

MEDICAMENTOS E HOSPITAIS PÚBLICOS: O IMPACTO DA IMPLANTAÇÃO DE COMISSÕES DE FARMÁCIA E TERAPÊUTICA.

Rafael Santos Santana¹
Iza Maria Fraga Lobo²
Geovanna Cunha Cardoso³
Elizabeth Keller de Matos²
Ellen Karla Chavez Vieira Koga²
Wellington Barros da Silva³

RESUMO

Introdução: A implantação de políticas de medicamentos essenciais e avaliação da incorporação tecnológica ainda estão longe de ser uma realidade nos hospitais e demais instituições de saúde do SUS. As Comissões de Farmácia e Terapêutica (CFT) do Brasil apresentam dificuldades relacionadas à sua institucionalização nos serviços, divulgação do trabalho, correta formação de equipe multidisciplinar e principalmente ao monitoramento e avaliação do seu desempenho. **Objetivo:** Verificar os impactos econômicos e de acesso, além dos níveis de essencialidade das listas de medicamentos de uma rede hospitalar pública após a implantação de Comissões de Farmácia e Terapêutica (CFT). **Métodos:** Este trabalho foi desenvolvido com base na Pesquisa Avaliativa em Saúde, onde se promoveu a implantação de CFT por meio do chamado planejamento estratégico situacional dentre o período de outubro de 2010 a março de 2012. **Resultados:** Foi observado uma redução de 27,8% do número total de itens, um aumento de 13,6% do percentual de itens pertencentes a Rename, de 10,5% pertencentes a lista da OMS e de 14,7% indicados por diretrizes clínicas. Em análise econômica observou-se uma redução de aproximadamente 12% dos custos da lista, demonstrando o grande potencial de contribuição para otimização dos recursos públicos. **Conclusões:** O incentivo a implantação de CFT, presente em apenas 12,5% dos municípios brasileiros, e a promoção de políticas de medicamentos essenciais, são alternativas para minimizar a intensa pressão por incorporação de tecnologias sanitárias, por vezes alvo de questionamento no sistema público de saúde.

Palavras-Chave: Medicamentos Essenciais; Comitê de Farmácia e Terapêutica; Assistência Farmacêutica; Uso Racional de Medicamentos.

1 Universidade de Brasília
2 Secretaria De Estado da Saúde
de Sergipe
3 Universidade Federal de
Sergipe

Recebido: 21/10/2017
Revisado: 02/05/2018
Aceito: 28/06/2018

INTRODUÇÃO

Desde a década de 70, muitos países iniciaram políticas de medicamentos essenciais, fundamentalmente por meio da adoção de relações de medicamentos com prévia análise da melhor evidência científica disponível e com isenção de influências mercadológicas. Essas ações, amplamente associadas a ganhos terapêuticos e econômicos seguem orientações de políticas da Organização Mundial da Saúde (OMS) que publica sua lista modelo para os países membros desde 1977¹.

Apesar de alguns avanços a nível federal como a aprovação da Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde (PNGTS) e a promulgação da Lei 12.401/2011, que dispõe sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologias em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), observa-se que a implantação de políticas de medicamentos essenciais e avaliação da incorporação tecnológica ainda estão longe de ser uma realidade nos hospitais e demais instituições de saúde do SUS². Um estudo realizado com 250 hospitais públicos e privados de diversas regiões brasileiras mostrou que apenas 29 hospitais possuíam comissões responsáveis pela incorporação de medicamentos, frequentemente denominados de Comitês ou

Comissões de Farmácia e Terapêutica (CFT). Ainda assim, em apenas nove destes hospitais, esses comitês funcionavam regularmente, ou seja, com no mínimo uma reunião a cada dois meses. Esses dados contrastam com recomendações nacionais e internacionais e com a realidade de países desenvolvidos. Nos EUA, por exemplo, as CFT estão presentes em 99,3% dos hospitais e seu funcionamento é fator condicional para processos de acreditação^{3,4}.

Quando se compara as poucas informações existentes sobre as CFT do Brasil com as de países desenvolvidos, observa-se que as brasileiras apresentam dificuldades relacionadas à sua institucionalização nos serviços, divulgação do trabalho, correta formação de equipe multidisciplinar e principalmente ao monitoramento e avaliação do seu desempenho⁴.

No nível hospitalar esse quadro tende a ser mais preocupante, pela sua característica de intensa densidade tecnológica e pela falta de regulamentação nacional que garanta a seleção de medicamentos e insumos baseados em critérios científicos com eficácia e segurança comprovadas, ao menor custo possível e melhor adequação ao tratamento da população-alvo.

Apesar da seleção de medicamentos já ser uma atividade bem difundida internacionalmente, ainda existem poucas publicações na região da

Como citar este artigo:
Santana RS, Lobo IZF, Cardoso GC, Matos EK, Koga EKV e Silva WB. Medicamentos e Hospitais Públicos: o Impacto da Implantação de Comissões de Farmácia e Terapêutica. Rev. Bras. Farm. Hosp. Serv. Saúde, 9(2): pag-pag, 2019.
Doi: 10.30968/rbfhss.2018.092.006

Autor correspondente:
Rafael S Santana
Universidade de Brasília. Campus
Universitário Darcy Ribeiro, Asa
Norte. 70910900 - Brasília, DF -
Brasil.
rafael.santana@unb.br

América Latina demonstrando o impacto efetivo da implantação de CFT nos serviços de saúde⁵. O objetivo deste artigo é demonstrar os impactos econômicos, no acesso, além das mudanças no nível de essencialidade das relações de medicamentos após a implantação destes comitês em hospitais públicos.

MÉTODOS

Este trabalho foi desenvolvido com base na Pesquisa Avaliativa em Saúde, onde se promoveu a implantação de comitês de incorporação de medicamentos, denominados na ocasião de Comissões de Farmácia e Terapêutica (CFT) por meio do chamado planejamento estratégico situacional dentre o período de outubro de 2010 a março de 2012⁶.

O estudo foi realizado em uma rede estadual composta de 12 hospitais públicos com porte e especialidades diversas e um serviço de atendimento móvel de urgência (serviço pré-hospitalar), geridos por uma fundação estadual, com atendimento exclusivo ao SUS. O projeto de pesquisa para realização desse estudo foi submetido e aprovado pelo comitê de ética em pesquisa da Universidade Federal de Sergipe.

Para desenvolvimento do trabalho foram instituídas oficialmente cinco CFT, estruturadas em conformidade com o grau de complexidade das unidades e serviços ofertados (Tabela 1). Os pesquisadores, que também compunham as comissões, por meio da observação participante realizaram o monitoramento e registro de todas as atividades, coletando as atas de reuniões, despachos e comunicações internas, pareceres e demais documentos produzidos.

Tabela 1 – Estrutura das CFT implantadas e unidades participantes.

Comitê	Caracterização da Unidade	Unidades	Membros
CFT 01	Hospitais Locais (até 40 leitos)	04 (30,8%)	09
CFT 02	Hospitais Regionais (40 a 150 leitos)	05 (38,4%)	11
CFT 03	Serviço exclusivo de maternidade	02 (15,4%)	12
CFT 04	Hospital de grande porte com especialidades (600 leitos)	01 (7,7%)	15
CFT 05	Serviço de atendimento pré-hospitalar	01 (7,7%)	07

As comissões possuíam caráter multidisciplinar, com membros indicados conjuntamente pela gestão do serviço e gestão estadual de acordo com seu grau de representatividade e reconhecimento técnico-científico. Apoiadores estaduais participaram de mais de uma CFT e estabeleciam trocas de informações e experiências entre as diferentes comissões. Durante todo o processo participaram 54 profissionais, sendo 20 médicos de diversas especialidades, 15 farmacêuticos, 14 enfermeiros e 05 de outras profissões ligadas ao cuidado assistencial, compras e gestão.

Os membros assinaram termos onde declararam ausência de conflitos de interesse. Apenas um profissional não pode participar do processo por declarar impedimento ético.

Todas as etapas de implantação das CFT e das atividades de seleção de medicamentos foram baseadas nas recomendações estabelecidas pela OMS no *Drug and therapeutics committees: a practical guide*, em revisão da literatura dos principais indicadores utilizados em serviços de saúde e detalhadamente descritas em estudo anterior que trata sobre processo de institucionalização⁵⁻⁷. As CFT se reuniam com periodicidade mínima mensal e máxima semanal, considerado adequado pelo referido guia que recomenda uma reunião mínima a cada dois meses para considerar o comitê com funcionamento regular.

Como inicialmente não haviam registros de listas de medicamentos oficialmente instituída nos serviços avaliados, foi elaborada uma relação que incluía os itens constantes nos processos de compras (atas de registro de preço) e aqueles presentes em estoque (verificados por meio de inventário físico).

As comissões utilizaram essa lista inicial como ponto de partida para início dos trabalhos de avaliação e seleção de medicamentos. Os

medicamentos seguiram a nomenclatura da Denominação Comum Brasileira – DCB⁸ e foram categorizados de acordo com modelo *Anatomical Therapeutic Chemical Classification* – ATC⁹.

As regras de funcionamento das CFT, critérios e fluxos para inclusão e exclusão de itens foram definidos previamente por meio de resolução específica. Todas as decisões das CFT foram registradas em atas assinadas pelos participantes. As decisões com maior potencial de impacto orçamentário ou clínico eram precedidas de elaboração de parecer técnico-científico, conforme modelo estabelecido pelo Ministério da Saúde¹⁰.

Após finalização do processo de seleção pelas comissões, as relações de medicamentos produzidos por cada uma das CFT foram reunidas em uma lista geral única, que foi homologada pela gestão da rede hospitalar, tornando-se então a 1ª relação de medicamentos hospitalares do estado.

Todas as análises deste estudo foram baseadas na comparação entre a lista inicial de outubro de 2010 (anterior à implantação das CFT) e a relação de medicamentos de março de 2012 (após seleção realizada pelas CFT).

Os parâmetros utilizados para verificar as alterações durante esse período, foram eleitos por sua pertinência e viabilidade de aferição, pertencendo a duas categorias básicas: 1) impactos econômicos e de acesso e 2) mudanças no nível de essencialidade. Os parâmetros foram definidos de acordo com pesquisa de indicadores prévios da literatura, recomendações do Guia de Comitês de Farmacoterapia da OMS^{5,7} e limitações de obtenção de dados da pesquisa.

Para análise dos impactos econômicos e de acesso verificou-se o número total de medicamentos, antes e depois da implantação das CFT, além das inclusões e exclusões por grupo de medicamentos durante o período.

Foi verificado o percentual de itens com disponibilidade de genéricos no mercado e a presença de medicamentos com patente vigente ou produtor nacional único, utilizando para isto o banco de dados da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), do Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI) e/ou documentos de exclusividade de produção contidos nos processos de inexigibilidade.

Foram analisados ainda as alterações na demanda de custos, por meio da análise dos custos tangíveis diretos sanitários¹¹, neste caso, restrito ao valor dos medicamentos, obtidos por meio dos históricos de consumo e preços registrados nos processos licitatórios da instituição, não incluindo, portanto, possíveis gastos com insumos adicionais relacionados ao seu preparo, gastos com transporte, armazenamento e gestão do estoque. A falta de registros adequados nas unidades pesquisadas impossibilitou a obtenção de dados sobre outros gastos diretos e indiretos tornando-se então uma limitação desse estudo. Todos os valores foram atualizados pelo Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo – IPCA para valores referentes a abril de 2018.

Para verificação do grau de essencialidade das listas, as mesmas foram avaliadas comparativamente à Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) 2010, atualizações da Rename 2012 e 2014¹²⁻¹⁴ e 18ª Lista de Referência da OMS.¹⁵ Ainda nesse ponto, foi verificado também se os itens possuíam indicação pelos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde (PCDT)¹⁶ e/ou protocolos elaborados pelas diferentes Sociedades de Especialidades afiliadas a Associação Médica Brasileira: o Projeto Diretrizes¹⁷.

RESULTADOS E DISCUSSÃO

Impactos Econômicos e no Acesso

A falta de critérios previamente estabelecidos para incorporação de tecnologias em unidades de saúde resulta numa desregulamentação do arsenal terapêutico, criando listas de medicamentos inflacionadas com itens de utilidade questionável. Este problema foi verificado nos serviços alvo do estudo, que contavam inicialmente com um número total de 716 medicamentos e, após implantação do processo de seleção, passaram a contar com 516 itens, uma redução de 27,8%, conforme observado na Tabela 2.

Fármacos ainda carentes de evidências consolidadas, duplicidade

de alternativas para um mesmo tratamento sem vantagens diferenciais e apresentações com formas farmacêuticas pouco adaptadas a utilização hospitalar foram os principais motivos para a exclusão de 225 itens ao longo do processo. O percentual de redução superou as expectativas dos pesquisadores e gestores envolvidos no processo, sendo considerado um resultado relevante apesar da falta de estudos comparativos na literatura.

Tabela 2 – Quantitativo de itens antes e depois da seleção de medicamentos pela CFT.

Grupos de Medicamentos (Classificação ATC/OMS Index 2012)	Antes CFT	Depois CFT	% de redução
Aparelho Digestivo e Metabolismo (A)	102	68	33,3%
Sangue e Órgãos Hematopoiéticos (B)	35	29	17,1%
Sistema Cardiovascular (C)	66	51	22,7%
Anti-infecciosos (J)	138	90	34,8%
Antineoplásicos e Adjuvantes (L)	112	87	22,3%
Sistema Musculoesquelético (M)	40	30	25%
Sistema Nervoso (N)	114	86	24,6%
Sistema Respiratório (R)	24	19	20,8%
Vários (V)	85	56	34,1%
Total de Medicamentos	716	516	27,8%

Reis e Perini (2008)¹⁸ e Magarinos-Torres et al. (2011) já demonstraram que a diminuição no número de itens é um ganho para a assistência farmacêutica. O funcionamento dos processos logísticos da farmácia hospitalar é favorecido quando há um número menor de medicamentos disponíveis. Os pacientes também são beneficiados, pois atendidos em unidades sem excesso de medicamentos ficam menos vulneráveis a eventos adversos relacionados a falhas no abastecimento pela variedade de itens circulantes e a exposição a mais fármacos com limitadas informações sobre sua segurança^{18,19}.

Dentre as classes avaliadas, pode-se verificar que o grupo que possuiu o maior percentual de redução do número de itens foram os anti-infecciosos. A redução do elenco de antimicrobianos disponíveis é uma medida que contribui para minimizar o preocupante efeito de resistência microbiana e os índices de infecção hospitalar. Estudos internacionais já demonstraram que políticas de controle do acesso de antibióticos induziram a prescrição e uso racional desses medicamentos inclusive nos países em desenvolvimento²⁰.

A interação constante com as Comissões de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH) durante o processo foi crucial para esse resultado, em consonância com o consenso brasileiro de uso racional de antimicrobianos que recomenda que todo hospital deve possuir uma CFT e uma CCIH e estes dois comitês devem ser responsáveis pela padronização e controle do uso de antimicrobianos na instituição²¹.

Durante as análises dos itens excluídos, foi observada a redução percentual de 43,9% no número de medicamentos apresentados em associação ou “Combinações de Dose Fixa” (CDF), passando de 41^{57%} apresentações, constantes na lista inicial, para 23^{4,4%}.

Apesar de em alguns momentos estarem relacionadas a melhoria da adesão e incremento de efeito terapêutico, o uso de CDF deve ser evitado. A OMS preconiza que “a maioria dos medicamentos essenciais deve ser formulada como monofármacos. As combinações em doses fixas devem ser selecionadas somente quando há definida vantagem sobre os compostos administrados separadamente em termos de eficácia, segurança, adesão e retardo no desenvolvimento de resistência em malária, tuberculose e HIV/AIDS”^{22,23}.

Esta precaução justifica-se em virtude das CFT estarem associadas a um maior número de interações e reações adversas que podem motivar

muitas internações hospitalares. Além disso, estas combinações, pelo número reduzido de produtores, muitas vezes também possuem maior custo do que as preparações de monodroga²².

Além da exclusão de itens com maior potencial de dano para o paciente, o processo de seleção de medicamentos também promove o acesso a tratamentos essenciais. Durante o estudo, foram incluídos 25 medicamentos, sendo alguns destes utilizados em condições não contempladas anteriormente, como no caso da hipertermia maligna, no tratamento da fase aguda do infarto agudo do miocárdio e no tratamento da persistência do canal arterial em neonatos. Após a inclusão na lista, os itens entraram nos processos licitatórios da instituição e passaram a ser disponibilizados na rede.

A inclusão de medicamentos para determinadas terapias especializadas no rol de tratamento hospitalar, com referida avaliação do seu grau de essencialidade, importância epidemiológica, qualidade e segurança, também contribui para evitar posteriores processos de judicialização. Em estudo realizado no estado do Rio de Janeiro, verificou-se que quase 70% das demandas judiciais provinham de pacientes tratados em hospitais e clínicas conveniadas ao SUS²⁴.

Outros parâmetros avaliados foram o percentual de itens que possuíam patentes vigentes/produtor exclusivo e a disponibilidade de medicamentos genéricos. Durante o estudo, foram excluídos 32 medicamentos com patente/produtor exclusivo e houve um acréscimo de aproximadamente 5% no percentual de genéricos do elenco (Tabela 3).

Tabela 3 – Percentual de Medicamentos com Patentes/Produtor Exclusivo e Genéricos.

Grupos de Medicamentos (Classificação ATC/OMS Index 2012)	Medicamentos - Antes CFT		Medicamentos - Depois CFT	
	Patentes/Produtor Exclusivo	Genéricos	Patentes/Produtor Exclusivo	Genéricos
Aparelho Digestivo e Metabolismo (A)	04 (3,9%)	32 (31,4%)	01 (1,5%)	26 (38,2%)
Sangue e Órgãos Hematopoiéticos (B)	03 (8,6%)	11 (31,4%)	03 (10,3%)	09 (31%)
Sistema Cardiovascular (C)	07 (10,6%)	41 (62,1%)	03 (5,9%)	32 (62,1%)
Anti-infecciosos (J)	09 (6,5%)	90 (65,2%)	06 (6,7%)	65 (72,2%)
Antineoplásicos e Adjuvantes (L)	40 (35,7%)	40 (35,7%)	27 (31%)	34 (39,1%)
Sistema Musculoesquelético (M)	06 (15%)	28 (70%)	03 (10%)	23 (76,7%)
Sistema Nervoso (N)	10 (8,8%)	72 (63,2%)	07 (8,1%)	60 (69,8%)
Sistema Respiratório (R)	01 (4,2%)	18 (75%)	01 (5,3%)	15 (78,9%)
Vários (V)	08 (9,4%)	10 (11,8%)	05 (8,9%)	08 (14,3%)
Total de Medicamentos	88 (12,3%)	342 (47,8%)	56 (10,9%)	272 (52,7%)

A OMS incentiva políticas de promoção do uso de medicamentos genéricos, que possuem preços mais baixos e qualidade equivalente aos medicamentos de referência, confirmado por testes de bioequivalência e biodisponibilidade²⁵.

A promoção de medicamentos genéricos em detrimento ao uso de produtos patenteados está associada a redução dos custos em saúde. Estudo realizado pela Anvisa constatou que a participação dos produtos patenteados no total dos gastos com medicamentos é 40% superior aos gastos com medicamentos genéricos²⁶.

Nos hospitais avaliados, os valores médios de gastos mensais com patenteados/produtor exclusivo foram de R\$ 48.323,81 um valor quase 12 vezes superior à média de gastos com genéricos (R\$ 4.061,60) durante o período do estudo.

A redução do quantitativo total de itens adquiridos, aumento do percentual de genéricos e diminuição do percentual de itens com patente ou fornecedor exclusivo, contribuíram também para a redução da demanda de custos diretos dos medicamentos após a implantação do processo de seleção por meio das CFT, como pode ser verificado na Tabela 4.

Tabela 4 – Análise de custo, demanda de consumo antes e após as CFT.

Grupos de Medicamentos (Classificação ATC/OMS Index 2012)	Antes das CFT	Depois das CFT	Economia	Redução Intragrupo
Aparelho Digestivo e Metabolismo (A)	R\$ 436.321,37	R\$ 329.854,83	R\$ 106.466,54	24%
Sangue e Órgãos Hematopoiéticos (B)	R\$ 587.274,63	R\$ 562.126,40	R\$ 25.148,23	4%
Sistema Cardiovascular (C)	R\$ 98.363,29	R\$ 89.217,22	R\$ 9.146,07	9%
Anti-infecciosos (J)	R\$ 1.034.639,55	R\$ 999.577,42	R\$ 35.062,13	3%
Antineoplásicos e Adjuvantes (L)	R\$ 3.863.313,96	R\$ 3.460.332,78	R\$ 402.981,18	10%
Sistema Musculoesquelético (M)	R\$ 181.757,95	R\$ 132.686,61	R\$ 49.071,34	27%
Sistema Nervoso (N)	R\$ 412.810,20	R\$ 361.862,81	R\$ 50.947,39	12%
Sistema Respiratório (R)	R\$ 151.640,03	R\$ 149.066,25	R\$ 2.573,78	2%
Vários (V)	R\$ 1.024.761,71	R\$ 773.706,11	R\$ 251.055,60	24%
Total	R\$ 7.790.882,69	R\$ 6.858.430,43	R\$ 932.452,26	12%

Dentre os grupos que mais contribuíram para 12% de redução total, destaca-se os Antineoplásicos e Adjuvantes que representaram 43% dos quase 1 milhão de redução da demanda de consumo antes e após a implantação das CFT. Não por coincidência, esse grupo destaca-se por possuir maior percentual nos gastos totais da rede avaliada, tanto antes (49,5%), quanto após (50,4%).

A área de oncologia destaca-se pelo custo elevado e sofisticação tecnológica. No município de São Paulo, em 2005, as ações judiciais para aquisição de antineoplásicos representaram 75% do gasto com a aquisição de medicamentos por determinação judicial²⁷.

Se classificarmos os medicamentos de alto custo como aqueles que representem mensalmente um valor de tratamento superior a um terço de salário mínimo, como proposto por alguns autores,⁽²⁸⁾ fica verificado uma redução desses itens de 65 (9,1%) para 42 (8,1%) medicamentos. Cerca de 60% dos medicamentos de alto custo identificados durante o estudo estavam classificados como Antineoplásicos e Adjuvantes.

O acompanhamento criterioso da seleção desse grupo de medicamentos é fundamental dada a sua alta capacidade de impactar no orçamento público. Em outro estudo do estado de São Paulo, demonstrou-se que apenas sete medicamentos oncológicos patenteados foram alvo de cerca de 1220 ações judiciais. Mais de 17% dos pedidos não

tinham evidências científicas para a indicação mencionada no pleito, o que equivale a um gasto inadequado de, no mínimo, R\$ 6,8 milhões²⁹.

Impactos no Nível de Essencialidade

As atividades de seleção nos hospitais avaliados também aumentaram o nível de essencialidade do rol de medicamentos utilizados. Quando se compara a lista inicial com a lista elaborada pelas CFT, verifica-se um aumento de 13,6% no percentual de itens também incluídos na Rename, acréscimo de 10,5% do número de itens indicados pela lista da OMS e aumento de 14,7% dos medicamentos recomendados por protocolos e diretrizes nacionais (Tabela 5).

Tabela 5 – Nível de Essencialidade das relações de medicamentos antes e depois da CFT.

Grupos de Medicamentos (Classificação ATC/OMS Index 2012)	% Medicamentos - Antes CFT			% Medicamentos - Depois CFT		
	Rename	OMS	Diretrizes	Rename	OMS	Diretrizes
Aparelho Digestivo e Metabolismo (A)	59,8% (61)	41,2% (42)	47,1% (48)	75% (51)	50% (34)	67,6% (46)
Sangue e Órgãos Hematopoiéticos (B)	57,1% (20)	25,7% (09)	68,6% (24)	75,9% (22)	27,6% (08)	79,3% (23)
Sistema Cardiovascular (C)	66,7% (44)	50% (33)	59,1% (39)	74,5% (38)	49% (25)	68,6% (35)
Anti-infecciosos (J)	59,4% (82)	51,4% (71)	63% (87)	76,7% (69)	70% (63)	81,1% (73)
Antineoplásicos e Adjuvantes (L)	52,7% (59)	29,5% (33)	65,2% (73)	62,1% (54)	35,6% (31)	72,4% (63)
Sistema Musculoesquelético (M)	52,5% (21)	50% (20)	77,5% (31)	63,3% (19)	66,7% (20)	93,3% (28)
Sistema Nervoso (N)	64,9% (74)	46,5% (53)	74,3% (85)	74,4% (64)	61,6% (53)	87,2% (75)
Sistema Respiratório (R)	33,3% (08)	20,8% (05)	54,2% (13)	47,4% (09)	26,3% (05)	68,4% (13)
Vários (V)	43,5% (37)	30,6% (26)	37,6% (32)	66,1% (37)	46,4% (26)	55,4% (31)
Total de Medicamentos	56,7% (406)	40,8% (292)	60,3% (432)	70,3% (363)	51,3% (265)	75% (387)

Considerando que a seleção dos medicamentos deve observar aspectos epidemiológicos regionais, era de se esperar maior concordância das prescrições com a Rename (70,3%) e menor concordância com a lista da OMS (51,3%). A falta de dados para comparação quanto à adequação em serviços hospitalares é um fator limitante de avaliação. No entanto, ao analisar percentuais de adequação à Rename e OMS em unidades de atenção primária de outros três estados brasileiros, verificamos valores de 76,8% e 63% respectivamente,³⁰ percentuais não muito distante aos encontrados neste estudo mesmo se tratando de um serviço hospitalar que apresenta maior grau de especialidades e, portanto, maior potencial para possuir itens fora das listas de medicamentos essenciais.

Se considerarmos em conjunto a indicação por uma destas três recomendações, dos 516 medicamentos da lista final, apenas 56 (11%) não estavam indicados pela Rename, OMS ou Diretrizes Clínicas, o que representa então que quase 90% do elenco final possuía concordância com recomendações nacionais e internacionais de promoção do uso racional de medicamentos.

CONCLUSÕES

A inclusão de um novo medicamento em listas que recebem financiamento público constitui um momento crítico no qual devem ser consideradas várias circunstâncias, como a melhoria terapêutica e o incremento nos gastos.³¹ Portanto, os profissionais de saúde e gestores devem criar estratégias para garantir que nos processos de incorporação sejam avaliadas as reais vantagens na eficácia, segurança, custos e necessidades dos pacientes, conforme apontamentos analisados anteriormente por estudo de base qualitativos em 2015 e agora reforçado com resultados quantitativos por esse estudo³².

Por tudo que foi exposto, pode-se concluir que o incentivo a implantação de CFT, presente em apenas 12,5% dos municípios brasileiros³³ e a promoção de políticas de medicamentos essenciais é uma alternativa real para minimizar a intensa pressão por incorporação de tecnologias sanitárias, por vezes alvo de questionamento no sistema público de saúde. Nesse estudo, foi possível verificar os benefícios da racionalização da lista em amplas frentes: redução do número total de itens, aumento do percentual de medicamentos recomendados por diretrizes clínicas e relações de medicamentos essenciais, acréscimo do percentual de itens com genéricos disponíveis e redução dos itens com patentes. Além disso, a implantação da CFT causou impacto direto na redução de custos, resultado de um processo de organização de atividades voltadas ao objetivo primário de promover a utilização adequada e segura de medicamentos para os usuários do sistema de saúde.

Limitações nos sistemas de registro e monitoramento das informações em saúde dos serviços alvo desse estudo não permitiram aferir outros impactos como custos indiretos, redução de eventos adversos relacionados a medicamentos ou ganhos clínicos para determinados grupos de pacientes ou relatos de casos individuais. Trabalhos de exploração nessas linhas podem ser alvo de estudos posteriores, dada a relevância do tema para a saúde coletiva.

Fontes de Financiamento

Este trabalho teve apoio da Fundação de Apoio à Pesquisa e à Inovação Tecnológica do Estado de Sergipe (Fapitec-SE).

Conflito de Interesses

Os autores informam não possuir qualquer potencial conflito de interesse, incluindo interesses políticos e/ou financeiros associados a patentes ou propriedade, provisão de materiais e/ou benefícios da indústria farmacêutica.

Colaboradores

RSS: coordenou os trabalhos de intervenção e foi responsável pela concepção, projeto ou análise e interpretação dos dados e início da redação do texto. IMFL, GCC, EKCVK, EKM (in memoriam) e WBS: contribuíram na redação do artigo, revisão crítica relevante do conteúdo intelectual e aprovação final da versão a ser publicada. Todos são responsáveis por todos os aspectos do trabalho na garantia da exatidão e integridade de qualquer parte da obra.

Agradecimentos

Em nome de Elizabeth Keller Matos (in memoriam) agradecemos a todos os médicos, enfermeiros e farmacêuticos que se dedicaram para qualificar o serviço de saúde com esse projeto.

REFERÊNCIAS

1. Hogerzeil H. Essential medicines and human rights: what can they learn from each other? *Bull World Health Organ*, 2006, 84(5):371–5.
2. Silva H, Petramale C, Elias F. Avanços e desafios da política nacional de gestão de tecnologias em saúde. *Rev Saude Publica*, 2012, 46:83–90.
3. Osório-de-Castro CGS, Castilho SR. Diagnóstico da farmácia hospitalar no Brasil. ENSP/Fiocruz, editor. Rio de Janeiro; 2004.
4. Marques D, Zucchi P. Comissões farmacoterapêuticas no Brasil: quem são as diretrizes internacionais. *Pan Am J Public Heal*, 2006, 19(1):58–68.
5. Santana R et al. Indicadores da seleção de medicamentos em sistemas de saúde: uma revisão integrativa. *Pan Am J Public Heal*, 2014, 35(3):228–34.
6. Santana R et al. A institucionalização da seleção de medicamentos em hospitais públicos por meio do planejamento estratégico situacional. *Rev Adm Pública*, 2014, 48(6):1587–603.
7. World Health Organization. Drug and therapeutics committees: a practical guide. Holloway K, Green T, editors. Geneva; 2003.
8. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Manual das Denominações Comum Brasileira. Disponível em <http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/>. 2013.
9. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Guidelines for ATC classification and DDD assignment, 2015. Disponível em: http://www.whocc.no/atc_ddd_publications/guidelines/. 2015.
10. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência Tecnologia e Insumos Estratégicos. Diretrizes metodológicas: elaboração de pareceres técnico-científicos. 4a edição. Brasília; 2014. 80 p.
11. Mota DM, Fernandes MEP, Coelho HLL. Farmacoeconomia: um instrumento de eficiência para a política de medicamentos do Brasil. *Acta Farm Bonaer*, 2003, 22(2):177–86.
12. Estratégicos BM da SS de CT e I. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais: Rename 2010. Disponível em: <http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/setembro/29/Rename-2010.pdf>. 2010. p. 250.
13. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência Tecnologia e Insumos Estratégicos. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais: Rename 2012. Disponível em: <http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/setembro/29/Rename-2013.pdf>. 2012. p. 200.
14. Estratégicos BM da SS de CT e I. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais: Rename 2014. 9a. <http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2015/julho/30/Rename-2014-v2.pdf>. Brasília; 2014. p. 230.
15. World Health Organization. 18th Model List of Essential Medicines. Disponível em: http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/18th_EML_Final_web_8Jul13.pdf. 2013.
16. Brasil. Ministério da Saúde. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. Disponível em: <http://conitec.gov.br/index.php/protocolo-clinico-e-diretrizes-terapeuticas>. 2015.
17. Associação Médica Brasileira (AMB). Projeto Diretrizes. Disponível em: <http://projetodiretrizes.org.br/>. 2015.

18. Reis AMM, Perini E. Desabastecimento de medicamentos: determinantes, consequências e gerenciamento. *Cien Saude Colet*, 2008, 13:603–10.
19. Magarinos-Torres R, Pagnoncelli D, Cruz Filho AD da et al. Vivenciando a seleção de medicamentos em hospital de ensino. *Revista Brasileira de Educação Médica*, 2011, 77–85.
20. Tunger O, Karakaya Y, Cetin CB, et al. Rational antibiotic use. *Journal of Infection in Developing Countries*, 2009, 88–93.
21. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Consenso sobre o uso racional de antimicrobianos. Brasília; 2001.
22. Wannmacher L, Hoefler R. Combinações em doses fixas: comentários farmacológicos, clínicos e comerciais. *Uso Racion Medicam Temas Selecionados*, 2007, 4(7):1–6.
23. World Health Organization. Report of the WHO Expert Committee on the selection and use of essential medicines. 2007.
24. Messeder AM, Osorio-de-Castro CGS, Luiza VL. Mandados judiciais como ferramenta para garantia do acesso a medicamentos no setor público: a experiência do Estado do Rio de Janeiro, Brasil. *Cad Saude Publica*, 2005, 21(2):525–34.
25. Bertoldi AD, Barros AJD, Hallal PC. Generic drugs in Brazil: known by many, used by few. *Cad saude publica / Minist da Saude, Fund Oswaldo Cruz, Esc Nac Saude Publica*, 2005, 21(6):1808–15.
26. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Medicamentos com patentes de moléculas no Brasil. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/>. 2010.
27. Vieira FS, Zucchi P. Distorções causadas pelas ações judiciais à política de medicamentos no Brasil. *Rev Saude Publica*, 2007, 41(2):214–22.
28. Picon D, Beltrame A. Protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas - medicamentos excepcionais. Brasília; 2002.
29. Lopes LC, Barberato-Filho S, Costa AC et al. Uso racional de medicamentos antineoplásicos e ações judiciais no Estado de São Paulo. *Rev Saude Pública*, 2010, 44(4):620–8.
30. Pizzol T da SD, Trevisol DJ, Heineck I et al. Adesão a listas de medicamentos essenciais em municípios de três estados brasileiros. *Cad Saude Publica*, 2010, 26(4):827–36.
31. Organização Pan-americana de Saúde. O acesso aos medicamentos de alto custo nas Américas: contexto, desafios e perspectivas. 2009.
32. Lima-Dellamora E da C, Caetano R, Osorio-de-Castro CGS. The medicine selection process in four large university hospitals in Brazil: Does the DTC have a role? *Brazilian J Pharm Sci*, 2015, 51(1):173–82.
33. Karnikowski MG de O, Galato D, Meiners MMM de A et al. Characterization of the selection of medicines for the Brazilian primary health care. *Rev Saude Publica*, 2017 Sep;51(suppl.2).