

Critérios determinantes para a incorporação de novos medicamentos em hospitais universitários: o caso de um estado brasileiro

Elisangela da Costa Lima-Dellamora^{1,2}, Rosangela Caetano³ e Claudia Garcia Serpa Osorio-de-Castro²

¹ Universidade Federal do Rio de Janeiro – Campus UFRJ-Macaé, Brasil. ² Núcleo de Assistência Farmacêutica – Escola Nacional de Saúde Pública - Fundação Oswaldo Cruz, Brasil. ³ Instituto de Medicina Social – Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Brasil.

¹ Av, Leopoldo Bulhões, 1480, sala 622, Manguinhos. Rio de Janeiro. CEP 21041-210

Palavras-chave: avaliação de tecnologias em saúde, medicamentos, hospitais universitários, serviços de saúde.

Resumo

A seleção de medicamentos, sem a observância de critérios, compromete o sistema de saúde. Estudos sobre o tema são escassos. Nosso objetivo foi analisar a adoção de novos medicamentos em quatro grandes hospitais públicos universitários do estado do Rio de Janeiro por meio de metodologia qualitativa. Observou-se que o critério de essencialidade parece ser menos relevante para a incorporação de novos medicamentos do que o tipo de medicamento e o cargo ou *status* do profissional solicitante. Eficácia e custo também foram citados, sem, contudo, a análise de evidências na literatura.

Resumen

La selección de medicamentos, sin la observancia de criterios, compromete el sistema de salud. Estudios sobre el tema son escasos. Nuestro objetivo fue analizar la adopción de nuevos medicamentos en cuatro grandes hospitales públicos universitarios de Rio de Janeiro por una metodología cualitativa. Los resultados mostraron que el criterio de esencialidad fuera menos importante para la adopción de nuevos medicamentos que el tipo de medicamento y la posición o *status* del solicitante. Eficacia y costo también fueron aludidos, sin, todavía, la análisis de evidencias en la literatura.

Introdução

A incorporação sem critérios explícitos e o uso inadequado das tecnologias médicas implicam riscos para os usuários, bem como comprometem a efetividade do sistema de saúde. A preocupação quanto ao processo de incorporação agudiza-se, quando se considera a permanente ascensão dos gastos sanitários efetuados pelos governos. Sempre escassos frente às demandas em saúde, sobretudo quando mal alocados, os recursos públicos estão cada vez mais insuficientes frente ao crescente impacto econômico das tecnologias, principalmente em relação aos medicamentos^{1,2}.

No Brasil, o volume financeiro destinado à atenção de alta complexidade, ambulatorial e hospitalar, tem aumentado de forma contínua nos últimos anos. Foi observado que, entre 2003 e 2005, houve ampliação de 10% no número de internações de alta complexidade e de 18% nos valores pagos pelas mesmas, embora o total de internações no país não tenha se elevado³, apontando para a importância da densidade tecnológica associada ao cuidado de nível terciário.

Sabe-se que o desenvolvimento e a difusão de novas intervenções representam uma das maiores pressões sobre os sistemas de saúde, juntamente com o envelhecimento da população, a mudança no perfil de adoecimento pelo aumento de doenças crônico-degenerativas e as crescentes expectativas de profissionais e pacientes⁴. Os hospitais universitários, *loci* privilegiados da atenção de alta complexidade, atraem alta concentração de recursos físicos, humanos e financeiros, exercendo um papel político importante na comunidade na qual estão inseridos⁵. Ao utilizarem tecnologia de ponta e envolverem ensino e pesquisa, o peso na despesa com saúde destes hospitais é o dobro de sua participação no volume de atendimento⁵.

Uma ampla gama de fatores pode ser considerada como determinante da incorporação nestas instituições. Alguns relacionados à natureza da própria tecnologia ou do problema relevante, e outros pelas ações e interesses dos diversos grupos envolvidos nos processos decisórios⁶.

Quanto aos interesses econômicos, cabe considerar que o processo de inovação médica e a conseqüente revolução tecnológica vivenciada contribuíram a formação de um complexo industrial da saúde⁷. Em 1998, o mercado mundial de medicamentos era estimado na ordem de 297,3 bilhões de dólares ao ano, valor que aumentou para 837,1 bilhões de dólares, em 2009⁸.

O Brasil apresenta um baixo esforço em Pesquisa e Desenvolvimento de medicamentos com pouco dinamismo nas pesquisas em áreas estratégicas para a

capacitação e desenvolvimento tecnológico. As indústrias instaladas no país, em sua maior parte, nem sequer produzem o fármaco, limitando-se a formular e embalar o produto final⁹. Esta conjuntura indica uma integração insuficiente entre universidades, instituições de pesquisa e empresas do setor produtivo¹⁰, tornando o país extremamente dependente de empresas estrangeiras.

Por outro lado, o Sistema Único de Saúde (SUS) brasileiro, regulamentado pela Lei Orgânica da Saúde¹¹, contempla o acesso à assistência farmacêutica (AF). Seus elementos — seleção, programação, aquisição, armazenamento, distribuição e utilização — de natureza técnica, científica e operativa devem estar integrados à complexidade do serviço de saúde¹². A desarticulação da AF neste âmbito afeta, portanto, o acesso da população¹³ a medicamentos seguros, eficazes e de qualidade e ao menor preço possível.

A presente pesquisa enfoca a incorporação de medicamentos novos em hospitais universitários devido às consequências deste processo para todo o sistema de saúde. A adequada avaliação e escolha de medicamentos essenciais podem resultar em contenção de custos, maior equidade no acesso a medicamentos e melhor qualidade do cuidado. A aquisição de um número menor de itens em maior quantidade, garantida a qualidade, pode influenciar a disponibilidade do melhor fármaco com menor custo, beneficiando os mais necessitados.

Esta seleção deve considerar a importância epidemiológica da doença, as evidências sobre os medicamentos para aquela indicação no que tange à eficácia, à segurança e, idealmente, ao comparativo de custo-efetividade¹⁵. Além disso, a escolha pode contemplar disponibilidade no mercado e questões específicas do medicamento, ou do sistema/unidade de saúde que realiza a seleção. A prescrição fundamentada em um elenco racional e sem excessos permite um maior domínio da informação sobre os mesmos, contribuindo no treinamento da equipe, reconhecimento de interações e reações adversas¹⁵.

De sorte a legitimar e validar a seleção e fomentar a adoção do elenco selecionado, preconiza-se que o processo de seleção seja realizado por um Comitê composto por profissionais competentes nas áreas de medicina, farmacologia e farmácia, além de outros profissionais de saúde com experiência em serviços. Este Comitê ou Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT) é responsável pela tomada de decisão, visando garantir a qualidade do cuidado no uso da alternativa terapêutica mais custo-efetiva possível¹⁵.

As CFT são apontadas pela Organização Mundial da Saúde (OMS) como uma das doze intervenções fundamentais para a promoção do uso racional de medicamentos. Estas Comissões devem possuir objetivos claros, mandato firme, apoio da Direção do hospital, transparência nos procedimentos, ampla representação, competência técnica, enfoque multidisciplinar e recursos suficientes para aplicação das decisões¹⁶. A definição de uma lista de medicamentos essenciais envolve aspectos interdisciplinares e diferentes saberes. Sua implementação deve ser descentralizada e participativa, porém com uma coordenação única¹².

O trabalho das CFT é bem conhecido na Austrália, Estados Unidos e em países europeus¹⁷. No Canadá e Austrália, por exemplo, são consideradas todas as variáveis sociais, econômicas, médicas e sanitárias para avaliar a incorporação de um medicamento dentro do sistema de benefícios farmacêuticos e dos formulários terapêuticos utilizados nos sistemas de atenção à saúde¹⁸.

Nos hospitais universitários brasileiros, foi determinado em 1986, pela Portaria Ministerial n.º. 35¹⁹, a institucionalização de Comissões de Padronização de Medicamentos, que deveriam se articular com as Comissões de Controle de Infecção Hospitalar. Em 1993, através de um levantamento de dados junto a estes hospitais, a Assessoria Especial da Secretaria de Educação Superior (SESu) do, então, Ministério da Educação e do Desporto, detectou um elevado consumo de medicamentos, que excedia os parâmetros recomendados pela OMS. Um ano depois, era publicado um Manual de Implantação de Comissões de Padronização de Medicamentos pelo Grupo de Consultoria em Farmácia Hospitalar da SESu. Este visava orientar a constituição de uma relação de medicamentos para o atendimento médico-hospitalar, de acordo com suas necessidades e peculiaridades locais²⁰.

Neste contexto, objetivou-se a identificação e a análise dos critérios que vem determinando a incorporação de novos medicamentos em hospitais públicos universitários brasileiros.

Metodologia

Realizou-se um estudo de casos múltiplos²¹, de abordagem qualitativa, em hospitais universitários, vinculados a instituições públicas de ensino superior. Priorizou-se a análise qualitativa, tendo em vista a necessidade de entendimento de um conjunto de fenômenos humanos não quantificáveis a partir da realidade social.

Foram selecionados os hospitais universitários de grande porte e alta complexidade localizados no Rio de Janeiro, estado cujo parque hospitalar público concentra alta complexidade. O total foi de quatro casos, dentre trinta existentes em todo país com as mesmas características²².

Foi elaborada uma matriz referente, para coleta e análise de dados, que procurou contemplar as dimensões relacionadas à adoção de novos medicamentos em hospitais universitários. Esta matriz referente se fundamentou em (i) uma revisão da literatura sobre o tema e (ii) no cotejamento dos resultados revisão com um padrão nacional.

A revisão de literatura buscou artigos e trabalhos relevantes sobre o processo de seleção destas tecnologias em hospitais universitários. Foram utilizadas as bases de referências bibliográficas MEDLINE, LILACS, SCIELO e Biblioteca Virtual de Saúde (BVS). Adicionalmente, foram também investigados os documentos da Organização Mundial da Saúde sobre o tema. Os termos ou palavras-chave utilizados incluíram: “seleção de medicamentos”, “comitê de medicamentos”, “comitê de farmácia e terapêutica” e “formulários terapêuticos”. Os idiomas das publicações examinadas se restringiram a português, inglês e espanhol. O período de busca compreendeu o período entre 1990 e 2010.

O Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA), da Universidade Federal do Rio Grande do Sul, foi selecionado como unidade hospitalar com o qual se cotejou o modelo teórico elaborado a partir da revisão empreendida. Esta unidade foi escolhida por possuir características semelhantes àquelas da população de hospitais universitários investigados, pela oportunidade de acesso e pelo processo consolidado de seleção empreendido pela Comissão de Medicamentos (Comedi) do HCPA desde 1986, que possui uma história rica e relevante no cenário nacional.

A coleta de dados, orientada por essa matriz referente, tomou por base três técnicas: (i) busca documental; (ii) entrevistas semi-estruturadas; e, (iii) observação direta de reuniões da Comissão de Farmácia e Terapêutica.

Foram coletados os dados descritivos do perfil assistencial dos hospitais e documentos que contemplavam informações relacionadas aos critérios considerados no processo de incorporação de novos medicamentos. Foram realizadas entrevistas com dezessete atores-chave envolvidos na incorporação de medicamentos, a saber: gestores do hospital (diretor geral e/ ou diretor médico), chefes dos serviços de farmácia hospitalar, e membros de grupos ou comissões de seleção de medicamentos destes hospitais entre janeiro e junho de 2011.

Foram observadas reuniões ordinárias realizadas pelas Comissões responsáveis pela incorporação de medicamentos, quando existentes e regulares, durante o período de coleta de dados, como fonte de informação adicional. Estes dados permitiram a análise da proximidade entre os dados documentais, as falas dos entrevistados e a execução do processo de seleção²³.

As informações obtidas foram examinadas quanto ao conteúdo, conforme Bardin²⁴, para a identificação de um conjunto de núcleos de sentido que foram comparados às categorias de análise organizadas na matriz referente sobre os critérios de seleção de novos medicamentos. Foram utilizadas as seguintes categorias de análise: (i) principais critérios: necessidade, eficácia, segurança e custo-efetividade, (ii) critérios secundários de decisão, e (iii) influência de outros aspectos na tomada de decisão²⁵. Tais categorias orientaram a apresentação dos resultados e discussão dispostos adiante.

Principais Resultados e Discussão

O processo de tomada de decisão quanto ao uso de novos medicamentos em serviços de saúde prevê a definição e divulgação de critérios de seleção e rigor na análise¹⁵. Em um cenário onde os recursos existentes nem sempre são utilizados da forma mais efetiva e equitativa, preconiza-se o julgamento das evidências disponíveis em estudos clínicos quanto à eficácia, segurança, qualidade e custo, bem como a comparação destes critérios quando dois ou mais medicamentos parecerem semelhantes¹⁵.

Todavia, em apenas um dos hospitais universitários investigados observou-se menção a critérios explícitos para seleção dos medicamentos em documentos institucionais.

Nas entrevistas, poucos profissionais referiram *eficácia*, *efetividade* e *segurança* como importantes para o processo de incorporação. Os responsáveis pela tomada de decisão não souberam exemplificar a utilização destes elementos na avaliação das alternativas terapêuticas. A necessidade de registro do medicamento no país foi abordada, especificamente para os antineoplásicos. Esperava-se uma classificação por ordem de importância de cada critério; no entanto, a ênfase dada nas falas dos informantes não foi diferente, em relação aos demais fatores que poderiam contribuir para a seleção, como a importância epidemiológica da condição a ser tratada, a forma e a facilidade de armazenamento e de administração, o uso do medicamento em outras

instituições e a existência de financiamento específico, pelo governo, em autorização para procedimentos de alta complexidade.

Dentre os critérios preconizados pela OMS¹⁵, o custo foi o único citado por quase todos os entrevistados. Um dos membros da CFT indicou que o custo do medicamento poderia determinar, ainda, o tratamento ou não de um paciente na unidade. Este critério foi considerado importante elemento decisório que se reflete no momento da admissão do paciente, fato que foi referido em dois hospitais. Frente à escassez crescente de recursos, este aspecto pode estar tomando relevância significativa e mesmo suplantando aspectos éticos e de necessidade em saúde.

Contrastando com a ausência de uniformidade com as recomendações da OMS, elementos de maior subjetividade foram citados em todos os hospitais investigados como influentes na decisão, determinando a incorporação de novos medicamentos.

Em mais de um caso, as informações coletadas indicaram que a solicitação para seleção do medicamento era realizada, ou fortemente apoiada, por formadores de opinião na instituição: o *responsável pela solicitação* ou a *posição ocupada* pelo mesmo foram aspectos mencionados em dois hospitais.

De acordo com os profissionais, os critérios para a seleção também variavam conforme o medicamento em questão, o que por si só contradiz a própria ideia de critério. Poderiam, ainda, estar relacionados às atividades de ensino e pesquisa desempenhadas pelos hospitais estudados, assumindo estas como um elemento suficiente para conduzir a incorporação em si, independente do atendimento de outros elementos quiçá mais importantes para o uso racional.

Segundo Wannmacher²⁶, as decisões em saúde pública fundamentam-se crescentemente em evidências, sendo necessário que informações relevantes sobre uma determinada prática terapêutica sejam eficientemente filtradas por meio de análise e síntese dos resultados da pesquisa científica. No entanto, apenas dois dos quatro hospitais investigados possuíam um fórum multiprofissional instituído para a avaliação de novos medicamentos.

Mesmo com a alusão, por alguns dos entrevistados, sobre a avaliação de *eficácia*, *segurança* e *custo*, notou-se em reuniões da Comissão de Farmácia e Terapêutica que os tomadores de decisão se eximiam da análise aprofundada destes atributos, favorecendo, por outro lado, as relações políticas no hospital. Raramente, a necessidade de incorporação dos novos medicamentos esteve fundamentada. As alternativas terapêuticas, se registradas no país e indicadas por especialistas, eram facilmente incorporadas. A única restrição pareceu ser o custo do medicamento. Outros critérios

considerados, de forma bastante subjetiva, relacionam-se ao *tipo* de medicamento e à *posição institucional do solicitante*.

Em um cenário complacente como o exposto acima, esforços de marketing do fabricante, sensibilizando um maior número de profissionais da instituição, poderiam incitar o pedido de inclusão. A influência da indústria farmacêutica neste processo foi identificada pelos entrevistados e é bastante conhecida na literatura²⁷.

O número de trabalhos que descrevem outras experiências internacionais é limitado²⁵, porém indica que a falta de critérios e de conhecimento dos membros acerca das metodologias de avaliação influencia as atividades das CFT em hospitais australianos, suecos e canadenses, sendo que nestes últimos foram apontadas dificuldades quanto aos estudos farmacoeconômicos. Uma revisão²⁸ identificou o orçamento fechado das instituições e a falta de competência técnica dos membros como barreiras relativas à atividade de seleção por CFT. Tais informações sobre as dificuldades vivenciadas em países com importante grau de amadurecimento de seus serviços evidenciam a complexidade deste processo.

Relevância dos resultados encontrados para Saúde Coletiva e para a gestão de serviços de saúde

A análise e interpretação dos resultados do estudo indicam que a tomada de decisão relativa à incorporação de novos medicamentos nos hospitais universitários estudados não vem ocorrendo subjacente às melhores evidências de eficácia e segurança. Enquanto o critério de essencialidade da nova tecnologia parece ser pouco considerado, aspectos como o tipo de medicamento e o cargo ou *status* do profissional solicitante podem estar contribuindo para a incorporação de medicamentos lançados recentemente no mercado, sobre os quais os dados de eficácia e segurança são insuficientes.

O presente estudo forneceu informações relevantes sobre o tema da incorporação de novos medicamentos. O estado do Rio de Janeiro é o segundo maior do Brasil em densidade demográfica e o terceiro em população. A população de hospitais universitários investigada corresponde a dez por cento do total de hospitais brasileiros vinculados às instituições de ensino superior, contudo este percentual é bem maior quando se considera o número de leitos oferecidos. Apesar dos resultados não poderem ser aplicados aos outros hospitais, estima-se que dificuldades semelhantes poderão ser encontradas em outros estados do país.

Na ausência do atendimento dos requisitos essenciais já há muito apontados pela OMS, o sistema público de saúde brasileiro persistirá refém de uma incorporação acrítica, que sedimenta o poder da indústria, eleva desnecessariamente os custos da atenção e produz riscos para a população atendida.

Referências

1. VIANNA, C.M.M., CAETANO, R. Avaliações Econômicas como um instrumento no processo de incorporação tecnológica em saúde. *Cad. Saúde Coletiva*, 13 (3): 747-66, 2005.
2. FERRAZ., O.L.M., VIEIRA, F.S., Direito à Saúde, Recursos Escassos e Equidade: Os Riscos da Interpretação Judicial Dominante. *Revista de Ciências Sociais* 52(1): 223-251, 2009.
3. CONASS- CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS DE SAÚDE. Assistência de Média e Alta Complexidade no SUS (Coleção Progestores – Para entender a gestão do SUS), CONASS, Brasília, 2007, 248 p.
4. Booth-Clibborn N., Packer C., Stevens A., Health technology diffusion rates: Statins, coronary stents, and MRI in England. *Int. J Technol Assess Health Care* 16 (3) 781-786, 2000
5. MEDICI, A.C., Hospitais universitários: presente, passado e futuro. *Revista da Associação Medica Brasileira*, 47(2): 149-156, 2001.
6. TRINDADE, E.A., A incorporação de novas tecnologias nos serviços de saúde: o desafio da análise dos fatores em jogo. *Cad. Saúde. Pública*, 24 (5): 951-964, 2008.
7. VIANA, A.L.D., ELIAS, P.E.M., Saúde e Desenvolvimento. *Ciência e Saúde Coletiva*, 12(Supl.): 1765-1777, 2007.
8. PHARM EXEC – PHARMACEUTICAL EXECUTIVE, 2010. Disponível em <http://pharmexec.findpharma.com/pharmexec/data/articlestandard//pharmexec/222010/671415/article.pdf>. Acesso em 9 de junho de 2010.
9. GADELHA, C.A.G., QUENTAL, C., FIALHO, B.C., Saúde e inovação: uma abordagem sistêmica das indústrias da saúde. *Cadernos de Saúde Pública*, 19(1): 47-59, 2003.
10. BRASIL. Portaria GM no. 3916 de 30 de outubro de 1998. Aprova a Política Nacional de Medicamentos. Disponível em <http://www.anvisa.gov.br/legis/index.htm>. Acesso em 11 de novembro de 2009
11. BRASIL. Lei n. 8080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, v.128, n.182, p.18054, 20 set 1990. Seção 1.
12. MARIN, N., (Org.) Assistência Farmacêutica para Gerentes Municipais. OPAS/OMS, Rio de Janeiro, 2003,373p.

13. BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. SECRETARIA DE POLÍTICAS DE SAÚDE. Política Nacional de Medicamentos. Brasília, 2001. 40p.
14. OMS. ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. Selección de medicamentos esenciales. In: Perspectivas políticas sobre medicamentos de la OMS. Ginebra, 2002.
15. WHO. WORLD HEALTH ORGANIZATION. Drug and therapeutics committees: a practical guide Department of Essential Drugs and Medicines Policy. Geneva; WHO, 2003.
16. OMS. ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. Selección de medicamentos esenciales. In: Perspectivas políticas sobre medicamentos de la OMS. Ginebra, 2002.
17. MARQUES, D.C., ZUCCHI, P., Comissões farmacoterapêuticas no Brasil: alguém das diretrizes internacionais. Rev. Panam. Salud Public 19(1): 58-63, 2006.
18. MANLEY, J., Cost-effectiveness: the need to know. Australian Prescriber, 19 (3): 58-59, 1986.
19. MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO E DO DESPORTO. Portaria no. 35 de 14 de janeiro de 1986.
20. MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO E DO DESPORTO. SECRETARIA DE EDUCAÇÃO SUPERIOR. Padronização de Medicamentos. Manual de Implantação. Brasília, 1994. 22p.
21. YIN, R. K. Estudo de caso: planejamento e métodos. Ed. Bookman, Porto Alegre, 2005. 270p.
22. ABRAHUE. Associação brasileira de hospitais universitários e de ensino. Disponível em <http://www.abrahue.org.br/> Acesso em 10 de dezembro de 2010.
23. POZZEBON, M., FREITAS, H.M.R., Pela aplicabilidade com um maior rigor científico dos estudos de caso em sistemas de Informação. RAC, 2(2): 143-170, 1998.
24. BARDIN, L. Análise de conteúdo. Lisboa: Edições 70, 2002, 174 p.
25. LIMA-DELLAMORA, E.C., Incorporação de medicamentos novos em hospitais universitários do estado do Rio de Janeiro. [Tese de Doutorado]. Escola Nacional de Saúde Pública. Fundação Oswaldo Cruz, 2012.
26. WANNMACHER, L. Importância dos medicamentos essenciais em prescrição e gestão racionais. Uso Racional de Medicamentos: temas selecionados. 2(1-9). Ministério da Saude, 2010.
27. ANGELL, M., A verdade sobre os laboratórios farmacêuticos. Ed. RECORD, São Paulo, 2007. 319p.
28. [WALKOM, E.](#), [ROBERTSON, J.](#), [NEWBY, D.](#), [PILLAY, T.](#), The role of pharmacoconomics in formulary decision-making: Considerations for hospital and managed care pharmacy and therapeutics committees. Formulary, 41(8):374-386, 2006.

