

MINISTÉRIO DA SAÚDE

CONTRIBUIÇÕES PARA A PROMOÇÃO DO USO RACIONAL DE **MEDICAMENTOS**

VOLUME 2



Brasília – DF
2021

MINISTÉRIO DA SAÚDE
Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde
Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos

CONTRIBUIÇÕES PARA A PROMOÇÃO DO USO RACIONAL DE **MEDICAMENTOS**

VOLUME 2



Brasília – DF
2021

2021 Ministério da Saúde.



Esta obra é disponibilizada nos termos da Licença Creative Commons – Atribuição – Não Comercial – Compartilhamento pela mesma licença 4.0 Internacional. É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte.

A coleção institucional do Ministério da Saúde pode ser acessada, na íntegra, na Biblioteca Virtual em Saúde do Ministério da Saúde: <http://bvsm.sau.gov.br>.

Tiragem: 1ª edição – 2021 – versão eletrônica

Elaboração, distribuição e informações:

MINISTÉRIO DA SAÚDE
Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde
Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos
Esplanada dos Ministérios, Ed. Sede, bloco G, sobreloja
CEP: 70058-900 – Brasília/DF
Tel.: (61) 3315-2683
E-mail: gabinete.daf@saude.gov.br

Supervisão-geral:

Sandra de Castro Barros
Wenderson Walla Andrade

Comitê Nacional para Promoção do Uso Racional de Medicamentos:

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa
Suzie Marie Teixeira Gomes
Helaine Carneiro Capucho

Conselho Nacional de Saúde – CNS

Ana Lúcia Paduello Lúpus
Maria da Conceição Silva

Conselho Nacional de Secretários Municipais – Conasems

Luciane Anita Savi
Elton da Silva Chaves

Conselho Nacional de Secretários de Saúde – Conass

Lore Lamb
Carla Ulhôa André

Conselho Federal de Enfermagem – Cofen

Carmen Lúcia Lupi Monteiro Garcia
Cleide Mazuela Canavezi

Conselho Federal de Farmácia – CFF

Alessandra Russo de Freitas
Tarcísio Palhano

Conselho Federal de Medicina – CFM

Hideraldo Luís Souza Cabeça
Christina Hajaj Gonzalez

Conselho Federal de Odontologia – CFO

Gláucio de Moraes e Silva

Federação Nacional dos Farmacêuticos – Fenafar

Célia Machado Gervásio Chaves
Rilke Novato Públio

Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor – Idec

Ana Carolina Navarrete Munhoz Fernandes da Cunha
Matheus Zuliane Falcão

Fundação Oswaldo Cruz

Vera Lúcia Luiza
Rondineli Mendes da Silva

Instituto para Práticas Seguras no Uso de Medicamentos – ISMP

Mário Borges Rosa
Hessem Miranda Neiva

Organização Pan-Americana da Saúde – Opas

André Lacerda Ulysses
Kathiajra Miranda Souza

MINISTÉRIO DA SAÚDE:

Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde – SCTIE

Sandra de Castro Barros
Wenderson Walla Andrade

Secretaria de Atenção Especializada à Saúde – Saes

Ana Patrícia de Paula
Fabiano Romanholo Ferreira

Secretaria de Vigilância em Saúde – SVS

Cynthia Julia Braga Batista Girade
Roger Diquique

Secretaria de Atenção Primária à Saúde – Saps

Olívia Lucena de Medeiros
Jacirene Gonçalves Lima Franco

Secretaria de Gestão do Trabalho e Educação em Saúde – SGTES

Ivalda Silva Rodrigues
Edna Magali Oliveira Deolindo

Secretaria-Executiva – SE

Genivano Pinto de Araújo
Alexandro Ogliari

Secretaria Especial de Saúde Indígena – Sesai

Railby Helany Nogueira
Nely Brito Cardoso Rosa

Organização:

Alane Andreino Ribeiro
Célia Machado Gervásio Chaves
Vera Lúcia Luiza

Elaboração:

Alane Andreino Ribeiro
Ana Cleire Ferreira de Oliveira Gomes de Araujo
Antônio Joaquim Bonfim
Benilson Beloti Barreto
Célia Machado Gervásio Chaves
Clariça Rodrigues Soares
Daniel César Nunes Cardoso
Erica Negrini Lia
Fabiana Mascarenhas
Gabriel Gonçalves Okamoto
Hessem Miranda Neiva
Helaine Carneiro Capucho
Letícia Farias Gerlack
Lindemberg Assunção Costa
Lucas Junqueira de Freitas Morel
Selma Castilho
Tiago Coutinho
Vera Lucia Luiza

Editora responsável:

MINISTÉRIO DA SAÚDE
Secretaria-Executiva
Subsecretaria de Assuntos Administrativos
Coordenação-Geral de Documentação e Informação
Coordenação de Gestão Editorial
SIA, Trecho 4, lotes 540/610
CEP: 71200-040 – Brasília/DF
Tels.: (61) 3315-7790 / 3315-7794
Site: <http://editora.saude.gov.br>
E-mail: editora.ms@saude.gov.br

Equipe editorial:

Normalização: Valéria Gameleira da Mota
Revisão: Khamila Silva e Tatiane Souza
Capa, projeto gráfico e diagramação: Marcos Melquíades

Ficha Catalográfica

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos.

Contribuições para a promoção do Uso Racional de Medicamentos [recurso eletrônico] / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. – Brasília : Ministério da Saúde, 2021. 127 p. : il.

Modo de acesso: World Wide Web: http://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/contribuicoes_promocao_uso_racional_medicamentos_v2.pdf
Volume 2

ISBN 978-65-5993-114-9

1. Medicamentos. 2. Uso Racional de Medicamentos. 3. Medicamentos – Sociedade. I. Título.

CDU 615.1

Catálogo na fonte – Coordenação-Geral de Documentação e Informação – Editora MS – OS 2021/0256

Título para indexação:

Contributions to promoting Rational Use of Medicines



Agradecimentos

O Comitê Nacional para Promoção do Uso Racional de Medicamentos agradece a participação ativa dos monitores, dos palestrantes, da Comissão Científica, da Comissão Organizadora, dos convidados e dos participantes no VII Congresso Brasileiro sobre o Uso Racional de Medicamentos, cujo tema geral foi “Desafios e perspectivas para o uso racional de medicamentos na prática interprofissional”, o qual foi fundamental para subsidiar a elaboração desta obra.

SUMÁRIO

Prefácio	5
Apresentação	6
Antecedentes e contextualização	7
Parcerias em defesa do direito à saúde e à Assistência Farmacêutica	12
Tema 1: Comunicação em Saúde para promover o Uso Racional de Medicamentos	16
Tema 2: As Redes Sociais e o Uso Racional de Medicamentos	24
Tema 3: Segurança do paciente no uso de medicamentos	34
Tema 4: Desafios para combater a resistência aos antimicrobianos: ações interdisciplinares e políticas públicas	41
Tema 5: Uso racional de antimicrobianos na odontologia	53
Tema 6: Uso racional de plantas medicinais e fitoterápicos na Atenção Primária à Saúde	61
Tema 7: Farmacovigilância para promover o Uso Racional de Medicamentos	85
ANEXOS	100
Anexo A – Programação	100
Anexo B – Carta de Brasília	108
Anexo C – Relatos visuais – VII CBURM	113
Anexo D – Reportagem “Menos é Mais” – Revista Radis	122



Prefácio

O Brasil vem investindo há décadas na publicação de documentos orientadores como instrumento para garantia do acesso à Assistência Farmacêutica, ao Cuidado Farmacêutico e à Promoção do Uso Racional de Medicamentos (URM).

Manter a Assistência Farmacêutica como área do conhecimento promotora do Uso Racional de Medicamentos de forma multiprofissional, intersetorial e transversal configura-se grande desafio para os gestores e trabalhadores do Sistema Único de Saúde (SUS), diante da complexidade das necessidades de saúde da população e dos diferentes modelos de organização e financiamento do sistema de saúde.

O Comitê Nacional para Promoção do Uso Racional de Medicamentos alicerça sua motivação em contribuir para vencer esse desafio, colocando-se como instrumento orientador e propositivo, fortalecendo o SUS como uma grande conquista da sociedade brasileira.

As ações interfederativas garantem a inclusão, a sustentabilidade e a continuidade do Uso Racional de Medicamentos na gestão da Assistência Farmacêutica da rede pública. A atuação do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde orienta, capacita e promove o URM nos estados, no Distrito Federal e nos municípios. Dessa forma, estimula-se atuação interprofissional dos trabalhadores do SUS, conferindo-lhes protagonismo na saúde e maior alcance e reconhecimento da população.

Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde
Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos

Apresentação

O Uso Racional de Medicamentos (URM) está entre os objetivos e as diretrizes da Política Nacional de Medicamentos (PNM) e da Política Nacional de Assistência Farmacêutica (Pnaf). Essa temática vem ganhando expressão ao longo dos últimos anos, tanto na agenda nacional quanto na internacional. Nesse sentido, reforça-se a importância da oferta de informação sobre medicamentos que seja independente, sem conflitos de interesse e pautada na imparcialidade como subsídio para a promoção do URM em todas as esferas do governo e da sociedade civil.

Além das questões relacionadas à falta de acesso ao medicamento, os debates realizados dentro do Comitê Nacional para a Promoção do Uso Racional de Medicamentos (CNPURM), instância consultiva e deliberativa, instituída no âmbito do Ministério da Saúde (MS), apontam para a necessidade de realização de ações que objetivem conter abusos relacionados ao uso de medicamentos. Um dos caminhos para isso é o estabelecimento de recomendações e estratégias decorrentes, principalmente, dos debates realizados no VII Congresso Brasileiro do URM, e que serão apresentadas ao longo desta publicação.

Entretanto, não temos a pretensão de esgotar as possibilidades de discussão sobre o assunto, mas sim de somar esforços com outros trabalhos já desenvolvidos sobre esse tema e que visam ao aprimoramento do Sistema Único de Saúde (SUS).

Essas questões precisam ser permanentemente reforçadas e aprofundadas por meio de debates, não apenas no setor saúde, mas também em outros setores que com ele possuem interface. Espera-se que esta obra seja uma aliada na defesa e na luta pela melhoria contínua das condições de saúde e de vida da população brasileira.

Comitê Nacional para a Promoção do Uso Racional de Medicamentos

Antecedentes e contextualização

A promoção do Uso Racional de Medicamentos (URM) é um ponto de debate essencial para o alcance dos resultados que estão descritos nos objetivos do desenvolvimento sustentável propostos pela Organização das Nações Unidas (ONU). Os estados-membros comprometeram-se com os 17 objetivos, entre eles o objetivo 3, que é assegurar uma vida saudável e promover o bem-estar para todos em todas as cidades. Como parte do objetivo 3, tem destaque o item 3.8, que estabelece a meta de atingir a cobertura universal de saúde, incluindo a proteção do vínculo financeiro, o acesso aos serviços de saúde essenciais de qualidade e o acesso aos medicamentos e vacinas essenciais e seguros, eficazes, de qualidade, com preços acessíveis para todos. Para melhorar a eficácia e a eficiência do cuidado com a saúde, o país deve adotar estratégias abrangentes e integradas para avaliação, seleção, adoção e utilização de medicamentos e outras tecnologias em saúde.

Comitê Nacional para Promoção do Uso Racional de Medicamentos – CNPURM

Desde sua criação em 2007, o **Comitê Nacional para Promoção do Uso Racional de Medicamentos (CNPURM)** tem feito propostas e realizado ações por meio da articulação entre órgãos e entes federais, estaduais, do Distrito Federal, municipais, instituições de ensino superior, associações, entidades e organismos nacionais e internacionais, direcionados à promoção do URM. Dessa forma, diversas contribuições têm sido dadas para o aprimoramento da promoção do Uso Racional de Medicamentos.

Além das questões afetas ao acesso a medicamentos, os debates realizados pelo CNPURM apontam para a necessidade de realização de ações que objetivem conter os abusos relacionados ao uso de medicamentos. Um dos caminhos para isso é o estabelecimento de recomendações e estratégias que visem somar esforços com outros trabalhos já desenvolvidos sobre o tema e que buscam o aprimoramento do Sistema Único de Saúde (SUS). O uso racional, seguro e responsável de medicamentos e outras questões afins, tais como o estabelecimento de preços acessíveis, precisam ser permanentemente reforçados e aprofundados por meio de debates amplos e intersetoriais.

Para sistematizar sua forma de atuação, o Comitê estabelece, a cada dois anos, um Plano de Ação contemplando áreas como educação, regulação, informação, pesquisa e, mais recentemente, explicitado a resistência antimicrobiana, como tema transversal e tem os seguintes objetivos:

- **Área de educação:** contribuir para a produção e difusão de conhecimento sobre o URM na perspectiva da segurança do paciente e da sustentabilidade do sistema junto às instituições de ensino e a outros setores públicos e privados de áreas relacionadas, bem como aos prescritores, aos dispensadores, às organizações civis e à população em geral.
- **Área de informação:** estimular ações destinadas à difusão de informação e à apropriação do conhecimento em URM, como estratégia para a sua promoção.
- **Área de regulação:** contribuir com a promoção do URM por meio do aprimoramento dos marcos legais e dos instrumentos de regulação do setor farmacêutico em âmbito nacional.
- **Área de pesquisa:** estimular a produção de conhecimento em URM de forma a subsidiar a formulação e a implementação de políticas de saúde.
- **Área de resistência antimicrobiana:** implementar as atividades relacionadas ao uso racional de antimicrobianos contempladas no Plano de Ação Nacional de Prevenção e Controle da Resistência aos Antimicrobianos no Âmbito da Saúde Única 2018-2022, o PAN-BR.

Com destaque no elenco das várias estratégias desenvolvidas, o CNPURM vem atuando para:

- Propor a criação e a implementação de comitês estaduais, distrital, regionais e municipais para a promoção do Uso Racional de Medicamentos, observadas as regras de pactuação e de decisão no âmbito do SUS.
- Elaborar o edital do Prêmio Nacional de Incentivo à Promoção do Uso Racional de Medicamentos “Lenita Wannmacher”; instituído por meio da Portaria GM n.º 1.533, de 8 de julho de 2009, com o objetivo de incentivar a produção técnico-científica voltada à promoção do Uso Racional de Medicamentos com aplicação no SUS.
- Organizar o Congresso Brasileiro sobre o Uso Racional de Medicamentos.
- Elaborar documentos técnicos e informativos para divulgação à população, aos gestores e aos profissionais de saúde, tais como: a) Cartilha para Promoção do Uso Racional de Medicamentos b) Relatório “Uso de medicamentos e medicalização da vida: recomendações e estratégias”; c) Livro com as publicações de pesquisadores e profissionais com trabalhos voltados à promoção do Uso Racional de Medicamentos com aplicabilidade no SUS e nos serviços de saúde, selecionadas por meio do

Prêmio Nacional de Incentivo a Promoção do Uso Racional de Medicamentos – 2009; d) Livro com as publicações de pesquisadores e profissionais com trabalhos voltados à promoção do Uso Racional de Medicamentos com aplicabilidade no SUS e nos serviços de saúde, selecionadas por meio do Prêmio Nacional de Incentivo a Promoção do Uso Racional de Medicamentos – 2010, e) Livro com as publicações de pesquisadores e profissionais com trabalhos voltados à promoção do Uso Racional de Medicamentos com aplicabilidade no SUS e nos serviços de saúde, selecionadas por meio do Prêmio Nacional de Incentivo à Promoção do Uso Racional de Medicamentos – 2011 e f) Anais do VII Congresso Brasileiro para Promoção do Uso Racional de Medicamentos.

Considerando a efetividade das estratégias desenvolvidas para a promoção do Uso Racional de Medicamentos, o CNPURM tem alcançado o reconhecimento de instituições internacionais, como expresso na nota da Organização Pan-Americana da Saúde (Opas) sobre a publicação do livro *Uso de medicamentos e medicalização da vida: recomendações e estratégias*.

A história do Comitê, durante estes 14 anos de existência, correu em paralelo com a história da Assistência Farmacêutica (AF) no nosso país, que, após a publicação da política, em 2004, conseguiu significativos avanços, principalmente no setor público. Neste período, o comitê realizou seis congressos, precedidos por uma iniciativa coordenada por duas professoras da Universidade Federal do Rio Grande do Sul (Lenita Wannmacher e Maria Beatriz Cardoso Ferreira). A cada congresso que realizamos, foram se somando novas ideias, novos públicos e novas formas de discutir o assunto “uso racional”. Além dos congressos, o Comitê também organizou quatro edições do prêmio para incentivo do Uso Racional de Medicamentos, que, a partir de 2012, passou a se chamar “Lenita Wannmacher”, em homenagem à obra da professora que tanto tem trabalhado em prol da pesquisa, do ensino e também da qualificação dos serviços voltados para o URM. Essa trajetória demonstra o acerto da criação do Comitê e o êxito dos eventos realizados até então, reforçando a necessidade de que esse trabalho possa ter continuidade.

VII Congresso Brasileiro sobre o Uso Racional de Medicamentos.

O VII Congresso Brasileiro sobre o Uso Racional de Medicamentos (VII CBURM), foi realizado em Brasília/DF, no período de 10 a 12 de dezembro de 2019. O tema desta edição foi: “Desafios e perspectivas para o Uso Racional de Medicamentos na prática interprofissional”. A interprofissionalidade é fundamental para a promoção do

URM no âmbito de um sistema universal de saúde, o SUS. O objetivo do Congresso foi subsidiar a elaboração de diretrizes e estratégias para a promoção do Uso Racional de Medicamentos, visando ampliar e qualificar o acesso e o uso de medicamentos que atendam aos critérios de qualidade, segurança e eficácia. A proposta do evento foi tornar o diálogo acadêmico cada vez mais inclusivo e plural, em busca de maior horizontalidade nas discussões.

O Congresso organizado pelo CNPURM teve três dias de atividades entre cursos, oficinas, palestras, mesas-redondas, painéis, além de atividades interativas, e contou com a contribuição de personalidades marcantes tanto em âmbito nacional como internacional.

Essa iniciativa teve por finalidade orientar e propor ações, estratégias e atividades para a promoção do Uso Racional de Medicamentos no âmbito da Política Nacional de Promoção da Saúde. Nesse contexto, contou-se com a participação de estudantes, professores, pesquisadores, gestores, profissionais da saúde e sociedade civil. Tais atores expressam a militância nas diversas áreas envolvidas no uso de medicamento como educadores físicos, enfermeiros, farmacêuticos, fisioterapeutas, juristas, médicos, nutricionistas, odontólogos, psicólogos, sociólogos e terapeutas ocupacionais, relacionadas à temática da promoção do Uso Racional de Medicamentos, das práticas desmedicalizantes e da segurança do paciente.

Edições anteriores

- 2005 – I Congresso Brasileiro sobre o Uso Racional de Medicamentos em Porto Alegre/RS. Deu início a uma nova estratégia para a promoção do URM no Brasil. A importância dessa estratégia foi reconhecida pelo Ministério da Saúde (MS), Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e Opas/OMS no Brasil. Ensejando a organização das demais edições pelo CNPURM.
- 2007 – II Congresso Brasileiro sobre o Uso Racional de Medicamentos em Florianópolis/SC, cujo tema foi “Incorporando o Uso Racional de Medicamentos na agenda da saúde do Brasil”.
- 2009 – III Congresso Brasileiro sobre o Uso Racional de Medicamentos, em Fortaleza/CE, com o tema “Incorporando o uso racional de medicamentos às práticas profissionais em saúde”.
- 2012 – IV Congresso Brasileiro sobre o Uso Racional de Medicamentos, realizado em Salvador/BA, com o tema “Incorporando o Uso Racional de Medicamentos no contexto da atenção à saúde”.

- 2014 – V Congresso Brasileiro sobre o Uso Racional de Medicamentos foi realizado em São Paulo/SP, com o tema “O uso racional de medicamentos e a segurança do paciente”.
- 2017 – VI Congresso Brasileiro sobre Uso Racional de Medicamentos foi realizado em Foz do Iguaçu/PR, com o tema “Múltiplos olhares para cuidar das pessoas”.

A promoção do URM é uma atribuição dos profissionais da saúde, mas também é imprescindível a colaboração e a participação da sociedade, visto que é um tema de interesse de toda a população, buscando não apenas a disponibilidade, mas também o acesso, a qualidade dos medicamentos, a informação e a educação de profissionais e dos pacientes.

Organização desta publicação

Este é o segundo de dois volumes. Esta publicação aborda os seguintes temas selecionados: a) comunicação em saúde para a promoção do Uso Racional de Medicamentos; b) as redes sociais e o Uso Racional de Medicamentos; c) segurança do paciente no uso de medicamentos; d) desafios para mitigar a resistência aos antimicrobianos: ações interdisciplinares e políticas públicas; e) Uso Racional de Medicamentos na odontologia; f) Uso racional de fitoterápicos na Atenção Primária à Saúde e g) farmacovigilância para a promoção do Uso Racional de Medicamentos. Apresenta como anexo material que inspirou a elaboração dos textos selecionados: programação, carta de Brasília e relato visual do VII Congresso Brasileiro sobre o Uso Racional de Medicamentos que aconteceu nos dias 10, 11 e 12 de dezembro de 2019, cujo tema geral foi “Desafios e perspectivas para o URM na prática interprofissional”.

Parcerias em defesa do direito à saúde e à Assistência Farmacêutica

8º Simpósio Nacional de Ciência, Tecnologia e Assistência Farmacêutica – 8º SNCTAF

O 8º Simpósio Nacional de Ciência, Tecnologia e Assistência Farmacêutica (8º SNCTAF), realizado no Rio de Janeiro, em dezembro de 2018, e precedido de dez etapas regionais preparatórias que contaram com mais de 600 participantes, representando os mais variados setores da sociedade brasileira – foi organizado pela parceria entre Escola Nacional dos Farmacêuticos, Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), Opas, Conselho Nacional de Saúde (CNS) e MS. Os debates ocorridos nos eventos deram origem à Carta do Rio de Janeiro, que contém as dez propostas eleitas como prioritárias na etapa nacional do 8º SNCTAF. A carta serviu de subsídio ao processo de construção da 16ª Conferência Nacional de Saúde (8ª + 8), durante as conferências livres, etapas municipais e estaduais que precederam a Etapa Nacional da 16ª Conferência.

Atividade autogestionada da 16ª Conferência Nacional de Saúde sob o tema “Acesso a medicamentos no SUS, um direito constitucional”

A atividade foi realizada no dia 6 de agosto de 2019, como parte da programação da 16ª Conferência Nacional de Saúde que ocorreu em Brasília entre os dias 4 e 7 de agosto de 2019. Inicialmente contou com a participação, como debatedores, de representantes do CNPURM e da Federação Nacional dos Farmacêuticos (Fenafar). Em seguida, ocorreu um debate aberto com os participantes, no qual foram apresentadas diversas e ricas contribuições.

A atividade autogestionada foi iniciada com o levantamento de algumas questões-chave no âmbito do URM, tais como: uso de medicamentos em situações que, anteriormente, não eram consideradas problemas de saúde; promoção da Assistência Farmacêutica (AF) com equidade, de forma participativa e integral; e aumento da resistência aos medicamentos antimicrobianos no Brasil. Em continuação, apresentaram-se algumas ações essenciais para a construção de práticas que levem ao Uso Racional de Medicamentos, como:

1. Elaborar diretrizes de desprescrição, conciliação e redução do uso de psicofármacos.
2. Promover articulações intersetoriais necessárias para desmedicalizar o cuidado.
3. Identificar grupos em situação de vulnerabilidade que necessitam de ações específicas para o acesso e o Uso Racional de Medicamentos.

4. Promover AF com equidade de forma participativa e integrada.
5. Qualificar os processos de prescrição e desprescrição de antimicrobianos e, também, a formação de profissionais.

Em um segundo momento, buscou-se abordar um caso de vida real relacionado ao desabastecimento de penicilina, o qual aponta que:

1. A resolução dessa situação depende do incentivo à produção local da matéria-prima e do medicamento pelos laboratórios farmacêuticos públicos, também conhecidos como laboratórios oficiais.
2. A busca de estabelecimento de parcerias entre empresas públicas e privadas para produzir esses antibióticos e outras tecnologias de interesse nacional se faz necessária no Brasil.
3. O investimento em pesquisa de novos medicamentos e de melhoramento dos existentes, especialmente para doenças negligenciadas e outras necessidades da população brasileira, deve ser incentivado.

Outras discussões também foram levantadas, como o investimento em desenvolvimento de novas tecnologias e opções para as tecnologias de alto preço que impactam na sustentabilidade do sistema de saúde, além da necessidade de ampliar investimentos na produção pública e integração destes à Política Nacional de Assistência Farmacêutica (Pnaf).

Ao fim dessa segunda etapa, delinearam-se algumas perguntas importantes para se levar em consideração diante das ações necessárias à promoção do Uso Racional de Medicamentos: “Qual o papel de uma política de saúde?”; “Como construir as condições para garantir o acesso aos medicamentos necessários?” e “Quais setores da sociedade precisam estar envolvidos?”.

Durante toda a atividade, diversas contribuições foram sendo compartilhadas pelos participantes. Discutiu-se sobre a necessidade de ampliação do controle social e da capacitação dos profissionais, de fortalecer a Atenção Primária a Saúde (APS), e do conhecimento da organização da saúde. Ratificou-se que saúde é direito no Brasil e que medicamentos são fundamentais na resolutividade às ações de saúde, visto que podem fazer parte tanto dos problemas quanto das soluções em saúde. Dentro dos compartilhamentos, evidenciou-se a assimetria entre o mercado mundial de medicamentos e a população mundial. Os preços de medicamentos para câncer ameaçam pacientes e os sistemas de saúde, ainda que evidências apontem que desenvolver novos medicamentos não é tão caro como dizem as indústrias farmacêuticas.

Houve posicionamentos quanto à importância de fortalecimento da Política Industrial no Brasil com foco em inovação. Sem ciência e tecnologia, não há como promover saúde. Outro fator contribuinte para esta discussão é o conhecimento do perfil epidemiológico de novos medicamentos, além de seus preços. Defendeu-se que a ciência e tecnologia devem abordar as tecnologias duras, leves-duras e leves. As universidades e centros de pesquisa são fundamentais para essas ações em saúde e precisam de valorização e financiamento, pois os medicamentos são direito da população e as unidades e centros de pesquisa devem atuar de forma integrada em todas essas decisões informadas por evidências. Discorreu-se que existem grandes divergências de interesse entre o mercado e a saúde pública, tendo em vista que nem toda inovação é boa.

Em seguida, apresentou-se a carta, resultado do já mencionado 8º Simpósio Nacional de Ciência, Tecnologia e Assistência Farmacêutica, realizado no Rio de Janeiro, em 11 de dezembro de 2018. Tal carta propõe ações que devem ser prioritariamente defendidas nos processos da 16ª Conferência Nacional de Saúde. Essas propostas foram construídas coletivamente ao longo das etapas regionais e nacional do 8º Simpósio Nacional de Ciência, Tecnologia e Assistência Farmacêutica com a participação dos diversos atores sociais.

Foi destacada a necessidade de fazer com que as políticas públicas cheguem à ponta, visando fazer, efetivamente, face a problemas como: a falta de orientação referente aos medicamentos biossimilares; a importância da produção e do desenvolvimento nacional de medicamentos, além da ampliação da capacidade tecnológica e regulatória nacional, a fim de que haja maior dinâmica de mercado na entrega de produtos para o SUS; a interface entre produção pública, soberania nacional e AF, a fim de vincular produção, inovação e acesso; e a capacitação e a educação permanente de profissionais.

Foi ressaltada a magnitude do legado da Pnaf e da PNM e da importância da sua necessária defesa. Afirmou-se, ainda, a importância de investimento estratégico em medicamentos básicos, não só medicamentos “high tech” como também medicamentos biológicos; destacou-se o Programa Qualifar-SUS para os municípios; defendeu-se a inclusão de ações de AF no Plano Nacional de Saúde (PNS) 2020-2023 e do aprimoramento dos sistemas de informação com gestão da AF no SUS.

O debate foi finalizado com apontamentos sobre grupos populacionais que continuam desabastecidos, e que é de suma importância a atuação do controle social e da sociedade visando à superação dos problemas apontados na garantia do direito constitucional de acesso aos medicamentos com uso racional.

Painel sobre os desdobramentos da 16ª Conferência Nacional de Saúde na Ciência, Tecnologia e Assistência Farmacêutica

O Painel, realizado em 27 de agosto de 2019, em Brasília, identificou e relacionou as dez recomendações prioritárias da Carta do Rio de Janeiro com as 331 propostas aprovadas na 16ª Conferência Nacional de Saúde, no qual foram apontados possíveis impactos na construção do PNS e no Plano Plurianual (PPA) 2020-2023. O cruzamento das propostas apontou os temas convergentes: gestão da AF, financiamento de pesquisas, ciência e tecnologia, o papel dos farmacêuticos e das farmácias no serviço de saúde, além de aspectos políticos. Entre eles, estão a revogação da Emenda Constitucional n.º 95 de 2016; a vinculação de receita para saúde e educação, a ampliação do controle social nas questões regulatórias e na definição das políticas de ciência, tecnologia e assistência farmacêutica; o retorno da Farmácia Popular pela cobertura à população; entre outros. Esse levantamento foi realizado pela Escola Nacional dos Farmacêuticos, e pela Federação Nacional dos Farmacêuticos, e a atividade realizada na Fiocruz Brasília, contou ainda com a participação de representantes do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde e de membros do CNPURM.

Tema 1: Comunicação em Saúde para promover o Uso Racional de Medicamentos

PROBLEMA

O uso irracional ou inadequado de medicamentos pode ser considerado um dos maiores problemas em saúde no mundo. Suas causas têm sido agravadas pela infodemia. O termo refere-se a um grande aumento no volume de informações – precisas ou não, que podem se multiplicar exponencialmente em pouco tempo devido a um evento específico. Como consequência, torna-se cada vez mais difícil encontrar fontes e orientação confiáveis, originando mais um desafio na mitigação na emergência de saúde, principalmente quando, além de ser divulgada nas mídias tradicionais, está associada à amplificação por meio das redes sociais (PAHO, 2020).

Por isso, é fundamental que a toda a população esteja bem-informada quanto ao acesso e ao uso correto dos medicamentos, que os profissionais de saúde tenham o conhecimento necessário para a prescrição e orientação adequadas, assim como os gestores, para a melhor tomada de decisão.

CONTEXTO

A promoção do Uso Racional de Medicamentos envolve questões regulatórias, científicas, econômicas, sociais e educacionais. Para assegurar que isso ocorra, são necessários o envolvimento de diferentes atores e o desenvolvimento de um conjunto de ações que devem estar balizadas nas diretrizes propostas na Política Nacional de Medicamentos e na Política Nacional de Assistência Farmacêutica.

Comunicação em saúde: disseminação e divulgação científica

Dentro desse contexto, a comunicação é uma ferramenta imprescindível, pois colabora para a divulgação e a disseminação do conhecimento baseado em evidências científicas, assim como na difusão de informações e recomendações que precisam alcançar diferentes públicos, como profissionais de saúde, gestores federais, estaduais e municipais, pesquisadores, indústria farmacêutica, sociedade civil, entre outros.

Na literatura, os conceitos sobre os termos disseminação e divulgação científica são variados. Embora tenham características comuns, visto que ambos se reportam à difusão de informações em ciência, tecnologia e inovação (CT&I), esses conceitos pressupõem aspectos distintos em sua práxis (BUENO, 2010).

De maneira geral, entende-se por “disseminação científica” a adaptação e o empacotamento do conhecimento ou mensagem para um público específico, incluindo métodos ativos e formatos direcionados para melhor compreensão do conteúdo. A disseminação dialoga com um público restrito e é separada em dois níveis: intrapares e extrapares. A disseminação intrapares é a circulação de informações para especialistas da mesma área ou que, de certa forma, relacionam-se. A extrapares realiza-se entre grupos ou pesquisadores que não trabalham, necessariamente, na mesma área, mas podem interagir. Portanto, a disseminação compreende informações que são passadas a respeito de ciência e tecnologia a um público especializado e seletivo (BUENO, 2010).

Já o termo “divulgação científica” é empregado na literatura brasileira para falar sobre a transmissão da ciência para o grande público. É a transposição do discurso científico para o público geral, ou seja, passar o conhecimento científico por meio de uma linguagem acessível, de fácil compreensão, inclusive com a utilização de recursos e de técnicas que facilitem esse diálogo, adaptando o discurso. Em resumo, é realizar a transposição da linguagem técnica e formal utilizada na academia para uma linguagem não formal, que consiga ser compreendida por não especialistas em determinado assunto.

Ambos os conceitos estão inseridos no âmbito da Comunicação em Saúde e estão associados ao processo de Tradução do Conhecimento e ao Jornalismo Científico. O *Canadian Institutes of Health Research* (CIHR), criado em 2000, define a Tradução do Conhecimento (do inglês *knowledge translation*) como um processo dinâmico e interativo, que inclui a síntese, a disseminação, o intercâmbio e a aplicação ética do conhecimento para melhorar a saúde, por meio de serviços e produtos mais efetivos, fortalecendo os sistemas de saúde (CIHR, 2004).

Já a Organização Mundial da Saúde (OMS), baseando-se na definição proposta pelo CIHR de Tradução do Conhecimento, adaptou-a como sendo a síntese, o intercâmbio e a aplicação do conhecimento pelas partes interessadas para acelerar os benefícios da inovação global e local dos sistemas de saúde e a melhoria da saúde das pessoas (WHO, 2006).

No Brasil, o conceito está vinculado à Política Informada por Evidências (PIE) e à necessidade de promoção do uso de evidências científicas para a tomada de decisão,

sobretudo no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). A Tradução do Conhecimento é considerada uma ferramenta importante para superar o abismo existente entre a evidência científica gerada e o que é utilizado na prática; ou entre o “saber e o fazer”, o que é denominado de *know-do gap* (RAMOS; SILVA, 2018).

Nessa perspectiva, a Tradução do Conhecimento abrange as fases entre a criação de novos conhecimentos e sua aplicação para produzir resultados benéficos para a sociedade. Isso engloba a transferência de tecnologia, o contexto ético, o gerenciamento, a utilização, o intercâmbio de informações entre pesquisadores e aqueles que aplicam conhecimento, a pesquisa de implementação e avaliação de tecnologia, a síntese de resultados, o desenvolvimento de diretrizes e a divulgação e disseminação do conhecimento.

Já o Jornalismo Científico é uma forma de divulgação científica que obedece ao padrão e aos critérios de produção jornalística. Refere-se a processos, estratégias, técnicas e mecanismos para veiculação de informações pelos diferentes meios de comunicação no campo da ciência e da tecnologia, e tem como foco o público leigo ou não especializado. Além de informar, a intenção é favorecer a compreensão e despertar o interesse do público pela ciência, contribuindo para incluir os cidadãos no debate sobre temas que podem impactar suas vidas em diferentes áreas.

Entretanto, apesar da importância da disseminação e da divulgação do conhecimento científico nos diferentes campos de atuação ao qual estão direta ou indiretamente vinculados, há ainda algumas barreiras que dificultam ou inviabilizam a efetividade dessa comunicação. Entre elas estão o uso de uma linguagem tecnicista e a falta de análise da forma mais adequada para se comunicar com os diferentes públicos.

O conceito de comunicação vem do latim *communicare*, que significa tornar comum, compartilhar, trocar opiniões, associar, conferenciar. Já a “comunicação em saúde” é constituída por elementos de cada um desses campos separadamente – da comunicação e da saúde –, porém, na sua interface. Ocorre quando todo o aparato teórico-conceitual e metodológico da comunicação opera sobre o cenário e em articulação com os interesses do campo da saúde (ARAÚJO; CARDOSO, 2007).

Entretanto, de maneira geral, o ato de comunicar implica trocar mensagens, que por sua vez envolve emissão e recebimento de informações. É a provocação de significados comuns entre comunicador e intérprete utilizando signos e símbolos. Mas não apenas isso. Um critério adicional para se definir comunicação é o de intencionalidade, atividade direcionada a um objetivo, envolvendo, portanto, a validação.

O emissor tenta, por meio da comunicação, influenciar o receptor por meio de uma mensagem sendo que, qualquer que seja a reação do receptor, faz parte de um universo de hipóteses das intenções do emissor. Tendo em vista a intencionalidade, a comunicação desempenha um exemplar poder. Fazendo uso da comunicação podemos convencer, persuadir, influenciar, despertar interesses e sentimentos e, ainda, provocar expectativas. Quando bem utilizada, pode estabelecer relações e integração de ideias.

A comunicação pressupõe não somente a transmissão de uma informação, mas também a compreensão do conteúdo. Por isso, é fundamental ter clareza sobre os objetivos e o que se pretende alcançar ao se estabelecer a comunicação. É importante pensar não somente no que se comunica, mas como e para quem, uma vez que as pessoas têm formações e origens diferentes e vivem em diferentes contextos socioculturais. Essas diferenças precisam ser consideradas mesmo no caso de um público específico. Dentro da gestão em saúde, por exemplo, diferentes atores e grupos de interesse participam do processo de formulação e implementação das ações e das políticas. Há pessoas com diferentes perfis, e isso inclui a formação profissional, a educação formal, a trajetória política, a origem e o contexto social no qual esses indivíduos estão inseridos.

Estudos mostram, por exemplo, que a comunicação deficiente é uma das limitações ou barreiras para o não uso ou baixo uso de evidências científicas pelos gestores no processo decisório em saúde (ARAÚJO; CARDOSO, 2007; FERRAZ *et al.*, 2019). Uma síntese de evidências para políticas de saúde realizada em 2015 sobre o tema apresentou estudos baseados em entrevistas para identificar os facilitadores e as barreiras no uso de evidências por tomadores de decisão. Identificou-se que esse público tem dificuldade de compreender, interpretar, adaptar e aplicar o conhecimento científico aos respectivos contextos e que, entre outros fatores, a apresentação de recomendações claras e resumidas poderia promover o uso de evidências científicas por esse público (BRASIL, 2015).

Outro estudo (DIAS, 2015) indicou que a forma de apresentação da evidência científica pode influenciar a percepção de sua aplicabilidade e suas vantagens, facilitando ou dificultando seu uso, e que, apesar de os tomadores de decisão acharem que evidências científicas são relevantes, eles consideram que o formato no qual estas são apresentadas é pouco útil. Isso revela que não é apenas a linguagem tecnicista que dificulta a comunicação, mas também os formatos escolhidos que não são, em boa parte dos casos, apropriados e atraentes para sensibilizar quem pode aplicar e utilizar o conhecimento.

Esse mesmo trabalho (DIAS, 2015) aponta que, entre as opções indicadas para enfrentar o problema do baixo uso de evidências, estão as de produzir e disseminar

sínteses de evidências com linguagem adaptada, sucinta e de fácil interpretação para todos os públicos, incluindo usuários, profissionais de saúde e, em especial, tomadores de decisão no âmbito das políticas de saúde e seus apoiadores.

Essa realidade vista na gestão, no entanto, é semelhante à que acontece com outros públicos, sobretudo as pessoas leigas, que não estão inseridas no universo científico. O hermetismo da linguagem científica e os jargões, muitas vezes indecifráveis, distanciam a ciência da sociedade, problema que também está associado à lacuna na educação básica no Brasil. Esse distanciamento faz com que a percepção do público leigo sobre a ciência seja, muitas vezes, equivocada, uma vez que essa mesma sociedade não se reconhece como parte interessada nesse processo, e reforça a ideia de que a ciência é feita para gênios, restrita ao meio acadêmico e nada tem a ver com as suas vidas.

Uso Racional de Medicamentos e Comunicação em Saúde

O Uso Racional de Medicamentos (URM) envolve um processo educativo dos usuários ou consumidores acerca dos riscos da automedicação, da interrupção e da troca da medicação prescrita, bem como quanto à necessidade da receita médica no tocante à dispensação de medicamentos tarjados. Paralelamente, também é um tema dirigido aos profissionais prescritores dos produtos, aos dispensadores desses medicamentos e aos gestores, responsáveis por atuar no sentido de garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais.

Assim, considerando que o URM é um tema que envolve diferentes públicos, é importante criar mecanismos que facilitem a compreensão do conteúdo que se pretende comunicar. A decodificação do discurso científico – assim como a utilização de infografias, ilustrações, tabelas e gráficos – são ferramentas que podem contribuir para uma comunicação efetiva, seja no caso de jornais, revistas especializadas, TV, rádio, mídias digitais, vídeos, podcasts, cartilhas voltadas para pacientes, entre outros.

É igualmente importante responder a algumas perguntas: Qual o público-alvo? O que se pretende comunicar? Por que o público deve se importar ou se interessar por essa mensagem? Quais impactos ou mudanças são esperadas com esse conteúdo? Qual a linguagem e formato mais adequados e/ou interessantes para alcançar esse público? Quais recursos, além do texto, podem ser utilizados para atraí-los?

Mais do que uma estratégia, assegurar que a disseminação e a divulgação das informações para promoção do URM sejam realizadas de maneira que possam ser

compreensíveis aos diferentes públicos é uma responsabilidade de todos os atores que fazem parte do campo da saúde, e, sem dúvida, um exercício de cidadania, uma vez que promove o cuidado à saúde e garante um direito fundamental: o do acesso à informação confiável e de qualidade.

Recomendações e estratégias

Recomendação 1: Desenvolver estratégias para estimular o uso de evidências científicas para promoção do Uso Racional de Medicamentos

ESTRATÉGIAS

- Elaborar guias práticos sobre como se proteger de infodemia e com orientações para identificar informações falsas e verificar fontes confiáveis.
- Promover ações para minimizar barreiras sociais no acesso a informações de qualidade.
- Adaptar, desenvolver, validar e avaliar novas medidas e práticas baseadas em evidências para prevenir, detectar e responder questões a respeito da desinformação sobre medicamentos.
- Incentivar integração entre pesquisadores e tomadores de decisão.
- Produzir sínteses de evidência com linguagem adaptada a diferentes públicos.
- Estimular o jornalismo científico e outras formas de comunicação para disseminação de evidências.
- Utilizar plataformas virtuais para disseminação do conhecimento científico.

Recomendação 2: Promover enfrentamento da cultura da medicalização da vida por meio de estratégias de comunicação

ESTRATÉGIAS

- Elaborar campanhas sobre os riscos do uso excessivo ou insuficiente de medicamentos com dados baseados em evidência para o público em geral e para os profissionais da saúde.
- Realizar Campanha Nacional sobre Uso Racional de Medicamentos em rádio, TV e mídias sociais para toda a população.

Recomendação 3: Estimular a comunicação e prática interprofissional

ESTRATÉGIAS

- Ampliar a participação de gestores, representantes dos diferentes segmentos do setor produtivo, da mídia e comunicação, usuários, operadores do direito e trabalhadores em saúde, como atores importantes para a promoção do URM.
- Desenvolver estratégias de comunicação e ferramentas compreensíveis aos usuários e aos profissionais de saúde, veiculadas em todos os meios de comunicação disponíveis.

REFERÊNCIAS

ARAÚJO, I. S.; CARDOSO, J. M. **Comunicação e Saúde**. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2007

BRASIL. Ministério da Saúde. **Síntese de Evidências para Políticas de Saúde: estimulando o uso de evidências científicas na tomada de decisão**. 1. ed. 1. reimpr. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2015.

BUENO, W. da C. B. Comunicação científica e divulgação científica: aproximações e rupturas conceituais. **Informação & Informação**, Londrina, São Paulo, v. 15, n. esp, p. 1–12, 2010.

CANADIAN INSTITUTES OF HEALTH RESEARCH. **Knowledge Translation Strategy 2004-2009: Innovation in Action**. Ottawa: CIHR, 2004. Disponível em: <http://www.cihr-irsc.gc.ca/e/26574.html>. Acesso em: 14 out. 2021.

DIAS, R. *et al.* Estratégias para estimular o uso de evidências científicas na tomada de decisão. **Cadernos Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 23, n. 3, 2015. DOI 10.1590/1414-462X201500030005. Disponível em: https://www.arca.fiocruz.br/bitstream/icict/41671/2/ve_Raphael_Dias_et al.pdf. Acesso em: 14 out. 2021.

FERRAZ, L. *et al.* Tradução do Conhecimento e os desafios contemporâneos na área da saúde: uma revisão de escopo. **Saúde em Debate**, Rio de Janeiro, v. 43, fev. 2019. <https://www.scielo.br/j/sdeb/a/hVLgmkWFGwytPvC3BkwLgZk/?lang=pt>. Acesso em: 14 out. 2021.

PAN AMERICAN HEALTH ORGANIZATION. **Understanding the Infodemic and Misinformation in the fight against COVID-19**. Geneva: PAHO, 2020. Disponível em: https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/52052/Factsheet-infodemic_eng.pdf?sequence=5. Acesso em: 14 out. 2021.

RAMOS, C. M.; SILVA, E. N. Como usar a abordagem da Política Informada por Evidência na saúde pública? **Saúde em Debate**, Rio de Janeiro, v. 42, n. 116, p. 296-306, jan./mar. 2018. DOI 10.1590/0103-1104201811624. Disponível em: <https://www.scielo.br/pdf/sdeb/v42n116/0103-1104-sdeb-42-116-0296.pdf>. Acesso em: 5 out. 2021.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Bridging the Know-Do gap**: report on meeting on knowledge translation in global health. Geneva: WHO, 2006. Disponível em: <https://www.measureevaluation.org/resources/training/capacity-building-resources/high-impact-research-training-curricula/bridging-the-know-do-gap.pdf>. Acesso em: 5 out. 2021.

Tema 2: As Redes Sociais e o Uso Racional de Medicamentos

PROBLEMA

Atualmente, as redes sociais podem ser consideradas o principal meio de interação entre indivíduos e um dos maiores produtores de informação sobre uma vasta diversidade de assuntos. Um tema bastante explorado por esses ambientes digitais são os medicamentos e todos os aspectos que caracterizam o seu consumo. Se, em um primeiro momento, anterior à hegemonia das redes sociais, esse tipo de informação era restrito aos profissionais e aos gestores da saúde e se limitava aos paradigmas científicos, nos dias de hoje essa informação se encontra no smartphone de um cidadão comum impregnada de opiniões, experiências pessoais e informações não verificadas. As “novas racionalidades de consumo” que são estimuladas pelas redes sociais se encontram constantemente fora dos meios que essa informação circulava tradicionalmente como universidades, organismos internacionais de regulamentação, instituições de regulação, indústrias farmacêuticas, associações de pacientes e de profissionais de saúde. Nesse contexto, faz-se necessário para promoção do Uso Racional de Medicamentos (URM) pensar em mecanismos que qualifiquem as informações encontradas nas redes sociais alertando seu consumidor sobre os riscos de se guiar por este tipo de conteúdo, e, ainda, indicando os ambientes digitais nos quais essa informação pode ser acessada com segurança em relação à sua fonte.

CONTEXTO

As redes sociais são ambientes digitais de interação entre indivíduos cujas relações podem ser estabelecidas por meio de diversas mídias como fotos, vídeos, áudios, transmissões ao vivo e vários outros formatos que surgem com uma grande rapidez. A partir dos anos 2010, a fibra ótica permitiu que uma imensa quantidade de dados fosse trocada entre os usuários, resultando em duas importantes mudanças: a total mobilidade por meio dos dispositivos móveis e, principalmente, a produção de conteúdo por não especialistas, pois a partir da criação de interfaces interativas e de diversos tutoriais qualquer usuário poderia criá-lo e inseri-lo em plataformas colaborativas (DESLANDES; COUTINHO, 2020).

Se antes da pandemia da covid-19 os ambientes digitais já se anunciavam como principal e mais importante meio de interação entre indivíduos, após as recomendações

da Organização Mundial da Saúde (OMS) de distanciamento social a comunicação mediada por dispositivos eletrônicos assumiu importância fundamental como forma de gerir o cotidiano. Nessa gestão do cotidiano, entre os inúmeros assuntos que circulam nos ambientes digitais, destacam-se as informações sobre medicamentos e o seu consumo.

De acordo com os resultados de uma pesquisa realizada no ano de 2018, pelo Instituto de Ciência, Tecnologia e Qualidade (ICTQ), 40% dos pacientes fazem autodiagnóstico pela internet e, conseqüentemente, também se automedicam. Essa tendência foi observada principalmente nos jovens de 16 a 34 anos, indivíduos com ensino superior e nas classes A e B (ICTQ, 2018). Os dados informam que esse grupo prefere buscar os sintomas de doenças no Google ou em comunidades nas plataformas digitais e evitar a visita à emergência ou ao consultório médico. Entre os motivos levantados pelos autores da pesquisa está o estilo de vida mais digital, com falta de tempo e imediatismo. A novidade é a segmentação entre idade e poder econômico, mostrando que idosos e pessoas de baixa renda ainda preferem buscar ajuda profissional (ICTQ, 2018).

São cada vez mais comuns informações de medicamentos sendo propagadas em perfis do Instagram, grupos no Facebook ou Whatsapp ou em vídeos hospedados no Youtube, abordando um tipo de conhecimento que até algumas décadas atrás era exclusividade dos profissionais de saúde. As informações veiculadas nas redes sociais por meio de postagens, compartilhamentos e comentários contribuem para o surgimento daquilo que se pode chamar de “novas racionalidades” no consumo de um medicamento. Entendendo nesse contexto “novas racionalidades” como os diferentes padrões de consumo que escapam ao Uso Racional de Medicamento (URM), ou seja, qualquer tipo de consumo que não segue o processo que compreende a decisão fundamentada de uso de medicamentos, em especial pela prescrição apropriada; a disponibilidade oportuna e a preços acessíveis; a dispensação em condições adequadas; e o consumo nas doses indicadas, nos intervalos definidos e no período de tempo indicado de medicamentos eficazes, seguros e de qualidade.

O URM, também denominado “Uso Apropriado de Medicamentos”, trata-se de um conjunto de medidas para evitar o consumo inadequado ou abusivo deste artefato da ciência, em todas as suas formas. Tais medidas têm como objetivo prático guiar todos os atores envolvidos na questão dos medicamentos. Isso inclui os profissionais que atuam na utilização de medicamentos, os formuladores de políticas, os usuários e comunidade, além daqueles que atuam no desenvolvimento, na produção, no comércio, na regulação, na prescrição, na dispensação e no monitoramento do uso. O objetivo é o equilíbrio entre o emprego do medicamento como recurso terapêutico, sua adequada utilização, com o percurso desde a ideia de tratar com medicamento até os desfechos do tratamento medicamentoso em si e farmacovigilância (BRASIL, 2012).

Ao longo do século XX, o discurso hegemônico da biomedicina estabeleceu seu papel central na circulação do medicamento produzindo as seguintes relações: o paciente como um receptor passivo de cuidado, a medicação, o médico como tomador de decisões e o medicamento como produtor de mudança. Porém, estudos como o de Bissell e colaboradores (2004) entre pacientes com doenças crônicas apontam que o consumo de medicamentos pode refletir uma micropolítica em que as pessoas não aceitam passivamente definições biomédicas como “pacientes” e que a adesão aos regimes terapêuticos apresenta-se, na melhor das hipóteses, parcial.

Esta autonomia do paciente se torna mais evidente com a chegada da sociedade de consumo que coloca todo o foco da circulação de medicamentos no consumidor. De acordo com Fox e Ward (2009), a “farmaceuticalização” da vida cotidiana é exemplo de um fenômeno que sustenta essa mudança de paradigma que coloca o consumidor no centro dessa circulação. O autor sugere que esse novo paradigma é governado por uma série de movimentos micropolíticos que reúnem corpos, medicamentos, corporações, organizações da sociedade civil e desejos e sentimentos das pessoas que são expressos em diferentes ambientes digitais. Nesse novo paradigma o consumidor não é mais “paciente”, torna-se o principal ator na circulação desse artefato científico.

Dentro dessa circulação contemporânea dos medicamentos, Fox e Ward (2009) afirma as relações entre o “micro” das condições médicas individuais e desejos e sentimentos dos usuários; o “meso” de interações entre pacientes, prescritores e farmacêuticos; e a “macro” do mundo da indústria farmacêutica e das políticas regulatórias nacionais e multilaterais e do financiamento de medicamentos que são os principais fatores que afetam o consumo de medicamentos. Essa teia de múltiplas materialidades liga a mente à matéria, à natureza e à cultura, estabelecendo relações entre corpos, compostos químicos, organizações e formações sociais abstratas que são múltiplas, instáveis e recursivas. A análise desses movimentos fornece os meios para entender as mudanças na forma como os medicamentos são desenvolvidos, comercializados e utilizados no século XXI. Atualmente, crenças, desejos e comportamentos são frequentemente descritos em um vocabulário cerebral ou neuroquímico. Rose (2003) define este processo usando o termo “self neuroquímico” (*neurochemical self*), isto é, a formação neuroquímica da pessoa.

De acordo com Azize (2012), o uso de medicamentos para fins de melhoramento sexual ou cognitivo, apenas para citar exemplos particularmente mais explorados pelas pesquisas científicas, implodiu a lógica doença/saúde e demonstrou que também as drogas chamadas legais podem ser usadas não apenas para lidar com a extensão da vida, mas também com suas intensidades. O uso tão comum da expressão “qualidade de vida” para se referir a um bom motivo para lidar de forma química com um determinado

estado físico e/ou mental ajuda a pensar que estamos muito além de uma oposição simples entre normalidades e patologias (AZIZE, 2012).

Em pesquisa sobre a circulação de informação sobre o consumo de metilfenidato (Ritalina) no Facebook, observou-se que as diferentes etapas que constituem o URM são retiradas da área de atuação dos especialistas para constituírem um fluxo próprio de informações, acionando diversas fontes que não passam necessariamente pela ciência. Muitos consumidores buscam a racionalidade do consumo de um determinado medicamento em informações disponíveis nas redes sociais em vez de fazerem parte de uma rede de consumo “oficial”, em que ganham importância atores como agências reguladoras, Ministério da Saúde, instituições de ensino e pesquisa, farmácias e, principalmente, profissionais de saúde. A forma de aquisição, os efeitos colaterais, a posologia, o preço e a disponibilidade são assuntos amplamente debatidos em grupos ou em páginas nas redes sociais (COUTINHO; ESHER; OSÓRIO-DE-CASTRO, 2017).

Em relação ao conteúdo que circula sobre o medicamento, a pesquisa mostrou que as informações compartilhadas estão mais ligadas à experiência pessoal com um determinado fármaco do que com a evidência científica criada a partir deste. Uma das principais características da internet 2.0, destacada por diversos autores, é a publicização da vida privada, ou seja, uma espetacularização de “si” que coloca em cheque a barreira entre o público e privado (SIBILIA, 2008). Observou-se que a informação que mais circula nas redes sociais sobre o metilfenidato são aquelas ligadas às experiências pessoais, às relações íntimas e individuais dos consumidores com um determinado medicamento. Ao expor a relação cotidiana das pessoas com um medicamento nos ambientes digitais, apontando seus efeitos e rotina derivados de seu uso, a internet 2.0 e seus ambientes apresentam um desafio ao URM por não ter como parâmetro a evidência científica.

É inegável o potencial que a informação de qualidade disponibilizada na internet pode desempenhar no empoderamento e em atividades de apoio a pacientes (PAGOTO; WARING; XU, 2019; TIMMERS *et al.*, 2020). No entanto, em um cenário em que cada vez mais indivíduos estão recebendo ou buscando informação e aconselhamento sobre hábitos e intervenções em saúde por meio da internet, faz-se necessário pensar na qualidade dessa informação (LOGULLO *et al.*, 2019). Estudos têm advertido para a necessidade de precaução no que diz respeito às informações especializadas disponibilizadas (GIBSON; ELLIS; JONES, 2019; BACH; WENZ, 2020; PASSOS *et al.*, 2020) com frequência carente de rigor científico (PAOLUCCI; PEREIRA NETO; LUZIA, 2017; PEREIRA NETO *et al.*, 2017; HÉRNANDEZ-GARCIA; GIMÉNEZ-JULVÉZ, 2020; RAMOS *et al.*, 2020a; RAMOS *et al.*, 2020b). Essa preocupação é antiga e levou a OMS a publicar em 1999 um guia para busca de informação confiável em saúde na internet (WHO, 1999), material posteriormente

traduzido ao português pelo Centro de Vigilância Sanitária de São Paulo (OLIVEIRA; GOLONI-BERTOLO; PAVARINO 2013).

Essa preocupação tem levado diversas instituições nacionais e internacionais a desenvolverem instrumentos de avaliação e certificação da qualidade da informação em saúde disponível na internet (CHARNOCK *et al.*, 1999; OLIVEIRA; GOLONI-BERTOLO; PAVARINO, 2013; MENDONÇA; PEREIRA NETO, 2015; LOGULLO *et al.*, 2019) e de identificação por meio de selos de qualidade, das páginas que atendem a critérios de qualidade (LOPES, 2004). São exemplos dessas iniciativas o questionário DISCERN e o HONCode, respectivamente.

O questionário DISCERN, criado em 1996 pela British Library & University Oxford, é projetado para auxiliar os usuários a avaliar a informação sobre tratamentos quanto à sua confiabilidade e abrangência (MENDONÇA; PEREIRA NETO, 2015). Sua principal limitação é o fato de não ser aplicável a informações relacionadas a aspectos como prevenção e diagnóstico (ROBILLARD *et al.*, 2018).

Uma das primeiras iniciativas de avaliação da qualidade da informação da internet é o HONCode, selo de qualidade atribuído pela Fundação *Health On the Net* (HON), organização não governamental sediada na Suíça para os sites de saúde que estejam em conformidade com os princípios de qualidade propostos. Todos os sites certificados são revistos, a cada ano, para reavaliar o credenciamento em atendimento aos princípios estabelecidos. A instituição fornece ainda um código de conduta para orientar os usuários a avaliarem se um determinado site está em conformidade com seus princípios (MENDONÇA; PEREIRA NETO, 2015).

No entanto, estudos observaram baixo percentual de sites com a certificação HONCode (MACEDO *et al.*, 2019), inclusive entre veículos na língua portuguesa (PASSOS *et al.*, 2020; RAMOS *et al.*, 2020b), sugerindo baixa preocupação dos gestores desses sites com o emprego de parâmetros confiáveis de avaliação do conteúdo para os usuários. Isto é reforçado pela ausência de algumas informações básicas, mas relevantes para a confiabilidade das informações prestadas, como autoria e data de atualização delas. Outro aspecto que merece menção é o fato de as informações veiculadas tanto por profissionais quanto por instituições de saúde terem maior potencial e melhor qualidade (MACEDO *et al.*, 2019; RAMOS *et al.*, 2020b).

Esse cenário aponta para a necessidade de que os consumidores desenvolvam a habilidade de avaliar, compreender e usar o conteúdo em saúde veiculado na internet de forma segura. Ademais, também é importante que profissionais de saúde e instituições

governamentais de ensino e de saúde, assim como organizações da sociedade civil, mobilizem-se para fornecer informação em saúde de melhor qualidade na web e nas redes sociais. Essas instituições e organizações também poderiam atuar na orientação dos usuários de forma a torná-los aptos a discernir entre a informação de qualidade e a não confiável disponibilizada na internet, bem como nas redes sociais.

Recomendações e estratégias

Recomendação 1: Disponibilizar informação de qualidade sobre URM na internet e nas redes sociais

ESTRATÉGIAS

- Produção de informação isenta e tecnicamente embasada sobre medicamentos na internet e nas redes sociais.
- Estímulo à realização de estudos sobre a qualidade da informação sobre medicamentos disponibilizada na internet e nas redes sociais.
- Estímulo à formação de profissionais de saúde na produção de informação para veiculação na internet e nas redes sociais.

Recomendação 2: Orientar os usuários para a avaliação da informação sobre medicamentos disponibilizada na internet e nas redes sociais

ESTRATÉGIAS

- Veiculação de conteúdo para orientação aos usuários sobre aspectos de qualidade a serem observados na busca de informação sobre medicamentos na internet e nas redes sociais.
- Ampliação da discussão dos riscos envolvidos no uso de informação sem qualidade sobre medicamentos e outros tratamentos em saúde na internet e nas redes sociais.

Recomendação 3: Estímulo ao desenvolvimento e adoção de selos de qualidade para sites e redes sociais que veiculem informação sobre medicamentos

ESTRATÉGIAS

- Desenvolvimento de escores específicos para avaliação da informação sobre Uso Racional de Medicamentos com ampliação da veiculação do conceito e da relevância destes escores sobre medicamentos; e sobre ferramentas de avaliação da qualidade dos sites e das redes sociais que veiculam informação sobre medicamentos.
- Estímulo ao desenvolvimento de instrumentos específicos para avaliação da informação em redes sociais como Facebook, YouTube, Twitter, Instagram.

REFERÊNCIAS

AZIZE, R. L. Antropologia e medicamentos: uma aproximação necessária. **Revista de Antropologia da UFSCar**, São Carlos, v. 4, n. 1, p. 134–139, 1 June 2012.

BACH, R. L.; WENZ, A. Studying health-related internet and mobile device use using web logs and smartphone records. **PLoS One**, San Francisco, v. 15, n. 6, p. e0234663. 12 June 2020. DOI 10.1371/journal.pone.0234663. Disponível em: <https://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0234663>. Acesso em: 14 out. 2021.

BISSELL, P.; MAY, C. R.; NOYCE, P. R. From compliance to concordance: barriers to accomplishing a re-framed model of health care interactions. **Social Science & Medicine**, Oxford, v. 58, issue 4, p. 851-862, 2004.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Uso racional de medicamentos**: temas selecionados. Brasília, DF: MS, 2012. (Série A. Normas e Manuais Técnicos).

CHARNOCK, D. *et al.* DISCERN: an instrument for judging the quality of written consumer health information on treatment choices. **Journal of Epidemiology and Community Health**, London, v. 53, n. 2, p. 105-111, 1999. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1756830/pdf/v053p00105.pdf>. Acesso em: 14 out. 2021.

COUTINHO, T.; Esher, A. F.; OSORIO-DE-CASTRO, C. G. S. Mapeando espaços virtuais de informação sobre TDA/H e usos do metilfenidato. **Physis**, Rio de Janeiro, v. 27, n. 3, p. 749–769, July 2017.

DESLANDES, S.; COUTINHO, T. Pesquisa social em ambientes digitais em tempos de COVID-19: notas teórico-metodológicas. **Cadernos de Saúde Pública**, Goiânia, v. 36, n. 11, p. e00223120, 2020.

FOX, N. J.; WARD, K. J. 'Pharma in the Bedroom ... and the Kitchen ... The Pharmaceuticalisation of Daily Life'. In: WILLIAMS, S. J.; GABE, J.; DAVIS, P. (ed.).

Pharmaceuticals and Society. Chichester: Wiley-Blackwell, 2009. p. 41–53

GIBSON, J. M. E.; ELLIS, R. K.; JONES, S. P. 'Dr Google' Will See You Now! A Review of Online Consumer Information about Anticoagulant and Antithrombotic Medication for Prevention of Recurrent Stroke. **Journal of Consumer Health on the Internet**, Binghamton, NY, v. 23, n. 1, p. 1–12, 2 Jan. 2019.

HERNÁNDEZ-GARCIA, I.; GIMÉNEZ-JULVEZ, T. Assessment of Health Information about COVID-19 Prevention on the Internet: infodemiological study. **JMIR**

Public Health Surveill, Toronto, v. 6, n. 2, p. e18717. Apr./June, 2020. DOI

10.2196/18717. Disponível em: https://publichealth.jmir.org/2020/2/e18717/?utm_source=TrendMD&utm_medium=cpc&utm_campaign=JMIR_TrendMD. Acesso em: 14 out. 2021.

INSTITUTO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E QUALIDADE. Pesquisa - Autodiagnóstico Médico no Brasil (2018). Disponível em: <https://www.ictq.com.br/pesquisa-do-ictq/786-pesquisa-autodiagnostico-medico-no-brasil-2018>. Acesso em: 15 out. 2021.

LOGULLO, P. *et al.* The brazilian portuguese version of the DISCERN instrument: translation procedures and psychometric properties. **Value in Health Regional Issues**, New York, v. 20, p. 172–179, Dec. 2019. DOI 10.1016/j.vhri.2019.09.001.

Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31622803/>. Acesso em: 10 nov. 2021.

LOPES, I. L. Novos paradigmas para avaliação da qualidade da informação em saúde recuperada na Web. **Ciência da Informação**, Brasília, DF, v. 33, n. 1, p. 81, 2004.

MACEDO, A. M. *et al.* Boosting the Immune System, From Science to Myth: Analysis the Infosphere with Google. **Frontiers in medicine**, Lausanne, Switzerland, v. 6,

n. 165, 25 July 2019. DOI 10.3389/fmed.2019.00165. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6673706/>. Acesso em: 15 out. 2021.

MENDONÇA, A. P. B.; PEREIRA NETO, A. Critérios de avaliação da qualidade da informação em sites de saúde: uma proposta. **Reciis**, Rio de Janeiro, v. 9, n. 1, p. 1-15, 2015.

OLIVEIRA, F.; GOLONI-BERTOLLO, E. M.; PAVARINO, E. C. A internet como fonte de informação em saúde. **Journal of health informatics**, Sao Paulo, v. 5, n. 3, p. 98-102, jul./set. 2013.

PAGOTO, S.; WARING, M. E.; Xu, R. A call for a public health agenda for social media research. **Journal of Medical Internet Research**, Pittsburgh, v. 21, n. 12, p. e16661, 19 Dec. 2019. DOI 10.2196/16661. Disponível em: <https://www.jmir.org/2019/12/e16661/>. Acesso em: 15 out. 2021.

PAOLUCCI, R.; PEREIRA NETO, A.; LUZIA, R. Avaliação da qualidade da informação em sites de tuberculose: análise de uma experiência participativa. **Saúde debate** [online], Londrina. 2017, v. 41, n. esp., p. 84-100, 2017. DOI: <https://doi.org/10.1590/0103-11042017s08>. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/sdeb/a/TDCjG3Yg6bnT8MFBD9PNdyQ/?lang=pt>. Acesso em: 15 out. 2021.

PASSOS, K. K. *et al.* Quality of information about oral cancer in Brazilian Portuguese available on Google, Youtube, and Instagram. **Medicina Oral, Patologia Oral y Cirurgia Bucal**, Valencia, v. 25, n. 3, p. e346-e352. 1 May 2020. DOI 10.4317/medoral.23374. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32040464/>. Acesso em: 18 out. 2021.

PEREIRA NETO, A. F. *et al.* Avaliação participativa da qualidade da informação de saúde na internet: o caso de sites de dengue. **Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 22, n. 6, p. 1955-1968, 2017.

RAMOS, T. B. *et al.* Informação sobre benzodiazepínicos: o que a internet nos oferece? **Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 25, n. 11, p. 4351-4360, 2020a. DOI: <https://doi.org/10.1590/1413-812320202511.09632019>. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csc/a/DtG5DTPk8sbVxYr8gRPfZNw/?lang=pt>. Acesso em: 15 out. 2021.

RAMOS, T. B. *et al.* YouTube as a source of information on chloroquine and hydroxychloroquine during the COVID-19 pandemic. **Journal of Science Communication**, Italy, v. 19, n. 7, p. A06, 2020b. DOI: <https://doi.org/10.22323/2.19070206>. Disponível em: https://jcom.sissa.it/archive/19/07/JCOM_1907_2020_A06. Acesso em: 15 out. 2021.

ROBILLARD, J. *et al.* The QUEST for quality online health information: validation of a short quantitative tool. **BMC Medical Informatics and Decision Making**, London, v. 18, n. 87, 2018. DOI: <https://doi.org/10.1186/s12911-018-0668-9>. Disponível em: <https://bmcmedinformdecismak.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12911-018-0668-9>. Acesso em: 15 out. 2015.

ROSE, N. Neurochemical Selves. **Society**, v. 41, n. 1, p. 46-59, Nov./Dec. 2003.
Disponível em: <http://ayp.unia.es/dmdocuments/umbrales17.pdf>. Acesso em: 15 out. 2021.

SIBILIA, P. **O show do eu**: a intimidade como espetáculo. Rio de Janeiro: Nova Fronteira; 2008.

TIMMERS, T. *et al.* Educating Patients by Providing Timely Information Using Smartphone and Tablet Apps: Systematic Review. **Journal of Medical Internet Research**, Pittsburgh, v. 22, n. 4, p. e17342, 13 Apr. 2020. DOI 10.2196/17342.
Disponível em: <https://www.jmir.org/2020/4/e17342/>. Acesso em: 15 out. 2021.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Medical Products and the Internet – a guide to finding reliable information**. Geneve: WHO, 1999. (Regulatory Support Series, n. 8). Disponível em https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/66086/WHO_EDM_QSM_99.4.pdf?sequence=1&isAllowed=y. Acesso em: 15 out. 2021.

Tema 3: Segurança do paciente no uso de medicamentos

PROBLEMA

O processo de medicação nas organizações de saúde é complexo e formado por várias etapas, abrangendo decisões e ações inter-relacionadas de diversos profissionais de saúde, assim como dos pacientes, de seus familiares e dos cuidadores. Nesse cenário, erros de medicação podem ocorrer em qualquer etapa do processo, muitos deles causando danos aos pacientes. No entanto, são erros evitáveis em sua maioria, desde que sejam seguidos elementos-chave do sistema de medicação, os quais se relacionam aos processos, às pessoas e aos sistemas. Cabe destacar a importância do desenvolvimento e da implantação de programas de prevenção de erros que proporcionem um olhar sistêmico, com a interação de todos os atores envolvidos no processo.

CONTEXTO

Nos últimos anos, a temática Segurança do Paciente tem ganhado cada vez mais força no mundo, em especial após a criação pela Organização Mundial da Saúde (OMS) do *The World Alliance for Patient Safety* (Aliança Mundial para Segurança do Paciente), em 2004. Esta iniciativa tem o objetivo de estimular políticas nacionais para melhorar o cuidado aos pacientes nos serviços de saúde (WHO, 2004).

A Aliança apontou três principais desafios globais que orientam a identificação de ações que visam evitar riscos para os pacientes e, ao mesmo tempo, apoiar os países que tenham interesse em implantar/implementar ações de Segurança do Paciente. A proposição do Primeiro Desafio Global ocorreu nos anos 2005/2006 num evento que teve como tema “Uma Assistência Limpa é uma Assistência mais Segura”. Sua proposta foi promover a higiene das mãos como ação simples e efetiva para a prevenção de infecções, com destaque para aquelas relacionadas à assistência à saúde (WHO, 2005).

Ainda sob a perspectiva deste Primeiro Desafio, a OMS definiu em 2009 a data de 5 de maio para instalação da Campanha Mundial de higiene das mãos, incentivando os países-membros e os serviços de saúde a promoverem ações sobre a temática destinada tanto aos profissionais de saúde como aos cidadãos (FARIAS; GONÇALVES; JESUS, 2019).

O período de 2007 a 2008 foi marcado pelo Segundo Desafio Global, intitulado “Cirurgias Seguras Salvam Vidas” (WHO, 2008), com o objetivo de promover a segurança dos pacientes nas cirurgias e diminuir a morbimortalidade causada pelas intervenções cirúrgicas. A estratégia consistiu em definir um conjunto de normas sobre o tema e divulgar uma lista de verificação de segurança cirúrgica para serviços de saúde, a partir de avaliação integral do paciente previamente a cada procedimento cirúrgico.

No Brasil, a Organização Pan-Americana da Saúde (Opas) vem trabalhando este tema em parceria com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) desde 2007, quando foi assinada a Declaração de Compromisso na Luta contra as infecções relacionadas à assistência à saúde (Iras), pelo Ministério da Saúde (MS). Outro marco foi a publicação pelo Ministério da Saúde da Portaria n.º 529, de 1º de abril de 2013, a qual instituiu o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP), que tem por objetivo geral contribuir para a qualificação do cuidado em todos os estabelecimentos de saúde no território nacional (BRASIL, 2013a).

O PNSP conta com um Comitê de Implementação coordenado pela Anvisa, que já vinha trabalhando a temática desde a instituição da Rede de Hospitais Sentinela, em 2002. Tal Comitê possui representantes de diferentes órgãos e entidades, caracterizando-se como uma instância colegiada de caráter consultivo, com a finalidade de promover ações que visem à melhoria da segurança do cuidado em saúde por meio de processo de construção pelos diversos atores que dele participam (NOVAIS, 2020).

Em março de 2017, foi lançado o Terceiro Desafio Global no *Global Ministerial Summit on Patient Safety* (Cúpula Ministerial Global em Segurança do Paciente), na Alemanha. Nessa oportunidade, estavam reunidos delegados, ministros da saúde e especialistas de todo o mundo com o objetivo de fazer a diferença para a vida dos pacientes, das famílias e dos profissionais de saúde. A temática definida para esse Desafio foi “Medicamento sem dano” (DONALDSON *et al.*, 2017).

O objetivo do Terceiro Desafio foi o de reduzir globalmente em 50% os danos graves e evitáveis relacionados aos medicamentos em um período de cinco anos. Para tanto, foram estipulados cinco objetivos específicos:

1. Avaliar o escopo e a natureza dos danos evitáveis relacionados ao uso de medicamentos e fortalecer os sistemas de monitoramento para detectá-los e rastreá-los.
2. Criar um referencial de ação voltado a pacientes, profissionais da saúde e estados-membros, a fim de facilitar melhorias nas práticas de seleção, prescrição,

preparação, dispensação, administração e monitoramento dos medicamentos que pudessem ser adotadas e adaptadas pelos estados-membros.

3. Desenvolver orientações, materiais, tecnologias e ferramentas para apoiar a criação de sistemas mais seguros de uso de medicamentos, a fim de reduzir os erros de medicação.
4. Envolver os principais grupos de interesse, parceiros e indústria para gerar conscientização sobre o problema e realizar esforços para melhorar a segurança no uso de medicamentos.
5. Empoderar pacientes, famílias e seus cuidadores para se envolverem ativamente nas decisões relativas ao tratamento ou ao cuidado, para que perguntem, identifiquem erros e gerem seus medicamentos de forma eficaz.

Os Desafios Globais contribuem no sentido de proporcionar aos sistemas de saúde uma autoavaliação sob a perspectiva humanizada, transpondo mecanicismos dos processos de trabalho e oportunizando mudanças conduzidas para a melhoria da formação e da prática profissional e, também, visando ao empoderamento dos pacientes.

Diante disso, as mudanças necessárias em prol da segurança do paciente devem ser realizadas por meio de estratégias multimodais, ativas e de envolvimento dos profissionais de saúde para serem, de fato, efetivas. Elas passam pela formação, educação permanente, prática e processos de trabalho e produção de medicamentos e tecnologias em saúde.

Em se tratando de estratégias a serem desenvolvidas nos serviços de saúde, cabe destacar o uso de ferramentas de comunicação adequadas e que incluam, por exemplo, os seguintes elementos:

- a. *Brief* – estabelecimento de listas de verificação.
- b. *Huddle* – reuniões rápidas para restabelecer as responsabilidades e a reestruturação de planos.
- c. *Debrief* – sessões breves e informais de troca de informações e feedback, no intuito de revisar o desempenho da equipe.
- d. *Check-back* – sempre repetir as informações, verificá-las e validá-las.
- e. *Read-back* – checagem das informações que são passadas por meio da repetição e da releitura das instruções.
- f. Reuniões rápidas de segurança – encontros breves e agendados regularmente para falar sobre segurança (CLANCY; TORNBERG, 2007).

- g. Considerando a transversalidade da temática e a complexidade do processo de uso de medicamentos, faz-se necessária a compreensão de que o medicamento é um instrumento para o alcance do objetivo de cuidar do paciente (NOVAIS, 2020).

Ademais, vale lembrar que o uso de medicamentos é um processo multidisciplinar e, portanto, a implantação de programas de prevenção de erros de medicação é estratégia importante e deve proporcionar a interação de todos os profissionais envolvidos, assim como dos pacientes (MIASSO *et al.*, 2009).

Os erros de medicação, em sua maioria, são evitáveis e relacionam-se aos dez elementos-chave do sistema de medicação:

1. **Informação sobre os pacientes:** são informações do paciente, como nome completo, nome do médico, idade, peso, diagnóstico, exames, alergias, conjunto de medicamentos em uso e duração do tratamento, entre outras.
2. **Informação sobre medicamentos:** treinamento dos profissionais de saúde envolvidos na utilização de medicamentos, lista de medicamentos potencialmente perigosos disponíveis, informações técnicas sobre os medicamentos (exemplos: doses máximas permitidas dos medicamentos potencialmente perigosos).
3. **Prescrição e comunicação de informações sobre medicamentos:** prescrições claras, objetivas, legíveis, sem abreviaturas ou uso de fórmulas químicas. Medicamentos descritos conforme denominação comum brasileira (DCB), formas de administração e diferenciação de medicamentos com fonéticas ou grafias semelhantes.
4. **Rotulagem, embalagem e nomenclatura de medicamentos:** identificação dos medicamentos de forma a evitar a troca, principalmente para os potencialmente perigosos e que possuem fonética e grafia semelhantes.
5. **Seleção, armazenamento e distribuição de medicamentos:** revisar continuamente a seleção de medicamentos, reduzir ao mínimo necessário o número de apresentações de um mesmo medicamento disponíveis na instituição (concentrações e volumes), considerar no armazenamento a similaridade de embalagens e descritivos, usando etiquetas que ressaltem a diferença na sua grafia e fonética de forma a evitar trocas e evitar a dispensação coletiva.
6. **Dispositivos para preparo e administração de medicamentos:** utilização de dispositivos compatíveis com a forma farmacêutica e via de administração.

7. **Fatores ambientais, fluxos de trabalho e recursos humanos:** ambientes de trabalho com estrutura apropriada e favorecendo a manutenção de fluxos de trabalho adequados, bem como com um conjunto de profissionais qualificados e com períodos adequados de descanso em conformidade com a carga horária trabalhada.
8. **Competências e treinamentos dos profissionais:** profissionais capacitados adequadamente em relação às práticas seguras no uso de medicamentos e avaliados antes de iniciar suas atividades na instituição e anualmente.
9. **Educação do paciente:** pacientes incluídos como participantes ativos de sua assistência por meio de educação sobre seus medicamentos e formas de prevenir erros.
10. **Processos de qualidade e gestão de risco:** instituir gestão de qualidade e gestão de riscos apoiada pelos coordenadores, gestores e pela direção/conselho consultivo da instituição e modelo de responsabilidade compartilhada, adoção de valorização comportamental e “cultura justa”(ISMP, 2020).

Nesse contexto, destaca-se a importância da promoção da cultura para a Segurança do Paciente, uma vez que tem como objeto refletir sobre os processos assistenciais visando identificar a ocorrência de falhas antes que causem danos aos pacientes. A cultura de segurança é composta pelos valores, atitudes, percepções e sistema de crenças, as quais conduzem a maneira de pensar e agir. Assim, para o estabelecimento de uma cultura forte de segurança nas instituições de saúde, é imperativa a existência de trabalho colaborativo; equipe multiprofissional; boa comunicação; transparência; confiança; condições de trabalho adequadas e liderança.

LINKS ÚTEIS

- Proqualis – <https://proqualis.net/>
- ISMP Brasil – <https://www.ismp-brasil.org/site/>
- ISMP EUA – <https://www.ismp.org/>
- Patient safety – World Health Organization (WHO) – <https://www.who.int/teams/integrated-health-services/patient-safety>
- International Medication Safety Network (IMSN) – <https://www.intmedsafe.net/>

Recomendações e estratégias

Recomendação 1: Implementar o PNSP

ESTRATÉGIAS

- Instituir os Núcleos de Segurança do Paciente, conforme preconizado pelo Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP).
- Monitorar os alcances da implementação do PNSP.

Recomendação 2: Promover a cultura de segurança

ESTRATÉGIAS

- Promover formação, educação continuada e permanente de profissionais acerca da temática de segurança do paciente, tanto na teoria quanto na prática.
- Estabelecer uma boa comunicação, com auxílio de ferramentas adequadas.

Recomendação 3: Monitorar o processo de medicação

ESTRATÉGIAS

- Implementar as ações previstas no Protocolo de Segurança na Prescrição, Uso e Administração de Medicamentos (BRASIL, 2013b).
- Estabelecer padrões para atividades de rotina no trabalho.
- Definir indicadores de monitoramento do processo de medicação.

REFERÊNCIAS

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria n.º 529, de 1 de abril de 2013**. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente. Brasília, DF: MS, 2013a. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt0529_01_04_2013.html. Acesso em: 15 out. 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Protocolo de segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos**. Brasília, DF; 2013b. Disponível em: https://portaldeboaspraticas.iff.fiocruz.br/wp-content/uploads/2020/01/protoc_identificacaoPaciente.pdf. Acesso em: 15 out. 2021.

CLANCY, C. M.; TORNBERG, D. N. TeamSTEPPS: Assuring Optimal Teamwork in Clinical Settings. **American Journal of Medical Quality**, v. 22, n. 3, p. 214-217, May/June 2007.

DONALDSON, L. J. *et al.* Medication without Harm: WHO is third global patient safety challenge. **Lancet**, London, v. 389, n. 10080, p. 1680–1681, 29 Apr. 2017.

FARIAS, M. E. L. de; GONÇALVES, J. DA S.; JESUS, I. S. de. Adesão à higiene das mãos antes e após intervenções educativas do dia mundial para higienização das mãos em um hospital universitário. **Revista Eletrônica Acervo Saúde**, v. 11, v. 16, p. e1354 2019. Disponível em: <https://acervomais.com.br/index.php/saude/article/view/1354/879>. Acesso em: 15 out. 2021.

INSTITUTE FOR SAFE MEDICATION PRACTICES. **Key Elements of Medication Use**. Horsham, EUA: IMSP, 2020. Disponível em: <https://www.ismp.org/ten-key-elements>. Acesso em: 19 jul. 2021.

MIASSO, A. I. *et al.* Prescription errors in Brazilian hospitals: a multi-centre exploratory survey. **Cadernos de Saúde Pública** [online], Rio de Janeiro, v. 25, n. 2, p. 313-320, 2009. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csp/a/vG4SPb73cFsd4XLLb6tTgbD/?lang=en>. Acesso em: 15 out. 2021.

NOVAIS, M. R. C. G. **Guia de boas práticas em farmácia hospitalar e serviços de saúde**. 2. ed. São Paulo: Manole, 2020.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. World Alliance for Patient Safety. **Forward Programme**. Geneve: WHO, 2004. Disponível em: <https://www.who.int/patientsafety/worldalliance/en/>. Acesso em: 10 nov. 2021.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. World Alliance for Patient Safety. **Global patient safety challenge, 2005-2006**: clean care is safer care. Geneva: WHO, 2005.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **The Second Global Patient Safety Challenge**: Safe Surgery Saves Lives. Geneva: WHO; 2008.

Tema 4: Desafios para combater a resistência aos antimicrobianos: ações interdisciplinares e políticas públicas

PROBLEMA

A resistência aos antimicrobianos, do inglês “*Antimicrobial Resistance*” (AMR) é um dos maiores desafios para a saúde pública, com importante impacto na saúde humana, animal e no meio ambiente. A “*Call to Action on Antimicrobial Resistance (AMR) – 2021*” das Nações Unidas conclama ações integradas para o combate ao “tsunami silencioso” representado pela AMR. Entre outros pontos, é apontada a necessidade de uma abordagem coordenada, multissetorial e inclusiva de “Saúde Única” e a administração apropriada de antimicrobianos, inclusive em pacientes com covid-19, para evitar o uso inadequado que pode exacerbar a AMR (UNITED NATIONS, 2021). Apesar dos desafios da AMR serem complexos e multifacetados, não são intransponíveis. Portanto, são necessárias ações coordenadas e intersetoriais que funcionem para contribuir para a prevenção e a preparação para pandemias futuras, o fortalecimento dos sistemas de saúde e o alcance da Agenda 2030. No Brasil não é diferente, mas o que foi feito até agora não corresponde à escala de ações recomendadas por organismos e instituições internacionais e nacionais, e o progresso com o desenvolvimento de planos de ação nacionais tem sido inconsistente.

CONTEXTO

A AMR ocorre naturalmente ao longo do tempo, geralmente por meio de alterações genéticas, mas pode ser acelerada quando bactérias, vírus, fungos e parasitas mudam com o tempo e não respondem mais aos medicamentos, tornando mais difícil o tratamento de infecções e aumentando o risco de propagação de doenças e morte. Organismos resistentes a antimicrobianos são encontrados em pessoas, animais, alimentos, plantas e no meio ambiente (na água, no solo e no ar) (WHO, 2021). O desenvolvimento de patógenos resistentes a medicamentos é motivado, por exemplo, pela falta de água potável e saneamento e a prevenção e controle inadequados de infecções, que podem promover a disseminação de micróbios, alguns dos quais podem ser resistentes ao tratamento antimicrobiano (WHO, 2021).

Na criação de animais, o antibiótico não é utilizado apenas para fins terapêuticos, mas também como promotor de crescimento (VAN BOECKEL *et al.*, 2019). Na criação

de peixes, o antibiótico é colocado na água e absorvido pelos lençóis freáticos e pelo solo que está em volta (UEDA, 2009; ZAPPAROLI; CAMARA; BECK, 2011), e também são utilizados antibióticos na agricultura brasileira. Quando o antibiótico utilizado é liberado na rede de esgoto, mesmo quando há estação de tratamento, é possível detectar a presença de bactérias resistentes; no entanto, ainda há escassez destes dados na América Latina (REICHERT *et al.*, 2019). No caso de medicamentos, o descarte incorreto pode trazer impactos ambientais significativos. Lançados diretamente nos esgotos, medicamentos vencidos ou em desuso chegam às estações de tratamento de água (ETA) em sua forma original, contribuindo de forma acentuada para a contaminação ambiental, especialmente com graves prejuízos para a fauna e a flora aquáticas (DAUGHTON; TERNES, 1999; BOXALL *et al.*, 2012). De acordo com dados da companhia Brasil *Health Service* (BHS), a cada 1 kg de medicamento descartado no esgoto (vaso sanitário e pias) 450 mil litros de água podem ser contaminados (IPEA, 2012).

A Organização Mundial da Saúde (OMS) declarou que a AMR é uma das dez principais ameaças à saúde pública global que a humanidade enfrenta, é um grande desafio para atingir as metas de saúde e o desenvolvimento, bem como impõe um custo significativo às economias nacionais e globais (WHO, 2019). Além de morte e invalidez, doenças prolongadas resultam em internações hospitalares mais longas, na necessidade de medicamentos mais caros e em desafios financeiros para as pessoas afetadas. Atualmente, patógenos com alto nível de resistência aos antimicrobianos podem ter seu espectro ampliado devido ao uso irracional desses medicamentos e a escassez global de antibióticos inovadores, situação agravada durante a pandemia de covid-19 (WHO, 2021). Para o professor Otto Cars, fundador do ReAct – *Action on Antibiotic Resistance* (2021):

Embora seja positivo ver que a comunidade global deseja fazer do Covid-19 a pandemia mais recente, é profundamente preocupante que a atual pandemia de resistência a antibióticos continue a voar sob o radar dos formuladores de políticas. Precisamos acelerar as ações, mudar a narrativa sobre como a resistência aos antibióticos é retratada e parar de confiar que a inovação atual e o sistema de desenvolvimento fornecerão os novos tratamentos necessários.

Para Cars e colaboradores (2021), entre as funções globais para implementação de ações de enfrentamento da resistência antimicrobiana está a promoção do acesso sustentável a antibióticos efetivos, no qual é necessário abordar: prevenção; geração de dados; capacidade de financiamento e inovação orientada pela necessidade para o desenvolvimento de antibióticos. A OMS publicou, em 2017, uma lista dos 13 patógenos bacterianos resistentes a medicamentos que são prioritários para pesquisa e o

desenvolvimento de novas terapias (WHO PPL) (WHO, 2017). Nesse contexto, o relatório anual *Antibacterial Pipeline* da OMS 2020 avaliou o potencial dos candidatos para lidar com as bactérias resistentes aos medicamentos mais ameaçadoras descritas na WHO PPL, como *Mycobacterium tuberculosis* and *Clostridioides difficile*. O relatório conclui que “em geral, o *pipeline* clínico e os antibióticos recentemente aprovados são insuficientes para enfrentar o desafio de aumentar a emergência e a disseminação da resistência antimicrobiana” (WHO, 2020). Verifica-se a urgência de iniciativas que subvertam obstáculos no desenvolvimento de novos antibióticos, tais como: financiamento público e privado limitado para pesquisa básica em microbiologia; reduzidas populações de pacientes e tratamentos curtos que resultam em limitado potencial comercial para antibióticos e mercado de commodities (preços baixos em comparação com outras áreas terapêuticas); além da necessidade de compartilhamento de dados e informações.

O uso de medicamentos é um ato complexo, que envolve diversos atores e as diferentes etapas da cadeia de prescrição, dispensação e utilização. Alguns elementos importantes, como a propaganda e o marketing de medicamentos, a pressão para que seja prescrito, os conflitos de interesses, os erros de medicação e prescrições anteriores são fatores que influem sobre o consumo dos antimicrobianos. Nesse sentido, é fundamental a análise das tendências de consumo para monitorar a proporção do uso inadequado, além de avaliação da carga econômica e de saúde atual e futura decorrentes, assim como da resistência antimicrobiana e seus determinantes (OECD, 2017).

Entre 2000 e 2015, o uso de antibióticos em países de alta renda aumentou apenas 6%, enquanto nos países de renda média e baixa aumentou 114% (KLEIN, 2018). No contexto das américas, resultados preliminares ainda não publicados de estudo coordenado pela Organização Pan-Americana da Saúde (Opas) apontam que entre 5.444 pacientes em 33 hospitais da região, mais da metade (54%) havia recebido prescrição de antimicrobianos; somente em 65,7% das prescrições de antimicrobianos houve adesão a protocolos terapêuticos de referência e, no caso de antimicrobianos profiláticos, a adesão a protocolos foi somente de 31,1% (BARBOSA, 2021). Nenhum sistema de saúde será sustentável sem acesso a antibióticos eficazes e acessíveis no combate às determinações sociais e ambientais relacionadas à AMR.

Necessidade de ação coordenada

AMR é um problema complexo que requer uma abordagem multissetorial de “Saúde Única” na concepção e na implementação de programas, políticas, legislação e pesquisa para alcançar melhores resultados de saúde pública. Algumas iniciativas

internacionais buscam encontrar soluções duradouras para esse problema, tais como: 1) Global Action Plan on Antimicrobial Resistance (GAP); 2) Interagency Coordination Group on Antimicrobial Resistance (IACG); 3) World Antimicrobial Awareness Week (WAAW); 4) Antimicrobial stewardship programmes in health-care facilities in low- and middle-income countries: a WHO practical toolkit; 5) Global Research and Development priority setting for AMR; 6) Global Antimicrobial Resistance and Use Surveillance System (GLASS); 7) Global Antibiotic Research and Development Partnership (GARDP); 8) Antimicrobial Resistance Multi Partner Trust Fund (AMR MPTF); 9) AMR Action Fund; e 10) inclusão da listagem de antimicrobianos para infecções leves ou graves utilizando a Classificação (AWaRe) da OMS, são esforços internacionais (ainda insuficientes) para mitigar a resistência antimicrobiana.

A OMS publicou um guia com orientações acerca de atividades integradas para otimizar o uso de antimicrobianos na saúde humana a serem implementados em âmbito regional e nacional, no qual conta com os seguintes pilares:

- Pilar 1: Criar e desenvolver mecanismos de coordenação nacional para a otimização de antimicrobianos e desenvolver diretrizes nesta matéria.
- Pilar 2: Garantir e regular o acesso a antimicrobianos.
- Pilar 3: Promover a conscientização, a educação e o treinamento.
- Pilar 4: Fortalecer as medidas destinadas a melhorar o acesso à água potável segura, saneamento e higiene, bem como visando à prevenção e ao controle de infecções.
- Pilar 5: Vigilância, monitoramento e avaliação.

As ações internacionais, apesar de sua importância, ainda demandam maior envolvimento e engajamento para ação de todas as partes interessadas em alterar os determinantes estruturais da resistência antimicrobiana.

Esforços brasileiros de enfrentamento

A promoção do uso racional de antimicrobianos requer esforços em diversas frentes de atuação à luz dos cinco objetivos estratégicos do Plano de Ação Global sobre AMR (GAP), (WHO, 2015), e foi elaborado em convergência com os objetivos definidos pela aliança tripartite entre a OMS, a Organização das Nações Unidas para a Alimentação e a Agricultura (FAO) e a Organização Mundial de Saúde Animal (OIE). Nesse contexto, foi instituído, em articulação interministerial, o Plano de Ação Nacional de Prevenção e Controle da Resistência aos Antimicrobianos no Âmbito da Saúde Única, o PAN-BR 2018-2022. Esse Plano estabelece 14 Objetivos Principais, 33 Intervenções Estratégicas e

75 Atividades, alinhados aos 5 Objetivos Estratégicos do Plano de Ação Global (BRASIL, 2018). O PAN-BR 2018-2022 tem como objetivo central manter a capacidade de tratar e prevenir doenças infecciosas com medicamentos seguros e eficazes, que sejam de qualidade assegurada e que sejam utilizados de forma responsável e acessível a todos que deles necessitem.

O PAN-BR 2018-2022 traz a participação de vários atores: Ministério da Saúde (MS), Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (Mapa), Ministério da Educação e Cultura (MEC), Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações (MCTI), Ministério do Meio Ambiente (MMA), Fundação Nacional de Saúde (Funasa), além do apoio do Conselho Nacional de Saúde (CNS) e da Agência Nacional de Águas (ANA). No âmbito do uso racional de antimicrobianos, há atividades relacionadas aos objetivos: 9 (Promover o uso racional de antimicrobianos no âmbito da saúde humana) e 11 (Promover o acesso aos antimicrobianos, vacinas e testes diagnósticos no âmbito da saúde humana) do plano.

O Brasil conta com uma Base Nacional de Dados de Ações e Serviços da Assistência Farmacêutica no SUS (Bnafar) que integra informações de entrada, posição de estoque, saída e dispensação de medicamentos e insumos estratégicos, de acesso restrito aos gestores e aos trabalhadores do SUS. A Bnafar oferece possibilidade importante de acompanhar o uso de antimicrobianos em âmbito ambulatorial. De acordo com dados da Bnafar em relação à quantidade dispensada de antimicrobianos na Atenção Primária à Saúde, observa-se que, durante o ano de 2020, os medicamentos com maior aumento na quantidade dispensada em relação a 2019 foram: cefalexina (28,9%), azitromicina (100,2%), amoxiciclina (15%), ciprofloxacino (32,3%) e clindamicina (307%). Três desses medicamentos estão na categoria acesso (*Access*), o que significa que representam a primeira e a segunda escolha para o tratamento empírico de 21 das síndromes clínicas incluindo as mais comuns, mas também as graves. Azitromicina e ciprofloxacina estão na categoria alerta (*Watch*) na classificação “*AWaRe*”, que inclui antibióticos que têm maior potencial de resistência e inclui a maioria dos agentes de maior prioridade entre os antimicrobianos criticamente importantes para a saúde humana e/ou antibióticos que apresentam risco relativamente alto de seleção de resistência bacteriana. Em relação ao número de usuários atendidos, o que chama a atenção é que os usuários da azitromicina aumentaram 58,5% em 2020 em relação ao ano anterior (BONFIM *et al.*, 2021).

Destaca-se a importância do registro adequado das dispensações em todos os estados e municípios brasileiros, de forma a garantir o acesso a informações fidedignas sobre a utilização de medicamentos em âmbito nacional. O aumento no consumo

de antimicrobianos repercute em maior risco de resistência antimicrobiana, portanto, demandando monitoramento articulado com outras ações de prevenção e controle. Embora o desenvolvimento de um plano nacional seja um passo importante como parte dos esforços de combate à resistência antimicrobiana, o maior desafio continua sendo sua implementação bem-sucedida. A boa governança das políticas de AMR é, portanto, um fator determinante para o sucesso e deve estar na vanguarda de quaisquer esforços para enfrentar o desafio de AMR.

O Decreto n.º 10.388/2020, subscrito pelo presidente da República e o ministro do Meio Ambiente, tem como escopo a regulamentação da Lei n.º 12.305/2010, que institui a Política Nacional de Resíduos Sólidos. O Decreto, ainda não devidamente implementado, prevê como definição de logística reversa de medicamentos o retorno destes produtos e de suas embalagens ao setor empresarial para a destinação final ambientalmente adequada (BRASIL, 2020). A implementação plena dessa normativa tem potencial de contribuir para minimizar a contaminação ambiental pelos antimicrobianos.

Importância do monitoramento e da avaliação

Cada passo da cadeia farmacoterapêutica deve ser estudado, abordando os diferentes elementos e atores envolvidos e aplicando desenhos robustos, capazes de gerar evidências confiáveis. Quando o foco é restrito a só um ator ou um só processo, provavelmente a eficácia da intervenção orientada pela evidência gerada será nula. Deve-se pensar nos antimicrobianos como um conjunto em que participam diferentes partes interessadas, inclusive o paciente, e pensar em ações abrangentes. Para isso, é importante contar com equipes multidisciplinares para identificar os diferentes problemas, como a venda sem prescrição, o uso inapropriado e tratamentos indevidamente curtos ou longos.

A identificação dos problemas deve orientar a formação e o treinamento. Todos os fatores devem ser estudados e analisados para desenhar intervenções eficazes. Portanto, para pesquisar e estudar o uso e abuso do antimicrobiano em cada lugar é importante definir indicadores que sejam úteis para a comunidade, para o hospital, para a região e para o país. É importante promover atuações locais com conhecimento global. Quando se promove um melhor uso dos antimicrobianos, os benefícios são também coletivos.

O problema da AMR deve sempre levar em conta a perspectiva da Saúde Única. Uma vez que os impulsionadores da resistência aos antimicrobianos são multifatoriais, os planos de ação nacionais também devem ter isso em consideração (WHO, 2019). Diferentes barreiras como as financeiras, as regulatórias e as comportamentais podem ser abordadas a partir do compartilhamento de experiências efetivas em diferentes contextos (OCDE, 2016).

Recomendações e estratégias

Recomendação 1: Orientar pacientes quanto ao Uso Racional de Medicamentos antimicrobianos

ESTRATÉGIAS

- Desenvolver e disseminar diretrizes sobre o uso racional de antimicrobianos, reforçando a comunicação entre os três níveis de atenção à saúde e com a sociedade.
- Desenvolver material orientativo que facilite o uso de antimicrobianos.
- Identificar situações com maior risco de evasão de tratamento, visando criar estratégias para melhorar a adesão do paciente.
- Propor meios para aumentar o envolvimento dos indivíduos em seus processos terapêuticos.

Recomendação 2: Qualificar os processos de prescrição e desprescrição de antimicrobianos, e também a formação de profissionais.

ESTRATÉGIAS

- Qualificar os profissionais prescritores por meio da disseminação e da utilização de protocolos clínicos baseados em evidências científicas.
- Envolver gestores de saúde quanto à implementação das ações de promoção para o Uso Racional de Medicamentos.
- Utilizar os dados de vigilância de consumo e o uso de antimicrobianos para orientar as práticas de prescrição e desprescrição.
- Promover educação permanente em saúde a profissionais prescritores e não prescritores de antimicrobianos.
- Propor estratégia para monitoramento por profissionais de saúde do uso de antimicrobianos pela população geral.

Recomendação 3: Promover sistema nacional de vigilância da resistência antimicrobiana com abordagem “Saúde Única”

ESTRATÉGIAS

- Reforçar a vigilância e o monitoramento e avançar em direção a sistema nacional de vigilância com abordagem “Saúde Única”.
- Fortalecimento da prevenção e do controle de infecções na saúde humana.
- Fortalecimento do Conselho Mundial de Avicultura (IPC, na sigla em inglês) e redução do uso inadequado de antibióticos em animais.
- Limitar a exposição de patógenos resistentes a antimicrobianos ao meio ambiente.
- Promoção de P&D de novas terapias, diagnósticos e vacinas antimicrobianas.
- Avaliar a eficácia potencial das ações políticas para promover um uso eficaz de antimicrobianos.

Recomendação 4: Realizar e fomentar ações de comunicação e conscientização sobre a resistência aos antimicrobianos

ESTRATÉGIAS

- Desenvolver um plano de comunicação para conscientização da população sobre resistência aos antimicrobianos, respeitando as diferentes realidades sócio-étnico-culturais, seguindo como premissas: linguagem acessível e utilização de meios diversificados para a comunicação (exemplos: vídeos, publicações em mídias sociais, entre outros).
- Promover estratégias de educação sobre a resistência aos antimicrobianos por meio das instâncias de controle social e outras instituições de representação de profissionais e de gestores.
- Integrar as redes e os territórios em ações de conscientização acerca da resistência bacteriana e do uso de antimicrobianos.
- Incluir o tema de resistência aos antimicrobianos em programas estratégicos do Ministério da Saúde, como o Núcleo Ampliado de Saúde da Família e Atenção Básica (Nasf-AB), com linguagem acessível aos agentes comunitários de saúde (ACS).
- Contribuir para uma visão ampliada do enfrentamento ao problema da resistência aos antimicrobianos, propondo intervenções que envolvam meio ambiente, trabalho e alimentação das pessoas.

REFERÊNCIAS

- BARBOSA, J. **Direito à Saúde**: Custo, valor e preço de tecnologias e barreiras ao acesso. Youtube: 06 Ago, 2021. Disponível em: <https://www.youtube.com/watch?v=PPFEUNFo3Qw>. Acesso em: 21 out. 2021.
- BONFIM, A. J. *et al.* Profile of antimicrobial dispensing in primary health care in the context of the COVID-19 pandemic. **Brazilian Journal of Pharmaceutical Science**, São Paulo, v. 1, n. 1, 2021. Edição especial contendo os Anais do International Workshop on Rational Use of Medicines. DOI 10.46943/V.IWRUM.2021.01. Disponível em: http://scielousp.webhostusp.sti.usp.br/wp-content/uploads/2021/08/V-Anais_InternationalWorkshop-RationalUseofMedicines.pdf. Acesso em: 25 out. 2021.
- BOXALL, A. B. A. *et al.* Pharmaceuticals and personal care products in the environment: what are the big questions? **Environmental Health Perspectives**, United States, v. 120, n. 9, p. 1221–1229, 2012.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. **Plano de ação nacional de prevenção e controle da resistência aos antimicrobianos no âmbito da saúde única 2018-2022 (PAN-BR)**. Brasília, DF: Ministério de Saúde, 2018.
- BRASIL. Presidência da República. **Decreto n.º 10.388/2020**. Regulamenta o § 1º do caput do art. 33 da Lei n. 12.305, de 2 de agosto de 2010. Institui o sistema de logística reversa de medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso, de uso humano, industrializados e manipulados, e de suas embalagens após o descarte pelos consumidores. Brasília, DF: Presidência da República, 2010. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10388.htm. Acesso em: 21 out. 2021.
- BRASIL. **Decreto n.º 10.388, de 5 de junho de 2020**. Regulamenta o § 1º do caput do art. 33 da Lei n. 12.305, de 2 de agosto de 2010, e institui o sistema de logística reversa de medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso, de uso humano, industrializados e manipulados, e de suas embalagens após o descarte pelos consumidores. Brasília, DF: Imprensa Nacional, 2020. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/decreto-n-10.388-de-5-de-junho-de-2020-260391756>. Acesso em: 4 nov. 2021

UNITED NATIONS. **CALL to Action on Antimicrobial Resistance (AMR) – 2021.**

New York: United Nations, 2021. Disponível em: <https://www.un.org/pga/75/wp-content/uploads/sites/100/2021/04/Call-to-Action-on-Antimicrobial-Resistance-AMR-2021.pdf>. Acesso em: 25 out. 2021.

CARS, O. *et al.* Resetting the agenda for antibiotic resistance through a health systems perspective **The Lancet**, London, v. 9, p. e1022–27, July 2021. Disponível em: <https://www.thelancet.com/action/showPdf?pii=S2214-109X%2821%2900163-7>. Acesso em: 21 out. 2021.

DAUGHTON, C. G.; TERNES, T. A. Pharmaceuticals and personal care products in the environment: agents of subtle change? **Environmental Health Perspectives**, United States, v. 107, p. 907-938, 1999. Supl. 6.

INSTITUTO DE PESQUISA ECONÔMICA APLICADA (Brasil). **Diagnóstico dos Resíduos Sólidos de Serviços de Saúde**: Relatório de Pesquisa. Brasília, DF: IPEA, 2012. http://www.ipea.gov.br/portal/images/stories/PDFs/relatoriopesquisa/120806_relatorio_residuos_solidos.pdf. Acesso em: 21 out. 2021.

KLEIN, E. Y. *et al.* Global increase and geographic convergence in antibiotic consumption between 2000 and 2015. **Proceedings of the National Academy of Sciences of the USA** (PNAS), Washington, DC, v. 115, n. 15, p. e3463-e3470, 2018. Disponível em: <https://www.pnas.org/content/115/15/E3463>. Acesso em: 21 out. 2021.

ORGANISATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT. **Antimicrobial resistance**: Policy insights. OECD: Paris, 2016. Disponível em: <https://www.oecd.org/health/health-systems/AMR-Policy-Insights-November2016.pdf>. Acesso em: 25 out. 2021.

ORGANISATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT. **Low-value health care with high stakes**: Promoting the rational use of antimicrobials in Tackling Wasteful Spending on Health. OECD: Paris, 2017. Disponível em: https://www.oecd-ilibrary.org/social-issues-migration-health/tackling-wasteful-spending-on-health/low-value-health-care-with-high-stakes-promoting-the-rational-use-of-antimicrobials_9789264266414-6-en. Acesso em: 25 out. 2021.

REACT. News and Opinion. **Lancet Global Health article release**: resetting the agenda for antibiotic resistance. 2021. Disponível em: <https://www.reactgroup.org/news-and-views/news-and-opinions/year-2021/lancet-global-health-article-release-resetting-the-agenda-for-antibiotic-resistance/>. Acesso em: 25 out. 2021.

REICHERT, G. *et al.* Emerging contaminants and antibiotic resistance in the different environmental matrices of Latin America. **Environmental Pollution**, v. 255, part. 1, p. 113140, 2019. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.envpol.2019.113140>. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S026974911932843X?via%3Dihub>. Acesso em: 25 out. 2021.

UEDA, J. *et al.* Impacto Ambiental do Descarte de Fármacos e Estudo da Conscientização da População a Respeito do Problema. **Revista Ciência do Ambiente On-Line**, Campinas, v. 5, n. 1, jul. 2009. Disponível em: <http://www2.ib.unicamp.br/be310/nova/index.php/be310/article/viewFile/176/129>. Acesso em: 09 fev. 2016.

VAN BOECKEL, T. P. *et al.* Global trends in antimicrobial resistance in animals in low- and middle-income countries. **Science**, Washington, DC, v. 365, issue 6459, p. eaaw1944, 2019. DOI 10.1126/science.aaw1944. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31604207/>. Acesso em: 25 out. 2021.

WORLD HEATH ORGANIZATION. **Global Action Plan on Antimicrobial Resistance**. Geneve: WHO, 2015. Disponível em: <https://ahpsr.who.int/publications/i/item/global-action-plan-on-antimicrobial-resistance>. Acesso em: 21 out. 2021.

WORLD HEATH ORGANIZATION. **WHO publishes list of bacteria for which new antibiotics are urgently needed**. Geneve: WHO, 2017. Disponível em: <https://www.who.int/news/item/27-02-2017-who-publishes-list-of-bacteria-for-which-new-antibiotics-are-urgently-needed>. Acesso em: 21 out. 2021.

WORLD HEATH ORGANIZATION. **Ten threats to global health in 2019**. Geneve: WHO, 2019. Disponível em: <https://www.who.int/news-room/spotlight/ten-threats-to-global-health-in-2019>. Acesso em: 21 out. 2021.

WORLD HEATH ORGANIZATION. **Antibacterial agents in clinical and preclinical development: an overview and analysis**. Geneve: WHO, 2020. Disponível em: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240021303>. Acesso em: 21 out. 2021.

WORLD HEATH ORGANIZATION. **Antimicrobial Resistance**. Geneve: WHO, 2021. Disponível em: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/antimicrobial-resistance>. Acesso em: 21 out. 2021.

WORLD HEATH ORGANIZATION. **Global shortage of innovative antibiotics fuels emergence and spread of drug resistance**. Geneve: WHO, 2012. Disponível

em: <https://www.who.int/news/item/15-04-2021-global-shortage-of-innovative-antibiotics-fuels-emergence-and-spread-of-drug-resistance>. Acesso em: 21 out. 2021.

ZAPPAROLI, I. D.; CAMARA, M. R. G.; BECK, C. **Medidas Mitigadoras para a Indústria de Fármacos Comarca de Londrina – PR, Brasil**: Impacto Ambiental do Despejo de Resíduos em Corpos Hídricos. Londrina. UEL, 2011.

Tema 5: Uso racional de antimicrobianos na odontologia

PROBLEMA

Os odontólogos constituem um dos grupos de prescritores de medicamentos legalmente autorizados no Brasil. Por necessidade de prática profissional, movimentam um rol de medicamentos, em geral de pequena diversidade. A abordagem da farmacologia básica e clínica costuma ser insuficiente nos cursos de formação, tanto de graduação quanto de especialização. Esse fato é particularmente importante no caso dos antimicrobianos, por seu potencial de promover resistência microbiana, efeitos adversos e aumento de custos, causando prejuízos tanto aos indivíduos quanto à comunidade.

CONTEXTO

O emprego irracional de antimicrobianos é uma realidade na clínica odontológica e contribui para acentuação de problemas como o aumento da resistência microbiana, a exposição a eventos adversos, as alergias e os custos desnecessários (STEIN *et al.*, 2018). A odontologia utiliza os antimicrobianos em duas situações distintas, que são aquelas indicadas para o tratamento de infecção estabelecida de processos infecciosos odontogênicos e não odontogênicos; e para a prevenção de processos infecciosos locais ou a distância (AHMADI; EBRAHIMI; AHMADI, 2021).

A resolução de infecções odontogênicas, enquanto processos localizados, com limites definidos, sem manifestações sistêmicas, independe de antibioticoterapia sistêmica (AMERICAN ASSOCIATION OF ENDODONTISTS, 2017; STEIN *et al.*, 2018). A cura, nesses casos, depende da remoção da causa, ou seja, perpassa necessariamente pela realização de um procedimento odontológico endodôntico ou cirúrgico (AMERICAN ASSOCIATION OF ENDODONTISTS, 2017; STEIN *et al.*, 2018). Por outro lado, negligenciar o tratamento de infecções graves, caracterizadas por surgimento súbito, com limites imprecisos e ocorrência de febre, queda do estado geral (inapetência, prostração) e trismo, pode até mesmo significar risco de morte (AMERICAN ASSOCIATION OF ENDODONTISTS, 2017; STEIN *et al.*, 2018). Em sua grande maioria, os processos infecciosos odontogênicos são ocasionados pela progressão da cárie dentária e de doenças do periodonto, além de processos peri-implantares (AHMADI; EBRAHIMI; AHMADI, 2021).

O uso profilático dos antimicrobianos justifica-se em função do risco da propagação de infecções em pacientes com problemas sistêmicos frente à manipulação odontológica, a exemplo da endocardite infecciosa (WILSON *et al.*, 2007; NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CLINICAL EXCELLENCE, 2008). Justificam-se também quando há risco de infecção em sítios cirúrgicos, em procedimentos mais invasivos, como a cirurgia para colocação de implantes dentários, enxertos ósseos, e extração de terceiros molares inferiores (LODI *et al.*, 2019; KHOULY; BRAUN; CHAMBRONE, 2019).

O uso de antimicrobianos na clínica odontológica muitas vezes é realizado de forma empírica e sem apoio científico. Os erros relacionados à indicação, ao emprego desnecessário, à prescrição inadequada e a suas causas são apresentados a seguir.

Causas para problemas relacionados ao uso de antimicrobianos na odontologia

Formação do cirurgião-dentista

Em grande parte das universidades, o estudante de odontologia não aprende a realizar uma prescrição medicamentosa de forma sistematizada e de acordo com os preceitos de segurança, eficácia e custo em nenhum momento do seu curso de graduação, o que o leva frequentemente a procurar ajuda de colegas ao iniciar a prática profissional. Com isso, fica mais suscetível à pressão da indústria farmacêutica e até mesmo à expectativa dos próprios pacientes que, como leigos, têm a compreensão equivocada de estarem protegidos integralmente contra infecções pelo uso de antimicrobianos.

Uso profilático de antimicrobianos

Em geral, na prática, a profilaxia antimicrobiana é utilizada de forma indiscriminada para todo e qualquer paciente submetido à exodontia de terceiros molares inferiores e cirurgias para colocação de implantes dentários. Revisões sistemáticas enfatizam que não há evidências científicas que apoiem a prescrição profilática de antibióticos em indivíduos saudáveis para esses tipos de cirurgias (LODI *et al.*, 2021; KHOULY; BRAUN; CHAMBRONE, 2019). Em relação à profilaxia da endocardite infecciosa, recente revisão sistemática mostrou que o uso de antibióticos por via oral antes de procedimentos odontológicos invasivos em pacientes de risco reduz a bacteriemia, porém apresenta efetividade moderada.

Ainda, o uso de amoxicilina associada ao clavulanato de potássio por via endovenosa reduziu significativamente a bacteriemia; e cefalosporinas e clindamicina apresentaram baixa efetividade (LAFURIE *et al.*, 2019). Devido à falta de evidência científica, em

pacientes saudáveis não se recomenda a realização de profilaxia antibiótica para cirurgias de extração de terceiros molares e de colocação de implantes dentários. Entretanto, para pacientes com problemas sistêmicos, a única diretriz definida é a direcionada a pacientes com risco de endocardite infecciosa (WILSON *et al.*, 2007; NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CLINICAL EXCELLENCE, 2008). Para outras doenças, é delegada ao cirurgião-dentista a decisão de usar ou não a profilaxia considerando a complexidade do procedimento, sua duração e o grau de comprometimento do paciente.

Dificuldades relacionadas à prescrição de antimicrobianos

Estudos recentes mostraram dificuldades quanto à prescrição de antimicrobianos por cirurgiões-dentistas brasileiros que envolvem desde desconhecimento da RDC Anvisa n.º 20, de 5 de maio de 2011, erros de grafia dos nomes dos medicamentos, erros relacionados à indicação, à dose, ao intervalo de administração e à duração do tratamento (BOLFONI *et al.*, 2018; LISBOA *et al.*, 2015). Tais erros comprometem o desfecho esperado e favorecem a resistência microbiana, produzem ou aumentam risco de efeitos adversos e até mesmo dificultam a correta dispensação farmacêutica.

Estratégias para melhorar o uso de antimicrobianos na odontologia

Diversas estratégias têm sido identificadas para alcançar o Uso Racional de Medicamentos pela odontologia, em especial, quando se trata do uso de antimicrobianos. Em relação à questão da educação profissional, a adequação curricular durante o curso de graduação em odontologia é fundamental. Muitas vezes, não há integração entre as informações recebidas em disciplinas ou conteúdos básicos que são ofertados em fases iniciais do curso a disciplinas clínicas. O aluno não consegue entender e realizar a conexão entre os conhecimentos e, por esse motivo, há necessidade do desenvolvimento da transversalidade entre disciplinas/conteúdos básicos e clínicos. Adicionalmente, a oferta de ações de educação permanente tem se mostrado efetiva e deve ser implementada, inclusive na Atenção Primária à Saúde.

Faz-se importante o desenvolvimento de protocolos baseados em evidências científicas sobre o uso de antimicrobianos especificamente para a odontologia. Esses protocolos podem ser divulgados junto à categoria profissional com acesso digital por meio de mídias eletrônicas, redes sociais, link de acesso, entre outras.

Chama a atenção de que no Formulário Terapêutico Nacional (FTN) não há qualquer menção ao uso de medicamentos pela odontologia. É de extrema importância a inserção de informações direcionadas à clínica odontológica, uma vez que o cirurgião-dentista,

além de prescritor, emprega medicamentos diariamente na sua prática profissional, a exemplo dos anestésicos locais. Essa ação também envolveria o trabalho conjunto de cirurgião-dentista da área acadêmica e outros profissionais de saúde, o que enriqueceria o FTN.

A oferta de guias de consulta rápida pelos conselhos de odontologia direcionada especialmente ao tema do uso de antimicrobianos é também uma possibilidade, devendo incluir a atenção para a real necessidade da indicação do uso de antimicrobianos e aspectos legais da prescrição. Nem todos os profissionais prescritores têm acesso a periódicos científicos em inglês e tampouco condições de interpretar evidências científicas e aplicá-las na clínica. Por esse motivo, o desenvolvimento de guias de consulta rápidas é uma estratégia que auxilia nesse sentido, em especial, àqueles que se encontram em regiões vulnerabilizadas do nosso país.

Material educativo sobre o uso de antimicrobianos desenvolvido para a população também pode ser estratégia interessante, visto que contribui para o entendimento da real necessidade do uso desses medicamentos, o que poderia auxiliar no manejo da expectativa do público leigo, diminuindo a pressão exercida aos prescritores.

O sistema de prescrição digital pode ser um aliado à diminuição dos erros relacionados a problemas da redação da receita, norteando o profissional para prescrever o nome genérico do medicamento, a dose e a posologia corretos.

Os retornos mais próximos e frequentes dos pacientes que se encontram sob uso de antimicrobianos permitem que o profissional decida sobre a continuação ou descontinuação do uso desses medicamentos, individualizando assim o tratamento, considerando que a duração do tratamento deve ser individualizada. Por esse motivo, percebe-se que a falta da possibilidade de venda fracionada, desde que realizada rigorosamente segundo a prescrição, dificulta a implementação de esquemas individualizados de uso de antimicrobianos à população e também incentiva a automedicação, realizada por meio de sobras de comprimidos ou cápsulas.

A integração interprofissional é desejada, uma vez que a relação entre o cirurgião-dentista, o médico e o farmacêutico aumenta a compreensão da situação clínica do paciente por todos e norteia melhor a tomada de decisões e condutas.

O desenvolvimento de mais pesquisas sobre o uso de antimicrobianos na clínica odontológica contribui para gerar evidências científicas por meio de estudos primários, a fim de alicerçar melhor revisões sistemáticas.

Recomendações e estratégias

Recomendação 1: Elaboração de diretrizes acerca do tema uso racional de antimicrobianos em odontologia pelo Ministério da Saúde

ESTRATÉGIA

- Criação de grupo de trabalho em conjunto entre o Departamento de Assistência Farmacêutica, o Conselho Federal de Odontologia e a Coordenação-Geral de Saúde Bucal do Ministério da Saúde, com o objetivo de elaborar diretrizes brasileiras e/ou guia de orientação aos profissionais de odontologia.

Recomendação 2: Realizar a atualização permanente dos cirurgiões-dentistas de acordo com a Política Nacional de Educação Permanente em Saúde (BRASIL, 2018)

ESTRATÉGIAS

- Disseminação de material elaborado para promoção do uso racional de antimicrobianos na odontologia, a todos os cirurgiões-dentistas atuantes em território nacional, por meio de parcerias entre governo federal e o Conselho Federal de Odontologia e Conselhos Regionais de Odontologia.
- Oferta de cursos a profissionais, incluindo as equipes de saúde da família e a abordagem interprofissional.
- Inserção de grupo temático sobre o Uso Racional de Medicamentos em odontologia no Telessaúde.
- Ampliação de temas relacionados especificamente à odontologia no Congresso sobre o Uso Racional de Medicamentos, por meio da criação de módulos especialmente destinados a cirurgiões-dentistas, considerando abordagem interdisciplinar.

Recomendação 3: Atualização do Formulário Terapêutico Nacional

ESTRATÉGIA

- Inserção de tópicos direcionados ao tratamento de situações que envolvem a saúde bucal, como anestesia local odontológica, analgesia, sedação e tratamento de infecções da área de competência da odontologia.

Recomendação 4: Adequação curricular dos cursos de odontologia**ESTRATÉGIAS**

- Criação de disciplinas ou conteúdos direcionados ao tema do Uso Racional de Medicamentos direcionados aos cursos de graduação em odontologia; tal estratégia pode ser recomendada ao Ministério da Educação, consoante às diretrizes nacionais curriculares do curso de odontologia.
- Realização de oficinas ou treinamentos destinados a professores, diretores e coordenadores de cursos de odontologia de Instituições de Ensino Superior acerca do tema, com a finalidade de otimizar a disciplina de farmacologia básica, discutir seu conteúdo e localização na oferta para que entre em consonância com o Uso Racional de Medicamentos.

Recomendação 5: Construção e implementação de sistemas de prescrição eletrônica**ESTRATÉGIA**

- Implementação dos sistemas de prescrição eletrônica específicos para odontologia nos Centros de Especialidades Odontológicas e órgãos públicos federais (ministérios, tribunais etc.) que oferecem atendimento em saúde bucal, incluindo o treinamento para sua utilização. Por meio dessa estratégia será possível mapear as prescrições odontológicas e minimizar erros de prescrição na esfera federal, inicialmente.

Recomendação 6: Orientação da população**ESTRATÉGIA**

- Criação de material educativo sobre o uso racional de antimicrobianos envolvendo situações de saúde bucal, em material digital e impresso, para distribuição para a população e para secretarias municipais e estaduais, além de órgãos de saúde da esfera federal.

REFERÊNCIAS

AHMADI, H.; EBRAHIMI, A; AHMADI, F. Antibiotic Therapy in Dentistry.

International Journal of Dentistry, Cairo, v. 2021, p. 6667624, 28 Jan. 2021.

DOI 10.1155/2021/6667624. Disponível em: <https://www.hindawi.com/journals/ijd/2021/6667624/>. Acesso em: 25 out. 2021.

AMERICAN ASSOCIATION OF ENDODONTISTS. **Guidance on the use of systemic antibiotics in endodontics**: AAE position statement. Chicago: AEE, ©2017. Disponível em: https://www.aae.org/specialty/wp-content/uploads/sites/2/2017/06/aae_systemic-antibiotics.pdf. Acesso em: 25 out. 2021.

BOLFONI, M. R. *et al.* Antibiotic prescription for endodontic infections: a survey of Brazilian Endodontists. **International Endodontic Journal**, Oxford, v. 51, n. 2, p. 148–156, Feb. 2018. DOI 10.1111/iej.12823. Disponível em: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/iej.12823>. Acesso em: 25 out. 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde. Departamento de Gestão da Educação na Saúde. **Política Nacional de Educação Permanente em Saúde**: o que se tem produzido para o seu fortalecimento? Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2018.

LODI, G. *et al.* Antibiotics to prevent complications following tooth extractions. **Cochrane Database of Systematic Reviews**, Oxford, v. 2, n. 2, p. CD003811, 24 Feb. 2021. DOI 10.1002/14651858.CD003811.pub3. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33624847/>. Acesso em: 4 nov. 2021.

KHOULY, I.; BRAUN, R. S.; CHAMBRONE, L. Antibiotic prophylaxis may not be indicated for prevention of dental implant infections in healthy patients. A systematic review and meta-analysis. **Clinical Oral Investigations**, Berlin, v. 23, n. 4, p. 1525–1553, Apr. 2019. DOI 10.1007/s00784-018-2762-x. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30824982/>. Acesso em: 25 out. 2021.

LAFURIE, G. I. *et al.* Impact of antibiotic prophylaxis on the incidence, nature, magnitude, and duration of bacteremia associated with dental procedures: a systematic review. **Journal of the American Dental Association**, Chicago, v. 150, n. 11, p. 948–959.e4, Nov. 2019. DOI 10.1016/j.adaj.2019.06.017. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31561837/>. Acesso em: 25 out. 2021.

LISBOA, S. M. *et al.* Prescribing errors in antibiotic prophylaxis by dentists in a large Brazilian city. **American Journal of Infection Control**, St. Louis, v. 43, n. 7, p. 767–768, 1 July 2015. DOI 10.1016/j.ajic.2015.03.028. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25934061/>. Acesso em: 25 out. 2021.

NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CLINICAL EXCELLENCE. **Prophylaxis against infective endocarditis: Antimicrobial prophylaxis against infective endocarditis in adults and children undergoing interventional procedures.** [S.l.]: NICE, 2008. <https://www.nice.org.uk/guidance/cg64>. Acesso em: 25 out. 2021.

STEIN, K. *et al.* The use and misuse of antibiotics in dentistry: a scoping review. **Journal of the American Dental Association**, Chicago, v. 149, n. 10, p. 869–884.e5, Oct. 2018. DOI 10.1016/j.adaj.2018.05.034. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30261952/>. Acesso em: 25 out. 2021.

WILSON, W. *et al.* American Heart Association Rheumatic Fever, Endocarditis, and Kawasaki Disease Committee. Prevention of infective endocarditis: guidelines from the American Heart Association: A guideline from the American Heart Association Rheumatic Fever, Endocarditis, and Kawasaki Disease Committee, Council on Cardiovascular Disease in the Young, and the Council on Clinical Cardiology, Council on Cardiovascular Surgery and Anesthesia, and the Quality of Care and Outcomes Research Interdisciplinary Working Group. **Circulation**, Dallas, v. 116, n. 15, p. 1736–1754, 2007.

Tema 6: Uso racional de plantas medicinais e fitoterápicos na Atenção Primária à Saúde

PROBLEMA

Desde a década de 1970, a Organização Mundial da Saúde (OMS) orienta que seus estados-membros reconheçam e propiciem o acesso da população às práticas de medicina tradicional, incluindo nesta os fitoterápicos, sustentados por evidências científicas e utilizando métodos validados de controle de qualidade (WHO, 1978).

No Brasil, o uso de plantas medicinais e fitoterápicos (PMF) ocorre de forma rotineira, sendo uma prática extremamente arraigada a questões culturais em todo o território nacional. Em 2006, foram criadas as Políticas Nacionais de Práticas Integrativas e Complementares e de Plantas Medicinais e Fitoterápicos (PNPIC e PNPMF, respectivamente), que juntas inserem a fitoterapia e outras práticas integrativas no Sistema Único de Saúde (SUS). Portanto, em 2021, alcançaram 15 anos de existência. A legislação vigente permite a inserção de fitoterápicos na rede de diferentes formas: aquisição de industrializados, manipulados em farmácias ou preparados em farmácias vivas.

Entretanto, no cotidiano, o uso de fitoterápicos pela população também ocorre estimulado pelas campanhas de marketing disponíveis em comerciais de TV, rádios e outras formas de divulgação, distante de uma assistência em saúde efetiva. O acesso a informações não confiáveis pelas novas mídias sociais de internet faz com que a população receba informações errôneas, sem respaldo científico, de profissionais que podem não ter capacitação adequada, induzindo à utilização irracional potencialmente prejudicial.

Um fator complicador a essa situação é que os profissionais de saúde, que deveriam ser uma fonte de informação segura para a população, não possuem em sua formação básicos conteúdos necessários para correto atendimento, orientação e prescrição. A falta de um acolhimento adequado e o estabelecimento de uma relação de confiança entre profissional de saúde e paciente levam estes a utilização de fitoterápicos de forma não orientada. Assim, é importante apontar as possibilidades de promoção do Uso Racional de Fitoterápicos no âmbito da Atenção Primária à Saúde.

CONTEXTO

O uso de plantas e seus derivados para tratamento de doenças acompanha a humanidade desde seus primórdios. No reino animal, inúmeras classes de primatas e outras espécies animais – como elefantes, bisões, porcos selvagens, tigres, ursos, lobos e até mariposas, formigas e borboletas – selecionam naturalmente plantas com baixo teor nutricional pelo seu valor no tratamento de problemas de saúde (HUFFMAN, 2003; PETRONI; HUFFMAN; RODRIGUES, 2017; DE ROODE; LEFÈVRE; HUNTER, 2013). Existem incontáveis registros de uso de plantas medicinais desde civilizações mais antigas, como a egípcia, a suméria, a chinesa, a greco-romana, além de outras em todo o mundo (LEONTI; VERPOORTE, 2017). Até o século XIX, os recursos farmacológicos disponíveis eram constituídos principalmente de extratos vegetais, e em menor número de formulações contendo minerais e derivados animais (PETROVSKA, 2012).

Durante o século XX, com os avanços em diversas áreas da ciência – como a química medicinal, a síntese orgânica e a farmacologia – o arsenal terapêutico de novos medicamentos foi intensamente ampliado pelo grande número de pesquisas e a consolidação das grandes indústrias farmacêuticas (PINA; HUSSAIN; ROQUE, 2009).

Nesse contexto, os fitoterápicos perderam espaço para os sintéticos, principalmente pela dificuldade das indústrias no patenteamento, na padronização e na reprodução da potência de extratos vegetais quando comparados a medicamentos sintéticos, e por fatores relacionados à normatização do setor após o surgimento das agências reguladoras (TYLER, 2000).

Vale destacar que grande parte do arsenal terapêutico utilizado na atualidade tem origem em substâncias isoladas de espécies vegetais, sendo posteriormente desenvolvidas as rotas de síntese, semissíntese ou ainda aqueles que continuam sendo extraídos diretamente de fonte vegetal (VALLI; BOLZANI, 2019).

Como exemplos importantes, entre vários outros, temos os alcaloides dos bulbos da papoula, *Papaver somniferum*, da qual foram extraídas a morfina (analgésico), a codeína (antitussígeno) e a papaverina (antiespasmódico). A partir das estruturas químicas dos alcaloides isolados de plantas do curare, um veneno produzido utilizando espécies dos gêneros *Strychnos* e *Chondodendron*, foram descobertos e desenvolvidos os medicamentos bloqueadores neuromusculares. O ácido acetilsalicílico, desenvolvido a partir do protótipo da salicina extraída de *Salix alba*, é ainda hoje um dos medicamentos mais consumidos no mundo (VIEGAS JR.; BOLZANI; BARREIRO, 2006).

Estes avanços tecnológico-industriais determinaram o aumento do acesso e do uso de medicamentos sintéticos pela população, incluindo a facilidade para o uso irracional, o que trouxe a necessidade de medidas que promovessem o uso de medicamentos de forma a reduzir os problemas a eles relacionados. Em 1985, durante a Conferência de Nairobi, a OMS usou pela primeira vez o termo “Uso Racional de Medicamentos” (URM) enquanto um problema com consequências individuais e comunitárias dentro da Gestão de Sistemas de Saúde (ROSS-DEGAN *et al.*, 1992; LE GRAND; HOGERZEIL; HAAIJER-RUSKAMP, 1999).

Na década de 1960, ocorreu um grande impacto negativo na indústria de sintéticos pelas consequências da atividade teratogênica da talidomida, um medicamento antiemético com indicação para mulheres grávidas que gerou mais de 10 mil casos de malformação severa debilitante em todo mundo (VARGERSON, 2015). Nesse momento, e também sob influências do movimento “hippie”, iniciou-se no mundo ocidental um aumento da busca por produtos com origem natural, incluindo entre estes os medicamentos fitoterápicos em detrimento aos sintéticos, bem como por terapias alternativas (FERREIRA *et al.*, 1998).

Em 1977, ocorreu a 30ª Assembleia Mundial de Saúde (AMS), em que se considerou desejável a inserção de práticas de medicina tradicional (MT) e de medicina alternativa complementar (MAC) dentro dos sistemas de saúde WHO, 1977).

No seguinte ano, em 1978, durante a Primeira Conferência Internacional sobre Cuidados Primários de Saúde, em Alma-Ata, no Cazaquistão, houve a recomendação para que os governos incorporassem produtos tradicionais que apresentem efetividade e estabelecessem sistemas de administração de suprimento de medicamentos (WHO, 1978).

Durante a 31ª AMS, foi reconhecida a potencialidade das plantas para a produção de substâncias com valor terapêutico, sendo recomendado aos estados-membros a elaboração de inventários de plantas utilizadas e também a aplicação de métodos científicos na validação de sua eficácia e segurança, bem como o desenvolvimento de métodos que permitissem o controle de qualidade (WHO, 1978).

No Brasil também ocorreram marcos políticos para área desde a década de 1980. A Portaria n.º 212, de 11 de setembro de 1981, do Ministério da Saúde, definiu o estudo de plantas medicinais como uma das prioridades de investigação clínica. Outro grande marco foi a criação do Programa de Pesquisas de Plantas Medicinais da Central de Medicamentos do Ministério da Saúde (PPPM/Ceme) em 1982. Esse programa objetivava a pesquisa científica com plantas medicinais brasileiras que perdurou até a extinção da Ceme, desativada em 24 de julho de 1997, pelo Decreto n.º 2.283 (BRASIL, 2006).

Embora a pauta tenha sido abordada diversas vezes no contexto de saúde pública, apenas em 2006, após anos de articulação, foi criada no Brasil a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos (PNPMF), por meio do Decreto n.º 5.813, de 22 de junho de 2006, tendo como seu objetivo principal garantir aos brasileiros o acesso à PMF de forma segura, eficaz e com qualidade, além de considerar o conhecimento tradicional, a biodiversidade e a indústria.

Outro grande avanço foi a criação da Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares no SUS (PNPIC), por intermédio da Portaria GM n.º 971, de 3 de maio de 2006, um mês antes da criação da PNPMF, garantindo dessa forma o direito dos usuários do SUS ao tratamento com fitoterapia, com ênfase na atenção básica.

A implementação das PNPMF e PNPIC ainda hoje exige esforço em diversos sentidos, entre eles, promover o Uso Racional de Fitoterápicos na Atenção Primária em Saúde. O Uso Racional de Medicamentos, em especial, é um tema de grande relevância na área de PMF.

Desafios para a ampliação da oferta de plantas medicinais e fitoterápicos no Brasil

O Brasil registra, ao longo dos anos, crescente movimentação de unidades farmacêuticas de fitoterápicos no âmbito do SUS. Entretanto, para que ocorra o uso racional de fitoterápicos na Rede, uma série de fatores importantes devem ser considerados e discutidos.

Segundo a definição da OMS durante a conferência de Nairobi, URM seria definido como “pacientes recebendo medicações apropriadas às suas necessidades clínicas, em doses em concordância com suas necessidades individuais, por período de tempo adequado, pelo menor custo para ele e para a comunidade” (WHO, 1987).

Em 2002, foi publicado pela OMS o documento *Promoting rational use of medicines: core components*, em que foram estabelecidas as 12 principais intervenções para promover o Uso Racional de Medicamentos. Entre estas, as mais importantes com objetivo do acesso seguro aos fitoterápicos no Brasil, podemos incluir: órgão públicos coordenando a política de medicamentos; a inclusão de fitoterápicos na relação nacional de medicamentos; o oferecimento de treinamentos e capacitações de profissionais de saúde; o oferecimento de educação aos pacientes quanto ao uso racional; os avanços regulatórios; e o financiamento governamental para aquisição de medicamentos.

Parte desses objetivos já foram cumpridos, considerando: a PNPIC e PNPMF com a gestão das políticas pelo Ministério da Saúde; os fitoterápicos dentro da Relação

Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename); as regulações específicas para a área elaboradas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e ações das Vigilâncias Sanitárias Locais; o financiamento governamental para área onde já foram financiados projetos que envolvem a estruturação da Assistência Farmacêutica com disponibilização de fitoterápicos industrializados, manipulados e preparados em farmácias vivas.

Um dos gargalos no presente momento é a educação de profissionais de saúde e da população, além da implantação de projetos com fitoterapia no Brasil para melhorar o acesso da população a esses medicamentos. Em geral, existem poucos profissionais, de todas formações, capacitados para trabalhar na área, o que inviabiliza grande parte do ciclo da assistência farmacêutica com fitoterápicos.

Alternativas de intervenção

Seleção Racional de Plantas Medicinais

Quando comparado aos sintéticos, cabe destaque a algumas características importantes dos fitoterápicos. Sua natureza química apresenta maior complexidade, uma vez que um extrato vegetal apresenta dezenas de substâncias. Além disso, muitos fatores relacionados à planta medicinal podem alterar essa composição, como características genéticas da planta, fatores ambientais do cultivo, do beneficiamento e da armazenagem (DEBBIE, 2012).

A averiguação da origem das plantas utilizadas é crucial, sendo uma prioridade em serviços de fitoterapia. A possibilidade de confusões botânicas na identificação de espécies medicinais é um ponto de precaução, sendo necessária certificação de origem das matrizes, avaliação morfológica macro e microscópica, herborização e testes cromatográficos (ANVISA, 2014a). Recentemente, têm sido realizadas análises genéticas na identificação e no controle de adulterações e contaminações em plantas medicinais, principalmente pela técnica de *DNA barcoding* (ABUBAKAR *et al.*, 2017).

A inserção de fitoterápicos na rede pode ocorrer de diferentes formas: pela aquisição de medicamentos fitoterápicos industrializados; pela manipulação em farmácias e preparados em farmácias vivas, que são estabelecimentos que concentram todas as atividades para obtenção e disponibilização de fitoterápicos, desde o cultivo, a produção do insumo farmacêutico ativo vegetal (Ifav) que é o termo técnico para planta medicinal; e a preparação das formas farmacêuticas de acordo com as normas de manipulação e de fabricação.

Dessa forma, um dos primeiros passos para trabalhar com fitoterápicos no SUS é a seleção de uma lista de espécies que atendam às necessidades epidemiológicas da população local e que apresentem evidências científicas de eficácia e de segurança.

Entre os documentos importantes que podem sustentar essa escolha está a *Rename*, em que estão presentes 12 espécies medicinais: *Aloe vera*, *Cynara scolymus*, *Glycine max*, *Harpagophytum procubens*, *Maytenus ilicifolia*, *Mentha x piperita*, *Mikania glomerata*, *Plantago ovata*, *Rhamnus prushiana*, *Salix alba*, *Schinus terebinthifolius* e *Uncaria tomentosa* (BRASIL, 2020).

Outro documento recomendado é o Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira (FFFB), que no ano de 2021 foi atualizado na sua segunda edição. Neste, estão contidas 236 formulações de formas farmacêuticas para 85 espécies vegetais.

No que diz respeito a indústria, pública ou privada, que pode fornecer fitoterápicos para o SUS, a regulamentação para registro de Medicamentos Fitoterápicos (MF) e para registro e notificação de Produto Tradicional Fitoterápico (PTF) segue a normativa da Resolução de Diretoria Colegiada da Anvisa (RDC) n.º 26, de 13 de maio de 2014 (ANVISA, 2014c).

Esse documento estabelece a diferença entre os MF, que são aqueles obtidos pelo emprego exclusivo de matérias-primas ativas vegetais com segurança e eficácia comprovados a partir de ensaios não clínicos e clínicos, e pela caracterização da constância da qualidade; e os PTFs são aqueles também obtidos com o uso exclusivo de matérias-primas ativas vegetais, com segurança e efetividade baseados em dados publicados em literatura técnico-científica indexada, e que sejam concebidos para serem utilizados sem a vigilância de um médico para fins de diagnóstico, de prescrição ou de monitorização. É importante ressaltar que os PTFs podem ser indicados apenas para o tratamento de enfermidades de baixa gravidade, não podendo ser administrados por via injetável ou oftálmica, não podem apresentar indicações clínicas amplas, devem apresentar coerência na documentação técnico-científica apresentada, não pode apresentar na sua composição Ifav com conhecida toxicidade ou que detenham grupos de substâncias químicas que apresentem toxicidade em concentrações superiores aos limites de segurança, e a comprovação da continuidade de uso (tradicionalidade) por um período superior a 30 anos para as alegações propostas. A Instrução Normativa (IN) n.º 4, de 18 de junho de 2014, intitulada *Guia de orientação para registro de medicamento fitoterápico e registro e notificação de medicamento tradicional fitoterápico*, aborda a legislação vigente com maior nível de detalhamento.

Uma outra opção para registro de fitoterápicos está presente na Instrução Normativa n.º 2, de 13 de maio de 2014, a “Lista de medicamentos fitoterápicos de registro simplificado” e a “Lista de produtos tradicionais fitoterápicos de registro simplificado”. Os medicamentos presentes nestas relações podem ser registrados não necessitando da realização de ensaios pré-clínicos e clínicos, obedecendo às indicações e às informações de controle de qualidade (ANVISA, 2014b).

Esses documentos podem fornecer informações suficientes para a escolha racional de fitoterápicos a serem dispensados na Rede, compreendendo aqueles advindos da indústria ou manipulados em farmácias e preparados em farmácias vivas.

Educação de Profissionais de Saúde

O uso de PMF é um hábito cultural observado em diversos tipos de comunidades locais, desde a família, passando por grupos religiosos, comunidades indígenas, quilombolas, urbanas, rurais e até mesmo centros de saúde públicos ou privados. O conhecimento sobre PMF é difuso em toda a sociedade, o que demonstra a riqueza da relação entre a sociedade e o ambiente, mas que pode gerar confusão, pois não existe normatização na maior parte da transferência desse conhecimento.

Segundo a OMS, 50% dos medicamentos prescritos, dispensados ou vendidos no mundo são inadequados aos pacientes (WHO, 2002). Dessa forma, para que o uso de fitoterápicos seja realizado obedecendo aos princípios do URM é necessário que sejam utilizadas evidências científicas para respaldar as ações dentro dos programas de Assistência Farmacêutica com Fitoterápicos, envolvendo a produção de material educativo e a realização periódica de cursos programas de capacitação e treinamento, contemplando tanto profissionais de saúde como os pacientes.

Profissionais prescritores, principalmente médicos, apresentam grande resistência à utilização da fitoterapia, fato este ligado à falta de formação acadêmica, uma vez que a disciplina de fitoterapia não faz parte da matriz curricular. Um levantamento realizado por Barreto (2015) em matrizes curriculares de cursos da área da saúde revelou que apenas o curso de farmácia apresenta disciplinas obrigatórias relativa à área de fitoterápicos. Os demais cursos da saúde, como medicina, nutrição, fisioterapia, enfermagem e odontologia, apresentam as disciplinas de forma optativa, ressaltando que não é oferecida amplamente nos cursos, e estima-se que em instituições particulares ocorra de forma semelhante.

Apesar dessa resistência, uma pesquisa realizada com alunos dos cursos de medicina, odontologia e enfermagem revelou que 70,3% mostraram interesse pela incorporação da disciplina de fitoterapia na grade curricular dos cursos (FEITOSA *et al.*, 2016).

Mattos e colaboradores (2018) avaliaram a utilização de fitoterápicos em Blumenau/SC entrevistando 157 profissionais de saúde (médicos, odontólogos, enfermeiros e técnicos) ligados à equipe de Estratégia de Saúde da Família (ESF). Dos participantes, 75% confirmaram conhecer 9 das 12 espécies presentes na Rename. Destes, 41,4% relataram que não saberiam prescrever tratamentos com esses fitoterápicos. Avaliando as indicações corretas, constatou-se apenas 25% de acerto. Quando questionados quanto às espécies que conheciam e que não estão presentes na Rename, foram citados camomila (*Matricaria recutita*), cidreira (nome comum de muitas espécies, usualmente *Melissa officinalis* ou *Cymbopogon citratus*), boldo (também um nome comum de muitas espécies, entre elas *Plectranthus boldus*, *Peumos boldus* e *Vernonia condensata*), malva (*Malva sylvestris*) e maracujá (espécies de *Passiflora* sp.). A grande maioria desconhecia o uso da aroeira (*Schinus terebinthifolia*) como fitoterápico, que consta na Rename (MATTOS *et al.*, 2018).

Dessa forma, os programas de capacitação são muito importantes, assim como a elaboração de Protocolos Clínicos de Tratamentos e de Mementos contendo os fitoterápicos disponíveis e outros materiais que possam auxiliar os profissionais de saúde na indicação e na orientação quanto ao uso correto dos fitoterápicos. Estes materiais devem estar disponíveis, preferencialmente, com exemplares dentro dos consultórios, permitindo a consulta oportuna, sendo este um parâmetro essencial para avaliação do URM (WHO, 2002).

Deve-se enfatizar que, apesar das dimensões culturais do tema, um tratamento efetivo necessita de parâmetros definidos de forma farmacêutica, posologia, duração do tratamento e avaliação dos resultados clínicos.

Para embasar os protocolos clínicos, o Memento Fitoterápico da Farmacopeia Brasileira (ANVISA, 2016) apresenta 28 monografias. Outra fonte de informações confiáveis são as monografias publicadas pelo *European Medicines Agency* (EMA), disponíveis em <https://www.ema.europa.eu/en/search/search>, o material é bastante completo, pois apresenta as formas farmacêuticas, a posologia, a indicação, o tempo de tratamento, as interações medicamentosas e outras informações úteis para o tratamento. Outras fontes relevantes são as bases de dados TRAMIL (Programa Aplicado de Pesquisa de Medicina Popular do Caribe), American Botanical Council (ABC), as monografias da Comissão E, além de livros publicados na área com ênfase em fitoterapia clínica.

Outra forma de embasar protocolos clínicos é a utilização de levantamentos técnico-científicos. Para tanto, faz-se necessário que o profissional faça uma busca

sistematizada na literatura publicada, considerando material publicado em revistas indexadas. Deve-se buscar informações quanto a toxicidade, formas farmacêuticas, doses, tempo de tratamento, marcadores químicos e outras informações relevantes que possam sustentar a utilização dos fitoterápicos produzidos. Publicações técnicas, expedidas por autoridades sanitárias e governamentais também são recomendadas. O Anexo II da RDC n.º 26/2014 apresenta uma lista de bibliografias recomendadas pela Anvisa para embasar a utilização de medicamentos tradicionais.

É importante assegurar que a espécie não apresente grupos químicos que possam causar toxicidade. A busca por estudos clínicos (*clinical trials*) e revisões sistemáticas são extremamente relevantes para o estabelecimento de doses e formas farmacêuticas, embora esse tipo de publicação seja escassa para fitoterápicos em geral (WANNMACHER, 2012).

Destaca-se que as comparações deverão ser realizadas entre formas de formulações equivalentes (cápsulas de droga vegetal, cápsulas de extratos secos, extratos padronizados, chás). A alteração no método de obtenção do produto final, como o uso de diferentes líquidos extratores ou a relação droga: derivado, pode alterar completamente a composição química, a concentração de ativos e conseqüentemente os resultados esperados quanto à sua eficácia e segurança.

Educação Farmacêutica

A presença e atuação dos farmacêuticos é um ponto-chave dentro do contexto da Assistência Farmacêutica no SUS, nas farmácias com manipulação e nas farmácias vivas. Devido à grande dificuldade de encontrar farmacêuticos e outros profissionais qualificados para a área de PMF, é de extrema relevância a realização de treinamentos e capacitações periódicas desses profissionais para a aquisição de habilidades e competências que lhes permitam uma atuação apropriada.

É necessário que o profissional esteja capacitado para produção/manipulação/preparação das diferentes formas farmacêuticas (tintura, alcoolatura, xaropes, cápsulas etc.), assim como no controle de qualidade que deverá ser tecnicamente documentado, respeitando as normas sanitárias vigentes. Para as farmácias com manipulação, deve-se estabelecer protocolos de qualificação de fornecedores de matéria-prima que atendam a todos os requisitos de qualidade. Outros detalhamentos para esses ambientes podem ser encontrados nas recomendações da RDC n.º 67, de 8 de outubro de 2007, que regulamenta as Boas Práticas de Preparações Magistrais e Oficiais para uso humano em farmácias (ANVISA, 2007); e da RDC n.º 87, de 21 de novembro de 2008, que regulamenta as Boas Práticas de Manipulação em Farmácias.

As farmácias vivas devem estabelecer cultivo com mudas e sementes de procedência reconhecida e documentar a autenticação botânica das espécies com que trabalham. Outro aspecto que deverá ser observado é a elaboração de protocolos, procedimentos operacionais padrões (POPs) e laudos de controle de qualidade fitoquímico, físico-químico e microbiológico, obedecendo às normativas estabelecidas pela RDC n.º 18, de 3 de abril de 2013.

O farmacêutico deverá ainda estabelecer os cuidados com a dispensação, o acompanhamento farmacoterapêutico, assim como avaliar a adesão do paciente ao tratamento. É importante orientar o paciente quanto à utilização correta dos medicamentos. As tinturas, por exemplo, que são formas farmacêuticas comuns para fitoterápicos contendo álcool, podem irritar a mucosa oral do paciente caso não diluídas em água. Drogas vegetais, dispensadas para a produção de chás medicinais pelo próprio paciente, por não apresentarem conservantes, deverão ser rapidamente consumidas considerando o tempo de tratamento prescrito, podendo o farmacêutico dispensar o produto de forma fracionada.

Outro cuidado relevante é a avaliação de possíveis interações medicamentosas, especialmente no caso de pacientes idosos e polimedicados. Estabelecer estratégias para evitar interações ou mesmo o manejo dos horários das medicações pode evitar problemas e assegurar o tratamento adequado. No caso de identificação de interações problemáticas, o contato com o profissional prescritor é fundamental. Os pacientes deverão ser orientados quanto às melhores formas de armazenar esses medicamentos em casa. A elaboração de folhetos informativos deve ser considerada no âmbito do uso racional.

Orientação de Pacientes

Informar os usuários com qualidade é outro aspecto extremamente relevante e com grande impacto em saúde coletiva. A identificação correta de espécies, as orientações adequadas de preparações caseiras, o armazenamento adequado em casa para evitar contaminações e indicações corretas de uso são importantes dentro do contexto do autocuidado.

Devemos considerar que dentro da área o aspecto cultural é extremamente relevante, e que as pessoas cultivam e utilizam plantas medicinais em casa, em diferentes formas. Na culinária são utilizadas plantas como a manjerona (*Ocimum basilicum*), a sálvia (*Salvia officinalis*) e o alecrim (*Rosmarinus officinalis*). Os chás também são utilizados

em outros contextos que não são exatamente terapêuticos, embora algum efeito possa advir dessa abordagem, como o chá de capim-cidreira (*Cymbopogon citratus*), camomila (*Matricharia recutita*), chá-verde (*Camellia sinensis*), gengibre (*Zingiber officinale*) e inúmeros outros.

A população em geral, em todas as camadas sociais, mesmo as mais altas e entre indivíduos com alto grau de formação, apresenta grande carência de informações adequadas sobre o tema. Campanhas publicitárias são comuns na TV, no rádio e em outras formas de mídia, com apelos para uso como laxantes, expetorantes, diuréticos, estimulantes sexuais, fórmulas de emagrecimento, entre outros, induzindo o público a automedicação. Esses produtos, apesar de classificados como medicamentos isentos de prescrição (MIPs), devem ser consumidos com cuidado, e considerando as características clínicas deste consumidor.

A facilidade de compra de produtos importados hoje, por meio da internet, também constitui um agravante para o problema. Apesar de a legislação brasileira ser clara ao definir fitoterápicos como produtos que apresentam apenas matérias-primas ativas vegetais, entre os importados é frequente a ocorrência de adulterações com fármacos sintéticas, como a presença de efedrina e sibutramina em produtos para emagrecimento, sildenafil em produtos afrodisíacos, anti-inflamatórios em produtos para dor (geralmente corticoide), minoxidil em formulações de queda capilar, entre outros exemplos, incluindo metais pesados (VEIGA JR.; PINTO; MACIEL, 2005; MATHON *et al.*, 2014; MOSE; BYGUM, 2019). Existem inúmeros relatos na literatura de adulterações que apenas foram descobertas e identificadas após relatos dos pacientes apresentando reações adversas graves como agranulocitose, síndrome de Cushing, hemorragia intestinal massiva, arritmia e outros (EKAR; KREFT, 2019)

Embora as chamadas *fake news* sejam bastante discutidas na atualidade, na área PMF são um problema de longa data. A facilidade de divulgação de notícias pelas novas mídias sociais tem estimulado consideravelmente a utilização indevida destes medicamentos atrelados a alegações e a promessas milagrosas, como a cura do câncer, a cura do diabetes, o emagrecimento rápido, o rejuvenescimento e outras alegações que beiram ao absurdo, muitas vezes defendidas por influenciadores digitais com grande popularidade. Isso que leva pacientes e familiares em situação de desespero a buscar por alternativas milagrosas para cura problemas de saúde extremamente complexos (DAL MOLIN; CAVINNATO; COLET, 2015; DELGADO-LÓPEZ; CORRALES-GARCIA, 2018; ALQATHAMA *et al.*, 2020).

A história está repleta de exemplos de fitoterápicos aclamados pela população em determinada época e que apresentaram casos de toxicidade, como o confrei para uso interno (*Symphytum officinale*) e a kava-kava (*Piper methysticum*) (VEIGA JR; PINTO; MACIEL, 2005; TESCHKE, 2010).

Orientar o uso fitoterápicos por grupos especiais, como idosos, crianças, gestantes e lactantes é importante.

O uso de fitoterápicos por idosos é bastante variável em diferentes localidades do mundo. Pesquisa realizada no interior do Brasil com 300 idosos encontrou que 70% destes utilizavam fitoterápicos (ÂNGELO; RIBEIRO, 2014), enquanto em uma pesquisa com 176 participantes em um ambulatório do Reino Unido, apenas 33,6% faziam uso (AGBABIKA *et al.*, 2018). Pacientes idosos geralmente apresentam comorbidades, são polimedicados e podem apresentar disfunções de alguns sistemas; dessa forma, deve-se avaliar e monitorar possíveis interações com antiagregantes plaquetários, anticoagulantes, antiarrítmicos, antidiabéticos, hipotensores e outros medicamentos que o paciente possa utilizar (GONZÁLEZ-STUART, 2011).

É importante que a prescrição de qualquer medicamento para grávidas e lactantes seja realizada por médicos capacitados. Embora existam tratamentos efetivos e seguros, o acompanhamento é fundamental. Faltam estudos clínicos nesta população para a maior parte dos fitoterápicos. Algumas plantas podem apresentar potencial neurotóxico, genotóxico e até teratogênico para o feto. Outras podem ser abortivas (BRUNO *et al.*, 2018). Uma avaliação realizada com grávidas de países asiáticos mostrou que 47% utilizou um ou mais fitoterápicos durante a gravidez, das 31 mais utilizadas, 8 foram consideradas clinicamente inseguras, e para 7 não haviam informações científicas na literatura (AHMED *et al.*, 2017). Para lactantes, o uso não é recomendado pela possibilidade dos compostos químicos presentes nestes extratos serem transferidos para a criança através do leite materno.

Para crianças menores de 3 anos, recomenda-se que a prescrição seja realizada preferencialmente por um pediatra habilitado na prescrição de fitoterápicos; na ausência desse profissional, outro profissional de saúde habilitado. O uso em crianças e adolescentes deve ser sempre sustentado por uma abordagem racional, como o Memento e o Formulário Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira, as monografias do EMA e outros documentos (ANVISA, 2016; ANVISA, 2021). Também se deve ter atenção para não utilização de medicamentos contendo álcool nessa população.

Dessa forma, o papel do profissional de saúde no uso racional de fitoterápicos é essencial, conquanto este tenha capacitação para a realização de intervenções adequadas.

Um profissional qualificado, com domínio de conhecimento e com boa comunicação é mais efetivo neste contexto que aquele que apresenta uma atitude autoritária e proibitiva, ocorrendo maior risco de o paciente não ter adesão à orientação realizada. É muito importante, dentro do contexto do cuidado, que os profissionais de saúde sejam capazes de acolher os pacientes, para que esses se sintam seguros e ouvidos ao relatar seus problemas de saúde, bem como os medicamentos que fazem uso, incluindo nestes os fitoterápicos (SILVA *et al.*, 2018). Pacientes frequentemente relatam que não se sentem confortáveis para relatar o uso de plantas medicinais que utilizam durante as consultas, com receio de serem recriminados ou criticados pelos profissionais de saúde, que perdem uma valiosa oportunidade de diálogo e de intervenção, objetivando o uso racional (WATERBROOK *et al.*, 2010; JATAU *et al.*, 2016; ALQATHAMA *et al.*, 2020).

Interações medicamentosas e efeitos adversos de fitoterápicos

As plantas de forma geral podem apresentar toxicidade, algumas de forma bastante pronunciada (ARONSON, 2014). Casos de intoxicação por plantas são comuns, principalmente em crianças, que podem ingerir ou entrar em contato acidentalmente (CAMPOS *et al.*, 2016).

Um caso que ganhou notoriedade, que ocorreu na União Europeia, na década de 1990, envolveu uma confusão botânica entre as raízes das espécies *Stephania tetrandia* e *Aristolochia fangchi* em um produto comercializado para emagrecimento, que levou usuários ao desenvolvimento de nefropatia causada por ácido aristolóquico presente em *A. fangchi* (VANHERWEGHEM *et al.*, 1993).

As etapas de colheita/coleta e beneficiamento são pontos críticos pela possibilidade de contaminação com espécies tóxicas, microrganismos e sujidades durante os processos, sendo recomendado que os produtores sigam exigências de Boas Práticas de Cultivo e Coleta de Plantas Medicinais (AHPA, 2021; EMA, 2006; WHO, 2003).

Deve-se destacar que as substâncias químicas produzidas por uma planta são geralmente tecido-específicas, ou seja, a mesma planta pode apresentar ativos terapêuticos em uma de suas partes e compostos tóxicos em outra parte, por isso é muito importante a seleção correta do farmacógeno, termo que se refere à parte da planta selecionada para a ação terapêutica (MOREIRA *et al.*, 2014).

É importante esclarecer que os fitoterápicos, apesar de naturais, não são produtos inócuos. Estão descritos na literatura inúmeros casos de interações, podendo levar até mesmo à ocorrência de hepatite medicamentosa, relacionados ao uso não acompanhado de fitoterápicos (ENIOUTINA; JOB; SHERWIN, 2020).

Excetuando-se os casos moderados a graves, podem ocorrer interações medicamentosas sinérgicas ou antagônicas. É comum que fitoterápicos atuem potencializando antidiabéticos, causando hipoglicemia em pacientes tratados, ou mesmo potencializando o efeito de hipotensores e de hipnóticos e sedativos. Esses efeitos podem ser desejados dentro da abordagem terapêutica do prescritor, ou ocorrer de forma inesperada, quando este não era o objetivo do tratamento. Pacientes anticoagulados devem ter especial cuidado. Extratos vegetais apresentem ação em mais de um sistema. Por isso, é tão importante a participação e as orientações de profissionais da saúde em tratamento com fitoterápicos (FERRO, 2006). No Memento e no Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira estão relatados os principais efeitos adversos e as interações registrados na literatura (ANVISA, 2016; ANVISA, 2021).

Outro aspecto pouco difundido é a ocorrência de efeitos adversos. Posadzki e colaboradores (2013) publicaram uma revisão sistemática sobre efeitos adversos de fitoterápicos. Alguns indivíduos podem apresentar reações de hipersensibilidade, que podem variar de dermatites e alergias leves até reações graves. Efeitos adversos leves comuns são os problemas gastrointestinais, como náusea, vômitos, prisão de ventre, diarreia, tontura, boca seca, fadiga, perda de apetite, distúrbios menstruais, entre outros. Na revisão também são citados casos de efeitos moderados, como inibição da agregação plaquetária, perda de consciência, neutropenia reversível e outros. Entre os graves estão taquicardia, alucinações, rabdomiólise, dano hepático agudo e até mesmo óbito.

Algumas plantas apresentam classes de substâncias chamadas de lactonas sesquiterpênicas, saponinas, funarocumarinas e quinonas e seus derivados, que sabidamente podem causar dermatite. As furanocumarinas causam essa reação por apresentarem ação fototóxica devido à sua habilidade de se ligar a bases de DNA sob a influência de exposição a radiação UV-A. Outra classe que pode causar efeito semelhante são as naftodiantronas. A hipericina de *Hypericum perforatum*, quando na circulação, absorve energia luminosa no espectro do visível (500-600nm) produzindo espécies reativas de oxigênio causando danos teciduais. Pacientes em tratamento com extratos que apresentem essas substâncias devem ser alertados a evitar exposição ao sol durante o tratamento (BREND *et al.*, 1999; CHRISTENSEN, 2018).

Plantas que apresentam alcaloides e pseudoalcaloides devem ser tratadas com especial cuidado, pois algumas substâncias dessa classe apresentam similaridades com ligantes endógenos com ação no sistema nervoso central e periférico, sendo que algumas delas apresentam baixo índice terapêutico. A classe, formada por substâncias derivadas de aminoácidos (os alcaloides verdadeiros) e bases nitrogenadas (pseudoalcaloides),

é bastante abundante, existem cerca de 12 mil alcaloides já descritos. Neste grupo estão presentes alcaloides pirrolizidínicos, responsáveis pelos efeitos hepatotóxicos do confrei; os tropânicos, como a atropina, hiosciamina e escopolamina; alcaloides isoquinolínicos, como a morfina e codeína; entre inúmeros outros. Entre os representantes dos pseudoalcaloides, temos as metilxantinas como cafeína e a teofilina. Como é possível perceber, muitos alcaloides estão presentes fitofármacos; entretanto, em dosagens incorretas podem causar grande número de efeitos adversos a depender da classe, como alucinações, constipações, dilatação de pupilas, taquicardia, hipo ou hipertensão, depressão respiratória e outros (KOLEVA *et al.*, 2011; ARONSON, 2014).

Outras classes, como glicosídeos cianogênicos, que são substâncias de defesa vegetal que liberam cianeto após ingeridos, presentes em espécies de *Passiflora sp.*, têm sua eliminação após o correto processo de secagem (DHAWAN; DHAWAN; SHARMA, 2014; PANTER, 2018; YULVIANTI; ZIDORN, 2021). Os cardenolídeos, conhecidos como glicosídios cardíacos, são substâncias a serem monitoradas por seus efeitos sobre o sistema cardiovascular, sendo a substância representante dessa classe mais conhecida a digoxina (ARONSON, 2014; EL-SEEDI *et al.*, 2019).

É importante frisar que essas substâncias podem estar presentes em quantidades mínimas em plantas sem que causem qualquer agravo, e geralmente as farmacopeias e outros documentos oficiais trazem os valores de limites de referência, oferecendo maior margem de segurança. Deve-se compreender que muitos dos efeitos adversos dos fitoterápicos estão relacionados principalmente à forma farmacêutica e à dose. De forma geral, quanto mais concentrado um extrato, como os extratos secos e fluidos, menor a dose necessária no tratamento e maior a capacidade de provocar efeitos colaterais e interações medicamentosas.

Por isso, a importância da participação de um profissional devidamente capacitado para orientação de pacientes e a utilização de protocolos de prescrição, mementos e outros documentos estabelecidos a partir de literatura técnico-científica relevante.

Entre os desafios no monitoramento da segurança de PMFs, alguns já discutidos de forma mais detalhada neste texto, estão: a falta de dados clínicos; a complexidade química; a falta de uniformidade (padronização dos medicamentos); a falta de processos de controle e garantia da qualidade; a falta de profissionais capacitados na área de PMFs; e o desconhecimento de possíveis interações com outros fitoterápicos, sintéticos ou alimentos (WHO, 2017).

Há décadas, foi solicitado à OMS, pelos estados-membros, apoio no fortalecimento da capacidade de monitorar a segurança de PMFs e auxílio na investigação de casos de efeitos adversos e divulgação em níveis nacionais, regionais e globais. Considerando essa demanda, foi elaborado o *Guia do Monitoramento da Segurança de Fitoterápicos nos Sistemas de Farmacovigilância (WHO Guideliness on Safety Monitoring of Herbal Medicines in Pharmacovigilance Systems)* (WHO, 2004).

A farmacovigilância é a ciência/atividade relativa à detecção, à avaliação, à compreensão e à prevenção de efeitos adversos ou qualquer outro problema relacionado a medicamentos, sendo no Brasil de responsabilidade da Anvisa.

A Anvisa monitora notificações de eventos adversos, que compreende a qualquer evento desfavorável durante o tratamento com um medicamento; e queixas técnicas, que são relativas a alterações ou irregularidades, podendo ser relativos ao produto, à empresa e até mesmo a aspectos legais.

O sistema Notivisa (<https://www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmLogin.asp>), que é uma plataforma informatizada para eventos adversos e queixas técnicas desenvolvido pela Anvisa, possibilita notificações por instituições, empresas e profissionais de liberais.

O VigiMed (<https://primaryreporting.who-umc.org/Reporting/Reporter?OrganizationID=BR>) é outro sistema desenvolvido recentemente para notificações de eventos adversos de medicamentos e vacinas, sendo possível o acesso de profissionais de saúde, usuários e também de vigilâncias sanitárias.

Entre os principais fatores envolvidos na subnotificação estão: a falta de associação entre PMFs e efeitos adversos; a descontinuação do uso pelos pacientes quando não se sentem bem; o desconhecimento da possibilidade de relatar efeitos adversos de PMFs por pacientes e profissionais de saúde; e o desconhecimento dos profissionais de saúde de que o paciente está em uso de PMFs devido ao fato de o paciente não os considerar como medicamentos (SILVEIRA; BANDEIRA; ARRAIS, 2008; LIMA *et al.*, 2015; DEBBIE *et al.*, 2012).

Por essas razões, é extremamente recomendável que seja estabelecido nos serviços de saúde com PMFs um programa permanente de capacitação em farmacovigilância à equipe de profissionais de saúde para o monitoramento dos pacientes em tratamento, identificação e notificação de casos, o que pode ajudar a aumentar a segurança no tratamento.

A Assistência Farmacêutica com PMFs dentro dos princípios previstos pelo URM, fazem parte de um processo de contínuo aprimoramento, desde a criação da PNPMF.

Neste capítulo, abordamos temas relevantes para promover o uso racional de fitoterápicos de forma a esclarecer os interessados quanto à sua complexidade. Foram discutidos a seleção racional de plantas medicinais, a educação de profissionais de saúde, a educação farmacêutica, a orientação de pacientes, as interações medicamentosas e os efeitos adversos de fitoterápicos.

Esperamos que, a partir das discussões abordadas, nosso público-alvo, que são gestores, profissionais de saúde, além dos próprios usuários do SUS, possam ter uma visão geral sobre o tema, assim como auxiliar com informações e orientações relevantes que permitam estruturar programas de Assistência Farmacêutica com fitoterápicos no SUS de forma racional em todo Brasil.

Recomendações e estratégias

Recomendação 1: Realizar a seleção de fitoterápicos de forma racional, procedendo a correta identificação da espécie, a parte usada, a relação droga: derivado (RDD), formulação, posologia e regime terapêutico

ESTRATÉGIAS

- Seleção de espécies considerando os aspectos epidemiológicos locais e a sazonalidade dos problemas de saúde da população.
- Escolha dos MFs e PTFs a partir de levantamentos técnico-científicos, buscando o melhor nível de evidência possível para garantir eficácia/efetividade e segurança, considerando benefícios e riscos associados.
- Indicações de uso ser específicas e bem definidas.
- Estabelecimento de procedimentos e registros para qualificação dos fitoterápicos preparados contendo informações quanto à origem das matérias-primas, formas farmacêuticas, RDDs, partes utilizadas, possibilitando o monitoramento e a rastreabilidade lote a lote.
- Implantação de arquivo de exsicatas das plantas medicinais utilizadas na produção de fitoterápicos, incluindo encaminhamento para identificação botânica e manutenção do registro de identificação de fiel depositário.

Recomendação 2: Capacitar e subsidiar os profissionais de saúde e população para atendimento e uso seguro e eficaz de plantas medicinais e fitoterápicos

ESTRATÉGIAS

- Estabelecimento de Programa de Educação Permanente em Plantas Medicinais e Fitoterápicos, considerando a formação e a capacitação de profissionais de saúde para atuar na área, com carga horária apropriada, abordando características das espécies, dos medicamentos, protocolos clínicos de tratamento, acompanhamento, efeitos adversos e interações medicamentosas.
- Formulação de Mementos Fitoterápicos locais para auxiliar no processo de prescrição e disponibilização de exemplares deste material nas salas de atendimentos.
- Desenvolvimento de ações educacionais com elaboração e disseminação de documentos e materiais informativos em linguagem acessível à comunidade sobre o uso de PMFs.
- Capacitação e estímulo ao envolvimento de farmacêuticos no Ciclo da Assistência Farmacêutica em Plantas Medicinais e Fitoterápicos, envolvendo suas particularidades, como cuidados com seleção, cultivo, beneficiamento, armazenagem, controle de qualidade, preparo e dispensação.

Recomendação 3: Realizar o monitoramento de efeitos adversos e interações medicamentosas nos Sistemas de Saúde

ESTRATÉGIAS

- Estabelecimento fluxo de notificação de Problemas Relacionados a Medicamentos (PRM) em PMFs e treinamento da equipe para rastreamento, identificação e acompanhamento de casos.
- Capacitação dos centros de informações de medicamentos para PMFs.
- Estabelecimento de protocolos de rastreabilidade de todo processo produtivo dos fitoterápicos, controle de dispensação e informações de usuários para rápida identificação e tomada de decisão em eventos de PRM.

REFERÊNCIAS

ABUBAKAR, B. M. *et al.* Review: DNA barcoding and chromatography fingerprints for authentication of botanicals in herbal medicinal products. Evidence-Based Complementary and Alternative **Medicine**, Oxford, v. 1, p. 1–28, 2017.

AGBABIKA, T. B. *et al.* Prevalence of drug-herb and drug-supplement interactions in older adults: a cross sectional survey. **British Journal of General Practice**, London, v. 68, n. 675, p. e711-e717, 2018.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Formulário Fitoterápico da Farmacopeia Brasileira**. 2. ed. Brasília, DF: ANVISA, 2021.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Instrução Normativa IN n.º 4, de 18 de junho de 2014**. Guia de orientação para registro de Medicamento Fitoterápico e registro e notificação de Produto Tradicional Fitoterápico. Brasília, DF: Anvisa, 2014a.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Instrução Normativa IN n.º 2, de 13 de maio de 2014**. Publica a Lista de medicamentos fitoterápicos de registro simplificado e a Lista de produtos tradicionais fitoterápicos de registro simplificado. Brasília, DF: Anvisa, 2014b.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Memento Fitoterápico da Farmacopeia Brasileira**. Brasília, DF: Anvisa, 2016.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Resolução da Diretoria Colegiada RDC n.º 18, de 3 de abril de 2013**. Dispõe sobre as boas práticas de processamento e armazenamento de plantas medicinais, preparação e dispensação de produtos magistrais e oficinais de plantas medicinais e fitoterápicos em farmácias vivas no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Brasília, DF: Anvisa, 2013.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Resolução da Diretoria Colegiada RDC n.º 67, de 8 de outubro de 2007**. Dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficinais para Uso Humano em farmácias. Brasília, DF: Anvisa, 2007.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Resolução da Diretoria Colegiada RDC n.º 26, de 13 de maio de 2014**. Dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos e o registro e a notificação de produtos tradicionais fitoterápicos. Brasília, DF: Anvisa, 2014c.

AHMED, M. *et al.* Safety classification of herbal medicines used among pregnant woman in Asia countries: a systematic review. **BMC Complementary and Alternative Medicines**, London, v. 17, n. 489, p.1–11, 2017.

ALQATHAMA, A. *et al.* Herbal medicine from the perspective of type II diabetic patients and physicians: what is the relationship? **BMC Complementary Medicine and Therapies**, London, v. 20, n. 1, p.1–9, 2020.

AMERICAN HERBAL PRODUCTS ASSOCIATION. **Good agricultural, collection practices, and good manufacturing practices for botanical Materials**. Silver Spring-USA: AHPA, 2021.

ÂNGELO, T.; RIBEIRO, C. C. Utilização de plantas medicinais e medicamentos fitoterápicos por idosos. **C&D Revista Eletrônica da Fainor**, [S. l.] v. 7, n. 1, p.18–31, 2004.

ARONSON, J. K. Plant poisons and traditional medicines. *In*: FARRAR, J. *et al.* **Manson's tropical infectious diseases**. Elsevier: London, 2014.

BARRETO, B. B. **Fitoterapia como conteúdo nos cursos de graduação da área da saúde: importância para a formação profissional**. 2015. 150 f. Tese (Doutorado) - Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde, Universidade de Brasília, Brasília, 2015.

BRASIL. Ministério da Saúde. **A fitoterapia no SUS e o Programa de Pesquisa de Plantas Mediciniais da Central de Medicamentos**. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2006.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais: RENAME 2020**. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2020.

BREND, A. *et al.* Phototoxic effects of Hypericum extract in cultures of human keratinocytes compared with those of psoralen. **Photochemistry and Photobiology**, Oxford, v. 69, n. 2, p. 218–211, 1999

BRUNO, L. O. *et al.* Pregnancy and herbal medicines: an unnecessary risk for woman's health – A narrative review. **Phytotherapy Research**, London, v. 32, n. 5, p. 796–810, 2018.

CAMPOS, S. C. *et al.* Toxicidade de espécies vegetais. **Revista Brasileira de Plantas Mediciniais**, Botucatu, v. 18, n. 1, p. 373–382, 2016.

CHRISTERSEN, L. P. Polyphenols and polyphenol-derived compounds from plants and contact dermatitis. *In*: WATSON, R. R.; PREEDY, V. R.; ZIBADI, S. **Polyphenols: prevention and treatment of human disease**. 2. ed. Elsevier: London, 2018.

DAL MOLIN, G. T.; CAVINNATO, A. W.; COLET, C. F. The use of medicinal plants and herbal medicines for patients in chemotherapy in an oncology center of Ijuí/RS. **O mundo da Saúde**, São Paulo, v. 39, n. 3, p. 287–298, 2015.

DE ROODE, J. C.; LEFÈVRE, T.; HUNTER, M. D. Self-medication in animals. **Science**, Washington, DC, v. 340, p. 150–151, 2013.

DEBBIE, S. *et al.* Pharmacovigilance of herbal medicines. **Journal of Ethnopharmacology**, Limerick, v. 140, n. 3, p. 513–518, 2012.

DELGADO-LÓPEZ, P. D.; CORRALES-GARCIA, E. M. Influence of internet and social media in the promotion of alternativa oncology, cancer quackery, and the predatory publishing phenomenon. **Cureus**, Palo Alto, v. 10, n. 5, p. e2617, 2018.

DHAWAN, K.; DHAWAN, S.; SHARMA, A. Passiflora: a review update. **Journal of Ethnopharmacology**, Limerick, v. 94, n. 1, p. 1–23, 2014.

EKAR, T.; KREFT, S. Common risks of adulterated and mislabeled herbal preparations.

EL-SEEDI, H. R. *et al.* Cardenolides: insights from chemical structure and pharmacological utility. **Pharmacological Research**, London, v. 141, p. 123–175, 2019.

ENIOUTINA, E. Y.; JOB, K. M.; SHERWIN, C. M. T. Why we need to pay attention to toxicity associated with herbal medicines. **British Journal of Clinical Pharmacology**, Oxford, v. 86, n. 9, p. 1793–1794, Sep. 2020.

EUROPEAN MEDICINES AGENCY. **Guideline on good agricultural and collection practice (GACP) for starting materials of herbal origin**. London: EMA, 2006.

FEITOSA, M. H. A. *et al.* Inserção do conteúdo de Fitoterapia em cursos da área da Saúde. **Revista Brasileira de Educação Médica**, Rio de Janeiro, v. 40, n. 2, p. 197–203, 2016.

FERREIRA, S. *et al.* **Medicamentos a partir de plantas medicinais no Brasil**. Rio de Janeiro: Academia Brasileira de Ciências, 1998. 133p.

FERRO, D. (org). **Fitoterpia – conceitos clínicos**. São Paulo: Atheneu, 2006. 506p. **Food and Chemical Toxicology**, Oxford, v. 123, p. 288–279, 2019.

GONZÉLEZ-STUART, A. Herbal product use by older adults. **Maturitas**, Limerick, v. 68, n. 1, p. 52–55, 2011.

HUFFMAN, M. A. Animal self-medication and ethno-medicine: exploration and exploitation of Maturitas he medicinal properties of plants. **Proceedings of the Nutrition Society**, London, v. 62, n. 2, p. 371–381, 2003.

JATAU, A.I. *et al.* Use and toxicity of complementary and alternative medicines among patients visiting emergency department: systematic review. **Journal of Intercultural Ethnopharmacology**, Wilmington, DE, v. 5, n. 2, p. 191–197, 2016.

KOLEVA, I. I. *et al.* Alkaloids in the human food chain – Natural occurrence and possible adverse effects. **Molecular Nutrition & Food Research**, Weinheim, v. 56, p. 30–52, 2011.

LE GRAND, A.; HOGERZEIL, H. V.; HAAIHER-RUSKAMP, F.M. Intervention research in rational use of drugs: a review. **Health Policy and Planning**, Oxford, v. 14, n. 2, p. 89–102, 1999.

LEONTI, M.; VERPOORTE, R. Traditional mediterranean and european herbal medicines. **Journal of ethnopharmacology**, Limerick, v. 199, p. 61–167, 2017.

LIMA, L. O. de; VOSGERAU, M. Z. S.; GOMES, E. C. Farmacovigilância no Brasil: perfil das notificações de produtos à base de espécies vegetais. **Revista Visa em Debate**, Rio de Janeiro, v. 3, n. 1, p. 105–115, 2015.

MATHON, C. *et al.* Screening and determination of sibutramine in adulterated herbal slimming supplements by HPTLC-US densitometry. **Food additives & contaminants. Part B, Surveillance**, v. 31, n. 1, p. 15–20, 2014.

MATTOS, G. *et al.* Plantas medicinais e fitoterápicos na Atenção Primária em Saúde: percepção dos profissionais. **Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 23, n. 11, p. 3735–3744, 2018.

MOREIRA, D. L. *et al.* Traditional use and safety of herbal medicines. **Revista Brasileira de Farmacognosia**, São Paulo, v. 24, p. 248–257, 2014.

MOSE, K. F.; BYGUM, A. Chinese herbal remedy found to contain steroids and antifungals. **Lancet**, London v. 393, p. 446, 2019.

PANTER, K. E. Cyanogenic Glycoside-Containing plants. *In*: GUPTA, R. G (org.). **Veterinary Toxicology**. 3rd. ed. Elsevier: London, 2018.

PETRONI, L. M.; HUFFMAN, M. A.; RODRIGUES, E. Medicinal plants in the diet of woolly spider monkeys (*Brachyteles arachnoides*, E. Groffroy, 1806) – a bio-rational for the search of new medicines for human use? **Revista brasileira de Farmacognosia**, São Paulo, n. 27, p. 135–142, 2017.

PETROVSKA, B. B. Historical review of medicinal plants' usage. **Pharmacognosy Reviews**, Mumbai, v. 6, n. 11, p. 1–6, 2012.

PINA, A. S.; HUSSAIN, A.; ROQUE, A. C. A. An historical overview of drug discovery. **Methods in Molecular Biology**, Totowa, v. 572, p. 3–12, 2009.

POSADZKI, P.; WATSON, L. K.; ERNST, E. Adverse effects of herbal medicines: an overview of systematic reviews. **Clinical Medicine**, Philadelphia, v. 13, n. 1, p. 7–12, 2013.

ROSS-DEGNAN, D. *et al.* A strategy for promoting improved pharmaceutical use: the international network for rational use of drugs. **Social Science & Medicine**, New York, v. 35, n. 11, p. 1329–1341, 1992.

SILVA, D. A. M. *et al.* A prática clínica do farmacêutico no núcleo de apoio à saúde a família. **Trabalho, Educação e Saúde**, Rio de Janeiro, v. 16, n. 2, p. 659–682, 2018.

SILVEIRA, P. F. de; BANDEIRA, M. A. M.; ARRAIS, P. S. D. Farmacovigilância e reações adversas às plantas medicinais e fitoterápicos: uma realidade. **Revista Brasileira de Farmacognosia**, São Paulo, v. 18, n. 4, p. 618–626, 2008.

TESCHKE, R. Kava Hepatotoxicity – a clinical review. **Annals of Hepatology**, México, v. 9, n. 3, p. 251–265, 2010.

TYLER, V. E. Herbal medicine: from past to future. **Public Health Nutrition**, Wallingford, v. 3, n. 4A, p. 447–452, 2000.

VALGERSSON, N. Thalidomide-induced teratogenesis: history and mechanisms. **Birth defects research - Part C - Embryo today**, Hoboken, v. 105, p. 140–156, 2015.

VALLI, M.; BOLZANI, V. S. Natural Products: Perspectives and challenges for use of Brazilian Plant Species in the Bioeconomy. **Anais da Academia Brasileira de Ciências**, Rio de Janeiro, v. 91, s. 3, p. 1–7, 2019.

VANHERWEGHEM, J. L. *et al.* Rapidly progressive interstitial renal fibrosis in young women: association with slimming regimen including Chinese herbs. **The lancet**, London, v. 341, n. 8842, p. 387–391, 1993.

VEIGA JR., V. F.; PINTO, A. C.; MACIEL, M. A. Plantas medicinais: cura segura. **Química Nova**, São Paulo, v. 28, n. 3, p. 519–523, 2005.

VEIGAS JR., C.; BOLZANI, V. S.; BARREIRO, E. J. Os produtos naturais e a química medicinal moderna. **Química Nova**, São Paulo, v. 29, n. 2, 2006.

WANNMACHER, L. Conduas baseadas em evidências sobre medicamentos utilizados em atenção primária a saúde. *In*: BRASIL. Ministério da Saúde. **Uso racional de medicamentos**: temas selecionados. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2012.

WATERBROOK, A. L. *et al.* The knowledge and usage of complementary and alternative medicine by emergency department patients and physicians. **Journal of Emergency Medicine**, New York, v. 39, n. 5, p. 569–575, 2010.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Guidelines on good agricultural and collection practices (GACP) for medicinal plants**. Geneva: WHO, 2003.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Guidelines on safety monitoring of herbal medicines in pharmacovigilance systems**. Geneva: WHO, 2004.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Pharmacovigilance for traditional medicine products**: why and how. Nova Delhi: WHO, 2017.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. Promoting rational use of medicines: core components. *In*: WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Policy and Perspectives on medicines**. Geneva: WHO, 2002.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. Promotion and development of training and research in traditional medicine. *In*: WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Thirtieth World Health Assembly**. Geneva: WHO, 1977.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Report of the International Conference on Primary Health Care, Alma-Ata**. Geneva: UNICEF; WHO, 1978.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **The rational use of drugs: report of the Conference of Experts Nairobi**, 25-29 November 1985. Geneva: WHO, 1987.

YULVIANTI, M.; ZIDORN, C. Chemical diversity of plant cyanogenic glycosides: an overview of reported natural products. **Molecules**, Basel, v. 26, n.3, p.1-19, 2021.

Tema 7: Farmacovigilância para promover o Uso Racional de Medicamentos

PROBLEMA

É clara a urgente necessidade de ampliar o conhecimento e de disseminar rapidamente informações sobre a segurança no uso de medicamentos com o objetivo de prevenir em ampla escala a ocorrência de eventos adversos graves. Na busca de resposta a este quadro, tem surgido serviços de farmacovigilância cada vez em mais países do mundo (CARON *et al.*, 2016). Neste momento da história, em que se convive com uma pandemia de covid-19 com amplo impacto sobre os sistemas de saúde, as agências regulatórias em países do mundo inteiro tiveram de adotar medidas imprescindíveis, como a autorização para uso emergencial de medicamentos e vacinas. Nesse contexto, a adoção de ações efetivas é de especial importância para garantir a adequada monitorização das tecnologias em uso e o gerenciamento adequado dos riscos, contribuindo dessa forma para a segurança dos pacientes.

CONTEXTO

As ações de farmacovigilância são conhecidas como ações pós-registro e disponibilização do medicamento para uso na população, ou Fase IV, quando ocorre a utilização em larga escala do medicamento, em condições não controladas, possibilitando a identificação de eventos adversos não observados durante os ensaios clínicos. Entretanto, do ponto de vista regulatório, a farmacovigilância atua previamente no registro ou na autorização de uso emergencial na avaliação de planos de gerenciamento de riscos do medicamento a ser comercializado, documento que contribui para o uso racional da tecnologia.

O desenvolvimento de medicamentos, incluindo as vacinas, envolve um número limitado de participantes nos estudos clínicos, por períodos curtos de tempo e em condições controladas. Essas limitações reforçam a necessidade de realizar uma vigilância intensiva da segurança desses produtos, após serem liberados para uso na população. A situação emergencial de saúde pública decorrente da pandemia por covid-19 resultou na urgência da disponibilização de novas opções terapêuticas e sobreposição de fases dos estudos para reduzir ainda mais o tempo de oferta dessas tecnologias para o enfrentamento da covid-19. Assim, foi aumentado o desafio da farmacovigilância como

estratégia para detecção de riscos o mais precoce possível, viabilizando medidas para sua mitigação.

A exposição a medicamentos com evidência limitada da relação benefício-risco torna mais crucial adaptação de monitoramento de segurança robusto, precisão na notificação de eventos adversos e avaliação oportuna. Com a restrição atual de contato físico, viagens e movimentos livres, isolamento, quarentena e grande carga de trabalho clínico durante a pandemia, a avaliação de causalidade é mais desafiadora. Pode não ser possível capturar detalhes de todos os eventos adversos, afetando, assim, a integridade e a qualidade dos relatórios de segurança (DESAI, 2020). Pelo exposto, o monitoramento sistemático de todos os resultados do uso de medicamentos deve ser empreendido, com avaliação de causalidade robusta e avaliação contínua da relação benefício-risco, de acordo com o contexto epidemiológico, de forma a dar respostas tempestivas e que preservem a segurança do cidadão.

Aspectos conceituais relacionados à farmacovigilância

A farmacovigilância é, de acordo com a definição da Organização Mundial da Saúde (OMS), “a ciência e atividades relativas à identificação, avaliação, compreensão e prevenção de efeitos adversos ou quaisquer problemas relacionados ao uso de medicamentos” (OMS, 2005). De acordo com o *Uppsala Monitoring Centre* (UMC), Centro Colaborador da OMS para o Monitoramento Internacional de Medicamentos, a vigilância de medicamentos implica num constante estado de atenção e de observação, com o intuito de identificar problemas e agir o mais prontamente possível para resolvê-los, de maneira a anular ou, pelo menos, minimizar, qualquer possível erro na utilização de um determinado medicamento. Para que isso seja possível, necessita-se de informações a respeito do comportamento do medicamento no ambiente real.

As notificações de suspeitas deflagram processo investigativo e avaliativo, que tem como objetivo primário a prevenção de ocorrências subsequentes. Estimula-se a notificação espontânea de eventos por todos os profissionais de saúde. Entretanto, sabe-se que as taxas de subnotificação costumam ser elevadas, mesmo nos sistemas de farmacovigilância mais desenvolvidos. Por isso, recomenda-se que as instituições adotem estratégias de busca ativa de informações sobre a ocorrência de suspeitas de eventos adversos, de modo a melhor compreender o perfil de segurança dos medicamentos (FARMACOVIGILÂNCIA..., 2020).

Compõem o escopo de atuação da farmacovigilância os eventos adversos a medicamentos, as queixas técnicas, as suspeitas de falha terapêutica, as suspeitas de

reações adversas a medicamentos, o uso *off label*, os erros de medicação e outros problemas como intoxicações, uso abusivo e interações medicamentosas.

Notificações de eventos adversos a medicamentos no Brasil

A notificação é o ato de informar a ocorrência de evento adverso de interesse sanitário para os detentores de registro de produto de saúde, autoridades sanitárias ou outras organizações (ANVISA, 2020). A notificação espontânea é a principal ferramenta de farmacovigilância no Brasil e no mundo, por ser a mais custo-efetiva e abrangente. Esse tipo de relato pode ser conceituado como comunicação não solicitada, que não deriva de um estudo ou de qualquer sistema organizado de coleta de dados, realizada por um profissional de saúde ou um consumidor a uma empresa, autoridade sanitária ou outra organização, e que descreve uma ou mais reações adversas experimentadas por um paciente que recebeu um ou mais medicamentos. Também se incluem os questionamentos realizados pelos representantes de vendas aos profissionais de saúde (FARMACOVIGILÂNCIA..., 2020; ANVISA, 2020).

Os eventos adversos podem ser leves, moderados ou graves. Estes últimos, assim como quaisquer eventos clinicamente significativos, são os de interesse para captação de notificações de reações adversas. O evento adverso grave é qualquer ocorrência médica indesejável, em qualquer dose, que resulte em morte, risco de morte, situações que requeiram hospitalização ou prolongamento de hospitalização já existente, incapacidade significativa ou persistente, anomalia congênita e evento clinicamente significativo. Por sua vez, o evento clinicamente significativo é qualquer evento que possa colocar em risco o paciente ou que possa exigir intervenção, a fim de se evitar morte, risco de morte, situações que requeiram hospitalização ou prolongamento de hospitalização já existente, incapacidade significativa ou persistente, anomalia congênita (ANVISA, 2020).

A farmacovigilância é um método que busca determinar com mais precisão o número de suspeitas de reações adversas ou outros problemas relacionados a medicamentos, se possível tendo em conta a magnitude do uso, por meio de um processo contínuo e pré-organizado de observação. Esse método permite executar uma vigilância tanto na monitorização de pacientes tratados com um determinado medicamento quanto nas reações adversas ou nos subgrupos da população (mulheres grávidas, neonatos, idosos, pacientes com insuficiência renal ou hepática etc.), que poderão fazer parte de um programa de gerenciamento de risco. Esses métodos podem ser realizados mediante o seguimento farmacoterapêutico, a revisão retrospectiva ou prospectiva de prontuários, a entrevista com o paciente e/ou profissionais de saúde, a utilização de

rastreadores para identificação de eventos e, ainda, por meio do monitoramento de bases de dados para a coleta de informações sobre pacientes, prescrições e problemas relacionados a medicamentos (FARMACOVIGILÂNCIA..., 2020).

Em 2009, a Anvisa publicou a primeira norma específica de farmacovigilância destinada aos detentores de registro de medicamentos, a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) n.º 4, de 10 de fevereiro. No mesmo ano, foram publicados os *Guias de Farmacovigilância* para detentores de registro de medicamentos relativas a esta norma. A partir de então, a notificação de eventos adversos relacionados ao uso de medicamentos passou a ser compulsória para essas empresas em território nacional. Estabeleceu-se a inspeção em farmacovigilância – procedimento realizado pela agência reguladora para verificar a existência de um sistema de farmacovigilância nas empresas farmacêuticas, além do cumprimento de outras exigências legais. Ademais, foi exigido o envio de Relatórios Periódicos de Farmacovigilância (RPF) e de Planos de Farmacovigilância à Anvisa de forma periódica. Nos casos de problemas específicos relacionados à segurança dos medicamentos, a Anvisa pode exigir, ainda, a elaboração de Planos de Minimização de Risco.

A Anvisa também publicou a RDC n.º 36, de 25 de julho de 2013, que institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e torna compulsória a notificação de eventos adversos pelo Núcleo de Segurança do Paciente do serviço. Recentemente, em julho de 2020, a Anvisa tornou pública a RDC n.º 406, que dispõe sobre as Boas Práticas de Farmacovigilância para detentores de registro de medicamento de uso humano. Tal resolução foi um movimento para a convergência da legislação brasileira com a internacional, visto que a Anvisa é membro do *International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use* (ICH), que reúne autoridades regulatórias e indústria farmacêutica para discutir aspectos científicos e técnicos do desenvolvimento e registro de produtos farmacêuticos. Como consequência do fortalecimento das bases legais da farmacovigilância no Brasil, a área vem se desenvolvendo de forma importante em serviços de saúde e empresas farmacêuticas brasileiras, especialmente na última década.

No Brasil, desde 2018, os eventos adversos devem ser notificados por meio do VigiMed, sistema disponibilizado pela Anvisa para cidadãos, profissionais de saúde, detentores de registro de medicamentos e patrocinadores de estudos relatarem as suspeitas de eventos adversos aos medicamentos e às vacinas (ANVISA, 2021a). VigiMed é o nome dado no Brasil ao sistema *VigiFlow*, que é fornecido aos centros nacionais de farmacovigilância dos países-membros do Programa de Monitoramento Internacional de Medicamentos pelo UMC/OMS.

Desde janeiro de 2021, a Anvisa disponibilizou um painel público com os dados das notificações de eventos adversos, que vem sendo aprimorado e incrementado, o que dá transparência e permite que pesquisadores e todos os demais interessados possam conhecer os dados brasileiros de farmacovigilância. A coexistência de diversos meios para notificar é um desafio para evitar a pulverização dos dados de farmacovigilância. Por esse motivo, esforços devem ser empreendidos no sentido de clarificar aos potenciais notificadores as vias adequadas para notificação, a fim de favorecer a etapa seguinte de avaliação ou investigação.

As suspeitas de reação adversa a medicamentos e vacinas notificadas passam por um processo de investigação que visa esclarecer se há relação de causa e efeito entre o uso do medicamento e o aparecimento do respectivo evento adverso. Nesse processo devem ser levantadas todas as informações relevantes sobre o evento (data da ocorrência, data de início e término do medicamento suspeito e demais medicamentos em uso pelo paciente, desfecho do evento, informações sobre o paciente e condições médicas tratadas, entre outras).

Avaliação de um evento adverso

A avaliação de causalidade pode ser realizada utilizando diversos métodos descritos na literatura. Para análise de causalidade, as evidências científicas existentes e outras possíveis explicações para o evento adverso devem ser levantadas. Exames clínicos e laboratoriais podem ajudar no diagnóstico definitivo de outras possíveis etiologias ou até anomalias congênitas que podem ter causado o evento (ANVISA, 2021a).

No Brasil, os métodos padronizados para avaliação de causalidade de reações adversas a medicamentos (RAM) são o descrito pela OMS e o método desenvolvido por Naranjo e colaboradores (1981). Para avaliação de eventos envolvendo vacinas utiliza-se a metodologia proposta pela OMS (WHO, 2021).

O algoritmo de Naranjo (1981) consiste em uma escala de probabilidade que inclui a sequência cronológica entre a administração do medicamento suspeito e o surgimento do quadro clínico, a plausibilidade da relação de causalidade (levando em consideração a descrição prévia da reação na literatura médica ou as propriedades farmacológicas conhecidas do medicamento), o desfecho da reação após a retirada do medicamento suspeito, o reaparecimento do quadro clínico descrito com a sua readministração ou após reexposição a ele e a possível existência de causas alternativas. Esse algoritmo é composto por dez perguntas do tipo sim e não, sendo que para cada

questão são atribuídos pontos parciais, cuja somatória, ao final do processo investigativo, permite classificar as RAM em quatro categorias: definida, provável, possível, duvidosa.

Já o algoritmo da OMS consiste em definições de RAM que levam em consideração a probabilidade de ocorrência e a gravidade dos desfechos. De acordo com essa metodologia, as reações podem ser classificadas como definido, provável, possível, improvável, condicional/não classificado, inacessível/não classificado (WHO, 2021).

A classificação de causalidade é de suma importância para subsidiar a tomada de decisão quanto às medidas necessárias para a segurança dos usuários de medicamentos. É dependente da qualidade do relato. Por vezes, faz-se necessário contatar os notificadores ou recorrer às vigilâncias sanitária e epidemiológica locais para que possam se dirigir aos notificadores, a fim de complementar os relatos com dados essenciais para análise de causalidade.

Notificações encaminhadas aos detentores de registro ou às autoridades sanitárias sem informações essenciais para análise dos casos, como o lote do medicamento, o relato detalhado do evento, incluindo a temporalidade, os sinais e os sintomas percebidos, além de medicamentos concomitantes e comorbidades do paciente, prejudicam a celeridade do processo, o que pode atrasar a detecção de sinal de segurança importante e colocar a população em situação de risco. Tais informações são fundamentais para a análise e a tomada de decisão por todos os envolvidos no processo, em especial a Anvisa.

Os resultados da análise de causalidade determinam a urgência e a intensidade de processos de comunicação de riscos para a população, a fim de promover o Uso Racional de Medicamentos em todos os níveis no sistema de saúde. É mister, portanto, ampliar a educação permanente dos profissionais de saúde e a população sobre a importância de documentar adequadamente os eventos adversos relacionados a medicamentos.

Diante disso, a autonomia e a proatividade das instituições de saúde deve ser estimulada. Enquanto a agência regulatória reúne subsídios para a tomada de decisão, as instituições também devem realizar ações de melhoria interna, visando à promoção da segurança do paciente e à qualidade da atenção (CAPUCHO; CASSIANI, 2013).

Detecção de sinais de segurança e compreensão de eventos adversos

Além da análise caso a caso das suspeitas de eventos adversos graves, a avaliação periódica dos relatórios de avaliação benefício-risco que contemplam todos os relatos é etapa importante para a compreensão de tais eventos adversos. Adicionalmente, a análise dos dados agregados submetidos a algoritmos específicos para a detecção de sinais de segurança dão robustez à análise.

O VigiLyze é uma ferramenta de detecção de sinais adotada pela OMS, e os registros do VigiMed compõem a sua base. Quando a Anvisa compartilha dados da notificação, exceto aqueles considerados pessoais, o que permite o sigilo sobre os notificadores e os pacientes envolvidos. A ferramenta permite a detecção e o gerenciamento de sinais a partir de dados nacionais, regionais ou globais como ponto de partida para a sua detecção quantitativa (ANVISA, 2021a).

A análise do VigiLyze permite à Anvisa analisar os dados brasileiros e compará-los aos internacionais, além de incluir informações sobre questões de segurança emergentes, ou seja, as questões de segurança consideradas pelos detentores de registro dos medicamentos que requerem atenção imediata por parte das autoridades competentes. Isso auxilia a agência reguladora na análise dos planos de gerenciamento de riscos apresentados no ato de submissão de dossiê para pretensão de registro ou autorização de uso emergencial.

A detecção de sinais requer análise adicional de evidências científicas. Além disso, recomenda-se que em situações como a da pandemia de covid-19, na qual os países estão construindo o conhecimento sobre o assunto, haja troca de informações entre as nações signatárias da OMS.

A Anvisa participa de fóruns internacionais junto a outras autoridades regulatórias e à OMS para compreender ainda melhor os eventos adversos. Os fóruns ocorrem periodicamente com compartilhamento de experiências sobre usos das vacinas e demais medicamentos, incluindo discussão de casos de eventos adversos para complementar a análise, a Agência ainda verifica rotineiramente a emissão de alertas acerca da segurança emitidos por autoridades regulatórias estrangeiras e pelo UMC/OMS (ANVISA, 2021a).

Todo este processo é fundamental, especialmente o fortalecimento da farmacovigilância no Brasil, no qual permite identificar com clareza sinais de segurança para problemas locais, tais como a necessidade de ágil resposta sobre a segurança do uso de medicamentos importados não registrados na Anvisa, em especial os medicamentos utilizados para intubação orotraqueal no contexto da pandemia.

A compreensão adequada dos eventos adversos e a detecção precoce de sinais de segurança permite à Agência reguladora elaborar estratégias de gestão de risco, gestão de contingências, ajustes de atividades de vigilância e identificação de grupos vulnerabilizados ou em risco (ANVISA, 2021a). A qualquer tempo, de acordo com a necessidade, podem ser implantadas estratégias adicionais, especialmente para detectar eventos sentinela associados aos produtos utilizados no enfrentamento da pandemia.

Vigilância de medicamentos novos com indicação para covid-19

Os pesquisadores e os desenvolvedores de medicamentos deram respostas rápidas para o enfrentamento à pandemia, oferecendo os produtos em tempo recorde, especialmente no caso das vacinas contra a covid-19. As agências regulatórias, diante do contexto epidemiológico internacional, instituíram a autorização de uso emergencial, que tem como o objetivo dar celeridade à disponibilização de produtos que possam auxiliar na prevenção, no tratamento, no alívio dos efeitos individuais e coletivos da pandemia de covid-19 (PAHO, 2020). Essa medida se utiliza de resultados provisórios de estudos, que devem ser capazes de demonstrar que os benefícios das tecnologias superam os riscos para receberem autorização. Os benefícios, bem como os riscos, devem ser avaliados durante todo o uso do produto em um país, e é exatamente esse o papel da farmacovigilância.

Estudos vêm sendo realizados a fim de verificar se os relatórios de eventos adversos de farmacovigilância são úteis neste contexto inédito na história recente da humanidade. A análise de desproporcionalidade focada na indicação dos medicamentos, com o uso de um comparador com um perfil de segurança conhecido, provou ser eficaz na identificação de informações de segurança conhecidas e sugeriu novas questões de segurança para o remdesivir, por exemplo (ROCCA *et al.*, 2021).

Estudos após a aprovação e a comercialização (fase IV), são sempre bem-vindos para a avaliação tanto da efetividade quanto da segurança dos medicamentos em uso na população. A fase IV corresponde ao cenário de uso denominado de vida real, ou seja, quando não há controle de variáveis ou mesmo quando há dificuldades de controle de exposição de determinados grupos populacionais não expostos nos estudos clínicos.

Entretanto, esforços devem ser empreendidos para estimular os relatos espontâneos por parte de profissionais de saúde e cidadãos. A Anvisa realizou a primeira campanha sobre farmacovigilância de sua história no ano de 2021, a fim de ampliar a captação de eventos adversos e comunicar à população sobre a existência desta ciência e da importância do envolvimento de todos neste processo. Também foi na pandemia que nove sociedades técnico-científicas brasileiras se uniram declarando publicamente seu compromisso com a farmacovigilância, a fim de estimular o envio de relatos qualificados sobre eventos adversos à Anvisa (ANVISA, 2021b, 2021c; AMIB, 2021). Essas ações têm potencial de serem benefícios duradouros para a farmacovigilância brasileira, advindos de esforços de diferentes profissionais e instituições para o monitoramento pós-uso de medicamentos no Brasil.

Uso *off label* de medicamentos e a relação benefício-risco

Para o enfrentamento da pandemia, lançou-se mão do uso de medicamentos já aprovados para outras doenças e com potencial para a covid-19. Rapidamente, estudos foram realizados e evidências científicas geradas, a fim de amparar ou rechaçar o uso desses medicamentos para o tratamento da doença. Estudo que avaliou o uso *off label* de hidroxicloroquina destacou, após cuidadosa análise clínica, levando em consideração cronologia e semiologia sugestivas, que reações cardíacas graves estão relacionadas ao medicamento (GRANDVUILLEMIN *et al.*, 2020). Os autores destacam que provavelmente exista um número muito maior de casos leves a moderados de eventos adversos que nunca foi relatado (e provavelmente nunca detectado), visto que as notificações espontâneas dependem do empenho do notificador em relatar (MOORE *et al.*, 2019; HAZELL; SHAKIR, 2006).

Outro estudo que analisou os eventos adversos cardíacos provocados pela hidroxicloroquina, notificados pré e pós-pandemia, verificou que a incidência estimada destes eventos foi significativamente maior entre os pacientes expostos ao uso *off-label* do medicamento no combate à covid-19 (2,9%) do que antes dela em suas indicações aprovadas (0,01%, $P < 0,001$).

Segue sendo necessária a avaliação da balança entre o benefício e o risco dos medicamentos frente aos conhecimentos sobre a nova doença. De benefício para uso do produto no combate à covid-19, espera-se a eficácia e a efetividade para a cura, a redução de carga viral, a redução de tempo de hospitalização e a redução de óbitos. Quanto ao risco, os eventos adversos advindos do uso do produto devem ser considerados e elencados. Se os benefícios não estão estabelecidos, ou seja, se a eficácia não está comprovada para a doença, não é racional adicionar riscos pelo uso de medicamentos nem para tratamento e tampouco para prevenção, por menores que sejam. Além de colocar em risco a saúde da população, pode custar muito caro ao sistema de saúde, pois há os custos diretos dos medicamentos e os indiretos advindos do atendimento à saúde, seja pelos eventos adversos causados pelo uso irracional do medicamento, seja para tratamento da covid-19 adquirida pela exposição daqueles que se julgaram imunes pelo uso *off label* de medicamentos sem comprovação científica (ROSEMBERG *et al.*, 2020).

Farmacovigilância das vacinas contra a covid-19

Vacinas seguras e eficazes são necessárias para a volta à normalidade. Pesquisadores em todo o mundo trabalharam arduamente para encontrar uma vacina eficaz para

covid-19 em tempo recorde. Monitorar a segurança das vacinas é uma prioridade para salvaguardar a saúde dos receptores da vacina, e somente uma farmacovigilância de vacina robusta pode fazer isso habilmente nesta crise.

A detecção de eventos adversos pós-vacinais (EAPV) é uma tarefa desafiadora porque a pessoa vacinada nem sempre relata espontaneamente os eventos adversos, seja ao profissional de saúde, seja diretamente à autoridade regulatória. Faz-se necessária, portanto, a sensibilização de toda a população sobre a importância de relatar os eventos adversos percebidos após receber a vacina, tanto na primeira quanto na segunda dose do imunizante.

No entanto, o processo de sensibilização para o relato dos eventos adversos deve ser cuidadosamente delineado de forma que comunique com transparência os principais eventos adversos decorrentes da imunização com cada vacina, mas também reitere os benefícios apresentados pela vacinação frente ao cenário epidemiológico. Há hesitação em tomar a vacina, em especial por aqueles que sofreram algum evento adverso com a primeira dose (COUTO *et al.*, 2021). A população deve ser informada de que toda tecnologia tem riscos, e que a adequada avaliação da relação benefício-risco depende da comunicação dos efeitos observados após a vacinação. O envolvimento da população e dos profissionais de saúde neste processo é fundamental.

A avaliação dos EAPV durante a pandemia insere desafios adicionais à farmacovigilância. O contexto epidemiológico de cada país dá o peso a ser considerado para a balança benefício-risco, ou seja, quanto maior o risco de se contrair a doença covid-19, que tem potencial de gravidade, de requerer hospitalização e com perfil de mortalidade importante, há maior tendência em se assumir os riscos advindos das tecnologias que visam preveni-las. À medida que o perfil epidemiológico se altera, com maior controle da doença, disponibilidade e produtos mais seguros, há de se reavaliar o perfil benefício-risco e as escolhas para a população ou grupos populacionais.

A descoberta e a quantificação de reações adversas a medicamentos há muito se baseiam na análise cuidadosa de casos relatados espontaneamente. A avaliação da causalidade foi uma característica fundamental da análise de relato de caso individual, que foi complementada pela análise de casos agregados e de análises de desproporcionalidade em bancos de dados de relatórios espontâneos. Na ausência de fontes de informação mais específicas, estas resultaram na descoberta de muitas novas reações adversas, alterando as informações sobre os medicamentos que subsidiaram medidas sanitárias, como a retirada de muitos medicamentos do mercado, mas permanecem as incertezas para seu uso para quantificação de risco (MOORE *et al.*, 2019).

A população nunca esteve tão interessada no tema saúde, inclusive no Brasil. As RAM são temas de postagens em redes sociais, programas populares de televisão e conversas. Esse interesse se configura uma oportunidade ímpar para a comunicação sobre riscos do uso destas tecnologias e, evidentemente, da relação entre esses riscos e os benefícios dos produtos frente ao cenário epidemiológico no País.

A interação entre os diversos atores estratégicos da farmacovigilância – agência reguladora, detentores de registro e autorização de uso emergencial e a sociedade –, favorecem a agilidade na tomada de decisão e a troca de conhecimentos sobre medicamentos. Não há dúvidas de que a cooperação entre esses atores em prol da população brasileira seja estratégica para o bom funcionamento do sistema de farmacovigilância no Brasil e a promoção do uso seu racional.

A farmacovigilância forte e contínua é imprescindível em qualquer momento, mas em especial na pandemia de covid-19, já que há rápida distribuição e uso em diversos grupos da população de produtos que tiveram tempo encurtado entre os ensaios clínicos e a chegada ao mercado. É imprescindível a agilidade em dar respostas rápidas à sociedade.

Tem-se, portanto, desafio e oportunidade para a farmacovigilância brasileira. Desafio porque até o início da pandemia não era uma ciência conhecida pela população em geral, além de não ser uma área tradicionalmente prioritária para investimentos, o que traz limitações quanto à disponibilidade de recursos tecnológicos e humanos. Oportunidade, porque há maior interesse por parte da população e investimentos em melhorias de processos, o que pode alavancar essa ciência no país.

Recomendações e Estratégias

Recomendação 1: Fortalecer a farmacoepidemiologia a serviço da farmacovigilância

ESTRATÉGIA

- Utilizar de estudos farmacoepidemiológicos para complementar a farmacovigilância no monitoramento da segurança de medicamentos, pois as ferramentas da farmacoepidemiologia são muito úteis para gerar análises específicas de benefício-risco (MOORE *et al.*, 2019).

Recomendação 2: Notificação espontânea

ESTRATÉGIA

- Incentivar a notificação espontânea na geração de sinais e alertas em segurança de medicamentos, pois, apesar de suas limitações inerentes tem um papel predominante na geração de hipóteses para reações adversas graves a medicamentos, notadamente aquelas que resultam em internação hospitalar ou morte.

Recomendação 3: Prevenção dos eventos adversos como premissa do Uso Racional de Medicamentos

ESTRATÉGIA

- Induzir que o Plano de Gerenciamento de Risco, apresentado pelos detentores de registro de medicamentos no ato de submissão para pedido de registro ou autorização de uso emergencial, descreva as ações de rotina de farmacovigilância do fabricante, bem como as ações adicionais propostas para minimizar eventuais riscos que venham ser detectados durante a utilização de cada medicamento. (ANVISA, 2021c).

Recomendações 4: Comunicação de risco em farmacovigilância

ESTRATÉGIAS

- Promover estratégias de comunicação sobre riscos do uso destas tecnologias e da relação entre esses riscos e os benefícios dos produtos diante do cenário epidemiológico no País, destacando que o produto é aprovado pela autoridade regulatória, e que seus benefícios superam os riscos para o uso previsto em bula.
- Adotar alertas, notas, entrevistas e coletivas de imprensa, participação e realização de eventos técnico-científicos como estratégia de comunicação de eventos adversos e avaliação da relação benefício-risco.
- Implementar interação entre os diversos atores estratégicos da farmacovigilância – agência reguladora, detentores de registro e autorização de uso emergencial e a sociedade –, para favorecer a agilidade na tomada de decisão e troca de conhecimentos sobre medicamentos e dar respostas rápidas à sociedade.

REFERÊNCIAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Guia sobre os requisitos mínimos para submissão de solicitação de autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, de vacinas Covid-19**. Brasília, DF: ANVISA, 2021a. (Guia n.º 42). Versão 1. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/publicacoes-sobre-medicamentos/guia-sobre-os-requisitos-minimos-para-submissao-de-solicitacao-de-autorizacao-temporaria-de-uso-emergencial-em-carater-experimental-de-vacinas-covid-19>. Acesso em: 21 out. 2021.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Notificação de Evento Adverso: tudo o que você precisa saber**. Brasília, DF: ANVISA, 2021b. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/notificacao-de-evento-adverso-tudo-o-que-voce-precisa-saber>. Acesso em: 21 out. 2021.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Plano de Monitoramento de Eventos Adversos de Medicamentos e Vacinas Pós-Autorização de Uso Emergencial: Diretrizes e Estratégias de Farmacovigilância para o enfrentamento da COVID-19**. Brasília, DF: ANVISA, 2021c. Versão 2. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/farmacovigilancia/plano-de-monitoramento-de-eapv--diretrizes-e-estrategias-de-farmacovigilancia-para-o-enfrentamento-da-covid-19.pdf>. Acesso em: 21 out. 2021.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n.º 406, de 22 de julho de 2020**. Brasília, DF: ANVISA, 2020. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-de-diretoria-colegiada-rdc-n-406-de-22-de-julho-de-2020-269155491>. Acesso em: 21 out. 2021.

ASSOCIAÇÃO DE MEDICINA INTENSIVA BRASILEIRA. **Instituições publicam carta acordo com a segurança do paciente e a farmacovigilância**. 2021. Disponível em: <https://www.amib.org.br/noticia/nid/instituicoes-publicam-carta-acordo-com-a-seguranca-do-paciente-e-a-farmacovigilancia/>. Acesso em: 26 out. 2021.

CAPUCHO, H. C., CASSIANI, S. H. B. Necessidade de implantar programa nacional de segurança do paciente no Brasil. **Revista de Saúde Pública**, São Paulo, v. 47, n. 4, p. 791-798, 2013. DOI: <https://doi.org/10.1590/S0034-8910.2013047004402>. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rsp/a/kqKBrFbpRPgLVnc9qFxd9gp/?lang=pt>. Acesso em: 21 out. 2021.

CARON, J. *et al.* The history of pharmacovigilance. **Therapie**, Paris, v. 71, n. 2, p. 129–134, 2016. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.therap.2015.12.007>. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S004059571600055X?via%3Dihub>. Acesso em: 21 out. 2021.

COUTO, M. T. *et al.* Considerações sobre o impacto da covid-19 na relação indivíduo-sociedade: da hesitação vacinal ao clamor por uma vacina. **Saúde e Sociedade**, São Paulo, 2021, v. 30, n. 1, p. e200450, 2021. DOI: <https://doi.org/10.1590/S0104-12902021200450>. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/sausoc/a/rQFs3PMLgZprt3hkJMyS8mN/?lang=pt>. Acesso em: 24 jun. 2021.

DESAI, M. K. Pharmacovigilance and assessment of drug safety reports during COVID 19. **Perspectives in Clinical Research**, Mumbai, v. 11, n. 3, p. 128–131, 2020. DOI: https://doi.org/10.4103/picr.PICR_171_20. Disponível em: <https://www.picronline.org/article.asp?issn=2229-3485;year=2020;volume=11;issue=3;spage=128;epage=131;aulast=Desai>. Acesso em: 22 out. 2021.

FARMACOVIGILÂNCIA ativa. **Boletim de Farmacovigilância**. Rio de Janeiro: ANVISA, n. 10, mar. 2020. Disponível em: <http://antigo.anvisa.gov.br/documents/33868/2894786/Boletim+de+Farmacovigil%C3%A2ncia+n%C2%BA+10/edccfdd4-0645-418a-92d5-b328df8639e9?version=1.2>. Acesso em: 26 out. 2021. B

GRANDVUILLEMIN, A. *et al.* Adverse drug reactions of hydroxychloroquine: analysis of french pre-pandemic SARS-CoV2 pharmacovigilance data. **Therapie**, Paris, v. 75, n. 4, p. 385–387, 2020. DOI 10.1016/j.therap.2020.05.001. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32402475/>. Acesso em: 21 out. 2021.

HAZELL L.; SHAKIR S. A. Under-reporting of adverse drug reactions: a systematic review. **Drug Safety**, Auckland, v. 29, n. 5, p. 385–396, 2006.

MOORE, N. *et al.* Pharmacovigilance - The next chapter. **Therapie**, Paris, v. 74, n. 6, p. 557–567, 2019.

NARANJO, C. A. *et al.* A method for estimating the probability of adverse drug reactions. **Clinical Pharmacology and Therapeutics**, St. Louis, v. 30, n. 2, p. 239–245, 1981.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. Departamento de Medicamentos Essenciais e Outros Medicamentos. **A importância da Farmacovigilância**. Brasília, DF: OMS, 2005.

PAN AMERICAN HEALTH ORGANIZATION. PAHO/HSS/MT/COVID-19/20-0006. Reliance for Emergency Use Authorization of Medicines and Other Health Technologies in a Pandemic (e.g. COVID-19). Disponível em: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/52027> Acesso em: 27 out. 2021.

ROCCA, E. *et al.* Remdesivir in the COVID-19 Pandemic: An Analysis of Spontaneous Reports in VigiBase During 2020. **Drug Safety**, Auckland, v. 44, p. 987–998, 2021. DOI: <https://doi.org/10.1007/s40264-021-01091-x>. Disponível em: <https://link.springer.com/article/10.1007/s40264-021-01091-x>. Acesso em: 21 out. 2021.

ROSENBERG, E. S. *et al.* Association of Treatment with Hydroxychloroquine or Azithromycin with In-Hospital Mortality in Patients with COVID-19 in New York State. **Journal of The American Medical Association**, Chicago, v. 323, p. 2493–2502, 2020. DOI 10.1001/jama.2020.8630. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32392282/>. Acesso em: 21 out. 2021.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Module III**. Adverse Events Following Immunization. [Geneve]: WHO, 2021. Disponível em: <https://vaccine-safety-training.org/overview-and-outcomes-3.html>. Acesso em: 27 out. 2021.

ANEXOS

Anexo A – Programação

**Programação****VII Congresso Brasileiro sobre Uso Racional de Medicamentos**

Desafios e perspectivas para o Uso Racional de Medicamentos na prática interprofissional

10, 11 e 12 de dezembro de 2019

Brasília | DF

VII Congresso Brasileiro sobre Uso Racional de Medicamentos	
Tema: Desafios e perspectivas para o Uso Racional de Medicamentos na prática interprofissional	
Horário	Atividade
	9h às 10h Cerimônia de Abertura
Dia 10/12/2019	10h às 12h Mesa-Redonda Educação e prática interprofissional colaborativa: estratégias para o Uso Racional de Medicamentos. Carmen Lúcia Lupi Monteiro Garcia (Cofen) Marselle Nobre de Carvalho (Escola Nacional dos Farmacêuticos) Jardel Correia de Oliveira (Secretaria Municipal de Saúde de Florianópolis) Cláudia Brandão Gonçalves (Rede Regional de Educação Interprofissional das Américas) Moderador: Evandro Lupatini (DAF/SCTIE/MS)
	Mostra de Saúde, Cultura e Arte

continua

continuação

Dia 10/12/2019	13h30 às 14h30	Painel
		Resultados do projeto-piloto de cuidado farmacêutico no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos/SCTIE/MS Divaldo Pereira de Lira Júnior Certificação: Sandra Barros (DAF)
	14h30 às 18h30	Oficinas e Cursos
		Oficina: Papel dos centros de infusão no Uso Racional de Medicamentos biológicos e biossimilares Painelistas: Pablo de Moura Santos (Hupes/BA); Ana Cláudia Cavalcante Vasconcelos (AMO/Sobrafo; Maria Raquel Costa Pinto (HC/UFMG); Gabrieli Fernandes Freitas (SES/ES); Tatiana Sanjuan Ganem Waetge (Bio-Manguinhos/Fiocruz) Mediadores: Flávia Caixeta Albuquerque (CGMPAF/DAF); Luciana Costa Xavier (Ceaf/DAF) Oficina: Assimetrias entre acesso e Uso Racional de Medicamentos Painelistas: Samara Ramalho Matta (IFRR); Leandro Pinheiro Safatle (Fiocruz Brasília); Vera Lúcia Edais Pepe (Ensp/Fiocruz); Ávila Teixeira Vidal (Dipro/ANS) Mediador: Jorge Antonio Zepeda Bermudez (NAF/Ensp/Fiocruz) Oficina: Uso racional de antimicrobianos na odontologia Painelistas: Erica Negrini Lia (UnB); Gláucio de Moraes e Silva (CNPURM/CFO) e Sheila Lisboa (professora aposentada da UFMG) Mediadoras: Claudia Lucia Moreira (UnB) e Nicole Aimée Rodrigues José (Cosab/Saps/MS)

continua

continuação

Dia 10/12/2019	14h30 às 18h30	<p>Oficina: Indicadores para implantação e monitoramento do Uso Racional de Medicamentos em serviços de saúde</p> <p>Painelistas:</p> <p>Nelson Machado do Carmo Júnior (HRTN MG); Sulamita Gandia Gregory (SMS/SP Presidente Prudente), José Rubem de Alcântara Bonfim (médico-sanitarista)</p> <p>Mediadores:</p> <p>André Ulysses (Opas) e Patrícia Medeiros de Souza (UnB)</p>
		<p>Curso: Segurança do paciente na utilização de medicamentos</p> <p>Palestrantes:</p> <p>Daniela Cristina dos Santos (farmacêutica – líder do projeto Paciente Seguro do Hospital Moinhos de Vento); Hessen Miranda Neiva (ISMP – Instituto para Práticas Seguras no Uso de Medicamentos)</p>
		<p>Curso: Uso de evidências científicas no Uso Racional de Medicamentos</p> <p>Palestrantes:</p> <p>Kathiaja Miranda Souza (Opas); Vera Lucia Luiza (Fiocruz); Jorge Otávio Maia Barreto (Fiocruz Brasília); Daniela Fortunato Rêgo (Decit/SCTIE), Sarah Nascimento Silva (Digits/SCTIE)</p>
		<p>Curso: Desprescrição e descontinuação de medicamentos na Atenção Primária em Saúde</p> <p>Palestrantes:</p> <p>Márcio Galvão Oliveira (UFBA); Rafael Mota Pinheiro (UnB), Isabela Gonçalves (DAF/SCTIE)</p>
	9h às 18h	Espaço de Práticas Integrativas e Complementares em Saúde
9h às 18h	Mostra de Saúde, Arte e Cultura	

continua

continuação

	Horário	Atividade	
	Dia 11/12/2019	8h às 9h	Credenciamento
8h30 às 10h		Apresentação de trabalho Educação e prática interprofissional colaborativa para o Uso Racional de Medicamentos	Apresentação de trabalho Uso racional de antimicrobianos
		Apresentação de trabalho Desprescrição e descontinuação de medicamentos na APS	Apresentação de trabalho Desmedicalização
9h às 11h		Mesa-Redonda	
		Desafios para mitigar a resistência aos antimicrobianos: ações interdisciplinares e políticas públicas	
		Palestrantes: Mônica da Luz Carvalho Soares (GGMON/Anvisa); Albert Figueras (Fundación Instituto Catalán de Farmacología); Ana Paula D Alincourt Carvalho Asséf (IOC/Fiocruz)	
		Moderador: Alexandre Lima (DAF/SCTIE/MS)	
Desafio Global de Segurança do Paciente: cuidado em saúde e utilização de medicamentos			
Palestrantes: Rafael Leandro de Mendonça (Dahu/MS); Eloíza Correia (Cofen); Mario Borges (ISMP – Brasil); Helaine Capucho (UnB)			
Moderador: Letícia Mendes (DAF/SCTIE/MS).			
Medicalização da sociedade			
Palestrantes: Tiago Coutinho (Fiocruz); Paulo Duarte de Carvalho Amarante (Fiocruz)			
Moderador: Ediane Bastos (DAF/SCTIE/MS)			

continua

continuação

Dia 11/12/2019	11h às 12h	URM Talk 1
		Estratégias de Uso Racional de Medicamentos na Atenção Primária de Saúde Daniela Oliveira de Melo (Unifesp); Tatiana de Almeida Jubé (Anvisa); Silvana Nair Leite (UFSC)
	13h30 às 14h20	URM Talk 2
		Comunicação em Saúde. “Autocuidado ou autodescuido”? Igor Sacramento (ICICT/Fiocruz); Fabiana Mascarenhas Sant’ana (Decit/SCTIE); Tiago Coutinho (UFRJ)
	11h às 13h	Apresentação da Mostra Científica
	12h às 13h30	Mostra de Saúde, Cultura e Arte
	14h30 às 18h30	Oficinas e Cursos
		Oficina: Ferramentas e instrumentos intersetoriais para práticas desmedicalizantes Painelistas: Adélia Benetti de Paula Capistrano (Fiocruz Brasília); Daniel Sabino (SES/DF); Paulo Duarte de Carvalho Amarante (Ensp/Fiocruz); Julia Lelis Vieira (Unifesp) Mediadores: Rui Harayama (CNPURM) e Maria Fernanda Brandão (CNPURM)
Oficina: Prevenção quaternária no fazer médico: evidências e estratégias Painelistas: Lilian Silva Gonçalves (SES-DF); Jardel Oliveira (SMS-Florianópolis) Mediadores: Maria da Conceição Silva (CNS) e Alane Andreilino Ribeiro (DAF/SCTIE/MS)		
	Oficina: Enfermagem e a segurança do usuário de medicamentos: protocolos e ferramentas de cuidado Painelista: Fabio Teixeira Ferracini (Albert Einstein) Mediadores: Ivone Martini de Oliveira (Cofen); Rafael Santos Santana (UnB)	

continua

continuação

<p>Dia 11/12/2019</p>	<p>14h30 às 18h30</p>	<p>Oficina: Uso racional de fitoterápicos na Atenção Primária em Saúde</p> <p>Painelistas: Antonio Seixlack (ABFIT); Nayara Cunha Junqueira de Moraes (SMS São Lourenço/MG); Benilson Beloti Barreto (DAF/SCTIE/MS)</p> <p>Mediador: Daniel César Nunes Cardoso (DAF/SCTIE/MS)</p>
		<p>Curso: Uso de evidências científicas no Uso Racional de Medicamentos</p> <p>Palestrantes: Kathiaja Miranda Souza (Opas); Vera Lucia Luiza (Fiocruz); Jorge Otávio Maia Barreto (Fiocruz); Daniela Fortunato Rêgo (Dcit/SCTIE), Sarah Nascimento Silva (Digits/SCTIE).</p>
		<p>Curso: Desprescrição e descontinuação de medicamentos na Atenção Primária em Saúde</p> <p>Palestrantes: Márcio Galvão Oliveira (UFBA); Rafael Mota Pinheiro (UnB) e Isabela Gonçalves (DAF/SCTIE/MS)</p>
		<p>Curso: Uso racional e judicialização de medicamentos</p> <p>Palestrantes: Angela Acosta (USP); Matheus Falcão (USP); Clenio Jair Schulze (juiz federal em Santa Catarina); Vera Lúcia Edais Pepe (ENSP/Fiocruz)</p> <p>Debatedores: Ana Navarrete (Idec); Fernanda Vargas Terraza (Conasems); Aline Pereira Silva (DAF/SCTIE/MS); Cláudio Diniz (DAF/SCTIE/MS); Eliete Maia Gonçalves Simabuku (DAF/SCTIE/MS); Evandro Lupatini (DAF/SCTIE/MS)</p>
	<p>10h às 18h</p>	<p>Espaço de Práticas Integrativas e Complementares em Saúde</p>
	<p>8h às 18h</p>	<p>Mostra de Saúde, Arte e Cultura</p>

continua

continuação

Dia 12/12/2019	Horário	Atividade	
	8h30 às 10h30	Apresentação de trabalhos	Educação e prática interprofissional colaborativa para o Uso Racional de Medicamentos
Apresentação de trabalho		Desprescrição e descontinuação de medicamentos na Atenção Primária à Saúde	Apresentação de trabalho Desmedicalização
Mesa-Redonda			
Paradoxo terapêutico global: falta de acesso e uso excessivo de medicamentos Palestrantes: Michel Lotrowska, Regional Director (DNDi Latin America); Noemia Urruth Leão Tavares (UnB); Jorge Antonio Zepeta Bermudez (NAF/Fiocruz) Moderador: Alvimar Botega (DAF/SCTIE/MS)			
11h às 12h	URM Talk 3		
	Ciência, tecnologia e inovação: abordagem one health Mara Rubia Gonçalves (Anvisa); Jacson Venâncio de Barros (DataSUS/MS); Ana Gales (Unifesp)		
	Mostra de Saúde, Cultura e Arte		
13h30 às 14h30	URM Talk 4		
	Uso Racional Medicamentos em pessoas acima de 60 anos. Noêmia Tavares; Carmen Lupi		
14h30 às 14h50	URM Talk 5		
	Farmacovigilância passiva e o novo sistema de notificações de eventos adversos Marcelo Vogler de Moraes (Anvisa)		
14h50 às 16h	Plenária final, apresentação da relatoria gráfica e premiação dos trabalhos		

continua

conclusão

Dia 12/12/2019	8h às 14h	Espaço de Práticas Integrativas e Complementares em Saúde
	8h às 14h	Mostra de Saúde, Arte e Cultura
	16h às 17h	Cerimônia de Encerramento

Anexo B – Carta de Brasília



Carta de Brasília

Ao final do VII Congresso Brasileiro sobre o Uso Racional de Medicamentos, cujo tema geral foi “Desafios e perspectivas para o uso racional de medicamentos na prática interprofissional”, os participantes aprovaram a Carta de Brasília, um documento que abrange 29 pontos com recomendações a serem incorporadas pelas entidades e instituições, públicas ou privadas, e, em particular, pelas diferentes instâncias de governo, de gestão e do controle social do Sistema Único de Saúde.

Carta de Brasília

A realização do I Congresso Brasileiro sobre o Uso Racional de Medicamentos em Porto Alegre/RS, no ano de 2005, deu início a uma nova estratégia para a promoção do Uso Racional de Medicamentos (URM) no Brasil. A importância desta iniciativa foi reconhecida pelo Ministério da Saúde, Agência Nacional de Vigilância Sanitária e Organização Pan-Americana da Saúde/OMS no Brasil, promovendo, em 2007, a realização do II Congresso Brasileiro sobre o Uso Racional de Medicamentos em Florianópolis/SC como um evento institucional, cujo tema foi “Incorporando o Uso Racional de Medicamentos na agenda da saúde do Brasil”. Seguindo esta lógica, e conforme recomendação da Carta de Florianópolis, o III Congresso Brasileiro sobre o Uso Racional de Medicamentos foi realizado em 2009, em Fortaleza/CE, com o tema “Incorporando o Uso Racional de Medicamentos às práticas profissionais em saúde”. Dando continuidade a estas exitosas experiências, realizamos em Salvador/BA, em 2012, o IV Congresso Brasileiro sobre o Uso Racional de Medicamentos com o tema “Incorporando o Uso Racional de Medicamentos no contexto da atenção à saúde”. Já consagrado como atividade do Comitê Nacional para Promoção do Uso Racional de Medicamentos realizamos, em 2014, o V Congresso Brasileiro sobre o Uso Racional de Medicamentos, na cidade de São Paulo/SP, com o tema “O Uso Racional de Medicamentos e a segurança do paciente”, o VI foi realizado em Foz do Iguaçu/PR com o tema “Múltiplos olhares para cuidar das pessoas”.

Nesta sétima edição do Congresso, o tema foi “Desafios e perspectivas para o Uso Racional de Medicamentos na prática interprofissional”. Registrou-se a participação de mais de mil congressistas, entre profissionais de saúde, estudantes, pesquisadores, gestores, prestadores de serviço, operadores do direito, entre outros. A programação abordou os seguintes assuntos:

Mesas-redonda: a) Educação e prática interprofissional colaborativa: estratégia para o Uso Racional de Medicamentos; b) Desafios para mitigar a resistência aos antimicrobianos: ações interdisciplinares e políticas públicas; c) Desafio Global de Segurança do Paciente: cuidado em saúde e utilização de medicamentos; d) Medicalização da sociedade; e) Paradoxo terapêutico global: falta de acesso e uso excessivo de medicamentos; e f) Cuidado Farmacêutico na Assistência Farmacêutica Hospitalar: Integração Ensino-Pesquisa-Serviço.

Talk shows: a) Estratégias de uso racional de medicamentos na Atenção Primária à Saúde; b) Comunicação em Saúde. “Autocuidado ou autodescuido”?; c) Uso Racional de Medicamentos em pessoas acima de 60 anos; d) Ciência, Tecnologia e inovação: abordagem “*One Health*”; e f) Farmacovigilância passiva e o novo sistema de notificações de eventos adversos.

Painel – Resultados do projeto-piloto de cuidado farmacêutico no âmbito do componente especializado da Assistência Farmacêutica.

Oficinas: a) Papel dos centros de infusão no Uso Racional de Medicamentos biológicos e biossimilares; b) Assimetrias entre acesso e o Uso Racional de Medicamentos; c) Uso racional de antimicrobianos na odontologia; d) Indicadores para implantação e monitoramento do Uso Racional de Medicamentos em serviços de saúde; e) Ferramentas e instrumentos intersetoriais para práticas desmedicalizantes; f) Prevenção quaternária no fazer médico: evidências e estratégias; g) Enfermagem e a segurança do usuário de medicamentos: protocolos e ferramentas de cuidado; e h) Uso racional de fitoterápicos na Atenção Primária à Saúde.

Cursos: a) Segurança do paciente na utilização de medicamentos; b) Uso de evidências científicas no Uso Racional de Medicamentos; c) Desprescrição e descontinuação de medicamentos na Atenção Primária à Saúde; e d) Uso de evidências científicas no Uso Racional de Medicamentos.

Conforme a tradição dos congressos anteriores, e de forma a proporcionar maior troca de experiências entre os congressistas, foram submetidos trabalhos abrangendo quatro áreas temáticas: a) Educação e prática interprofissional colaborativa para o Uso

Racional de Medicamentos; b) Uso racional de antimicrobianos; c) Desprescrição e descontinuação de medicamentos na Atenção Primária à Saúde; e d) Desmedicalização, que resultaram na inscrição de 296 trabalhos. Após avaliação por especialistas, foram selecionados 78 trabalhos para apresentação oral, além de serem expostos em formato digital durante todo o Congresso.

O Congresso contou ainda com inovações como: a) Mostra de Saúde, Cultura e Arte; b) Espaço de Práticas Integrativas e Complementares em Saúde, com atendimento ao público do evento; c) Tradução em libras; e d) Relatoria Gráfica/Relatórios Visuais. Os painéis da relatoria gráfica, devido à tamanha relevância artística e de conteúdo, passaram a compor a Mostra de Saúde, Cultura e Arte. Ao final do Congresso, receberam Menção Honrosa, 12 trabalhos do tipo apresentação oral (três trabalhos para cada tema) e três trabalhos da Mostra de Saúde, Cultura e Arte.

Considerando o conjunto de participantes do VII Congresso Brasileiro sobre Uso Racional de Medicamentos oriundos de todas as regiões do País, após discussões que abrangeram diversas perspectivas, apresenta-se à sociedade brasileira as recomendações a seguir, na perspectiva de que sejam incorporadas pelas entidades e instituições, públicas ou privadas, e, em particular, pelas diferentes instâncias de governo, de gestão e do controle social do Sistema Único de Saúde:

1. Defender a revogação da Emenda Constitucional n.º 95/2016, que limita por 20 anos os investimentos públicos em saúde.
2. Ampliar a participação de gestores, representantes dos diferentes segmentos do setor produtivo, da mídia e comunicação, usuários, operadores do direito e trabalhadores em saúde, como atores importantes para a promoção do URM.
3. Estimular iniciativas que visem fortalecer a integralidade nos serviços de saúde.
4. Estimular a comunicação e a prática interprofissional.
5. Estimular a criação de plataformas digitais para melhor disseminação das informações científicas e de qualidade entre os profissionais e gestores de saúde.
6. Promover ações de sensibilização, conscientização e empoderamento dos usuários para a promoção do URM, desenvolvendo estratégias de comunicação e ferramentas compreensíveis aos usuários e aos profissionais de saúde, veiculadas em todos os meios de comunicação disponíveis.
7. Incentivar estratégias de educação permanente para os usuários e profissionais de saúde, com vistas à disseminação de práticas efetivas de desprescrição/desmedicalização.

8. Estimular iniciativas educacionais interprofissionais que abordem conteúdos de URM nos currículos de cursos da área da saúde, em níveis de graduação e pós-graduação lato e stricto sensu; nos programas e cursos de extensão universitária; nos programas de Educação Permanente em Saúde e nas práticas de Educação Popular em Saúde.
9. Propor a elaboração de sistemas de informação que permitam o acompanhamento das atividades direcionadas à prevenção quaternária.
10. Estimular a apresentação de resultados de pesquisas científicas relacionadas ao URM em novos formatos e plataformas digitais.
11. Defender o financiamento e a ampliação dos laboratórios oficiais e dos centros de pesquisa nacionais, destinando recursos para o desenvolvimento científico, tecnológico, inovações e produção pública de fármacos e medicamentos que sejam de interesse do SUS, priorizando doenças prevalentes.
12. Defender a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (Pnaf), como ação estratégica para o fortalecimento da capacidade do Estado em garantir o acesso e o uso adequado de medicamentos e tecnologias, envolvendo ações que vão desde a pesquisa até a farmacovigilância.
13. Defender investimentos em pesquisa, desenvolvimento de tecnologias, incorporação de tecnologias adequadas de acordo com o perfil epidemiológico dos territórios.
14. Defender a soberania do país na produção de medicamentos e seus insumos, com regulação e monitoramento do mercado farmacêutico, combatendo preços abusivos e extorsivos de insumos e medicamentos na busca da equidade.
15. Propor a manutenção, a atualização permanente e a revisão da Rename e do Formulário Terapêutico Nacional como estimuladores da promoção do URM.
16. Elaborar Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para a prescrição de antibioticoterapia profilática em procedimentos odontológicos.
17. Estimular nas escolas a prática de terapias não farmacológicas, tais como xadrez, musicoterapia, meditação, entre outras, para o tratamento de hiperatividade e *deficit* de atenção (TDAH) nas crianças e nos adolescentes.
18. Incentivar a prática de desprescrição responsável com base em recomendações nacionais, incentivando o trabalho em equipe.
19. Propor a implantação do Projeto de Cuidado Farmacêutico do Ministério da Saúde em todo território nacional.

20. Incentivar programas de gerenciamento no cuidado farmacêutico.
21. Realizar estudos farmacoepidemiológicos longitudinais para identificação dos riscos e a criar indicadores a fim de monitorar os polimedicados e fortalecer o URM.
22. Desenvolver mecanismos de engajamento dos prescritores quanto à cultura de segurança, estimulando formação de profissionais de saúde comprometidos com a segurança do paciente em todo o País.
23. Incentivar as notificações de erros de medicação dentro dos estabelecimentos de saúde, de modo a possibilitar seu registro e acompanhamento, a interface entre estes serviços e os centros de farmacovigilância, mas implantando a cultura de segurança nas organizações, de modo não punitivo.
24. Aumentar a oferta de Práticas Integrativas e Complementares em Saúde (Pics) nos serviços de saúde e construir estratégias para envolver os usuários.
25. Estimular residências multiprofissionais e/ou estratégias formativas na área de Pics.
26. Criar programas, vídeos e informativos visando esclarecer a população sobre o uso de Plantas Medicinais e Fitoterápicos.
27. Sugerir a adequação das embalagens e das rotulagens, de modo a reduzir semelhanças entre medicamentos distintos e a proibição de nomes comerciais semelhantes de medicamentos com princípio ativo distinto, de modo a reduzir possíveis erros de medicação.
28. Estimular a criação de novos centros de infusão de medicamentos com capacitação profissional e integração das unidades dispensadoras, com compartilhamento de doses de medicamentos.
29. Elaborar plano de ação e de monitoramento do descarte de antimicrobianos em todos os setores da sociedade, incluindo os serviços de saúde, a população, bem como os de uso veterinário.

Aponta-se a necessidade de que, na próxima edição do Congresso sobre Uso Racional de Medicamentos, envidar esforços institucionais para a ampliação da participação de outros atores importantes para a promoção do URM.

Brasília, 12 de dezembro de 2019, 130º ano da República; 42º ano da publicação da 1ª Lista de Medicamentos Essenciais; 41º ano da Conferência de Alma-Ata; 34º ano da Conferência de Nairobi sobre Uso Racional de Medicamentos e 15º ano da Política Nacional de Assistência Farmacêutica.

Carta aprovada por aclamação no Ato de Encerramento do VII Congresso Brasileiro sobre Uso Racional de Medicamentos.

Anexo C – Relatos visuais – VII CBURM

Relatos visuais – VII CBURM

Oficina:



Oficina:



ENFERMAGEM e a SEGURANÇA do USUÁRIO de MEDICAMENTOS PROTÓCOLOS e FERRAMENTAS de cuidado



QUAL O PAPEL SOLIDÁRIO DO PROFISSIONAL DA ENFERMAGEM NA ATENÇÃO?



OS INSTRUMENTOS PARA AUXILIAR O PROFISSIONAL EM DECISÕES RELACIONADAS COM O TRATAMENTO DO PACIENTE SÃO EFETIVOS?



Oficina:

PREVENÇÃO QUATERNÁRIA NO FAZER MÉDICO EVIDÊNCIAS E ESTRATÉGIAS

OFICINA 6

QUALS SÃO OS RISCOS DE AUMENTAR O USO DE MEDICAMENTOS EM CASO DE EXCESSO DE RISCOS CONCOMITANTES?

- AUMENTAR A RISCO DE INTERAÇÕES
- AUMENTAR O RISCO DE EFEITOS ADVERSOS
- AUMENTAR O RISCO DE RESISTÊNCIA
- AUMENTAR O RISCO DE CUSTOS

COMO EVITAR O EXCESSO DE RISCOS CONCOMITANTES?

- TER UM HISTÓRICO CLARO
- TER UM HISTÓRICO DE RESISTÊNCIA
- TER UM HISTÓRICO DE CUSTOS

QUAIS SÃO OS RISCOS DE AUMENTAR O USO DE MEDICAMENTOS EM CASO DE EXCESSO DE RISCOS CONCOMITANTES?

- AUMENTAR O RISCO DE INTERAÇÕES
- AUMENTAR O RISCO DE EFEITOS ADVERSOS
- AUMENTAR O RISCO DE RESISTÊNCIA
- AUMENTAR O RISCO DE CUSTOS

COMO EVITAR O EXCESSO DE RISCOS CONCOMITANTES?

- TER UM HISTÓRICO CLARO
- TER UM HISTÓRICO DE RESISTÊNCIA
- TER UM HISTÓRICO DE CUSTOS

QUALS SÃO OS RISCOS DE AUMENTAR O USO DE MEDICAMENTOS EM CASO DE EXCESSO DE RISCOS CONCOMITANTES?

- AUMENTAR O RISCO DE INTERAÇÕES
- AUMENTAR O RISCO DE EFEITOS ADVERSOS
- AUMENTAR O RISCO DE RESISTÊNCIA
- AUMENTAR O RISCO DE CUSTOS

COMO EVITAR O EXCESSO DE RISCOS CONCOMITANTES?

- TER UM HISTÓRICO CLARO
- TER UM HISTÓRICO DE RESISTÊNCIA
- TER UM HISTÓRICO DE CUSTOS

MIRA

Oficina:



Anexo D – Reportagem “Menos é Mais” – Revista Radis

Reportagem “Menos é Mais – Revista Radis

Menos é Mais: como a desprescrição pode ser uma forte aliada para a promoção do Uso Racional de Medicamentos. 1º de fevereiro de 2020, Ana Cláudia Peres. Revista Radis.

A oferta é grande. Ficou triste? Fluoxetina. Bateu dor muscular? Um anti-inflamatório para resolver. Febre? Paracetamol ou ibuprofeno. Em meio a uma crise de ansiedade? Benzodiazepínico. Mas se medicamentos são usados para recuperar a saúde, prevenir o aparecimento de doenças, aliviar sintomas ou mesmo auxiliar diagnósticos, é preciso estar atento aos perigos de uma utilização excessiva, das dosagens desnecessárias e da automedicação. Esses são problemas que dizem respeito à promoção do uso racional de medicamentos — conceito associado aos cuidados no momento de adquirir, utilizar, guardar e fazer o descarte de forma correta. E que vem ganhando importância e despertando preocupação em doses cada vez mais expressivas.

Isso porque, de acordo com a Organização Mundial da Saúde (OMS), mais da metade dos medicamentos no mundo são prescritos, dispensados ou vendidos de forma inadequada. O alerta se completa ainda com a estimativa de que 50% dos pacientes não os utiliza de forma correta. Mas o que significa exatamente o uso racional de medicamentos? O que impede o uso adequado nos serviços de Atenção Primária? Quando um medicamento deveria ser prescrito? Qual é o ponto de equilíbrio entre a sobreprescrição e a negligência?

Para tentar responder essas perguntas, Radis percorreu os corredores do 7º Congresso Brasileiro sobre o Uso Racional de Medicamentos (CBURM), que aconteceu entre os dias 10 e 12 de dezembro, em Brasília, e reuniu cerca de 1.000 profissionais, gestores, pesquisadores e estudantes. Durante três dias, dezenas de palestras, mesas redondas, cursos, painéis e oficinas colocaram em discussão temas como a segurança do paciente, uso inadequado de antimicrobianos (antibióticos), assimetrias entre acesso e uso racional, desmedicalização e prática interprofissional. Para os entrevistados desta reportagem, a desprescrição pode ser um poderoso aliado para a promoção do uso racional de medicamentos. Conhecendo um conceito:

“O uso racional de medicamentos ocorre quando pacientes recebem medicamentos apropriados para suas condições clínicas, em doses adequadas às suas necessidades individuais, por um período adequado e ao menor custo para si e para a comunidade”.
Definição da OMS.

De acordo com a definição clássica e oficial da OMS, o uso racional de medicamentos ocorre quando pacientes recebem medicamentos apropriados para suas condições clínicas, em doses adequadas às suas necessidades individuais, por um período adequado e ao menor custo para si e para a comunidade. Significa dizer que utilizar de maneira irracional ou inadequada não é apenas usar em excesso, informou Célia Chaves, farmacêutica e membro do Comitê Nacional para o Uso Racional de Medicamentos — instituído em 2007 para identificar e propor estratégias de articulação em torno do assunto.

Em entrevista à Radis, Célia traduziu de maneira didática o conceito. Ela explicou que a primeira pergunta a ser feita é sobre a necessidade de o cidadão tomar um medicamento. “A racionalidade começa por questionarmos ‘se’ é o caso de prescrever um remédio ou não. Em caso de resposta positiva, tem que avaliar qual medicamento é o mais adequado para aquela pessoa”, disse. “Pode até ser que duas pessoas tenham a mesma patologia, mas que o medicamento não seja necessariamente indicado para ambas”. Depois, acompanhando ainda o conceito da OMS, Célia esclareceu sobre a posologia. Isto é, um medicamento precisa ser bem administrado, usado na dose certa, com toda a orientação necessária, e, ao final, deve solucionar o problema. “Assim começa a racionalidade: se o medicamento não completar o seu objetivo de resolver o problema, eu não tenho uso racional”.

O ideal, portanto, resumiu Célia, seria que as pessoas não usassem um medicamento se não precisassem, e que, quando usassem por necessidade, que o fizessem de forma adequada. A grande dificuldade é equilibrar essa equação. “Porque a gente vive situações de extremo. Por um lado, temos uma sociedade hipermedicalizada, de pessoas que consomem remédio sem precisar, e por outro lado, pessoas sem acesso ao medicamento que necessitam”. Com base ainda no conceito da OMS, a farmacêutica descreveu aquela que seria mais uma ponta do uso racional de medicamento: o acesso. Se o custo do medicamento não é, também ele, racional, o uso se torna irracional. “Não adianta ter o medicamento certo e um profissional não saber orientar o paciente”, afirmou. “Se o cidadão não consegue acesso, se não consegue obter de alguma forma a solução para seu problema porque não tem recurso para comprar ou porque o Estado não fornece o medicamento, isso também torna o uso irracional”.

Com tantas variáveis, a Organização Pan-Americana da Saúde (Opas) aponta que o uso racional de medicamentos é essencial para o alcance das metas dos Objetivos de Desenvolvimento Sustentável (ODS). Para melhorar a eficácia e a eficiência dos cuidados de saúde, a Opas recomenda que os países adotem estratégias abrangentes e integradas

para o processo de prescrição, consumo e dispensação de medicamentos. Durante a sua fala na abertura do Congresso, o coordenador de Medicamentos e Tecnologias em Saúde do escritório da Opas no Brasil, Tomás Pipo, afirmou que, para que haja o uso racional e seguro de medicamentos é necessário buscar, além da disponibilidade, “também o acesso, a qualidade de medicamentos e a informação e educação de profissionais e pacientes”.

Desprescrever é preciso

“Imagine que você é um profissional e atende a um paciente que toma remédio para dormir. Durante a consulta, você propõe: ‘Vamos tentar suspender o medicamento’. A resposta lógica que você vai ouvir é: eu tomo isso todos os dias, há 10 anos, sem esse remédio, não vou conseguir dormir”. A situação foi sugerida por Márcio Galvão, instrutor do concorrido curso “Desprescrição e descontinuação de medicamentos na Atenção Primária em Saúde”, oferecido durante o 7º CBURM. Para o professor da Universidade Federal da Bahia (UFBA), é urgente alterar a lógica que propõe tratar todo e qualquer agravo à base de medicamentos.

“Em uma sociedade medicalizada e sob forte influência da indústria farmacêutica, precisamos minimizar os riscos”, disse à Radis. “O raciocínio deveria ser o de prescrever medicamentos somente em situações extremamente necessárias. Menos é mais”. No curso que ele ministrou ao lado do professor da Universidade de Brasília (UnB), Rafael Mota, foram expostos muitos exemplos relacionados ao uso abusivo de medicamentos, utilização inadequada de antibióticos para tratar infecções não bacterianas, excesso de injeções quando formulações orais seriam mais apropriadas e problemas decorrentes da prática da polifarmácia — uso rotineiro e concomitante de quatro ou mais medicamentos por paciente, segundo a OMS, que pode provocar reações adversas e levar à situação de risco, principalmente entre idosos.

“Se você tem um paciente que utiliza de 6 a 10 medicamentos, o primeiro raciocínio deveria ser descobrir quais desses medicamentos são essenciais para tratar aquela pessoa. A partir daí, você tem que desprescrever, desmamar, limpar a prescrição”, reforçou Márcio, para quem pacientes e profissionais de saúde deveriam estar cientes de que “desprescrever é também uma forma de prescrição”.

Quanto mais medicamentos você prescreve, maior a chance de ter uma prescrição inapropriada, ele concluiu, exibindo o slide em que um paciente vestia uma camiseta com a frase: “Eu tomo medicamento para diabetes causada por cascata iatrogênica” e chamando a atenção para essa espécie de “cascata” de prescrições — situação em que o efeito adverso de uma droga é interpretado como uma nova condição médica que exige nova prescrição.

No curso de dois dias oferecido por Márcio e Rafael, os inscritos — a maioria formada por profissionais da saúde — foram desafiados a desenhar coletivamente um plano de desprescrição para ser implementado em um município hipotético. Farmacêutica da Atenção Básica de Val Paraíso (GO), Geysa Couto Ribeiro estava empolgada. Ela destacou que, em sua prática profissional, já vivenciou muitas das situações descritas pelos professores. “A gente acompanha de perto esses pacientes polimedicados. Algumas vezes, conseguimos observar um certo prejuízo em relação à qualidade do tratamento devido ao número exacerbado de medicamento prescrito de forma inadequada”. A farmacêutica citou como exemplos de uso irracional o caso da prescrição de benzodiazepínicos para idosos. “Esses medicamentos podem causar uma certa letargia durante o dia, aumentando o risco de quedas e por consequência, de fraturas”. Também já viu problemas relacionados à automedicação. “Já vi pacientes que são internados com hepatite médica (metasofumidante) por conta do excesso de uso de paracetamol”, exemplificou.

A automedicação é um problema grave no Brasil. Em 2019, pesquisa realizada pelo Conselho Federal de Farmácia (CFF), por meio do Instituto Datafolha, investigou o comportamento dos brasileiros em relação à compra e ao uso de medicamentos. Os resultados impressionaram ao constatar que a automedicação é um hábito comum a 77% dos brasileiros que fizeram uso de medicamentos nos seis meses que antecederam a realização da pesquisa. Quase metade (47%) se automedica pelo menos uma vez por mês, e um quarto (25%) faz uso de medicamento todo dia ou pelo menos uma vez por semana. Além disso, entre os entrevistados, 57% relataram que passaram por consulta médica, tiveram um diagnóstico, receberam uma receita, mas não usaram o medicamento conforme orientado, alterando a dose prescrita. [Leia a pesquisa completa em <https://bit.ly/2QUijii>].

A pesquisa divulgada no ano passado apurou também qual é a forma mais usual de descarte dos medicamentos que sobram ou vencem, e 76% dos entrevistados indicaram maneiras incorretas para a destinação final desses resíduos. Pelos resultados da pesquisa, a maioria da população descarta sobras de medicamentos ou medicamentos vencidos no lixo comum. Quase 10% afirmaram que jogam os restos no esgoto doméstico (pias, vasos sanitários e tanque.) [Leia reportagem sobre descarte de medicamentos na Radis 154].

Em busca do equilíbrio

No mês do Congresso sobre o Uso Racional de Medicamentos, a edição 159 da revista Piauí trouxe um corajoso relato de um escritor e músico norte-americano sobre

sua luta depois de 12 anos vivendo à base de benzodiazepínicos. “É difícil largar uma coisa quando seu médico diz que não é preciso largá-la. O primeiro médico a me receitar um benzodiazepínico, em 2005, me disse — e repetiu em 2008, 2009 e 2012 — que o Xanax era eliminado por completo da corrente sanguínea ao fim de 24 horas, e não tinha nenhum efeito residual. Ele acreditava no que o laboratório dizia — que o efeito do remédio era de curta duração. Aparentemente, nunca refletiu sobre as consequências possíveis de seu uso cumulativo. Para ele, se eu tivesse alguma dificuldade com sintomas de abstinência provocados por uma redução da dosagem, bastava interromper o uso do remédio, enlouquecer por uma semana, e não se falava mais nisso”. [o relato completo pode ser lido em <https://piaui.folha.uol.com.br/materia/achei-que-estivesse-tomando-um-remedio/>]

Os especialistas ouvidos por Radis apontaram que o processo de desprescrição envolve fatores complexos que vão desde a mão invisível da indústria farmacêutica até a construção de políticas públicas fortes, passando por uma subversão da lógica hospitalocêntrica predominante. Seja como for, respeitadas as diferenças e especificidades de cada país, esse é um problema global. No caso brasileiro, Márcio Galvão apontou a formação acadêmica como um importante marcador. “É necessário começar uma mudança dentro das universidades”, disse. “Precisamos formar futuros profissionais sob a lógica da Atenção Básica, da promoção à saúde, da prevenção de agravos”. Mas esse é um processo que demanda tempo. “Eu mesmo fui formado dentro de um hospital, numa lógica hospitalocêntrica, em que você apenas trata o doente. Não fui formado para prevenir agravos e fazer promoção à saúde”.

A professora e farmacêutica Silvana Nair Leite, da Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC), apontou fatores culturais que interferem no longo caminho rumo à desprescrição de medicamentos. Numa ponta do processo, estão os profissionais que historicamente aprenderam que uma consulta médica serve para prescrever. Na outra ponta, estão os usuários que muitas vezes se sentem desprestigiados quando vão a uma consulta e saem do local sem nada prescrito. “Historicamente, prescritores e pacientes aprenderam que um serviço de saúde serve para isso, e não para acompanhar o usuário, reavaliar, pedir que retorne. Tudo isso pressupõe uma acessibilidade muito boa que os serviços de saúde não têm”. Para a professora, é esse processo histórico que precisa ser modificado. “Mas isso leva tempo. Não acontece por decreto. Envolve muito trabalho com a coletividade e com muitos setores da sociedade, a despeito das fortes pressões contrárias”.

Reportagem RADIS: <https://radis.ensp.fiocruz.br/index.php/home/reportagem/menos-e-mais>

Conte-nos o que pensa
sobre esta publicação.



CLIQUE AQUI
e responda a pesquisa



DISQUE SAÚDE **136**

Biblioteca Virtual em Saúde do Ministério da Saúde
bvsmis.saude.gov.br



MINISTÉRIO DA
SAÚDE

Governo
Federal