É com esse olhar que vamos conhecer um pouco mais sobre o seguimento farmacoterapêutico, para desenvolvermos as condições para tornar esses serviços uma realidade adequada ao contexto do SUS.



### Reflexão

E por que precisamos resgatar historicamente a atenção farmacêutica?

Porque com isso estaremos resgatando a farmácia como uma profissão clínica, a fim de entender o hoje e planejar o amanhã da nossa profissão.

Para isso, é importante saber que a profissão farmacêutica tem vivenciado um desenvolvimento e um avanço significativo ao longo desses últimos 50 anos. De forma breve podemos analisar os três períodos mais importantes da farmácia no século XX: o tradicional, o de transição e o de desenvolvimento da atenção ao usuário (HEPLER; STRAND, 1990). Em cada um desses se identificam diferentes conceitos das funções e obrigações da farmácia, ou seja, diferentes modelos do papel social da mesma.

No período tradicional, o papel social do boticário era o preparo e a venda de medicamentos. A função do farmacêutico era de aquisição de medicamentos, preparo e avaliação dos produtos medicinais, e sua principal responsabilidade era assegurar que os medicamentos

que vendia eram puros, não adulterados e preparados segundo a arte, tendo como obrigação secundária proporcionar orientações adequadas aos clientes que lhes solicitavam a prescrição de medicamentos sem receita (*over the counter* – OTC). Esse papel foi desaparecendo à medida que a preparação de medicamentos foi, gradualmente, substituída pela indústria farmacêutica e a eleição dos agentes terapêuticos passou a ser realizada pelo médico.

Em meados dos anos 1960, a prática da farmácia clínica teve início e, com ela, um período de transição profissional, em que os farmacêuticos buscaram a autorrealização e o total desenvolvimento do seu potencial profissional. Esse foi um tempo de expansão rápida de funções e incremento da diversidade profissional. Os farmacêuticos não só começaram a inovar funções, mas também passaram a contribuir cientificamente de forma original (HEPLER; STRAND, 1990).

O grande desenvolvimento da farmácia clínica foi transformá-la em uma ciência, juntando os fundamentos da epidemiologia clínica com os da farmacologia. Uma das críticas ao movimento é que o mesmo foi muito hospitalocêntrico e voltado para atender as necessidades da equipe de saúde, não atingindo os preceitos iniciais de colocar o usuário de medicamentos no centro das atenções.

Em 1990, surgiu a atenção farmacêutica, definida inicialmente por Charles Hepler e Linda Strand como a provisão responsável da terapia medicamentosa com o propósito de alcançar resultados definidos, que melhorem a qualidade de vida do usuário.



## Links

A Dra. Linda M. Strand é conhecida por desenvolver tanto o conceito de atenção farmacêutica como sua prática. O quadro conceitual foi desenvolvido em colaboração com o Dr. Hepler, da Universidade da Flórida. Esse trabalho culminou com a premiação de ambos com a medalha *Remington*, a mais alta condecoração oferecida na profissão de farmácia nos Estados Unidos. Acesse o *link* e confira alguns trabalhos da Dr. Strand: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed?term=Strand%20LM>

O Dr. Charles D. Hepler é professor emérito da Universidade da Flórida (USA) e atua, desde os anos 1960, no desenvolvimento da farmácia clínica, educação farmacêutica e no modelo filosófico da atenção farmacêutica. Escreveu mais de 80 artigos científicos, sendo os mais recentes focados no aprimoramento de sistemas para manejo da farmacoterapia. Acesse o *link* e confira alguns trabalhos do Dr. Hepler: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed?term=Hepler%20CD>

Essa definição, inicialmente considerada filosófica, mais tarde foi revisada por Cipolle e colaboradores (1998), sendo definida como uma prática clínica na qual o profissional de saúde assume a responsabilidade pelas necessidades farmacoterapêuticas dos usuários e pelos resultados alcançados, cujos componentes são: filosofia de prática, processo de cuidado do usuário e sistema de gerenciamento da prática.



### Reflexão

Aqui cabe uma importante pergunta: por que a atenção farmacêutica é definida como uma prática profissional e não como mais uma atividade do farmacêutico?

Exatamente porque ela é capaz de atender uma demanda social que nenhum outro profissional, atualmente, assume como sua responsabilidade, isto é, a de atender a todas as necessidades do usuário, relacionadas à sua farmacoterapia.

Confira algumas características:

- Propõe-se uma filosofia profissional que pode ser incorporada por todos os profissionais, independente do espaço físico onde atuam;
- Apresenta um método sistemático e racional de tomada de decisão sobre os medicamentos e um processo de cuidado do usuário que pode ser utilizado com todo e qualquer usuário, em qualquer problema de saúde e utilizando qualquer medicamento;
- Determina que todas as decisões e intervenções do profissional devem ser documentadas, a fim de facilitar o controle de qualidade do exercício profissional e de garantir o processo de cuidado, uma vez que outros profissionais podem ter acesso a decisões tomadas;
- Indica um sistema de gerenciamento da prática já que o oferecimento de um serviço para o usuário requer a implementação de aspectos logísticos e gerenciais muito diferentes daqueles usualmente utilizados na atividade de dispensação farmacêutica (CIPOLLE; STRAND; MORLEY, 2004).

Da mesma forma, o gerenciamento da prática da atenção farmacêutica difere, em essência, dos aspectos gerenciais da assistência farmacêutica em seu modelo tradicional. Aqui, necessariamente, sempre que possível, a gestão do caso clínico é compartilhada com o usuário e os outros profissionais da saúde. É necessário chegar a um acordo sobre que tratamento e como fazê-lo.

Assim sendo, resta-nos agora abordar os métodos de documentação da prática do cuidado farmacêutico, conhecidos como métodos de seguimento farmacoterapêutico. Acompanhe.

Ao iniciarmos o tema, é importante discutirmos de que maneira surgiu a necessidade tão premente de documentar a prática da atenção farmacêutica, visto que pouco da prática da farmácia clínica sobreviveu às análises rigorosas e críticas de custo-benefício e de custo-efetividade, por falta de uma sistematização adequada da documentação do cuidado farmacêutico. Além disso, a medicina, a enfermagem e outras profissões de saúde descrevem, de maneira sistemática, os registros de suas atividades realizando o seguimento dos usuários, avaliando o progresso ou ordenando suas intervenções. Por inúmeras razões, a farmácia não chegou a estabelecer um método padrão para o registro das atividades clínicas e, durante muito tempo, Cipolle e colaboradores (1998) criticaram, de forma contundente, a falta de documentação correta dos serviços farmacêuticos clínicos. Essas ideias foram apresentadas no relevante artigo *Opportunities and responsibilities in the Pharmaceutical Care*, em que são traçados os primeiros elementos do paradigma da atenção farmacêutica (HEPLER; STRAND, 1990).

Para que você possa entender melhor a necessidade de o farmacêutico documentar suas atividades, é importante lembrar que, em 1995, Hepler publicou os postulados desse novo modelo (HEPLER, GRAINGER-ROUSSEAU, 1995), em contraposição ao modelo tradicional de prática farmacêutica. De forma resumida, propõe-se um sistema de atenção farmacêutica em que médicos e/ou enfermeiros identificam e avaliam os problemas de saúde do usuário e estabelecem um plano de cuidado, a partir do qual o farmacêutico inicia seu processo de cuidado farmacêutico, mais conhecido no Brasil como seguimento farmacoterapêutico.

Em nosso país, a necessidade de documentar a prática farmacêutica foi amplamente discutida na proposta do Consenso em Atenção Farmacêutica, definindo Seguimento Farmacoterapêutico como:

O processo no qual o farmacêutico se responsabiliza pelas necessidades do paciente relacionadas ao medicamento, por meio da detecção, prevenção e resolução de Problemas Relacionados aos Medicamentos (PRM), de forma sistemática, contínua e documentada, com o objetivo de alcançar resultados definidos, buscando a melhoria da qualidade de vida do usuário (IVAMA *et al.*, 2002, p. 19).

Para que esses objetivos sejam atingidos, faz-se necessária a mudança de prática profissional por parte do farmacêutico. A sistematização dessa atuação ainda não encontra paradigmas metodológicos consolidados.

A partir daquele contexto inicial de Hepler e Strand, alguns métodos foram desenvolvidos ou adaptados de outros existentes, mas ainda não se demonstrou qual possui melhor desempenho. Todos os métodos falam da necessidade de o farmacêutico possuir habilidades em comunicação, estabelecendo, assim, adequada relação terapêutica com o usuário.

Reconhece-se que o farmacêutico pode ajudar na solução de problemas relacionados com medicamentos, desde que se estabeleça uma parceria com o paciente para a solução dos mesmos (HEPLER; STRAND, 1990; CIPOLLE; STRAND; MORLEY, 1998).

Por meio dessa melhor relação, pode-se obter a confiança do usuário, de modo que o mesmo preste informações sobre sua situação e sobre o uso de medicamentos, permitindo uma análise mais fidedigna desses dados, com a consequente identificação de problemas relacionados com medicamentos. Estabelecida a relação e identificados os problemas, firma-se um acordo visando a resolução destes últimos, fundamentada na autonomia do usuário e na busca de maior qualidade de vida.



## Lição 2 – O processo da farmacoterapia e os resultados terapêuticos

Nesta lição, vamos compreender o que são desfechos em saúde e sua relação com a qualidade da farmacoterapia e o processo de cuidado em saúde. Acompanhe!

O resultado de um tratamento farmacológico está ligado à inter-relação de diversos eventos, atores e condições, de forma complexa e nem sempre previsível. A farmacoterapia obtém sucesso quando resultados como prevenção de doenças, controle, cura, normalização de parâmetros laboratoriais e/ou alívio de sintomas são alcançados conforme esperado. A farmacoterapia pode ser considerada “ideal” quando:

- o usuário obtém acesso e utiliza medicamentos conforme suas necessidades de saúde adequadamente identificadas;
- o usuário compreende e é capaz de cumprir o regime terapêutico estabelecido, concorda e adere ao tratamento em uma postura ativa;
- o medicamento é efetivo no alcance dos objetivos terapêuticos planejados;
- problemas de saúde não são gerados ou agravados pelo uso dos medicamentos (Figura 1) (FERNÁNDEZ-LLIMOS *et al.*, 2004; CIPOLLE; STRAND; MORLEY, 2004).

Para que haja uso racional de medicamentos é preciso, em primeiro lugar, definir a necessidade do uso do medicamento; a seguir, que se prescreva o medicamento apropriado, de acordo com dados de eficácia, segurança e adequação ao usuário. É necessário, ainda, que a prescrição seja adequada quanto à forma farmacêutica e ao regime terapêutico; que o medicamento esteja disponível de modo oportuno, a um custo acessível, e que responda a critérios de qualidade exigidos. Por fim, deve haver dispensação em condições adequadas, com orientação ao usuário, e este deve compreender e realizar o regime terapêutico do melhor modo possível (AQUINO, 2008).

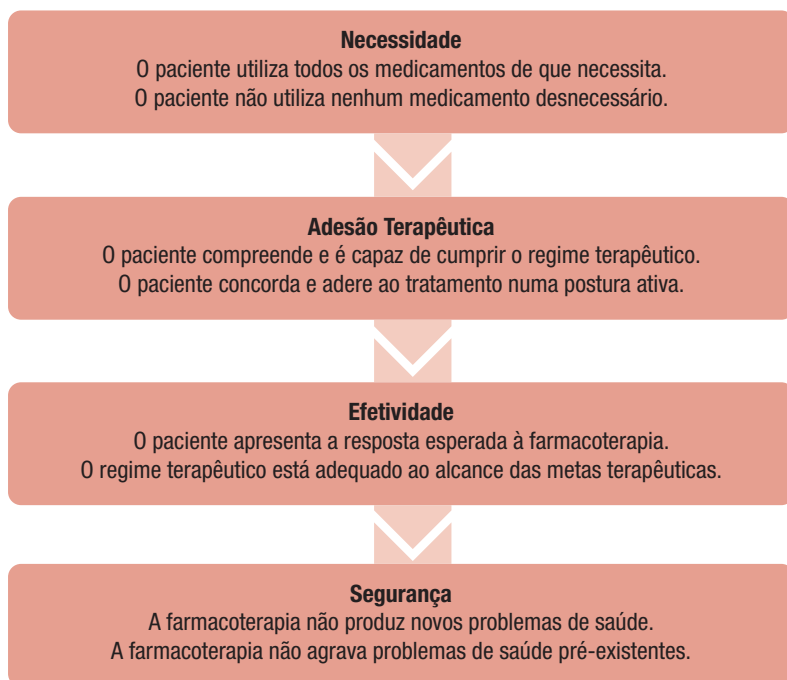


Figura 1 - Princípios da farmacoterapia ideal.

Fonte: CORRER, 2010.

Num sentido voltado para os desfechos, o uso racional de medicamentos é uma prática que consiste em maximizar os benefícios obtidos pelo uso dos fármacos; em minimizar os riscos (acontecimentos não desejados) decorrentes de sua utilização; e em reduzir os custos totais da terapia para o indivíduo e a sociedade (MOTA *et al.*, 2008).

Falhas nessas condições essenciais podem levar ao sofrimento humano, à incapacidade, à redução na qualidade de vida e até mesmo à morte.

Durante a escolha de um tratamento e todo seguimento da farmacoterapia, a equipe de saúde deve primar pela **eficácia** do fármaco, **efetividade** da farmacoterapia e a **eficiência** de todo processo de tratamento (CORRER; OTUKI; SOLER, 2011).

A **eficácia** diz respeito à capacidade inerente ao fármaco em produzir um determinado efeito terapêutico em condições ideais (por exemplo, em ensaios clínicos controlados); enquanto a **efetividade** diz respeito ao resultado terapêutico produzido nas condições reais de utilização (por exemplo, nos serviços de saúde).

A qualidade do uso de medicamentos em um determinado contexto social pode ser medida pela diferença entre a eficácia (aquilo que se espera do medicamento) e a efetividade (aquilo que se obtém em termos de resolubilidade).

Por fim, a **eficiência** consiste na relação entre o benefício, representado pela eficácia e pela efetividade e os custos inerentes ao tratamento. Quanto maior o benefício e menor o custo, maior a eficiência (FERNÁNDEZ-LLIMOS *et al.*, 2004).

$$\uparrow \text{Benefício} \downarrow \text{Custo} = \uparrow \text{Eficiência}$$

A **evolução do usuário**<sup>1</sup>, do ponto de vista dos efeitos da farmacoterapia, é avaliada por meio de indicadores dos resultados terapêuticos.

Esses indicadores, assim como as metas terapêuticas, devem ser definidos na elaboração do plano de cuidado e monitorados durante as consultas de retorno do usuário. Para cada indicação tratada do usuário, deverão ser eleitos indicadores adequados para avaliação dos desfechos da farmacoterapia (HERNÁNDEZ; CASTRO; DÁDER, 2007).

Um bom indicador deve possuir sensibilidade suficiente para sofrer alterações ao longo do tempo, deve ser mensurável (por meio de dados objetivos ou subjetivos), deve ser específico para a condição clínica do usuário e/ou farmacoterapia e deve guardar relação bem evidenciada com o desfecho final desejado.

**1** Mudanças no quadro sintomático e funcional do usuário observadas ao longo do tempo que podem ser atribuídas à doença ou à intervenção em saúde.

Por desfecho, entende-se a mudança observada no estado de saúde do usuário que pode ser atribuída à intervenção (farmacoterapia, processo de cuidado) ou à doença. O termo “desfecho” é comumente referido, em português, também como “resultado” e encontra seu correspondente em inglês na palavra *outcome*.

Há basicamente três tipos de desfechos clínicos: primordial, intermediário e substituto. Saiba mais sobre cada um deles:

- Os **desfechos primordiais** também são chamados desfechos duros ou *hard end-points*. São os desfechos de grande impacto constituídos basicamente por mortalidade, incidência de infarto do miocárdio, câncer, alívio de dor, prevenção de doenças, aumento de expectativa de vida. Metas terapêuticas ligadas a esses desfechos têm geralmente conotação preventiva como, por exemplo, o aumento da sobrevida, redução na mortalidade precoce.
- Os **desfechos intermediários** correspondem a um parâmetro que pode ser medido que se associa de forma causal com o desfecho primordial. Podem ser parâmetro fisiológico, fisiopatológico, comportamental ou de outra natureza. Tem-se como exemplo a pressão arterial como desfecho intermediário para eventos primordiais cardiovasculares, parar de fumar para câncer, escalas de medida da depressão para depressão. Deve ser verificada a associação com os desfechos primordiais.
- Os **desfechos substitutos** também são chamados de *surrogate end-points*. São desfechos de fácil aferição e que espelham o efeito da intervenção mas não estão associados à produção do desfecho primordial. Por exemplo, o controle de internações hospitalares pode ser um bom desfecho substituto para controle de sintomas em ensaio clínico randomizado. A avaliação da resolução de problemas relacionados com medicamentos também pode ser utilizada como desfecho substituto (FUCHS; WANNMACHER; FERREIRA, 2010).

Indicadores de efetividade do tratamento medicamentoso incluem normalmente sinais observáveis (frequência cardíaca, temperatura corporal, pressão arterial), sintomas (dor, melancolia, cansaço, prurido) ou exames clínicos e laboratoriais (glicemia, LDL-C, TSH, eletrocardiograma, densidade óssea). Outros indicadores de efetividade também são utilizados e devem ser desenvolvidos e validados para a medida de resultados fundamentados nos sintomas e não em sinais. São exemplos as escalas de verificação da dor frente

ao uso de analgésicos. Os exames laboratoriais são comumente utilizados como parâmetros de monitorização pelas seguintes razões:

- 1) servem como referência basal (*baseline*) antes do início da farmacoterapia;
- 2) indicam o progresso em direção às metas terapêuticas;
- 3) orientam o ajuste de dose do medicamento em relação à função renal e hepática do usuário; e
- 4) podem indicar efeitos adversos e tóxicos, assim como doses subterapêuticas, dos medicamentos em uso (CIPOLLE; STRAND; MORLEY, 2004).

Nem todos os resultados da farmacoterapia, entretanto, podem ser descritos como sendo desfechos clínicos. Comumente faz-se necessário atingir objetivos terapêuticos que vão além dos resultados clínicos mensuráveis pelo profissional. Os “desfechos humanísticos”, também chamados “Desfechos Relatados pelo Paciente” (*Patient-Reported Outcomes*), são igualmente importantes e, em alguns casos, como para muitas condições crônicas, prioritários.

Abordaremos dois desses desfechos que podem ser considerados essenciais: a qualidade de vida e a satisfação dos usuários.

A qualidade de vida é um parâmetro subjetivo, complexo, que surge da percepção do usuário sobre sua vida e sua saúde. A saúde é um fator importante da qualidade de vida, mas não é o único. Religião, empregabilidade, lazer, segurança pública, condição social, faixa etária, gênero, família, entre muitos outros fatores, também têm o poder de influenciar, de modo significativo, a qualidade de vida das pessoas. Por tudo isso, o termo “qualidade de vida relacionada à saúde” (QVRS) é comumente empregado. Uma forma simples de medir a qualidade de vida é perguntando diretamente ao usuário, numa escala de zero a dez, como este a classificaria. Isso dá chance ao usuário de falar a respeito de sua visão da vida e abre ao profissional um mundo novo de possibilidades de cuidado.



## Ambiente Virtual

Para abordagens mais direcionadas, há diversos questionários validados disponíveis no Brasil. Eles podem ser utilizados tanto para medidas genéricas, tais como o WHO-Qol, o SF-36 e o Perfil de Saúde de *Nottingham*; e como para medidas específicas de doenças tais como diabetes *mellitus* (DQOL-Brasil) e hipertensão (Minichal).

Os instrumentos estão disponíveis na Biblioteca da unidade, no AVEA.

O tempo necessário para se observarem mudanças na qualidade de vida dos usuários com o tratamento pode ser variável, entretanto, são desejáveis melhorias que possam ser sustentadas por longos períodos (avaliação a cada seis meses ou a cada ano).

A satisfação do usuário com seu tratamento e com o serviço de saúde também é um desfecho importante, o qual deve ser avaliado como uma meta geral do processo de cuidado em saúde. Assim como na qualidade de vida, há instrumentos validados para essa medida, disponíveis no Brasil, voltados a diversos contextos, como tratamentos (por exemplo, antidiabéticos) ou serviços específicos (por exemplo, serviços farmacêuticos) (CORRER *et al.*, 2009). Questões como acolhimento, vínculo profissional-usuário, estrutura do serviço e profissionalismo têm repercussão direta na satisfação com os serviços farmacêuticos. Os usuários percebem o quanto o farmacêutico está disposto a escutar, o quanto se compromete a ajudar, e isso também faz parte do cuidado e contribui para os efeitos terapêuticos.



## Ambiente Virtual

Se você tiver interesse em conhecer um questionário validado para avaliação da satisfação dos usuários com os serviços farmacêuticos, recomendamos a leitura do artigo *Satisfação dos usuários com serviços da farmácia: tradução e validação do Pharmacy Services Questionnaire for Brazil*, de Correr e colaboradores, publicado no periódico *Cadernos de Saúde Pública*. O artigo está disponível na Biblioteca da unidade, no AVEA.

O aspecto econômico da farmacoterapia também deve ser considerado um componente importante do impacto do tratamento sobre a vida do usuário e da sociedade. Juntamente com os desfechos

clínicos e humanísticos, os custos do tratamento e o impacto deste sobre os custos de saúde compõem a tríade conhecida como modelo ECHO (*Economic – Clinical – Humanistic Outcomes*) (KOZMA, 1993).

No Brasil, particularmente para usuários idosos e polimedicados, os custos do tratamento podem ter grande impacto no orçamento familiar, comprometendo, muitas vezes, o acesso ao tratamento, à alimentação e ao lazer de qualidade, por exemplo. Além disso, a dificuldade de acesso a medicamentos é uma das causas mais comuns de abandono do tratamento.

Os custos de um tratamento devem ser analisados em conjunto com os resultados clínicos ou humanísticos alcançados em um processo de seguimento de usuários. É fácil concluir que tratamentos altamente efetivos e de baixo custo são superiores a tratamentos caros e de baixa efetividade, embora, na prática clínica, nem sempre essas diferenças sejam tão claras.

Na literatura, há basicamente quatro tipos de estudos que comparam opções terapêuticas em relação a seus custos e consequências:

- análises de minimização de custos;
- custo-efetividade;
- custo-utilidade; e
- custo-benefício.

Se você possui interesse em conhecer melhor estes modelos de avaliação, há conteúdos específicos disponíveis na unidade optativa de “Avaliação econômica de tecnologias em saúde”. Confira!

Até esse momento, você deve ter notado que a avaliação dos resultados terapêuticos representa uma parte essencial do processo de cuidado em saúde. Ainda que o senso comum indique serem essas responsabilidades exclusivas do médico, responsável direto pelo usuário, avaliar e otimizar os resultados terapêuticos para um usuário consiste em uma tarefa comum a toda a equipe de saúde e de grande interesse dos gestores. Afinal, todo custo envolvido na aquisição e distribuição de medicamentos terá sido desperdiçado se os resultados, em termos de mudanças na saúde na população, não tiverem sido atingidos.

O seguimento farmacoterapêutico é um serviço farmacêutico inovador que coloca o farmacêutico, e indiretamente o gestor da assistência farmacêutica, em contato mais próximo com o processo de cuidado e com os resultados do uso dos medicamentos. Por meio dele é possível identificar problemas relacionados à farmacoterapia, custosos do ponto de vista humano, social e financeiro, que, em um modelo tradicional de assistência farmacêutica, estariam ocultos.

A fim de aprofundar o conhecimento sobre esse assunto, é necessário discutirmos as escolas (modelos) atualmente mais importantes para esta nova prática.

### Lição 3 – Métodos de seguimento farmacoterapêutico

O objetivo de aprendizagem desta etapa é conhecer os principais métodos de seguimento farmacoterapêutico utilizados para a documentação do cuidado farmacêutico. Acompanhe!

Os métodos de Seguimento Farmacoterapêutico (SFT) mais citados e conhecidos na literatura internacional e no Brasil são o SOAP, o PWDT, o TOM e o Dáder. Após a descrição dos métodos apresentaremos as principais vantagens e desvantagens entre eles.

#### SOAP (Subjetivo, Objetivo, Avaliação e Plano)

Este método é amplamente empregado por profissionais da saúde, tendo como ponto positivo seu entendimento por qualquer desses profissionais (HURLEY, 2004; ROVERS *et al.*, 2003). Cada termo refere-se a uma parte do processo de atendimento do usuário, com atividades específicas a serem realizadas.

- **Informações subjetivas:** nessa etapa do procedimento, devem ser registradas as informações obtidas do usuário ou cuidador ou, se for o caso, de históricos de prontuário, as quais não se constituem em conhecimento objetivo. No caso da abordagem farmacêutica, deve-se buscar a obtenção de informações pertinentes a problemas com o uso de medicamentos e sua relação com a enfermidade.
- **Informações objetivas:** referem-se à obtenção de dados objetivos, como sinais vitais, resultados de exames de patologia clínica, achados de testes laboratoriais e de exame físico realizado pelo profissional habilitado para tal.
- **Avaliação dos dados:** com base nas informações subjetivas e objetivas, o farmacêutico deve identificar as suspeitas de problemas relacionados com medicamentos. Após, deve verificar



o que pode ser realizado para a resolução dos mesmos e quais as intervenções farmacêuticas que podem ser adotadas.

- **Plano:** de posse da análise das informações e do planejamento das condutas a serem realizadas, em conformidade com o perfil do usuário, o farmacêutico deve apresentá-las a este último, buscando o estabelecimento de um acordo para a implementação do plano. Caso os problemas relacionados com medicamentos necessitem da avaliação do prescritor, o usuário deverá ser informado dessa necessidade. Também deve-se estabelecer, em conjunto, a forma de realizar a monitorização dos resultados do plano a ser implementado, principalmente se houver novas modificações em prescrição de medicamento ou no quadro do usuário, instaurando-se, desta forma, o ciclo de atendimento.

### PWDT (*Pharmacist's Workup of Drug Therapy*) ou Estudo Farmacêutico da Terapia Farmacológica: Avaliação Sistemática da Farmacoterapia

Foi desenvolvido por Strand e colaboradores da Universidade de Minnesota (EUA) para utilização em farmácias comunitárias, sendo aplicável a qualquer usuário (CIPOLLE; STRAND; MORLEY, 1988; HURLEY, 2004).



#### Links

Para saber mais sobre o Instituto Peters de Atenção Farmacêutica, da Universidade de Minnesota, nos Estados Unidos, acesse o *link*:  
<http://www.pharmacy.umn.edu/centers/peters/>

Possui como objetivos:

- a) avaliação das necessidades do usuário referentes a medicamentos e implementação de ações, segundo os recursos disponíveis, para suprir aquelas necessidades; e
- b) realização de seguimento para determinar os resultados terapêuticos obtidos.

Para que essas atividades sejam realizadas, é necessário manter uma relação terapêutica otimizada entre farmacêutico e usuário, bem como considerar o caráter interativo do processo de cuidado do usuário. Seus principais componentes são:

- **Análise de dados:** É constituída por coleta de dados e caracterização de adequação, efetividade e segurança da farmacoterapia em uso. Procura caracterizar se esta é conveniente para as necessidades do usuário, com relação a fármacos, e identificar problemas relacionados com medicamentos que interfiram ou possam interferir nos objetivos terapêuticos.
- **Plano de atenção:** Levando em consideração os dados obtidos na análise, o farmacêutico deve resolver os problemas relacionados com medicamentos, estabelecendo objetivos terapêuticos e prevenindo outros possíveis problemas. Os objetivos terapêuticos devem ser claros, passíveis de aferição e atingíveis pelo usuário. Quando apropriado, o plano pode conter também informações sobre terapêutica não-farmacológica.
- **Monitorização e avaliação:** Quando da monitorização do plano de atenção, o farmacêutico deve verificar em que nível estão os resultados farmacoterapêuticos obtidos, reavaliando as necessidades do usuário frente a estes e se novas situações não estão em voga, como novos PRMs ou novos problemas de saúde, tratados ou não.

Conforme o estabelecido no artigo *Documenting the clinical pharmacist's activities: back to basics*, podem-se identificar pelo menos sete passos fundamentais desse processo de seguimento (CIPOLLE; STRAND; MORLEY, 1988):

- 1) coletar e interpretar informações relevantes do usuário, com a finalidade de determinar se há problemas relacionados com medicamentos;
- 2) identificar problemas relacionados com medicamentos;
- 3) descrever os objetivos terapêuticos desejados;
- 4) descrever as alternativas terapêuticas possíveis e disponíveis;
- 5) selecionar e individualizar o tratamento mais adequado;
- 6) implementar a decisão terapêutica sobre o uso de medicamentos;
- 7) delinear o plano de monitorização para alcançar os resultados terapêuticos desejados.

O PWDT mudou de nomenclatura após a publicação do livro *Pharmaceutical Care Practice: The Clinician's Guide*, de Cipolle, Strand e Morley, em 2004, e passou a ser chamado de *Pharmacotherapy Workup* (PW).

## TOM (*Therapeutic Outcomes Monitoring*) ou Monitorização de Resultados Terapêuticos

Este método foi desenvolvido por Charles Hepler na Universidade da Florida (EUA), para dar apoio às atividades do farmacêutico na prática, em nível comunitário (WHO, 1998). Deriva-se do PWDT, levando em consideração os achados de Lawrence Weed (GRAINGER-ROUSSEAU *et al.*, 1997). Compreende os passos a seguir:

- Coleta, interpretação e registro das informações relevantes sobre o usuário, identificando os problemas farmacêuticos potenciais. As informações dizem respeito ao uso de medicamentos, problemas de saúde, dados socioeconômicos e aspectos subjetivos e objetivos da expectativa do usuário frente a sua doença.
- Identificação dos objetivos explícitos de cada prescrição, visando avaliar a evolução dos resultados terapêuticos frente ao uso dos medicamentos, como também orientar o usuário. Caso seja necessário, deve-se contatar o prescritor para esclarecer os objetivos.
- Avaliação da plausibilidade do plano terapêutico em relação aos objetivos da terapia, considerando as características do usuário, suas expectativas e poder aquisitivo. Ao se identificarem desvios importantes, estes devem ser levados ao conhecimento do prescritor.
- Desenvolvimento do plano de monitorização para o usuário, adaptado a protocolos padrões de tratamento, se possível para a doença específica e para o(s) medicamento(s) utilizado(s).
- Dispensação do medicamento, verificando o entendimento do usuário sobre a forma correta de utilização e instruindo-o para seu uso racional.
- Implantação de plano de monitorização, com agendamento de novo encontro.
- Avaliação da evolução do uso do medicamento em relação aos objetivos terapêuticos propostos, considerando, principalmente, a possibilidade de efeitos adversos e falha de tratamento.
- Resolução de problemas identificados ou, se for o caso, encaminhamento ou notificação para o prescritor sobre os mesmos.
- Revisão ou atualização do plano de monitorização feita quando necessário.

## Dáder: Método Dáder de Seguimento Farmacoterapêutico

Foi desenvolvido pelo *Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica da Universidad de Granada* (Espanha) para ser utilizado em farmácias comunitárias, sendo aplicável a qualquer usuário.



### Links

Para saber mais sobre o *Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica da Universidad de Granada*, na Espanha, acesse o link: <http://www.atencionfarmaceutica-ugr.es/>

Também segue as diretrizes propostas no PWDT, procurando tornar mais factível a coleta de dados do usuário, bem como possibilitar espaço de tempo para análise dos dados e aprendizagem. Os passos a serem realizados para sua execução são os que seguem (MACHUCA; FERNANDÉZ-LLIMÓS; FAUS, 2003):

- **Oferta do serviço:** Oferta do serviço ao usuário, agendando encontro e esclarecendo quais atividades o farmacêutico realiza. Caso seja de interesse do usuário, solicita-se que, no dia aprazado, o mesmo traga todos os medicamentos que possui em casa e documentos referentes a sua saúde, como resultados de exames laboratoriais, diagnósticos médicos e outras informações.
- **Primeira entrevista:** Realiza-se coleta de informações sobre a história farmacoterapêutica do usuário, incluindo dados sobre preocupações e problemas de saúde, perguntas específicas sobre a utilização de cada medicamento e revisão de sistemas. Finaliza-se o encontro orientando o usuário quanto ao uso correto de alguns medicamentos, identificando aqueles que estão mal conservados ou que somente devem ser utilizados mediante prescrição médica, como, por exemplo, os antimicrobianos.
- **Análise situacional:** Busca-se identificar a relação entre problemas de saúde e uso de medicamentos relatados pelo usuário. Pode ser dividida em fase de estudo e fase de avaliação. Na fase de estudo, o farmacêutico deve obter todas as informações necessárias para avaliação posterior da utilização de medicamentos e sua relação com os problemas de saúde, além das características do usuário. Requer habilidades de busca e análise de informações técnicas. A fase de avaliação visa a

identificação das suspeitas de problemas relacionados com medicamentos que o usuário pode estar experimentando. Essa identificação fundamenta-se nos achados da fase de estudo.

- **Fase de intervenção:** Tem por objetivos elaborar plano de atuação em acordo com o usuário e implantar as intervenções necessárias para resolver ou prevenir problemas relacionados com medicamentos. Este plano é apresentado ao usuário em um segundo encontro.
- **Resultado da intervenção:** Objetiva determinar se o resultado desejado foi atingido. Funciona como a monitorização da intervenção proposta.
- **Nova análise situacional:** É realizada quando verificam-se mudanças de estado de saúde do usuário e utilização de medicamentos, após a intervenção.

Os métodos PWDT e Dáder pretendem facilitar a aprendizagem da realização do seguimento farmacoterapêutico de usuários. Esse enfoque resulta em uma documentação mais estruturada para o atendimento do usuário (CIPOLLE; STRAND; MORLEY, 1998; HERNÁNDEZ; CASTRO; DÁDER, 2007). No entanto, isso aumenta o tempo dos encontros.

Atualmente, já estão disponíveis *softwares* para documentação de ambos os métodos descritos.

O método Dáder tem como ponto positivo a oportunidade de tempo para avaliação das informações em conjunto com a fase de estudo, o que propicia análise mais criteriosa da literatura disponível, bem como a realização de 10 perguntas sobre a utilização de cada medicamento na presença do usuário. Portanto, a abordagem inicial para a obtenção das informações é extensa, mas bastante completa. Já o PWDT possui muito bem desenvolvida a parte de planejamento dos cuidados a serem ofertados ao usuário. Tem como um de seus objetivos ser um “processo de pensamento que pretende servir como diretriz para a documentação das atividades clínicas e não simplesmente um formulário para ser completado pelo farmacêutico em cada entrevista” (CIPOLLE; STRAND; MORLEY, 1988).

O método SOAP não necessita de formulário específico, conseqüentemente, exigindo maior experiência do profissional na sua realização, pois não existem itens que sirvam de guia para os passos a serem realizados (HURLEY, 2004). As informações são registradas como texto livre e não são codificadas ou padronizadas. Portanto, a rotina de avaliação do farmacêutico sobre problemas e cuidados a serem implantados é fechada e desconhecida. O grande ponto positivo é a simplificação de documentação e registro, mesmo com a conseqüente dificuldade para consultas posteriores ou análises do plano proposto dentro de uma maneira estruturada e lógica (McANAW; McGREGOR; HUDSON, 2001). Isso ocorre, principalmente, em virtude de o método ter sido desenvolvido para diagnóstico médico e não para avaliação da farmacoterapia ou de problemas relacionados com medicamentos (HURLEY, 2004).

O método TOM é muito voltado para doenças específicas, necessitando de desenvolvimento de formulários para o tipo de atendimento que vai ser realizado (HURLEY, 2004; WHO, 1998). Há risco de não considerar o usuário de forma integral, mesmo que uma parte do formulário contemple esses dados. Por outro lado, facilita a análise quanto a uma enfermidade específica e serve de diretriz para as atividades focadas em uma doença. Outro fator positivo é a medida dos resultados terapêuticos e de qualidade de vida do usuário.

Todos os modelos apresentam uma ou mais deficiências. A utilização de métodos mais prolixos deve ser realizada em uma fase de treinamento ou em ensaios clínicos (HURLEY, 2004), pois o detalhamento do método pode ajudar os inexperientes a internalizar mais completamente os aspectos do processo farmacêutico e, também, padronizar o processo em atividades de pesquisa.

É essencial que, na introdução do método, seja possível obter adequadamente as informações necessárias referentes ao uso de medicamentos e às preocupações de saúde e enfermidades do usuário, bem como seu perfil sociocultural e econômico. Na seqüência, deve-se conseguir organizar adequadamente essas informações para identificar os problemas relacionados com medicamentos e suas causas, propiciando, dessa forma, conclusões adequadas e o estabelecimento de um plano de intervenção a ser acordado com o usuário. Subseqüentemente, deve-se proceder à monitorização do plano e, quando necessário, reiniciar o processo.

A escolha do método a ser utilizado depende da formação e da prática profissional.

Deve-se iniciar com métodos mais detalhados e que propiciem suporte à prática do seguimento farmacoterapêutico. Com o passar do tempo e com o desenvolvimento de habilidades, podem-se utilizar processos mais simples, desde que não se perca a qualidade do atendimento ao usuário. Por outro lado, os métodos mais detalhados permitem uma melhor condução do processo, provavelmente reduzindo erros de medicação, passíveis de ocorrer em métodos mais flexíveis.



### Links

Sugerimos leituras de artigos científicos que utilizam as metodologias descritas nesta unidade:

- **Pharmacotherapy Workup:** *Pharmaceutical Care Practice* - Relato de caso: acompanhamento de paciente diabético hospitalizado, de Aranha e colaboradores. Disponível em:

<http://www.ceatenf.ufc.br/Artigos/Pharmaceutical%20Care%20Practice%20Pacientes%20DM%20hospitalizados.pdf>

- **Método Dáder:** Avaliação econômica do seguimento farmacoterapêutico em pacientes com diabetes melito tipo 2 em farmácias comunitárias, de Correr e colaboradores. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/abem/v53n7/06.pdf>



### Ambiente Virtual

Na biblioteca da unidade você poderá encontrar um exemplo de formulário de atendimento utilizado pelo Grupo de Pesquisa e Desenvolvimento em Atenção Farmacêutica da Universidade Federal do Rio Grande do Sul. Esse formulário é decorrente da adaptação do Método Dáder no atendimento a usuários do Ambulatório de Hipertensão do Serviço de Cardiologia do Hospital de Clínicas de Porto Alegre. O mesmo atende usuários que foram encaminhados da atenção primária em saúde devido a não terem conseguido atingir os resultados terapêuticos desejados.

Na próxima lição, abordaremos o processo completo do seguimento farmacoterapêutico de uma forma prática. Para esta etapa do aprendizado, vamos nos permitir utilizar ferramentas apresentadas em todos os métodos descritos anteriormente.

## Lição 4 – Realizando o seguimento farmacoterapêutico do início ao fim

Nesta etapa de estudos, o objetivo é aplicar o seguimento farmacoterapêutico em um cenário real de atendimento ambulatorial. Acompanhe!

Nesta lição, abordaremos o ciclo do seguimento farmacoterapêutico do início ao fim, tendo como suporte alguns vídeos que mostram, na prática, como o farmacêutico pode realizar a primeira entrevista com o usuário e os atendimentos de retorno. Esses vídeos foram produzidos pelo Grupo de Pesquisa e Desenvolvimento em Atenção Farmacêutica, da Universidade Federal do Rio Grande do Sul e se baseiam em uma adaptação do método Dáder de seguimento farmacoterapêutico.

Nós recomendamos que você leia todo o material antes de assistir aos vídeos. Ao final desta unidade, será proposta uma avaliação envolvendo o caso clínico apresentado no vídeo. Por isso, enquanto estiver assistindo a eles, faça anotações e procure compreender o caso clínico proposto. Poderá ser necessário assistir aos vídeos mais de uma vez, a fim de reconhecer seus detalhes.

Por questões didáticas, não seguiremos fielmente nenhum dos métodos clínicos descritos na lição anterior, mas utilizaremos elementos presentes em todos eles (HURLEY, 2004; WHO, 1998; HERNÁNDEZ, CASTRO & DÁDER, 2007; CIPOLLE, STRAND & MORLEY, 2004). Ao invés disso, organizaremos o processo de seguimento em quatro etapas:

- 1) Acolhimento do usuário, coleta e organização de dados;
- 2) Avaliação e identificação de problemas relacionados com a farmacoterapia;
- 3) Delineamento de um plano de cuidado em conjunto com o usuário;
- 4) Seguimento individual do usuário.



## Acolhimento do usuário, coleta e organização de dados do usuário

O cuidado farmacêutico tem início com a coleta de dados do usuário. Esta é feita por meio de uma anamnese farmacológica em que o usuário é a principal fonte das informações. Além do relato que o próprio usuário faz sobre sua saúde, seus problemas médicos e tratamentos em curso, outras informações podem ser obtidas de familiares e cuidadores ou até mesmo de outros profissionais da saúde. São indispensáveis ainda os dados advindos de exames clínicos, laboratoriais, prescrições médicas, entre outros documentos pertencentes ao histórico clínico do usuário.

Quando o atendimento é agendado, ajuda muito pedir ao usuário que leve seus medicamentos, suas receitas médicas e exames. A entrevista clínica é focada no perfil do usuário, na história clínica e medicamentosa, bem como na experiência medicamentosa. A história clínica pode incluir o motivo da consulta, a história da doença atual, a história médica pregressa, a história social, familiar e a revisão por sistemas. A história medicamentosa inclui os medicamentos em uso, plantas medicinais, uso pregresso de medicamentos, histórico de alergias, reações adversas a medicamentos e a experiência de medicação do usuário.

O farmacêutico deve buscar conhecer todos os medicamentos em uso pelo usuário, incluindo suas indicações, regime terapêutico (dose, via de administração, frequência e duração) e a resposta (efetividade e segurança).

Tão importante quanto os medicamentos prescritos são aqueles usados por automedicação, plantas medicinais, suplementos vitamínicos e vacinas, normalmente pouco valorizados pelos usuários como medicamentos.

Esta abordagem deve ser feita valorizando o conhecimento do usuário, sua percepção dos problemas, sua cultura e condição social e como os medicamentos se encaixam em sua rotina de vida, seus horários e seus hábitos.

Nesta fase inicial do seguimento farmacoterapêutico, é essencial ao farmacêutico compreender a experiência medicamentosa relatada pelo usuário, a qual é fundamental na tomada de decisões clínicas. Nessa experiência, incluem-se as atitudes, os desejos, as expectativas, os receios, o entendimento e o comportamento do usuário com relação

aos medicamentos. A adesão terapêutica só pode ser entendida de forma segura com essa aproximação e, a partir dela, será possível orientar o usuário quanto ao uso correto dos medicamentos.

As informações sobre o usuário, organizadas pelo farmacêutico durante a entrevista, devem compor uma “foto” do usuário, conhecida como **estado situacional**.

O estado situacional consiste na relação completa dos problemas de saúde e de toda farmacoterapia, de modo que se conheçam detalhadamente os medicamentos em uso e as condições clínicas não tratadas do usuário.

Nessa “foto” inicial deve ser possível também avaliar os resultados terapêuticos obtidos até o momento. O estado situacional é a base de informações sobre a qual o farmacêutico realizará a revisão da farmacoterapia e a identificação de problemas do usuário relacionados à farmacoterapia, etapas essas que compõem a próxima etapa do método clínico.

### **Avaliação e identificação de problemas relacionados à farmacoterapia**

De posse de todas as informações necessárias sobre o usuário, o farmacêutico deve aplicar um raciocínio clínico sistemático, a fim de avaliar e identificar todos os problemas relacionados à farmacoterapia do usuário. Estes correspondem ao “coração e alma” da prática do seguimento farmacoterapêutico. A identificação e resolução desses problemas são o território próprio do profissional farmacêutico, aquilo que o diferencia de outras profissões da saúde e que justifica socialmente sua prática. O propósito de identificar problemas relacionados à farmacoterapia é ajudar os usuários a atingirem suas metas terapêuticas e a obterem o máximo benefício dos medicamentos. Diferente do que se pode pensar, trabalhar com problemas da farmacoterapia não impõe ao farmacêutico uma visão estreita focada no medicamento. Pelo contrário, exige do profissional uma visão integral do usuário, sua família e relações sociais, e uma postura voltada para o cuidado e não para o produto.

O conceito do que vem a ser um problema relacionado à farmacoterapia é controverso na literatura internacional. Vários termos são utilizados em português como sinônimos, entre eles “problemas relacionados aos medicamentos (PRM)”, “problemas farmacoterapêuticos” ou “resultados negativos da medicação (RNM)”. Este último consiste

numa nova abordagem da questão proposta no III Consenso de Granada, que busca diferenciar os problemas ocorridos no processo de uso dos medicamentos das falhas nos resultados da farmacoterapia.



### Ambiente Virtual

Para obter mais informações sobre o III Consenso de Granada, leia o artigo *Tercer Consenso de Granada sobre Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y Resultados Negativos asociados a la Medicación (RNM)*, disponível na Biblioteca da unidade, no AVEA. Essa é uma leitura obrigatória e importante para a compreensão do conteúdo abordado nesta unidade.

É proposta a substituição do termo “Problemas Relacionados com Medicamentos” por “Resultados Negativos da Medicação”, sendo estes entendidos como “resultados de saúde não adequados ao objetivo da farmacoterapia e associados ao uso ou à falha no uso de medicamentos”.

A Rede Europeia de Atenção Farmacêutica (*Pharmaceutical Care Network Europe* - PCNE) define problemas relacionados aos medicamentos como “um evento ou circunstância envolvendo a farmacoterapia que interfere atualmente ou potencialmente com os resultados de saúde desejados”.



### Links

Obtenha outras informações e conheça mais sobre a Rede Europeia de Atenção Farmacêutica, acessando o endereço: <http://www.pcne.org/>

O Consenso Brasileiro de Atenção Farmacêutica também traz uma definição para problemas relacionados aos medicamentos (PRM): “Um problema de saúde, relacionado ou suspeito de estar relacionado à farmacoterapia, que interfere ou pode interferir nos resultados terapêuticos e na qualidade de vida do paciente” (IVAMA, *et al.*, 2002). O PRM é real, quando manifestado, ou potencial, quando há risco de sua ocorrência. Pode ter origem por diferentes causas, tais como as relacionadas ao sistema de saúde, ao usuário

e seus aspectos biopsicossociais, aos profissionais de saúde e ao medicamento. Segundo o consenso brasileiro, a identificação de PRMs segue os princípios de necessidade, efetividade e segurança, próprios da farmacoterapia.



### Ambiente Virtual

Aprofunde seus conhecimentos sobre o Consenso Brasileiro de Atenção Farmacêutica acessando o documento *Proposta – Consenso Brasileiro de Atenção Farmacêutica* da OPAS. O material está disponível na Biblioteca da unidade, no AVEA. Essa é uma leitura obrigatória, importante para aprofundamento e compreensão do tema.

O trabalho pioneiro sobre problemas relacionados aos medicamentos foi publicado no início dos anos 1990 por Strand e colaboradores e segue sendo até hoje o conceito mais difundido sobre o tema. Atualmente, esses autores definem esse problemas como “qualquer evento indesejável vivenciado pelo usuário que envolva a farmacoterapia e que interfere com o alcance das metas terapêuticas do tratamento” (STRAND, *et al.*, 1990). Um problema do usuário, relacionado à farmacoterapia, sempre possui três componentes principais:

- 1) Um evento indesejável ou o risco de um evento indesejável é vivenciado pelo usuário. O problema pode ter a forma de uma queixa clínica, sinal, sintoma, diagnóstico, doença, agravo, disfunção, exames laboratoriais alterados ou uma síndrome. Esses eventos podem ser resultado de condições fisiopatológicas, psicológicas, socioculturais ou mesmo econômicas.
- 2) A farmacoterapia (produtos e/ou regime posológico) faz parte do problema.
- 3) Há uma relação existente ou suspeita entre o evento e a farmacoterapia. O evento pode ser consequência da farmacoterapia, numa relação direta causa-efeito, ou pode requerer a adição ou modificação da farmacoterapia para sua resolução ou prevenção.

O Quadro 1, a seguir, traz as classificações de PRM do Terceiro Consenso de Granada e de Cipolle, Strand & Morley (2004).

| CLASSIFICAÇÃO DE PROBLEMAS RELACIONADOS COM MEDICAMENTOS (PRM), SEGUNDO CIPOLLE, STRAND E MORLEY | CLASSIFICAÇÃO DE RESULTADOS NEGATIVOS DA MEDICAÇÃO (RNM), DE ACORDO COM O III CONSENSO DE GRANADA |
|--|---|
| <b>Indicação</b>   | <b>Necessidade</b>  |
| Farmacoterapia desnecessária.<br>Necessidade de farmacoterapia adicional.                        | Problema de saúde não tratado.<br>Efeito de um medicamento desnecessário.                         |
| <b>Efetividade</b>   | <b>Efetividade</b>  |
| Fármaco inefetivo.<br>Dosagem muito baixa.   | Inefetividade não quantitativa.<br>Inefetividade quantitativa.                                    |
| <b>Segurança</b>   | <b>Segurança</b>  |
| Reação adversa ao fármaco.<br>Dosagem muito alta.  | Insegurança não quantitativa.<br>Insegurança quantitativa.  |
| <b>Adesão</b>  |   |
| Não adesão à terapia.  |   |

Quadro 1 - Classificações de PRM/RNM selecionados.

Apesar da ausência de um conceito universalmente aceito para o tema, todos os conceitos apresentados são muito semelhantes e partem de problemas de saúde vivenciados pelo usuário, que podem ser causados ou tratados pela farmacoterapia. Além disso, os princípios básicos ligados à farmacoterapia, ao processo de uso de medicamentos e aos seus efeitos terapêuticos sobre o usuário são muito bem compreendidos (consulte a Figura 1 da Lição 2 para relembrar).

A avaliação sistemática da farmacoterapia deve considerar a **necessidade, efetividade e segurança de todos os medicamentos em uso pelo usuário e de sua adesão ao tratamento**. Isto é, todas as necessidades ligadas aos medicamentos apresentadas pelo usuário.

A avaliação da **necessidade** do uso de medicamentos pode revelar dois problemas comuns: o uso de medicamentos desnecessários ou sem indicação clara para os problemas de saúde do usuário ou a necessidade de utilizar medicamentos para um problema de saúde não tratado até aquele momento. Indicação e necessidade são conceitos ligeiramente diferentes. A indicação diz respeito ao uso aprovado do medicamento, descrito na bula do produto. A necessidade parte da situação clínica do usuário. Quando as indicações do medicamento e o problema clínico coincidem oportunamente, há necessidade da farmacoterapia. O uso de um medicamento, portanto, pode ser considerado necessário quando há um problema de saúde que o justifique e/ou quando há uma prescrição médica válida para tal. Se não há uma condição clínica que requeira farmacoterapia, então esta

farmacoterapia é desnecessária. Por outro lado, se há uma indicação terapêutica que não está sendo tratada, então há necessidade de iniciar a farmacoterapia. Nesta fase, o farmacêutico continuamente se pergunta se o problema de saúde do usuário é causado pela farmacoterapia ou se o problema é algo que precisa ser tratado com farmacoterapia.

A **efetividade** da farmacoterapia é a expressão dos efeitos benéficos do tratamento sobre o usuário. A farmacoterapia é considerada efetiva quando conduz ao alcance das metas terapêuticas previamente estabelecidas. A fim de determinar essas metas, o farmacêutico deverá considerar a indicação do medicamento, seu regime terapêutico e o tempo transcorrido do início do uso, necessário para o alcance das metas.

A **segurança** da farmacoterapia consiste na expressão dos efeitos prejudiciais do tratamento sobre o usuário. Um medicamento pode ser considerado seguro quando não causa um novo problema de saúde no usuário, nem agrava um problema de saúde já existente. As Reações Adversas aos Medicamentos (RAM) e a toxicidade são os problemas mais comuns relacionados à segurança da farmacoterapia.

A avaliação da **adesão terapêutica** do usuário também pode revelar dois problemas comuns: a não adesão involuntária (não-intencional) do usuário, que ocorre quando este apresenta dificuldade em cumprir o tratamento ou o segue de forma inconsistente com as instruções do prescriptor; e a não adesão voluntária do usuário, situação na qual o usuário decide intencionalmente não utilizar seus medicamentos ou fazê-lo de forma diferente das instruções do prescriptor.

Vários fatores podem influenciar a adesão do usuário ao tratamento, entre eles o acesso aos medicamentos, condições socioeconômicas e culturais, conhecimento sobre os medicamentos, capacidade cognitiva, complexidade da farmacoterapia, aspectos religiosos, expectativas e medos ligados ao tratamento, melhora ou agravamento da condição clínica, entre outros.

Na prática do seguimento farmacoterapêutico, a adesão terapêutica pode ser adequadamente avaliada a partir de uma revisão detalhada de como o usuário faz uso dos medicamentos e de sua experiência medicamentosa. A responsabilidade do profissional, neste caso, será compreender a dimensão da adesão do usuário ao tratamento e trabalhar a fim de que ela não seja um problema.

Essas quatro dimensões (necessidade, efetividade, segurança e adesão) permitem ao farmacêutico avaliar os medicamentos em uso pelo usuário em toda sua complexidade e o conduzirão à detecção de riscos ou problemas relacionados à farmacoterapia manifestados. As quatro dimensões devem ser sistematicamente avaliadas.

É comum aos farmacêuticos entender a necessidade da farmacoterapia e a adesão terapêutica como dimensões ligadas ao processo do uso dos medicamentos. Por outro lado, a efetividade e segurança são a expressão dos efeitos da farmacoterapia sobre o estado de saúde do usuário, refletindo-se em desfechos de saúde. Na mesma lógica, os erros de medicação constituem desvios ou falhas ocorridas no processo de uso dos medicamentos, principalmente enquanto esses estão sob responsabilidade da equipe de saúde, que podem conduzir a falta de efetividade ou segurança da farmacoterapia.

Para realizar uma adequada avaliação da farmacoterapia, o farmacêutico deve possuir uma base sólida de conhecimento em farmacoterapia e sobre o manejo de condições agudas e crônicas. O caráter generalista da prática farmacêutica faz com que a atualização e a educação permanente sejam parte do seu cotidiano. É fundamental possuir acesso a boas **fontes de informação**<sup>2</sup> sobre medicamentos e às **diretrizes clínicas**<sup>3</sup>.

Uma boa prática clínica deve se basear nas necessidades específicas dos usuários, nas melhores evidências disponíveis e na experiência do profissional para a tomada de decisões, que maximizem as chances de benefícios ao usuário.

## Delineamento de um plano de cuidado em conjunto com o usuário

Nesta fase do processo de seguimento farmacoterapêutico, o usuário já foi avaliado, todas as informações relevantes foram coletadas. O farmacêutico estudou o caso suficientemente, revisou toda farmacoterapia e identificou problemas relacionados à farmacoterapia presentes e potenciais. Há uma lista de problemas a serem resolvidos. O próximo passo será construir um plano de cuidado. É aceitável que todo esse processo inicial leve mais de uma consulta para casos mais complexos.

O objetivo do plano de cuidado, ou plano de intervenções, é determinar, em conjunto com o usuário, como manejar adequadamente seus problemas de saúde utilizando a farmacoterapia e tudo que deve ser feito para que o plano seja cumprido.

2 Boas fontes de informação terciária sobre medicamentos são livros e compêndios que possuam informação atualizada, completa, confiável e aplicável. No Brasil, há consenso de que os bulários normalmente encontrados nas farmácias não atendem às condições necessárias e não têm qualidade suficiente para a prática do seguimento farmacoterapêutico.

3 Diretrizes Clínicas são documentos de orientação da conduta profissional baseados nas melhores evidências científicas, normalmente elaborados por entidades médicas e científicas.

O Plano de cuidado será composto de três partes: metas terapêuticas, intervenções voltadas aos problemas relacionados à farmacoterapia e o agendamento das avaliações de seguimento.

Elaborar um plano de cuidado requer tomada de decisões clínicas. É altamente recomendável a utilização de um **modelo de decisões compartilhadas centrado no usuário**. Envolver o usuário aumenta a adesão terapêutica, dá maior suporte ao autocuidado e aumenta as chances de manutenção de resultados terapêuticos positivos a longo prazo.

Definir as **metas terapêuticas** consiste, portanto, em um trabalho de negociação entre farmacêutico e usuário. Para medicamentos prescritos, pode, ainda, ser necessário conversar com o prescritor caso haja dúvida sobre as metas terapêuticas a serem atingidas com algum tratamento. De modo geral, o que o farmacêutico precisa ter em mente é que devem ser definidas metas claras para toda a farmacoterapia e não apenas para medicamentos indicados pelo farmacêutico ou para problemas relacionados à farmacoterapia.

Na prática, há dois componentes essenciais que precisam ser definidos para cada meta terapêutica:

- 1) Os parâmetros clínicos e/ou laboratoriais mensuráveis que serão utilizados para medir o resultado. Esses podem ser sinais ou sintomas observáveis pelo profissional e pelo usuário e/ou por exames laboratoriais com valores de referência a serem alcançados;
- 2) O prazo definido para alcance dos resultados. Esse prazo deve levar em consideração o tempo esperado para que se produzam as primeiras evidências de efeitos e o tempo necessário para obtenção de uma resposta completa da farmacoterapia.

Uma vez que todas as metas terapêuticas estão claras e definidas, são delineadas as **intervenções farmacêuticas** necessárias. Entende-se como intervenção farmacêutica o “ato planejado, documentado e realizado junto ao usuário e profissionais de saúde, que visa resolver ou prevenir problemas relacionados à farmacoterapia e garantir o alcance das metas terapêuticas” (SABATER *et al.*, 2005). Cada intervenção deve ser individualizada de acordo com a condição clínica do usuário, suas necessidades e problemas relacionados à farmacoterapia. O delineamento de uma intervenção deve considerar



as opções terapêuticas disponíveis e deve ser feito em colaboração com o usuário e, quando apropriado, com seu familiar, cuidador ou médico responsável. Além disso, todas as intervenções devem ser documentadas.

Quando a intervenção envolve modificação de medicamentos prescritos será necessário **contatar o prescritor**.

Em princípio, a substituição, adição ou modificação do regime posológico de medicamentos prescritos não deve ser feita sem anuência do prescritor. Esse contato pode ser feito basicamente de três maneiras:

- 1) contato pessoal ou telefônico;
- 2) envio de carta escrita ao prescritor; ou
- 3) orientação ao usuário para que converse com o médico sobre a necessidade de alteração.

Cada uma dessas três estratégias pode ser mais ou menos adequada, dependendo de cada caso. Para serviços generalistas, voltados a usuários de todas as idades, o contato com o prescritor do medicamento faz-se necessário entre 20% e 25% dos casos apenas. Em práticas mais especializadas, voltadas a usuários crônicos, esse contato não passa de 50%. De modo geral, a maioria dos problemas relacionados à farmacoterapia pode ser negociada e resolvida diretamente entre farmacêutico e usuário, por tratarem-se de problemas ligados ao comportamento do usuário e à necessidade de orientação. Reforçamos a importância do contato com o prescritor todas as vezes que o problema exigir modificações na prescrição.

O último passo na elaboração do plano de cuidado é definir o prazo necessário para que o usuário volte à consulta farmacêutica e qual será a frequência dessas consultas, a fim de se avaliar os resultados da farmacoterapia e das intervenções ao longo do tempo. Este passo corresponde ao **agendamento para as avaliações de seguimento** do usuário. O tempo que deve transcorrer entre as consultas depende de muitos fatores. Entre eles, o prazo necessário para que se observem os resultados da farmacoterapia, em termos de efetividade e segurança. Para usuários com quadros mais graves ou problemas relacionados à farmacoterapia de maior complexidade, o seguimento deverá ser

feito mais amíúde. Para usuários que não apresentam problemas relacionados à farmacoterapia, o seguimento deve ter por objetivo manter as condições de alcance das metas terapêuticas e prover cuidado contínuo ao usuário. Dependendo da demanda de serviços farmacêuticos os encontros ficam condicionados a própria agenda do farmacêutico. Por esse fato, o farmacêutico também deve planejar sua capacidade de atendimento aos usuários do sistema de saúde.

## Seguimento individual do usuário

Entre todas as etapas do processo de seguimento farmacoterapêutico, o seguimento individual do usuário e a avaliação dos resultados terapêuticos obtidos é seguramente a fase mais importante. Cipolle, Strand e Morley (2004) chegam a afirmar em seu guia: “se não houve seguimento, não houve atenção farmacêutica”. De fato, o seguimento dos resultados obtidos após a implantação do plano de cuidado é que faz do seguimento farmacoterapêutico uma prática orientada ao usuário e aos resultados da farmacoterapia, mais do que ao processo de uso de medicamentos.

Charles Hepler (2004), um dos mais importantes pensadores da farmácia do século XX, afirma que a ausência de seguimento consiste na principal falha do sistema de saúde atual e que a frequência das consultas médicas raramente é ditada pelo tempo da farmacoterapia, motivos esses altamente relacionados ao surgimento de eventos adversos ligados aos medicamentos. No Brasil, Mendes (2010) aponta como um dos principais problemas do sistema de saúde a orientação do modelo de atenção às condições agudas, em detrimento da atenção às condições crônicas, que deve se basear na continuidade, no seguimento e no suporte ao autocuidado.

Três atividades essenciais compõem a etapa de seguimento do usuário: avaliação dos resultados terapêuticos e evolução clínica do usuário; avaliação do alcance das metas terapêuticas; e identificação de novos problemas.

Nas consultas de retorno, o farmacêutico terá a possibilidade de verificar as mudanças de comportamento do usuário, da prescrição médica, dos exames laboratoriais e dos relatos do usuário sobre seus sintomas. Para cada indicação, um plano de cuidado, com metas terapêuticas definidas, medidas não-farmacológicas e farmacoterapia específicas. Para cada plano de cuidado, um prazo determinado de seguimento e a observação clínica de mudanças em sinais, sintomas, exames laboratoriais e na percepção do usuário sobre sua saúde (desfechos).



Agora apresentaremos dois vídeos que mostram como pode ser realizada a primeira entrevista com o usuário no seguimento farmacoterapêutico e a consulta de retorno (segundo atendimento). Aconselhamos que você assista ao vídeo todo, do início ao fim, e faça anotações sobre o caso clínico que é apresentado. No vídeo referente à segunda entrevista, observe como o farmacêutico constrói um plano de cuidado em colaboração com o usuário e cria bases para que os problemas relacionados com os medicamentos sejam equacionados, possibilitando, assim, o início do monitoramento da evolução do usuário.

- **Vídeo 1** - *Seguimento: Primeiro encontro* (parte 1, 2 e 3)

- **Vídeo 2** - *Seguimento: Segundo encontro* (parte 1 e 2)

Esses vídeos foram produzidos pelo Grupo de Pesquisa e Desenvolvimento em Atenção Farmacêutica (GPDAF) da Universidade Federal do Rio Grande do Sul, para o Curso “Farmacêuticos na APS – Construindo uma relação integral”.

Acesse o AVEA e confira!

## Lição 5 – Tornando o seguimento farmacoterapêutico uma realidade

O objetivo de aprendizagem desta lição é descrever as condições de estrutura e processo necessárias para incorporação desta atividade na atenção primária à saúde. Acompanhe!

A gestão da assistência farmacêutica precisa, definitivamente, ser integrada de forma articulada entre suas diversas responsabilidades: os produtos e serviços, a disponibilização e o uso dos medicamentos, os resultados logísticos e os clínicos e sociais. Essas ações, ainda que devam se retroalimentar e reavaliar a partir de dados sobre a efetividade dos serviços, da farmacovigilância e de estudos de utilização de medicamentos, caracterizam-se pela ausência de enfoque clínico. As ações assistenciais que compõem o SFT, por outro lado, visam garantir que os cuidados envolvendo o uso do medicamento não se encerrem no ato da entrega dos produtos, pois essas ações devem estar integradas às rotinas dos serviços de saúde e ao trabalho da equipe de saúde como um todo.

As ações, atividades e tarefas, aqui preconizadas, estão consubstanciadas pelo novo perfil profissional farmacêutico, assegurado pelos marcos referenciais do atual modelo de política de medicamentos e assistência

farmacêutica, que estabelece que o mesmo desenvolva as seguintes competências e habilidades (CORRER; OTUKI; SOLER, 2011):

- 1) conhecer as políticas de saúde pública;
- 2) planejar e executar as ações de gestão da assistência farmacêutica técnica e gerencial;
- 3) integrar equipes multiprofissionais de saúde;
- 4) selecionar medicamentos, analisando os parâmetros clínicos, epidemiológicos, de qualidade, farmacológicos, de custos e legais;
- 5) ter a ética como parte da sua prática profissional;
- 6) entender da legislação farmacêutica;
- 7) orientar o usuário em relação ao armazenamento, aos efeitos indesejáveis, às interações e às interferências de medicamentos;
- 8) ser capaz de analisar uma prescrição do ponto de vista legal, farmacocinético e farmacodinâmico;
- 9) gerir e administrar estabelecimentos farmacêuticos;
- 10) monitorar e avaliar a evolução do tratamento farmacológico de seus usuários;
- 11) atuar como fonte de informação fidedigna sobre medicamentos, disponibilizando informações sobre medicamento aos pesquisadores, profissionais da área de saúde e comunidade.

Como afirmam Correr, Otuki e Soler (2011), sabe-se que a estruturação de uma estratégia como a implantação do SFT nos serviços encontrará dificuldades inerentes a qualquer processo de inovação.

Cumpra registrar que será necessário superar limitações relacionadas com estrutura, organização, sistematização das atividades, treinamento dos auxiliares de farmácia, informatização e rede, gestão de suprimentos, prontuários eletrônicos, dificuldade de retorno de informação para o médico e à equipe, bem como o registro de produtividade. Além disso, somente farmacêuticos com treinamento específico em seguimento farmacoterapêutico devem realizar esse ato. Caso você queira iniciar, deve estar preparado e começar com poucos usuários, estudando profundamente cada caso e discutindo a situação clínica com os outros membros da equipe de saúde, se possível.

A integração dos farmacêuticos às equipes de saúde não é um processo fácil e rápido. Alguns obstáculos terão que ser transpostos por meio de treinamentos específicos e muito trabalho. Pelo menos três momentos representarão desafios a serem superados, e que já podem ser considerados como componentes a serem trabalhados:

- O primeiro obstáculo será a compreensão do novo papel do farmacêutico pelos membros das equipes, o qual poderá ser superado por meio da apresentação, do esclarecimento e da sensibilização dos trabalhadores envolvidos, possibilitando uma aproximação entre os distintos atores. Ao compreender a importância das ações propostas, os agentes comunitários de saúde – ACS serão os principais aliados.
- O segundo obstáculo será a superação das carências na formação dos próprios farmacêuticos, a exemplo das dificuldades na abordagem aos usuários, especialmente na comunicação com os idosos e suas dificuldades de adesão ao tratamento, entre outras. A realização de treinamento específico para os farmacêuticos com a participação de profissionais experientes é fundamental para que os farmacêuticos se aperfeiçoem, conquistando a confiança, a cumplicidade e empatia dos usuários.
- O terceiro obstáculo será a insegurança na interlocução com os profissionais prescritores, em especial os médicos. Grupos operativos/educativos periódicos para a estruturação e discussão de protocolos clínicos e socialização das informações sobre o monitoramento e avaliação de usuários, podem minimizar esse problema e facilitar sua interlocução.

## Falando em gestão

Como você avalia as condições atuais dos serviços onde atua para que o seguimento farmacoterapêutico seja uma realidade?

É provável que você rapidamente elenque uma série de barreiras. Mas, vamos pensar em como os instrumentos de gestão, já abordados durante todo o Curso, podem ajudar a criar condições mais favoráveis para a estruturação desses serviços farmacêuticos. Com certeza, ter dados de avaliações sobre os resultados do uso dos medicamentos, dos seus problemas, dos custos que representam para o próprio serviço, do impacto sobre os indicadores de saúde da população, são instrumentos importantes para a argumentação e negociação de novos patamares para os serviços farmacêuticos. Trazer o assunto à tona no âmbito dos próprios serviços, das reuniões, das atividades com a população, com os conselhos de saúde, também reforçam as condições para que, reconhecido e lembrado, o serviço entre na pauta da gestão e da sociedade. Vamos pensar sobre isso?

Por fim, processos de investigação no que tange ao desenvolvimento e à aplicação de tecnologias para a gestão clínica da assistência farmacêutica são prementes. Entre as lacunas estão o desenvolvimento de **ferramentas clínicas de estratificação do risco relacionado ao uso dos medicamentos**, necessárias para organizar a seleção de usuários e a oferta de serviços nos territórios, de **modelos lógico-conceituais de serviços farmacêuticos clínicos** embasados por evidência e validados para a realidade brasileira e de **indicadores de qualidade mensuráveis**, que possam ser aplicados para a avaliação e acreditação dos serviços farmacêuticos clínicos.

Não existe uma única fórmula pronta para a incorporação do SFT nos serviços. Isso depende do nível de estruturação de toda gestão da assistência farmacêutica, da disponibilidade de farmacêutico para atuar diretamente junto ao usuário (na Atenção Primária à Saúde, na Estratégia de Saúde da Família ou via Núcleo de Apoio à Saúde da Família) e, principalmente, da competência clínica e formação deste profissional, que o fará capaz de intervir de maneira adequada e significativa junto à forma como o medicamento é utilizado pela equipe de saúde e pela população.

O conteúdo abordado nesta unidade visou esclarecer informações importantes sobre os modelos de seguimento farmacoterapêutico,

dando um ponto de partida para a construção desta competência. Espera-se que o especializando-profissional seja capaz, a partir das informações contidas na unidade, de compreender o que é SFT e como esta atividade poderia se encaixar dentro da rotina atual, ou quais mudanças (sutis, moderadas ou extraordinárias) devem ser promovidas a fim de que o uso racional de medicamentos deixe de ser um discurso e passe a ser parte da produtividade dos serviços de saúde.



### Ambiente Virtual

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

## Análise crítica

O seguimento farmacoterapêutico (SFT) tem o potencial de agregar grande valor à assistência farmacêutica, aumentando a eficiência e a resolubilidade do uso de medicamentos. O Brasil, entretanto, enfrenta, em muitos municípios e estados, desafios de ordem estrutural e de competências que estão na base da organização da assistência farmacêutica, o que faz com que o SFT pareça ser algo distante da realidade. É evidente, por outro lado, que naqueles municípios e estados onde os serviços farmacêuticos e o acesso aos medicamentos estejam bem resolvidos, a implantação de SFT passe a ser uma prioridade de gestão. Um ponto crítico, que deve estar claro para qualquer gestor, é que o SFT é um serviço clínico de alta complexidade e baixa densidade tecnológica, que exige profissionais com treinamento adequado e alta competência clínica. É improvável que um farmacêutico plenamente envolvido na gestão técnica do medicamento ou na dispensação tradicional de medicamentos encontre tempo ou a dedicação necessária para se integrar à equipe de saúde e atuar no cuidado dos usuários. Assim, o SFT pode ser visto como o próximo passo necessário da integração dos serviços farmacêuticos ao processo de cuidado em saúde. Isso exigirá uma nova geração de farmacêuticos clínicos, capazes de participar da equipe de saúde de forma plena e de se relacionarem com a gestão da assistência farmacêutica, de modo a aumentar a eficiência do processo de uso de medicamentos.

## Referências

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

CIPOLLE, R. J.; STRAND, L. M.; MORLEY, P. C. **Pharmaceutical Care Practice**. New York: McGraw-Hill, 1998.

CIPOLLE, R. J.; STRAND, L. M.; MORLEY, P. C. **Pharmaceutical Care Practice: The Clinician's Guide**. 2. ed. New York: McGraw-Hill, 2004.

CORRER, C. J. *et al.* Satisfação dos usuários com serviços da farmácia: tradução e validação do Pharmacy Services Questionnaire para o Brasil. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 25, p.87 - 96, 2009.

CORRER, C. J. Seguimento Farmacoterapêutico [material didático], 2010.

CORRER, C. J.; OTUKI, M.; SOLER, O. Assistência farmacêutica integrada ao processo de cuidado em saúde: da gestão técnica à gestão clínica do medicamento. Material não publicado [submetido]. 2011.

FERNÁNDEZ-LLIMOS, F. *et al.* Morbidity and mortality associated with pharmacotherapy. Evolution and current concept of drug-related problems. **Curr Pharm Des**, v. 10, n. 31, p. 3947-67, 2004.

FUCHS, F.D.; WANMACHER, L; FERREIRA, M.B.C. **Farmacologia Clínica: Fundamentos da terapêutica racional** 4.ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2010.

GRAINGER-ROUSSEAU, T. J.; MIRALLES, M. A.; HEPLER, C. D.; SEGAL R; DOTY, R. E.; BEN-JOSEPH, R. Therapeutic outcomes monitoring: application of pharmaceutical care guidelines to community pharmacy. **J Am Pharm Assoc**, v. 37, n. 6, p. 647-61, 1997.

HEPLER, C. D., GRAINGER-ROUSSEAU, T. J. Pharmaceutical care versus traditional drug treatment. Is there a difference? **Drugs**, v. 4, n. 1, p. 110, 1995.

HEPLER, C. D. Clinical pharmacy, pharmaceutical care, and the quality of drug therapy. **Pharmacotherapy**, v. 24, n. 11, p. 1491-8, 2004.

HEPLER, C. D.; STRAND, L. M. Opportunities and responsibilities in the pharmaceutical care. **Am J Hosp Pharm**, v. 47, p. 533-543, 1990.



HERNÁNDEZ, D. S.; CASTRO, M. M. S.; DÁDER, M. J. F. **Guía de seguimiento farmacoterapéutico**. 3. ed. Granada: GIAF-UGR, 2007.

HURLEY, S.C. A method of documenting pharmaceutical care utilizing pharmaceutical diagnosis. College of Pharmacy, Idaho State University. Disponível em: <<http://www.otc.isu.edu/~hurley/phmdrome.pdf>>. Acesso em: 26 maio 2004.

IVAMA, A. M. *et al.* **Proposta – Consenso Brasileiro de Atenção Farmacêutica**. Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde, 2002. 24 p.

KOZMA, C. M. Economic, Clinical, and Humanistic Outcomes: A Planning Model for Pharmacoeconomic Research. **Clinical Therapeutics**, v. 15, n. 6, p. 1121-1132, 1993.

MACHUCA, M.; FÉRNANDEZ-LLIMÓS, F.; FAUS, M. J. **The Dáder Method**: a guide for pharmacotherapy follow-up. Granada: Universidad de Granada; 2003. 46 p.

McANAW, J. J., MCGREGOR, A. M., HUDSON, S.A. The pharmaceutical care of patients with hypertension: an examination of service models in primary care in the US. **Pharm World Sci**, Hague, v. 23, n. 5, p. 189-194, 2001.

MENDES, E. V. As redes de atenção à saúde. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 15, n. 5, p. 2297-2305, 2010.

MOTA, D. M., *et al.* Uso racional de medicamentos: uma abordagem econômica para tomada de decisões. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 13, n. supl, p. 589-601, 2008.

ROVERS, J. P., *et al.* **A practical guide to pharmaceutical care**. Washington: American Pharmaceutical Association, 2003. 316 p.

SABATER, D., *et al.* Tipos de intervenciones farmacéuticas en seguimiento farmacoterapéutico. **Seguimiento Farmacoterapéutico**, v. 3, n. 2, 2005.

STRAND, L. M., *et al.* Drug-related problems: their structure and function. **DICP**, v. 24, n. 11, p. 1093-7, 1990.

WHO. WORLD HEALTH ORGANIZATION. Pharmacy based asthma services: protocol and guidelines. Copenhagen: WHO, 1998. 131p.

## Autores

### Cassyano Januário Correr

Cassyano Januário Correr possui graduação em Farmácia pela Universidade Estadual de Londrina (1998), especialização em Gerontologia pela Universidade Tuiuti do Paraná (2002), mestrado em Ciências Farmacêuticas pela Universidade Federal do Paraná (2004) e doutorado em Ciências da Saúde (Diabetes) pela Universidade Federal do Paraná (2008). Atualmente é Professor Adjunto do Departamento de Farmácia, pesquisador do Programa de Pós-Graduação em Ciências Farmacêuticas da Universidade Federal do Paraná e do Programa Interinstitucional de Pós-Graduação em Assistência Farmacêutica. Tem experiência na área de farmácia, com ênfase em uso racional de medicamentos, avaliação de tecnologias em saúde, farmacoeconomia, atenção farmacêutica e atenção primária à saúde.

<http://lattes.cnpq.br/7940594759624092>

### Lúcia de Araújo Costa Beisl Noblat

Lúcia de Araújo Costa Beisl Noblat é graduada em Farmácia pela Universidade Federal do Rio Grande do Norte (1977). Mestre em Farmácia Clínica *School of Pharmacy University of London* (1994). Doutora em Medicina e Saúde pela Faculdade de Medicina da Universidade Federal da Bahia (2006). Professora Associada II do Departamento do Medicamento da Universidade Federal da Bahia das disciplinas de Farmácia Clínica e Atenção Farmacêutica, Farmácia Hospitalar e coordena o Estágio Supervisionado Farmacêutico. Pesquisadora do Programa Interinstitucional de Pós-Graduação em Assistência Farmacêutica. Membro da Câmara Técnica de Medicamentos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Responsável pela implantação, coordenação e desenvolvimento do Programa de Residência Integrada Multiprofissional em Saúde, do Complexo Hospitalar Prof. Edgard Santos, da Universidade Federal da Bahia. Tem experiência na área de Farmácia, com ênfase em Farmácia Clínica, Atenção Farmacêutica, Uso Racional de Medicamentos, Farmacovigilância.

<http://lattes.cnpq.br/6695728353320968>

## Mauro Silveira de Castro

Possui graduação em Farmácia e Bioquímica pela Universidade Federal do Rio Grande do Sul - UFRGS (1978), especialização em Antropologia Filosófica pela Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul (1983), especialização em Farmácia Hospitalar para o Controle de Infecção pela Universidade Federal do Rio Grande do Norte (1986), mestrado em Farmacologia pelo Fundação Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre (1996), doutorado em Medicina: Ciências Médicas pela UFRGS (2004), mestrado-profissionalizante em *Máster Universitario En Atención Farmacéutica* pela Universidad de Granada (2003) e aperfeiçoamento em Curso Latino Americano de Farmácia Clínica pela Pontifícia Universidad Católica de Chile (1989). Atualmente é Professor Adjunto da UFRGS, revisor de periódico da Revista de Saúde Pública / *Journal of Public Health* e Revisor de periódico da Revista Brasileira de Ciências Farmacêuticas. Tem experiência na área de Farmácia, com ênfase em atenção farmacêutica, atuando, principalmente, nos seguintes temas: adesão, atenção farmacêutica, hipertensão, farmácia clínica.

<http://lattes.cnpq.br/6452901126311012>

O Módulo Optativo – Conteúdos optativos – está organizado em três unidades de aprendizagem: Ética e medicalização, Avaliação econômica de tecnologias em saúde e Modelos de seguimento farmacoterapêutico. O Módulo oferece uma forma de complementar a formação em Gestão da Assistência Farmacêutica, explorando aspectos mais específicos, de acordo com interesses e com o contexto do local de atuação dos especializandos.