

MINISTÉRIO DA SAÚDE
FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ
ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE PÚBLICA
MESTRADO EM SAÚDE PÚBLICA



**AVALIAÇÃO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NO
BRASIL: UM PENSAR SOBRE A ABORDAGEM DE
PESQUISA PROPOSTA PELA OMS E SEUS INDICADORES**

Orientadoras

Prof^a Dr^a Vera Lucia Luiza

Prof^a Dr^a Vera Lucia Edais Pepe

Isabel C. M. Emmerick

Rio de Janeiro, 2006

Isabel C. M. Emmerick

**AVALIAÇÃO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NO
BRASIL: UM PENSAR SOBRE A ABORDAGEM DE
PESQUISA PROPOSTA PELA OMS E SEUS INDICADORES**

**Dissertação apresentada à Pós-Graduação
da Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio
Arouca da Fundação Oswaldo Cruz, como
requisito à obtenção do título de Mestre em
Saúde Pública.**

Orientadoras

Prof^a Dr^a Vera Lucia Luiza

Prof^a Dr^a Vera Lucia Edais Pepe

Rio de Janeiro, março de 2006

E54a Emmerick, Isabel C. M.

Avaliação da assistência farmacêutica no Brasil: um pensar sobre a abordagem de pesquisa proposta pela OMS e seus indicadores. / Isabel C. M. Emmerick. Rio de Janeiro : s.n., 2006.

105p., il., tab., graf.

Orientadoras: Luiza, Vera Lucia

Pepe, Vera Lucia Edais

Dissertação de Mestrado apresentada à Escola Nacional de Saúde Pública

1. Serviços de Assistência Farmacêutica. 2. Avaliação dos Serviços. 3. Indicadores de Qualidade em Assistência à Saúde-estatística & dados numéricos. 4. Uso de Medicamentos. 5. Política de Saúde. 6. Organização Mundial da Saúde
I. Título

CDD - 20.ed. – 615.10981

Aos meus pais Maria Laura Martins Emmerick,
Firmino Emmerick, minha irmã Elisabeth
Emmerick, Marivaldo Rangel e Thadeu Emmerick
Rangel, minha família a quem devo tudo.

À Vera Lucia Luiza, grande mestra.

Agradecimentos

À Vera Lucia Luiza e Vera Lucia Edais Pepe, minhas orientadoras, obrigado pelo carinho, atenção por toda a dedicação.

Aos amigos do Núcleo de Assistência Farmacêutica, obrigado pelo apoio. A toda a equipe de trabalho da Pesquisa “Avaliação da Assistência Farmacêutica no Brasil”.

Especial agradecimento a Thiago Botelho Azeredo pela amizade, pelo carinho e por sua grande colaboração nos momentos de análise dos dados; Alexander Thomé Barra pelo auxílio na normalização e formatação das referências bibliográficas;

Às secretarias municipais e estaduais de saúde, que permitiram e auxiliaram no momento da coleta dos Dados.

A todos os profissionais e usuários entrevistados nos diferentes municípios, que nos cederam parte de seu tempo para colaborar com este trabalho.

AOMS e OPAS pela cessão dos instrumentos e banco de dados utilizados na pesquisa.

À CAPES, FAPERJ e a ENSP pelo financiamento que viabilizou a realização do estudo.

Resumo

Este trabalho teve como finalidade descrever os resultados obtidos para os indicadores de assistência farmacêutica em 30 serviços públicos de saúde no Brasil, com base no estudo “Diagnóstico da Assistência Farmacêutica no Brasil” que foi realizado pela aplicação da metodologia proposta pela OMS. Tomou-se como base os dados e instrumentos oriundos da pesquisa, que se constituiu em um estudo transversal e descritivo aplicado em 5 estados da federação. Com a finalidade de identificar outros estudos realizados no Brasil no âmbito da Assistência Farmacêutica que contemplassem indicadores nas dimensões de acesso, qualidade e uso racional de medicamento, foi realizada busca bibliográfica e documental. Alguns indicadores apresentaram grande variação segundo o estado visitado, como, por exemplo, o “percentual de prescrições completas” que variou de 1,1% em Goiás a 98,6% no Espírito Santo e “percentual pacientes que sabem como usar os medicamentos” que variou de 60,4% em Sergipe a 93,3% no Rio Grande do Sul. O fato do entrevistado possuir alguma escolaridade dobra a chance de saber como tomar os medicamentos. Outros indicadores, como o “número médio de medicamentos por prescrição” não apresentaram grande amplitude de variação. Assim, a análise dos indicadores permite identificar diferentes níveis de capacidade gerencial e de organização dos serviços, ensejando mais adequadas escolhas de estratégias de melhoria. Todos os trabalhos de avaliação da assistência farmacêutica encontrados nas buscas realizadas utilizam indicadores propostos pela OMS ou baseados nestes. Contudo, a denominação, definições e forma de coleta para alguns deles apresentam variações. O presente estudo permitiu um panorama da situação atual do setor nos locais visitados segundo a metodologia proposta pela OMS. Espera-se que a sua aplicação possa subsidiar a realização de outros estudos permitindo, para além da abordagem transversal, a construção de sistema de monitoramento que possa se tornar importante ferramenta de gestão.

Abstract

This work aimed to describe the results of pharmaceutical services in 30 health care facilities in Brazil, based on the study “Pharmaceutical Situation Assessment in Brazil”, carried out using the methodological package proposed by WHO. Data and tools from the original study, consisting in a cross-sectional approach, applied in five Brazilian states, were entered into a new database and analyzed. In order to identify other studies about pharmaceutical services conducted in Brazil using similar indicators on access, quality and rational use of medicines, a bibliographic and documental search were performed. Some indicators showed great variation between different sites/places visited, as “adequate prescriptions”, ranging from 1,1% in Goiás to 98,6% in Espírito Santo and “patients that know how to take medicines” ranging from 60,4% in Sergipe to 93,3% in Rio Grande do Sul. Having any educational level doubled the odds of knowing how to take the medicines. Other indicators, as the “average number of medicines per prescription” did not present great variations. Therefore, using those indicators one can illustrate the management and organization level in different sites and define adequate improvement strategies to each situation. All pharmaceutical services evaluation studies found in the bibliographic search use the indicators proposed by WHO or based on them. Nevertheless, name, definition and data collecting approach for some of them present great variations. The present study, based on the methodological approach of WHO, allowed a panorama of the current situation of the sector in the visited places. Its use may subsidize the accomplishment of other studies and the construction of a monitoring system, both very important management tools.

Lista de siglas e abreviaturas

AF	Assistência Farmacêutica
CAF	Central de Abastecimento Farmacêutico
CDC	<i>Center for Disease Control and Prevention</i>
CRF	Conselho Regional de Farmácia
DAP	<i>Drug Action Programme</i>
DCB	Denominação Comum Brasileira
DCI	Denominação Comum Internacional
EDM	<i>Department of Essential Drugs and Other Medicines</i>
ENSP	Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca
FIOCRUZ	Fundação Oswaldo Cruz
FP	Formulário de Pesquisa
MAR	Método de Avaliação Rápida
MPO	<i>Measuring Programs Outcomes</i>
MS	Ministério da Saúde
MSH	<i>Management Science for Health</i>
NOB 96	Norma Operacional Básica
OMS	Organização Mundial da Saúde
OPAS	Organização Pan Americana da Saúde (OPAS)
PNM	Política Nacional de Medicamentos
PTP	Protocolos Terapêuticos Padrão
Rename	Relação Nacional de Medicamentos Essenciais
RPMP	<i>Rational Pharmaceutical Management Project</i>
SUS	Sistema Único de Saúde
TRO	Terapia de Reidratação Oral
US	Unidade de Saúde
VISA	Vigilância Sanitária
WHO	World Health Organization

Lista de tabelas

Tabela 1 – Resultado dos Indicadores de Acesso, Qualidade e Uso racional de medicamentos, segundo Unidade Federativa. Brasil, 2004.	50
Tabela 2 – Resultados de Casos Traçadores tratados conforme protocolo/ guia de tratamento recomendado, segundo Unidade Federativa, Brasil,2004.	54
Tabela 3 – Caracterização dos Usuários Geral e por Estado na revisão retrospectiva de receitas médicas e na Entrevista de Saída.....	58

Lista de quadros

Quadro 1 - Unidades de observação para o estudo “Diagnóstico da Assistência Farmacêutica no Brasil”	38
Quadro 2 - Indicadores, local de coleta, fonte do dado, estratégia da coleta e formulário de pesquisa a ser utilizado.....	38

Lista de figuras

Figura 1 – Protocolo de um processo de avaliação de programa	20
Figura 2 – Ciclo da Assistência Farmacêutica	29
Figura 3 - Proposta da OMS para estudo e avaliação do setor farmacêutico nos países	33

Lista de gráficos

Gráfico 1 – Disponibilidade dos medicamentos principais(%), % de medicamentos dispensados e/ou administrados e % de medicamentos prescritos na RENAME por unidade federativa, Brasil 2004.....	52
Gráfico 2 - Condições Adequadas de Conservação de Medicamentos na Área de Estoque e na Área de Dispensação (%) por unidade federativa, Brasil 2004.	53
Gráfico 3 – Medicamentos adequadamente rotulados (Critério Brasil), medicamentos adequadamente rotulados (Critério OMS) e prescrições completas por unidade federativa, Brasil 2004.....	57

Gráfico 4 - Escolaridade x Conhecimento do paciente quanto ao uso dos medicamentos	59
Gráfico 5 - Completude da prescrição e Conhecimento do paciente quanto ao uso dos medicamentos	59
Gráfico 6 – Escolaridade x Conhecimento do paciente quanto ao uso dos medicamentos no Grupo Com Prescrição Completa.....	60
Gráfico 7 – Escolaridade x Conhecimento do paciente quanto ao uso dos medicamentos no Grupo com Prescrição Incompleta.....	60

Sumário

Resumo	vi
Abstract.....	vii
Lista de siglas e abreviaturas	viii
Lista de tabelas	ix
Lista de quadros.....	ix
Lista de figuras	ix
Lista de gráficos.....	ix
1 Introdução.....	13
2 Referencial teórico.....	14
2.1 Avaliação da Qualidade em saúde	14
2.1.1 Validade e Confiabilidade.....	25
2.2 Assistência farmacêutica e sua avaliação	28
2.2.1 Avaliação da assistência farmacêutica.....	30
3 Questões do estudo	33
4 Objetivos.....	34
4.1 Geral	34
4.2 Específicos.....	34
5 Considerações Éticas	34
6 Metodologia.....	35
6.1 Abordagem utilizada no “Diagnóstico da Assistência Farmacêutica no Brasil”	37
7 Artigo – Situação da Assistência Farmacêutica em cinco estados brasileiros: explorando a metodologia proposta pela OMS	41
7.1 Resumo	41
7.2 Abstract.....	42
7.3 Introdução	43
7.4 Metodologia.....	46
7.5 Resultados.....	49
7.6 Conclusões.....	61
7.7 Referências Bibliográficas	63

8	Considerações Finais	67
9	Referências Bibliográficas.....	69
	Anexo 1 - Parecer do Comitê de Ética – Estudo Nível II.....	74
	Anexo 2 - Parecer do Comitê de Ética	75
	Anexo 3 – Matriz do levantamento bibliográfico de estudos realizados no Brasil.	76
	Anexo 4 – Indicadores, definição/ propósito, método de cálculo e comentários e limitações.....	80

1 INTRODUÇÃO

Uma Política Nacional de Medicamentos (PNM) constitui-se em parte fundamental da Política Nacional de Saúde, sendo um dos elementos principais para a efetiva implementação de ações capazes de promover a melhoria das condições da assistência à saúde da população. O seu objetivo primeiro é garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais ^{1,2}.

A Reorientação da Assistência Farmacêutica é uma das diretrizes fundamentais da Política Nacional de Medicamentos brasileira, por envolver atividades de caráter abrangente, multiprofissional e intersetorial, que têm como finalidade precípua à promoção do acesso a medicamentos de qualidade, assim como de seu uso racional.

Tendo como objeto de trabalho a organização das ações e serviços relacionados ao medicamento e voltadas ao usuário ^{3,4}, a Assistência Farmacêutica deve ser abordada de forma que não fique restrita somente à aquisição e à distribuição de medicamentos.

A Organização Mundial da Saúde (OMS) tem enfatizado a importância da formulação e implementação de uma PNM. Especial importância é também dada à sua avaliação e monitoramento, pois são as ferramentas que permitem conhecer o progresso da implementação da política, dando subsídios aos formuladores para rever as metas propostas, permitindo o aperfeiçoamento sistemático ^{5,2}.

A OMS e o *Management Science for Health* (MSH), para citar duas importantes organizações, vêm desenvolvendo indicadores e adaptando metodologias de avaliação da assistência farmacêutica de forma a torná-las práticas, úteis e viáveis.

Atualmente, o *Drug Action Programme* (DAP) propõe um pacote de avaliação da Situação Farmacêutica no nível nacional. O Brasil integra o grupo de países que participaram da última aplicação do estudo conduzido pela Organização Mundial da Saúde/ Organização Pan Americana da Saúde (OMS/OPAS), denominado “Diagnóstico da Assistência Farmacêutica”.

Este trabalho, cuja proposta é a exploração destes dados, cotejando-o com os resultados obtidos em outros estudos no âmbito da Assistência Farmacêutica realizados

no Brasil será apresentado sob a forma de um artigo. Precedendo o artigo é apresentado o referencial teórico visando embasar a discussão do tema a ser abordado. As questões éticas e metodológicas são apresentadas nas respectivas seções e no artigo são apresentados os principais resultados deste estudo.

2 REFERENCIAL TEÓRICO

2.1 Avaliação da Qualidade em saúde

A qualidade em saúde consiste na aplicação da ciência e da tecnologia médicas de uma maneira que renda o máximo de benefícios para a saúde sem aumentar com isto seus riscos ⁶. Desta forma, a qualidade dos produtos e serviços constitui-se como componente essencial do acesso e perpassam todas as suas demais dimensões. Qualidade, acesso e efetividade do cuidado apresentam relação dialética. Campbell define os componentes da qualidade do cuidado como uma combinação do acesso (se os pacientes obtêm ou não o cuidado) e efetividade do cuidado clínico e do cuidado individual (se o cuidado, quando obtido, representa um bem) ⁷.

Uma reflexão importante a fazer é sobre a qualidade em relação à quantidade de atenção dispensada. Há um consenso de que uma atenção insuficiente compromete a qualidade. Todavia, quando ocorre o oposto e a atenção é desnecessária ou excessiva, há probabilidade desta não contribuir à saúde ou ao bem-estar do paciente e pode, em alguns casos, ser prejudicial e, portanto, defeituosa em qualidade, pois o potencial prejuízo não está compensado por nenhuma expectativa de proveito. Ainda que não represente prejuízos diretos, é possível afirmar que uma atenção desnecessária compromete a qualidade, ao consumir tempo e dinheiro que poderiam estar sendo empregados em outra situação ⁶.

Outro aspecto importante é o que concerne à relação entre qualidade e custo. É fato que qualidade custa dinheiro. Contudo esta relação não se apresenta de forma linear. Assim, quando a atenção é “excessiva”, além de potenciais prejuízos diretos, resulta em gastos desnecessários, tornando-se mais cara. O desperdício também pode ocorrer em situação que a atenção acontece de forma ineficaz, isto é, são utilizados recursos mais dispendiosos em situações que poderiam ser resolvidas com recursos mais baratos. “O desafio colocado é encontrar o ponto ótimo do máximo de benefícios que

acarrete o mínimo de custos e riscos em cada situação”³. A opção pelo uso de uma tecnologia de ponta para a solução de um caso individual poderá significar a opção de deixar sem assistência uma parte da população³.

A avaliação da qualidade em saúde irá também variar segundo a ótica empregada⁶. Assim sendo, o profissional fará um julgamento da qualidade utilizando critérios geralmente técnicos e valorizará situações que lhe tragam satisfação profissional. O paciente por sua vez, dentro de uma ótica individual, focará seu interesse no máximo de bem-estar que possa alcançar, situação essa que não necessariamente será compatível com a perspectiva técnica, pois seu juízo estará prioritariamente calcado em valores pessoais e sócios culturais. Este julgamento poderá, então, variar de forma substancial em relação ao do profissional³. Outra visão é a dos gerentes e financiadores que, em geral, terão interesse em maximizar a eficiência.

O dilema que perpassa essas abordagens é o de como, sob a pressão de uma demanda sempre em crescimento, conseguir conciliar a efetividade, com o uso adequado dos recursos, na condição de prover aos indivíduos ou grupos o melhor que a ciência e a tecnologia possam ofertar.

Segundo Donabedian⁶ a qualidade da atenção médica é constituída pelo conjunto de atividades desenvolvidas entre profissionais e pacientes, denominado “processo” da atenção.

O foco central para a institucionalização da qualidade do cuidado possui três núcleos de desenvolvimento de atividades de garantia de qualidade: definir, medir e melhorar qualidade. Estes núcleos de atividades devem ser desenvolvidos, ampliados, e integrados à organização, funcionando de forma institucionalizada⁶.

Definir qualidade para um ambiente específico envolve o desenvolvimento de expectativas ou padrões de qualidade, como a melhor forma de desenhar o sistema para produzir cuidado com qualidade. Medir qualidade consiste em documentar o nível atual de desempenho ou comparar com padrões esperados, incluindo a satisfação do paciente. Melhorar qualidade consiste na aplicação de métodos de melhoria da qualidade e de ferramentas que permitam preencher os espaços entre o nível de qualidade atual e o esperado, compreendendo e direcionando as deficiências do sistema e ordenando para a melhora do processo de cuidado em saúde⁶.

Estes três eixos de atividades trabalham de forma sinérgica para promover cuidado com qualidade como um produto do sistema. Juntos, constituem o conjunto de

suporte mútuo dos métodos e tecnologias de garantia da qualidade. Nenhum dos núcleos isoladamente é suficiente para melhorar e manter a qualidade; é a interação sinérgica entre todos os três pontos o sustentáculo de uma alta qualidade do cuidado em saúde ⁸.

Quando se pensa na avaliação de qualidade em saúde, verifica-se que a idéia de qualidade está presente em todos os tipos de avaliação, já que apresenta como característica central o estabelecimento de um julgamento, ao atribuir um valor a alguma coisa que, quando positivo, quer dizer ter qualidade, na percepção atual do termo. Na avaliação de um programa, o estabelecimento do mérito, por referência a determinados parâmetros, remete a estabelecer um padrão de qualidade ⁹.

Na construção de um estudo avaliativo é uma preocupação muito relevante a garantia de um desenho que proporcione qualidade, isto é, garantia da qualidade técnica-científico-metodológica, sem detrimento da aplicabilidade do conhecimento produzido na realidade do cotidiano do serviço.

As avaliações em saúde podem apresentar-se na literatura de forma muito diversificada, ao se constituírem como uma área ainda em construção conceitual e metodológica ⁹. Os critérios de: objetivo da avaliação, posição do avaliador, enfoque priorizado, metodologia predominante, contexto no qual ocorre a avaliação, forma de utilização da informação produzida, forma de juízo produzida e temporalidade da avaliação procuram dar conta das variáveis principais que estarão orientando as decisões conceituais e metodológicas na construção dos processos avaliativos ⁹.

A pesquisa avaliativa objetiva, principalmente, a produção de um conhecimento que seja reconhecido com tal pela comunidade científica específica e que sirva como fator orientador de decisão. A metodologia dominante é a de natureza quantitativa, com crescente inserção de formas qualitativas, ambas, porém, orientadas para a busca da objetividade e de uma possibilidade de generalização dos achados. Isto implica que se deve estabelecer certo controle sobre o contexto no qual se desenvolve a pesquisa, com a proposição de desenhos metodológicos experimentais ou, mais freqüentemente, quase-experimentais. De acordo com estes condicionantes, a informação produzida, que se pretende um conhecimento, é utilizada para a demonstração de pressupostos iniciais que servirão de orientação para todo o processo, e o julgamento formulado como resultado da pesquisa de avaliação estará relacionado a esses mesmos pressupostos ⁹.

As avaliações de programas em saúde focalizam a sua análise nos programas, compreendendo-os como processos complexos de organização de práticas direcionadas

para objetivos específicos. Podemos considerar como programas, tanto propostas voltadas para a realização de um macro objetivo, como atividades desenvolvidas em serviços de saúde, que objetivam prestar determinado tipo de atendimento para dada clientela. No Brasil, de forma geral, apenas os procedimentos da primeira alternativa são considerados programas⁹.

As mais conhecidas abordagens de avaliação de qualidade em saúde dizem respeito à atenção médica, com ênfase na efetividade, eficiência e otimização dos procedimentos e serviços, seguindo o padrão das pesquisas de avaliação, que implicam geralmente na utilização de variáveis de estrutura, de processo e de resultado, ao estabelecer relações de causalidade⁹.

Para a avaliação de qualidade em saúde, o autor mais clássico é Donabedian⁹. O seu ponto de partida é a definição do significado de qualidade, pois essa não é constituída por um atributo abstrato, mas sua construção deve acontecer em cada avaliação por meio dos, por ele denominados, “sete pilares da qualidade”: eficácia, efetividade, eficiência, otimização, aceitabilidade, legitimidade e equidade¹⁰ onde devem ser colocadas as especificidades dos contextos apresentados, através da identificação dos critérios mais pertinentes à cada situação, dando conta de suas particularidades e, ao mesmo tempo, mantendo coerência entre si, pois apresentam uma interdependência e um movimento que vai do mais específico ao mais geral.

Donabedian⁶ e Vuori¹¹ apresentam a abordagem da avaliação em saúde sob os enfoques de **estrutura**, **processo** e **resultado**, onde:

Por estrutura são compreendidos as características relativamente estáveis dos provedores da atenção, os instrumentos e recursos que estes têm ao seu alcance e os lugares físicos e organizacionais onde trabalham. O conceito de estrutura inclui os recursos humanos, físicos e financeiros que se necessita para proporcionar a atenção. Este termo abrange o número, a distribuição, e a qualificação da equipe de profissionais, assim como o número, tamanho, capacidade e disposição geográfica dos hospitais e outras instalações. Este conceito vai mais além e também inclui os fatores de produção englobando a forma como o financiamento e a prestação de serviços estão organizados, tanto formal como informalmente.

O emprego da estrutura como uma medida indireta da qualidade depende do grau de influência sobre a atenção apresentando limitações em sua utilização como instrumento, pois indica somente tendências gerais; e também como indicador, dado que

pouco se conhece sobre as relações entre estrutura e atenção. É suposto que quando estão presentes características de estrutura desejáveis obtêm-se efeito positivo sobre a qualidade da atenção. Entretanto, nem todas as características de estrutura desejáveis terão impacto sobre a qualidade da atenção prestada. Esta relação entre a estrutura e a qualidade da atenção apresenta maior importância quando do planejamento, desenho e implementação de sistemas cujo propósito é proporcionar serviços específicos de saúde⁶.

Os métodos mais comuns para avaliação de qualidade baseados na análise de estrutura são a **acreditação** onde uma agência ou organização avalia e identifica a instituição ou programa em estudo segundo certos padrões predeterminados; a **licença**, que é o processo desenvolvido por uma agência governamental para dar permissão para o exercício da prática profissional em saúde e a **certificação**, concedida quando uma agência não governamental ou associação garante identificação para quem possui certas qualificações predeterminadas¹².

O processo de atenção pode ser compreendido como uma série de atividades desenvolvidas entre profissionais de saúde e pacientes durante as etapas do cuidado.

Um juízo acerca da sua qualidade pode ser feito por meio de observação direta ou através da revisão da informação registrada, o que permite uma reconstrução com certo grau de precisão de como está seu funcionamento. A base para a atribuição de valor da qualidade é o conhecido acerca da relação entre as características do processo de atenção médica e suas conseqüências para a saúde e bem estar dos indivíduos e da sociedade de acordo com o que estes entendem por saúde e bem estar⁶.

O método mais comum e rotineiramente utilizado para a abordagem do processo é a auditoria médica, que pode ser definida como uma avaliação retrospectiva da qualidade do cuidado, com base no registro médico. Para abordagem deste aspecto, outro método é o *peer review* ou revisão entre pares, onde cada profissional é avaliado por um grupo de colegas, o que traz as distorções comuns ao corporativismo. Para ser utilizado como medida da qualidade, o processo deve estar fortemente relacionado ao resultado^{6,11}.

Os resultados em saúde seriam as mudanças observadas no estado de saúde dos pacientes atribuíveis a um dado processo de cuidado⁶. As mudanças relacionadas com conhecimentos e comportamentos, assim como a satisfação do usuário em função do cuidado prestado também podem ser considerados resultados¹³. Como o objetivo do

cuidado pode ser a prevenção, a cura da doença ou a interrupção de sua progressão, a restauração da capacidade funcional ou o alívio da dor e do sofrimento, além da satisfação do paciente, o sucesso dos cuidados e, portanto, a qualidade, poderá ser medida pelo alcance desses resultados³.

Ainda que se considere que o enfoque do resultado seja a medida que mais se aproxima da estimativa da qualidade da atenção, quando se discute uma ação específica, nem sempre é fácil mensurar sua contribuição no impacto final. Desta forma, em geral, são utilizados indicadores de processo para esta finalidade⁶. A classificação de um indicador com sendo relativo à estrutura, ao processo e ao resultado pode ter variações de acordo com as características do subsistema que está sendo focalizado na avaliação.

A abordagem dos resultados apresenta diversas terminologias, que podem ganhar diferentes nuances em função das traduções e da forma como os termos são apropriados nos diferentes idiomas. Rossi *et al*¹⁴ consideram, tendo em vista a avaliação de programas, que os efeitos podem ser divididos em: “*outputs*”, literalmente em português, “saídas”, que são os produtos diretos obtidos logo após a realização de uma atividade (processo) e “*outcomes*” (resultados), definidos como os benefícios recebidos por determinada população alvo da atividade relacionada^{14, 15}. Contandriopoulus considera os “*outputs*” como resultados intermediários e os “*outcomes*” como resultados finais¹⁶. A despeito de não existir consenso na literatura, neste trabalho serão denominados de resultados tanto os resultados intermediários como os finais.

No Brasil, ocorreu uma grande expansão de atenção à saúde, oferta de novas tecnologias, desenvolvimento de modelos assistenciais diversos e crescimento da importância política e econômica da atenção à saúde, que são condições favoráveis para que propostas de racionalização das decisões e das práticas encontrem espaço. Hoje, é possível dizer que as avaliações e alternativas metodológicas diversas fazem parte das preocupações de gestores do setor público e privado, mas participam de forma ainda muito incipiente e marginal nos processos de decisão.

Com o objetivo de tornar mais fácil e simples o processo de avaliação, e aumentar as chances de sua real incorporação no processo de decisão dos programas na área da saúde, o CDC¹⁷ propõe um modelo estruturado de avaliação. Esta construção envolveu a participação de gestores, formuladores de políticas, professores e profissionais. Este modelo objetiva também tornar possível o questionamento de valor

de um programa, envolvendo como aspectos inter-relacionados mérito (qualidade), valor (custo-efetividade) e significância (importância) ¹⁸.

Assim sendo, conforme o CDC ¹⁷, para atribuir valor e fazer julgamento em relação a um programa baseado em evidências deve-se responder às seguintes questões:

- O que será avaliado? (o que é o programa e qual o contexto que se encontra inserido?)
- Quais aspectos do programa serão considerados para avaliação do desempenho?
- Quais padrões (i.e., tipo ou nível de desempenho) têm de ser alcançados para que o programa possa ser considerado como tendo sucesso?
- Quais evidências serão utilizadas para indicar o desempenho do programa?
- Quais conclusões relacionadas ao desempenho do programa podem ser justificadas através de comparação das evidências disponíveis com os padrões selecionados?
- De que forma as lições aprendidas serão utilizadas a fim de melhorar a efetividade da saúde pública?

A metodologia proposta para responder a estes questionamentos é desenvolvida em seis passos :

Figura 1 – Protocolo de um processo de avaliação de programa



Fonte: (CDC, 1999) ¹⁷

O primeiro passo consiste na identificação e envolvimento dos interessados na avaliação. Compreende-se por interessados, pessoas ou organizações que possuem algum tipo de investimento no que será aprendido com a avaliação e com o que deverá ser feito com o conhecimento o que abrange¹⁷:

- envolvidos com as operações do programa (financiadores, colaboradores, parceiros, gerentes e equipe)
- aqueles atendidos ou afetados pelo programa (clientes, membros da família, organizações congêneres, instituições acadêmicas, associações profissionais, adversários e concorrentes)
- usuários primários da avaliação

O envolvimento destes atores contribui para o aumento das chances da avaliação ser útil; aumenta a credibilidade da avaliação; clarifica os papéis e responsabilidades; aumenta o conhecimento; contribui para a proteção das pessoas; diminui os conflitos de interesse reais ou percebidos ¹⁷.

O segundo passo é composto da descrição do programa que será objeto da avaliação. A descrição deve possuir o nível de detalhamento que permita a garantia da compreensão das metas e estratégias do programa, bem como expressar a forma de interação entre estes elementos. Esta etapa objetiva o aumento da acurácia da avaliação, com a finalidade de permitir abordagem equilibrada entre as forças e fraquezas do programa e contribuir para o entendimento dos atores sobre como operam as características do programa e sua relação com o contexto ¹⁷.

A construção de um modelo lógico possibilita maior clareza na compreensão sobre a interação dos fatores envolvidos no problema que é objeto de estudo. Apresenta como vantagem a possibilidade de análise das falhas observadas no programa, permitindo sua correlação com falhas de implementação ou com a teoria que a sustenta. Esta etapa permite explicitar a compreensão da forma de interação entre os diferentes componentes identificados e o contexto no qual o problema está inserido para produzir os resultados ¹⁷.

Ao ensejar a identificação das explicações rivais, contribui para um aumento da validade interna do estudo e, quando busca a compreensão da influência do contexto sobre os resultados das intervenções, aumenta a sua validade externa. A construção lógica que será expressa no modelo teórico ou modelo lógico pode ser resultado de

estudos anteriores, de normas técnicas ou da experiência de especialistas, gestores ou avaliadores ¹⁸.

O terceiro passo é composto da definição do desenho da avaliação e necessita ser elaborado conjuntamente entre equipe de avaliação e atores envolvidos. Esta etapa objetiva ¹⁸:

- esclarecimento do propósito da avaliação;
- orientação do plano de avaliação em concordância com as necessidades dos potenciais usuários dos resultados encontrados;
- explicitação das questões que deverão ser respondidas pela avaliação;
- apresentação de descrição da metodologia empregada para a amostragem, coleta e análise dos dados, interpretação e julgamento;
- criação de protocolo que contenha de forma resumida os procedimentos da avaliação, com tarefas e responsabilidades explicitadas para todos os envolvidos;
- revisão total ou parcial do plano de avaliação quando ocorrerem alterações em circunstâncias críticas.

Entre as preocupações quanto ao desenho, apresentam-se como fundamentais o apontamento de forma bastante clara de quais as limitações do estudo e a extensão de sua validade interna (extensão na qual aquilo que está sendo medido é de fato o que se deseja medir) e de sua validade externa (extensão na quais os resultados podem ser aplicáveis a outros contextos similares e em condições podem ser extrapolados).

O quarto passo proposto pelo CDC ¹⁷ é composto da obtenção de evidências confiáveis. Assegurar a credibilidade da informação que se obtêm em uma avaliação é dependente de vários fatores, entre os quais os indicadores utilizados e as fontes de informação. Os indicadores definirão as características relacionadas às questões da avaliação, pois estarão traduzindo conceitos abordados no programa, o contexto no qual está inserido e os seus efeitos esperados, dentro de uma medida específica passível de interpretação. Fornecem uma base para a coleta de evidências válidas e confiáveis para os usos propostos para a avaliação. Devem refletir aspectos significativos para a monitoração do programa já que consideram critérios utilizados em seu julgamento ¹⁸.

Através das evidências é possível realizar um julgamento de valor sobre a intervenção. A qualidade desta evidência correlaciona-se com a propriedade e

integridade da informação que foi utilizada na avaliação. Para a obtenção de evidências de qualidade faz-se necessário ¹⁸:

- seleção de indicadores que possam responder aos questionamentos da avaliação;
- estabelecimento de procedimentos claros e treinamento da equipe afim de que a coleta da informação seja de alta qualidade;
- monitoramento periódico da qualidade da informação obtida e, sempre que necessário, implementação de medidas com vistas à melhoria da qualidade;
- estimativa da quantidade de informação necessária ou estabelecimento de critérios de decisão para a interrupção da coleta em casos que se tenha um processo interativo;
- garantia da confiabilidade da informação e de suas fontes.

Definir qual o número de indicadores é uma questão que também deve ser abordada. Se sob determinada perspectiva, a utilização de grande número de indicadores, acarreta o risco de perder o objetivo da avaliação, faz-se necessária a utilização de indicadores múltiplos para a avaliação de implantação e efeitos do um programa ¹⁷.

É fundamental explicitar o critério utilizado para selecionar as fontes de informação de forma que permita clara visualização e interpretação com acurácia da evidência avaliando o grau de viés que ela possa conter.

Os critérios para determinar a interrupção de coleta de dados devem ser estabelecidos, observando que a quantidade tem implicações sobre o nível de confiança ou precisão das conclusões, e também sobre o custo e o tempo do estudo. Deve-se também considerar se, realizada de forma parcial, a avaliação preserva poder suficiente para detectar os efeitos. É importante ressaltar que todas as evidências têm que apresentar um uso claro e antecipado ¹⁸.

No planejamento da logística do estudo, devem estar inclusos os métodos, cronograma, oportunidade e infra-estrutura física para obtenção e manipulação da evidência ¹⁸.

O quinto passo compõe-se das justificativas da conclusão. As justificativas às conclusões da avaliação apresentar-se-ão de forma adequada quando estiverem relacionadas e fundamentadas nas evidências obtidas e consistentes com os valores ou padrões estabelecidos com os envolvidos. Para tal faz-se necessário ¹⁸:

- utilização de métodos adequados de análise e síntese na sumarização dos resultados encontrados;
- interpretação da significância dos dados;
- consideração dos caminhos alternativos para a comparação dos resultados (comparar com os objetivos do programa, com desempenhos anteriores, etc);
- produção de explicações alternativas para os resultados encontrados;
- indicação do motivo da consideração ou não das explicações; recomendando ações ou decisões que se apresentem consistentes com as conclusões;
- apresentação dos limites das conclusões quanto a situações, períodos de tempo, pessoas, contextos e propósitos aos quais tem-se a possibilidade de aplicar os resultados.

Para que se façam recomendações, é necessário ter informações a respeito do contexto, particularmente do contexto organizacional, âmbito o qual as decisões programáticas seriam tomadas. Quando se faz recomendações que não possuem evidência suficiente ou que não estão de acordo com os valores dos envolvidos, corre-se o risco de destruir a credibilidade de uma avaliação. São formas de fortalecer uma conclusão: a) reunir os mecanismos plausíveis de mudança; b) desenhar a seqüência temporal entre atividades e efeitos; c) buscar explicações alternativas e explicitar a razão ou razões pelas quais elas não se sustentam através das evidências; d) mostrar que os efeitos podem ser repetidos. Se existem conclusões diferentes, mas igualmente bem apoiadas, é possível apresentar o resumo das forças e fraquezas de cada uma ¹⁸.

O sexto passo consiste em compartilhar as lições aprendidas e garantir a sua utilização. Para que ocorra esse compartilhamento é necessário garantir que as informações sobre os procedimentos e resultados da avaliação sejam fornecidas aos interessados, que estes sejam considerados no processo decisório, na condução de ações que afetem o programa e que possibilitem uma experiência proveitosa aos participantes da avaliação. Desta forma garante-se à avaliação a realização de seu objetivo primário: ser útil.

Deve-se garantir que utilização e disseminação do processo de avaliação e os seus achados ocorra de forma adequada. Para que isto aconteça, a avaliação e todo o processo envolvido na sua condução deve apresentar alguns atributos básicos ¹⁸.

“**utilidade**: abrange a discussão se a avaliação respondeu de forma direta e compreensível às questões apresentadas e se atendeu às necessidades de informação dos atores interessados”;

praticabilidade: questiona se a avaliação foi realista, prudente, hábil, econômica, politicamente viável e eficiente;

propriedade: se a avaliação foi conduzida de forma legal e ética, considerando os direitos e interesses dos envolvidos e dos afetados pelos seus resultados;

precisão: se a avaliação utilizou informações tecnicamente adequadas ao objeto de estudo e se as conclusões foram justificadas de modo a permitir o julgamento de sua validade”.

2.1.1 Validade e Confiabilidade

Conforme proposto no quarto passo proposto pelo CDC ¹⁷, a adequada escolha e/ou formulação dos indicadores é fundamental para a qualidade da avaliação.

Pela definição de Donabedian⁶, indicador é um componente da estrutura, do processo ou do resultado com relação à qualidade. Indicadores são expressões objetivas de critérios para a apreciação da qualidade, critérios estes compostos por atributos que dizem respeito às questões que estão sendo avaliadas, dentro de uma medida específica que pode ser interpretada, isto é, correspondem a um nível de qualidade desejado ou esperado ^{3,4}.

Segundo o MSH ¹⁹, os indicadores devem respeitar alguns atributos fundamentais: (1) clareza (deve ser fácil de entender e calcular); (2) utilidade (refletir uma importante dimensão do desempenho); (3) mensurabilidade (poder ser definido em termos quantitativos ou qualitativos); (4) confiabilidade (permitir avaliação consistente ao longo do tempo e entre diferentes observadores); (5) validade (deve ser capaz medir realmente o que se propõe).

Os indicadores podem ser relativos à estrutura processo ou ao resultado ³. Quanto à fonte, podem ser: (1) normativos (quando baseados em fontes autorizadas); (2) empíricos (quando fundamentados na prática). Quanto à pré-especificação, classificados como: (1) explícitos (quando claramente pré-especificados); (2) implícitos (quando baseados no julgamento do profissional que os aplica). Quanto à abordagem podem ser: (1) quantitativos (quando expressos numericamente); (2) qualitativos (quando expressos com “sim” ou “não”) ³.

A qualidade de um instrumento de medida é apreciada através de sua fidelidade (ou confiabilidade) e pela sua validade. Ao fazer inferências, estas devem estar baseadas

em informações consistentes. Para tanto, se faz necessário que o desenho do estudo, os instrumentos de medida utilizados e as fontes de informação sejam capazes de preservar estes atributos ¹⁷. Durante o processo de avaliação deve-se levar em conta os instrumentos (aparelhos, testes) que serão aplicados a indivíduos por observadores.

A mensuração de dados sempre comporta algum grau de variação, originando dois tipos básicos de erros que são: o erro aleatório (dispersão inerente a qualquer medida); o viés (distorção sistemática) ²¹.

Validade de um instrumento é a extensão na qual as mensurações obtidas com um instrumento particular traduzem o fator teórico que a variável supostamente mede, isto é, a capacidade de um instrumento medir com precisão o fenômeno a ser estudado. É o grau em que um instrumento mede o que se propõe a medir. A idéia subjacente é a da adequação entre o fenômeno estudado e o conceito teórico a ser medido.

Conforme se diminui a frequência dos erros aleatórios, aumenta-se a precisão e conforme são eliminados os vieses (erros sistemáticos), aumenta-se a validade.

Por validação entende-se o processo de estimação do grau de adesão de um modelo ou medida à sua realidade ²⁰. A não confirmação das hipóteses não invalida necessariamente o instrumento, pois a não confirmação pode significar ausência de precisão da teoria inicial ²¹.

De acordo com Bravo & Potvin ²² a confiabilidade pode ser definida como "a consistência ou reprodutibilidade dos resultados dados por um instrumento ao medir repetidamente o mesmo objeto sob condições constantes". Diz respeito, portanto, ao erro aleatório das medidas.

A padronização dos métodos de medida, estabelecendo claramente as definições operacionais; treinamento e certificação dos observadores; refinamento dos instrumentos; utilização de diferentes instrumentos para medir uma mesma característica; utilização de um mesmo instrumento por mais de um observador são estratégias para aumentar a confiabilidade ²¹.

Pesquisa sintética é aquela que, a fim de explicar e prever comportamentos ou fenômenos complexos analisa o conjunto das relações onde intervêm, simultaneamente, diversas variáveis dependentes e independentes num modelo de relações interdependentes ²¹.

O principal modelo utilizado deste tipo de abordagem é o do estudo de casos e suas variedades (estudo de caso único, caso único com níveis de análise imbricados,

casos múltiplos com um só nível de análise e casos múltiplos com diferentes níveis de análise.)²¹.

Dois grandes critérios servem geralmente para apreciar a qualidade da estratégia de pesquisa escolhida e, mais especificamente, do modelo escolhido para testar uma hipótese. Trata-se da validade interna do modelo e de sua validade externa²³.

A Validade Interna baseia-se na capacidade de um estudo testar, de maneira simultânea, um conjunto de relações compondo um modelo teórico²¹. É assegurada pelas características do modelo que permitem certificar-se de que as relações observadas empiricamente entre as variáveis dependentes e independentes da pesquisa não possam ser explicadas por outros fatores ou outras variáveis que aqueles considerados pelo modelo de pesquisa adotado²³.

A validade pode ser apreciada mais precisamente pela qualidade, complexidade e exclusividade da articulação teórica sobre a qual baseia-se o estudo; pela adequação entre o modo de análise escolhido e o modelo teórico a ser testado²⁴.

A articulação teórica de uma pesquisa sintética deve refletir todos os diferentes componentes da questão estudada e enunciar as relações entre esses elementos. O modelo deve permitir a definição de um conjunto logicamente coerente de proposições teóricas ou de hipóteses a serem testadas durante a análise. É o grau de conformidade entre esse sistema de proposições ou de relações teóricas e a realidade empírica deste conjunto de relações que permite a elaboração de um julgamento relativamente sólido sobre o valor explicativo do modelo. A capacidade de "testar" implicações múltiplas de um modelo teórico é uma fonte importante de validade interna para os estudos de observação. Quanto mais testes empíricos estipulem o modelo teórico, ou melhor, quanto mais complexo, mais podemos confiar na validade interna de um estudo no qual o modelo se verifique. O modelo teórico conduz à apreciação sistemática de uma multiplicidade de fontes de variações no interior de um mesmo sistema empírico e define as relações entre elas²¹.

No modo de análise a abordagem deve ser escolhida para garantir um teste suficientemente rigoroso do modelo teórico em relação à realidade empírica. Deve permitir o teste simultâneo do sistema de relações contido no modelo teórico.

Validade Externa é a capacidade de um estudo fornecer resultados generalizáveis a outras populações, outros contextos, outros períodos. Essencialmente baseada no caráter mais ou menos geral do modelo teórico sobre o qual se apóia a

pesquisa. Sustenta a possibilidade de mostrar que os resultados obtidos em uma pesquisa particular, realizada em certo contexto, são independentes do contexto e da situação particular, criada pelo próprio processo da pesquisa ²¹.

Quanto melhor compreendermos por quais mecanismos os resultados foram obtidos e qual foi o papel de diferentes fatores na sua obtenção, mais fácil será generalizarmos os resultados a outras populações, outros contextos, outros períodos.

2.2 Assistência farmacêutica e sua avaliação

A Assistência Farmacêutica envolve atividades de caráter abrangente, multiprofissional e intersetorial, que têm como finalidade precípua a promoção do acesso a medicamentos de qualidade, assim como de seu uso racional. Tem como seu objeto de trabalho a organização das ações e serviços relacionados ao medicamento ^{3,4}.

De acordo com a Portaria 3916 ²⁵ que apresenta a Política Nacional de Medicamentos, a Assistência Farmacêutica é definida como:

“Grupo de atividades relacionadas com o medicamento, destinadas a apoiar as ações de saúde demandadas por uma comunidade. Envolve o abastecimento de medicamentos em todas e em cada uma de suas etapas constitutivas, a conservação e o controle de qualidade, a segurança e a eficácia Terapêutica dos medicamentos, o acompanhamento e a avaliação da utilização, a obtenção e a difusão de informação sobre medicamentos e a educação permanente dos profissionais de saúde, do paciente e da comunidade para assegurar o uso racional de medicamentos”. ²⁵

Um amplo e diverso número de atividades compõem a definição acima. Estas são atividades multiprofissionais em várias etapas, voltadas, em seu conjunto, a integrar as ações de saúde. Tem ocorrido forte consenso em tratar como componentes da assistência farmacêutica os processos de seleção, programação, aquisição, armazenamento, distribuição, e dispensação/utilização de medicamentos. Habitualmente, tem-se utilizado de representação circular para apresentar estes componentes, o chamado “ciclo da assistência farmacêutica” com o intento de evidenciar a interdependência sistêmica entre estes ⁴. Assim, a ausência ou precariedade na qualidade de um dos componentes comprometerá a qualidade de todo o processo.

O acesso e a efetividade das ações tanto no âmbito individual, quanto no coletivo, apresentam-se como atributos fundamentais e interligados, que são capazes de

fazer uma síntese dos principais resultados em saúde e, similarmente, da Assistência Farmacêutica. Ter acesso ao cuidado que não possua efetividade, da mesma forma que a existência de serviços efetivos aos quais não se consiga acessar, não agrega valor à saúde³. Dentre as dimensões da qualidade do cuidado em saúde que têm sido propostas, o acesso e a efetividade das ações apresentam-se como as duas principais, pois compreendem, de forma abrangente, todas as demais²⁶.

Figura 2 – Ciclo da Assistência Farmacêutica



Fonte: Marin *et al*, 2003³

A Assistência Farmacêutica deve ser abordada como componente do cuidado à saúde, que tem o medicamento como um importante instrumento para o aumento da resolutividade do atendimento ao usuário²⁷.

A dispensação, um dos componentes do ciclo da Assistência Farmacêutica, é o ato farmacêutico de distribuir um ou mais medicamentos a um paciente, geralmente como resposta à apresentação de uma prescrição elaborada por um profissional autorizado. Neste ato o farmacêutico informa e orienta o paciente sobre o uso adequado do medicamento. São elementos importantes desta orientação, entre outros, a ênfase no cumprimento do regime de dosificação, a influência dos alimentos, a interação com outros medicamentos, o reconhecimento de reações adversas potenciais e as condições de conservação do produto²⁸.

O procedimento da dispensação deve assegurar que o medicamento de boa qualidade seja entregue ao paciente certo, na dose prescrita, na quantidade adequada; que sejam fornecidas informações suficientes para o uso correto e que seja embalado de forma a preservar a qualidade do produto ¹⁹. No momento do atendimento é relevante considerar as especificidades individuais do paciente, isto é, cada paciente é único e portanto apresenta características e necessidades específicas. E é neste momento também, que se tem a possibilidade de pontuar, retificar e/ ou minimizar prováveis riscos ao paciente relacionados à terapêutica medicamentosa, ainda dentro do sistema de saúde ³.

Os aspectos identificados quanto à qualidade em saúde devem ser aqui considerados. Assim, da mesma forma que para o cuidado em saúde de forma geral, a relação entre qualidade e custo do cuidado e qualidade e quantidade de atenção, deve ser examinada com cuidado. Da mesma maneira, a qualidade técnica dos serviços ou produtos oferecidos devem ser acompanhadas de relação interpessoal adequada, como fatores importantes e interligados, para alcançar os resultados que podem ser a cura da doença, eliminação ou redução da sintomatologia, interrupção ou diminuição da progressão da doença ou prevenção da doença ou da sintomatologia ²⁹.

2.2.1 Avaliação da assistência farmacêutica

As Políticas públicas configuram decisões de caráter geral que apontam as linhas estratégicas de atuação de uma determinada gestão. A Política Nacional de Medicamentos do Brasil tem como propósito primeiro garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais, tendo por base os princípios e diretrizes do Sistema Único de Saúde brasileiro ¹.

A adoção da Relação de Medicamentos Essenciais; a Regulação Sanitária de Medicamentos; a Reorientação da Assistência Farmacêutica; a Promoção do Uso Racional de Medicamentos; o Desenvolvimento Científico e Tecnológico; a Promoção da Produção de Medicamentos; a Garantia da Segurança, Eficácia e Qualidade dos Medicamentos; o Desenvolvimento e Capacitação de Recursos Humanos; são diretrizes da Política Nacional de Medicamentos do Brasil ²⁵.

Muitos países têm desenvolvido e implementado política nacional de medicamentos. Outros têm se direcionado no sentido de melhorias pontuais da qualidade da assistência farmacêutica. Contudo, ambos os processos requerem uma

aproximação sistemática para a avaliação de políticas farmacêuticas. Em virtude disto, surge a necessidade da elaboração de instrumentos e desenvolvimento de metodologias que possibilitem um efetivo monitoramento da implementação da Política Nacional de Medicamentos e seus componentes, permitindo avaliação de desempenho e revisão das prioridades ²⁴.

A OMS tem investido no desenvolvimento de metodologias que permitam descrever a situação da política de medicamentos, incluindo a assistência farmacêutica, sobre o acesso, qualidade e uso racional de medicamentos em um país, região ou em uma unidade de saúde (US), por meio de um número limitado de medidas objetivas. Estas devem, a um custo operacional e financeiro exequível, ser suficiente para permitir que planejadores, administradores e pesquisadores da área de saúde façam comparações entre situações em diferentes locais ou em diferentes momentos ³⁰. Este objetivo tem sido demonstrado em várias publicações ^{30,31,32,33,34 e 35}.

Atualmente, esses manuais desenvolvidos pela OMS têm sido utilizados como referência para a avaliação de sistemas de medicamentos (*drug systems*) e têm servido de guia para alguns dos estudos desenvolvidos no Brasil com o objetivo de avaliação da Assistência Farmacêutica ³⁶. Estes diferentes trabalhos têm sido propostos com o intuito de subsidiar políticas e direcionar os objetivos e recursos.

A avaliação e monitoramento são atividades indicadas como fundamentais na orientação do SUS ³⁷ em geral e na política de medicamentos em particular ²⁵.

A escolha do método de avaliação deve ser baseada em diferentes fatores, que incluem o objetivo do estudo, o tempo disponível para sua conclusão e os recursos existentes. O método de avaliação rápida (MAR) foi desenvolvido como ferramenta gerencial de rotina para obter dados que subsidiem a melhoria do desempenho de programas e, assim, da qualidade do cuidado ³².

O MAR foi adaptado para a avaliação de serviços farmacêuticos pelo *Management Sciences for Health* ³⁸. Sua aplicação pressupõe a maior simplificação metodológica possível, sem comprometimento da qualidade dos dados a serem utilizados como apoio à decisão política e gerencial.

O método da avaliação rápida proposto pelo MSH/OMS está fundamentado na coleta de indicadores, de forma a permitir a tabulação dos dados no nível internacional.

Atualmente, o modelo proposto pela OMS para o monitoramento e avaliação da assistência farmacêutica no mundo divide a abordagem de avaliação em três níveis ou

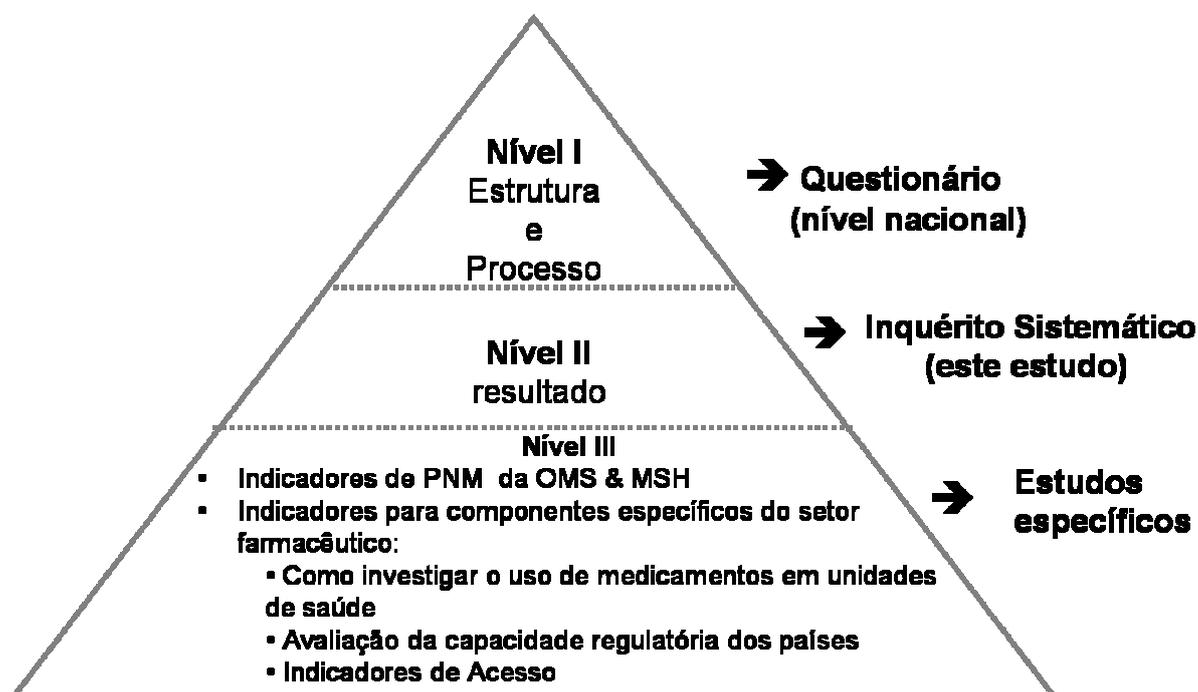
etapas. A primeira (Nível I) diz respeito a aspectos de estrutura e processo da organização do setor farmacêutico, e foi realizada no Brasil em 2003. A metodologia para a coleta de dados contou com a presença de informantes-chave e baseou-se na aplicação de questionário e revisão documental. A segunda (Nível II) utiliza indicadores voltados aos resultados (*outcome*) da PNM, medidos no nível dos serviços, públicos e privados, e dos domicílios. Consiste, metodologicamente, na condução de um inquérito baseado em visitas a centrais estaduais e municipais de abastecimento farmacêutico (CAF), visitas a unidades públicas de saúde que realizam atendimento ambulatorial e dispensação de medicamentos e visitas a farmácias privadas de comércio varejista. Também compõe o Nível II o estudo do acesso e utilização de medicamentos no nível dos domicílios. A terceira (Nível III) é constituída pelos estudos que têm a finalidade de detalhar aspectos específicos da organização do setor farmacêutico.

O desejável, segundo a OMS, é que os dois primeiros níveis acima mencionados sejam aplicados com a periodicidade de três anos.

A pesquisa “Diagnóstico da Assistência Farmacêutica no Brasil” corresponde ao nível II, e seu componente de avaliação de serviços foi realizado no Brasil em 30 serviços contemplando as três dimensões que segundo a OMS expressam o resultado (*outcome*) das políticas farmacêuticas: acesso, qualidade e uso racional (Figura 3).

Conforme WHO ³², experiências com metodologias semelhantes evidenciaram que provedores de serviços de saúde tendem a manter uma prática consistente ao longo do tempo, assim sendo através da seleção de uma amostra em um ponto no tempo é possível uma aproximação a resultados de uma amostra que cubra um período mais longo de tempo. Há o pressuposto que as práticas de tratamento de um provedor individual de saúde são semelhantes ao conjunto de provedores que dispõem dos mesmos recursos e alterações nestes tendem a tornar-se menores ³².

Figura 3 – Proposta da OMS para estudo e avaliação do setor farmacêutico nos países



Fonte: (WHO, 2003)³⁵.

3 QUESTÕES DO ESTUDO

O esforço de adaptação dos instrumentos de pesquisa propostos pela OMS para a realização do “Diagnóstico da Assistência Farmacêutica no Brasil”³⁹ suscitou os seguintes questionamentos:

- Considerando os dados coletados no estudo “Diagnóstico da Assistência Farmacêutica no Brasil”, que análises complementares àquelas recomendadas pela OMS, podem ser feitas de forma a ampliar o conhecimento da realidade nacional da assistência farmacêutica?
- Os indicadores utilizados neste e nos demais estudos de Assistência Farmacêutica no País apresentam as mesmas definições?
- Os resultados são consistentes aos de outros estudos de avaliação da Assistência Farmacêutica já realizados no Brasil? Qual a metodologia predominante nestes estudos? Quais os resultados encontrados? Existem diferenças entre eles? Quais as possíveis explicações possíveis para essas diferenças?

4 OBJETIVOS

4.1 Geral

Descrever o resultados obtidos para os indicadores de assistência farmacêutica em 30 serviços públicos de saúde no Brasil, com base no estudo “Diagnóstico da Assistência Farmacêutica no Brasil”³⁹, que foi realizado pela aplicação da metodologia proposta pela OMS em cinco estados do Brasil.

4.2 Específicos

- Identificar e descrever os resultados dos indicadores propostos no Estudo Nível II da OMS nas regiões estudadas;
- Identificar os indicadores de AF utilizados em estudos realizados em âmbito nacional ou estadual, analisando as diferentes abordagens;

5 CONSIDERAÇÕES ÉTICAS

Para a realização do estudo “Diagnóstico da Assistência Farmacêutica no Brasil”, que terá os resultados explorados no presente trabalho, foi tomado os seguintes cuidados para proteção dos participantes:

- Termo de compromisso firmado por todos os colaboradores com a coordenação da pesquisa através de termo específico.
- Contato prévio, com o envio de um sumário executivo da pesquisa e solicitação de autorização para a condução da pesquisa aos Secretários Estaduais e Municipais de Saúde de cada local envolvido no estudo.
- Solicitado consentimento aos diretores dos estabelecimentos visitados.
- Nas entrevistas realizadas junto aos pacientes nas unidades de saúde foi solicitado o consentimento livre e esclarecido verbalmente, dado que a abordagem destina-se apenas à visualização da receita e apenas uma pergunta é formulada (se sabe utilizar os medicamentos). Nesta oportunidade não foi coletado qualquer dado de identificação pessoal.

O Projeto de “Diagnóstico da Assistência Farmacêutica no Brasil” foi submetido ao comitê de ética da Escola Nacional de Saúde Pública, sendo aprovado conforme parecer 56/04 ([Anexo 1](#)).

O Projeto de Dissertação “Avaliação da Assistência Farmacêutica no Brasil: Um Pensar Sobre a Abordagem de Pesquisa Proposta pela OMS e seus Indicadores” foi analisado e aprovado pelo comitê de ética da Escola Nacional de Saúde Pública – FIOCRUZ, conforme parecer nº 104/05 ([Anexo 2](#)).

6 METODOLOGIA

Tratou-se de abordagem exploratória de casos múltiplos a partir dos dados coletados para o estudo “Diagnóstico da Assistência no Brasil”³⁹. O detalhamento encontra-se na seção correspondente do artigo.

Para basear a discussão a ser realizada no artigo, tendo em vista as questões propostas neste estudo, foi realizado levantamento de trabalhos realizados no Brasil no âmbito da Assistência Farmacêutica, que contemplassem indicadores nas dimensões de acesso, qualidade e uso racional de medicamentos.

O produto deste levantamento é apresentado numa matriz comparativa ([Anexo 3](#)) que contempla os títulos dos estudos, o ano de coleta dos dados, o objetivo principal, a metodologia principal aplicada, abrangência geográfica do estudo e as principais conclusões.

Para a construção da matriz foi realizada busca bibliográfica nas seguintes bases “Lilacs”, “SciELO” e “Medline” utilizando como palavras chaves: “Assistência Farmacêutica”; “Utilização de medicamentos”; “Política farmacêutica”; “Política de medicamentos”; “Avaliação”; “Avaliação em Saúde”; “Avaliação de serviços”; “Avaliação de programas”; “Avaliação de Políticas”. As palavras foram pesquisadas em português e inglês e foram realizados os refinamentos necessários.

Adicionalmente, foram realizadas buscas na página eletrônica do MSH, da OPAS e da OMS, visando selecionar algum trabalho relevante publicado nesses “websites”.

Os trabalhos foram selecionados mediante leitura do resumo, que contemplaram indicadores relacionados ao acesso qualidade e/ ou uso racional de medicamentos.

Foram também incluídos na análise resultados de algumas teses devido a sua importância e relação com a temática da Assistência Farmacêutica.

A análise realizada no estudo de referência e apropriada pelo presente trabalho foi abordada tendo em vista as dimensões de acesso, qualidade e uso racional de medicamentos. É de relevância para a compreensão definir o que é focado dentro de cada uma destas dimensões.

Segundo Donabedian,⁶ acesso é a facilidade com que o cuidado se inicia e é mantido, implica no grau de adequação entre provedores e usuários. Penchansky e Thomas⁴, o define, de maneira muito semelhante, como “o grau de ajuste entre os clientes e o sistema”. Apesar do conceito de acesso abranger várias dimensões tais como disponibilidade, acessibilidade, adequação, capacidade aquisitiva e aceitabilidade, neste trabalho são enfocadas a disponibilidade de medicamentos no sistema de saúde e a capacidade aquisitiva do usuário. Desta forma o acesso é visto após a entrada do usuário, isto é uma vez que o usuário conseguiu chegar até a unidade, qual foi a capacidade do sistema de saúde em prover o acesso.

A qualidade dos medicamentos é uma conceituação complexa, que inclui desde o binômio eficácia/segurança, aferida no momento do registro e a partir de novas evidências durante sua utilização, até a qualidade laboratorial do produto comercializado⁴⁰. Uma abordagem indireta da eficácia e segurança está contemplada na dimensão do Uso Racional, quando da aferição do número de medicamentos prescritos de acordo com as Listas de Medicamentos Essenciais, que utilizam a segurança e a eficácia como critérios primordiais de seleção. A OMS propõe, a avaliação das condições de armazenamento e manuseio como *proxis* da qualidade (laboratorial). O pressuposto é de que essas condições, se adequadas, preservam a qualidade dos produtos conforme o que foi fornecido. A OMS considera todos os indicadores ligados a preços dentro da dimensão do acesso. No Brasil, os indicadores ligados aos preços de compra obtidos pelo setor público foram considerados como de qualidade de processo de trabalho – desempenho do componente de aquisição, uma vez que não há cobrança aos usuários.

O uso racional de medicamentos acontece quando o usuário recebe o medicamento adequado a sua necessidade clínica, em dose e posologia correta, pelo período de tempo apropriado e ao menor custo para a comunidade⁴¹. Este aspecto é visto neste estudo por meio de indicadores que já podem ser considerados clássicos da OMS^{30,32 e 35} tais como número médio de medicamentos por prescrição, percentual de

prescrições com antibióticos, percentual prescrições com injetáveis. A atual metodologia proposta pela OMS incorpora novos indicadores, como a existência e disponibilidade de protocolos de tratamento padrão e casos tratados conforme protocolo ou guias de tratamento.

6.1 Abordagem utilizada no “Diagnóstico da Assistência Farmacêutica no Brasil”

Para melhor compreensão do trabalho considera-se útil apresentar a metodologia utilizada no “Diagnóstico da Assistência Farmacêutica no Brasil”.

O estudo de referência utilizou, fundamentalmente, o método de avaliação rápida (MAR), conforme proposto no “Manual de Indicadores Principais de Situação das Políticas Farmacêuticas nos Países”³⁵. A coleta de dados foi realizada em 10 dias úteis consecutivos, no período de 13 a 24 de setembro de 2004 em cinco regiões do país. Tivemos a oportunidade de participar do projeto em várias fases desde seu início, o que incluiu a tradução e adaptação do material enviado pela OMS (Manuais e questionários de pesquisa), pré-teste, adaptação dos formulários, treinamento dos pesquisadores de campo, coleta, digitação e análise dos dados bem como da redação do relatório técnico do projeto.

O tamanho da amostra deve contemplar um balanço entre o desejável e o factível. O melhor tamanho da amostra é o menor possível que resulte em estimativas com o grau desejado de precisão³⁵.

O estudo “Diagnóstico da Assistência Farmacêutica no Brasil”³⁹, conforme metodologia proposta pela OMS, foi conduzido em 5 áreas geográficas do país. A escolha foi feita por sorteio aleatório, um estado por região e dois municípios por estado, sendo um a capital e o outro um município habilitado em Gestão Plena da Atenção Básica ou não habilitado em nenhum sistema de Gestão³⁷, distante pelo menos 100 km de um município habilitado na Gestão Plena do Sistema Municipal. Esta opção deve-se ao fato da capital, por sediar o governo estadual, ser geralmente mais organizada e centralizar os pólos de distribuição de medicamentos. O critério para o segundo município procurou identificar aqueles mais distantes dos grandes centros e com rede de serviços de menor complexidade.

Os estados selecionados (um por região) por sorteio aleatório foram: Espírito Santo; Goiás, Pará, Rio Grande do Sul e Sergipe. As unidades de observação são apresentadas no **Quadro 1**.

Quadro 1 - Unidades de observação para o estudo “Diagnóstico da Assistência Farmacêutica no Brasil”

Tipo de unidade	Capital	Município com habilitação # plena do Sistema Municipal	Total
CAF's	10	05	15
CAF Estadual	05	-	05
CAF Municipal	05	05	10
Unidades Públicas de Saúde	20	10	30
unidade ambulatorial de especialidades ou unidade ambulatorial abrigada em unidade hospitalar pública	05	-	05
2 Centros de saúde públicos	10	05	15
1 Posto de saúde público	05	05	10
Farmácias Privadas	20	10	30

Fonte: (OPAS, 2005) ³⁹.

O banco de dados do estudo “Diagnóstico da Assistência Farmacêutica no Brasil” foi construído pela obtenção de dados mediante coleta, através de entrevistas, análise de documentos, observação direta e através de revisão da literatura.

O **Quadro 2** apresenta, resumidamente os indicadores, o local e a fonte de coleta dos dados, a estratégia principal de coleta, assim como a indicação dos formulários correspondentes conforme utilizado no estudo de origem ³⁹.

Quadro 2 - Indicadores, local de coleta, fonte do dado, estratégia da coleta e formulário de pesquisa a ser utilizado.

Indicadores	Local de coleta	Fonte do dado	Estratégia de coleta	Formulário
Acesso				
Capacidade de pagamento do tratamento de adultos e crianças menores de cinco anos de idade [em dias trabalhados (ganho em salário mínimo)]	Farmácias Privadas/ Drogarias	Proprietário, Gerente ou Farmacêutico	Entrevista	FP 10
Percentual de economia entre o menor e o maior preço observados	Farmácias Privadas/ Drogarias	Proprietário, Gerente ou Farmacêutico	Entrevista	FP 12

Indicadores	Local de coleta	Fonte do dado	Estratégia de coleta	Formulário
Disponibilidade dos medicamentos principais	Unidade Ambulatorial	Farmácia	Observação direta	FP 1
	Farmácias Privadas/ Drogarias	Proprietário, Gerente ou Farmacêutico	Entrevista	FP 11
	CAFs Estaduais / Municipais	CAF	Observação direta	FP 13
% de medicamentos prescritos, dispensados ou administrados	Unidade Ambulatorial	Paciente/ Receita médica (após atendimento na farmácia)	Observação direta	FP 6
Tempo médio de desabastecimento	Unidade Ambulatorial	Farmácia (Fichas de controle de estoque)	Observação direta	FP 3
	CAFs Estaduais / Municipais	CAF (Fichas de controle de estoque)	Observação direta	FP 14
Qualidade				
Condições adequadas de conservação de medicamentos	Unidade Ambulatorial	Farmácia (CAF)	Observação direta	FP 4
	CAFs Estaduais / Municipais	CAF	Observação direta	FP 15
% de medicamentos com data de validade vencida	Unidade Ambulatorial	Farmácia	Observação direta	FP 1
	Farmácias Privadas/ Drogarias	Proprietário, Gerente ou Farmacêutico	Entrevista	FP 11
	CAFs Estaduais / Municipais	CAF	Observação direta	FP 13
Diferença média percentual de preço de compra de medicamentos no setor público	CAFs Estaduais / Municipais	Fichas de controle de estoque	Observação direta	FP 2
Valor do tratamento de adultos e crianças menores de cinco anos de idade no setor público [em dias trabalhados (ganho em salário mínimo)]	CAF*s Estaduais / Municipais	CAF (fichas de controle de estoque)	Observação direta	FP5
Existência de registros de movimentação de estoque	Unidade Ambulatorial	Farmácia (Fichas de controle de estoque)	Observação direta	FP 3
	CAF*s Estaduais / Municipais	CAF (fichas de controle de estoque)	Observação direta	FP 14
Uso Racional de Medicamentos				
Número médio de medicamentos por prescrição	Unidade Ambulatorial	Farmácia (Receitas médicas)	Observação da receita médica	FP 7
		Paciente/ Receita médica (após atendimento na farmácia)	Observação direta	FP 6
% de casos traçadores tratados conforme protocolo/ guia de tratamento recomendado	Unidade Ambulatorial	Prontuário médico	Observação direta	FP 9
% de medicamentos prescritos que constam na lista de medicamentos essenciais	Unidade Ambulatorial	Farmácia (Receitas médicas)	Observação da receita médica	FP 7

Indicadores	Local de coleta	Fonte do dado	Estratégia de coleta	Formulário
% de medicamentos prescritos pela denominação genérica (DCB ou DCI)	Unidade Ambulatorial	Farmácia (Receitas médicas)	Observação da receita médica	FP 7
% de pacientes com prescrição de anti-infecciosos	Unidade Ambulatorial	Farmácia (Receitas médicas)	Observação da receita médica	FP 7
% de pacientes com prescrição de injeções	Unidade Ambulatorial	Farmácia (Receitas médicas)	Observação da receita médica	FP 7
% de medicamentos adequadamente rotulados – critério Brasil	Unidade Ambulatorial	Paciente/ Receita médica (após atendimento na farmácia)	Observação direta	FP 6
% de medicamentos adequadamente rotulados – critério OMS	Unidade Ambulatorial	Paciente/ Receita médica (após atendimento na farmácia)	Observação direta	FP 6
% de pacientes que sabem como usar os medicamentos	Unidade Ambulatorial	Paciente/ Receita médica (após atendimento na farmácia)	Entrevista a pacientes	FP 6
% de prescrições completas	Unidade Ambulatorial	Paciente/ Receita médica (após atendimento na farmácia)	Observação direta	FP 6
Disponibilidade da Lista de Medicamentos Essenciais	Unidade Ambulatorial	Diretor Médico ou Farmacêutico	Entrevista + observação direta	FP 8
Disponibilidade de Protocolos Terapêuticos Padrão (PTP)	Unidade Ambulatorial	Diretor Médico ou Farmacêutico	Entrevista + observação direta	FP 8

Fonte: ³⁹(Opas, 2005)

* CAF = Central de Abastecimento Farmacêutico

O [anexo 4](#) apresenta sumarizadamente os indicadores, a definição/ propósito, método de cálculo e comentários e limitações.

O relatório técnico do estudo “Diagnóstico da Assistência Farmacêutica no Brasil”, apresentado à OMS e ao Ministério da Saúde no Brasil, contemplou a análise descritiva dos dados no nível nacional ³⁹.

7 ARTIGO – SITUAÇÃO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA EM CINCO ESTADOS BRASILEIROS: EXPLORANDO A METODOLOGIA PROPOSTA PELA OMS

7.1 Resumo

Os dados coletados no estudo “Diagnóstico da Assistência Farmacêutica no Brasil” foram trabalhados no sentido de explorar outras informações relevantes para o contexto nacional além dos indicadores propostos pela OMS, assim como as diferenças regionais. A pesquisa original “Diagnóstico da Assistência Farmacêutica no Brasil”, constituiu-se em um estudo transversal e descritivo, aplicado em 5 estados da federação. Para o presente trabalho foi realizada remodelagem do banco de dados original, fornecido pela OMS em planilha Excel, utilizando o SPSS 9.0 quando necessário. Alguns indicadores apresentaram grande variação segundo o estado visitado, como, por exemplo, o “percentual de prescrições completas” que variou de 1,1% em Goiás a 98,6% no Espírito Santo e “percentual pacientes que sabem como usar os medicamentos” que variou de 60,4% em Sergipe a 93,3% no Rio Grande do Sul. Encontrou-se que o fato de possuir alguma escolaridade dobra a chance de saber como tomar os medicamentos. Outros indicadores, como o “número médio de medicamentos por prescrição” não apresentaram grande variação. Assim, a melhor análise dos indicadores permite identificar diferentes níveis de capacidade gerencial e de organização dos serviços, ensejando mais adequadas escolhas de estratégias de melhoria. O presente estudo permitiu a visualização de um panorama da situação atual do setor nos locais visitados segundo a metodologia proposta pela OMS. Espera-se que a sua aplicação possa subsidiar a realização de outros estudos permitindo, para além da abordagem transversal, a construção de sistema de monitoramento que possa se tornar importante ferramenta de gestão.

Palavras-chave: Serviços de Assistência Farmacêutica. Avaliação dos Serviços. Indicadores de Qualidade em Assistência à Saúde. Uso de Medicamentos. Política de Saúde.

7.2 Abstract

Data collected in the study “Pharmaceutical Situation Assessment in Brazil” were analyzed in order to explore extra information relevant to national context and also important regional differences. The original study consisted in a cross sectional approach, applied in 5 Brazilian states. To this present study a re-engineering of the original Excell database supplied for WHO, using SPSS 9.0 when necessary. Some indicators showed great variation between different sites/places visited, as “adequate prescriptions”, ranging from 1,1% in Goiás to 98,6% in Espírito Santo and “patients that know how to take medicines” ranging from 60,4% in Sergipe to 93,3% in Rio Grande do Sul. Having any educational level doubled the odds of knowing how to take the medicines. Other indicators, as the “average number of medicines per prescription” did not present great variations. Therefore, using those indicators one can illustrate the management and organization level in different sites and define adequate improvement strategies to each situation. The present study, based on the methodological approach of WHO, allowed a panorama of the current situation of the sector in the visited places. Its use may subsidize the accomplishment of other studies and the construction of a monitoring system, both very important management tools.

Key words: Pharmaceutical Services. Services Evaluation. Quality Indicators in Health Assistance. Medicines Use. Health Policies.

7.3 Introdução

As Políticas públicas configuram decisões de caráter geral que apontam as linhas estratégicas de atuação de uma determinada gestão. A Política Nacional de Medicamentos (PNM) do Brasil tem como propósito primeiro garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais, tendo por base os princípios e diretrizes do Sistema Único de Saúde brasileiro ¹.

A adoção da Relação de Medicamentos Essenciais; a Regulação Sanitária de Medicamentos; a Reorientação da Assistência Farmacêutica; a Promoção do Uso Racional; o Desenvolvimento Científico e Tecnológico; a Promoção da Produção; a Garantia da Segurança, Eficácia e Qualidade; o Desenvolvimento e Capacitação de Recursos Humanos; são diretrizes da Política Nacional de Medicamentos do Brasil ²(Brasil, 1998).

De acordo com a Portaria 3916 ², que apresenta a PNM, a Assistência Farmacêutica é definida como:

“Grupo de atividades relacionadas com o medicamento, destinadas a apoiar as ações de saúde demandadas por uma comunidade. Envolve o abastecimento de medicamentos em todas e em cada uma de suas etapas constitutivas, a conservação e o controle de qualidade, a segurança e a eficácia terapêutica dos medicamentos, o acompanhamento e a avaliação da utilização, a obtenção e a difusão de informação sobre medicamentos e a educação permanente dos profissionais de saúde, do paciente e da comunidade para assegurar o uso racional de medicamentos” ².

Um amplo e diverso número de atividades compõem a definição acima. Estas são atividades multiprofissionais em várias etapas, voltadas, em seu conjunto, a integrar as ações de saúde. Tem ocorrido no Brasil razoável consenso em tratar como componentes da assistência farmacêutica os processos de seleção, programação, aquisição, armazenamento, distribuição e dispensação/ utilização de medicamentos ^{3,4}. Tem-se utilizado a representação circular para apresentar estes componentes, o chamado “ciclo da assistência farmacêutica” com o intento de evidenciar a interdependência sistêmica entre estes ³. Assim, a ausência ou precariedade ³ na qualidade de um dos componentes comprometerá a qualidade de todo o processo.

O acesso a medicamentos e seus serviços é de fundamental importância às ações de saúde e direito do cidadão conforme a legislação brasileira e a política de medicamentos.

A atenção primária é o primeiro nível de acesso e de contato da população com o sistema de saúde, onde há predomínio das ações preventivas e de promoção da saúde em detrimento das ações curativas de média e alta complexidade e hospitalares ⁵. Compreendendo esta como porta de entrada do sistema, problemas quanto ao acesso, à qualidade ou ao uso irracional dos medicamentos na atenção primária representam deficiências que podem comprometer a saúde da população bem como diminuir a efetividade do sistema de saúde como um todo.

Muitos países têm formalmente desenvolvido e implementado política nacional de medicamentos. Outros, têm-se direcionado no sentido de melhorias pontuais da qualidade da assistência farmacêutica. Ambos os processos merecem um processo avaliativo, que demanda a elaboração de instrumentos e o desenvolvimento de metodologias que possibilitem um efetivo monitoramento da Política Nacional de Medicamentos e seus componentes, permitindo avaliação de desempenho e revisão das prioridades ⁶.

A OMS tem investido no desenvolvimento de metodologias que permitam descrever a situação da política de medicamentos nos países, incluindo a assistência farmacêutica, o acesso, qualidade e uso racional de medicamentos em um país, região ou em uma unidade de saúde (US) por meio de um número limitado de medidas objetivas. Estas devem, a um custo operacional e financeiro exequível, ser suficientes para permitir que planejadores, administradores e pesquisadores da área de saúde façam comparações entre situações em diferentes locais ou em diferentes momentos ⁷. Este objetivo tem sido demonstrado em várias publicações. ^{8,7,9,10,11 e 12}.

Os diferentes manuais desenvolvidos com o apoio da OMS têm sido utilizados como referência para a avaliação de sistemas de medicamentos (*drug systems*) e têm servido de guia para alguns dos estudos desenvolvidos no Brasil com o objetivo de avaliação da Assistência Farmacêutica ¹³. Outrossim, a utilização de uma metodologia única permite visualizar um panorama da situação farmacêutica no âmbito internacional.

A avaliação é o componente da abordagem gerencial que propõe realizar um julgamento do mérito, valor ou significância sobre o objeto avaliado, o qual pode ser um serviço, uma política ou um programa ^{14,15}, objetivando fundamentar o processo

decisório, assim como a correção de rumo, de forma de alcançar os objetivos almejados. A avaliação e monitoramento são atividades indicadas como fundamentais na orientação do SUS¹⁶ em geral e na política de medicamentos em particular².

A escolha do método de avaliação deve ser baseada em diferentes fatores, que incluem o objetivo do estudo, o tempo disponível para sua conclusão e os recursos existentes. O método de avaliação rápida (MAR) foi desenvolvido como ferramenta gerencial de rotina para obter dados que subsidiem a melhoria do desempenho de programas e, assim, da qualidade do cuidado⁹.

O MAR foi adaptado para a avaliação de serviços farmacêuticos pelo *Management Sciences for Health*¹⁷. Sua aplicação pressupõe a maior simplificação metodológica possível, sem comprometimento da qualidade dos dados a serem utilizados como apoio à decisão política e gerencial. O método da avaliação rápida proposto pelo MSH/OMS está fundamentado na coleta de indicadores, de forma a permitir a tabulação dos dados no nível internacional.

Atualmente, o modelo proposto pela OMS para o monitoramento e avaliação da assistência farmacêutica no mundo divide a abordagem de avaliação em três níveis ou etapas. A primeira (Nível I) diz respeito a aspectos de estrutura e processo da organização do setor farmacêutico, e realizada no Brasil em 2003. A metodologia para a coleta de dados contou com a presença de informantes-chave e baseou-se na aplicação de questionário e revisão documental. A segunda (Nível II) utiliza indicadores voltados aos resultados (*outcome*) da PNM, medidos no nível dos serviços, públicos e privados, e dos domicílios. Consiste, metodologicamente, na condução de um inquérito baseado em visitas a unidades públicas de saúde que realizam atendimento ambulatorial e dispensação de medicamentos, a centrais estaduais e municipais de abastecimento farmacêutico (CAF), e a farmácias privadas de comércio varejista. Também compõe o Nível II o estudo do acesso e utilização de medicamentos no nível dos domicílios¹⁸. A terceira (Nível III) é constituída pelos estudos que têm a finalidade de detalhar aspectos específicos da organização do setor farmacêutico¹⁸.

O desejável, segundo a OMS, é que os dois primeiros níveis acima mencionados sejam aplicados com a periodicidade de três anos.

A pesquisa “Diagnóstico da Assistência Farmacêutica no Brasil” corresponde ao nível II e seu componente de avaliação de serviços foi realizado no Brasil em 30 serviços contemplando as três dimensões que, segundo a OMS, expressam o resultado

(*outcome*) das políticas farmacêuticas: acesso, qualidade e uso racional. A proposta de análise da OMS contempla, para estas três dimensões, um elenco mínimo de indicadores, que podem ser estudados no nível nacional de países com distintas formas de organização da política de saúde e da política de assistência farmacêutica, quando existente.

O estudo de nível II realizado no Brasil, pela riqueza dos dados coletados e não analisados, permite explorar possibilidades de análise complementares àquelas recomendadas pela OMS, objetivando ampliar o conhecimento da realidade nacional da assistência farmacêutica, tendo em vista as especificidades do país e os aspectos regionais.

7.4 Metodologia

Este trabalho tem como base os dados e instrumentos oriundos da pesquisa “Diagnóstico da Assistência Farmacêutica no Brasil”, que se constitui em um estudo transversal e descritivo, de casos múltiplos. Mantém o caráter exploratório da pesquisa original, uma vez que visa conhecer a situação farmacêutica nos locais visitados tendo em vista a proposta da OMS; não pretende ser generalizável; realiza-se com baixo custo, e com menos rigor no desenho metodológico e na análise estatística dos dados ¹⁹. Assim sendo, não se pretende comparar os locais visitados. O que foi possível obter pela aplicação da metodologia proposta pela OMS ¹² é um panorama, um retrato da situação farmacêutica nestes locais em um dado momento, que pode servir de linha de base para futuras comparações.

O “Diagnóstico da Assistência Farmacêutica no Brasil” usou, fundamentalmente, o método de avaliação rápida (MAR), conforme proposto no “Manual de Indicadores Principais de Situação das Políticas Farmacêuticas nos Países”¹². O estudo foi conduzido em 5 áreas geográficas do país. A coleta de dados foi realizada em 10 dias úteis consecutivos, no período de 13 a 24 de setembro de 2004. A escolha foi feita por sorteio aleatório, um estado por região e dois municípios por estado, sendo um a capital e o outro um município habilitado em Gestão Plena da Atenção Básica ou não habilitado em nenhum sistema de Gestão ¹⁶, distante pelo menos 100 km de um município habilitado na Gestão Plena do Sistema Municipal. Esta opção deve-se ao fato da capital, por sediar o governo estadual, ser geralmente mais organizada e centralizar os pólos de distribuição de medicamentos. O critério para

o segundo município procurou identificar aqueles mais distantes dos grandes centros e com rede de serviços de menor complexidade.

Os estados selecionados (um por região) por sorteio aleatório foram: Espírito Santo; Goiás, Pará, Rio Grande do Sul e Sergipe. Foram visitadas 05 CAF (Central de Abastecimento Farmacêutico) estaduais uma por estados, 10 CAF municipais uma na capital e outra no município distante, 30 unidades de saúde sendo 20 nas capitais e 10 nos municípios distantes e 30 farmácias privadas distribuídas da mesma forma.

O banco de dados do estudo “Diagnóstico da Assistência Farmacêutica no Brasil” foi construído pela obtenção de dados mediante coleta, por meio de entrevistas, análise de documentos e observação direta. Os indicadores, locais e fontes de coleta dos dados, a estratégia principal de coleta, assim como a indicação dos formulários correspondentes está apresentada no relatório do estudo ¹⁸.

Neste trabalho serão explorados e analisados os resultados de indicadores selecionados do estudo. Foi feita a opção de trabalhar com os indicadores coletados nas unidades públicas de saúde, pois foram visitadas trinta unidades, em cada uma foram entrevistados trinta usuários, possibilitando a realização de análises bi variadas, o que não ocorre com relação às CAF’s. Apesar de terem sido visitadas trinta farmácias privadas, não foram realizadas entrevistas com usuários, impossibilitando a análise de uma dimensão, a do uso racional de medicamentos, para esses estabelecimentos. Além disso, o Sistema Único de Saúde (SUS) prevê a distribuição gratuita de medicamentos em sua rede pública. Assim sendo, este trabalho considera apenas os indicadores coletados nas Unidades de Saúde do SUS, que possibilita a análise das três dimensões e maior aprofundamento das análises nas regiões estudadas. Foram selecionados, para a análise, os seguintes indicadores:

Dimensão do acesso: “*disponibilidade dos medicamentos principais*”, onde foi verificada a disponibilidade do medicamento tendo por base uma lista de 24 medicamentos traçadores, todos constantes na Renome com base no elenco mínimo obrigatório ²⁰ e na pactuação de medicamentos da Assistência Farmacêutica Básica, considerando 16 problemas de saúde importantes no nível da atenção básica ¹⁸; no “*percentual de medicamentos prescritos dispensados ou administrados*” foi observado por meio de entrevista ao paciente após o atendimento na farmácia da unidade pública, onde foi visto na prescrição o número de medicamentos prescritos e o número de medicamentos dispensados.

O indicador de “*tempo médio de desabastecimento*”, presente no estudo base, não pode ser incluído uma vez que somente era calculado nas unidades que realizassem controle de estoque nas Unidades, o que somente ocorreu em 31,7% delas, comprometendo seu cálculo.

Dimensão da Qualidade: “*condições adequadas de conservação de medicamentos*”, nas áreas de estoque e dispensação, avaliada pro meio de lista de verificação com critérios pré-estabelecidos; “*percentual de medicamentos com data de validade*”, verificado diretamente pelo pesquisador para todos os medicamentos chave e “*existência de registros de movimentação de estoque*”, este somente contabilizado onde existisse informação para pelo menos 6 dos 12 meses previstos para a revisão.

Dimensão do Uso Racional de Medicamentos: “*número médio de medicamentos por prescrição*” nas unidades de saúde, verificado em duas diferentes fontes (prescrições arquivadas na farmácia e entrevista ao paciente após atendimento na farmácia); “*percentual de casos traçadores tratados conforme protocolo/ guia de tratamento recomendado*”, sendo verificado o tratamento para doenças selecionadas - diarreia e pneumonia em crianças menores de cinco anos, otite e febre em pacientes de qualquer idade; “*percentual de medicamentos prescritos que constam na lista de medicamentos essenciais*”, que teve como base a Rename 2002; “*percentual de medicamentos prescritos pela denominação genérica*” (DCB ou DCI); “*percentual de pacientes com prescrição de antibióticos*”; “*percentual pacientes com prescrição de injeções*”; “*percentual de medicamentos adequadamente rotulados – critério Brasil*” expresso um valor médio do percentual encontrado de rótulos onde constasse pelo menos denominação genérica do medicamento, fabricante, lote, concentração ou potência e validade; “*percentual de medicamentos adequadamente rotulados – critério OMS*” expresso um valor médio do percentual encontrado de rótulos que contivessem nome do medicamento e informações dose/intervalo de tomada, (posologia), duração do tratamento e via de administração; “*percentual de pacientes que sabem como usar os medicamentos*”, sendo verificado se os pacientes sabiam informar corretamente, de acordo com a prescrição, como todos os medicamentos deveriam ser usados; “*percentual de prescrições completas*” representado pelo valor médio percentual das prescrições que continham pelo menos dose/ intervalo de tomada (posologia), duração do tratamento e via de administração para cada medicamento sendo contabilizada como completa somente a prescrição em que todos os medicamentos atendiam a todos os critérios; “*disponibilidade da Lista de Medicamentos Essenciais*”, computado como

positivo se a lista adotada (relação nacional, estadual ou municipal de medicamentos essenciais) fosse encontrada em qualquer local da unidade de saúde e “*disponibilidade de Protocolos Terapêuticos Padrão (PTP)*”, verificada a disponibilidade do protocolo de tuberculose.

O pacote de avaliação fornecido pela OMS inclui formulários que foram propostos e desenhados de forma a facilitar a consolidação progressiva dos dados, tabulados em planilha Excel, em banco de dados também incluído ¹⁸. Este banco permite a entrada de dados já agregados a partir dos formulários e a sumarização destes para a obtenção do total do conjunto dos estados. Entretanto, não prevê a digitação dos formulários na íntegra. Visando explorar os dados no nível dos estados visitados, para a análise descritiva dos indicadores selecionados segundo unidade federativa e realização de testes de diferença de média (teste T, ANOVA, Bonferroni) e de testes de associação de variáveis (qui-quadrado) fez-se necessário remodelar o banco em Excel e proceder a re digitação a partir dos formulários de coleta, utilizando o SPSS 9.0, quando necessário.

7.5 Resultados

Os indicadores selecionados apresentam, em sua maioria, resultados não homogêneos nas diferentes Unidades Federativas estudadas (Tabela 1). Ressalta-se a exceção para os “*medicamentos com prazo de validade vencida*”, cujo resultado é bastante satisfatório, em apenas uma unidade foram encontrados medicamentos fora da validade. O “*número médio de medicamentos por prescrição*”, - seja ele coletado de forma direta em entrevista com o paciente, seja coletado por revisão retrospectiva de prescrições – variou entre 1,8 e 2,6. Os indicadores “*percentual de medicamentos prescritos pela denominação genérica*”; “*percentual de pacientes com prescrição de antiinfeciosos*” e “*percentual de medicamentos adequadamente rotulados – Critério Brasil*” são também indicadores de baixa variação entre as diferentes regiões.

Tabela 1 – Resultado dos Indicadores de Acesso, Qualidade e Uso racional de medicamentos, segundo Unidade Federativa. Brasil, 2004.

Dimensão	Indicador	Brasil	ES	GO	PA	RS	SE
Acesso	Disponibilidade dos medicamentos principais (%)	73,0	80,4	78,4	65,7	61,2	75,5
	% de medicamentos prescritos, dispensados ou administrados	65,7	89,6	74,1	69,5	52,6	54,9
Qualidade	Condições adequadas de conservação de medicamentos (Área de estoque) (%)	61,1	85,0	52,5	63,2	42,9	50,0
	Condições adequadas de conservação de medicamentos (Área de dispensação) (%)	70,1	86,7	52,5	75,4	75,5	63,3
	% de medicamentos com data de validade vencida	0,3	1,2	0	0	0	0
	Existência de registros de movimentação de estoque (%)	31,7	33,3	0,0	50,0	40,0	16,7
Uso Racional de Medicamentos	Número médio de medicamentos por prescrição (entrevista ao paciente)	2,3	2,1	2,6	2,5	2,5	1,8
	Número médio de medicamentos por prescrição (revisão_prescrições)	2,3	2,2	2,4	2,5	2,5	2,1
	% de medicamentos prescritos que constam na lista de medicamentos essenciais	78,3	91,1	86,9	67,9	75,7	78,4
	% de medicamentos prescritos pela denominação genérica (DCB ou DCI)	84,2	92,7	83,3	80,6	86,3	87,3
	% de pacientes com prescrição de antiinfeciosos	40,1	42,2	43,3	45,0	33,3	39,4
	% de pacientes com prescrição de injeções	6,9	8,3	6,1	7,8	4,7	7,2
	% de medicamentos adequadamente rotulados – Brasil	95,2	89,0	95,1	97,5	98,7	96,9
	% de medicamentos adequadamente rotulados – OMS	6,1	13,8	0,00	0,00	10,4	9,4
	% de pacientes que sabem como usar os medicamentos	77,8	75,2	86,1	75,3	93,3	60,5
	% de prescrições completas	46,0	98,6	1,1	27,2	29,3	81,9
	Disponibilidade da Lista de Medicamentos Essenciais (%)	70,0	100	0,0	100	83,3	50,0
	Disponibilidade de Protocolos Terapêuticos Padrão (PTP) tuberculose (%)	43,3	33,3	33,3	50,0	50,0	50,0

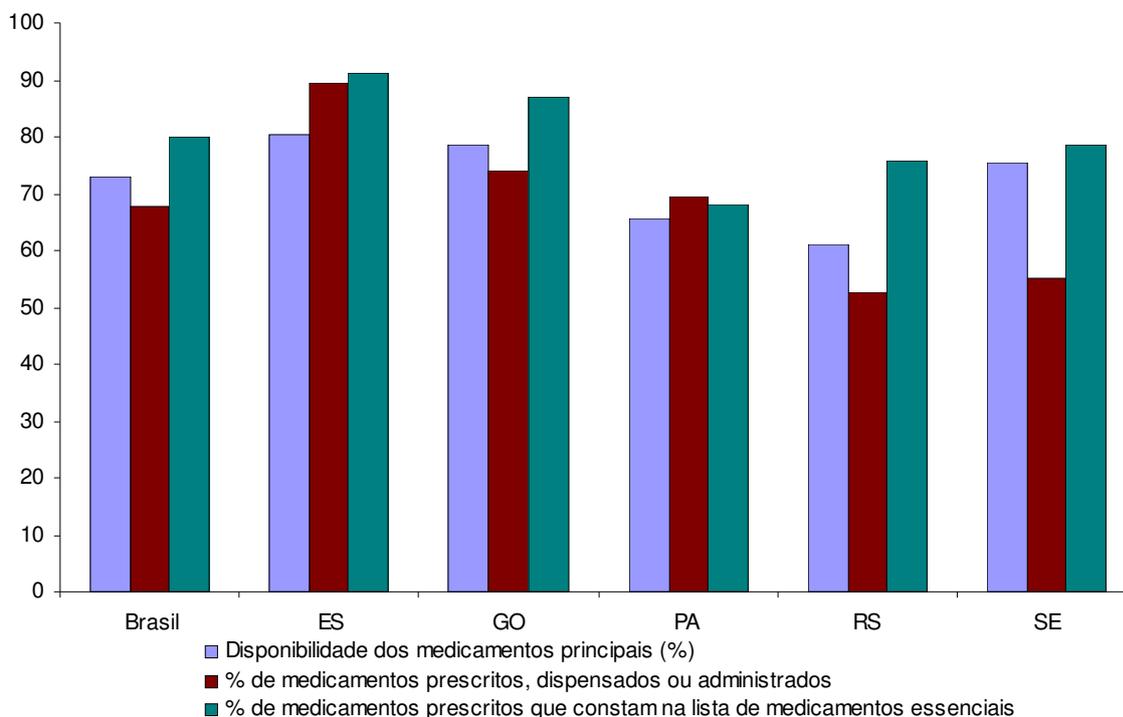
Na dimensão de Acesso, os indicadores contemplam a disponibilidade de medicamentos, vista em dois diferentes momentos. O primeiro deles, por meio do indicador de disponibilidade de medicamentos principais, que variou de 80,39 % no Espírito Santo a 61,18% no Rio Grande do Sul, sendo a média nacional de 73,00%. Outros estudos realizados no País, também utilizaram este indicador. Naves *et al*²¹, em 15 Unidades Básicas de Saúde do Distrito Federal, encontrou valor de 83,2%. Cunha *et*

al²², em 12 unidades da rede pública municipal de campo Grande/MS refere uma disponibilidade de 87,2%. Santos *et al*²³, em 10 unidades básicas de saúde de Ribeirão Preto/SP encontrou o valor de 98,4% e Marcondes²⁴ encontrou o de 87% em 20 unidades básicas de saúde no município de Ponta Grossa. Vale aqui ressaltar que, além de diferenças na seleção das unidades incluídas nos estudos foram identificadas diferenças na composição da lista de medicamentos, tanto em relação ao número de medicamentos contemplados como em relação ao seu teor, utilizados como referência para a verificação da disponibilidade de medicamentos. Outrossim, a proposta atual da OMS de se definir os medicamentos traçadores a partir das doenças importantes no contexto onde se dá a avaliação, minimiza o problema pois, desta forma, o que se verifica é a possibilidade de tratar as condições relevantes. O método de verificação proposto pela OMS¹² considera disponível o item em que haja pelo menos uma unidade em estoque, o que, em muitos casos, não significa a possibilidade de tratar um paciente.

O segundo indicador é o “*percentual de medicamentos prescritos que foram dispensados ou administrados*”. Apresentou média nacional de 67,87 % variando de 89,62% no Espírito Santo que se diferencia de todos os demais estados com significância estatística no nível de 5% a 52,56 % no Rio Grande do Sul. Nas unidades de saúde a variação foi de 22,0% a 93,2%. Este mesmo indicador aparece em outros estudos no âmbito da Assistência Farmacêutica no Brasil com valores variando de 39,7% a 80,7%^{25,13,22,24,26,27,28,23 e 21}.

Uma das formas de refinar este tipo de análise é, segundo OPAS¹⁸, caracterizar se os medicamentos não atendidos constam ou não da Rename. Naves *et al*²¹ encontrou um resultado geral de 61,2% de dispensação efetiva e identifica que, dentre os fármacos não dispensados, 60,6% faziam parte do elenco da Rename.

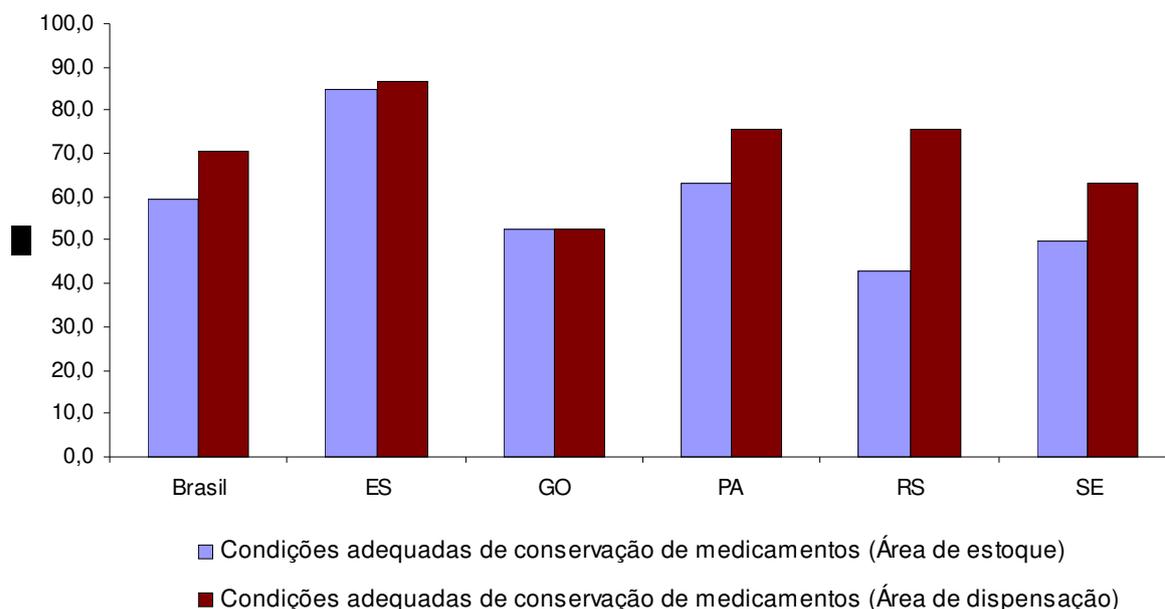
Gráfico 1 – Disponibilidade dos medicamentos principais(%), % de medicamentos dispensados e/ou administrados e % de medicamentos prescritos na RENAME por unidade federativa, Brasil 2004.



Chama atenção o caso de Sergipe (gráfico 1), onde os dados encontrados mostram uma discrepância, pois o baixo valor de medicamentos dispensados se fez acompanhar de uma razoável disponibilidade e medicamentos prescritos na RENAME. Análises mais detalhadas que contemplassem evolução das práticas prescritivas e estudos quali-quantitativos seriam necessários para melhor explicar os dados encontrados.

Na dimensão de Qualidade, pode-se notar que as condições adequadas de conservação de medicamentos na área de dispensação são sempre melhores que na área de estoque (gráfico 2), em quase todas os estados, com exceção do estado de Goiás. Pode-se supor que a conservação das áreas se dê mais em função do conforto do ambiente do que propriamente em função da manutenção da qualidade dos medicamentos¹⁸.

Gráfico 2 - Condições Adequadas de Conservação de Medicamentos na Área de Estoque e na Área de Dispensação (%) por unidade federativa, Brasil 2004.



A construção dos itens de verificação foi baseada nos itens colocados como obrigatórios no roteiro de inspeção previsto na legislação brasileira ¹⁸.

Há que se ressaltar que apenas um item verificado em somente uma unidade foi encontrado com data de validade vencida. O item que estava fora de validade era o preservativo masculino. Entretanto, apenas em 31,7% das unidades visitadas existia registro de movimentação de estoque.

No Brasil, foi realizada de forma adicional a avaliação do cumprimento da legislação sanitária, por meio de três itens de verificação. Os resultados médios para o país mostraram-se bastante insatisfatórios. Chama também atenção o fato de que somente uma unidade de saúde atendia de forma completa aos itens da legislação sanitária verificados.

Quanto ao uso racional de medicamentos, o valor do “número médio de medicamentos por prescrição” por ambos os métodos (entrevista ao paciente e revisão de prescrições) apresentou diferenças regionais, sendo significativas entre os grupos de Espírito Santo e Sergipe em contra ponto com Goiás, Pará e Rio Grande do Sul. Os valores encontrados são razoáveis, uma vez que a OMS ⁹ trata como adequado até dois medicamentos por receita e são semelhantes aos de outros estudos realizados no Brasil. Cosendey ¹³, que analisou serviços de saúde em municípios em cinco estados da

federação encontrou o valor de 2,37, Fegadolli *et al*²⁶ encontrou o valor de 2,6 no município de Tabatinga - SP, Luiza³ encontrou o valor de 2,0 em estudo incluindo 20 municípios do estado do Rio de Janeiro e Naves *et al*²¹ ao estudar amostra de 15 centros de saúde no Distrito Federal encontrou o valor de 2,3. A consistência desses achados sugere que este indicador não apresenta caráter discriminatório no país.

Quanto às condutas terapêuticas encontradas para as doenças traçadoras (tabela 3) são observados alguns desvios quanto ao uso racional.

Tabela 2 – Resultados de Casos Traçadores tratados conforme protocolo/ guia de tratamento recomendado, segundo Unidade Federativa, Brasil,2004.

Doença traçadora	Indicador	Brasil	ES	GO	PA	RS	SE
Diarréia em crianças menores de cinco anos de idade	Número total de casos	231	20	60	60	41	50
	% de prescrições com TRO	78,4%	96,7%	90,0%	83,3%	76,0%	54,5%
	% de prescrições com antibióticos	30,3%	3,3%	20,0%	51,7%	28,0%	34,8%
	% de prescrições com antidiarréico e/ou antiespasmódico	14,7%	24,4%	20,0%	26,7%	2,0%	3,3%
Pneumonia branda/moderada em crianças menores de cinco anos de idade	Número total de casos	123	13	45	24	36	5
	% de prescrições com amoxicilina,	63,3%	91,7%	88,0%	33,0%	47,0%	60,0%
	% de prescrições com mais de um antibiótico	15,2%	33,3%	12,0%	0,0%	22,0%	0,0%
Otite média aguda em pacientes de qualquer idade	Número total de casos	206	27	60	30	54	35
	% de prescrições com antibióticos	83,5%	100,0%	95,0%	89,4%	88,3%	46,7%
Febre em pacientes de qualquer idade	Número total de casos	255	22	60	59	54	60
	% de prescrições com dipirona	30,8%	18,1%	56,7%	31,9%	9,2%	31,7%
	% de prescrições com paracetamol	46,7%	55,7%	31,7%	48,0%	64,2%	38,3%
	% de prescrições com ibuprofeno	0,4%	0,0%	1,7%	0,0%	0,0%	0,0%
	% de prescrições sem nenhum antitérmico	19,8%	16,2%	6,7%	21,9%	22,5%	30,0%

Estima-se que menos de 10% das crianças com diarréia aguda necessitem de tratamento específico¹⁸. Para quatro dos cinco estados ocorreu a indicação de TRO na maioria dos casos, entretanto também foi observado um alto uso de antibióticos chegando a 51,7% no Pará. Em relação à pneumonia, a monoterapia é resolutive na maioria dos casos¹⁸. A despeito do valor médio encontrado ser de 63,3% para o uso de amoxicilina, os resultados nos estados foram bastante diversos, variando entre 33% no Pará a 91,7% no Espírito Santo. Em relação à otite, segundo OPAS¹⁸, não está

claramente evidenciado o benefício do uso de antibiótico para o seu tratamento. Conforme os resultados encontrados em apenas um estado a conduta para a maioria dos casos não foi a prescrição de antibiótico. Esses resultados evidenciam a necessidade de realização de intervenções para a promoção da prescrição racional.

Foi observado um alto uso de dipirona em quatro dos estados pesquisados e que o estado de Goiás chega à cerca de 57%. Isto indica que a discussão sobre o uso desse fármaco deve ser mais divulgada e seus resultados observados.

Quanto ao “*percentual de medicamentos prescritos que constam na lista de medicamentos essenciais*” apesar do valor da média nacional ficar em torno de 80% há diferenças regionais significativas entre Espírito Santo e Goiás com os demais estados estudados. O valor nas unidades variou entre 48,4% a 97,4%, deixando evidente a necessidade de maior discussão sobre a lista de medicamentos essenciais. Muitos governos municipais não utilizam o elenco básico de medicamentos essenciais para orientar suas compras ³, o que pode, em parte, explicar alguns achados de disponibilidade de medicamentos, uma vez que a lista de verificação leva em conta a Rename, assim como distorcer os hábitos de prescrição.

Foram encontrados valores relativamente altos para o “percentual de medicamentos prescritos pela denominação genérica (DCB ou DCI)”, variando entre 80,6% no Pará a 92,7% no Espírito Santo sendo esta diferença significativa ($p=0,00$). Apesar da prescrição de medicamentos pela denominação genérica ser obrigatória no Brasil ²⁹ são necessárias estratégias de fortalecimento desta prática. Outros estudos têm encontrado resultados diversos, variando de 30,6% no estudo de Santos *et al*, ²³ a 84,3% no estudo de Cunha *et al*, ²² e Cosendey ¹³ encontrou na média dos cinco estados o valor de 69,4%. Estes resultados podem sugerir uma mudança de comportamento do prescritor no sentido de adesão a esta norma.

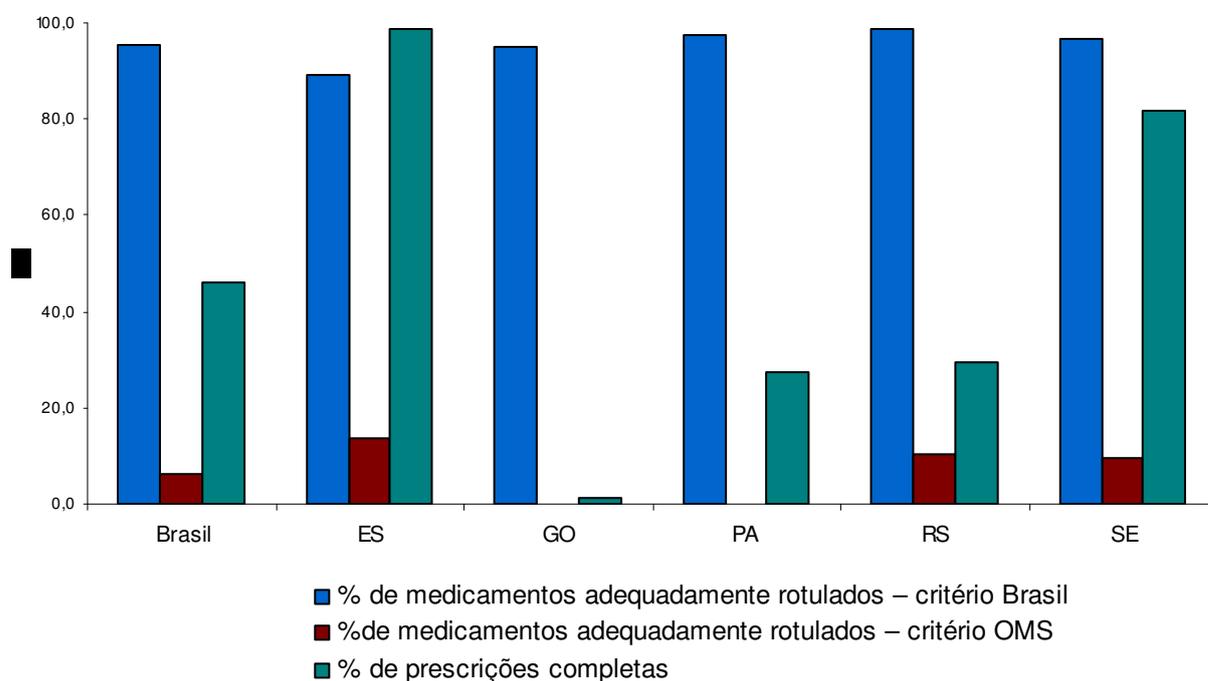
Em todos os estados o valor observado para prescrição de injetáveis encontra-se abaixo limite dos 20% que é sugerido como razoável pela OMS ⁹ e não muito diferente de resultados encontrados por outros estudos, que variaram de 7,5%²¹ a 12,5% ²⁶. Já o valor de prescrições com anti-infecciosos foi alto, pelo que recomenda a OMS como sendo aceitável 20%, variando de 33,33% no Rio Grande do Sul a 45% no Pará. Entretanto esses resultados são semelhantes aos encontrados por Cosendey, ¹³ 39,2% e 33% Marcondes, ²⁴ em Ponta Grossa. A variação entre as proporções de “*percentual de pacientes com prescrição de anti-infecciosos*” e de “*percentual de pacientes com prescrição de injeções*” por estado não é significativa.

Todos os estados alcançaram bons resultados quanto ao “*percentual de medicamentos adequadamente rotulados – critério Brasil*” (gráfico 3), quando a diferença só é significativa para o estado do Espírito Santo ($p= 0,02$). Já com relação ao “*percentual de medicamentos adequadamente rotulados – critério OMS*” (gráfico 3) o desempenho foi muito ruim chegando a no máximo 13,79% no Espírito Santo. Cabe ressaltar que, no critério Brasil, os resultados dependem do fabricante, uma vez que os produtos são em geral industrializados. No critério da OMS ³⁰ os resultados encontrados podem ser explicados pelo requisito de inclusão da informação personalizada da posologia no rótulo do medicamento, o que não é uma exigência da legislação brasileira.

O resultado diferente no estado do Espírito Santo pode ser explicado pelo fato de que apenas 16,7% das unidades de saúde não realizam fracionamento de medicamentos, o que pode estar ocorrendo é que algumas informações contidas no rótulo original do fabricante podem não estar sendo transcritas para o “novo rótulo”, o que coerente também com o maior valor para “*percentual de medicamentos adequadamente rotulados – critério OMS*”.

Quanto ao “*percentual de prescrições completas*”, 15 unidades de saúde apresentaram resultado insatisfatório e dez apresentaram resultado ótimo, conforme o critério utilizado no estudo brasileiro ¹⁸. Entretanto quanto estratificado por estado ficam evidentes as diferenças regionais. Os valores variam de 1,1% em Goiás a 98,62% no Espírito Santo ($p= 0,00$) (gráfico 3).

Gráfico 3 – Medicamentos adequadamente rotulados (Critério Brasil), medicamentos adequadamente rotulados (Critério OMS) e prescrições completas por unidade federativa, Brasil 2004.



Quanto ao “*percentual de pacientes que sabem como usar os medicamentos*” o valor variou entre 60,45% no Sergipe e 93,33% no Rio Grande do Sul, sendo a diferença de proporções entre os estados estatisticamente significativos ($p=0,00$).

A Lista de Medicamentos Essenciais estava disponível em 21 unidades (70%) concentradas nos estados do Espírito Santo, Pará e Rio Grande do Sul. Em Goiás nenhuma das unidades a lista estava disponível e na metade das unidades visitadas no Sergipe possuíam a lista disponível. Com relação à “disponibilidade de protocolos terapêuticos padrão (PTP) – tuberculose” os valores encontrados são menores ainda. Nos estados do Pará, Rio Grande do Sul e Sergipe foi encontrado o valor de 50% e em Goiás e no Espírito Santo menos da metade das unidades de saúde possuíam o protocolo disponível.

Considerando que o propósito do Programa de Controle da Tuberculose é reduzir a transmissão do bacilo da tuberculose na população, por meio de ações de diagnóstico precoce e tratamento adequado dos casos ³¹ o valor encontrado para a disponibilidade de PTP pode ser considerado baixo, uma vez que após a realização do diagnóstico, o paciente é encaminhado para o tratamento em unidades básicas de saúde, portanto todas devem possuir informação, para a correta condução dos casos ¹⁸.

Tabela 3 – Caracterização dos Usuários Geral e por Estado na revisão retrospectiva de receitas médicas e na Entrevista de Saída

Revisão das Prescrições	Brasil	ES	GO	PA	RS	SE
Número de prescrições revistas	870	180	180	180	150	180
% Mulheres	59,0	60,6	58,9	54,7	56,7	64,4
Entrevista de saída						
Usuários Entrevistados	832	145	180	180	150	177
% Mulheres	61,8	54,5	61,7	63,9	63,3	64,4
Idade média (anos)	35,5	37,2	37,6	28,1	46,0	31,3
Escolaridade						
% Analfabeto/fundamental incompleto	55,9	78,6	45,0	51,1	50,7	58,8
% Fundamental Completo/ Médio Incompleto	22,8	19,3	27,2	27,3	26,0	14,1
% Médio Completo/ Superior Incompleto	19,0	1,4	26,1	20,5	20,7	23,2
% Superior Completo	2,0	0,7	1,7	1,1	2,7	4,0

O gênero não apresentou associação com o “*número médio de medicamentos por prescrição*” e este último não influenciou em saber como tomar os medicamentos. Com relação à idade ficou evidenciada uma leve tendência de aumento de número de medicamentos com a idade. Enquanto que para as faixas etárias até 50 anos o número médio de medicamentos ficou em torno de 2,0 a faixa entre 50 e 60 apresentou número médio de 2,5 e 2,7 quando acima de 60 anos ($p= 0,026$).

Os dados indicam que maior a idade, maior o número de medicamentos por prescrição, compatível com os achados de Bertoldi *et al*³² que encontrou um importante aumento da prevalência de utilização de medicamentos com a idade. Estudos de utilização de medicamentos em população específica de idosos têm mostrado número de medicamentos maior do que o observado nos estudos em população geral, variando de 2,3 no estudo de Coelho *et al*,³³ a 4,0 no estudo de Mosegui *et al*,³⁴.

Foi percebido na análise que dois dos indicadores importantes na questão do uso racional de medicamentos “saber como tomar medicamentos” e “prescrições completas” possuem um atrelamento metodológico, não devendo ser analisados isoladamente. A verificação que o usuário sabia como tomar os medicamentos era realizada solicitando que este as repetisse confrontando as informações com a prescrição.

Testou-se a influência da escolaridade no conhecimento dos usuários em como utilizar os medicamentos prescritos. Para elucidar essa questão foram feitas análises de correlação das variáveis de “*saber como tomar os medicamentos*” com “*alguma escolaridade*”, o que significa ter pelo menos o ensino fundamental completo, (gráfico

4) encontrando-se associação positiva (OR= 2,1, p= 0,00) e com “prescrição completa” (gráfico 5) (OR= 0,61, p= 0,00).

Gráfico 4 - Escolaridade x Conhecimento do paciente quanto ao uso dos medicamentos

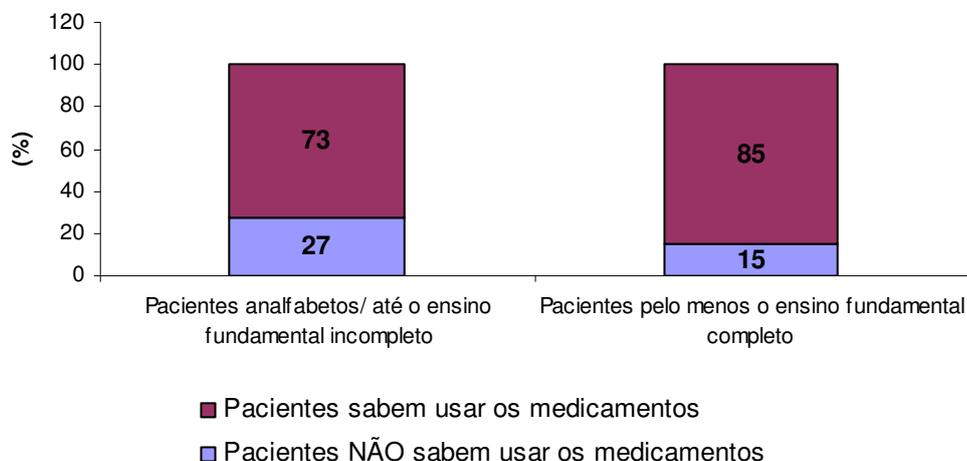
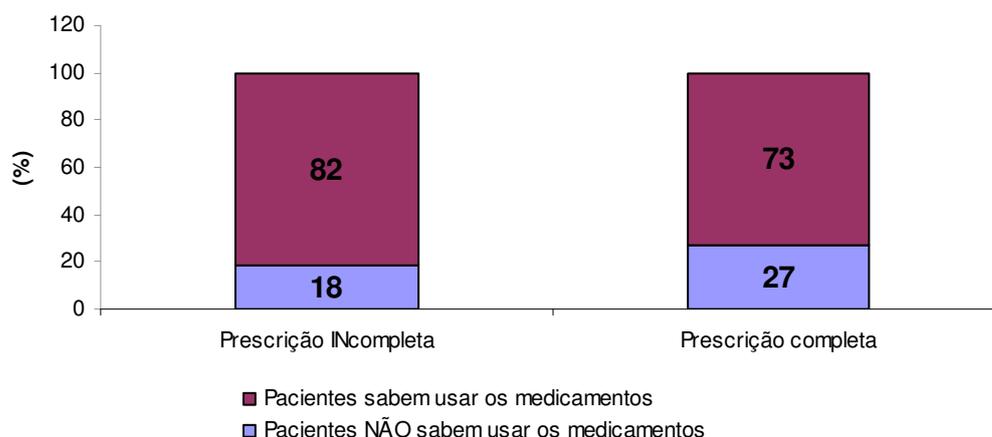


Gráfico 5 - Completude da prescrição e Conhecimento do paciente quanto ao uso dos medicamentos



O resultado parece indicar um problema quanto à forma de coleta do dado ficando evidente que, quanto menos completa, ou seja, com menos informação, estiver a prescrição, mais fácil para o usuário conseguir reproduzir as instruções nela contida.

Os testes subseqüentes (gráfico 6 e 7) indicaram ainda que, quando a prescrição estava completa, ter pelo menos o ensino fundamental completo aumentava em quase três vezes a chance de saber tomar os medicamentos (OR= 2,7, p= 0,00), enquanto que, se a prescrição estivesse incompleta, a escolaridade não tinha efeito significativo no nível de compreensão da receita (OR=1,4).

Gráfico 6 – Escolaridade x Conhecimento do paciente quanto ao uso dos medicamentos no Grupo Com Prescrição Completa

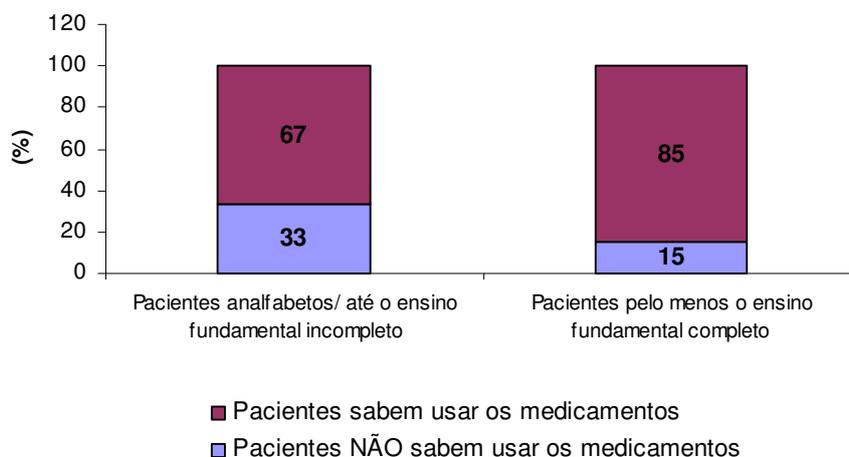
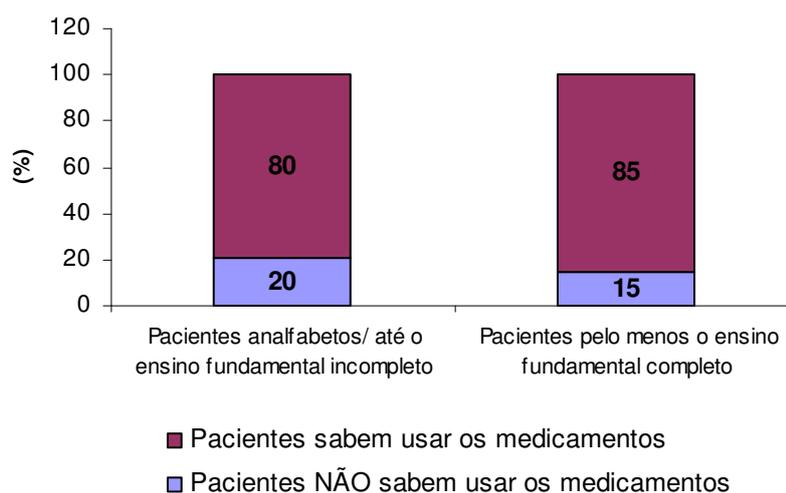


Gráfico 7 – Escolaridade x Conhecimento do paciente quanto ao uso dos medicamentos no Grupo com Prescrição Incompleta



Este resultado indica algumas coisas importantes, primeiramente na forma da coleta do dado, verificando o conhecimento do uso somente quando o paciente portar uma receita completa e, mais importante, no cuidado requerido na clareza da prescrição e das instruções sobre os medicamentos, particularmente para os usuários de menor nível de escolaridade.

Foi realizada estratificação dos municípios por tipo de gestão, mas não se encontrou diferença significativa para nenhum dos indicadores segundo este critério, sugerindo que as diferenças estão mais ligadas a características regionais do que à complexidade do sistema de gestão.

7.6 Conclusões

Ainda que a metodologia empregada, de estudo de casos múltiplos não suporte a generalização dos dados nem à comparação regional, a análise dos indicadores por estado evidenciou grandes diferenças. Isto era razoavelmente esperado, tendo em vista a dimensão continental do Brasil e suas grandes diferenças regionais. Tendo em vista ainda o princípio da descentralização postulado para a organização do SUS, a partir do qual cada estado e seus municípios irão implementar as ações segundo a sua dinâmica própria fica evidente que os estudos deste tipo terão aumentado seu uso potencial de apoio à decisão e reorientação de políticas se aplicados localmente.

Os indicadores de “*percentual de prescrições completas*”, “*disponibilidade da lista de medicamentos essenciais*” apresentaram as maiores diferenças entre os locais visitados, indicando que estes aspectos devem ser trabalhados no âmbito dos estados e que permitem diferenciar as regiões.

Alguns indicadores mostraram resultados consistentemente positivos em todo o país, como o “*percentual de medicamentos com validade vencida*”, “*número médio de medicamentos por prescrição*” e “*percentual de prescrições com injeções*”.

Outros, por outro lado, indicam problemas gerais do país, como “*existência de registro de estoque*”. Se esta informação fundamental para o controle de estoque, que deveria subsidiar as etapas de programação e aquisição, não possuir qualidade afetará as etapas subseqüentes, “*percentual de prescrições com antiinfeciosos*” onde foi encontrado valor acima do desejável, segundo a OMS e “*disponibilidade de protocolo terapêutico padrão*” que foi menor ou igual a 50%.

O presente estudo permitiu um panorama da situação atual do setor, nos locais visitados segundo a metodologia proposta pela OMS ao ampliar o conhecimento da realidade nacional e regional da assistência farmacêutica e explorando outras possibilidades de análise complementares àquelas recomendadas.

A análise realizada indicou ainda a necessidade de ajustes na metodologia, tendo em vista a influência da completude da prescrição no julgamento do conhecimento dos usuários quanto uso correto dos medicamentos, aspecto não contemplado no estudo original.

Estudos adicionais são necessários para elucidar aspectos como o ocorrido no Sergipe, onde há uma incoerência entre os resultados encontrados para alguns

indicadores. Outrossim, com relação aos rótulos dos medicamentos, a fim de compreender de que forma a inclusão da informação sobre posologia no rótulo contribui para o uso correto dos medicamentos e também evidenciar que requisitos dentro do “critério OMS” não estão sendo cumpridos e a partir disto pensar em estratégias de intervenção para a melhoria da qualidade da informação fornecida ao usuário.

Espera-se que a aplicação desta metodologia possa subsidiar a realização de estudos locais, estaduais ou regionais, além do estudo nacional, permitindo para além da realização de estudos transversais, a construção de sistema de monitoramento e que possa se tornar importante ferramenta de gestão.

7.7 Referências Bibliográficas

1. Ministério da Saúde. Política nacional de medicamentos 2001/Ministério da Saúde Secretaria de Políticas de Saúde, Departamento de Atenção Básica. Brasília: Ministério da Saúde, 2001.
2. Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998. Aprova a Política Nacional de Medicamentos. Brasil, Ministério da Saúde, Gabinete do Ministro, 1998. <<http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=751>> (acessado em 06 de fevereiro de 2006)
3. Luiza VL, Acesso a Medicamentos Essenciais no Estado do Rio de Janeiro. [Tese de Doutorado]. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ) 2003.
4. Marin N, Luiza VL, Osorio de Castro CGS, & Santos SM, organizadores. Assistência Farmacêutica para Gerentes Municipais. Rio de Janeiro: OPAS (Organização Panamericana de Saúde) / OMS (Organização Mundial de Saúde), 2003.
5. Bodstein R. Atenção básica na agenda da saúde. *Ciência & Saúde Coletiva* 2002; 7(3):401-412.
6. Cosendey MAE, Hartz ZMA & Bermudez JAZ. Validation of a Tool for Assessing The Quality Of Pharmaceutical Services. *Cad de Saúde Pública* 2003; 19(2): 395-406.
7. World Health Organization (WHO), How to Investigate Drug use in communities. Guidelines for Social Science Research. Geneva: WHO;1992.
8. World Health Organization (WHO), The World Drug Situation. Geneva: WHO;1988.
9. World Health Organization (WHO), How to Investigate Drug Use in Health Facilities: Select Drug Use Indicators. Geneva: WHO;1993.
10. World Health Organization (WHO), Indicators for Monitoring National Drug Policies: A Practical Manual. Geneva: WHO;1994.

11. World Health Organization / Department of Essential Drugs and Other Medicines (WHO/EDM), Indicators for Monitoring National Drug Policies. Geneva: WHO;1999.
12. World Health Organization (WHO), Manual for Core Indicators on Country Pharmaceutical Situations. Working Draft. Geneva: WHO. 2003.
13. Cosendey MAE, Análise de Implantação do Programa Farmácia Básica: Um Estudo Multicêntrico em Cinco Estados do Brasil.[Tese de Doutorado]. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz. 2000.
14. Contradriopoulos AP, Champagne F, Potvin L, Denis JL, & Boyle, P., Saber Preparar uma Pesquisa. 2ª ed São Paulo. Rio de Janeiro: Hucitec-Abrasco; 1997.
15. Center for Disease Control and Prevention (CDC). Framework for Program Evaluation in Public Health. MMWR, 48 (RR11) :1-40. 1999.
16. Portaria n. 2.203. Norma Operacional Básica do Sistema Único de Saúde - NOB-SUS 01/96. Ministério da saúde D.O.U. de 5 de nov. 1996.
17. Management Sciences for Health / Rational Pharmaceutical Management Project (MSH/RPMP), Arlington: Rapid pharmaceutical management assessment: an indicator-based approach. USA.1995.
18. Organização Pan-Americana de Saúde, Avaliação da Assistência Farmacêutica no Brasil / Organização Pan-Americana da Saúde, Organização Mundial da Saúde; Ministério da Saúde – Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde; BRASIL. Ministério da Saúde, 2005.
19. Shi L. Health Services Research Methods. London International Thompson Publishing, 1997.
20. Portaria nº 16, de 14 de dezembro de 2000. Estabelece o Elenco Mínimo e Obrigatório de Medicamentos para pactuação na Atenção Básica. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde.Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 18 dez. 2000.
21. Naves JOS & Silver LD. Avaliação da assistência farmacêutica na atenção primária no Distrito Federal. Rev Saúde Pública 2005; 39(2):223-30.
22. Cunha MCN, Zorzatto JB & Castro LLC, Avaliação do uso de medicamentos na Rede Pública Municipal de Saúde de Campo Grande/MS, Revista. Brasileira de Ciências Farmacêuticas 2002; abr/jun 38(2): 215-27.

23. Santos V & Nitrini SMOO. Indicadores do uso de medicamentos prescritos e de assistência ao paciente de serviços de saúde. *Revista Saúde Pública* 2004; 38(6):819-26.
24. Marcondes, NSP. Assistência farmacêutica básica e o uso de medicamentos na zona urbana do município de Ponta Grossa, Paraná: estudo de caso. [Dissertação de Mestrado]. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz. 2002.
25. Pacheco F, Aguiar MGG & Queiroz AM. Diagnóstico da Assistência Farmacêutica no Estado da Bahia. Universidade da Bahia. Instituto de Saúde Coletiva. Mimeo, 1998.
26. Fegadolli C, Mendes IJM & Simões MJS, Avaliação da prescrição médica em pediatria baseada nos indicadores de uso de medicamentos selecionados pela OMS em municípios do interior do Estado de São Paulo. *Revista de Ciências Farmacêuticas SP* 2002; 23 (2):239-254.
27. Oliveira MA, Esher AFSC, Santos EM dos, Cosendey MAE, Luiza VL & Bermudez J A Z. Avaliação da assistência farmacêutica às pessoas vivendo com HIV/AIDS no Município do Rio de Janeiro *Cad. Saúde Pública, Rio de Janeiro* 2002; set-out, 18(5):1429-1439.
28. Acurcio FA, Perini E, Magalhães SMS et al. Avaliação de prescrições médicas aviadas em centros de saúde em Belo Horizonte, Minas Gerais, Brasil *Cad. Saúde Pública, Rio de Janeiro* 2004; jan-fev, 20(1):72-79.
29. Lei 9787 de 10 de fevereiro de 1999. Altera a lei nº 6360 de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância Sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. Brasil. Brasília (DF): Diário Oficial da União; 11 de fev 1999. Seção 1. p. 1.
30. World Health Organization (WHO), Good pharmacy practice (GPP) in community and hospital pharmacy settings. Geneva: WHO; 1996.
31. Brasil Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Básica. Manual técnico para o controle da tuberculose: cadernos de atenção básica, 6 ed Brasília, 2002 70p. (Série A Normas e Manuais técnicos, 148).

32. Bertoldi AD, Barros AJD, Hallal PC & Lima RC. Utilização de medicamentos em adultos: prevalência e determinantes individuais. *Rev Saúde Pública*, 2004; 38(2):228-38.
33. Coelho FJM, Marcopito LF & Castelo A. Perfil de utilização de medicamentos por idosos em área urbana do Nordeste do Brasil. *Rev Saúde Pública*, 2004; 38(4):557-64.
34. Mosegui GBG, Rozenfeld S, Veras RP & Vianna CMM. Avaliação da qualidade do uso de medicamentos em idosos. *Rev Saúde Pública* 1999; 33 (5):437-44.

8 CONSIDERAÇÕES FINAIS

A avaliação é uma importante ferramenta de gestão. Quando baseada em indicadores tem como vantagem a possibilidade de comparar diferenças entre locais e a evolução ao longo do tempo. Para isto é importante a estabilidade das medidas e da forma de cálculo.

Um aspecto percebido durante a análise realizada no presente estudo é o problema de consistência dos indicadores entre os diferentes estudos, tanto em relação à nomenclatura quanto à forma de cálculo e de coleta. Isto possivelmente ocorre pela forma como os diferentes autores traduzem e adaptam a metodologia.

Alguns autores tais como Cunha *et al*⁴², Fegadolli *et al*⁴³ e Santos *et al*⁴⁴ denominam “número médio de medicamentos por prescrição”, onde prescrição é sinônimo de consulta. Há que se ressaltar que podem existir consultas que não gerem prescrições. Madureira *et al*⁴⁵ encontrou que 25% das consultas não geraram prescrições. No que diz respeito ao que neste estudo é denominado “percentual de pacientes que sabiam como tomar os medicamentos” que Cunha *et al*⁴² denomina “conhecimento da dose correta pelo paciente” e que Naves *et al*⁴⁶ chama de “percentual de pacientes que compreendiam integralmente a prescrição”. As variações de critério para dizer se os pacientes “sabiam”, “compreendiam” e/ou “conheciam a dose correta” podem acarretar diferenças na forma de coleta dos dados e na sua interpretação. Outro exemplo é quanto ao indicador “percentual de prescrições com antiinfeciosos”, em que há diferença entre os estudos quanto à inclusão de formulações tópicas, quimioterápicos ou medicamentos específicos de programas.

As denominações, formas de cálculo, e critérios utilizados para a construção e/ou adaptação de indicadores devem ser claramente explicitados e sua padronização é fundamental para a construção de um sistema de monitoramento.

É, assim, importante, que seja padronizada no nível nacional a nomenclatura e a forma de expressão de indicadores de maneira a minimizar os equívocos quando da realização de um monitoramento da situação farmacêutica nas localidades.

A necessidade de ajustes na metodologia do “Diagnóstico da Assistência Farmacêutica no Brasil” foi evidenciada quando da análise como, por exemplo, a

influência da prescrição completa sobre o julgamento do usuário saber ou não utilizar os medicamentos.

Os resultados dos indicadores quando da estratificação dos municípios por tipo de gestão, não evidenciaram diferença significativa entre os municípios habilitados ou não em gestão plena indicando que as diferenças encontradas parecem estar mais ligadas a aspectos e práticas regionais do que ao nível de complexidade do sistema de gestão.

O presente estudo permitiu um panorama da situação atual do setor, nos locais visitados segundo a metodologia proposta pela OMS ao ampliar o conhecimento da realidade nacional e regional da assistência farmacêutica e explorando outras possibilidades de análise que sejam complementares àquelas recomendadas. Espera-se que este estudo possa constituir-se em subsídio para a estruturação e construção de novos instrumentos de avaliação.

9 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Ministério da Saúde. Política nacional de medicamentos 2001/Ministério da Saúde Secretaria de Políticas de Saúde, Departamento de Atenção Básica. Brasília: Ministério da Saúde, 2001.
2. World Health Organization (WHO). World Health Organization Medicines Strategy: Countries at the Core 2004-2007. Geneva: WHO; 2004.
3. Marin N, Luiza VL, Osorio de Castro CGS, & Santos SM, organizadores. Assistência Farmacêutica para Gerentes Municipais. Rio de Janeiro: OPAS (Organização Panamericana de Saúde) / OMS (Organização Mundial de Saúde), 2003.
4. Luiza VL, Acesso a Medicamentos Essenciais no Estado do Rio de Janeiro. [Tese de Doutorado]. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ) 2003.
5. World Health Organization / Department of Essential Drugs and Other Medicines (WHO/EDM),. Indicators for Monitoring National Drug Policies. Geneva: WHO; 1999.
6. Donabedian A. La Calidad de la Atención Médica: Definición e Métodos de Evaluación. 1984. México: La Prensa Mexicana.
7. Campbell SM, Hann M, Hacker J, Burns C, Oliver D, *et al*. Identifying Predictors of High Quality Care in English General Practice: Observational Study. 2001 BMJ 323: 1-6.
8. Franco LM, Silimperi DR, Veldhuyzen Van Zanten T, *et al*, Sustaining Quality of Healthcare: Institutionalization of Quality Assurance. 2002. QA Monograph Series 2(1). Bethesda, MD: Published for the U.S. Agency for International Development (USAID) by the Quality Assurance Project.
9. Novaes HMD. Avaliação de Programas, Serviços e Tecnologia em Saúde. Revista de Saúde Pública. 2000; 34(5):547-59.
10. Donabedian A. The Seven Pillars of Quality. Archives Pathology Laboratory Medicine, 1990; 114:1115-1118, nov.

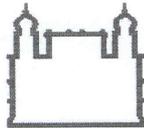
11. Vuori H. A Qualidade da Saúde. *Divulgação em Saúde para Debate*, 3: Caderno de Ciência e Tecnologia 1991; 1:17-25.
12. Vuori H, *Quality Assurance of Health Services Concepts and Methodology*. Regional Officer for Primary Health Care. 1982. WHO - World Health Organization.
13. Silva LMV & Formigli VLA. *Health Evaluation: Problemas and Perspectives*. *Cad. Saúde Públ.*, Rio de Janeiro, 1994; Jan/Mar 10(1): 80-91.
14. Rossi PH, Lipsey MW & Freeman HE. *Measuring Programs Outcomes*. In: *Evaluation: A Systematic Approach*. London: Sage Publications; 2004. p. 203-31.
15. United Way of America. *Measuring Programs Outcomes: A Practical Approach*. Virginia: United Way of America; 1996.
16. Contandriopoulos AP, Champagne F, Denis JL, Pineault R. *Avaliação na área da Saúde: Conceitos e Métodos*. In: HARTZ ZMA, organizadora. *Avaliação em Saúde: dos Modelos Conceituais à Prática da Implantação de Programas*. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz ;1997. p. 29-49.
17. Center for Disease Control and Prevention (CDC). *Framework for Program Evaluation in Public Health*. 1999. *MMWR*, 48 (RR11) :1-40
18. Cosendey MAE & Luiza VL, *Avaliação em Saúde e Políticas Farmacêuticas* 2004. (no Prelo)
19. Management Sciences For Health (MSH) / World Health Organization (WHO), *Managing Drug Supply: The Selection, Procurement, Distribution, and Use of Pharmaceuticals*. Bloomfield: Kumarian Press. 1997.
20. Palumbo DJ, & Oliverio A, *Implementation Theory and the Theory-Driven Approach to Validity*. *Evaluation and Program Planning*, 1989; 12: 337-344.
21. Contradriopoulos AP, Champagne F, Potvin L, Denis JL, & Boyle, P., *Saber Preparar uma Pesquisa*. 2ª ed São Paulo. Rio de Janeiro: Hucitec-Abrasco. 1997.
22. Bravo G, & Potvin L, *Estimating the Reliability of Continuous Measures with Cronbach's Alpha or the Intraclass Correlation: Coeficient: Toward the Integration of Two Traditions*. *J. Clin. Epidemiol.*, 1991; 44:381-390.

23. Hartz ZMA, organizadora. Avaliação em Saúde – Dos Modelos Conceituais à Prática da Implantação de Programas. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz. 1997.
24. Cosendey MAE, Hartz ZMA & Bermudez JAZ. Validation of a Tool for Assessing The Quality Of Pharmaceutical Services. Caderno de Saúde Pública, 2003; 19(2): 395-406.
25. Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998. Aprova a Política Nacional de Medicamentos Brasil, Ministério da Saúde, Gabinete do Ministro, 1998.<http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=751>(acessado em 06 de fevereiro de 2006)
26. Campbell SM, Roland MO & Buetow SA, Defining Quality of Care. Social Science & Medicine, 2000; 51:1611-1625.
27. Cosendey MAE, Bermudez JAZ, dos Reis ALA, da Silva HF, Oliveira MA & Luiza VL. Assistência Farmacêutica na Atenção Básica de Saúde: a Experiência de Três Estados Brasileiros. Cadernos de Saúde Pública, Rio de Janeiro 2000; 16(1):171-182.
28. Arias TD, Glosario de Medicamentos: Desarrollo, Evaluación y uso Terminus Especializados para la Evaluación de Medicamentos. Washington: 1999. OPAS. (p.74)
29. Marin N, Los servicios farmacéuticos en la atención de salud. In: Bermudez JAZ. & Bonfim JRA, organizadores. Medicamentos e a Reforma do Setor Saúde. São Paulo: Editora : Hucitec; 1999. p. 125 – 140.
30. World Health Organization (WHO), How to Investigate Drug use in communities. Guidelines for Social Science Research. Geneva: WHO; 1992.
31. World Health Organization (WHO), The World Drug Situation. Geneva: WHO; 1988.
32. World Health Organization (WHO), How to Investigate Drug Use in Health Facilities: Select Drug Use Indicators. Geneva: WHO; 1993.
33. World Health Organization (WHO), Indicators for Monitoring National Drug Policies: A Practical Manual. Geneva: WHO; 1994.
34. World Health Organization / Department of Essential Drugs and Other Medicines (WHO/EDM), Indicators for Monitoring National Drug Policies. Geneva: WHO; 1999.

35. World Health Organization (WHO), Manual for Core Indicators on Country Pharmaceutical Situations. Working Draft. Geneva: WHO; 2003.
36. Cosendey MAE, Análise de Implantação do Programa Farmácia Básica: Um Estudo Multicêntrico em Cinco Estados do Brasil.[Tese de Doutorado] Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz; 2000.
37. Portaria n. 2.203. Norma Operacional Básica do Sistema Único de Saúde - NOB-SUS 01/96. Ministério da Saúde, 1996. D.O.U. de 5 de nov. 1996.
38. Management Sciences for Health / Rational Pharmaceutical Management Project (MSH/RPMP), Arlington: Rapid pharmaceutical management assessment: an indicator-based approach. USA; 1995.
39. Organização Pan-Americana de Saúde, Avaliação da Assistência Farmacêutica no Brasil / Organização Pan-Americana da Saúde, Organização Mundial da Saúde; Ministério da Saúde – Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde; BRASIL. Ministério da Saúde, 2005.
40. Silva ACP da, O Laboratório Oficial na avaliação Analítica. In: Rozenfeld S Organizadora. Fundamentos da Vigilância Sanitária. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz; 2000. p. 271- 307.
41. WHO (World Health Organization), Promoting rational use of medicines: core components. 2002. Geneva: WHO.
42. Cunha MCN, Zorzatto JB & Castro LLC, Avaliação do uso de medicamentos na Rede Pública Municipal de Saúde de Campo Grande/MS, Revista. Brasileira de Ciências Farmacêuticas 2002; abr/jun 38(2): 215-27.
43. Fegadolli C, Mendes IJM & Simões MJS, Avaliação da prescrição médica em pediatria baseada nos indicadores de uso de medicamentos selecionados pela OMS em municípios do interior do Estado de São Paulo. Revista de Ciências Farmacêuticas SP 2002; 23 (2):239-254.
44. Santos V & Nitrini SMOO. Indicadores do uso de medicamentos prescritos e de assistência ao paciente de serviços de saúde. Revista Saúde Pública 2004; 38(6):819-26.
45. Madureira PR, De Capitani EM & Campos GWS. Avaliação da qualidade da atenção à saúde na Rede básica. Cadernos de Saúde Pública, Rio de Janeiro, 1989; jan/mar 5(1):45-59.

46. Naves JOS & Silver LD. Avaliação da assistência farmacêutica na atenção primária no Distrito Federal. Rev Saúde Pública 2005; 39(2):223-30.

Anexo 1 - Parecer do Comitê de Ética – Estudo Nível II



Fundação Oswaldo Cruz
Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca
Comitê de Ética em Pesquisa



Rio de Janeiro, 04 de agosto de 2004.

Parecer Nº: 56/04

Título do Projeto: “Estudo Nível II da Assistência Farmacêutica no Brasil”.

Classificação no Fluxograma: Grupo III

Pesquisador Responsável: Jorge Antônio Zepeda Bermudez

Data de recebimento no CEP-ENSP: 19 / 07 / 2004.

Data de apreciação: 04 / 08 / 2004

O projeto “Estudo Nível II da Assistência Farmacêutica no Brasil”, do pesquisador Jorge Antônio Zepeda Bermudez foi analisado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Escola Nacional de Saúde Pública e considerado aprovado.

Parecer do CEP: Aprovado


Prof. Sergio Rego
Coordenador Adjunto
Comitê de Ética em Pesquisa
ENSP/FIOCRUZ

Anexo 2 - Parecer do Comitê de Ética



Fundação Oswaldo Cruz
Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca
Comitê de Ética em Pesquisa



Rio de Janeiro, 11 de outubro de 2005.

Parecer N.º 102/05
CAAE: 0153.0.031.000-05

Título do projeto: “Avaliação da Assistência Farmacêutica no Brasil: um pensar sobre a abordagem de Pesquisa Proposta pela OMS e seus indicadores”

Classificação no Fluxograma: Grupo III

Pesquisadora Responsável: Isabel Cristina Martins Emmerick

Orientadora: Vera Lúcia Luiza

Instituição onde se realizará: Fiocruz – ENSP, Rio de Janeiro – RJ.

Tipo do projeto: Projeto de Dissertação de Mestrado em Saúde Pública/ENSP

Data de qualificação: 21 / 03 / 2005

Data de recebimento no CEP-ENSP: 22 / 09 / 2005

Data de apreciação: 05 / 10 / 2005

O projeto “Avaliação da Assistência Farmacêutica no Brasil: um pensar sobre a abordagem de Pesquisa Proposta pela OMS e seus indicadores”, da pesquisadora Isabel Cristina Martins Emmerick foi analisado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Escola Nacional de Saúde Pública e considerado aprovado.

PROF. ANA CECÍLIA P. DE AZEVEDO
Coordenadora Adjunta
Comitê de Ética em Pesquisa
CEPENS/FIOCRUZ

Parecer do CEP: Aprovado

Anexo 3 – Matriz do levantamento bibliográfico de estudos realizados no Brasil.

Autor/ Ano	Nome do Estudo	Âmbito	Ano*	População	Objetivo principal	Metodologia Principal	Conclusões
OPAS, 2005	Avaliação da Assistência Farmacêutica no Brasil	N	2004	30 unidades de saúde 10 CAF's e 30 farmácias privadas distribuídas nos estados em cinco estados do Brasil	descrever aspectos com relação aos resultados da PNM, nas dimensões de acesso, qualidade e uso racional de medicamentos	Estudo descritivo transversal baseado em Inquérito sistemático no nível dos serviços - Método de Avaliação Rápida (MAR) - OMS	A existência de metodologia validada pode favorecer a realização de estudos locais, estaduais ou regionais, além do estudo nacional, que possibilitem o acompanhamento transversal e a construção de séries históricas e que possam se tornar ferramentas importantes de gestão
Osorio-de-Castro & Castilho ,2004	Diagnóstico da Farmácia Hospitalar no Brasil	N	2003	250 hospitais distribuídos pelo Brasil	realizar diagnóstico da farmácia hospitalar no Brasil	estudo transversal aplicação de questionário padronizado e testado	Os resultados apontam para uma baixa adequação do binômio hospital X farmácia hospitalar aos indicadores propostos, entretanto cabe ressaltar a importância do diagnóstico como subsídio para medidas que possam contribuir para o crescimento da farmácia hospitalar brasileira
Flores <i>et al</i> ,2005	Uso de medicamentos por Idosos em região sul do Brasil	M	2002	215 idosos em Porto Alegre	descrever o uso de medicamentos por idosos, avaliar a presença de polifarmácia	estudo transversal por aplicação de questionário em visita domiciliar	Constatou-se padrão elevado de uso de medicamentos entre pessoas de faixa etária igual ou superior a 60 anos com pequenas variações conforme as condições de saúde e características demográficas
Bertoldi <i>et al</i> , 2004	Utilização de medicamentos em adultos:prevalência e determinantes individuais	M	2002	3182 indivíduos com 20 anos ou mais residentes na região urbana de Pelotas-RS	estudar os padrões de utilização de medicamentos, classificando-os por grupos farmacológicos e verificando os determinantes individuais desse uso	delineamento transversal de base populacional questionário aplicado em entrevistas individuais	A prevalência de uso de medicamentos foi superior às encontradas em outros estudos nacionais e internacionais. O estudo dos determinantes individuais de utilização de medicamentos indica os grupos mais sujeitos aos uso excessivo, o que pode embasar estratégias específicas para diminuir a o sobreuso nesses grupos.

Autor/ Ano	Nome do Estudo	Âmbito	Ano*	População	Objetivo principal	Metodologia Principal	Conclusões
Naves <i>et al</i> , 2005	Avaliação da assistência farmacêutica na atenção primária no Distrito Federal	R	2001	15 centros de saúde	avaliar aspectos da assistência farmacêutica na atenção primária	estudo transversal utilizando indicadores da assistência farmacêutica propostos pela OMS	Disponibilidade parcial dos medicamentos da Rename. Ocorre a prescrição pela DCB e Rename, mas a eficiência das ações de assistência farmacêutica está seriamente comprometida pelos baixos níveis de compreensão dos pacientes e pela dificuldade de acesso.
Luiza, 2003	Acesso a Medicamentos Essenciais no Estado do Rio de Janeiro	E	2001	20 municípios no Estado do Rio de Janeiro	desenvolver estudo de acesso aos medicamentos essenciais no estado do Rio de Janeiro tendo em vista a análise e implantação da política nacional de medicamentos e do programa de descentralização de assistência farmacêutica.	foi baseada no modelo de estudo de caso com níveis de análise imbricados, a partir da aplicação de diferentes conjuntos de indicadores correspondentes, em municípios do estado, eleitos como unidades de observação.	grau de implantação classificado como crítico tendo sido encontrado vários problemas na organização da assistência farmacêutica no nível local, em todos os seus componentes. O estudo do acesso revelou problemas tanto no setor público quanto no setor privado, como a falta de orientação aos pacientes quanto ao uso dos medicamentos, o desabastecimento e as dificuldades de aquisição, onde 42.2% dos pacientes entrevistados à saída da farmácia privada declararam não ter podido comprar seus medicamentos. O modelo desenvolvido mostrou-se coerente nas diversas dimensões e níveis de análise e os instrumentos utilizados de fácil compreensão e utilização, indicando elevando potencial de reprodutibilidade.
Marcondes, 2002	A assistência Farmacêutica básica e o uso de medicamentos, na zona urbana do Município de Ponta Grossa, Paraná.	M	2001	20 unidades básicas de saúde	Caracterizar aspectos relativos ao uso de medicamentos na Atenção Básica de Saúde, na zona urbana do Município de Ponta Grossa, Paraná.	um trabalho descritivo, com coleta de dados "in loco", utilizando-se o estudo de caso único, subsidiado pelos indicadores básicos de uso de medicamentos propostos pela OMS	resultados encontrados nesse trabalho testemunham a necessidade da orientação farmacêutica, especialmente num sistema como o de saúde, onde existe uma confluência considerável de fatores predisponentes ao uso irracional. Há, todavia, a necessidade de pesquisas para otimizar aspectos de trabalho desse profissional, ou seja, o que fazer, como fazer, número de profissionais necessários por habitante, qual o custo/ benefício, formas de avaliação e auto-avaliação, controle social da sua atuação, etc.
MSH/NESCON, 2001	Disponibilidade de Medicamentos Essenciais em duas regiões de Minas Gerais	E	2001	93 instituições de saúde públicas e privadas em 19 municípios de Minas Gerais	avaliar a disponibilidade de medicamentos essenciais em localidades com baixo índice de desenvolvimento humano	Estudo transversal baseado no método de estimativa rápida	Há baixa disponibilidade e descontinuidade na oferta de medicamentos essenciais (ME) no setor público, penalizando indivíduos vulneráveis. A principal fonte de ME são as farmácias privadas. Os resultados apontam a necessidade de estratégias para divulgar e implementar o conceito de essencialidade no País

Autor/ Ano	Nome do Estudo	Âmbito	Ano*	População	Objetivo principal	Metodologia Principal	Conclusões
MS/NESCON, 2001	Organização da assistência farmacêutica nos municípios brasileiros: disponibilidade e utilização de medicamentos no SUS	N	2001	366 municípios a partir de uma população amostral original de 413 municípios	conhecer o atual estágio de organização da Assistência Farmacêutica no âmbito dos municípios brasileiros	pesquisa quantitativa com o emprego da técnica de survey, realizado por intermédio de um processo de Entrevistas Telefônicas Assistidas por Computador (ETAC).	
Oliveira <i>et al</i> , 2002	Avaliação da assistência farmacêutica às pessoas vivendo com HIV/AIDS no município do Rio de Janeiro	M	2000	11 serviços públicos	avaliar o acesso à assistência farmacêutica, prestada aos portadores do HIV/AIDS, em serviços da rede pública de saúde no Município do Rio de Janeiro, Brasil.	Análise de implantação - estudo de casos	O grau de implantação do programa (89%) foi considerado aceitável. Apesar de identificadas deficiências. São também discutidas algumas limitações dos indicadores utilizados. Evidenciada a importância desse tipo de avaliação, como metodologia que permite o monitoramento para a melhoria contínua da qualidade da assistência farmacêutica.
Cunha <i>et al</i> , 2002	Avaliação do uso de medicamentos na Rede Pública Municipal de Campo Grande/ MS	M	1999	12 unidades sanitárias	avaliar o uso de medicamentos na rede pública municipal de Campo Grande/ MS	Metodologia preconizada pela OMS, por meio da utilização de indicadores selecionados de Uso de Medicamentos	Os resultados são compatíveis com os resultados encontrados e outros estudos análogos no Brasil. A qualidade do atendimento aos usuários deve ser melhorada e a lista local de medicamentos essenciais necessita estar sempre atualizada e divulgada entre os prescritores.
Santos <i>et al</i> , 2004	Indicadores do uso racional de Medicamentos prescritos e de assistência ao paciente de serviços de saúde	M	1999	10 unidades de saúde	descrever a prática terapêutica de médicos alopatas e avaliar a assistência ambulatorial prestada a pacientes de unidades de saúde	Baseada nos indicadores de uso de medicamentos propostos pela OMS	A assistência prestada ao paciente é insuficiente. Estudos qualitativos são necessários para uma avaliação dos diversos fatores envolvidos, e suas futuras intervenções.
Fegadolli <i>et al</i> , 2002	Avaliação da Prescrição média em pediatria baseada nos indicadores do uso de medicamentos selecionados pela OMS	M	1999	623 receitas médicas fornecidas a crianças de 0 a 12 anos	apresentação de estudo descritivo da prescrição médica, em clínica pediátrica de Unidades Básicas de Saúde	Estudo transversal, a partir da revisão retrospectiva de receitas arquivadas para cálculo de indicadores de uso de medicamentos propostos pela OMS	Há evidências de que os prescritores sofreram influência comercial dos fabricantes de medicamentos pela baixa prescrição de medicamentos pelo nome genérico, além do baixo número de medicamentos efetivamente dispensados e a pouca concordância entre os prescritos e os constantes nas listas padronizadas do município do estudo.

Autor/ Ano	Nome do Estudo	Âmbito	Ano*	População	Objetivo principal	Metodologia Principal	Conclusões
Acurcio <i>et al</i> , 2004	Avaliação de prescrições médicas aviadas em centros de saúde em Belo Horizonte, Minas Gerais, Brasil	M	1999	4607 prescrições aviadas em farmácias de unidades de saúde da Secretaria municipal de Belo Horizonte	avaliar as prescrições médicas aviadas em centros de saúde em Belo Horizonte, Minas Gerais, Brasil	revisão das prescrições	A análise dos dados demonstra necessidade de educação continuada dos prescritores e adoção de outras medidas para a melhoria da qualidade de prescrições, na perspectiva de promover o uso racional de medicamentos
Mosegui <i>et al</i> , 1999	Avaliação da Qualidade do uso de medicamentos em idosos	M	1996	364 mulheres freqüentadoras da universidade aberta da Terceira Idade da Universidade do Estado do Rio de Janeiro	avaliar a qualidade do uso de medicamentos entre mulheres com mais de 60 anos	aplicação de questionário padronizado e testado	Os dados sugerem que o padrão do uso dos medicamentos entre as idosas é bastante influenciado pela prescrição médica e que sua qualidade é prejudicada pela baixa seletividade do mercado farmacêutico.
Madureira <i>et al</i> , 1989	Avaliação da Qualidade da Atenção à Saúde na Rede Básica	M	-	1 serviço de saúde no município de Paulínia	avaliar qualitativamente um serviço de saúde do município de Paulínia-SP	análise de 663 consultas médicas de adultos	Os índices encontrados mostram-se relativamente adequados para aferição preliminar da qualidade de um serviço ambulatorial e apontam para a necessidade de novos estudos nesse sentido, visando a implementação da rede pública dentro do Sistema unificado de saúde.
Coelho <i>et al</i> , 2004	Perfil de Utilização de Medicamentos por idosos em área urbana do Nordeste do Brasil	M	-	697 idosos em três distritos de Fortaleza, Ceará	descrever o perfil de utilização de medicamentos por idosos residentes em áreas de diferentes níveis socio-econômicos em um centro urbano do Nordeste do Brasil	inquérito domiciliar entre idosos selecionados por amostragem sistemática em múltiplos estágios e estratificada por nível econômico	Os resultados apontam para a necessidade de programas para otimizar o acesso e racionalizar o uso de medicamentos entre idosos no Brasil
Cosendey, 2000	Análise da Implantação de Programa Farmácia Básica: um estudo multicêntrico em 5 estados do Brasil	N	-	5 estados do Brasil	estudo multicêntrico realizado em cinco estados brasileiros (AC, AM, GO, PE e RJ) para avaliar o grau de implantação do Programa Farmácia Básica	estudo de caso múltiplo com níveis de análise imbricados	Observou-se que o PBF conseguiu aumentar o aporte de medicamentos para a maioria dos municípios selecionados, melhorando o acesso da população aos mesmos e contribuindo para aumentar resolubilidade das US participantes do programa. Os pontos positivos e as falhas do programa destacadas no estudo podem contribuir para um aprendizado no planejamento de novos programas e/ ou políticas de assistência farmacêutica básica

Legenda : N – Nacional E – Estadual R – Regional M – Municipal
Ano* - ano de coleta de dados

Anexo 4 – Indicadores, definição/ propósito, método de cálculo e comentários e limitações.

Indicadores	Definição/ propósito	Método de Cálculo	Comentários / limitações
Acesso			
Capacidade de pagamento do tratamento de adultos e crianças menores de cinco anos de idade em farmácias privadas/ drogarias [em dias trabalhados (ganho em salário mínimo)]	<p>Medir a capacidade de pagamento do tratamento farmacêutico básico como um indicador de acesso a medicamentos essenciais.</p> <p>Na maioria dos países em desenvolvimento, grande parte da população paga pelo tratamento. Capacidade de pagamento é expressa como uma razão entre o custo do tratamento de pneumonia moderada ou outra condição e uma unidade padrão de medida opcional. Para essa pesquisa foi usado o valor do salário mínimo diário. Países também podem identificar uma unidade opcional de medida (ex: linha de pobreza, cesta básica, etc.)</p>	<p>Custo Total do tratamento = número de unidades necessárias para completar o tratamento * o preço unitário</p> <p>Capacidade de pagamento em dias de salário = Custo total do tratamento / salário mínimo diário</p> <p>Razão entre o custo de tratamento e uma unidade padrão de medida opcional = custo total do tratamento / unidade padrão de medida opcional</p> <p>Média Nacional</p> <p>= Σ dos dias de Salário Mínimo em todas unidades / número de unidades da amostra</p> <p>Média Nacional</p> <p>= Σ razão entre o custo de tratamento e uma unidade padrão de medida opcional em todas unidades / número de unidades da amostra</p>	<p>Para a obtenção desse indicador, foram identificados as condições traçadoras (pneumonia em adultos e crianças, HTA moderada em adultos e asma moderada em crianças) e seus respectivos tratamentos de escolha (medicamento/ nome genérico, dose e forma farmacêutica) para adultos e crianças baseado em manuais de tratamento padronizados.</p> <p>A informação de preço foi a fornecida pela pessoa entrevistada.</p> <p>Após isso, identificou-se o preço unitário da apresentação e elegeu-se a mais barata.</p>

Indicadores	Definição/ propósito	Método de Cálculo	Comentários / limitações
Percentual de economia entre o menor e o maior preço observados nas farmácias/ drogarias privadas	<p>Verificar a variação de preço no comércio varejista para um mesmo produto nos locais analisados.</p> <p>São verificados o similar farmacêutico mais barato e o mais caro para cada medicamento.</p>	<p>Preço médio dos produtos = Σ preços unitários dividido pelo número de locais onde a informação foi obtida</p> <p>Percentual de economia entre o menor e o maior preço observados =</p> $(1 - (\text{Maior preço unitário} / \text{Menor preço unitário})) \times 100$	<p>Os preços são verificados considerando a similaridade farmacêutica e todos os pesquisadores de campo foram profissionais da saúde treinados e qualificados. Os usuários leigos podem ter graus diferentes de dificuldade para identificar as mesmas opções.</p>
Disponibilidade dos medicamentos principais nas farmácias de unidades públicas de saúde, farmácias privadas/ drogarias e Centrais de Abastecimento Farmacêutico	<p>Medir a disponibilidade dos medicamentos principais (lista no formulário) nas farmácias de Unidades públicas de Saúde, farmácias e drogarias privadas e centrais de Abastecimento farmacêutico. Medicamentos essenciais para tratar doenças comuns devem estar disponíveis em todas estas unidades, principalmente nas unidades públicas de saúde. Disponibilidade física é uma medida de acesso a medicamentos essenciais.</p>	<p>% de medicamentos principais disponíveis na unidade = $\frac{\% \text{ estoque} = \text{número de medicamentos principais disponíveis na unidade}}{\text{número de medicamentos principais da lista}} \times 100$</p> <p>Média Nacional</p> <p>= $\frac{\Sigma \text{ das } \% \text{ de medicamentos principais disponíveis em todas as unidades}}{\text{número de unidades da amostra}}$</p>	<p>Para a construção da lista de medicamentos principais foi considerada a portaria 16 (Brasil, 2000), com a seleção de 15 medicamentos e os itens adicionais contraceptivo oral e preservativo masculino, por fazer parte do programa de saúde da mulher e por incluir-se no programa de prevenção de DST/Aids, respectivamente.</p> <p>O método de verificação proposto pela OMS considera disponível o item em que haja pelo menos uma unidade em estoque, o que, em muitos casos, não significa a possibilidade de tratar um paciente.</p>
% de medicamentos prescritos dispensados ou administrados em farmácias de unidade pública de saúde	<p>Medir o grau de capacidade das unidades de oferecer os medicamentos requisitados</p>	<p>% de medicamentos dispensados = $\frac{\text{número de medicamentos dispensados}}{\text{número de medicamentos prescritos}} \times 100$</p> <p>Média Nacional</p> <p>= $\frac{\Sigma \text{ das } \% \text{ de medicamentos dispensados em todas as farmácias de unidades públicas de saúde}}{\text{número de unidades públicas de saúde da amostra}}$</p>	<p>Este indicador é preenchido em entrevista ao paciente após o atendimento na farmácia da unidade de saúde.</p>

Indicadores	Definição/ propósito	Método de Cálculo	Comentários / limitações
Tempo médio de desabastecimento em unidades públicas de saúde e centrais de abastecimento farmacêutico	<p>Medir a disponibilidade dos medicamentos principais no período de doze meses anterior à pesquisa.</p> <p>Um sistema de logístico adequado assegura que os medicamento essenciais estejam sempre presentes em estoque</p>	<p>Número de dias médio de desabastecimento = número dias de desabastecimento de cada medicamento x 365 / número de dias cobertos na revisão de cada medicamento</p> <p>Tempo médio de desabastecimento em cada unidade = número médio de dias de desabastecimento = Σ do número de dias de desabastecimento por ano de todos os medicamentos/ número de medicamentos principais cobertos.</p> <p>Média Nacional</p> <p>= Σ do tempo médio de desabastecimento em todas as unidades/ número de unidades da amostra.</p>	<p>O indicador de tempo médio de desabastecimento foi calculado pela média dos dias em falta dos medicamentos-chave, corrigidos para um ano, sendo somente possível para os locais, e medicamentos, onde havia registro de movimentação de estoque cobrindo pelo menos seis dos meses previstos para a revisão.</p> <p>Para considerar que o medicamento estava em falta, não deveria existir nenhuma forma farmacêutica intercambiável ou dose.</p>
Qualidade			
Condições adequadas de conservação de medicamentos em unidades públicas de saúde e Centrais de Abastecimento Farmacêutico	Determinar as condições de conservação e manuseio de medicamentos em Unidades Públicas de Saúde, fatores que afetam a qualidade dos medicamentos nas unidades.	<p>Pontuação = número total de respostas verdadeiras para os itens da lista de conferência /nº de itens aplicáveis x100</p> <p>Média Nacional</p> <p>= pontuação total de todas unidades / número de unidades da amostra</p>	Foi usada uma lista de conferência com critérios mínimos de condições de conservação para avaliar as unidades. Somente era marcado "verdadeiro" se todas as condições da afirmativa fossem verdadeiras. Se alguma condição da afirmativa fosse falsa, era marcado "falso". A construção dos itens de verificação foi baseada nos itens colocados como obrigatórios (Marin <i>et.al.</i> 2003) no roteiro de inspeção previsto na legislação brasileira.

Indicadores	Definição/ propósito	Método de Cálculo	Comentários / limitações
% de medicamentos com data de validade vencida nas farmácias de unidades públicas de Saúde, farmácias e drogarias privadas e Centrais de Abastecimento Farmacêutico	Determinar se medicamentos com validade vencida estão sendo distribuídos ou vendidos.	<p>% de medicamentos principais com data de validade vencida em estoque = número de medicamentos principais com alguma amostra com validade vencida / número de medicamentos principais em estoque x 100</p> <p>Média Nacional</p> <p>= Σ % de medicamentos principais com data de validade vencida em todas unidades / número de unidades da amostra</p>	<p>Para a farmácia/drogaria a validade verificada foi aquela da unidade de medicamento que o indivíduo entrevistado mostrava, portanto para uma das drogarias visitadas não foi possível verificar a validade. Nas unidades de saúde e nas CAF's o próprio pesquisador verificou a validade para todos os medicamentos previstos. Uma das unidades não contava com farmácia e o que impossibilitou a aplicação do formulário para a coleta de dados necessária ao cálculo. Portanto, o indicador não pôde ser aplicado neste local. Algumas CAF's alegaram não trabalhar com os medicamentos da lista e outras não permitiram livre acesso as suas dependências tornando inviável a verificação do prazo de validade.</p>
Diferença média percentual de preço de compra de medicamentos no setor público	Verificar o desempenho dos diferentes municípios em termos da capacidade relativa de obter os melhores preços nas aquisições de medicamentos.	<p>Preço médio dos produtos= Σ preços unitários dividido pelo número de locais onde a informação foi obtida</p> <p>Percentual de economia entre o menor e o maior preço observados= $(1 - (\text{Maior preço unitário} / \text{Menor preço unitário})) \times 100$</p>	<p>No cálculo do indicador não é considerada a quantidade adquirida ou o mecanismo de compra.</p>

Indicadores	Definição/ propósito	Método de Cálculo	Comentários / limitações
<p>Valor do tratamento de adultos e crianças menores de cinco anos de idade no setor público [em dias trabalhados (ganho em salário mínimo)] em Centrais de Abastecimento Farmacêutico</p>	<p>Medir o valor do tratamento farmacêutico básico como um indicador de acesso a medicamentos essenciais.</p> <p>Na maioria dos países em desenvolvimento, grande parte da população paga pelo tratamento. O valor do tratamento pago pelo setor público é expresso como uma razão entre o custo do tratamento de pneumonia moderada ou outra condição e uma unidade padrão de medida opcional. Para essa pesquisa foi usado o valor do salário mínimo diário. Países também podem identificar uma unidade opcional de medida (ex: linha de pobreza, cesta básica, etc.)</p>	<p>Custo Total do tratamento = número de unidades necessárias para completar o tratamento * o preço unitário</p> <p>Valor do Tratamento em dias de salário = Custo total do tratamento / salário mínimo diário</p> <p>Razão entre o custo de tratamento e uma unidade padrão de medida opcional = custo total do tratamento / unidade padrão de medida opcional</p> <p>Média Nacional</p> <p>= Σ dos dias de Salário Mínimo em todas unidades / número de unidades da amostra</p> <p>Média Nacional</p> <p>= Σ razão entre o custo de tratamento e uma unidade padrão de medida opcional em todas unidades / número de unidades da amostra</p>	<p>Para a obtenção desse indicador, foram identificados as condições traçadoras (pneumonia em adultos e crianças, HTA moderada em adultos e asma moderada em crianças) e seus respectivos tratamentos de escolha (medicamento/ nome genérico, dose e forma farmacêutica) para adultos e crianças baseado em manuais de tratamento padronizados.</p> <p>No Brasil os usuários recebem o tratamento de forma gratuita no setor público, assim sendo o valor encontrado não é de capacidade de pagamento, pelo usuário, mas sim da capacidade do gestor público em conseguir gerir de maneira mais eficiente os recursos financeiros para a compra de medicamentos.</p> <p>As informações de preço de compra no setor público foram obtidas das fichas de estoque.</p>
<p>Existência de registros de movimentação de estoque em unidades públicas de saúde e Centrais de Abastecimento Farmacêutico</p>	<p>Determinar o grau de manutenção dos registros de movimentação de estoque. A presença de manutenção adequada e registros de estoques acurados contribuem para o gerenciamento adequado, estimativa de necessidades e reorganização dos medicamentos.</p>	<p>% de existência de registro de movimentação de estoque = número de registros de movimentação de estoque encontrados/ número de medicamentos chave pesquisados.</p> <p>Média Nacional</p> <p>= Σ % de existência de registro de estoque em todas as unidades / número de unidades da amostra</p>	<p>Foram observados os registros dos medicamentos principais e contabilizados como existentes os que cobriam 6 dos 12 meses previstos para a revisão.</p>

Indicadores	Definição/ propósito	Método de Cálculo	Comentários / limitações
Uso Racional de Medicamentos			
Número médio de medicamentos por prescrição nas unidades de saúde (prescrições arquivadas na farmácia e entrevista ao paciente após atendimento na farmácia)	Determinar a prevalência de polifarmácia, que é uma medida de prescrição desnecessária	<p>Número de medicamentos por prescrição = total de medicamentos prescritos / número prescrições revistas</p> <p>Média Nacional</p> <p>= Σ do número de medicamentos por prescrição em todas unidades(prescrições revistas) / número de unidades da amostra</p> <p>Número de medicamentos por prescrição = total de medicamentos prescritos / número de pacientes entrevistados</p> <p>Média Nacional</p> <p>= Σ do número de medicamentos por prescrição em todas unidades (pacientes entrevistados na farmácia) / número de unidades da amostra</p>	
% casos traçadores tratados conforme protocolo/ guia de tratamento recomendado	Medir a qualidade do cuidado para condições comuns, com clara recomendação de protocolos de tratamento. A aderência ao recomendado no protocolo pode ser medida conferindo se doenças traçadoras são tratadas apropriadamente.	<p>% casos traçadores tratados conforme protocolo = casos traçadores tratados conforme protocolo / número total de casos x100</p> <p>Média Nacional</p> <p>= Σ % de casos traçadores tratados conforme protocolo em todas unidades / número de unidades da amostra</p>	

Indicadores	Definição/ propósito	Método de Cálculo	Comentários / limitações
% de medicamentos prescritos que constam na lista de medicamentos essenciais	Medir o grau de adesão da prática de prescrição conforme a lista nacional de medicamentos essenciais	<p>% de medicamentos prescritos dentro da lista de medicamentos essenciais = número de medicamentos prescritos dentro da Rename / número total de medicamentos prescritos x100</p> <p>Média Nacional</p> <p>= Σ % de medicamentos prescritos dentro da Lista de medicamentos essenciais em todas unidades / número de unidades da amostra</p>	Foi utilizada a Rename (Relação Nacional de Medicamentos Essenciais) como lista de medicamentos de referência para a verificação deste item.
% medicamentos prescritos pela denominação genérica (DCB ou DCI)	Medir o grau de adesão da prática de prescrição conforme os princípios de prescrição pelo nome genérico	<p>% de medicamentos prescritos pelo nome genérico = número de medicamentos prescritos pelo nome genérico / número total de medicamentos prescritos x100</p> <p>Média Nacional</p> <p>= Σ % de medicamentos prescritos pelo nome genérico em todas unidades públicas de saúde/ número de unidades da amostra</p>	Foram requisitadas as receitas médicas arquivadas nos últimos 12 meses e retirada uma amostra de 30 receitas. Em seguida, foi marcado o número de ocorrências de denominação genérica. Quando o acesso ao arquivo completo não foi viável, realizou-se a seleção das receitas no arquivo disponível.
% pacientes com prescrição de antibióticos	Determinar a prevalência da prescrição de antibióticos, onde prescrições de antibióticos em excesso é um tipo comum e inadequado do seu uso.	<p>% de pacientes com prescrição de antibióticos = número de prescrições com antibióticos / número de prescrições revistas x100</p> <p>Média Nacional</p> <p>= Σ % de pacientes com prescrição de antibióticos em todas unidades / número de unidades da amostra</p>	Foram considerados como antibióticos todos os antiinfeciosos.

Indicadores	Definição/ propósito	Método de Cálculo	Comentários / limitações
% pacientes com prescrição de injeções	Determinar a prevalência do uso de injeções, onde prescrições de injeções em excesso é um tipo comum e inadequado do seu uso.	<p>% de pacientes com prescrição de injeções = $\frac{\text{número de prescrições com uma ou mais injeções}}{\text{número de prescrições revistas}} \times 100$</p> <p>Média Nacional</p> <p>= $\frac{\sum \% \text{ de pacientes com prescrição de injeções em todas unidades}}{\text{número de unidades da amostra}}$</p>	Não devem ser contabilizados imunizações e contraceptivos injetáveis
% medicamentos adequadamente rotulados – critério Brasil	Verificar a qualidade da prática de dispensação. Se os medicamentos são usados com propriedade, eles devem ser adequadamente rotulados.	<p>% de medicamentos adequadamente rotulados – Critério Brasil = $\frac{\text{número de medicamentos adequadamente rotulados}}{\text{número de medicamentos dispensados}} \times 100$</p> <p>Média Nacional</p> <p>= $\frac{\sum \% \text{ de medicamentos adequadamente rotulados em todas as unidades}}{\text{número de unidades da amostra}}$</p>	O indicador de % de medicamentos adequadamente rotulados um valor médio do percentual encontrado de rótulos conforme, onde para ser considerado conforme este deveria apresentar pelo menos denominação genérica do medicamento, fabricante, lote, concentração ou potência e validade. (recomendação da legislação brasileira)
% de medicamentos adequadamente rotulados – critério OMS	Verificar a qualidade da prática de dispensação. Se os medicamentos são usados com propriedade, eles devem ser adequadamente rotulados pela pessoa que os dispensou.	<p>% de medicamentos com rótulos completos – Critério OMS = $\frac{\text{número de medicamentos com rótulos completos}}{\text{número de medicamentos dispensados}} \times 100$</p> <p>Média Nacional</p> <p>= $\frac{\sum \% \text{ de medicamentos com rótulos completos em todas as unidades}}{\text{número de unidades da amostra}}$</p>	O rótulo, para ser considerado adequado segundo o critério da OMS, deve conter nome do medicamento e informações dose/ intervalo de tomada, (posologia), duração do tratamento e via de administração.

Indicadores	Definição/ propósito	Método de Cálculo	Comentários / limitações
% pacientes que sabem como usar os medicamentos	Verificar se os pacientes têm conhecimento adequado de como tomar os medicamentos. Conhecimento adequado deve incluir conhecimento sobre a dose e o tempo de tratamento de cada medicamento.	% de pacientes que sabem tomar os medicamentos = número de pacientes que sabem como tomar os medicamentos/ número de pacientes entrevistados x 100 Média Nacional = Σ % de pacientes que sabem como tomar os medicamentos em todas unidades / número de unidades da amostra	Para este indicador foi verificado se os pacientes disseram corretamente (de acordo com a prescrição) como todos os medicamentos deviam ser usados.
% de prescrições completas	Verificar a qualidade da prática de prescrição, verificando se esta contém as informações mínimas necessárias para que o paciente possa ter o conhecimento adequado de como tomar os medicamentos	% de prescrições completas = número de prescrições completas / número de prescrições revistas x 100 Média Nacional = Σ % de prescrições completas em todas as unidades / número de unidades da amostra	O indicador de % de prescrições completas é o valor médio percentual das prescrições que continham pelo menos dose/ intervalo de tomada (posologia), duração do tratamento e via de administração para cada medicamento. Foi contabilizada como completa somente a prescrição em que todos os medicamentos atendiam a todos os critérios.
Disponibilidade da Lista de Medicamentos Essenciais	Determinar se os prescritores têm disponíveis as principais fontes de informações terapêuticas de que necessitam na prática diária.	Média Nacional = número de unidades com Lista de medicamentos essenciais / número de unidades da amostra	Foi contabilizado como disponível se a Lista de Medicamentos Essenciais estava presente em algum local da unidade e também foi considerada como resposta positiva a presença de qualquer lista de medicamentos essenciais (municipal, estadual, federal ou da unidade)
Disponibilidade de Protocolos Terapêuticos Padrão (PTP)	Determinar se os prescritores têm disponíveis as principais fontes de informações terapêuticas de que necessitam na prática diária.	Média Nacional = número de unidades com PTP / número de unidades da amostra	A doença escolhida como traçadora foi a tuberculose por possuir um PTP reconhecido pelo MS e ser de abordagem diagnóstica no nível da atenção básica. Foi contabilizado como disponível se o protocolo estava presente em algum local de fácil acesso da unidade.

Fonte: Adaptado de WHO, 2003.

* CAF = Central de Abastecimento Farmacêutico

ⁱ Os indicadores: número médio de medicamentos por prescrição (prescrições revistas); % pacientes com prescrição de anti-infecciosos; % pacientes com prescrição de injeções; % de medicamentos prescritos que constam na lista de medicamentos essenciais; % medicamentos prescritos pelo nome genérico (DCB ou DCI) foram calculados a partir de dados obtidos da revisão das prescrições arquivadas. Eram requisitadas as receitas médicas dos últimos 12 meses e retirada uma amostra de 30 receitas. Foram revistas 870 prescrições.

ii Os indicadores: número médio de medicamentos por prescrição (pacientes entrevistados); % medicamentos adequadamente rotulados (critério Brasil); medicamentos adequadamente rotulados (critério OMS); % pacientes que sabem como usar os medicamentos foram calculados a partir de dados obtidos em entrevista ao usuário após a saída da farmácia da unidade, onde foram entrevistados 832 usuários.