



# FARMACOTERAPÊUTICA

Centro Brasileiro de Informação sobre Medicamentos  
CEBRIM

Conselho Federal de Farmácia - CFF

Ano VIII - Número 04  
out/2003 a dez/2003  
ISSN 1413-9626

## Comissão de Farmácia e Terapêutica: instrumento para promover o uso racional do medicamento<sup>a</sup>

Desde 1998, a Organização Mundial da Saúde (OMS), por meio do setor de Política de Medicamentos e de Medicamentos Essenciais (WHO/EDM), trabalha para promover a criação de Comissões de Farmácia e Terapêutica (CFT). Um manual da OMS sobre este assunto de grande importância será publicado, ainda em 2003, e será a matéria especial da próxima edição deste boletim (Essential Drugs Monitor). O artigo abaixo descreve o processo usado para elaborar o manual e o curso de capacitação que está sendo ministrado, mundialmente, para tentar assegurar um aumento no número e efetividade das CFT. Nós apreciamos os comentários dos leitores sobre suas experiências com as Comissões, especialmente sobre as estratégias que obtiveram sucesso e sobre as lições apreendidas. [Os comentários podem ser enviados ao Editor, no endereço [medmail@who.int](mailto:medmail@who.int)].

**Terry Green, Alix Beith e John Chalker<sup>b</sup>**

*Rational Pharmaceutical Management Plus Program, Center for Pharmaceutical Management, Management Sciences for Health.*

Durante a metade do século passado, houve grandes avanços no tratamento de muitas condições médicas, especialmente doenças infecciosas. Infelizmente, o uso de medicamentos inadequados para tratar essas doenças levaram a graves problemas no cuidado à saúde, resultando no aumento da morbidade, mortalidade, custos e, mais recentemente, o surgimento de resistência antimicrobiana.

Nos países em desenvolvimento, um dos principais problemas, nos hospitais, é o uso irracional dos medicamentos; poucos textos foram publicados no sentido de melhorar esta situação. Uma sugestão de ponto de partida é o desenvolvimento de Comissões de Farmácia e Terapêutica, nos hospitais, para atuarem como agentes transformadores. Esta foi uma das recomendações da primeira Conferência Internacional sobre a Melhoria do Uso dos Medicamentos (*International Conference on Improving Use of Medicines – ICIUM*), que ocorreu na Tailândia, em 1997. As recomendações foram fundamentadas na experiência dos países desenvolvidos, onde mais se publica sobre a efetividade de tais Comissões.

Em muitos hospitais, o processo de seleção de

antimicrobianos não segue uma metodologia baseada em evidências e esses medicamentos são utilizados em excesso, produzindo um ambiente propício para o desenvolvimento e propagação da resistência antimicrobiana. A Estratégia Global da OMS para o Controle da Resistência Antimicrobiana (*WHO Global Strategy for Containment of Antimicrobial Resistance*),<sup>1</sup> publicada em setembro de 2001, recomenda o estabelecimento de CFT, como uma forma de ajudar nos esforços para conter o aumento da resistência antimicrobiana.

Entre outros problemas que ocorrem com o uso inadequado dos medicamentos estão um aumento nas reações adversas a medicamentos (RAM), erros no uso de medicamentos e o uso de medicamentos relativamente perigosos. Nos Estados Unidos da América, foi estimado que 10,8% dos pacientes hospitalizados sofrem de uma RAM, a um custo anual entre 1,4 e 4 bilhões de dólares, e as RAM estão entre a 4<sup>a</sup> e a 6<sup>a</sup> causas mais comuns de morte.<sup>2</sup> A CFT pode estabelecer mecanismos que têm o potencial de reduzir a prevalência de RAM.

Muitos países já dispõem de CFT para tratar dos

<sup>a</sup> Texto traduzido de "Green T, Beith A, Chalker J. Drug and therapeutics committees: vehicles for improving rational drug use. WHO. Essential Drugs Monitor, 32: 10-11, 2003. O artigo original encontra-se em [http://www.who.int/medicines/mon/32\\_5.pdf](http://www.who.int/medicines/mon/32_5.pdf); acessado em 24.11.2003.

<sup>b</sup> Terry Green, Alix Beith e John Chalker trabalham para o *Rational Pharmaceutical Management Plus Program, Center for Pharmaceutical Management, Management Sciences for Health*, 301 North Fairfax Drive, Suite 400, Arlington, VA 22203, USA. Tel: +1 703 524-6575, fax: +1 703 524-7898, e-mail: [rpmplus@msh.org](mailto:rpmplus@msh.org)

problemas de seleção, aquisição, distribuição e utilização de medicamentos, e para lidar com os problemas contínuos e emergentes da resistência antimicrobiana.<sup>c</sup> A maioria das CFT localizam-se em países desenvolvidos, incluindo Austrália, EUA e países europeus. Na Austrália e no Reino Unido, 92%<sup>3</sup> e 86% dos hospitais, respectivamente, desenvolviam, em 1990, algum tipo de comissão terapêutica hospitalar. Nos EUA, o recebimento de acreditação hospitalar é condicionado à existência de CFT ou comissão similar. Em contextos diferentes, as CFT também podem ser conhecidas como Comissão de Medicamentos e Terapêutica, Comissão de Farmacoterapia, Comissão de Padronização de Medicamentos ou Comissão de Uso Racional de Medicamentos.

### O que fazem as Comissões de Farmácia e Terapêutica?

As CFT são instâncias, dentro de hospitais ou clínicas de atendimento básico, responsáveis pela avaliação do uso clínico dos medicamentos, desenvolvendo políticas para gerenciar o uso, a administração e o sistema de seleção. Como um foro para avaliar e discutir todos os aspectos do tratamento medicamentoso, elas orientam os departamentos médicos, de enfermagem, administrativos e de farmácia sobre temas relacionados a medicamentos.

### As principais funções das Comissões de Farmácia e Terapêutica são:

- Avaliar e selecionar medicamentos para a padronização e promover sua revisão periódica. Isto inclui o desenvolvimento de critérios rigorosos, baseados em evidências, para a seleção de medicamentos, considerando a eficácia, segurança, qualidade e custo;
- Avaliar a utilização dos medicamentos para identificar problemas potenciais;
- Promover e realizar intervenções efetivas para melhorar a utilização de medicamentos (incluindo métodos educativos, gerenciais e normativos).

Adicionalmente, as CFT podem:

- gerenciar sistemas de detecção e prevenção das reações adversas a medicamentos;
- gerenciar sistemas de detecção e prevenção dos erros de utilização de medicamentos;
- promover práticas de controle de infecção hospitalar.

### Quem deveria participar de uma Comissão de Farmácia e Terapêutica?

Uma Comissão bem sucedida precisa dispor de liderança e membros apropriados, e deve se reunir regularmente. Ela deve ser dinâmica, engenhosa e usar toda a experiência e habilidades dos membros. É crucial que todos os principais grupos interessados do hospital estejam representados na Comissão e que os gerentes do hospital dêem aos membros o tempo necessário para contribuir de forma efetiva e sustentável. A composição é variável de país para país. Idealmente, uma CFT deve ter um presidente obstinado, formador de opinião e respeitado no hospital e pelos líderes da saúde. Frequentemente, incluem-se dentre os membros: representantes de especialidades da medicina, cirurgia, obstetria e ginecologia, psiquiatria e doenças infecciosas, farmacêuticos, um farmacologista clínico, um especialista em informação sobre medicamentos e enfermeiros (representantes da enfermagem clínica ou administrativa), um enfermeiro do controle de infecção, e o administrador hospitalar ou outro gerente do alto escalão.

Para uma Comissão ser efetiva, deve haver um processo estruturado de seleção de medicamentos, com metodologia explícita, e que seja transparente e baseado em evidências. A Comissão deve ter a capacidade de elaborar e implementar intervenções para melhorar o uso dos medicamentos. A direção do hospital deve delegar autoridade e apoiar as atividades executadas pela CFT. É necessário que sejam realizadas reuniões regulares, com suas respectivas atas, e acompanhar de perto todas as atividades. Quando uma Comissão atuante tem estas características básicas, pode-se esperar que ela seja efetiva e que o resultado será a melhoria do estado dos pacientes.

Intervenções concomitantes, instituídas pela CFT, terão efeito mais significativo sobre a utilização de medicamentos e a resistência antimicrobiana.<sup>4</sup> Estas incluem a seleção adequada de medicamentos para o formulário, o desenvolvimento de protocolos baseados no formulário, monitoramento e avaliação da utilização dos medicamentos, vigilância, detecção e cuidado adequado dos pacientes com microorganismos resistentes, e promoção e monitoramento de práticas básicas de controle de infecção.<sup>1</sup>

<sup>c</sup> No Brasil, estas questões são tratadas, também, pelas Comissões de Controle de Infecção Hospitalar – CCIH



**CFF - Conselho Federal de Farmácia**  
**CEBRIM**  
**Centro Brasileiro de Informação**  
**sobre Medicamentos**

**Farmacêuticos:**  
Carlos Cezar Flores Vidótti (Gerente Técnico)  
Emília Vitória Silva  
Rogério Hoefler

**Secretária:**  
Valnides Ribeiro de Oliveira Vianna

#### FARMACOTERAPÊUTICA

Informativo do Centro Brasileiro de  
Informação sobre Medicamentos - CEBRIM  
SBS Qd. 01 - Bl. K  
Ed. Seguradoras - 8º andar  
Fones: (61) 321-0555 e 321-0691 / Fax: (61) 321-0819  
CEP 70093-900 - Brasília - DF

e-mail: [cebrim@cff.org.br](mailto:cebrim@cff.org.br)  
home page: <http://www.cff.org.br/>

## As Comissões de Farmácia e Terapêutica são efetivas?

Em países desenvolvidos, há estudos demonstrando que as CFT podem ter um impacto significativo na promoção do uso racional de medicamentos, monitorando a sua utilização e controlando seus custos.<sup>3,5</sup> Em países em desenvolvimento, a evidência é menos convincente, mas suficiente para mostrar que as funções específicas de uma CFT oferecem intervenções efetivas para melhorar a utilização dos medicamentos e controlar seus custos. Entre as intervenções comprovadamente bem sucedidas incluem-se: estabelecimento e implementação de um formulário ou uma lista de medicamentos essenciais<sup>6</sup> e protocolos de tratamento padronizado (PTP);<sup>4</sup> e o uso de técnicas educativas, especialmente métodos interativos baseados em problemas nos contextos reais e sessões repetidas com prescritores diferentes.<sup>4,7</sup> Sucesso também foi obtido com o estabelecimento e implementação de auditoria e retroalimentação (incluindo avaliação de utilização de medicamentos) do prescritor;<sup>8</sup> e na supervisão e monitoramento de hábitos de prescrição, usando indicadores ou protocolos simples.<sup>4</sup> Uma CFT bem organizada provê a base para facilitar o gerenciamento de todas estas atividades bem sucedidas e, portanto, é razoável assumir que ela pode ser efetiva.

## Promoção das Comissões de Farmácia e Terapêutica em países em desenvolvimento

A Organização Mundial da Saúde – OMS [WHO/EDM], em cooperação com a *Management Sciences for Health* – MSH, está desenvolvendo um manual para o estabelecimento e manutenção de uma CFT em nível hospitalar, para ajudar países em desenvolvimento a iniciarem atividades básicas de CFT e, então, melhorar o gerenciamento dos medicamentos em hospitais. O manual será publicado em 2003.

Ao mesmo tempo, o Programa *Rational Pharmaceutical Management Plus (RPM Plus)*, da MSH, em cooperação com a OMS, desenvolveu um curso de capacitação de 8-10 dias em CFT. O curso promove a criação de CFT, capacita membros potenciais ou efetivos de CFT e promove o funcionamento efetivo das CFT no que se refere ao gerenciamento de um formulário e na utilização de medicamentos. O curso foi concebido para médicos e farmacêuticos interessados em promover o uso racional dos medicamentos por meio das CFT ou que sejam capazes de oferecer treinamento e assistência técnica para outras CFT.

Para o desenvolvimento efetivo de um formulário, os membros da CFT precisam tomar suas decisões sobre inclusões ou exclusões de medicamentos usando princípios de análise baseados em evidências. Os participantes necessitam de informação sobre os princípios, conceitos, abordagens, métodos e técnicas da farmacologia clínica (eficácia do medicamento), farmacoepidemiologia (segurança do medicamento), farmacoeconomia (custo do medicamento) e qualidade do medicamento. O curso também cobre métodos efetivos para promover a melhoria na utilização dos medicamentos, métodos agregados e de indicadores para avaliar a utilização dos medicamentos, e métodos bem sucedidos

de implementação e monitoramento de mudanças. A troca de experiências e idéias entre os participantes adiciona profundidade ao processo de aprendizagem neste curso altamente participativo. A metodologia é baseada em breves apresentações interativas, com discussões em grupo e em plenária, seguidas por exercícios e visitas no campo.

Tanto quanto possível, as sessões são integradas, de modo que, durante o exercício de Protocolo Terapêutico Padronizado (PTP), por exemplo, sejam fornecidos todos os dados aos participantes para desenvolverem um PTP, baseado em evidências, para pneumonia e profilaxia da cirurgia cesareana. Então, estes PTP são usados na elaboração do critério de revisão da utilização de medicamentos (RUM). Nas visitas de campo, em hospitais locais, os PTP/RUM são usados para se observar a prática e os custos. Estes exercícios práticos durante as visitas no campo podem apresentar resultados importantes. Por exemplo, quando se observou os medicamentos e doses empregados na profilaxia da cirurgia cesareana em um hospital, o custo pago por paciente foi de US\$6,47 (13,6 vezes maior que o necessário) pelo não seguimento do PTP e pelo uso de antimicrobianos desnecessários.

## Acompanhamento

Os cursos de treinamento, por si só, raramente apresentam resultado sustentável na mudança de comportamentos; então os participantes foram convidados a desenvolver um plano de trabalho anual para sua instituição, que é acompanhado para se avaliar o progresso e fornecer sugestões quando necessário. O acompanhamento é realizado de formas variadas. Para os participantes locais, é realizado por meio de visita ou ligação telefônica, mas o desafio é maior com cursos internacionais, quando se utiliza o correio eletrônico e o curso *online*, em página na Internet. A página na Internet estimula a aprendizagem interativa pelos participantes de um curso. Cada plano de trabalho da equipe, e seu progresso, são publicados na página, juntamente com os perfis e fotos dos participantes. Os sucessos e falhas são discutidos por meio de uma lista de discussão, assim as pessoas aprendem com as experiências dos outros. A página na Internet também oferece *links* para recursos importantes sobre a CFT. Adicionalmente, a página do *RPM Plus* (<http://www.msh.org/projects/rpmpplus/>) tem informações muito úteis sobre a CFT, incluindo um boletim, *links* para sessões de cursos de capacitação e divulgação de cursos em CFT.

[NT: A seção *Progress* (resultados das capacitações) não foi traduzida. Entretanto, pode ser facilmente encontrada no sítio [http://www.who.int/medicines/mon/32\\_5.pdf](http://www.who.int/medicines/mon/32_5.pdf)]

## Grande potencial

Nos hospitais, em países em desenvolvimento ou desenvolvidos, uma CFT pode ser um instrumento chave na melhoria da seleção e utilização de medicamentos. Apesar disto, em muitos casos, as CFT não funcionam adequadamente. Isto ocorre, freqüentemente, devido a fatores tais como:

- não comprometimento do presidente;
- os membros não são representativos de todos os interessados;
- falta de treinamento adequado;
- a administração do hospital não dá apoio em termos de reconhecimento e remuneração pelo tempo despendido pela equipe designada para trabalhar na Comissão.

O curso de capacitação em CFT é oferecido como o principal passo em direção à promoção efetiva das CFT, internacionalmente. Agora precisamos desenvolver uma estrutura sustentável, de longo prazo, para oferecer e acompanhar este curso. Focalizaremos a determinação dos muitos fatores que fazem as CFT tão efetivas quanto possível quando localizadas em países em desenvolvimento.

As CFT oferecem a oportunidade e ambiente propício para melhorar o manejo de medicamentos em hospitais e no contexto de atenção básica. Acima de tudo, as CFT podem oferecer o meio para o controle e gerenciamento da utilização de medicamentos, melhorar a saúde dos pacientes e conter a propagação da resistência antimicrobiana.

## Referências

1. WHO global strategy for containment of antimicrobial resistance. Geneva: World Health Organization; 2001. pp 34–35.
2. Lazarou J, Pomeranz, Corey P. Incidence of adverse drug reactions in hospitalized patients: a metaanalysis of prospective studies. JAMA, 1998 Apr 15;279(15):1200–1205.
3. Weekes LM, Brooks C. Drugs and therapeutics committees in Australia: expected and actual performance. Br. J Clin Pharmacol, 1996, 42:551–557.
4. Interventions and strategies to improve the use of anti-microbials in developing countries, a review. Drug management program. Geneva: World Health Organization; 2001. WHO/CSR/DRS/2001.9.
5. Soumerai SB, Avorn J. Efficacy and cost-containment in hospital pharmacotherapy: state of the art and future directions. Milbank Memorial Fund Quarterly Health and Society, 1984, 62:447–474.
6. Laing RO, Hogerzeil HV, Ross-Degnan. Ten recommendations to improve use of medicines in developing countries. Health Policy and Planning 2001; 16(1): 13–20.
7. Wade W, Spruill WJ, Taylor AT, Longe L, Hawkins DW. The expanding role of pharmacy and therapeutics committees: the 1990s and beyond. Pharmacoeconomics 1996 Aug;10(2):123–128.
8. Thompson O'Brien MA, Oxmas AD, Davis AD, Haynes RB, Freemantle N, Harvey EL. Audit and feedback: effects on professional practice and health care outcomes. Cochrane Collaboration Abstract. November 1997.

# Novos medicamentos, velhos problemas

Recebemos, recentemente, um questionamento de uma farmacêutica, relativo ao medicamento Zelmac® (tegaserode) – Novartis. O hospital onde trabalha se viu judicialmente obrigado a adquirir este medicamento para ser administrado a um paciente do sexo masculino com diagnóstico de síndrome do cólon irritável. Um dos argumentos do prescritor foi o fato do medicamento ter sido aprovado no Brasil sem qualquer restrição quanto ao sexo.

Por coincidência, este fármaco - tegaserode - foi recentemente avaliado no Projeto “Avaliação de Medicamentos Novos no Brasil” (ver Boletim Evidência Farmacoterapêutica Ano 01, N° 02, na edição anterior da revista Pharmacia Brasileira).

Este medicamento, conforme análise independente da literatura científica disponível, deveria ser utilizado pelo período máximo de 3 meses, apenas em mulheres, acima de 18 anos de idade, para o tratamento da síndrome do cólon irritável com constipação predominante.

Agora vejamos as informações fornecidas pelo fabricante no Brasil, nos EUA e na Austrália (Novartis):

### **Bula do Zelmac® (Novartis – Brasil)**

*Indicações: Zelmac é indicado para o tratamento da dor, desconforto e distensão abdominais e da alteração do funcionamento intestinal em pacientes com a síndrome do cólon irritável (SCI) cujos principais sintomas sejam a dor/ desconforto e a constipação.*<sup>1</sup>

### **Bula do Zelnorm® (Novartis – EUA)**

*Indicações: Zelnorm® é indicado para o tratamento de*

*curto prazo, de mulheres com síndrome do cólon irritável (SCI) cujo principal sintoma é a constipação.*

*A segurança e a eficácia do Zelnorm não foram estabelecidas em homens.*<sup>2</sup>

### **Bula do Zelmac® (Novartis – Austrália)**

*Indicação: Indicado para o tratamento de síndrome do cólon irritável com constipação predominante (SCI) em pacientes mulheres cujos principais sintomas são a constipação e dor abdominal e(ou) desconforto. A duração máxima do tratamento não deve exceder 12 semanas e o tratamento deve ser descontinuado se não houver resposta após 4 semanas.*<sup>3</sup>

Como se pode perceber, trata-se de mais um exemplo do duplo padrão de conduta,<sup>4</sup> adotado por certas indústrias farmacêuticas transnacionais, variável conforme a rigidez regulatória do país onde comercializa seu produto.

## Referências

1. Novartis Biociências S.A. Bula do medicamento Zelmac®.
2. Physicians' Desk Reference®. Electronic Version. In: MICROMEDEX® Healthcare Series: MICROMEDEX, Greenwood Village, Colorado;vol 118, 2003.
3. Therapeutic Goods Administration. AUSTRALIAN DRUG EVALUATION COMMITTEE (ADEC) 219th meeting recommendations. GAZETAL NOTICE. Acessado em 10.11.2003: <http://www.tga.gov.au/docs/html/adecc/adecc0219.htm>
4. Barros JAC. A (des)informação sobre medicamentos: o duplo padrão de conduta das empresas farmacêuticas. Cad. Saúde Pública abr-jun 2000; 16(2): 421-427.

# Observância aos Tratamentos Crônicos

Publicação da Organização Mundial da Saúde de grande utilidade para os gestores de saúde e clínicos.

A observância (ou adesão) aos tratamentos é um determinante primário do sucesso terapêutico. Uma observância baixa atenua os benefícios clínicos e, portanto, reduz a efetividade global dos sistemas de saúde.

“Os medicamentos não funcionarão se você não tomá-los” – os medicamentos não serão efetivos se os pacientes não seguirem o tratamento prescrito. Em países desenvolvidos, somente 50% dos pacientes que sofrem de doenças crônicas observam (adem) às recomendações de tratamento. Em países em desenvolvimento, quando associado com o acesso deficiente ao atendimento em saúde, falta de diagnóstico adequado e acesso limitado a medicamentos, uma observância deficiente é problemática e torna inútil qualquer esforço para o manejo de condições crônicas, como diabetes, depressão e HIV/AIDS.

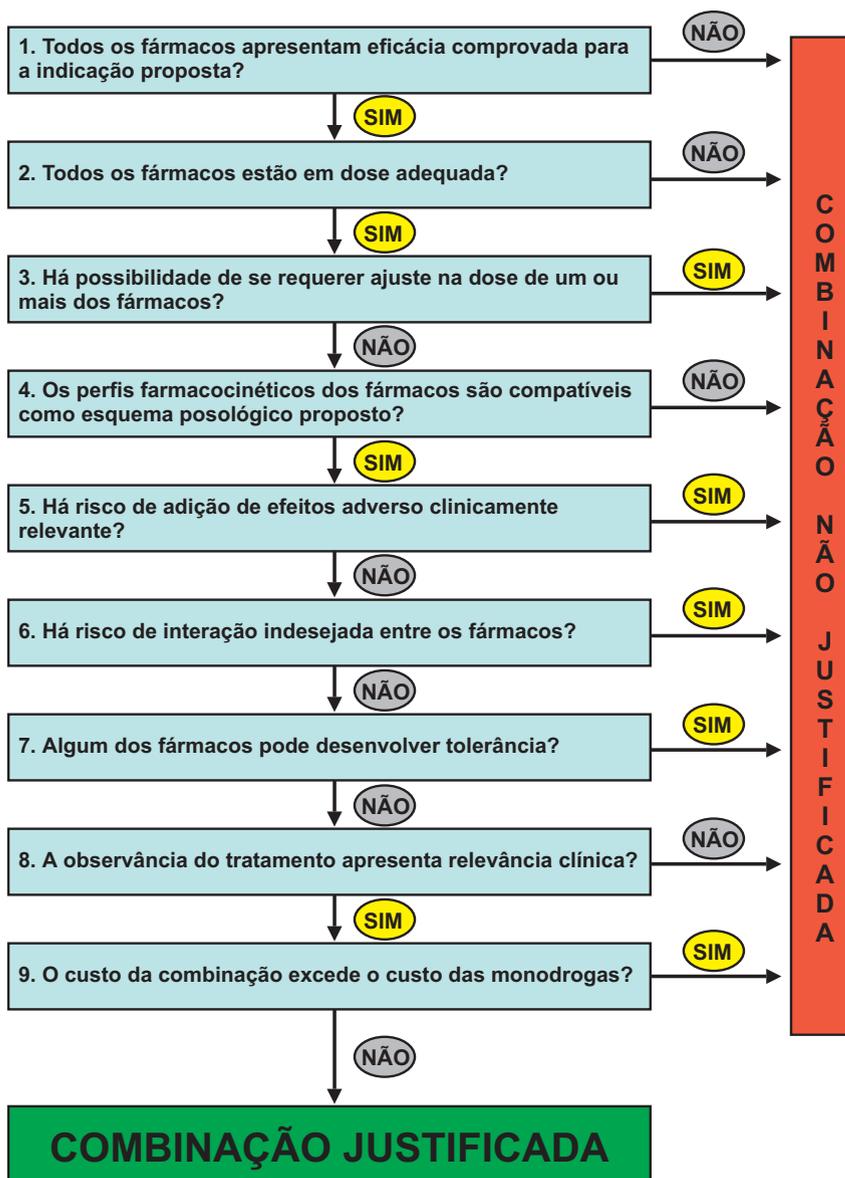
Este relatório é baseado em uma revisão exaustiva da literatura publicada sobre as definições, dimensionamento, epidemiologia, economia e intervenções aplicadas para nove condições crônicas e fatores de risco. Estes são a asma, câncer (tratamento paliativo), depressão, diabetes, epilepsia, HIV/AIDS, hipertensão, tabagismo e tuberculose.

Direcionado para gestores, gerentes de saúde e clínicos, este relatório fornece um sumário das conseqüências da observância deficiente, para a saúde e a economia. Ele também discute as opções disponíveis para melhorar a observância e demonstra o impacto potencial sobre os resultados almejados para a saúde e orçamentos de atendimento à saúde. Espera-se que este relatório possa levar a uma nova compreensão no desenvolvimento e implementação de uma política de observância aos tratamentos crônicos.

Esta publicação, na versão em inglês, pode ser adquirida gratuitamente, pela Internet, no sítio: [http://www.who.int/chronic\\_conditions/adherencereport/en/](http://www.who.int/chronic_conditions/adherencereport/en/)

Errata: Apresentamos, novamente, o quadro “Avaliação das combinações em dose fixa”, publicado em nosso último boletim, como parte do artigo “Medicamentos combinados em doses fixas: considerações e proposta de metodologia de análise.” Na versão anterior, este quadro se encontrava em um tamanho inadequado, de difícil visualização para o leitor.

## Avaliação das combinações em dose fixa



**Livraria ERNESTO REICHMANN**  
Desde 1936  
Livros Nacionais e Importados

Loja 1  
R. Dom José de Barros, 158  
Centro - SP  
Tels: (11) 3255-1342/3214-3167  
Telefax: (11) 3255-7501  
e-mail: loja1@lcer.com

Loja 2  
R. Pedro de Toledo, 597  
V. Mariana - SP  
Tels: (11) 5575-8283/5082-5060  
Telefax: (11) 5575-9037  
e-mail: loja2@lcer.com

Loja 3  
www.brasilbooks.com  
e-mail: loja3@lcer.com

Loja 4  
R. Martiniano de Carvalho, 1085  
Paraíso - SP  
Tels: (11) 3284-0859/3285-1750  
Telefax: (11) 3284-7308  
e-mail: loja4@lcer.com

### MICROMEDEX/DRUGDEX:

A melhor base de dados norte-americana em medicamentos.  
CD-ROM Professional Ltda.: (34) 236-1096 (MG); (11) 289-7628 (SP); 021-567-2229 (RJ). E-mails: celso@triang.com.br (MG); cdromsp@hipernet.com.br (SP); cdromrj@ibm.net (RJ).