

Medicamentos essenciais e processo de seleção em práticas de gestão da Assistência Farmacêutica em estados e municípios brasileiros

Essential medicines and the selection process in management practices of pharmaceutical services in Brazilian states and municipalities

Rachel Magarinos-Torres¹

Vera Lucia Edais Pepe²

Maria Auxiliadora Oliveira³

Claudia Garcia Serpa Osorio-de-Castro³

Abstract *The selection of medicines is a skilled process that produces an essential medicines list (EML) and substantiates rational management of pharmaceutical services. This paper presents the selection of essential medicines in Brazilian states and municipalities. It discusses the perception of pharmaceutical services managers regarding the concept of essential medicines and strategies adopted for their implementation, in addition to investigating how the National Essential Medicines List was adopted and is supporting local pharmaceutical services actions. A nationwide study was carried out adopting a qualitative methodological approach in health. State and municipal managers from the five Brazilian regions were interviewed. The findings point to weaknesses in local selection procedures and in the use of the National Essential Medicines List (Rename). Barriers such as lack of formalization of pharmaceutical services at regional levels, difficulties in drafting and maintaining a pharmacy and therapeutics committee and the acritical incorporation of drugs on the EML were identified. States and municipalities have distortions that exclude the EML from the concept of essential medicines.*

Key words *Essential medicines, Health management, Pharmaceutical services, Unified Health System, Brazil*

Resumo *A seleção é um processo qualificado que produz uma Lista de Medicamentos Essenciais (LME) e dá racionalidade à gestão da Assistência Farmacêutica (AF). O artigo apresenta a seleção de medicamentos em estados e municípios brasileiros, discute a percepção de gestores da AF com relação ao conceito de Medicamentos Essenciais (ME) e às estratégias adotadas na gestão, além de investigar se e de que forma a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) foi adotada e está apoiando as ações locais de AF. O estudo de âmbito nacional foi realizado com base no referencial teórico-metodológico da pesquisa qualitativa em saúde. Foram entrevistados gestores de estados e municípios das cinco regiões brasileiras. Os resultados indicam fragilidades no processo de seleção e na utilização da RENAME. Foram identificadas barreiras como a falta de formalização da AF nas esferas subnacionais, as dificuldades em se compor e manter uma comissão de farmácia e terapêutica e a incorporação acrítica de medicamentos na LME. Estados e Municípios apresentam distorções que afastam a LME do conceito de ME.*

Palavras-chave *Medicamentos essenciais, Gestão em saúde, Assistência farmacêutica, Sistema Único de Saúde, Brasil*

¹ Departamento de Farmácia e Administração Farmacêutica, Faculdade de Farmácia, Universidade Federal Fluminense. R. Mário Viana 523, Santa Rosa. 24.241-000 Niterói RJ Brasil.

rmtorres@id.uff.br

² Departamento de Administração e Planejamento em Saúde, Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca (ENSP), Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz).

³ Núcleo de Assistência Farmacêutica, ENSP, Fiocruz.

Introdução

O acesso aos ME, aqueles destinados a atender às necessidades prioritárias de saúde, é objetivo tanto da Política Nacional de Medicamentos (PNM)¹ como da Política de Assistência Farmacêutica². O conceito de ME é associado à efetivação do acesso a essas políticas, sendo a seleção reconhecida como elo estratégico principal para a promoção do uso racional de medicamentos³. O processo de seleção compõe o Ciclo da Assistência Farmacêutica como um momento de organização das demais ações, dado que é responsável por eleger os medicamentos que deverão estar disponíveis aos usuários do sistema⁴.

A revisão permanente da RENAME é diretriz e prioridade da PNM, para o enfrentamento dos problemas relacionados a medicamentos no Brasil¹. O objetivo da RENAME é nortear o desenvolvimento científico e tecnológico, a produção farmacêutica e a gestão da AF nas diferentes esferas de governo. Segundo a PNM¹, estados e municípios brasileiros devem elaborar LME próprias³. A elaboração das listas estaduais e municipais fortalece o processo de descentralização da gestão, e, na medida em que define necessidades, prioriza e direciona a aplicação de recursos financeiros das três esferas de governo. A lista nacional deve ser adotada como documento de referência na construção das listas de medicamentos essenciais estaduais e municipais¹.

O Ministério da Saúde tem investido intensamente na composição e divulgação da RENAME, revista com regularidade desde 2000. A análise dessas publicações mostra a crescente qualificação, tanto do processo de trabalho da comissão nacional (COMARE) como da adoção de critérios de avaliação baseados em evidência e de análise propriamente dita⁵. Esta estratégia fortalece o potencial da lista como suporte à prática de prescritores e gestores.

Focalizando a seleção de medicamentos por outros entes federativos, percebe-se que são poucos os estados brasileiros que possuem uma LME. Uma busca realizada na rede aberta e nos sítios de Internet das secretarias estaduais localizou as seguintes listas: Amazonas 2004, Goiás 2006, Espírito Santo 2007 e Bahia 2009; todas em primeira edição⁶. Com relação à execução pelos municípios, pesquisas recentes revelam que a presença de uma lista municipal não é acompanhada da presença de uma comissão de farmácia e terapêutica, e nem se configura, como conceitualmente esperado, como um subconjunto da lista nacional^{7,8}.

Este artigo descreve o perfil de gestores estaduais e municipais da AF, em atuação no Sistema Único de Saúde (SUS), e discute sua percepção, em relação à execução do processo de seleção por estados e municípios, o papel das LME e o conceito de ME na organização da AF. Os resultados são parte da pesquisa intitulada “Fala Essencial” (2009-2010)⁶.

Método

O estudo foi desenvolvido com base no referencial teórico-metodológico da pesquisa qualitativa em saúde⁹, tendo como foco a gestão da AF em municípios e estados brasileiros, e como sujeito o gestor da AF.

A escolha dos informantes visou abranger a diversidade brasileira quanto aos diferentes cenários de gestão da AF, com relação à presença ou ausência de LME. É esperado que, caso haja uma LME, esta seja amplamente divulgada e subsidie as demais etapas da gestão. Para a representação da primeira região geográfica do país foi sorteado um estado dentre os quatro estados brasileiros que apresentavam, no momento da pesquisa⁶, Lista Estadual de Medicamentos Essenciais (REMEME). Nas demais regiões, o sorteio de um estado por região aconteceu entre as demais unidades federativas estaduais, que não possuíam REMEME divulgada.

A escolha dos municípios aconteceu a partir e com base na eleição dos estados. Foram incluídos, por sorteio, dois municípios de cada estado além da capital. O requisito para participação no sorteio foi ter unidades de saúde de diferentes níveis hierárquicos sendo pelo menos um serviço de atenção primária e uma unidade hospitalar vinculada ao SUS. Esta etapa se valeu das informações disponíveis em 2010 nas páginas eletrônicas do IBGE e do CNES.

Definidas as unidades federativas, foram convidados à entrevista semi-estruturada os cinco gestores estaduais e os 15 gestores municipais. Para tanto, foi realizado contato anterior por telefone, seguido de correio eletrônico com o sumário executivo do projeto e os termos de aceite. As entrevistas presenciais, conduzidas por cinco farmacêuticos, incluíram características pessoais e de formação dos participantes, além de questões relacionadas com a seleção de medicamentos, como a percepção com relação ao conceito de ME, a utilização da lista nacional e sobre a elaboração, divulgação e adesão dos prescritores do seu âmbito de ação à LME. A entrevista buscou o conheci-

mento e a adoção dos entrevistados sobre o conceito de ME e o papel das LME na gestão da AF.

As entrevistas foram gravadas, transcritas e analisadas com auxílio da Técnica de Análise de Conteúdo¹⁰ e do Método de Interpretação dos Sentidos¹¹. Foi elaborada uma matriz de análise com as ideias trazidas pelos sujeitos por categoria em cada temática. A leitura horizontal desta matriz de análise forneceu o conjunto de ideias apresentadas e, com isto, estabelecimento de relação entre os depoimentos. O resultado foi problematizado à luz de sentidos mais amplos, apoiando inferências e interpretações que foram realizadas articulando o objetivo da pesquisa, o marco teórico-conceitual, dados empíricos e resultados de outros estudos.

O projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa. Os informantes foram codificados respeitando o sexo e a categoria, sendo alocados nomes fictícios a cada um, iniciados pela letra "A".

Resultados e discussão

As temáticas finais de análise foram: (1) o conceito de medicamentos essenciais na gestão da AF; (2) a execução do processo de seleção de medicamentos por estados e municípios; e (3) a RENAME na gestão da AF. A organização dessas

temáticas considerou o conjunto de informações fornecidas por cada gestor durante a entrevista. Assumiu-se LME como o produto de um processo de seleção de medicamentos essenciais nas diferentes esferas administrativas.

Resultados e discussão estão organizados de acordo com as categorias de análise previamente estabelecidas. Considerou-se pertinente, no entanto, a descrição prévia do perfil dos entrevistados.

Perfil dos entrevistados

A participação no estudo foi aceita por todos os convidados. Os gestores da AF tinham média de idade de 39 anos, sendo que 85,7% com menos de 50 anos; a maioria era do sexo feminino, com graduação em Farmácia e com pós-graduação. Cinco ocupavam o cargo há mais de quatro anos, 12 entre um e quatro anos, e três, a menos de um ano; estes últimos responsáveis por municípios do interior dos estados (Tabela 1).

Os gestores, em sua maioria, eram farmacêuticos, com exceção de dois gestores de municípios interioranos na Região Norte, que eram técnicos de enfermagem. Pela sua complexidade, a AF sugere a necessidade de profissionais com curso superior, preferencialmente farmacêuticos. No entanto, a carência de farmacêuticos e de outros

Tabela 1. Perfil dos gestores da Assistência Farmacêutica entrevistados por Região do Brasil. Pesquisa Fala Essencial, 2010.

Perfil	Norte	Nordeste	Centro-Oeste	Sudeste	Sul	Total
Esfera de governo						
Estadual	1	1	1	1	1	5
Municipal	3	3	3	3	3	15
Faixa etária						
28 a 36 anos	2	1	3	1	1	8
37 a 44 anos	2	1	1	1	1	6
45 a 54 anos		2		2	2	6
Sexo						
Feminino	3	3	3	2	3	14
Masculino	1	1	1	2	1	6
Tempo no cargo						-
Menos de 1 ano		1	1		1	3
1 a 4 anos	3	2	2	2	3	12
Mais de 4 anos	1	1	1	2		5
Formação						
Técnico	2					2
Farmacêutico	2	4	4	4	4	18
Sem Pós-Graduação	1	2	2			5
Pós-Graduação lato sensu	1	2	2	3	3	11
Pós-Graduação stricto sensu				1	1	2

profissionais de saúde na Região Norte¹² pode explicar o envolvimento de técnicos de nível médio à frente das atividades de AF.

A maior parte dos gestores (13) era de egressos de pós-graduação *lato sensu* ou *stricto sensu*. Os gestores, com mais de quatro anos no cargo e com atuação na capital, possuíam pós-graduação em áreas mais próximas da sua prática profissional, como Saúde Pública, Epidemiologia e Assistência Farmacêutica. Seis dos 10 gestores de municípios do interior possuíam pós-graduação *lato sensu*, sendo a maior parte relacionada com a produção de medicamentos ou a Análises Clínicas.

O conceito de medicamentos essenciais para a gestão da Assistência Farmacêutica

Os gestores entendiam “medicamentos essenciais” como àqueles necessários e reconheciam a importância de estarem disponíveis nos diferentes espaços assistenciais. Dos três pilares do conceito de ME³ – base epidemiológica, racionalidade farmacológica e garantia de disponibilidade –, a disponibilidade foi o que esteve presente com mais intensidade em todos os discursos. Não houve relação aparente entre apreensão do conceito e perfil dos gestores, isto é – idade, sexo, tempo de formação, tempo no cargo ou profissão.

A história recente da AF no Brasil é plena de referências à lista nacional de medicamentos essenciais, bem como ao processo de seleção^{5,13}. Embora fosse esperado que todos os entrevistados tivessem tido contato com a RENAME, alguns nunca haviam manuseado ou ouvido falar de qualquer LME. Como se considera que saber algo a respeito da lista ou já tê-la visto ou folheado seja um estímulo importante na construção da percepção, optou-se por apresentar os resultados para aqueles que conheciam e que não conheciam as listas^{10,14}.

Dezoito dos 20 gestores locais entrevistados já haviam tido conhecimento prévio de uma LME. Para este grupo, como ilustram os depoimentos, ME são

a forma para atender as necessidades de saúde da maioria da população (Alfredo).

...um medicamento que seja seguro, que seja eficaz, que seja efetivo para as demandas apresentada pela população (Aretha).

A disponibilidade de medicamentos aparece apoiada à base epidemiológica do conceito³, apesar do uso do termo ‘demanda’ para significar necessidade. A racionalidade farmacológica é expressa de modo condizente com o conceito de ME.

Por outro lado, a adoção do histórico de uso como principal critério na composição do elenco de medicamentos apareceu no discurso dos gestores. A LME compreendida foi como a lista de produtos a serem adquiridos, baseada em demanda.

Fizemos muitas conversações com os médicos, com os dispensadores nas Unidades. Então [...] para a gente não ter aquela perda que a gente tinha, a gente resolveu realmente colocar na lista de compra, o que a população estava aceitando lá na ponta. [...] (Ana).

A fala mostra que, para este gestor, não é a seleção, a etapa norteadora do Ciclo; este, sugere uma lógica inversa na qual a seleção se ajustaria às saídas de estoque para evitar perdas. As etapas logísticas do Ciclo da Assistência Farmacêutica acontecem após a seleção e dependem de um processo de seleção adequado, mas pouco influenciado por elas⁴. O objetivo da LME é antes de tudo sanitário. Chama atenção a pouca familiaridade desse gestor com o tema, dada à importância do processo de seleção de medicamentos na estruturação de uma AF de qualidade, preocupada não apenas com o provimento de medicamentos e com a possibilidade e redução de perdas, mas também e acima de tudo, com o provimento da melhor alternativa terapêutica, considerando a necessidade frente aos problemas de saúde enfrentados^{1,2}.

Alguns gestores desconhecem que as LME atendem à baixa, à média e à alta complexidade, e associaram o conceito apenas a medicamentos empregados na Atenção Primária e pactuados no Componente Básico da Assistência Farmacêutica.

[...] na Assistência Farmacêutica Estadual diretamente, nós não trabalhamos com as listas essenciais, pois elas são mais afeitas à Atenção Básica. [...] na verdade, quem se atém de fato à RENAME são os Municípios (Ângela).

Isto possivelmente ocorre pelo vínculo que existe entre este Componente e a presença do medicamento na RENAME^{13,15}. Essa percepção é arriscada, uma vez que vários medicamentos presentes na RENAME, usados na Atenção Primária, estão vinculados a outros componentes de financiamento (a exemplo de medicamentos para Aids e tuberculose, para citar apenas alguns) e vários são parte de elencos usados para indicações de média e alta complexidade. O entendimento de AF integral, para estes gestores, coloca a AF restrita aos componentes de financiamento do sistema.

Merece destaque, pela frequência com que apareceu, tanto nas falas dos gestores estaduais como municipais, o termo “lista padronizada”.

[...] em outros Estados já está padronizado, não é? Tem na, na, na RENAME. (Alda)

[...] de estar padronizando e estar comprando, é, esse tipo de medicamento. (Aretha)

O uso deste termo é inadequado quando o significado pretendido é lista 'de medicamentos essenciais'. Lista "padronizada" é uma lista acordada ou legitimada para compra ou para quaisquer procedimentos 'padrão'. O conceito de ME descaracteriza o "padrão" como qualificador da lista³; por definição, uma LME é "antipadrão", já que deve ser elaborada de acordo com o contexto nacional, regional, local ou institucional. No conceito de essencialidade, importa a prioridade em saúde, e os atributos a seguir são eficácia, segurança e qualidade dos medicamentos selecionados. O uso do termo lista "padronizada" reflete, por outro lado, a lógica da gestão e da aplicação de procedimentos de planificação nas etapas subsequentes à seleção, como programação e aquisição. Seu uso reforça a noção de que a alguns gestores do SUS, LME é a lista de compras.

A execução do processo de seleção por estados e municípios

O Fala Essencial esteve em municípios de diferentes contingentes populacionais (de 3.607 a 2.375.444 habitantes), distantes da capital entre 66 a 320 Km e com grau de desenvolvimento econômico, dado pelo PIB *per capita*, entre R\$ 4.077,31 a R\$ 26.865,04; informações do site do IBGE - Cidades, consultado em 2010.

Foram observadas as quatro possibilidades de combinação: municípios com ou sem LME em estados com lista e em estados sem lista. Passados 13 anos da publicação da Política Nacional de Medicamentos, destaca-se que, dos 20 locais visitados, apenas dois estados e cinco municípios possuíam LME, contradizendo as expectativas da PNM, que recomenda a descentralização da gestão da AF, a execução apoiada nas necessidades das populações locais e a seleção como premissas básicas para a gestão¹.

A dificuldade na estruturação das atividades municipais de AF que este estudo apresenta é resultado corroborado na literatura^{8,16,17}. Vieira e Zucchi¹⁸ mostraram as fragilidades da gestão em estados e municípios brasileiros, mostrando que mesmo as atividades básicas não eram cumpridas. Verber et al.¹⁹ evidenciaram com a análise de 201 Planos Municipais de Assistência Farmacêutica de Santa Catarina número insuficiente de farmacêuticos na gestão e grande variação no número de itens presente nas LME.

A experiência estadual com a elaboração da lista não parece favorecer ou desfavorecer o processo de seleção nos municípios, colocando à prova o pretensão papel do estado em coordenar as ações de AF, de acordo com os pactos do SUS²⁰. Por outro lado, todos os estados e municípios visitados que apresentavam LME possuíam Comissão de Farmácia e Terapêutica - CFT, indicando a CFT como requisito provável para a existência do processo de seleção. A existência tanto de LME como de CFT são indicadores estruturais do processo de seleção²¹ e a qualidade técnica da LME depende, em muito, do modo como o processo é realizado. A recomendação para que a seleção de medicamentos seja realizada por um grupo multidisciplinar encontra sentido no conjunto de conhecimentos requeridos por esta atividade, próprio de várias áreas de conhecimento^{3,21}. Para estes estados e municípios, que apresentavam um processo de seleção estruturado, não foram observadas diferenças entre o estado, com serviços de maior complexidade e os municípios. A CFT parece ser uma instância robusta, adaptável às diferentes necessidades do sistema.

Um estado e um município, embora não possuíssem LME, haviam instituído uma CFT como primeiro passo para a constituição da lista, indicando a relação entre ambos:

O Município, ele não tem uma lista de medicação, ele não tem uma lista padronizada. A gente entrou agora, reformulou a casa, criou uma Comissão de Farmácia Terapêutica e está trabalhando para padronização do Município. (Anete)

Os depoimentos abaixo revelam que em estados e municípios que possuíam CFT, o processo vinha sendo executado por uma comissão multidisciplinar com possibilidade de conferir respaldo técnico e/ou político ao produto.

A gente montou uma Comissão de Farmácia Terapêutica por uma Portaria Estadual, (que) se reúne e discute os fármacos a serem incluídos [...] temos nessa Comissão, nutricionistas, farmacêuticos e médicos, [...]. (Arlete)

[...] a cada dois anos esta relação é revista. A Comissão de Farmácia Terapêutica, tem um caráter multiprofissional, [...] temos médicos, cirurgia dentista, enfermeiros e farmacêuticos nos auxiliando nesse processo de construção e revisão da REMUME. [...]. (Aretha)

O farmacêutico tinha um papel importante na comissão, sendo o profissional que conduzia o processo. Os critérios de seleção eram conhecidos e aplicados.

[...] a Comissão vai ter como integrante, um representante de cada Coordenação da Gerência de

Assistência da Secretária. [...] E vai ser coordenada por um farmacêutico. [...] Os critérios são [...] necessidade do fármaco, custo, custo-benefício, é, a eficácia clínica comprovada. A gente olha também, é, a questão da existência do maior número deles no mercado. (Antônio)

O processo de revisão parecia ser criterioso e consensuado:

[...] E as reuniões são mensais. A gente dividiu por grupo farmacológico. E normalmente dois responsáveis fazem os pareceres para aquele grupo, apresentam para o grande grupo e aí a gente discute [...]. (Alice)

[...] reunimos em grupo [...] convidamos os médicos pertinentes, eles vêm, participam, os farmacêuticos fazem a discussão, apresentam, trabalham e assim, define (se) padronização. (Arlete)

Alguns depoimentos expressaram as dificuldades de manter ativa uma CFT e da necessidade de capacitação de profissionais de saúde, na busca e sistematização da evidência científica.

Os médicos [...] um pouco mais difícil porque eles tem que deixar o consultório [...]. (Arlete)

A gente fez uma Oficina sobre como elaborar parecer. [...]. (Alice)

Cabe a uma CFT, além da seleção, a elaboração de normativas, como protocolos clínicos, a avaliação do uso de medicamentos, incluindo análises de custo-efetividade, o diagnóstico situacional para identificação da adesão às normativas e a aplicação de medidas corretivas como estratégias de capacitação e/ou restrição de uso²¹. Ela prevê a possibilidade de parcerias e apoio de revisões executadas por grupos externos à comissão que deve, entretanto, ser suficientemente capaz de avaliar a qualidade das revisões. Este preparo não é ainda uma realidade em nosso País. Apenas na última década tem havido maior institucionalização da avaliação de tecnologias em saúde, especialmente na realização de análises de custo-efetividade²².

Alguns depoimentos referiram barreiras para a seleção de medicamentos. Uma seria o insuficiente número de farmacêuticos.

E por mais que a gente faça a cooperação técnica para os municípios e tudo mais, nós não temos quantidade de farmacêuticos suficiente. (Andreia)

Outra, a estrutura organizacional, que não situaria adequadamente a área responsável por medicamentos no organograma maior. A AF, sem posição formal na estrutura da saúde não pode ser reconhecida como unidade gestora: não possui orçamento, recursos humanos, respaldo legal.

Assistência Farmacêutica Estadual, pois nós ainda infelizmente, não temos uma constituição formal, no organograma da Secretaria. (Ângela)

Uma terceira barreira diz respeito às pressões advindas dos diferentes interessados no provimento de determinados medicamentos:

Porque nós enfrentamos dificuldades [...] Pressões de usuários, pressões de prescritores, pressões de corporações, seja médico, seja indústria, seja especialidades. (Ângela)

Esses achados, presentes nas falas tanto dos gestores estaduais como dos municipais são corroborados por estudos já publicados²³⁻²⁵. Vale ressaltar a articulação entre a indústria farmacêutica e a indústria do conhecimento que, por meio de sua poderosa estratégia de *marketing*, pode interferir na produção do conhecimento, influenciando a direção e os resultados dos estudos científicos, com vistas à indução do uso²⁶.

Tanto estados como municípios estariam igualmente submetidos a outro determinante amplamente citado: a pressão, sobre os gestores, advinda da judicialização.

[...] os médicos estão prescrevendo e os municípios não estão dando conta dessa pressão. [...] Está inchando de processos judiciais, os municípios estão pagando de acordo com a determinação dos juízes. (Álvaro)

O grande número de ações judiciais para o provimento de medicamentos²⁷⁻²⁹ tem levado estados e municípios a incluir no processo de aquisição determinados medicamentos para diminuir os custos com esta via de fornecimento, sejam eles considerados ME ou não, como exemplificam os trechos a seguir:

[...] na hora que você tem uma demanda judicial [...] aí a gente pede um parecer da comissão e aí acabamos incluindo. (Andreia)

A adição acrítica de medicamentos às LME, como importante distorção resultante da judicialização, aconteceu também no nível federal. Em decorrência da Lei 12.401/11³⁰ e do Decreto 7.508/11³¹, a lista nacional, antes pautada em processos com base na análise de evidências³², tornou-se por determinação do Executivo, uma lista de compras, unindo todas as listas de financiamento público do SUS e recebendo o nome "RENAME"³³ sem o embasamento necessário do conceito de essencialidade ou das políticas de medicamentos e de AF vigentes no país.

Uma das premissas mais básicas dos ME é que estejam disponíveis no sistema de saúde³. A preocupação com a disponibilidade tem levado alguns estados a uma ação mais pragmática. Todavia, sendo a LME entendida como lista orientadora de gestão, a forma como os medicamentos são incorporados à lista irá resultar em uma série de consequências sanitárias, que a gestão terá de

suportar. Como apoiar a prescrição responsável e trabalhar em prol de garantir uso racional quando a escolha é por si desvinculada da melhor evidência? Partir das demandas que chegam à gestão para composição da lista é o contrassenso presente na fala dos gestores.

Então a gente sempre encaixa na nossa licitação [...] através dessa ação a gente tem diminuído as ações judiciais [...] se for licitado em grande escala se torna um medicamento não tão caro para o município. (Álvaro)

Sobre à divulgação da LME, as estratégias incluem o contato direto, a publicação como impresso e como documento eletrônico. Um dos relatos mostrou que o trabalho responsável da secretaria reúne várias estratégias de sensibilização ao prescritor, incluindo a aproximação com outros atores que a literatura aponta como indispensáveis para o sucesso da implementação da LME³⁴:

[...] a gente tem um Programa de Acolhimento, quando o prescritor começa a trabalhar na Secretaria [...] ele passa um dia no nível central, onde ele vai receber as orientações. [...] A gente também publica a REMUNE na forma de cartilha [...] participa de reuniões com a sociedade científica e com os conselhos de classe, para divulgar a nossa lista de medicamentos. (Aretha)

Estados e municípios que não possuíam LME realizavam o planejamento e a aquisição de medicamentos com base em demanda, construída pelo somatório de solicitações médicas, e na disponibilidade financeira do momento.

Eu saio nos bairros, nas Unidades, para ver o quê que os médicos precisam. [...] Então diante dessas necessidades, eu sento junto com o Secretário da Saúde, com os enfermeiros, com o diretor administrativo [...] ampliando essa gama de medicamentos. (Álvaro)

Essa prática é equivocada e arriscada, visto que não define as prioridades da região. Apenas coleta a demanda e não fornece condições de monitoramento da oferta³⁵. Ainda, destaca-se que o entrevistado entendeu-a como necessária para o município, sem compreender as consequências de provisão de medicamentos não pautada em lista baseada em evidências, ou as dificuldades geradas nas etapas logísticas da gestão – em especial na programação e na aquisição – pela mudança freqüente da composição da lista³⁶.

Semestralmente a gente está mudando a medicação, colocando um medicamento a mais, de acordo com as nossas condições financeiras (Álvaro)

Nenhuma das instâncias de governo visitadas monitorava a adesão dos prescritores às LME.

Alguns gestores apontaram que este processo já estaria incluído na agenda política, sendo visto como possível a partir da implantação de ferramenta da informática do Governo Federal.

Não, é o que a gente vai fazer, com o uso do Hórus [...]. (André)

O software, ofertado pelo Ministério da Saúde desde o início de 2010 para Gestão da AF foi mencionado pelos gestores como a concretização da possibilidade de monitoramento, no futuro. E em nenhum dos municípios visitados o sistema estava presente.

A RENAME na gestão estadual e municipal da Assistência Farmacêutica

Desconheciam a RENAME os gestores técnicos de enfermagem e um farmacêutico cuja área de atuação original era citologia clínica, bem distante da AF. Todos os 17 gestores estaduais e municipais que conheciam a RENAME 2010³² declararam utilizá-la por reconhecer sua qualidade técnica como referência na composição das LME estaduais e municipais:

[...] a gente já parte do princípio, se não tem na RENAME, a gente não seleciona. [...] que aquilo têm evidência, foi muito bem estudado [...]. (Alice)

[...] Então, a RENAME excluiu, a gente aproveitou e excluiu também [...]. (Alda)

A RENAME foi também citada como subsídio na defesa do Executivo em demandas judiciais,

[...] Então, RENAME, estudos padronizados, estudos técnicos, a gente está sempre buscando alimentar esse banco de dados, para dar subsídio para a defesa... (Auxiliadora)

e mesmo como argumento técnico em negociações entre as instâncias de governo.

[...] Cada vez que a gente coloca a RENAME em documentos e tal, para o Município [...] até que se remeter a alguma esfera política [...] e a RENAME nos dá esse respaldo. [...] (Andreia)

Os depoimentos destacados acima apontam que, nesses locais, a RENAME 2010 tem cumprido o seu papel de referência para a definição das LME, tanto no âmbito estadual como municipal, seja com relação à composição farmacológica ou como produto estrutural do processo de seleção.

A periodicidade de revisão e a execução por uma comissão de caráter independente, permanente e multidisciplinar, com representantes de diferentes entidades e estados brasileiros, são valorizados como elementos de qualidade. Ainda assim, alguns gestores criticaram a composição da lista e a falta de agilidade de atualização

da RENAME, em relação a medicamentos muito demandados:

[...] há algumas lacunas que a RENAME ainda não preencheu [...] uma demanda grande que a gente tem nos municípios, a solicitação de análogos de insulina. Eles ainda não foram incluídos na RENAME. (Aretha)

Na verdade, para a maioria dos casos, a relevância clínica dos análogos de insulina, em relação aos tratamentos insulínicos convencionais, carece de evidências consistentes³⁷, questão que o gestor desconhece. Esta percepção parece ser resultado do que já foi discutido: pressão pela incorporação e demandas judiciais. Os análogos de insulina encontram-se entre os medicamentos de maior demanda judicial nos estados brasileiros^{28,29}. Por outro lado, é possível que o prescritor se posicione desconsiderando outras alternativas de semelhante valor terapêutico disponíveis no mercado³⁸. O gestor parece ser sensível a essas pressões.

Outra crítica que surgiu em relação à RENAME foi a forma como ela estava sendo inserida no panorama das políticas até aquele momento:

Então ele [o medicamento] pode estar na RENAME e pode não estar em política nenhuma do País. Como ele pode estar em políticas do país, executadas no Município, no Estado e na própria União e não estar na RENAME [...] (Alfredo)

O gestor questiona o papel da RENAME como lista orientadora,

Para que serve a RENAME? Para ser uma lista consultiva nacional? (Alfredo)

primeiro porque tem dificuldade em gerir adequadamente a AF³⁹, realizando a seleção local, e, em segundo, porque vê mais a importância na LME como lista de medicamentos financiáveis. Nos últimos anos as normas federais do Componente Básico da AF condicionaram os repasses federais à presença do medicamento na RENAME¹⁴. A preocupação com os repasses federais é forte:

[...] somente em 2007 é que a Portaria do Ministério vincula o financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica aos medicamentos da RENAME. (André)

Todos os fármacos listados pela Portaria GM/MS 4217/2010¹⁵ faziam parte da RENAME 2010³², entretanto vários medicamentos presentes na RENAME 2010 não apareciam em nenhum dos três Componentes de Financiamento da Assistência Farmacêutica⁴⁰, mostrando as dificuldades de articulação entre a lista nacional e sua execução no interior do sistema. Em contrapartida, esta falta de identidade também mostra

que a RENAME é orientadora justamente por incorporar as necessidades que surgem, que nem sempre estão previstas *a priori* pela gestão, mas cuja provisão deveria ser obrigação do Estado. No entanto, para os gestores, esta parece não ser a questão mais importante e sim a disponibilidade do repasse financeiro.

Apesar de mal compreendida, os gestores demonstraram expectativa de que o governo federal intensificasse a divulgação da RENAME para os prescritores, com adoção de estratégias de enfrentamento à propaganda da indústria farmacêutica⁴¹.

E a gente tem 'droga' inovadora que surge a todo o momento, que tem aquela propaganda, que convence o prescritor, que aquilo é o melhor. Então, a gente não tem por parte do Ministério, uma divulgação da RENAME. (Anete)

Notas finais

Este texto discute a percepção de gestores estaduais e municipais da AF, com relação ao conceito de medicamentos essenciais e às estratégias de sua adoção na gestão, além de investigar se e de que forma a lista nacional de medicamentos essenciais – a RENAME – foi adotada e está apoiando as ações locais de assistência farmacêutica.

O trabalho traz a fala de gestores da AF no SUS, apresentando a gestão da AF em alguns estados e municípios brasileiros. Foram tomadas medidas para incluir a variedade de espaços sociais da AF no que tange à seleção de medicamentos no país. É possível que algumas realidades avancem para além do que foi possível desnudar, em intensidades diferentes. O gestores entrevistados tenderam a valorizar os pontos positivos e, por se considerarem imputáveis, podem não ter relatado os problemas em sua real dimensão.

Não foram percebidas diferenças, que poderiam estar relacionadas ao perfil dos gestores, em relação às suas percepções nas três categorias temáticas. Os gestores há mais de quatro anos no cargo, e em municípios mais próximos da capital, possuíam capacitação em assistência farmacêutica, gestão, isto é, em áreas próximas a sua prática. Mas isto não fez qualquer diferença nas suas percepções e na execução das atividades.

Este foi o primeiro estudo empírico de abrangência nacional, na temática de seleção de medicamentos essenciais. Também inova por apresentar como objetivos o olhar da gestão da AF sobre a prática da seleção de medicamentos e sobre seu conhecimento em relação as LME, em especial à

REMANE, prioridade da PNM, com revisões periódicas desde 2000.

Em relação às categorias apresentadas pela matriz de análise, o estudo revelou que a seleção de medicamentos ainda está incipiente em muitos estados e municípios brasileiros. A AF, como locus de gestão, não é em geral uma instância formalizada nos organogramas municipais, fator que mostra carência estrutural. Os gestores conhecem o conceito de ME, mas selecionam os medicamentos de acordo com a demanda e não com as necessidades de saúde, como seria esperado. O conceito foi também por vezes associado a medicamentos para a atenção básica. A qualidade técnica da REMANE foi reconhecida pelos gestores, porém importou para esses sua utilidade como instrumento de recebimento de financia-

mento federal e não como lista orientadora de cunho nacional, em franco desacordo à PNM.

A articulação do conjunto de resultados traz importantes considerações. Na seleção de medicamentos essenciais, elemento estruturante da AF, a atuação dos gestores não tem enfrentado falta de operacionalidade da CFT, muito relacionada à carência de profissionais de saúde, especialmente de farmacêuticos e à frágil institucionalização da AF nas esferas subnacionais, sem a definição de seus responsáveis. Pode-se verificar que as ações respondem a pressões para incorporação acrítica de medicamentos, causando distorções que afastam a LME, principal produto da seleção de medicamentos, do conceito de ME, gerando tensões sobre o acesso e colocando em risco a utilização racional.

Colaboradores

R Magarinos-Torres foi responsável pela coleta e análise dos dados, discussão e redação do artigo. CG Osorio-de-Castro e VLE Pepe orientaram a tese de doutorado que deu origem ao artigo e trabalharam na discussão e redação do texto. MA Oliveira colaborou na discussão dos resultados, redação e revisão do texto.

Agradecimentos

À ENSP/Fiocruz e a CAPES pelo apoio financeiro - Programa de Excelência Acadêmica PROEX-CAPES Discente. Aos pesquisadores de campo - Flávia Alves Fernandes de Oliveira, Flávia Barroso Teixeira, Gilvan da Silva Araújo, Juliana Batista de Souza e Tatiana de Jesus Nascimento Ferreira - pela contribuição na realização das entrevistas.

Referências

1. Brasil. Ministério da Saúde (MS). Secretária de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Básica. *Política Nacional de Medicamentos*. Brasília: MS; 2001. (Série C Programas, Projetos e Relatórios)
2. Brasil. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 338, de 6 de maio de 2004. Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica. *Diário Oficial da União* 2004; 20 maio.
3. World Health Organization (WHO). *Continuity and Change: Implementing the third WHO Medicines Strategy (2008-2013)*. Geneva: WHO; 2009.
4. Oliveira MA, Bermudez JAZ, Osório-de-Castro CGS. *Assistência Farmacêutica e Acesso a Medicamentos*. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz; 2007.
5. Pepe VLE, Osorio-de-Castro CGS, Luiza VL. A Relação Nacional de Medicamentos Essenciais: um instrumento da Política Nacional de Medicamentos na garantia do acesso. In: Projeto Inovação em Saúde. Presidência Fiocruz, organizador. *Inovação, pesquisa e acesso a medicamentos no Brasil*. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz; 2008. p. 319-334.
6. Magarinos-Torres R. *A seleção de medicamentos na percepção de gestores e prescritores do sistema único de saúde: pesquisa fala essencial* [tese]. Rio de Janeiro: Fiocruz; 2011.
7. Dal Pizzol TS, Trevisol DJ, Heineck I, Flores LM, Cargomo AL, Köenig A, Torres ILS, Kadri MCT, Monreal MTFD, Melo AMMF, Ferreira MBC. Adesão a listas de medicamentos essenciais em municípios de três estados brasileiros. *Cad Saude Publica* 2010; 4(26):827-836.
8. Veber AP, Diehl E, Leite SN, Prospero ENS. Pharmaceutical assistance in local public health services in Santa Catarina (Brazil): characteristics of its organization. *Braz J Pharm Sci* 2011; 47(1):75-80.
9. Minayo MCS. *O desafio do conhecimento: pesquisa qualitativa em saúde*. 8ª ed. São Paulo, Rio de Janeiro: Hucitec, Abrasco; 2004.

10. Bardin L. *Análise de Conteúdo*. 5ª ed. São Paulo: Edições Loyola; 2010.
11. Gomes R. A análise de dados em pesquisa qualitativa. In: Deslandes SF, Neto OC, Gomes R, Minayo MCS, organizadores. *Pesquisa social: teoria, método e criatividade*. 29ª ed. Petrópolis: Vozes; 2010. p. 79-108.
12. Moura AC. Análise da organização e estruturação da Assistência Farmacêutica nos municípios do Estado do Amazonas. *Rev Tempus Actas Saúde Colet* 2010; 4(3):31-37.
13. Oliveira LCF, Assis MMA, Barboni AR. Assistência Farmacêutica no Sistema Único de Saúde: da Política Nacional de Medicamentos à Atenção Básica à Saúde. *Cien Saude Colet* 2010; 15(Supl. 3):3561-3567.
14. Piovesan A. Percepção cultural dos fatos sociais: suas implicações no campo da saúde pública. *Rev Saude Publica* 1970; 4(1):85-97.
15. Brasil. Portaria nº 4.217, de 28 de dezembro de 2010. Aprova as normas de financiamento e execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica. *Diário Oficial da União* 2010; 29 dez.
16. Vieira FS. Qualificação dos serviços farmacêuticos no Brasil: aspectos inconclusos da agenda do Sistema Único de Saúde. *Rev Panam Salud Publica* 2008; 24(2):91-100.
17. Marques DC, Zucchi P. Comissões farmacoterapêuticas no Brasil: aquêm das diretrizes internacionais. *Revista Panamericana de Salud Publica* 2006; 19(1):58-63.
18. Vieira FS, Zucchi P. Distorções causadas pelas ações judiciais à política de medicamentos no Brasil. *Rev Saude Publica* 2007; 41(2):214-222.
19. Veber AP, Diehl E, Leite SN, Prospero ENS. Pharmaceutical assistance in local public health services in Santa Catarina (Brazil): characteristics of its organization. *Braz. J. Pharm. Sci.* 2011; 47(1):75-80.
20. Brasil. Portaria MS/GM 3085, de 1 de dezembro de 2006. Regulamenta o Sistema de Planejamento do SUS. *Diário Oficial da União* 2006; 3 dez.
21. World Health Organization (WHO). *Drug and therapeutics committees: a practical guide* Department of Essential Drugs and Medicines Policy. Managing the formulary process. Geneva: WHO; 2003.
22. Brasil. Ministério da Saúde (MS). *Avaliação de tecnologias em saúde: ferramentas para a gestão do SUS*. Brasília: Editora do Ministério da Saúde; 2009.
23. Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), Ministério da Saúde (MS). *Avaliação da assistência farmacêutica no Brasil: estrutura, processo e resultados*. Brasília: OPAS; 2005.
24. Osorio-de-Castro CGS, Castilho SR. *Diagnóstico da Farmácia Hospitalar no Brasil*. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz; 2004.
25. Soares JCRS, Depira AS. Ligações perigosas: indústria farmacêutica, associações de pacientes e as batalhas judiciais por acesso a medicamentos. *Physis* 2012; 22(1):311-329.
26. Miguelote VRS, Camargo JR. Knowledge industry: a powerful mechanism. *Rev Saude Publica* 2010; 44(1):190-196.
27. Lopes LC, Barberato-Filho S, Chad-Costa A, Osorio-de-Castro CGS. Uso racional de medicamentos anti-neoplásicos e ações judiciais no Estado de São Paulo. *Rev Saude Publica* 2010; 44(4):620-628.
28. Diniz D, Machado TRC, Penalva J. A judicialização da saúde no Distrito Federal, Brasil. *Cien Saude Colet* 2014; 19(2):591-598.
29. Medeiros M, Diniz D, Schwartz IVD. A tese da judicialização da saúde pelas elites: os medicamentos para mucopolissacaridose. *Cien Saude Colet* 2013; 18(4):1079-1088.
30. Brasil. Lei 12401, de 28 de abril de 2011. Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS. *Diário Oficial da União* 2011; 29 abr.
31. Brasil. Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011. Regulamenta a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde-SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências. *Diário Oficial da União* 2011; 29 jun.
32. Brasil. Ministério da Saúde (MS). Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. *Re-nome 2010*. Brasília: MS; 2010.
33. Brasil. Portaria nº 533 de 28 de março de 2012. Estabelece o elenco de medicamentos e insumos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). *Diário Oficial da União* 2012; 29 de mar.
34. Cabana MD, Rand CS, Powe NR, Wu AW, Wilson MH, Abboud P, Rubin HR. Why don't physicians follow clinical practice guidelines? A framework for improvement. *JAMA* 1998; 282(15):1458-1465.
35. Greene JA. When did medicines become essential? *Bull World Health Organ* 2010; 88(7):483.
36. Reis AMM, Perini E. Desabastecimento de medicamentos: determinantes, conseqüências e gerenciamento. *Cien Saude Colet* 2008; 13(Supl.):603-610.
37. Wannmacher L. Novas insulinas: qual a real vantagem? *Uso Racional de Medicamentos: temas selecionados* 2005; 2(8).
38. Rumel D, Nishioka SA, Santos AAM. Intercambialidade de medicamentos: abordagem clínica e o ponto de vista do consumidor. *Rev Saude Publica* 2006; 40(5):921-927.
39. Figueiredo TA. *Análise dos medicamentos fornecidos por mandado judicial na Comarca do Rio de Janeiro: a aplicação de evidências científicas no processo de tomada de decisão* [dissertação]. Rio de Janeiro: ENSP, Fiocruz; 2010.
40. Brasil. Portaria GM/MS 204, de 29 de janeiro de 2007. Regulamenta o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde, na forma de blocos de financiamento, com o respectivo monitoramento e controle. *Diário Oficial da União* 2007; 30 jan.
41. Angel M. *A verdade sobre os laboratórios farmacêuticos*. Rio de Janeiro: Record; 2007.

Artigo apresentado em 19/07/2013

Aprovado em 18/11/2013

Versão final apresentada em 21/11/2013