

VIGILÂNCIA EM SAÚDE

1

Ministro de Estado de Saúde
Humberto Sérgio Costa Lima

Presidente da Fundação Oswaldo Cruz
Paulo Marchiori Buss

Vice- Presidência de Pesquisa e Desenvolvimento Tecnológico
Euzenir Nunes Sarno

Vice- Presidência de Desenvolvimento Institucional, Informação e Comunicação
Paulo Ernani Gadelha Vieira

Vice- Presidência de Ensino e Recursos Humanos
Tânia Celeste Matos Nunes

Vice- Presidência de Serviços de Referência e Ambiente
Ary Carvalho de Miranda

Diretor da Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca
Jorge Antônio Zepeda Bermudez

Vice-Diretor da Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca
Antonio Ivo de Carvalho

Coordenação do Curso de Especialização em Vigilância Sanitária de Medicamentos
Ana Célia Pessoa da Silva - Departamento de Administração e Planejamento em Saúde (DAPS/ENSP)
Vera Lúcia Edais Pepe - Departamento de Administração e Planejamento em Saúde (DAPS/ENSP)

Coordenação do Curso de Especialização em Vigilância Sanitária de Serviços de Saúde
Marismary Horsth De Seta - Departamento de Administração e Planejamento em Saúde (DAPS/ENSP)

Coordenação do Curso de Especialização em Saúde Pública
José Inácio Jardim Motta - Departamento de Ciências Sociais (DCS/ENSP)
Marina Ferreira de Noronha - Departamento de Administração e Planejamento em Saúde (DAPS/ENSP)
José Wellington Gomes de Araújo - Departamento de Epidemiologia
e Métodos Quantitativos em Saúde (DEMQS/ENSP)
Nair Monteiro Teles - Centro de Saúde Escola Germano Sinval Faria (CSEGSF/ENSP)

VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Organização:

Márcia Garcia

Vera Lúcia Edais Pepe

Célia Regina de Andrade

Durval Martins Pontes Júnior



Rio de Janeiro, 2004

© 2004 Fundação Oswaldo Cruz
Todos os direitos desta edição reservados
à Fundação Oswaldo Cruz - FIOCRUZ

1ª edição - Coleção Escola de Governo em Saúde
Série Trabalhos de Alunos
Vigilância em Saúde - Nº 1

Tiragem: 500 exemplares

Elaboração, distribuição e informações:

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ
Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca
Escola de Governo em Saúde
Rua Leopoldo Bulhões, 1480 - 3º andar
CEP 21041-210 - Rio de Janeiro - RJ
www.ensp.fiocruz.br

Coleção Escola de Governo - Série Trabalhos de Alunos - Vigilância em Saúde 1

Coordenação da Coleção Escola de Governo

Antonio Ivo de Carvalho

Coordenação da Série Trabalhos de Alunos - Vigilância em Saúde

Márcia Garcia, Vera Lúcia Edais Pepe, Célia Regina de Andrade e Durval Martins Pontes Junior

Apolo Administrativo:

Lídia Helena Ururahy Mayer

Capa, Projeto Gráfico e Editoração Eletrônica:

CASAOITO Propaganda · Design

Revisão:

Carmen Jochem

Fotos da capa:

Gutemberg Brito

Catalogação na fonte

Centro de Informação Científica e Tecnológica
Biblioteca da Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca

V677 Vigilância em Saúde. / Márcia Garcia (organizadora)...et al. --
Rio de Janeiro : Escola de Governo em Saúde, 2004.
136 p. -- (Coleção Escola de Governo. Série Trabalhos de Alunos.
Vigilância em Saúde ; n.1)
1. Vigilância Sanitária. 2. Política de Saúde. 3. Medicamentos essenciais.
4. Descentralização. 5. Talidomida. 6. Rotulagem de medicamentos –
legislação & jurisprudência. I. Garcia, Márcia II. Título III. Série.

CDD - 20.ed. - 363.7

ÍNDICE

APRESENTAÇÃO	
COLEÇÃO ESCOLA DE GOVERNO	7
APRESENTAÇÃO	
SÉRIE TRABALHOS DE ALUNOS	9
TRABALHO 1	
ARCABOUÇO LEGAL DA POLÍTICA NACIONAL	
DE MEDICAMENTOS NO BRASIL: UMA REVISÃO	13
TRABALHO 2	
DESCENTRALIZAÇÃO DAS AÇÕES DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA	
DE SERVIÇOS DE SAÚDE NO ESTADO DO RIO DE JANEIRO:	
HISTÓRICO E PERSPECTIVAS	43
TRABALHO 3	
TALIDOMIDA: REVISÃO BIBLIOGRÁFICA E ATUALIZAÇÃO	
DA BULA, CONFORME RESOLUÇÃO RDC Nº 140/03	81

APRESENTAÇÃO

Coleção Escola de Governo

O Sistema Único de Saúde no Brasil necessita de consolidação política e técnica. Para se consolidar, necessita renovar-se, inovar. Para inovar, precisa mobilizar seu formidável patrimônio de 15 anos de experiências concretas e conhecimento acumulado, transformando-o em tecnologias disponíveis para a ação dos profissionais e da cidadania.

Inspirado na melhor tradição do pensamento social e sanitário brasileiro, o SUS temperou-se e impôs-se nas conflituosas arenas setoriais, servindo hoje de modelo exemplar de política pública democrática. Chegando à maturidade, é ainda permanentemente desafiado pelas iniquidades do quadro sócio-econômico brasileiro, fonte permanente de fragilidade social e risco sanitário.

Consolidar o SUS implica em avançar na reforma sanitária, o que exige mais do que o rigor dos princípios, mais do que o ardor das práticas. O dinamismo das arenas sociais, a multiplicidade de atores e situações, a complexidade dos fenômenos saúde-doença, a interdependência entre as esferas globais e locais, exigem a produção constante de conhecimentos capazes de aportar inovações significativas ao processo de trabalho e à produção social da saúde.

Cumprir tal desafio nas dimensões e ritmo dos tempos atuais, certamente supõe novas estratégias de articulação entre teoria e prática, academia e serviços, ciência e sociedade, organizações e profissionais.

A Escola Nacional de Saúde Pública da FIOCRUZ, com a criação da Escola de Governo em Saúde, vem ampliando seus esforços de colaborar para o aumento da capacidade e qualidade da governança em saúde no Brasil. Tem como foco a produção e gestão do conhecimento estratégico para o sistema, e também o desenvolvimento profissional de seus quadros e organizações.

A presente Coleção Escola de Governo é concebida como ferramenta para a difusão desse conhecimento novo, gerado a partir das experiências de profissionais e organizações de saúde, em diálogo crítico com o patrimônio do pensamento sanitário e social. Visa divulgar diversos tipos de trabalho: relatórios de pesquisa, pequenas monografias, revisões temáticas, discussões metodológicas, de autoria de pesquisadores, alunos e profissionais do sistema, desenvolvidos no âmbito de nossos programas de formação e investigação.

Esperamos, assim, contribuir para consolidar o SUS como sistema baseado tanto na evidência da experiência como na gestão do conhecimento.

Antônio Ivo de Carvalho
Coordenador da Escola de Governo em Saúde
ENSP / FIOCRUZ

APRESENTAÇÃO

Série Trabalhos de Alunos

Nos últimos anos, a Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca da Fiocruz, através da Escola de Governo em Saúde, vem se dedicando a reorientar seus programas de ensino e pesquisa visando apoiar o aumento da capacidade institucional do Sistema Único de Saúde. A Coleção Escola de Governo em Saúde foi então concebida com a finalidade de difundir conhecimento produzido a partir dos diversos estudos e análises relacionadas ao processo de gestão do Sistema de Saúde. A Série “Trabalhos de Alunos” vem atender à produção dos diversos Cursos lato sensu, levando em consideração os critérios de excelência, relevância em sua aplicabilidade e capacidade em contribuir com o aperfeiçoamento da gestão do SUS.

A Escola de Governo em Saúde coordena a formação lato sensu de quadros dirigentes do SUS que trabalham no nível central do Ministério da Saúde e nas Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde.

Apresentamos o primeiro número da série “Trabalhos de Alunos” contendo o conjunto de trabalhos produzidos no Curso de Especialização em Vigilância Sanitária de Medicamentos, no Curso de Especialização em Vigilância Sanitária de Serviços de Saúde e no Curso de Especialização em Saúde Pública. Os dois Cursos de Vigilância Sanitária vêm sendo realizados em convênio entre a Escola Nacional de Saúde Pública/ENSP e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária/ANVISA e em parceria com o Centro de Vigilância Sanitária da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro/CVS/SES/RJ.

Para chancelar a qualidade dos trabalhos, foram convidados especialistas ad hoc, e sua avaliação baseou-se principalmente nos critérios de relevância para o Sistema Único de Saúde, aplicabilidade e adequação dos procedimentos metodológicos indicados ao objeto e aos objetivos do trabalho.

Esperamos que sua leitura auxilie na reflexão e na ampliação de possibilidades para uma gestão mais eficaz do SUS.

Márcia Garcia, Vera Lúcia Edais Pepe,
Célia Regina de Andrade e Durval Martins Pontes Júnior
Organizadores

A Escola de Governo em Saúde agradece aos seguintes especialistas que colaboraram na avaliação dos trabalhos, na qualidade de consultores ad hoc:

André Luis Gemal

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde/Fundação Oswaldo Cruz - Rio de Janeiro

Claudia Garcia Serpa Osório de Castro

Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca / Fundação Oswaldo Cruz - Rio de Janeiro

Elizabeth Artmann

Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca / Fundação Oswaldo Cruz - Rio de Janeiro

Francisco José Roma Paumgartten

Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca / Fundação Oswaldo Cruz - Rio de Janeiro

Geraldo Lucchese

Câmara dos Deputados, consultoria legislativa - Brasília, DF

Gisele O`Dwyer de Oliveira

Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca / Fundação Oswaldo Cruz - Rio de Janeiro

Marismary Horsth De Seta

Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca / Fundação Oswaldo Cruz - Rio de Janeiro

Sônia Azevedo Bittencourt

Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca / Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro

Suely Rozenfeld

Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca / Fundação Oswaldo Cruz - Rio de Janeiro

Tatiana Wargas de Faria Baptista

Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca / Fundação Oswaldo Cruz - Rio de Janeiro

TRABALHO 1

ARCABOUÇO LEGAL DA POLÍTICA NACIONAL DE MEDICAMENTOS NO BRASIL: UMA REVISÃO⁽¹⁾

Ana Márcia Messeder Sebrão Fernandes⁽²⁾

Claudia Garcia Serpa Osório de Castro

Vera Lúcia Luiza⁽³⁾

(1) Trabalho apresentado como requisito à obtenção de Título de Especialista no Curso de Especialização em Saúde Pública, realizado em 2003.

(2) Autora

(3) Orientadores: Cláudia Garcia Serpa Osório de Castro - Farmacêutica doutora em Saúde da Criança e da Mulher, pesquisadora associada do Núcleo de Assistência Farmacêutica da Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca da Fundação Oswaldo Cruz e Vera Lúcia Luiza - Farmacêutica, doutora em Saúde Pública, pesquisadora titular do Núcleo de Assistência Farmacêutica da Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca da Fundação Oswaldo Cruz.

INTRODUÇÃO

Até o início do processo de descentralização da Assistência Farmacêutica, a maioria das ações judiciais impetradas contra o Estado do Rio de Janeiro visava o atendimento de pessoas portadoras do vírus HIV ou doentes de AIDS, respaldada na Lei nº 9.313, de 13 de novembro de 1996 (Brasil, 1996), que garantiu a todos os portadores de HIV e doentes de AIDS o recebimento gratuito, pelo Sistema Único de Saúde (SUS), de todos os medicamentos necessários ao seu tratamento. Assim sendo, quando essas pessoas não encontravam os requeridos medicamentos na rede pública, entravam com instrumentos legais de modo a obrigar os gestores do sistema a fornecê-los. Como não havia ainda uma definição quanto ao nível de gestão responsável pelo fornecimento, as ações normalmente eram impetradas contra a União e o estado do Rio de Janeiro.

A partir de 1999, com o objetivo de cumprir as diretrizes estabelecidas na nova Política Nacional de Medicamentos, aprovada no final do ano de 1998 (BRASIL, 1999), iniciou-se o processo de descentralização da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro. Nesse momento inicia-se também o processo de definição das responsabilidades cabíveis a cada nível de gestão, no novo modelo descentralizado.

Com esta reestruturação, esperava-se uma facilitação do acesso da população aos medicamentos, uma vez que as competências de cada nível de gestão foram definidas de modo a haver uma ação coordenada entre os três níveis. O nível de gestão municipal, mais próximo da população, ficaria responsável pela execução das ações, ou seja, pela dispensação dos medicamentos, tanto aqueles adquiridos por ele próprio, quanto aqueles fornecidos pelos outros dois níveis de gestão. Caberia à gestão estadual a responsabilidade de organizar e coordenar, dentro dos estados, as ações de Assistência Farmacêutica, além da dispensação dos medicamentos excepcionais. O gestor federal se incumbiria de regular todo o sistema, providenciar os mecanismos de financiamento, bem como de propor as diretrizes das ações a serem implantadas pelos estados e municípios (BRASIL, 1990, 1997 e 1999).

No entanto, o que se percebe é que, a partir de 1999, houve um aumento significativo do número de ações, além de uma mudança no perfil do pedido, que deixou de ser quase exclusivo de medicamentos para AIDS, para se tornar extensivo a todos os tipos de indicações terapêuticas, muitas delas de atenção básica (SES / RJ, 2003).

Isso mostra que a população pode estar encontrando dificuldades para acessar até mesmo os medicamentos de atenção básica ou estar utilizando seu poder de reivindicação de modo mais intenso. Outra hipótese é o desconhecimento sobre o papel de cada instância de gestão nesse processo. E assim, se a população não sabe a quem recorrer para obtenção dos medicamentos necessários, acaba sendo levada a um açoitamento da Secretaria Estadual de Saúde do Rio de Janeiro (SES / RJ) por ações judiciais. Sabe-se ainda que o atendimento de muitas dessas ações não são de competência desse nível de gestão.

Vale ressaltar que as características do mercado farmacêutico brasileiro tendem a dificultar muito a adequada inserção da Assistência Farmacêutica nas ações do SUS. Esse mercado se caracteriza por apresentar grande quantidade de apresentações farmacêuticas registradas para comercialização em território nacional (em torno de 20 mil), sendo que muitas destas são produtos de eficácia duvidosa ou desprovidos de valor terapêutico, que, através de uma propaganda farmacêutica muitas vezes não ética, ganham forte apelo comercial. Pode-se perceber que, no Brasil, os medicamentos muitas vezes são vistos como bens de consumo e não como parte integrante de uma ação efetiva de manutenção de saúde, o que, associado à irregular implementação das medidas regulatórias existentes para o mercado farmacêutico, torna o Brasil um dos maiores mercados consumidores de medicamentos do mundo. O mercado farmacêutico brasileiro se caracteriza principalmente pela extrema dependência tecnológica e pela desigualdade de acesso, onde há grande parcela da população excluída (Cosenney, 2000).

A popularização das ações judiciais como suposto meio para garantir acesso, não só aos chamados medicamentos essenciais – como exposto na Portaria Técnica do Gabinete Ministerial do Ministério da Saúde (PT/GM/MS) nº 3.916/98 (BRASIL, 1999), mas a qualquer medicamento, ainda que com preços muitas vezes abusivos e avaliações de custo-efetividade discutíveis, parece indicar dois problemas: o alcance ao direito garantido pela Constituição Federal de 1988 e pela Lei nº 8.080/90 a medicamentos (Brasil, 1988 e BRASIL, 1990), contraposto aos limites estabelecidos na PT/GM/MS nº 3.916/98; e o uso irracional, aliado à aparente baixa qualidade da assistência prestada.

Observa-se que o instituto de mandados judiciais, um direito dos cidadãos, pode estar sendo empregado de forma equivocada, gerando uma distorção de ações e, sobretudo, agravando o problema de acesso aos medicamentos na rede pública, uma vez que recursos financeiros necessários para garantir o cumprimento das ações judiciais, muitas vezes fora da competência do Estado, poderiam estar canalizados para outras ações mais efetivas de Assistência Farmacêutica, sem prejuízo, ou mesmo com ganhos para a saúde dos requisitantes.

O presente trabalho pretende promover uma discussão sobre o atual momento da Política Nacional de Medicamentos, que vem estimulando a pressão da população sobre os gestores através da utilização dos mandados judiciais. O objetivo é elaborar uma revisão tradicional do arcabouço regulatório da Política Nacional de Medicamentos brasileira.

- Historiar a recente trajetória da Assistência Farmacêutica e das políticas de medicamentos no Brasil;
- Situar competências e responsabilidades dos três níveis de gestão, por meio de descrição do arcabouço legal, quanto ao provimento de medicamentos à população;
- Apresentar um instrumento de pressão da população, os mandados judiciais.

METODOLOGIA

O presente trabalho é uma revisão tradicional da literatura existente sobre a história da política oficial de Assistência Farmacêutica no Brasil. As informações foram obtidas através de consulta aos documentos oficiais sobre o assunto, na tentativa de esgotar todas as publicações regulatórias da área. Também foram trabalhadas as informações contidas em trabalhos de grandes especialistas e estudiosos da área de Assistência Farmacêutica no Brasil.

REVISÃO DA LITERATURA

Breve História da Política de Medicamentos Brasileira

A implantação da indústria farmacêutica no Brasil ocorreu entre o final do século XIX e início do século XX, com o objetivo de combater as novas endemias que acometiam a população, de modo análogo ao que acontecia no cenário mundial. A partir de 1930 iniciou-se a implantação de centros de pesquisa e laboratórios para a produção de soros e vacinas. Nessa mesma época, a indústria farmacêutica brasileira passou por um grande processo de desenvolvimento, que não foi acompanhado pela indústria química no país (Bermudez, 1995).

Durante a Segunda Guerra Mundial, foi incorporada ao arsenal terapêutico uma série de inovações tecnológicas, principalmente antibióticos, o que fortaleceu a indústria farmacêutica e levou à expansão do complexo farmacêutico internacional, principalmente norte-americano.

A introdução dessas novas tecnologias em nível mundial acarretou uma situação de maior fragilidade para as indústrias farmacêuticas nacionais, que, aliada à política nacional-desenvolvimentista implementada no Brasil nas décadas de 40 e 50, com estímulo à entrada do capital estrangeiro, deu início ao processo de desnacionalização da indústria farmacêutica, consolidando a hegemonia das empresas transnacionais no mercado brasileiro e levando ao quadro de dependência tecnológica e industrial que vemos até os dias de hoje (Bermudez, 1995).

Para ilustrar o que foi dito acima devemos levar em conta duas instruções da Superintendência da Moeda e Crédito (SUMOC). A Instrução nº 70, de 15 de outubro de 1953 (Brasil apud Bermudez, 1995), instituiu taxas múltiplas de câmbio, sendo que os produtos e insumos farmacêuticos ficaram com as taxas mais baixas, o que favoreceu o processo de importação de matérias-primas, fazendo com que as empresas transnacionais passassem a produzir no país produtos que anteriormente importavam, baixando seus custos e fortalecendo sua participação no mercado nacional.

A Instrução nº 113, de 17 de janeiro de 1955 (Brasil apud Bermudez, 1995), facilitava a instalação de empresas estrangeiras no país, permitindo a emissão de licenças de importação para equipamentos a serem instalados no país sem a devida cobertura cambial. (Bermudez, 1995)

Na década de 60, antes do Golpe Militar de Estado, houve dois decretos que mereceram importância histórica no tema em discussão. O Decreto nº 52.471, de 13 de setembro de 1963 (Brasil apud Bermudez, 1995), que criou o Grupo Executivo da Indústria Farmacêutica (GEIFAR), tinha como diretrizes básicas realizar ações que fortalecessem a produção farmacêutica nacional e levassem à redução do custo dos medicamentos, e o Decreto nº 53.612, de 26 de fevereiro de 1964 (Brasil apud Bermudez, 1995), que aprovou a primeira Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), determinou que os órgãos da administração pública federal somente adquirissem medicamentos indicados nessa relação e que as aquisições deveriam ser feitas, preferencialmente, em laboratórios públicos ou privados de capital nacional.

No início da ditadura militar, tem-se a publicação do Decreto nº 53.898, de 24 de abril de 1964 (Brasil apud Bermudez, 1995), que criou a Comissão de Desenvolvimento Industrial (CDI) vinculada ao Ministério da Indústria e Comércio. A CDI era formada por grupos executivos e um desses grupos executivos, o Grupo Executivo da Indústria Químico-Farmacêutica (GEIQUIM), absorveu as atividades anteriormente realizadas pelo GEIFAR.

Esta época foi marcada por dois momentos distintos quanto ao modo de conduzir as políticas de saúde no país. No primeiro momento, que vai de 1964 até meados da década de 70, houve uma progressão do modelo de organização do sistema de atenção à saúde que privilegiava os interesses econômicos corporativos do empresariado privado que atuava nessa área. No segundo momento, que se estende de meados da década de 70 até o fim da ditadura militar, instalou-se uma crise política financeira do modelo assistencial estabelecido no primeiro momento.

Até então pode-se notar que quase todas as políticas voltadas para a área de medicamentos visavam apenas o fortalecimento da produção. Somente após a crise do modelo de assistência estabelecido é que surgiram as primeiras ações que associavam o desenvolvimento da indústria farmacêutica à garantia do acesso da população à Assistência Farmacêutica.

Em 25 de junho de 1971, era criada, através do Decreto nº 68.806 (Brasil apud Médici et al, 1991), a Central de Medicamentos (CEME), instituída como órgão vinculado diretamente à presidência da República. Este decreto estabelecia que a CEME teria como função promover e organizar o fornecimento de medicamentos àqueles que não tivessem condições de adquiri-los com recursos próprios. A proposta original da CEME tinha como metas, além das atividades de coordenação de uma política nacional de medicamentos, a progressiva substituição das importações através da implantação de uma proposta de autonomia para o setor químico-farmacêutico e da consolidação de um sistema estatal de produção de medicamentos essenciais (Médici et al, 1991). Para tanto foi definida sua função de reguladora da produção e distribuição de medicamentos dos laboratórios farmacêuticos subordinados ou vinculados aos ministérios.

Entretanto, por ser um órgão vinculado diretamente à presidência da República, a CEME estava sujeita às influências das várias correntes ideológicas e dos interesses políticos que predo-

minavam na época. Por isso, desviava-se dos seus objetivos iniciais na medida em que o contexto político se alterava (Coseney, 2000).

Um dos fatos históricos de maior destaque na história da CEME é o Plano Diretor de Medicamentos, instituído através do Decreto nº 72.552, de 30 de julho de 1973 (Brasil apud Bermudez, 1995). No artigo 2º desse decreto o plano ficou definido como: "o conjunto de diretrizes e normas integradas em um planejamento necessário ao desenvolvimento do sistema farmacêutico nacional, como fonte complementar de saúde e bem-estar social.

As linhas gerais de orientação do Plano Diretor destacaram a importância da associação do desenvolvimento econômico-social à harmonização e à complementaridade de ações através de uma política integrada. Além disso, estabelecia que a problemática da produção e utilização de medicamentos não poderia ser corretamente analisada fora do âmbito das preocupações sociais ligadas ao setor saúde. Desse modo, inseria finalmente o setor saúde na estratégia desenvolvimentista de governo (Bermudez, 1992).

No Plano Diretor, a criação da CEME foi justificada como estratégia para o desenvolvimento do sistema oficial de produção de medicamentos, com o papel de atender às necessidades da população com baixos recursos, tornando-se um instrumento de ação social do Estado. Sendo assim, o direcionamento geral de atuação da CEME se baseou em um projeto de cunho autonomista que objetivava a auto-suficiência nacional na produção de fármacos e medicamentos essenciais (Lucchesi, 1991). Esse projeto tinha como objetivo promover o adequado suprimento de medicamentos às populações carentes, a plena utilização da capacidade instalada e o desenvolvimento da produção oficial de medicamentos (Bermudez, 1995).

Através do Decreto nº 74.000, de 1974 (Brasil apud Bermudez, 1995), a CEME deixou de ser um órgão vinculado diretamente à Presidência da República e passou a ser vinculada ao Ministério da Previdência e Assistência Social (MPAS), como parte de um projeto de reestruturação organizacional do governo federal. A partir desse momento, as atividades da CEME foram reduzidas apenas à distribuição de medicamentos às organizações da administração pública. Fato esse, retificado através do Decreto nº 75.561, de 4 de abril de 1975 (Brasil apud Bermudez, 1995), que transferiu para o Ministério da Indústria e do Comércio, através da Secretaria de Tecnologia Industrial, a promoção e coordenação das atividades destinadas ao desenvolvimento tecnológico químico-farmacêutico, o que anteriormente era incumbência da CEME. (Bermudez, 1995).

Em 1975, através da Portaria MPAS nº 223 (Brasil apud Coseney, 2000), foi revista a RENAME, criada em 1964 pelo Decreto nº 53.612 (Brasil apud Coseney, 2000), com a proposta de ser periodicamente revisada e como instrumento estratégico das políticas nacionais de medicamentos.

Em 8 de julho desse mesmo ano, a Portaria MPAS nº 233 (Brasil apud Bermudez, 1992), regulou a prestação de assistência farmacêutica na previdência e assistência social, incumbindo a CEME da aquisição e distribuição dos medicamentos utilizados pelas instituições vinculadas ao Ministério e pelas entidades conveniadas. O Decreto nº 75.985, de 17 de julho de 1975 (Brasil apud Bermudez, 1992), apontava como finalidade da CEME o fornecimento de medicamentos por preços acessíveis ou gratuitamente (Bermudez, 1992).

A partir de 1985, a CEME deixou de ser um órgão vinculado ao MPAS e passou a integrar o Ministério da Saúde (MS), através do Decreto nº 91.439, de 16 de julho de 1985 (Brasil apud Bermudez 1992), mantendo como fonte de custeio dos recursos necessários para as suas ações de Assistência Farmacêutica o Instituto de Administração Financeira da Previdência e Assistência Social – IAPAS (Bermudez, 1992).

O final da década de 80 foi marcado por uma série de publicações elaboradas pela CEME, visando o fortalecimento de suas ações na área de Assistência Farmacêutica. Dentre essas publicações, duas merecem maior destaque: Medicamentos Essenciais – Os Caminhos da Autonomia e Medicamentos Essenciais - Medidas para Assegurar o Abastecimento Interno, ambas publicadas em 1987.

O Documento-Proposta Medicamentos Essenciais – Os Caminhos da Autonomia tinha como objetivo descrever a situação de acesso da população brasileira aos medicamentos essenciais. Esse documento mostrou que 80% da população se encontrava no grupo de renda familiar inferior a cinco salários-mínimos, grupo considerado de baixo poder aquisitivo, e que, ao mesmo tempo, apenas 48% da população brasileira tinha acesso aos medicamentos essenciais. Com base nesses dados, a CEME propunha o fortalecimento de suas ações, com o objetivo de universalização do acesso da população aos medicamentos essenciais. Para tanto se preconizava a busca da autonomia tecnológica e a ampliação da Assistência Farmacêutica pelas empresas de capital nacional, que se encontravam restritas a apenas 20% do mercado.

O documento Medicamentos Essenciais – Medidas para Assegurar o Abastecimento Interno teve como principal papel defender propostas que objetivassem o que havia sido exposto no documento anterior. As medidas principais incluídas nesse documento foram: a ampliação da produção interna de medicamentos essenciais pelas empresas nacionais privadas e estatais, visando triplicar a capacidade instalada das mesmas, e o fortalecimento da capacidade operacional da própria CEME.

Ao mesmo tempo em que a CEME pleiteava, através de suas publicações, o fortalecimento de suas práticas de Assistência Farmacêutica, havia uma crise no abastecimento interno de medicamentos, que teve como causa principal, segundo a própria CEME, a insuficiência de materiais disponíveis para acondicionamento e embalagem dos medicamentos (Bermudez, 1995).

No ano de 1987, o Ministério da Saúde implementou a Farmácia Básica, que tinha como objetivo racionalizar o fornecimento dos medicamentos para atenção básica de saúde. O projeto se estruturava na disponibilização de módulos-padrão de suprimento de medicamentos que contemplariam o tratamento das condições patológicas mais comuns na população brasileira. Inicialmente, os módulos-padrões foram planejados usando dados de morbidade e esquemas posológicos das distintas regiões do país e objetivavam o atendimento de três mil pessoas por um período de seis meses, com um elenco de 48 medicamentos. Esse elenco foi estendido depois para 60 medicamentos, com a inclusão daqueles de uso contínuo.

No desenvolvimento dos módulos-padrão, ainda que tenham sido consideradas as diversidades regionais, o fato de haver um único elenco de medicamentos em nível nacional, distribuído para todo o país, teve como consequência a falta de alguns medicamentos e o excesso de outros, acarretando um enorme desperdício. Essa falta de planejamento na produção e distribuição dos

medicamentos, associada às descontinuidades nos anos posteriores, impediu que este programa tivesse o alcance aguardado (Cosenvey, 2000).

Em 1988, temos a promulgação da atual Constituição Federal Brasileira, onde a saúde é considerada como direito de todos os cidadãos e o dever do Estado é garantir-la de forma universal, integral e equânime, incluindo-se aí a Assistência Farmacêutica (Brasil, 1988). Entretanto, cabe ressaltar que no período de 1991 e 1992, a CEME reduziu a 20% seu níveis históricos de cobertura da demanda de medicamentos para o sistema de saúde (Bermudez, 1995).

O ano de 1990 foi um ano marcado por dois acontecimentos que até hoje norteiam o cenário das políticas nacionais de medicamentos: a publicação da Lei nº 8.080 e a grande crise na CEME.

A Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, também conhecida como Lei Orgânica da Saúde, teve como objetivo a implantação do SUS, que assim é definido em seu artigo 4º: "o conjunto de ações e serviços de saúde, prestados por órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais, da administração direta e indireta e das fundações mantidas pelo Poder Público, constitui o Sistema Único de Saúde – SUS". Essa Lei ainda estabelece no seu artigo 6º, inciso I, letra d, a inserção da Assistência Farmacêutica como uma das responsabilidades do SUS, quando inclui no seu campo de atuação ações de assistência terapêutica integral, incluindo a farmacêutica (BRASIL, 1990).

A Lei nº 8.080, de 1990, através das suas normas operacionais básicas e de assistência à saúde, vem regulando todas as ações governamentais na área de saúde, incluindo a área da política de medicamentos.

A grande crise na CEME também ocorreu a partir de 1990, durante o governo Collor, onde os problemas de indefinição dos objetivos da CEME se agravaram. Foi uma fase de agitação e mudanças caóticas, onde sua estrutura administrativa foi desmontada, sem haver um projeto adequado de reestruturação (Pereira, 1995). Esta série de escândalos levou à posterior desativação da CEME, através do Decreto nº 2.283, de 24 de julho de 1997, tornando-se necessária a formulação de uma nova política para o setor (Brasil apud Bermudez, 1995).

Durante o ano de 1997, foi criado o Programa Farmácia Básica (PFB), com o objetivo inicial de promover o acesso da população dos municípios mais carentes aos medicamentos essenciais. Destinava-se à atenção primária, sendo exclusivamente distribuído para os serviços ambulatoriais que dispunham de médicos para sua correta prescrição.

O PFB foi estruturado na forma de um módulo-padrão contendo um elenco de 40 medicamentos essenciais, que eram distribuídos a todos os municípios selecionados, nas mesmas quantidades. O critério utilizado para seleção dos municípios foi populacional: inferior a 21.000 habitantes, o que contemplou 4.199 municípios brasileiros.

O PFB seria implantado em duas etapas. Na primeira etapa, prevista para iniciar no terceiro trimestre de 1997, a CEME iria adquirir e distribuir os módulos-padrões para os municípios selecionados. Na segunda etapa, prevista para o ano de 1998, pretendia-se que os estados já tivessem determinado seus perfis de consumo, de modo que o fornecimento dos medicamentos passasse a ser feito com base neste e não mais através de módulos com quantidades preestabelecidas (Cosenvey, 2000).

Com o fim da CEME, a coordenação da PFB passou a ser exercida pela Diretoria de Programas Estratégicos do Ministério da Saúde. O programa foi reformulado, incorporando como objetivos específicos: distribuir aos municípios com população até 20.999 habitantes medicamentos selecionados e essenciais para o tratamento de doenças mais freqüentes e racionalizar a distribuição, entregando os medicamentos diretamente aos municípios por intermédio dos Pólos Distribuidores.

Essa nova estratégia para o desenvolvimento da Assistência Farmacêutica apresenta uma estrutura bastante semelhante à da Farmácia Básica, implementada na década anterior: as duas ações baseavam-se na utilização de módulos-padrão para o fornecimento de medicamentos. O PFB utilizou o mesmo tipo de distribuição anteriormente empregado na Farmácia Básica, configurado como falho pela falta de alguns medicamentos e desperdício de outros. Assim como a Farmácia Básica, o PFB não teve o alcance esperado e também não garantiu o acesso das populações mais carentes aos medicamentos essenciais, como pretendia (Cosendey, 2000).

Os acontecimentos na CEME e as experiências posteriores indicaram alguns marcos de reflexão para a atual Política Nacional de Medicamentos, que é definida através da PT/GM/MS nº 3.916, de 30 de outubro de 1998.

A PT/GM/MS nº 3.916/98 é um documento de intenções que visa definir o papel da três instâncias de governo na reorientação do modelo de Assistência Farmacêutica e que será abordado a seguir (BRASIL, 1999).

A Atual Política Nacional de Medicamentos, seu Arcabouço Estrutural e Esforços Sucedâneos.

Historicamente as ações de Assistência Farmacêutica sempre se basearam na compra de uma lista de medicamentos pelo Ministério da Saúde e na distribuição destes aos estados, caracterizando um modelo centralizado e vertical de Assistência Farmacêutica, com enfoque no insumo, sem abordagem das ações de atenção a eles relacionada. A Lei nº 8.080/90, além de instituir o Sistema Único de Saúde - SUS, como já foi descrito anteriormente, estabelece os Princípios e Diretrizes do SUS no seu capítulo II, artigo 7º:

"As ações e serviços públicos de saúde e os serviços privados contratados ou conveniados que integram o Sistema Único de Saúde – SUS são desenvolvidos de acordo com as diretrizes previstas no artigo 198 da Constituição Federal, obedecendo ainda aos seguintes princípios:
I – universalidade de acesso aos serviços de saúde em todos os níveis de assistência;
II – integralidade de assistência, entendida como um conjunto articulado e contínuo das ações e serviços preventivos e curativos, individuais e coletivos, exigidos para cada caso em todos os níveis de complexidade do sistema;(...);
IV – igualdade da assistência à saúde, sem preconceitos ou privilégios de qualquer espécie;(...);
VIII – participação da comunidade;
IX – descentralização político-administrativa, com direção única de cada esfera de governo;

- a) ênfase na descentralização dos serviços para os municípios;
- b) regionalização e hierarquização da rede de serviços de saúde;(...)"(BRASIL, 1990).

Com base nesses novos princípios de reestruturação e direcionalização da atenção à saúde, se tornou necessário repensar o modelo de Assistência Farmacêutica que vinha sendo realizado pelo Estado brasileiro, levando em consideração sobretudo a questão da descentralização de ações definidas no inciso IX, artigo 7º da Lei referida acima, uma vez que o modelo de Assistência Farmacêutica brasileiro sempre teve suas ações centralizadas pelo governo federal, bem diferente da proposta de atuação em nível municipal.

Com a desativação da CEME em 1997 e com base nas novas diretrizes definidas para atenção à saúde, é concebida a nova política de Assistência Farmacêutica do Estado brasileiro. A Política Nacional de Medicamentos é instituída pela PT/GM/MS nº 3.916, de 30 de outubro de 1998. Essa Portaria tem como objetivo formular as diretrizes de reorientação do modelo de Assistência Farmacêutica, com a definição do papel das três instâncias político-administrativas do SUS.

No capítulo 3 da Política Nacional de Medicamentos é estabelecido que:

"Para assegurar o acesso da população a medicamentos seguros, eficazes e de qualidade, ao menor custo possível, os gestores do SUS, nas três esferas de governo, atuando em estreita parceria, deverão concentrar esforços no sentido de que o conjunto das ações direcionadas para o alcance deste propósito estejam balizadas pelas diretrizes a seguir explicitadas...".

As seguintes diretrizes foram determinadas no capítulo 3 da Política Nacional de Medicamentos: adoção da Relação de Medicamentos Essenciais, regulamentação sanitária de medicamentos, reorientação da Assistência Farmacêutica, promoção do uso racional de medicamentos, desenvolvimento científico e tecnológico, promoção da produção de medicamentos, garantia da segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos e desenvolvimento e capacitação de recursos humanos (BRASIL, 1999).

A Adoção de uma Relação de Medicamentos Essenciais tem como objetivo racionalizar a aquisição e distribuição dos medicamentos, de modo que aqueles que realmente sejam necessários estejam disponíveis para a população. Os medicamentos essenciais são aqueles considerados básicos e indispensáveis para atender a maioria dos problemas de saúde de uma dada população. Estes produtos devem estar continuamente disponíveis para essa população e, sendo assim, compõem uma relação nacional de referência que servirá de base para o direcionamento da produção farmacêutica e para o desenvolvimento científico e tecnológico. A Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENOME) deve ser constantemente atualizada, uma vez que servirá de referência para organização das listas estaduais e municipais, constituindo-se em instrumento de facilitação da descentralização de ações. No processo de atualização contínua da RENOME, deverá ser dada ênfase ao conjunto de medicamentos voltados para a assistência ambulatorial, ajustado, em nível local, às doenças mais comuns da população, definidas segundo prévio critério epidemiológico.

A Regulamentação Sanitária de Medicamentos tem como papel avaliar as questões re-

lativas ao registro de medicamentos e à autorização para o funcionamento de empresas e estabelecimentos, bem como promover o uso dos medicamentos genéricos. As ações de vigilância sanitária serão gradualmente descentralizadas e transferidas à responsabilidade executiva direta de estados e municípios, com exceção do registro de medicamentos e da autorização de funcionamento de empresas, que continuarão a cargo do gestor federal. Em todos os casos, deverão ser garantidas a aplicação das normas existentes e a integração operacional do sistema, em todas as esferas.

A Reorientação da Assistência Farmacêutica tem como objetivo implementar as atividades relacionadas à promoção do acesso da população aos medicamentos essenciais. A reorientação do modelo é fundamentada na descentralização da gestão, na promoção do uso racional dos medicamentos, na otimização e na eficácia do sistema de distribuição no setor público; e no desenvolvimento de iniciativas que possibilitem a redução nos preços dos produtos, viabilizando, inclusive, o acesso da população aos produtos no âmbito do setor privado. A Assistência Farmacêutica no SUS englobará ainda as atividades de seleção, programação, aquisição, armazenamento e distribuição, controle da qualidade e utilização, de modo a garantir a permanente disponibilidade dos medicamentos essenciais à população. Cabe ressaltar que o processo de descentralização da gestão contemplará a padronização de produtos, o planejamento adequado e oportuno e a redefinição das atribuições das três instâncias de gestão. A premissa básica será a descentralização da aquisição e da distribuição dos medicamentos essenciais para o nível municipal, o que não isentará os gestores estadual e federal da responsabilidade relativa à aquisição e distribuição dos medicamentos em situações especiais. Constituem situações especiais que justifiquem a aquisição de medicamentos sob forma centralizada doenças que representem problemas de saúde pública que atinjam as comunidades e cuja estratégia de controle se concentra no tratamento de seus portadores; doenças de caráter individual que, apesar de atingirem um pequeno grupo de pessoas, requerem tratamento longo ou permanente, com uso de medicamentos com custo elevado; e doenças cujo tratamento envolva o uso de medicamentos não disponíveis no mercado.

A Promoção do Uso Racional de Medicamentos dá atenção especial às informações relativas a repercussões sociais e econômicas do receituário médico, principalmente em nível ambulatorial, no tratamento das doenças prevalentes. Também é proposta a ênfase ao processo educativo dos usuários no que tange aos riscos da automedicação, da interrupção e troca do medicamento prescrito, bem como da necessidade da receita médica para a dispensação de medicamentos sujeitos a controle especial sanitário. Paralelamente, serão desenvolvidas atividades dirigidas aos profissionais prescritores e dispensadores. A produção, comercialização, prescrição e uso de medicamentos genéricos também deverão fazer parte das atividades para promoção do uso racional de medicamentos.

Para o Desenvolvimento Científico e Tecnológico deve ser incentivada a revisão das tecnologias de formulação farmacêutica e promovida a dinamização de pesquisas na área, merecendo destaque aquelas consideradas estratégicas para a capacitação e desenvolvimento tecnológico nacional, incentivando a integração entre universidades, instituições de pesquisa e empresas de setor produtivo. Pesquisas que envolvam o aproveitamento do potencial terapêutico da flora e fauna nacionais, bem como o desenvolvimento de tecnologias de produção de fármacos que constem na RENAME terão atenção especial.

A Promoção da Produção de Medicamentos tem como alvo principal a produção dos medicamentos contidos na RENAME a cargo dos diferentes segmentos industriais (oficial, privado nacional e transnacional). Os laboratórios oficiais darão prioridade à produção dos medicamentos essenciais, especialmente os destinados à atenção básica, para atender às demandas das esferas municipais e estaduais. Será também estimulada a produção de medicamentos genéricos, bem como de medicamentos destinados ao tratamento de condições patológicas cujos resultados tenham impacto sobre a saúde pública ou que são adquiridos em sua quase totalidade pelo setor público.

A Garantia da Segurança, Eficácia e Qualidade dos Medicamentos se fundamentará no cumprimento da regulamentação sanitária, destacando-se as atividades de inspeção e fiscalização, com as quais é feita a verificação regular e sistemática. Essas atividades deverão ser coordenadas em âmbito nacional pela Secretaria de Vigilância Sanitária (que foi transformada na Agência Nacional de Vigilância Sanitária). Também será promovida a sistematização do arcabouço legal existente, adequando-o aos princípios e diretrizes constitucionais e legais do SUS, assim como ao estágio atual do processo de descentralização.

O Desenvolvimento e a Capacitação de Recursos Humanos devem ser realizados de forma contínua, de modo que o setor saúde possa dispor de recursos humanos em qualidade e quantidade adequadas e oportunas, sendo da competência das três esferas de gestão do SUS promover ações intersetoriais que contribuam para esse desenvolvimento.

Assim, o processo de descentralização iniciado com essa Política de Medicamentos contempla a padronização de produtos, o planejamento adequado e oportuno das ações de Assistência Farmacêutica e a redefinição das atribuições das três instâncias de gestão. Através das diretrizes definidas e expostas acima, observa-se o direcionamento para a padronização e produção de medicamentos essenciais, com base na RENAME. Após um período de 12 anos, a RENAME foi objeto de revisão publicada através da PT/GM/MS nº 507, de 23 de abril de 1999 (BRASIL, 2000), tendo sido mais recentemente revisada e publicada em nova versão através da PT/GM/MS nº 1.587, de 3 de setembro de 2002 (BRASIL, 2002).

Estima-se que a não adoção de uma relação de medicamentos essenciais possa provocar o colapso do sistema, face à multiplicidade de produtos farmacêuticos disponíveis no mercado, sendo imperioso que a área pública tenha como referência uma padronização, com base em critérios de seleção, como, por exemplo, custo/benefício, dose/efetividade, risco/benefício e efetividade/eficácia.

No capítulo 5 da Política Nacional de Medicamentos são definidas as responsabilidades das três esferas de governo no âmbito do SUS, visando regular o processo de descentralização da Assistência Farmacêutica iniciado e viabilizar os propósitos desta Política de Medicamentos.

No tópico 5.2 são definidas as responsabilidades do gestor federal, a saber:

- “(..) a) prestar cooperação técnica e financeira às demais instâncias do SUS no desenvolvimento das atividades relativas à Política Nacional de Medicamentos;
- b) estabelecer normas e promover a Assistência Farmacêutica nas três esferas de governo;(..)
- d) promover o uso racional de medicamentos junto à população, aos prescritores e aos dispensadores;
- e) incentivar a revisão das tecnologias de formulação farmacêutica; (..)

- h) implementar programa específico de capacitação de recursos humanos voltados para o desenvolvimento dessa Política; (...)
- i) coordenar e monitorar os sistemas nacionais básicos para a Política de Medicamentos; (...)
- j) promover a reestruturação da Secretaria de Vigilância Sanitária; (...)
- n) promover a revisão periódica e atualização contínua da RENAME e a sua divulgação; (...)
- r) destinar recursos para aquisição de medicamentos, mediante repasse fundo-a-fundo para estados e municípios, definindo, para tanto, critérios básicos para o mesmo; (...)
- u) adquirir e distribuir produtos em situações especiais..."(BRASIL, 1999)

Observa-se que as responsabilidades do gestor federal são organizar e desenvolver ações de implementação da Política Nacional de Medicamentos, cabendo a esta esfera apenas a aquisição de medicamentos em condições especiais já definidas anteriormente no capítulo 3 dessa Política.

No tópico 5.3 são definidas as responsabilidades do gestor estadual, a saber:

- "(...) b) promover a formulação da política estadual de medicamentos;
- c) prestar cooperação técnica financeira aos municípios no desenvolvimento das suas atividades e ações relativas à Assistência Farmacêutica;
- d) coordenar e executar a Assistência Farmacêutica no seu âmbito; (...)
- f) promover o uso racional de medicamentos junto à população, aos prescritores e aos dispensadores; (...)
- i) investir no desenvolvimento de recursos humanos para a gestão da Assistência Farmacêutica; (...)
- k) implementar as ações de vigilância sanitária sob sua responsabilidade;
- l) definir a relação estadual de medicamentos, com base na RENAME, e em conformidade com o perfil epidemiológico do estado;
- m) definir o elenco de medicamentos que serão adquiridos diretamente pelo estado, inclusive os de dispensação em caráter excepcional..."(BRASIL, 1999)

As responsabilidades do gestor estadual são realizar as ações da Política Nacional de Medicamentos em nível estadual, de suporte técnico aos municípios e de aquisição e dispensação dos medicamentos excepcionais, com posterior reembolso do gestor federal.

A Portaria Técnica da Secretaria de Assistência à Saúde do Ministério da Saúde (PT/SAS/MS) nº 409, de 5 de agosto de 1999, reafirma a responsabilidade do gestor estadual sobre a aquisição e dispensação de medicamentos excepcionais, quando no seu artigo 4º determina que o gerenciamento dos recursos destinados à Assistência Farmacêutica / Medicamentos Excepcionais deve ficar preferencialmente sob gestão estadual (Brasil, 1999^b).

Através de Portarias Técnicas, o Ministério da Saúde vem continuamente atualizando a lista de medicamentos classificados como excepcionais, tendo sido a sua última atualização através da PT/GM/MS nº 1.318, de 23 de julho de 2002 (Brasil, 2002).

De acordo com o exposto acima, demonstra-se que é de responsabilidade do gestor estadu-

al o fornecimento de medicamentos constantes da relação de Medicamentos Excepcionais, atualizada pela PT/GM/MS nº 1.318/02, além do elenco de medicamentos destinado a prover as unidades de sua rede, bem como servir de apoio técnico aos municípios.

No tópico 5.4 são definidas as responsabilidades do gestor municipal, a saber:

- “(...) a) coordenar e executar a Assistência Farmacêutica no seu respectivo âmbito; (...)
- c) promover o uso racional de medicamentos junto à população, aos prescritores e aos dispensadores;
- d) treinar e capacitar os recursos humanos para cumprimento das responsabilidades do município no que se refere a esta Política;(...)
- f) implementar ações de vigilância sanitária sob sua responsabilidade;
- g) assegurar a dispensação adequada dos medicamentos;
- h) definir a relação municipal de medicamentos essenciais, com base na RENAME, a partir das necessidades decorrentes do perfil nosológico da população;
- i) assegurar o suprimento dos medicamentos destinados à atenção básica à saúde de sua população, integrando a sua programação à do estado, visando garantir o abastecimento de forma permanente e oportuna;
- j) adquirir, além dos produtos destinados à atenção básica, outros medicamentos essenciais que estejam definidos no Plano Municipal de Saúde como responsabilidade concorrente do município; (...)
- m) receber, armazenar e distribuir adequadamente os medicamentos sob sua guarda...”(BRASIL,1999)

Percebe-se que coube à gestão municipal o papel de executor das ações de Assistência Farmacêutica, ficando sob sua competência a dispensação dos medicamentos de atenção básica e essenciais aos usuários do SUS.

A Norma Operacional Básica do Sistema Único de Saúde de 1996 (NOB/96), publicada no D.O.U. de 6 de novembro de 1996, determina que a totalidade de ações e de serviços de atenção à saúde, no âmbito do SUS, deve ser desenvolvida em um conjunto de estabelecimentos, um para cada município, voltado ao atendimento integral de sua própria população. Os estabelecimentos do subsistema municipal têm que estar organizados e coordenados, de modo que o gestor municipal possa garantir à população o acesso aos serviços e a disponibilidade das ações e dos meios para o atendimento integral (BRASIL, 1997). Isso caracteriza a responsabilidade do gestor municipal de fornecer todos os meios, inclusive os medicamentos, para o atendimento básico de toda a sua população, o que é reiterado pela PT/GM/MS nº 3.916/98 (BRASIL, 1999).

A NOB/96 estabelece, ainda, que os municípios podem ser habilitados, através de portarias específicas, em dois tipos de gestão: a Gestão Plena de Atenção Básica e a Gestão Plena do Sistema Municipal.

Os municípios que estiverem sob a Gestão Plena de Atenção Básica terão como responsabilidade:

1. Elaboração da programação municipal dos serviços básicos, inclusive domiciliares e comunitários, e da proposta de referência ambulatorial especializada e hospitalar para seus municípios.

2. Gerência de unidades ambulatoriais próprias.

3. Prestação dos serviços relacionados aos procedimentos cobertos pelo Piso de Atenção Básica e acompanhamento dos demais serviços prestados aos seus municípios, conforme a Programação Pactuada Integrada (PPI), mediado pela relação gestor-gestor com a Secretaria Estadual de Saúde (SES) e as demais Secretarias Municipais de Saúde (SMS).

Os municípios que estiverem sob a Gestão Plena do Sistema Municipal terão como responsabilidade:

1. Elaboração de toda a programação municipal, contendo, inclusive, a referência ambulatorial especializada e hospitalar.

2. Gerência de unidades próprias, ambulatoriais e hospitalares, inclusive as de referência.

3. Garantia de prestação de serviços em seu território, inclusive os serviços de referência aos não-residentes, no caso de referência interna ou externa ao município, dos demais serviços prestados aos seus municípios, conforme a PPI, mediado pela relação gestor-gestor com a SES e as demais SMS.

4. Normalização e operação de centrais de controle de procedimentos ambulatoriais e hospitalares relativos à assistência aos seus municípios e à referência intermunicipal.

5. Administração da oferta de procedimentos ambulatoriais de alto custo e procedimentos hospitalares de alta complexidade conforme a PPI e segundo normas federais e estaduais (BRASIL, 1997).

A Programação Pactuada Integrada (PPI) envolve as atividades de assistência ambulatorial e hospitalar, constituindo um instrumento essencial de reorganização do modelo de atenção e da gestão do SUS, de alocação dos recursos e de explicitação do pacto estabelecido entre as três esferas do governo. Essa Programação traduz as responsabilidades de cada município com a garantia de acesso da população aos serviços de saúde, quer pela oferta existente no próprio município, quer pelo encaminhamento a outros municípios, sempre por intermédio de relações entre gestores municipais, mediadas pelo gestor estadual. A Programação observa os princípios de integralidade das ações de saúde e da direção única em cada nível de governo, traduzindo todo o conjunto de atividades relacionadas a uma população específica e desenvolvidas em um território determinado.

Nota-se que, através das PPI, os municípios são responsáveis por garantir o acesso da população aos serviços de referência que ele possui (municípios sobre Gestão Plena do Sistema Municipal) ou encaminhar a sua população ao município que contenha o centro de referência com o qual ele fez pactuação (municípios sob Gestão Plena de Atenção Básica).

Como o processo de reestruturação e descentralização da Assistência Farmacêutica, proposto pela Política Nacional de Medicamentos, previa uma ação integrada e coordenada entre os três níveis de gestão do SUS, tornou-se necessário o desenvolvimento de uma série de outras portarias técnicas reguladoras de áreas específicas do campo da Assistência Farmacêutica.

A PT/GM/MS nº 176, de 8 de março de 1999, tem como principal papel estabelecer critérios e requisitos para a qualificação dos municípios e estados no incentivo à Assistência Farmacêutica Básica e definir valores a serem transferidos. Segundo esta Portaria :

"(...) a necessidade de definir critérios para aplicação dos recursos destinados à Assistência Farmacêutica Básica – AFB, componente da Assistência Farmacêutica, resolve:

Artigo 1º - Estabelecer que o incentivo à AFB será financiado pelos três gestores, e que a transferência dos recursos federais está condicionada à contrapartida dos estados, municípios e do Distrito Federal (...)

Artigo 4º - A parcela federal somente será repassada aos estados e/ou municípios mediante o encaminhamento ao Ministério da Saúde do Plano Estadual de Assistência Farmacêutica Básica, que deverá conter:

I – o elenco dos medicamentos para Assistência Farmacêutica Básica, aprovado pela CIB. (...)

III – o pacto de gestão entre estado e município, negociado na CIB, incluindo a contrapartida de recursos do estado e municípios, com a respectiva ata de aprovação..." (Brasil, 1999^a).

Após as deliberações das 6^a e 7^a Reuniões Ordinárias da Comissão Intergestora Bipartite do Rio de Janeiro (CIB/RJ), formada pelos gestores estadual e municipal de Saúde, é acordado e regulamentado pela Resolução SES nº 1374, de 14 de setembro de 1999, o Plano Estadual da AFB para o estado do Rio de Janeiro. Este plano prevê a seguinte destinação de recursos financeiros:

. R\$ 1,00 habitante/ano a ser repassado pelo Ministério da Saúde diretamente do Fundo Nacional de Saúde para os Fundos Municipais de Saúde;

- . R\$ 0,50 habitante/ano como contrapartida municipal;
- . R\$ 0,60 habitante/ano como contrapartida estadual (Rio de Janeiro, 1999^a).

Fica estabelecido que os recursos financeiros relativos ao nível estadual são repassados na forma de medicamentos, fornecidos pelo Instituto Vital Brasil (IVB), e que os municípios devem adquirir, com os recursos relativos ao repasse federal e à sua contrapartida, os demais medicamentos do elenco. Além disso, cabe aos municípios a responsabilidade pela dispensação aos pacientes de todos os medicamentos que fazem parte do plano da AFB.

Deve-se ressaltar que a Assistência Farmacêutica Básica também é regulamentada pela PT/GM/MS nº 956, de 25 de agosto de 2000 (Brasil, 2000), que em seu artigo 4º prevê que o plano estadual de AFB deverá conter, além do que dispõe a PT/GM/MS nº 176/99, um elenco de medicamentos básicos que atenda ao perfil epidemiológico-patológico regional e nacional, e que este deverá estar fundamentado na Relação Nacional de Medicamentos essenciais - RENAME (Brasil, 2000).

Através da Deliberação CIB-RJ nº 91, de 24 de julho de 2001, é aprovado o Plano de Assistência Farmacêutica Básica do Estado do Rio de Janeiro de 2001, onde constam a relação atualizada do elenco mínimo obrigatório de 34 itens a serem contemplados por esse plano e o elenco novo proposto contendo 46 itens, abrangendo uma série maior de indicações terapêuticas (Rio de Janeiro, 2001).

A PT/GM/MS nº 176/99 também reafirma em seu texto a responsabilidade do gestor federal pela aquisição e distribuição dos medicamentos pertencentes aos elencos dos Programas Nacionais, quando declara:

“...a responsabilidade do Ministério da Saúde, por intermédio da Secretaria Executiva, pela aquisição e distribuição, diretamente às Secretarias Estaduais de Saúde, dos medicamentos relativos aos Programas Nacionais de AIDS (anti-retrovirais), Tisiologia, Hanseníase, Sangue e Hemoderivados (Fator VIII, Fator IX, Complexo Pró-trombínico e Desmopressina), Diabetes (Insulina) e Controle de Endemias.” (Brasil, 1999^a).

A responsabilidade do gestor federal na aquisição dos medicamentos dos Programas Nacionais, reiterada pela referida Portaria, está em acordo com o que foi definido pela Política Nacional de Medicamentos, em seu capítulo 3, como responsabilidade de aquisição centralizada em situações especiais.

Particularmente em relação aos medicamentos que fazem parte do elenco do Programa Nacional de DST/AIDS, o Ministério da Saúde, através da Coordenação Nacional de DST/AIDS, propôs a Política Brasileira para a garantia do acesso universal aos medicamentos para AIDS. No Brasil, a política do Ministério da Saúde para assistência aos indivíduos infectados pelo vírus HIV inclui, entre várias outras iniciativas, um programa de acesso universal e gratuito aos medicamentos anti-retrovirais na rede pública de saúde. Esse programa, iniciado na década de 90, com a distribuição do medicamento zidovudina cápsula (AZT), consolidou-se em 1996, com a Lei nº 9.313, de 13 de novembro de 1996, que garantiu a todos os pacientes infectados pelo HIV o acesso gratuito aos medicamentos necessários ao seu tratamento, ficando as despesas com a implementação da referida Lei por conta dos recursos do orçamento da Seguridade Social da União, dos estados, do Distrito Federal e dos municípios, conforme regulamento, e com o início da distribuição dos medicamentos para terapia tripla com inibidores da protease em dezembro de 1996. A mesma lei determina que os critérios para o tratamento seriam estabelecidos pelo Ministério da Saúde, que constituiu um comitê assessor para terapia anti-retroviral em adultos/adolescentes e outro comitê para terapia em crianças, formados por médicos de vários estados, que revisam periodicamente as recomendações para terapia anti-retroviral, propondo inclusão, exclusão ou substituição de medicamentos (Brasil, 1996).

Através da PT/GM/MS nº 176/99, o Ministério da Saúde determinou que são de sua responsabilidade a aquisição e a distribuição, diretamente às Secretarias Estaduais de Saúde, dos medicamentos anti-retrovirais relativos ao referido Programa (como já descrito acima), ficando a cargo dos gestores estaduais e municipais, através de pontuação acordada pela CIB, a aquisição e distribuição do elenco de medicamentos para o tratamento das doenças sexualmente transmissíveis e infecções oportunistas pelo vírus HIV. Os medicamentos anti-retrovirais que são padronizados pelo Ministério da Saúde constam no Consenso Terapêutico/2001 do Ministério da Saúde (CN-DST e AIDS / SPS / MS 2001^a e 2001^b) para tratamento dos portadores do vírus HIV/AIDS, sendo por ele adquiridos e fornecidos aos estados, que por sua vez os repassam aos municípios para distribuição a todos aqueles usuários cadastrados no programa. Portanto, cabe à gestão estadual do Programa DST/AIDS a coordenação da distribuição regular mensal dos medicamentos pertencentes ao Consenso Terapêutico/2002, que são fornecidos pelo Ministério da Saúde às Secretarias Estaduais de Saúde para que estas repassem aos municípios que possuam Programa DST/AIDS instalado. No caso particular do estado do Rio de Janeiro, há uma exceção a esse modelo de atuação – o município do

Rio de Janeiro, que recebe os medicamentos anti-retrovirais diretamente do Ministério da Saúde, uma vez que concentra aproximadamente 70% dos casos de AIDS de todo o estado.

Vale considerar ainda que, especificamente no campo de DST/AIDS, o Ministério da Saúde encaminhou Ofício-Circular nº 43/GAB/SPS/MS, de 19 de agosto de 1998 (SES / RJ, 1998), solicitando aos estados e municípios que pactuassem a responsabilidade pela aquisição e distribuição de medicamentos para infecções oportunistas e doenças sexualmente transmissíveis. Nesse ofício-circular, o Ministério da Saúde também reafirma a sua competência pela aquisição dos medicamentos anti-retrovirais.

No caso do estado do Rio de Janeiro, está sendo encaminhada a proposta para pactuação junto à CIB, pela qual o estado do Rio de Janeiro assume a responsabilidade pela aquisição e distribuição dos medicamentos para tratamento de doenças oportunistas e os municípios pelos medicamentos de doenças sexualmente transmissíveis.

No momento, os medicamentos pertencentes ao elenco de medicamentos para o Programa Estadual de Doenças Sexualmente Transmissíveis e Infecções Oportunista Pelo Vírus HIV são adquiridos pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro e repassados aos municípios, que ficam responsáveis pela dispensação aos pacientes devidamente cadastrados neste programa.

A Assistência Farmacêutica para pacientes utilizando antineoplásicos, ou seja, medicamentos para tratamento oncológico, é regulamentada através das PT/GM/MS nº 3.535 e nº 3.536, de 2 de setembro de 1998, onde foram definidos os procedimentos para a implantação dos Centros de Alta Complexidade em Oncologia – CACONs, sob gestão do atendimento das Secretarias Municipais de Saúde, que têm a incumbência de orientar e encaminhar os pacientes portadores de neoplasias a um dos Centros de Referência em Oncologia.

Os CACONs devem proporcionar assistência especializada e integral aos pacientes com câncer, atuando nas áreas de prevenção, detecção precoce, diagnóstico e tratamento de pacientes em acompanhamento nas Unidades de Saúde do SUS. Sendo assim, um usuário de SUS necessitando desse tipo de atendimento deve se dirigir à Secretaria Municipal de Saúde do município do seu domicílio, para ser encaminhado ao Programa de Oncologia da mesma. Caso não haja o programa em seu município, o usuário será encaminhado ao Centro de Referência da região mediante a PPI entre os municípios (Brasil, 1998^a e 1998^b).

O Ministério da Saúde institui, através da PT/GM/MS nº 1.077, de 24 de agosto de 1999, o Programa para Aquisição dos Medicamentos Essenciais para a Área de Saúde Mental. Este programa prevê a destinação de recursos financeiros na ordem de R\$ 0,17/habitante/ano, a ser dividido entre o Ministério e as Secretarias Estaduais de Saúde na proporção de 80 a 20%, respectivamente, sendo estas últimas responsáveis pela aquisição e distribuição dos itens selecionados para o programa (Brasil, 1999^c).

A Deliberação CIB-RJ nº 47, 3 de dezembro de 1999, aprova o Programa de Assistência Básica em Saúde Mental do Estado do Rio de Janeiro. Desta forma, os medicamentos que integram o elenco de Saúde Mental são adquiridos pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro e repassados aos municípios, que ficam responsáveis pela dispensação aos pacientes devidamente cadastrados neste programa (Rio de Janeiro, 1999^b).

As Portarias e Deliberações referidas nessa parte do trabalho pontuam o atual cenário em que se encontra a Assistência Farmacêutica no Brasil, servindo como arcabouço para reestruturação do sistema. Entretanto, vale ressaltar dois pontos. O primeiro é que todas as Portarias e Resoluções não possuem caráter legal, apenas administrativo-normativo, de modo que poucas sanções legais ocorrem em caso de descumprimento dos acordos estabelecidos (Filho, 1999). O segundo ponto é que o modelo de Assistência Farmacêutica, estruturado na forma atual de instâncias e níveis de atenção diversos, está sujeito a gerar uma segmentação das ações dos gestores de saúde, de modo que o processo de atenção básica geral a toda a população passa a limitar essa atenção pela condição patológica a ser atendida.

Medicamentos Essenciais

A definição do termo medicamentos essenciais é constantemente modificada pela Organização Mundial de Saúde (OMS), demonstrando uma tentativa de adequação do conceito à realidade de cada momento. Na definição proposta em 1977, os medicamentos essenciais foram descritos como os de maior importância: básicos (independente do nível de atenção), indispensáveis e necessários para os cuidados de saúde da população. A definição mais conhecida foi a proposta em 1983. Nela, os medicamentos essenciais são descritos como aqueles que satisfazem às necessidades de cuidado de saúde da maioria da população, devendo estar disponíveis todo o tempo, na quantidade e dosagem adequadas, e ter um preço acessível tanto para o indivíduo quanto para a comunidade. Mais recentemente, em 2002, essa definição foi modificada para o seguinte conceito: medicamentos essenciais são aqueles que satisfazem às prioridades das necessidades de cuidados de saúde da população (WHO, 2002).

Na 28^a Assembléia Mundial de Saúde, em 1975, foi declarado que a seleção de medicamentos essenciais deveria depender das necessidades de saúde e da estrutura e nível de desenvolvimento dos serviços de saúde de cada país, ou seja, a lista de medicamentos essenciais deveria ser adaptada à realidade local (WHO, 2000). Todo o conceito de medicamentos essenciais desenvolvido pela OMS tinha como propósito uma tentativa de assegurar acesso aos medicamentos indispensáveis nos países em desenvolvimento.

Com base nisso, em 1977, a OMS desenvolveu o primeiro modelo de lista de medicamentos essenciais, que continha 220 medicamentos essenciais, cobrindo atendimento aos principais problemas de saúde existentes nos países afiliados. O fato de conter um número limitado de medicamentos essenciais leva a vantagens em termos de economia, possibilitando a manutenção de estoques que permitiriam o acesso da população (Cosendey, 2000).

Essa lista passou a ser periodicamente revisada por um Comitê de Experts de Seleção e Uso de Medicamentos Essenciais, que teve seu último encontro (12º) realizado em Genebra, entre o período de 15 e 19 de abril de 2002, contando, pela primeira vez com uma representante brasileira. Desse encontro, resultou a publicação da 12^a lista de medicamentos essenciais (WHO, 2002).

A lista de medicamentos essenciais, individualmente, não é capaz de elevar a qualidade dos

cuidados de saúde ou de reduzir custos. O aumento da qualidade do cuidado pode ser alcançada, quando se tem a associação da lista com protocolos de tratamento que sejam efetivamente seguidos. Os protocolos permitem que os tratamentos sejam, na medida do possível, padronizados, familiarizando os prescritores com os medicamentos e regimes terapêuticos, contribuindo para a racionalização desses tratamentos. Custos mais baixos só podem ser atingidos, quando se leva em consideração a relação de custo-efetividade na seleção dos tratamentos (WHO, 2000).

O processo de seleção de medicamentos essenciais é um processo contínuo, em que devem ser consideradas mudanças nas prioridades de saúde pública e nas condições epidemiológicas, assim como no progresso do conhecimento farmacológico e farmacêutico (WHO, 2000). O modelo de lista deve ser entendido como uma tentativa de identificar medicamentos com uma relevância e aplicabilidade universais. Neste contexto, a exclusão ou a não inclusão de um medicamento não significa rejeição ao emprego terapêutico daquele princípio ativo, mas da relativização do seu emprego dentro de uma ótica epidemiológica. O conceito de medicamentos essenciais estabelece ainda a possível necessidade de emprego de medicamentos não contemplados nas listas, quando esta necessidade seja plenamente, clínica e farmacologicamente justificável, para contemplar atendimento a condições patológicas específicas não previstas.

A OMS estabeleceu os seguintes critérios para a seleção dos medicamentos que farão parte da lista de medicamentos essenciais:

1) A seleção dos medicamentos deve levar em conta fatores como padrões de relevância em saúde pública; facilidades de tratamento; formação e experiência dos profissionais dos serviços de saúde; recursos financeiros disponíveis; fatores genéticos, demográficos e ambientais locais.

2) Para integrar a lista, os medicamentos devem possuir estudos clínicos sobre eficácia e segurança que apresentem dados adequados.

3) Os medicamentos escolhidos devem estar disponíveis de uma forma em que a sua qualidade possa ser garantida, devendo ser previamente estabelecida a sua estabilidade sob condições de armazenamento definidas.

4) Se dois ou mais medicamentos possuírem similaridade nos critérios já apresentados, a sua seleção será feita de acordo com uma avaliação cuidadosa de sua eficácia relativa, segurança, qualidade, preço e disponibilidade.

5) A relação custo/benefício é de especial importância quando da escolha dos medicamentos para lista. Para se avaliar o custo de um medicamento, deve-se considerar o tratamento completo e não o custo unitário do medicamento.

6) A seleção dos medicamentos também pode levar em consideração a disponibilidade de equipamentos para fabricação e/ou armazenamento.

7) Preferencialmente, os medicamentos essenciais devem apresentar um único princípio ativo (OPAS / OMS, 1995; WHO, 1997; Cosendey, 2000).

Cabe ainda lembrar que a primeira Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) brasileira foi criada em 1964, treze anos antes da relação proposta pela OMS, mostrando que o Brasil pauta suas políticas de medicamentos sempre no conceito de essencialidade.

Acesso

Apesar do acesso ser um dos principais interesses das políticas de saúde e uma das palavras mais usadas nas discussões relativas aos sistemas de saúde, a maioria dos autores a considera como um termo não muito bem definido (Penchansky & Thomas, 1981). Até o momento a conceituação de acesso tem sido muito mais política que operativa.

O problema não está limitado à ausência de uma definição precisa do termo acesso ou aos seus múltiplos significados; acesso também é usado como sinônimo de termos como acessibilidade e disponibilidade, os quais também não estão bem definidos e para outros autores compõem a própria definição de acesso (Penchansky & Thomas, 1981).

O acesso pode ser definido como um conceito que representa o grau de adaptação entre o cliente e o sistema de saúde. As áreas específicas ou dimensão de acesso são a disponibilidade (availability), a acessibilidade (accessibility), a adaptação (accommodation), a capacidade aquisitiva (affordability) e aceitabilidade (acceptability).

A disponibilidade é a relação entre a quantidade e o tipo de serviço existente e a quantidade de clientes e o tipo de serviço necessário. A acessibilidade é a relação entre a localização do serviço e a localização do cliente, levando em conta as condições de transporte do cliente e o tempo, a distância e o custo da viagem.

A adaptação é a relação entre a forma com que o sistema está organizado para atender aos clientes e a capacidade do cliente de se adaptar a esta e sua percepção de adequabilidade.

A capacidade aquisitiva é a relação entre os preços dos serviços e a capacidade de pagamento dos clientes, seja através de recursos próprios ou financiamento público ou privado.

A aceitabilidade é a relação entre as características pessoais dos clientes e as características dos provedores existentes. Ou seja, freqüentemente os provedores possuem preferências com relação aos atributos dos clientes, como idade, sexo e outros (Penchansky & Thomas, 1981).

Pode-se notar que as dimensões de acesso não são facilmente separadas. Em algumas situações a acessibilidade pode estar intimamente relacionada à disponibilidade. Entretanto serviços que possuam a mesma disponibilidade podem apresentar diferenças com relação à acessibilidade. Para explicar por que as pessoas procuram determinados locais para serem atendidas, a dimensão mais esclarecedora costuma ser a aceitabilidade e não a acessibilidade. A disponibilidade inviavelmente afeta a adaptação e a aceitabilidade. As cinco dimensões representam fenômenos intimamente relacionados, o que justifica o fato de poderem ser consideradas como parte de um conceito único (Penchansky & Thomas, 1981).

Diferindo de Penchansky e Thomas (1981), que consideram a acessibilidade como uma das dimensões de acesso, para Frenk (1992), o termo abrangente a ser utilizado é acessibilidade e não acesso. Ele utiliza o modelo de Donabedian, onde a acessibilidade constitui um fator mediador entre a capacidade de produzir serviços e o real consumo desses serviços. Baseando-se nessas considerações Donabedian oferece a seguinte definição: "Considera-se acessibilidade como algo adicional à mera presença ou disponibilidade de recursos em um certo lugar e em um dado momento. Com-

preende as características do recurso que facilitam ou dificultam o uso por parte dos clientes potenciais." (Donabedian apud Frenk, 1992). Frenk ainda define como sendo uma alternativa teoricamente mais atrativa considerar a acessibilidade como o grau de ajuste entre as características da população e dos recursos de atenção à saúde (Frenk, 1992).

A maioria dos autores considera como termo mais abrangente a palavra acesso, definido como o grau de ajuste entre os recursos de saúde ofertados e a população e suas necessidades. O acesso seria um fator mediador entre a capacidade de produzir e oferecer serviços e a produção e consumo real de tais serviços (Luiza, 2003).

Como medir o acesso? Alguns autores consideram que a possibilidade de acesso ao sistema depende das características da população bem como das características do sistema de prestação dos serviços. Outros sustentam que o acesso pode ser mais facilmente avaliado através de indicadores de resultado que medem a relação do indivíduo com o sistema, como as taxas de utilização (Aday & Andersen, 1974).

Distinguem-se dois aspectos fundamentais do acesso: o sócio-organizativo e o geográfico. No aspecto sócio-organizativo se encontram todos os atributos relacionados aos recursos que facilitam ou dificultam os esforços dos usuários para obter o serviço. O aspecto geográfico se refere à relação entre o tempo gasto e a distância física que se deve percorrer para ser atendido. É preciso ficar claro que o acesso é algo mais que apenas a disponibilidade de recursos em um determinado momento (Aday & Andersen, 1974).

Com relação ao acesso a medicamentos essenciais, uma definição específica foi proposta pelo Grupo de Trabalho do Núcleo de Assistência Farmacêutica da ENSP, equivalendo à relação entre a necessidade de medicamentos e a oferta dos mesmos, na qual essa necessidade é satisfeita no momento e no lugar requeridos pelo paciente, com garantia de qualidade e a informação suficiente para o uso adequado (Luiza, 2003).

A situação mundial mudou em 20 anos. Em 1977 estimava-se que 2 bilhões de pessoas tinham acesso aos medicamentos essenciais. Um estudo da OMS de 1988 revelou que em 23% de 104 países em desenvolvimento avaliados, menos de 30% da população tinha acesso aos medicamentos essenciais. Já em 1997, nova estimativa da OMS verifica que o número de pessoas que se estima ter acesso aos medicamentos essenciais duplicou, passando de 2 bilhões para 4 bilhões (WHO, 2001). Atualmente, a OMS acredita que um terço da população mundial continua não tendo acesso regular aos medicamentos essenciais. Considerando-se que os medicamentos constituem a intervenção terapêutica mais freqüentemente empregada, podendo ser também a mais efetiva, quando corretamente utilizada (Luiza, 2003), vê-se a necessidade de estender ainda mais a cobertura populacional de acesso aos medicamentos.

No caso do sistema de saúde brasileiro, há mecanismos de financiamentos definidos para uma série de medicamentos, entretanto vários outros pertencentes à RENAME ainda não os possuem, ou seja, apesar de serem considerados pelo Sistema Único de Saúde – SUS como medicamentos essenciais, a população ainda não possui mecanismos financeiros explícitos que contribuam para a garantia de acesso a estes (Luiza, 2003).

Quanto às formas de acessibilidade aos medicamentos, os de uso por pacientes internados

na rede hospitalar do SUS têm seu fornecimento incluído na remuneração da internação. Os medicamentos de uso ambulatorial encontram-se disponíveis em farmácias de dispensação localizadas nas unidades de atendimento ou em estabelecimentos próprios do SUS (Luiza, 2003).

Percebem-se nitidamente alguns problemas de acesso aos medicamentos, como por exemplo, o dos pacientes ambulatoriais em acompanhamento nos hospitais universitários e federais. Nessas hospitais quase não há dispensação de medicamentos (Luiza, 2003), de modo que seus usuários precisam obter os medicamentos prescritos em outras unidades de atendimento do sistema, o que se configura como barreira ao acesso.

Outro problema está na interpretação operacional dos conceitos de universalidade e integralidade prometidos na constituição federal em contraponto com PT/GM/MS nº 3.916/98, que estabelece a adoção de uma relação de medicamentos essenciais (Luiza, 2003). Isso vem acarretando um número muito grande de ações contra o poder público, solicitando qualquer tipo de medicamento, muitas vezes não essenciais, levando a uma desorganização e ineficiência de aplicação de recursos do sistema.

Mandados Judiciais¹

Primeiramente, cabe explicar o que são os mandados judiciais. Os mandados judiciais são ordens emitidas pelo poder judiciário visando obrigar o impetrado a conceder o que o impetrante está solicitando. No caso específico dos medicamentos, os mandados visam obrigar o gestor, no caso a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, a garantir o acesso do impetrante da ação aos medicamentos pleiteados na mesma.

Essas referidas ordens judiciais podem ser de cinco tipos diferentes. O primeiro tipo são as ações ordinárias com antecipação de tutela emitidas por um juiz, que obrigam o fornecimento pelo estado do Rio de Janeiro dos medicamentos solicitados pelo autor², em um curto prazo de tempo, sem que haja uma avaliação inicial da essencialidade dos mesmos e de qual nível de gestão teria a competência de seu fornecimento. Esse mecanismo se baseia no possível risco de vida à saúde do impetrante, se a ordem não for cumprida rapidamente, e, por isso, pressupõe uma situação em que a ordem deve ser primeiro acatada e depois avaliada.

Os mandados de segurança são o segundo tipo de mandados judiciais. Esse caso constitui uma ação proposta por um autor contra uma autoridade específica responsabilizada pela ameaça que o autor diz estar sofrendo. Tratando-se das ações solicitando medicamentos, as autoridades comumente responsabilizadas são os secretários de saúde, uma vez que estes são os responsáveis por conceder os tratamentos necessários. Há um prazo fixado de 10 dias para que todas as informações e medicamentos solicitados sejam fornecidos pela Secretaria.

O terceiro tipo de instrumento legal são os mandados de intimação, quando a Secretaria Estadual de Saúde é intimada a cumprir a ordem deferida pelo juiz. Não é uma ação propriamente

1 No presente trabalho, os termos ação judicial, processo judicial e ordem judicial serão usados indistintamente para se referir aos mandados judiciais. 2 O termo autor se refere ao impetrante da ação, ou seja, a pessoa, física ou jurídica, que entrou com a ação judicial.

dita e sim um ato processual dentro da ação que já estava em andamento. Nesse caso, há um prazo estabelecido pelo juiz para o cumprimento da ordem.

No caso do descumprimento das ordens referidas acima, tem-se o quarto tipo de instrumento, que são os mandados de busca e apreensão. Essas são ordens emitidas pelo juiz para que um oficial de justiça compareça à Secretaria de Estado de Saúde e certifique-se da presença ou não dos medicamentos requeridos. Caso haja medicamentos pleiteados, o oficial procede à apreensão dos mesmos e o autor da ação irá recebê-los em juízo.

O quinto tipo se caracteriza quando os medicamentos requeridos não existem na Secretaria de Estado de Saúde. Este fato será informado pelo oficial de justiça ao juiz, que poderá solicitar um mandado de prisão contra o secretário de Saúde, por descumprimento da ordem proferida.

No que tange aos mandados judiciais, ambas as posições, do Judiciário e da população, encontram-se fundamentadas no texto da Constituição Federal de 1988, sobre o papel do Estado na formulação das políticas públicas de saúde. Em seu artigo 196, a Constituição estabelece que: "A Saúde é um direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doenças e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação." Foi com base nesse princípio constitucional que se implantou o Sistema Único de Saúde (SUS), através da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, conhecida como Lei Orgânica da Saúde, e da Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990 (BRASIL, 1990).

A Lei nº 8080/90 em seu artigo 6º, inciso I, letra d insere a Assistência Farmacêutica como uma das responsabilidades do SUS. Com isso, fica evidente a responsabilidade do SUS no fornecimento dos medicamentos. Quando os medicamentos solicitados nas ações não fazem parte dos elencos padronizados pela Secretaria, esta deve providenciar a aquisição específica do medicamento para o autor da ação.

CONCLUSÃO

Ao se comparar a atual Política Nacional de Medicamentos com as políticas anteriores percebe-se uma nítida alteração na forma de condução do processo. Este deixou de ser um processo centralizado, onde o órgão federal era o principal responsável por defini-la e executá-la, passando a ser um processo descentralizado, onde o órgão federal continuou a ter o papel de defini-la, mas com participação dos outros níveis de gestão. A responsabilidade da execução passou a ser dividida entre os três níveis de gestão, havendo um direcionamento maior para o nível de gestão municipal, aquele mais próximo do usuário.

As políticas de Assistência Farmacêutica sempre se basearam no conceito de essencialidade dos medicamentos para fornecimento. Esse conceito é amplamente defendido pela OMS, como uma

forma de direcionar as políticas a serem construídas para efetivamente garantir o acesso da população aos medicamentos. Essa estratégia visa a racionalidade da aplicação de recursos, garantindo a qualidade na Assistência Farmacêutica prestada.

O acesso é um dos pontos centrais de qualquer política a ser construída. A atual Política Nacional de Medicamentos tenta garantir o acesso da população brasileira aos medicamentos essenciais através de uma ação coordenada entre os três níveis de gestão do Sistema Único de Saúde. Entretanto, a população vem encontrando algumas barreiras para conseguir efetivar esse acesso.

Uma estratégia que vem se popularizando para superar as barreiras do acesso a medicamento é o uso dos mandados judiciais. Todavia essa estratégia pode vir a gerar agravamento da atual situação, uma vez que o Judiciário vem obrigando os gestores do SUS a fornecer tratamentos farmacológicos que muitas vezes não fazem parte da rotina desses gestores, o que leva a um aplicação não racional dos recursos disponíveis.

É inegável a constitucionalidade do direito das pessoas de pleitear, inclusive usando os mandados judiciais, o acesso aos mecanismos de atenção a sua saúde que se façam necessários. Mas também é inegável que a questão do gestor é se o bem-estar individual deve se sobrepor ao bem-estar coletivo. Em relação ao fornecimento de medicamentos essa pergunta é emblemática, tendo em vista a limitação dos recursos disponíveis. A aplicação de recursos financeiros para aquisição de medicamentos individuais pode estar levando a uma diminuição dos recursos disponíveis para a efetivação da Assistência Farmacêutica disponibilizada pelos gestores, criando um ciclo vicioso, onde cada vez mais as pessoas terão a necessidade de usar instrumentos como os mandados e cada vez mais se terá uma inadequada alocação de recursos, fragilizando ainda mais a Assistência Farmacêutica pública e dificultando o acesso aos medicamentos.

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

- ADAY, L.A. & ANDERSEN, R., 1974. Marco Teórico para el Estudio del Acess a la Atencion Médica. *Health Services Research*, 9(30): 208-229
- BERMUDEZ, J., 1992. Remédio: Saúde ou Indústria? A Produção de Medicamentos no Brasil. Rio de Janeiro: Editora Relume Dumará.
- BERMUDEZ, J., 1995. Indústria Farmacêutica, Estado e Sociedade: Análise Crítica da Política de Medicamentos no Brasil. Tese de Doutorado, Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz.
- BRASIL, 1988. Constituição (1988). Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília, DF: Senado Federal.
- BRASIL, 1990. Lei 8.080, de 19 de setembro de 1990, Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Disponível em www.sespa.pa.gov.br, acesso em 21/03/04. Brasília: Ministério da Saúde.
- BRASIL, 1993. Ministério da Saúde, Programa de Assistência Farmacêutica. Brasília, DF: MS.
- BRASIL, 1996. Lei nº 9.313, de 13 de novembro de 1996. Dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos aos portadores do HIV e doentes de AIDS. Brasília, DF: Diário Oficial da República Federativa do Brasil, 14nov. Seção 1, pt 1.
- BRASIL, 1997. Ministério da Saúde, Norma Operacional Básica do Sistema Único de Saúde / NOB - SUS 96. Gestão Plena com Responsabilidade pela Saúde do Cidadão. Brasília: MS.
- BRASIL, 1998^a. Portaria nº 3.535, de 02 de setembro de 1998. Estabelece critérios para cadastramento de centro de atendimento em oncologia. Brasília, DF: Diário Oficial da República Federativa do Brasil, nº 196-E, p 53-54, 14 out. Seção 1, pt 1.
- BRASIL, 1998^b. Portaria nº 3.536, de 2 setembro de 1998. Estabelece ficha de cadastro ambulatorial / oncologia FCA/ONCO. Brasília, DF: Diário Oficial da República Federativa do Brasil, nº 196-E, p 54-60, 14 out. Seção 1, pt 1.
- BRASIL, 1999. Ministério da Saúde, Política Nacional de Medicamentos. Brasília, DF: MS.
- BRASIL, 1999^a. Portaria nº 176, de 8 de março de 1999. Estabelece critérios e requisitos para a qualificação dos municípios e estados no incentivo à Assistência Farmacêutica Básica e define valores a serem transferidos. Brasília, DF: Diário Oficial da República Federativa do Brasil, nº 47-E, 11 mar. Seção 1, pt 1.
- BRASIL, 1999^b. Portaria nº 409, de 5 de agosto de 1999. Estabelece critérios para a implantação do sistema de Autorização de Procedimentos de Alta Complexidade/Custo (APAC). Brasília, DF: Diário Oficial da República Federativa do Brasil, nº 150-E, 06 ago. Seção 1, pt 1.
- BRASIL, 1999^c. Portaria nº 1.077, de 24 de agosto de 1999. Estabelece critérios para a implantação do Programa para Aquisição de Medicamentos Essenciais para a Área de Saúde Mental. Brasília, DF: Diário Oficial da República Federativa do Brasil, nº 163-E, p 5, 25 ago. Seção 1, pt 1.
- BRASIL, 2000. Ministério da Saúde, Relação Nacional de Medicamentos Essenciais. Brasília, DF:MS.
- BRASIL, 2000. Portaria nº 956, de 25 de agosto de 2000. Regulamenta a Portaria GM nº 176, de 8/3/99, que estabelece critérios e requisitos para a qualificação dos municípios e estados no incentivo à Assistência Farmacêutica Básica e define valores a

- serem transferidos. Brasília, DF: Diário Oficial da República Federativa do Brasil, nº 166-E, p 15, 28 ago. Seção 1, pt 1.
- BRASIL, 2002. Ministério da Saúde, Relação Nacional de Medicamentos essenciais. Brasília, DF: MS.
- BRASIL, 2002. Portaria nº 1.318, de 23 de julho de 2002. Aprova a Nova Relação de Medicamentos Excepcionais e dá outras providências. Brasília, DF: Diário Oficial da República Federativa do Brasil, nº 141, p 68, 24 jul. Seção 1, pt 1.
- CN-DST e AIDS / SPS / MS (Coordenação Nacional de DST e AIDS / Secretaria de Políticas de Saúde / Ministério da Saúde), 2001^a. Guia de Tratamento Clínico da Infecção pelo HIV em Crianças, Dezembro 2002 <<http://www.aids.gov.br>>.
- CN-DST e AIDS / SPS / MS (Coordenação Nacional de DST e AIDS / Secretaria de Políticas de Saúde / Ministério da Saúde), 2001^b. Re comendações para Terapia Anti-retroviral em Adultos e Adolescentes Infectados pelo HIV, Dezembro 2002 <<http://www.aids.gov.br>>.
- COSENDEY, M.A.E., 2000. Análise da Implantação do Programa Farmácia Básica: um Estudo Multicêntrico em 5 Estados do Brasil. Tese de Doutorado, Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz.
- FILHO, J. S. C., 1999. Manual de Direito Administrativo. Rio de Janeiro: Editora Lumen Júris.
- FRENK, J., 1992. El Concepto y La Medición de Acessibilidad. In: Investigaciones Sobre Servicios de Salud (K. L. White, ed.), pp 929-943, Washington D.C.: Organización Panamericana de la Salud.
- LUCCHESI, G.; 1991. Dependência e Autonomia no Setor Farmacêutico: Um Estudo da CEME. Dissertação de Mestrado, Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz.
- LUIZA, V.L., 2003. Acesso a Medicamentos Essenciais no Estado do Rio de Janeiro. Tese de Doutorado, Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz
- MEDICI, A.C.; OLIVEIRA, F. de & BELTRÃO, K. I., 1991. A Política de Medicamentos no Brasil. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Ciências Estatísticas / Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística.
- MINISTÉRIO DA SAÚDE/SECRETARIA EXECUTIVA, 2001. Assistência Farmacêutica. Brasília, DF: MS.
- OPAS / OMS (Organização Pan-Americana de Saúde / Organização Mundial de Saúde), 1995. Medicamentos Essenciales em el nuevo contexto sócio-económico de America Latina y Caribe: principios y estrategias. Série: Desarrollo y Fortalecimiento de Los Sistemas Locales de Salud. HSP/SILOS-42. Washington.
- PENCHANSKY, D. & THOMAS, J., 1981. The Concept of Acess: Definition and Relationship to Consumer Satisfaction. Medical Care, XX(2): 127-140.
- PEREIRA, A.A., 1995. Produção Descentralizada de Medicamentos essenciais no Instituto de Tecnologia em Fármacos do Estado do Rio de Janeiro: Um Diagnóstico Estratégico de sua Implementação. Dissertação de Mestrado, Rio de Janeiro: Escola Brasileira de Administração Pública, Fundação Getúlio Vargas.
- RIO DE JANEIRO (Estado), 1999^a. Resolução SES nº 1.374, de 14 de setembro de 1999. Altera o Plano Estadual de Assistência Farmacêutica Básica do Estado do Rio de Janeiro – “O Rio Tem Remédio”. Niterói: Diário Oficial do Estado do Rio de Janeiro, nº 177, p 14, 16 set, pt 1.
- RIO DE JANEIRO (Estado), 1999^b. Deliberação CIB-RJ nº 47, de 3 de dezembro de 1999. Aprova o Programa de Assistência Básica em Saúde Mental do Estado do Rio de Janeiro. Niterói: Diário Oficial do Estado do Rio de Janeiro, nº 233, p 33-35, 09 dez, pt 1.
- RIO DE JANEIRO (Estado), 2001. Deliberação CIB-RJ nº 91, de 24 de julho de 2001. Aprova o Plano de Assistência Farmacêutica Básica do Estado do Rio de Janeiro. Niterói: Diário Oficial do Estado do Rio de Janeiro, nº 147, p 27, 06 ago, pt 1.
- SES / RJ (Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro), 1998. Ofício-Circular nº 43/GAB/SPS/MS. Comunicação interna.
- SES / RJ (Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro), 2003. Dados sobre Mandados Judiciais contra o Estado do Rio de Janeiro. Rio de Janeiro: Superintendência de Assistência Farmacêutica, SES/RJ.
- WHO (World Health Organization), 2000. The Use of Essential Drugs. Ninth Report of WHO Expert Committee, WHO Technical Report

Series 895. Geneva: WHO

WHO (World Health Organization), 2001. Access Strategy 2001. 15 de abril de 2003. <<http://www.who.int/medicines/strategy/access/stacstrat.shtml>>.

WHO (World Health Organization), 2002. 12th Model List of Essential Medicines. Dezembro 2002 <<http://www.who.int/medicines/organization/par/ed1/empl.shtml>>.

WHO (World Health Organization), 1997. The Use of Essential Drugs. Seventh Report of WHO Expert Committee, WHO Technical Report Series 867. Geneva: WHO.

TRABALHO 2

DESCENTRALIZAÇÃO DAS AÇÕES DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE SERVIÇOS DE SAÚDE NO ESTADO DO RIO DE JANEIRO: HISTÓRICO E PERSPECTIVAS⁽¹⁾

Jane Darley Martins Vieira
Suzana Oliveira de Abreu⁽²⁾
Mirian Miranda Cohen⁽³⁾

(1) Trabalho apresentado como requisito à obtenção de Título de Especialista no Curso de Especialização em Vigilância Sanitária de Serviços de Saúde, realizado em 2003.

(2) Autoras

(3) Orientadora: Zootecnista / Sanitarista, Mestre em Saúde Pública, responsável pelo Núcleo de Planejamento e Desenvolvimento institucional do Centro de Vigilância Sanitária da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro.

INTRODUÇÃO

A descentralização da saúde, uma das diretrizes básicas para a implantação do Sistema Único de Saúde (SUS) no país, tem se constituído em estratégia com transferência de responsabilidades e recursos financeiros aos estados e municípios.

Assim como em Cohen, 2001, o termo descentralização, neste trabalho, refere-se à discussão acerca do processo de regionalização e municipalização. Porém, enfatiza-se o processo de transferência ao nível municipal de recursos e responsabilidades na execução de ações de Vigilância Sanitária (VISA).

Este trabalho busca descrever o histórico do processo de descentralização da VISA de Serviços de Saúde no estado do Rio de Janeiro, apresentando o panorama atual, partindo da hipótese que a descentralização, por si só, não garante a mudança no padrão de atenção à saúde.

Acredita-se que para que a descentralização das ações de VISA resulte em maior impacto para a proteção da saúde da população, as responsabilidades entre os gestores do SUS quanto às ações de VISA devem ser pactuadas e implementadas de forma integrada entre os entes federativos.

Esse projeto surgiu da curiosidade das autoras em conhecer o quadro de recursos humanos que desenvolvem ações de VISA em estabelecimentos odontológicos no Estado do Rio de Janeiro (RJ), suas atribuições, competências e perfil, discutindo vis a vis a distribuição de odontólogos no Estado.

A escassez de material bibliográfico sobre os processos de trabalho em VISA, sobretudo na área de odontologia, nos instigou ainda mais a conhecer a realidade das VISAs estadual e municipais do estado do Rio de Janeiro na área de Serviços de Saúde.

A equipe de pesquisa é composta por duas profissionais da área de saúde, inscritas no Curso de Especialização em Vigilância Sanitária de Serviços da Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca / Fundação Oswaldo Cruz (ENSP/FIOCRUZ), com formação acadêmica em Odontologia, o que também orientou a escolha do tema.

Durante o desenvolvimento do estudo, notou-se a existência de inúmeros problemas de estruturação das VISAs municipais, não específicos da área de Serviços de Saúde.

Este fato contribuiu para manter a reorientação do objeto deste estudo, levando as autoras

a enfatizar o processo histórico da descentralização da área de Serviços no estado do Rio de Janeiro, na busca de desnudar a realidade contribuindo para o processo de tomada de decisão.

O estudo tem como objetivo principal analisar o processo de descentralização das ações de vigilância sanitária no estado do Rio de Janeiro, a partir da publicação da Resolução SES nº 1.262, de 8 de dezembro de 1998, que descentraliza ações de VISA de Serviços, em estabelecimentos básicos de saúde. Como objetivos específicos:

- Analisar a estruturação atual dos órgãos de VISA municipal para o desenvolvimento das ações de VISA em serviços de saúde.
- Analisar o processo de descentralização das ações de VISA no estado do Rio de Janeiro, através de informações coletadas pelo NPDI-CVS/SES-RJ por instrumento específico aplicado nas VISAs Municipais e relatórios técnicos.
- Levantar, através de entrevistas semi-estruturadas e aplicadas a dirigentes do CVS-SES/RJ, o histórico e a perspectiva do processo de descentralização das ações de VISA em estabelecimentos de saúde no estado do Rio de Janeiro.

Revelou-se fundamental ao trabalho o relato da estruturação dos órgãos de vigilância sanitária municipal do estado do Rio de Janeiro. Para este fim, através de informações coletadas pelo NPDI/SES/RJ e de documentos elaborados por este núcleo, apresentam-se condições atuais dos órgãos de VISA municipal, para o desenvolvimento das ações descentralizadas.

Como parte essencial do trabalho foram efetuadas entrevistas abertas, semi-estruturadas com dirigentes do CVS/SES/RJ, que permitiram reconstituir o processo histórico de estruturação do subsistema estadual de VISA, sobretudo na área de Serviços, assim como as perspectivas para esta área.

Conforme em Cohen, 2001, este trabalho se orienta pelo propósito de buscar informações no campo empírico, que, associadas ao marco teórico, venham subsidiar as reflexões e oferecer respostas. Espera-se, assim, possibilitar a maior clareza do objeto e sua delimitação a partir de metodologia aplicada à área de ciências sociais.

O universo de análise será orientado por pesquisa qualitativa, que incluiu concepções teóricas de abordagem e trabalho de campo realizado no Centro de Vigilância Sanitária do estado do Rio de Janeiro.

A metodologia empregada nesta monografia teve as seguintes características:

- Levantamento de material bibliográfico (artigos e legislação referentes ao tema), através da Internet;
- Análise dos dados relativos à estruturação da área de VISA de Serviços nos órgãos municipais do estado do Rio de Janeiro, a partir dos questionários e relatórios elaborados pela equipe técnica do CVS/SES-RJ, no Programa de Avaliação das ações descentralizadas;
- Elaboração de roteiro para desenvolvimento da pesquisa com perguntas abertas, aplicado a dirigentes do CVS/SES-RJ;
- Realização de entrevista semi-estruturada, utilizando um roteiro previamente elaborado, aplicado em dirigentes do CVS/SES-RJ.

Foram utilizadas ainda como recursos metodológicos a pesquisa documental e a análise de dados obtidos em documentos e questionários resultantes do processo de avaliação das ações descentralizadas desenvolvido pelo NPDI/CVS-SES/RJ nos anos de 2002/2003.

Em síntese, quanto à procedência de dados, as informações foram obtidas basicamente através de pesquisas na internet, realização de entrevistas, e no banco de dados do NPDI/CVS-SES/RJ.

As entrevistas foram realizadas nos meses de janeiro e fevereiro, com os membros da equipe gestora da CVS/SES-RJ. Todos os entrevistados tiveram conhecimento prévio das perguntas, pois cópias foram deixadas no momento da marcação das entrevistas. As entrevistas foram gravadas e os entrevistados comunicados de que receberiam a transcrição antes da publicação das mesmas.

Relação de Entrevistados, em Ordem de Realização das Entrevistas

1. Responsável pelo Núcleo de Planejamento e Desenvolvimento Institucional do Centro de Vigilância Sanitária da Secretaria Estadual de Saúde (NPDI/ CVS/SES/RJ);

2. Diretora do Departamento de Fiscalização de Estabelecimentos de Saúde do Centro de Vigilância Sanitária da Secretaria Estadual de Saúde (DEFES/CVS/SES/RJ)

3. Diretora Geral do Centro de Vigilância Sanitária da Secretaria Estadual de Saúde do Estado do Rio de Janeiro (CVS/SES/RJ)

Estas entrevistas abordaram os aspectos relevantes do processo histórico de estruturação da área, a situação atual da VISA em Serviços e especificamente em Odontologia no estado do Rio de Janeiro, e o processo de descentralização das ações, compreendendo o planejamento e a avaliação destas ações. Na finalização do processo, percebeu-se que as entrevistas realizadas foram suficientes para cumprir o propósito da pesquisa.

A VISA NO SUS: O PROCESSO DE DESCENTRALIZAÇÃO

Como contraponto crítico ao modelo até então vigente de políticas sociais e de saúde no Brasil, surge o SUS. Ele foi pensado como modelo alternativo, voltado para a superação do caráter altamente centralizado, burocratizado, privatista e excluente das políticas públicas. (Costa & Rozenfeld, 2000)

Segundo suas diretrizes, os serviços de saúde devem ser hierarquizados e sua gestão, descentralizada. Deve ser garantido o acesso universal e equânime às cidades. O Sistema deverá, ainda, ser custeado por recursos da União, estados e municípios. Os serviços de caráter privado

devem ser complementares e deverão estar submetidos a organismos colegiados oficiais, aos Conselhos de Saúde e à representação de usuários e prestadores de serviços.

"A descentralização da saúde, uma das diretrizes básicas para a implantação do Sistema Único de Saúde (SUS) no país tem-se constituído em estratégia definidora de uma nova agenda para o setor. Ao longo dos anos 90, este processo consolidou a reestruturação da arena decisória em torno da saúde, com transferência de responsabilidades e recursos financeiros aos estados e municípios".(Cohen, 2002)

A perspectiva da descentralização/municipalização surge, nesse contexto, como instrumento adequado para o uso e a redistribuição mais eficiente dos escassos orçamentos públicos e para a busca de maior eficiência e resolutividade dos serviços prestados.

É visando uma completa democratização das instituições e a diminuição da distância entre centros decisórios e cidadãos que se reivindica a descentralização das políticas sociais, e especificamente de saúde.

Nesse sentido a descentralização significa, em tese, a possibilidade de implementação de políticas sociais segundo a lógica da eqüidade, com a ampliação do direito e do acesso a serviços e bens. Possibilitando a participação dos cidadãos na gestão pública e potencializando os instrumentos de fiscalização e de alocação dos gastos públicos. (Costa & Rozenfeld, 2000)

Diversos autores afirmam que a descentralização, dentre os princípios e diretrizes do SUS, foi o que mais avançou, com diversas experiências municipais de êxito no âmbito da Assistência à Saúde.

Vários foram os mecanismos adotados, sobretudo pela esfera federal, para induzir a adesão à municipalização das ações de saúde. No que se refere à VISA, quer por seu histórico de centralização no nível federal, ou por sua natureza eminentemente pública, como atividade exclusiva de estado, o processo de descentralização ainda se encontra muito incipiente.

Recente estudo elaborado por Lucchese (2001), ao analisar o processo de descentralização, demonstra que desde meados dos anos 80 a descentralização das políticas sociais tornou-se a chave para a democratização das instituições e um instrumento adequado para utilização e distribuição mais eficientes dos recursos públicos na busca pela maior resolutividade dos estabelecimentos de saúde, acarretando o deslocamento do processo decisório para o nível local.

Entretanto, pode-se afirmar que a polêmica sobre o processo de municipalização dos serviços de saúde no Brasil baseia-se na discussão acerca do modelo de descentralização dos serviços, do comando único do sistema e da necessária conjugação do perfil clínico da assistência com o perfil epidemiológico e o social. É claro que não se pode ocultar toda a controvérsia a respeito da participação popular e da discussão sobre a relação setor privado versus setor público, pois seria uma forma de disfarçar os interesses colocados em jogo (Cohen, 2001).

São diversos os conceitos de descentralização encontrados na literatura, destacando-se neste estudo os que consideram descentralização como distribuição de responsabilidades, de recursos e de poder; instrumento que favorece a maior aproximação com a população, facilitadora do

controle social e fortalecedora da gestão pública na esfera municipal. (Costa & Rozenfeld, 2000; Lucchese, 2001; Cohen, 2002; De Seta e Silva, 2002)

Em relação à VISA, apesar de suas atribuições estarem constitucionalmente previstas, no que se refere à diretriz de descentralização, pode-se afirmar que ainda há muita fragilidade.

Historicamente as ações de VISA foram executadas de forma centralizada pelo governo federal. Seja pela natureza ou pela complexidade de seu objeto, a discussão sobre descentralização de ações de VISA tem suscitado diversas polêmicas relativas ao seu modelo e procedência. O fato de ser atribuição de governo, ou seja, de ser atividade restrita ao setor público, faz com que a implementação do processo de descentralização das ações de VISA seja distinta do proposto para área da assistência, onde a compra de serviços pelo setor público ao setor privado é uma alternativa para garantir a prestação do serviço.

"Uma peculiaridade do processo de descentralização em curso na Vigilância Sanitária é que a descentralização vem se dando para os estados, e destes para os municípios. Para os municípios, a descentralização das ações de vigilância sanitária se dá mediante pontuação na Comissão Intergestores Bipartite (CIB – que congrega estado e municípios). (De Seta & Silva, 2002)".

As Normas Operacionais Básicas (NOB)¹ constituem um conjunto de regras que estabelecem o processo de descentralização no Sistema Único de Saúde (SUS). Têm caráter dinâmico e flexível, permitindo a incorporação de peculiaridades que vão colaborando para a configuração do SUS, ou seja, "a partir da avaliação do estágio de implantação e desempenho do SUS, se voltam mais direta e imediatamente para a definição de estratégias e movimentos táticos que orientam a operacionalidade deste Sistema" (NOB SUS / 96).

A própria forma como vem se configurando o SUS provoca a necessidade de um processo intenso e permanente de reflexão sobre os seus rumos, sendo as Normas Operacionais fundamentais ao seu redirecionamento.

Até o momento foram editadas quatro Normas Operacionais: 1991/1992; 1993; 1996; 2001/2002.

A NOB SUS 01/91 e a NOB SUS 01/92 omitem a Vigilância Sanitária e epidemiológica. Mesmo assim, neste período, impulsionado pelo debate acerca do processo de descentralização da saúde, conforme preconiza o SUS, no estado do Rio de Janeiro foi publicada a Resolução SES 562/90, que formaliza aos órgãos municipais as atribuições de execução de ações de VISA no comércio de alimentos.

A NOB SUS 01/93 busca operacionalizar o documento: "Descentralização das Ações de Saúde: A ousadia de cumprir e fazer cumprir a lei". Neste documento a proposta de descentralização é entendida como processo que pressupõe a redefinição de papéis; de reorganização institucional; de reformulação de práticas das três esferas de governo com estabelecimento de novas relações entre eles e o Controle Social e a implantação imediata do Controle Social.

Ficam estabelecidas as seguintes condições de gestão: incipiente, parcial e semiplena. A

1 As informações sobre NOB 96 basearam-se no estudo: Cohen et al "A NOB 96 e o Sistema de Saúde: Principais Renovações", realizado em grupo, como pré-requisito da disciplina Política de Saúde no Brasil ENSP/FIOCRUZ (1999) e apresentado no 3º Congresso de Ciências Sociais e Saúde – São Paulo 1999.

relação entre os diferentes níveis de governo torna-se fortalecida para pactuação intergestores, ao implementar a Comissão Intergestores Tripartite (CIT) no nível federal e Comissão Intergestores Bipartite (CIB) em cada estado.

Com a NOB SUS 01/93 iniciou-se o repasse fundo a fundo para municípios habilitados. Entretanto, esta restringiu-se às atividades ambulatoriais e hospitalares. Não havia, portanto, proposta para implementação da Vigilância Sanitária no SUS, significando a ausência de respaldo na NOB SUS 01/93 para avanço no processo de descentralização.

Com a edição da NOB SUS 01/96, a Vigilância Sanitária iniciou sua incorporação na agenda política do SUS. A NOB SUS 01/96 determinou dois tipos de gestão municipal: Gestão Plena da Atenção Básica e Gestão Plena do Sistema Municipal.

Com relação aos estados, foram dispostas, também, duas modalidades de gestão: Gestão Avançada do Sistema Estadual e Gestão Plena do Sistema Estadual. A diferença entre as duas condições de gestão diz respeito ao grau de responsabilidade assumida pelo gestor.

A NOB/96, conforme explicita seu texto, tem como finalidade promover e consolidar o pleno exercício, por parte do poder público municipal e do Distrito Federal, da função de gestor da atenção à saúde dos seus municípios, com a consequente redefinição das responsabilidades dos estados, do Distrito Federal e da União, avançando na consolidação dos princípios do SUS.

De um lado, a regulamentação, proposta na NOB 96, estabeleceu regras para as ações básicas de Vigilância Sanitária; de outro, não estava bem definido o procedimento quanto às ações de média e alta complexidade.

O papel indutor da NOB/SUS foi claramente assumido no processo de pactuação da NOB/ SUS 96, tendo no seu texto a expressão do debate premente no SUS, que é o da necessidade da reorientação do Modelo Assistencial a fim de responder aos princípios e diretrizes do SUS.

"A NOB SUS 01/96 tem como característica principal a implementação de uma série de regras com a finalidade de reforçar e consolidar a capacidade de gestão do sistema por parte do poder público e redefinir as responsabilidades dos estados, municípios e União com relação às atribuições no Sistema Único de Saúde" (Cohen, 2003).

No período de implementação da NOB/96, que se deu em 1998, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, através de seu órgão de Vigilância Sanitária, convocou os municípios a avançar no processo de descentralização. Conforme Cohen (2003), somente 25 municípios aderiram oficialmente à proposta e destes apenas 14 estão cumprindo o pactuado. Aqueles que aderiram à proposta estão listados na Resolução SES 1.262/98, que delega aos municípios competência de ações de VISA em estabelecimentos básicos de interesse à saúde pública (Vigilância Sanitária de serviços de saúde sem internação e Vigilância Sanitária de estabelecimentos de comércio farmacêutico) para concessão de licença de funcionamento; revalidação de licença de funcionamento e cassação de licença de funcionamento e fiscalização dos estabelecimentos sujeitos à ação de VISA. São estes: I- Angra dos Reis; II- Barra Mansa; III- Belford Roxo; IV- Cabo Frio; V- Campos; VI- Duque de Caxias; VII- Itaboraí; VIII-

Itaguaí; IX- Itaperuna; X- Macaé; XI- Magé; XII- Niterói; XIII- Nova Friburgo; XIV- Nova Iguaçu; XV- Paracambi; XVI- Paraíba do Sul; XVII- Petrópolis; XVIII- Resende; XIX- Rio de Janeiro; XX- São João de Meriti; XXI- São Gonçalo; XXII- Sumidouro; XXIII- Teresópolis; XXIV- Volta Redonda; XXV- Queimados.

O artigo 1º desta Resolução estabelece:

"Art. 1º- Delegar competência para concessão, revalidação e cassação de licença de funcionamento e fiscalização dos estabelecimentos sujeitos à vigilância sanitária, abaixo relacionados para as Secretarias Municipais de Saúde habilitadas como plenas do sistema municipal e para as consideradas estratégicas pela população residente, e quantitativo de estabelecimentos sujeitos à vigilância sanitária em funcionamento."

Entretanto, como no processo de análise dos pleitos municipais para adesão a um dos tipos de gestão prevista na NOB SUS 01/96, a VISA não foi contemplada entre os requisitos de avaliação, não há correspondência entre o tipo de gestão municipal e a estruturação dos órgãos de VISA em 100% dos casos.

"Uma causa de dificuldades no âmbito da CIB é a tentativa de vinculação da responsabilidade de execução das ações de VISA a serem descentralizadas, segundo sua hierarquia, às modalidades de gestão. Outra é que nem sempre há correspondência entre a capacidade de execução das ações de VISA e a modalidade de gestão na qual o município se encontra habilitado pelas Normas Operacionais." (De Seta & Silva, 2002).

Esta deve ser uma das explicações para o fato de que, apesar de existirem 22 municípios em GPSM, apenas 14 municípios executam as ações de VISA previstas na Resolução SES 1262/98, sendo um deles habilitado em GPABA.

A descentralização municipal, que vem marcando a política de saúde recente, tem introduzido um conjunto de alterações no desenho da engenharia institucional do setor, permitindo ao nível local maior poder de decisão sobre os rumos da política setorial. No entanto há que se considerar que a descentralização, por si só, não garante a mudança no padrão de atenção à saúde. (Senna&Cohen,2002).

Dando continuidade ao processo de descentralização, após discussões e levantamento das dificuldades encontradas pelas três esferas de governo, foi publicada outra Norma Operacional com a intenção de fortalecer as instâncias estaduais, a Norma de Assistência à Saúde (NOAS SUS 01/02).

"Sabe-se que o perfil populacional e de gestão do sistema de saúde dos municípios e estados brasileiros demonstram realidades muito diferentes. Como exemplo, o estado do Rio de Janeiro, onde a capital possui 5.974.082 habitantes e há municípios com menos de 10.000 habitantes. Segundo levantamento do Ministério da Saúde, de 2001, 24.7% dos municípios brasileiros têm menos de 5.000 habitantes, enquanto 78,9% possuem até 25.000 habitantes " (Cohen, 2003).

O desafio imposto a NOAS-SUS 01/02 é poder se configurar em mecanismo indutor do processo de descentralização, favorecendo a integralidade do sistema e respeitando as diversidades regionais.

A NOAS SUS 01/02 avança ao propor, para sistematização do processo de habilitação dos municípios, alguns requisitos relativos à Vigilância Sanitária.

O município, para pleitear a habilitação à NOAS, em uma das condições de gestão previstas para o SUS, necessita ter um serviço estruturado de Vigilância Sanitária em funcionamento, capaz de desenvolver as ações em conformidade com a legislação em vigor e a pactuação estabelecida com a ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), ou órgão estadual de VISA.

Para a gestão plena da atenção básica ampliada, é preciso comprovar a capacidade para o desenvolvimento de ações de Vigilância Sanitária, de acordo com a normatização da ANVISA, por declaração conjunta das Secretarias Estadual (SES) e Municipal (SMS) de Saúde, explicitando as responsabilidades específicas do município e do estado nas ações de Vigilância Sanitária.

Para sistematizar o processo de habilitação de municípios, estes precisam comprovar o funcionamento estruturado do órgão municipal e sua capacidade para o desenvolvimento de ações de Vigilância Sanitária, de acordo com a legislação em vigor e a pactuação estabelecida.

Como comprovação é necessário ato legal que estabeleça atribuição e competência do poder público municipal para o desenvolvimento de ações de Vigilância Sanitária e declaração conjunta da SES e SMS, explicitando as responsabilidades específicas do município e do estado nas ações de vigilância sanitária.

Não só os municípios podem ser habilitados ou não na NOAS. Os estados também devem cumprir este requisito. Embora já se encontrem alguns estados e municípios habilitados segundo esta Norma, boa parte do processo de reorganização da assistência está para acontecer. No estado do Rio de Janeiro, já habilitado em Gestão Plena do Sistema Estadual, apenas oito municípios encaminharam seus pleitos para habilitação a NOAS até abril de 2004.

“Para que a descentralização das ações de Vigilância Sanitária resulte em maior impacto para a proteção da saúde da população, as responsabilidades entre os gestores do SUS quanto à vigilância sanitária devem ser claramente definidas. Isto quer dizer que essas responsabilidades precisam ultrapassar o campo das intenções normativas, muitas vezes cerceadoras da criatividade dos agentes locais, e migrar para o estabelecimento de metas de cobertura e definição de indicadores de desempenho, cujo alcance deve ser permanentemente avaliado por processos que viabilizem o controle social, envolvendo, além das instâncias gestoras do SUS, os Conselhos Nacional, Estadual e Municipal de Saúde”.(De Seta & Silva, 2002)

Há que se considerar, sem discutir a sua suficiência, que são previstos nos SUS recursos financeiros para incentivo às ações de VISA, que, ao se depararem com a realidade de estruturação dos órgãos de VISA municipais no estado do Rio de Janeiro, podem ter sua aplicação questionada.

O financiamento das ações de saúde previstas na NOB SUS 01/96 ocorre através da implantação do Piso de Atenção Básica (PAB).

O PAB fixo consiste em um montante de recursos financeiros destinados a custear os procedimentos e ações de assistência básica, de responsabilidade tipicamente municipal. O piso é defini-

do na multiplicação de um valor per capita nacional pela população de cada município, e é transferido regular e automaticamente ao fundo municipal de saúde.

Além deste valor per capita, obtém-se ainda um segundo financiamento, denominado Piso da Atenção Básica Variável (PAB variável). Este é um recurso liberado pelo Ministério e destinado aos programas considerados estratégicos do governo aos municípios aderidos como: Vigilância Sanitária; Vigilância Epidemiológica; Assistência Farmacêutica Básica; Programa de Saúde da Família; Programa de Agentes Comunitários de Saúde e Programa de Combate às Carências Nutricionais.

O Piso Básico de Vigilância Sanitária (PBVS) é o montante de recursos financeiros destinado ao custeio das ações básicas de VISA e é calculado a partir de um valor per capita, nacional, multiplicado pela população de cada município.

O PBVS foi revisto através da Portaria GM nº 1.882, de 18 de dezembro de 1997, que criou um novo incentivo destinado às ações básicas de fiscalização e controle sanitário em produtos, serviços e ambientes sujeitos à VISA e às atividades de educação em Vigilância Sanitária, e foi incorporado à parte variável do Piso de Atenção Básica (PAB variável).

Então, com a NOB/96, os municípios passaram a receber incentivo depositado diretamente no Fundo Municipal de Saúde para aplicação em ações de VISA. Este valor corresponde a 0,25 centavos por habitante/ano, sendo irrisório para municípios com baixa densidade populacional e significativo para municípios populosos, variando no estado do Rio de Janeiro de R\$ 98,94 mensais para o município de Macuco e R\$123.692,77 ao município do Rio de Janeiro.

A diferença entre os tipos de gestão está no volume de atribuições e responsabilidades que cada um requer. Na Vigilância Sanitária isto se resume na execução ou não do conjunto de ações de média complexidade previsto na Resolução SAS MS nº18/99.

Em relação às ações básicas de saúde, a pactuação estabelecida entre as três esferas da saúde, explícita na Instrução Normativa nº 1, de dezembro de 2003, estabelece a Pactuação Programada Integrada de Vigilância em Saúde (PPI-VS), que compreende as ações básicas de VISA a serem acompanhadas nacionalmente. São elas: capacitação das equipes de Programa de Saúde da Família (PSF) para o desenvolvimento de ações educativas em VISA; inspeção sanitária em drogarias; inspeção sanitária em creches e estabelecimentos de ensino fundamental; cadastro de estabelecimentos de interesse da VISA e inspeção sanitária no comércio de alimentos. Recursos oriundos da PPI-VS devem contribuir para o custeio das ações.

No que se refere às ações de média e alta complexidade, o processo de pactuação entre os três níveis de governo expressa-se no recente Termo de Ajustes e Metas (TAM). A Portaria GM nº 2.473, de 29 de dezembro de 2003, estabelecendo as normas para a programação pactuada das ações de vigilância sanitária no âmbito do SUS, fixa a sistemática de financiamento destas ações e dá outras providências.

O TAM firmado entre a ANVISA e as Unidades Federadas tem dentre outros objetivos: proporcionar melhores condições de gestão da vigilância sanitária nos três níveis de governo; definir os objetivos organizacionais nas Unidades da Federação, direcionando-as para a realização de metas finalísticas de promoção e proteção à saúde da população, e efetivar o Subsistema Nacional de Vigilância Sanitária de acordo com os preceitos constitucionais do SUS.

O objetivo maior a ser alcançado é o cumprimento das metas pactuadas. O TAM é um instrumento de gestão capaz de oferecer meios para a consolidação do processo de descentralização, alavancando-o e construindo a adesão dos gestores municipais.

No estado do Rio de Janeiro o processo de pactuação de ações de média complexidade com os municípios ainda está em fase de discussão. Os valores previstos no TAM são de repasse automático, tendo como teto, R\$0,10 (10 centavos) habitante/ano pela ANVISA aos municípios, somados a pelo menos R\$0,10 (10 centavos) habitante/ano repassados pelos estados.

Neste momento, apesar de ter encaminhado o documento de pactuação à ANVISA (Sistema de Informação do Termo de Ajustes e Metas – SISTAM), sem inclusão de municípios, o CVS/SES-RJ está em processo de pactuação com as VISAs municipais, discutindo a adesão destas à execução das ações de média complexidade. Espera-se que em 60 dias (prazo final definido no estado do Rio de Janeiro, como junho/2004), os municípios já tenham encaminhado seus pleitos à SES-RJ e a pactuação com a ANVISA seja revista, com a inclusão dos municípios que formalmente aderirem ao processo.

Para o processo de descentralização das ações de VISA em estabelecimentos de saúde de baixa complexidade, o repasse de recursos financeiros do nível estadual para o municipal não foi previsto. A transferência que ocorre é através do repasse de recursos materiais às VISAs municipais, como equipamentos de informática, veículos, etc.

Talvez a ausência de outros incentivos seja uma das explicações possíveis para baixa adesão ao processo de descentralização no estado do Rio de Janeiro, quando, sem considerar a VISA de Alimentos, apenas 14 municípios, dos 92 existentes, seguem desenvolvendo as ações descentralizadas.

Enfim, pode-se sugerir a existência de recursos, que se aplicados efetivamente no órgão de VISA municipal, poderão refletir em alguma estrutura na execução de ações de VISA. É necessário atentar para a necessidade permanente de incentivo, mas sobretudo de regulação no processo de descentralização das ações de VISA.

Considera-se competência municipal do Sistema Único de Saúde a execução das ações de Vigilância Sanitária, conforme disposto no artigo 18, da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Essas ações visam examinar e julgar as condições higiênico-sanitárias, tecnológicas, avaliação de perigos e determinação dos pontos críticos de controle de bens, produtos e serviços do local, a conservação dos produtos, aparelhos e instrumentais, a observação de eventuais fraudes, a organização e a capacidade operativa para o correto desenvolvimento das atividades.

O processo atual de descentralização das ações de VISA é pautado pela distribuição de competência, segundo o grau de complexidade das ações. A classificação dos procedimentos de VISA em alta média e baixa complexidade encontra-se na Portaria SAS, nº 18, de janeiro de 1999.

A Portaria SAS nº 18/99 suscitou muita controvérsia,. Alguns afirmam que o que ela propõe como ações de baixa complexidade em VISA geralmente se relaciona às ações de baixa complexidade na assistência, o que seria um equívoco em se tratando de VISA. Mas esta é a legislação na qual se baseia o atual processo de descentralização.(Coordenadora do NPDI/CVS/SES -RJ – Entrevista realizada em 09/01/04).

Existem muitos pontos a serem esclarecidos no processo de aplicação da classificação difundida por esta Portaria. Por exemplo, observa-se que o fato de não estar definido na Portaria SAS 18 o nível de complexidade de VISA em odontologia, dentro do subgrupo da VISA, faz com que haja diferença, na equipe gestora do CVS/SES/RJ, ao categorizar o grau de complexidade desta ação.

Neste estudo, considera-se que, apesar das ações de odontologia serem citadas no grupo das ações assistenciais também como de baixa complexidade, quando consideradas as ações de VISA em estabelecimentos odontológicos, estas devem ser avaliadas como de média complexidade, por sua especificidade, risco atribuído e tecnologia agregada, se comparada a um consultório médico. No entanto, esta é uma discussão de caráter nacional.

"E aí entramos em outra questão: a complexidade é entendida como o quê? Agregação de tecnologia, conhecimento? De especificidade? É bem complicado. Isso é uma coisa que estamos propondo à ANVISA para fazer uma rediscussão desta Portaria e uma nova classificação dos níveis de complexidade. Definindo, até, o que considero complexidade".(Diretora do DEFES/ CVS/ SES/RJ – Na entrevista realizada em 12.02.2004).

Sendo assim, é necessário que seja feita uma nova discussão sobre como a complexidade é entendida, em qual grau de complexidade estas ações de Visa em consultórios odontológicos estariam, para não minimizarmos os riscos eminentes à saúde da população. Sabe-se que os consultórios odontológicos apresentam um grande risco à disseminação de doenças como: a AIDS, a Hepatite B e a C (Ministério da Saúde, 1996; Ministério da Saúde, 2000).

Logicamente o processo de descentralização de ações de Vigilância Sanitária, pautado na transferência de responsabilidades entre as três esferas de governo segundo o grau de complexidade da ação, requer análise criteriosa de sua viabilidade, pois outras variáveis surgem como extremamente relevantes neste processo, como por exemplo o número de estabelecimentos sujeitos à ação de VISA. Não se pode atribuir ao estado a função de fiscalizar de forma exclusiva toda a rede laboratorial, devido a sua extensão, apesar da complexidade do procedimento.

"Em relação à complexidade das ações ficou definido no Conselho Consultivo da Vigilância Sanitária da Comissão Intergestores Tripartite, onde tem acento a representação da ANVISA, do CONASS e do CONASEMS, que as definições de complexidade e risco em vigilância sanitária seriam aprofundadas esse ano, através da estruturação de grupos de trabalho, grupos de estudo, seminários para discutirmos. Porque não basta um serviço ser complexo para ser prioridade. A prioridade está no risco e a natureza da vigilância sanitária é para proteger a saúde da população, e quem está mais próximo da população é o município". (Diretora Geral do CVS/SES/RJ – Entrevista realizada em 19.02.2004).

O que se pode afirmar é que, para minimizar o risco à população envolvida, estes procedimentos necessitam de profissionais de VISA capacitados, para serem executados de maneira apro-

priada. Além do que, o processo sistêmico de discussão da implementação da descentralização das ações de VISA deve ser viabilizado, incluindo o debate acerca da classificação dos procedimentos de VISA, conforme a Portaria SAS nº 18.

É fundamental a distribuição de competência entre os níveis federal, estadual e municipal, no que se refere à Vigilância Sanitária, considerando o risco sanitário atribuído ao procedimento e observando-se a estruturação do órgão de Vigilância Sanitária, o universo a ser coberto e as responsabilidades dos entes federativos normalizadas na Lei 8.080/90 e nas Normas Operacionais.

Entretanto, não se podem omitir os obstáculos inerentes à precária estruturação do setor. Neste sentido, o CVS/SES-RJ vem desenvolvendo várias estratégias para implementação do processo de descentralização, onde se destacam as atividades realizadas, sob nova gestão, a partir de 1998 como: Oficinas Regionais de Descentralização; Oficinas de Pactuação para Monitoramento da Qualidade de Produtos, Oferta de cursos e eventos para capacitação de profissionais das VISAs municipais e Desenvolvimento de projetos para estruturação das VISAs com repasse de recursos materiais a municípios priorizados, elaboração de Declaração Conjunta, com termo de compromisso assinado pelos gestores estadual e municipal de saúde (Cohen, 2003).

Várias iniciativas têm sido implementadas para viabilizar a descentralização das ações de VISA no estado do Rio de Janeiro. Entretanto, a descentralização das ações de VISA de serviços ainda é um grande desafio a ser enfrentado no estado, o que será melhor abordado no próximo capítulo.

DESCENTRALIZAÇÃO DAS AÇÕES DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA NO ESTADO DO RIO DE JANEIRO

Este capítulo baseia-se fundamentalmente em informações coletadas nas entrevistas realizadas com membros da equipe gestora do Centro de Vigilância Sanitária da Secretaria Estadual de Saúde do Estado do Rio de Janeiro (CVS/SES/RJ).

A excelente qualidade do material coletado nas entrevistas fez com que este texto tenha sido basicamente construído a partir do rearranjo das informações gravadas e transcritas.

Não foram encontradas bibliografias sobre o registro histórico da organização do subsistema de VISA no estado do Rio de Janeiro, de acordo com a Diretora Geral do CVS/SES/RJ, em entrevista realizada em 02/2004, “essa história precisa ser contada”.

Foi feita uma primeira tentativa neste sentido, com a produção de um vídeo sobre o tema, realizado em parceria com a ENSP/FIOCRUZ em 2003, como material didático para o Curso de Atualização de Gestão de Vigilância Sanitária para Dirigentes Municipais do Estado do Rio de Janeiro, na modalidade entrevista. Foram cerca de trinta minutos de entrevista realizada com a diretora geral do CVS/SES-RJ, editada em vídeo.

O que se pretende a seguir, é também contribuir para este registro, disponibilizando as informações sobre o histórico da Vigilância Sanitária de Serviços no estado do Rio de Janeiro, elaborado a partir de entrevistas com a equipe gestora do CVS/SES/RJ, no período de janeiro a fevereiro de 2004.

Segundo os relatos, a estruturação da Vigilância Sanitária do Estado começou há muito tempo, sendo o registro mais antigo de 1876-1878. Toda a legislação da Vigilância Sanitária, tanto de produtos quanto de serviços, é originária do Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e da Farmácia.

Conforme entrevista realizada com a diretora geral do CVS/SES-RJ, na década de 30 houve uma maior estruturação dos serviços de Vigilância Sanitária, com a promulgação de Decreto federal instituindo a obrigatoriedade do licenciamento dos estabelecimentos, a revalidação anual, a inspeção prévia e a inscrição dos profissionais no órgão competente.

É importante ressaltar que a execução das ações de VISA era de responsabilidade do Serviço Nacional, ou seja, atribuição eminentemente federal.

Com a mudança da capital para Brasília, na década de 60, houve divisão das atribuições de VISA entre as diferentes esferas de governo, definindo áreas de competência entre os níveis estadual e federal.

As atribuições na área de fiscalização do comércio e do exercício profissional de estabelecimentos de saúde ficaram com o então estado da Guanabara e a inspeção das indústrias migrou para Brasília.

Quando ocorreu a fusão do estado da Guanabara com o estado do Rio de Janeiro, as competências típicas de município foram descentralizadas para o município do Rio de Janeiro e as demais responsabilidades ficaram com o estado.

Houve a promulgação da Lei 8.080/90, que discorre sobre o Sistema Único de Saúde e propõe constitucionalmente a competência da VISA, como atribuição inerente ao setor da saúde e vem estabelecendo algumas diretrizes que em geral não foram detalhadas na Constituição Federal de 1998. Nesta, estabeleceu-se o município como instância prioritária da execução das ações de saúde. O estado só entraria de maneira complementar e seu papel seria principalmente o de coordenação. A LOS segue diretriz constitucional e coloca o município como executor prioritário das ações de saúde e consequentemente das ações de VISA.

Sabe-se que, na realidade nacional, isto não é possível, até pelo histórico de centralização destas ações, o que se tem é a permanência das ações de VISA de média e alta complexidade sendo executadas pelo nível estadual. Muitas vezes, mesmo as de baixa complexidade são efetuadas pela esfera estadual, em caráter complementar, como ocorre no estado do Rio de Janeiro.

Cabe ressaltar que anteriormente à implantação do SUS, na primeira metade da década de 80, dentro dos Centros Estaduais de Saúde atuavam equipes de Vigilância Sanitária, que faziam a fiscalização de estabelecimentos comerciais e de prestação de Serviços em Saúde.

No processo de descentralização esses profissionais foram cedidos à municipalidade, ficando formalmente como atribuição da esfera municipal a fiscalização do comércio de alimentos.

Em síntese, a entrevista com a diretora geral do CVS/SES-RJ permite observar que a estruturação e a organização da Vigilância Sanitária no país começou no estado do Rio de Janeiro.

A Vigilância Sanitária era uma área não priorizada pelo governo, principalmente, no que se refere a VISA de serviços. Este foi um serviço federal estadualizado e logo depois, quando aconteceu a fusão houve a descentralização de muitas atividades para o nível municipal. Até 1998 existia um conjunto de municípios que não executava ações de VISA de Serviços de Saúde.

Conforme as entrevistas, a fusão do estado da Guanabara com o estado do Rio de Janeiro foi um marco histórico muito importante para a desorganização e desestruturação deste órgão, fazendo com que perdesse o seu fio condutor. Como pode ser percebido, no que se refere à Vigilância Sanitária, a história dos órgãos federal, estadual e municipal se confunde.

Não houve estruturação de um órgão para assumir a avaliação sistemática dos serviços. Isto aconteceu em todo país, mas ficou mais contundente no Rio de Janeiro, devido ao fato de ter sido o Distrito Federal.

Um pouco deste esquecimento e desestruturação se deu nas décadas de 70, 80 e 90. O que demonstra que os movimentos para estruturação da área são parte da história recente do sistema de saúde brasileiro.

Na década de 70, ainda existia na VISA estadual profissionais oriundos do Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e da Farmácia. Aqueles que iniciaram a estruturação na Secretaria de Saúde e que depois, por não haver investimento, foram migrando para outros setores.

O SUS - Sistema Único de Saúde - foi gerado no final da década de 70 e foi fruto de um amplo movimento de luta pela democratização política no país, cuja referência na luta pela saúde como um direito universal foi o movimento sanitário.

O movimento sanitário¹, além de caracterizar-se como elemento de denúncia contra a ditadura e contra os interesses econômicos, apresentou propostas para a transformação do sistema de saúde da época.

O fortalecimento, na década de 80, das propostas elaboradas pelo movimento sanitário, com debates sobre a necessidade de reorientação do modelo assistencial, buscando a valorização das ações preventivas na estruturação do SUS, trouxe um olhar diferenciado para as Vigilâncias, apesar de ainda frágil no que se refere à VISA.

Em meio a todo debate sobre a perspectiva de descentralização, para regular o processo em relação à VISA no estado, são publicadas as Resoluções SES nº562/90 e a 1.262/98, que descentralizam respectivamente ações básicas de VISA de: alimentos, serviços de saúde e medicamentos aos municípios.

Apesar da ampliação do debate nesta área, há falta de uma política clara para o setor e de uma definição financeira, e ainda se mantêm frágeis os órgãos de VISA.

Somente a partir de 1999 que a política nacional de Vigilância Sanitária assume contornos definitivos e irreversíveis, com a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA -, que define dentre suas prioridades a Vigilância Sanitária estadual como fundamental no processo de

1 O Movimento Sanitário era um movimento social amplo e bem representado em quase todos os estados do país desde o início dos anos oitenta, graças a um bem sucedido esforço de institucionalização do movimento de reforma dentro das estruturas previdenciárias e da mobilização da academia a partir dos departamentos de saúde pública, com expressiva presença de lideranças de esquerda vitoriosas na luta contra a ditadura e favoráveis à reforma do sistema de saúde.

implementação e consolidação das ações descentralizadas.

A ANVISA, sendo uma Autarquia Especial com autonomia financeira e administrativa, vem com o objetivo de introduzir uma nova lógica nas Vigilâncias Sanitárias estaduais. Com isso torna-se possível a concretização de um sistema nacional, que se espera ágil, eficiente e capaz de dar respostas rápidas as inúmeras demandas apresentadas.

Sendo assim, as Vigilâncias Sanitárias dos estados tiveram como principais diretrizes neste período a articulação com a ANVISA para estabelecer discussões sobre o relacionamento dos três níveis de Gestão, as responsabilidades e funções de cada esfera, as diretrizes políticas para efetuar a inserção da Vigilância Sanitária no SUS, as prioridades e metas a serem alcançadas, as formas de financiamento das atividades, e a construção de indicadores de avaliação do processo.

Com o objetivo de avançar na diretriz da descentralização, implementou-se a partir de 1999 um processo de discussão com os municípios, com a participação efetiva das Vigilâncias Sanitárias estaduais, visando estabelecer metas a serem pactuadas com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária em conformidade com as diretrizes definidas juntamente com o CONASS.

Este trabalho desdobrou-se em processo sistemático de planejamento e programação coordenado pelas VISAs dos estados, objetivando o processo de descentralização das atividades aos municípios, dentro da lógica da responsabilidade compartilhada, tendo como base assumir as responsabilidades de execução das ações básicas, de média e alta complexidade, desde que os mesmos apresentem as condições necessárias para o desempenho destas funções.

O município deverá comprometer-se em ter recursos humanos qualificados e infra-estrutura suficiente para exercer suas ações. Ao estado compete a execução complementar das ações, a capacitação de recursos humanos, a supervisão, o acompanhamento e a coordenação das atividades.

Esta discussão em nível nacional teve a participação efetiva do estado, tendo como coordenador a Câmara Técnica de Vigilância Sanitária do CONASS e avançou no sentido de consolidar o sistema nacional de Vigilância Sanitária.

Com a criação da ANVISA houve um avanço importantíssimo na questão do financiamento dessas atividades. Resgatou-se o incentivo aos estados, propondo-se um novo modelo de descentralização, centrado numa pactuação aprovada pela Comissão Intergestores Bipartite (CIB) e expressa no Termo de Ajustes e Metas (TAM).

A criação da ANVISA foi fundamental ao processo, somada à operacionalização da NOAS SUS 01/02, a partir de 2002, quando introduziu-se a habilitação dos municípios a uma das formas de gestão do SUS, tendo a VISA como requisito para avaliação dos pleitos municipais, como importante estratégia de implementação da descentralização no estado.

Estes acontecimentos fortalecem a VISA no conjunto das ações de saúde do estado e dá um grande impulso à descentralização das ações, pois mobiliza a gestão municipal a aderir ao processo de descentralização, induzindo a estruturação das VISAS municipais. Pois, não basta só o estado querer a descentralização, o município precisa aderir a este processo e para isto as esferas de governo que pretendem repassar as atribuições precisam ter condições para fomentar mecanismos indutores à adesão daquele que terá suas responsabilidades ampliadas.

A Vigilância Sanitária de Serviços de Saúde: Histórico

A implementação da NOB/SUS 96, que iniciou em 1998, coincide com importante período de avanço no processo de descentralização no estado do Rio de Janeiro marcando, sobretudo, a descentralização das ações de Vigilância Sanitária de Serviços, com a publicação da Resolução SES 1262/98.

"Houve uma pactuação no estado do Rio de Janeiro na época em que a atual equipe gestora estava assumindo (1998). Foram convocados os secretários municipais de saúde para discussão. Estes foram convidados a aderir ao processo de descentralização das ações da VISA de Serviços e de medicamentos nos estabelecimentos de baixa complexidade. Nesta discussão alguns se posicionaram favoráveis, outros expuseram a impossibilidade de executar estas ações, por falta de estrutura, de pessoal. No total cerca de 25 municípios aderiram. Na época, vários se comprometeram, mas na essência, poucos assumiram (em média 14). (Responsável pelo NPDI/CSV/SES-RJ – Entrevista realizada em 09/01/2004).

Conforme as entrevistas, a NOB 96 influenciou o processo de descentralização da VISA de Serviços no estado. Entretanto, apesar dos municípios estarem habilitados pela NOB SUS 96, estes não apresentavam um sistema organizado de VISA, que pela pactuação deveria existir.

Todo este movimento aconteceu após a vinda da atual diretora geral do CVS/SES/RJ para a Vigilância Sanitária estadual, que veio deslocada do Programa de estruturação da Hemorede do estado do Rio de Janeiro. Nesta época, a situação de toda a Vigilância Sanitária era bastante caótica. Existia uma equipe em quantitativo insuficiente, não capacitada, sem infra-estrutura, para o seu deslocamento ou para suas atividades internas.

"A área de Serviços estava numa sala sombria, escura, cheia de móveis velhos, quebrados, toneladas de papéis cheios de poeira, muito papel rasgado, mesas e cadeiras quebradas. Este era o retrato da Vigilância Sanitária na época." (diretora geral do CVS/SES/RJ na entrevista realizada em 19/02/2004).

Então, em função das fraudes que apareceram nos jornais, em 99, sobre o derrame de medicamentos falsificados no Rio, fortaleceu-se um cenário favorável à mudança. Começou a estruturação da VISA e a área de serviços passou a ser trabalhada devagar, já que tudo estava concentrado no assunto medicamento.

"Os escândalos e a pressão da mídia propiciaram o desencadeamento e a implementação da descentralização. Todo este histórico é relatado pela diretora geral do CVS, pois vivenciou todo o processo". (diretora do DEFES/CSV/SES/RJ na entrevista realizada em 12/02/2004).

Na época, surgiu outro escândalo referente à área de laboratórios. A VISA estadual até

desconfiou de que este novo escândalo tivesse sido fabricado para chamar a atenção e desviar o foco que estava sobre a indústria e o comércio de medicamentos.

A história do guaraná que foi levado para os laboratórios clínicos, como se fosse urina para exame bioquímico, foi fato marcante no início da estruturação da área dos laboratórios.

Uma farmacêutica, que também é médica, veio do setor de medicamentos e começou a reunir um grupo e formular normas e roteiros. Tanto, que o estado do Rio de Janeiro é um dos poucos e um dos primeiros a fazer uma norma bem minuciosa na área de laboratórios e a iniciar o trabalho, de inspeção sanitária, com aplicação de roteiros.

A VISA de Serviços, no órgão estadual, começou a ser configurada no final de 1999, sendo uma das áreas mais recentes a ser estruturada. A estruturação iniciou-se no setor de hemoterapia, que estava organizado com metas, planos de trabalho e roteiro de inspeção.

O fator motivador da estruturação deste setor, de Serviços de Saúde, foi a sua absoluta necessidade. Afinal, nada era feito nesta área. Na época, a área de Serviços de Saúde era um grande departamento, chamado de Vigilância de Estabelecimentos de Saúde, sem definições de setores.

Antigamente era feito um trabalho burocrático, de análise processual, e a revalidação das licenças era apenas uma prática cartorial. A empresa solicitava a revalidação, inseria a folha no processo, pagava a taxa, e assim revalidava a sua licença. Quando na própria legislação diz, desde a década de 30, que a revalidação deve ser precedida de inspeção competente.

O grande desafio foi a reformulação desta lógica. Passou-se a trabalhar, não com o objetivo de revalidar todos os estabelecimentos num ano, mas de só conceder a revalidação, se de fato houver parecer favorável de uma inspeção ocorrida nos últimos dois anos. Então, determinou-se a meta de uma inspeção bienal e seriam inspecionados 50% dos estabelecimentos por ano. Atualmente esta tem sido mantida, mas de fato não é possível afirmar que vem sendo realizada, pois, o universo real é desconhecido. O cadastramento dos estabelecimentos ainda hoje é um grande desafio.

Em 1998, deu-se início ao projeto de estruturação da Vigilância Sanitária que está sendo executado nos últimos cinco anos.

Foi dado o primeiro passo para a organização do Subsistema Estadual de Vigilância Sanitária em dezembro de 1998. De julho a dezembro de 1998, já era fim de uma gestão do governo no estado, então foi estruturado um plano de ação onde a proposta é de reformulação do organograma do órgão estadual de VISA.

Na estrutura antiga da VISA estadual existia o Departamento de Higiene e Fiscalização Sanitária, onde havia o Departamento de Fiscalização de Estabelecimentos de Saúde, ao qual estruturalmente estavam subordinados o Setor de Odontologia, o de Radioproteção e o de Hemoterapia.

Em 8 de dezembro de 1998, a secretária de Estado de Saúde, Rosângela Belo, assinou a Resolução SES 1.262/98 descentralizando as ações de Vigilância Sanitária em estabelecimentos de baixa complexidade, compreendendo a descentralização das ações de Vigilância Sanitária em estabelecimentos de comércio farmacêutico, correlatos e serviços de saúde, todas as unidades sem internação e os serviços, as clínicas e os consultórios odontológicos.

Foi traçada como estratégia para o segundo semestre de 1999 começar a organização da

descentralização das ações que foram efetivadas em 1998, capacitando, organizando, orientando, realizando periodicamente reuniões técnicas, para depois encaminhar os processos existentes no estado para os municípios.

Os processos de licenciamento resumiam-se basicamente ao município do Rio de Janeiro, alguns em outros municípios da região metropolitana e pouquíssimos licenciamentos pelo interior.

A perspectiva de trabalho da Vigilância Sanitária é reduzir o risco à saúde ou à sua exposição e o que se constata é a ausência de cobertura de ações de VISA, expondo a população a situações de risco.

No ano de 2000 ocorreram vários cursos para a capacitação de pessoal e o processo de descentralização foi consolidando-se. Nem todos os vinte e cinco municípios conseguiram assumir esta responsabilidade, porque não tinham equipe técnica instituída.

"Outros municípios que não estão na Resolução 1.262/98 procuraram o estado para a descentralização de algumas ações de VISA, por exemplo, o município de Rio das Ostras, que já possui pessoal capacitado, que tem curso em Vigilância Sanitária. Então o estado fornece o treinamento na área de serviços. Não é dado incentivo financeiro, o que é feito é a capacitação e o apoio técnico. Todo recurso que o estado arrecada para a Vigilância Sanitária é dividido e mais da metade volta para os municípios, para a compra de equipamentos de informática, carro, etc. O recurso financeiro arrecadado pelo nível estadual é também investido nas VISAS municipais".(diretora geral do CVS/SES/RJ na entrevista realizada em 19.02.2004).

A estruturação deste subsistema auxiliar de VISA nos municípios foi possibilitada pelo convênio de cooperação técnica entre a Escola Nacional de Saúde Pública (ENSP), a Escola Politécnica Joaquim Venâncio (EPJV) e a Universidade do Estado do Rio de Janeiro (UERJ), para capacitação dos profissionais da VISA tanto de nível superior quanto de nível médio.

Várias reuniões temáticas foram realizadas com as vigilâncias sanitárias municipais que estavam em gestão plena do sistema municipal pela NOB SUS 96 e também com alguns municípios considerados estratégicos, apesar destes não estarem habilitados ao SUS neste tipo de gestão. Como por exemplo, nesta época, Campos, Cabo Frio e Rio de Janeiro não estavam em gestão plena do Sistema Municipal.

Em ação integrada com os coordenadores municipais de Vigilância Sanitária foi iniciado o desenho de um plano, onde se definiu o que seria competência típica do estado, o que seria competência do município e o que poderia ser compartilhado pelos dois.

Com este enfoque foi feito o desenho dos municípios delimitando os que poderiam receber essa atribuição, esta competência. Em princípio vinte e cinco municípios se posicionaram em condições de desenvolverem as ações, passando pela capacitação realizada numa ação conjunta com a ENSP/FIOCRUZ.

"Nesta época, foi a atual diretora do DEFES/CVS/SES-RJ a coordenadora do primeiro curso de atualização em vigilância sanitária de serviços de saúde e, ao mesmo tempo, de um curso para a capacitação na área de radioproteção, para radiações ionizantes, para

estes mesmos vinte e cinco municípios, por conta do RX periapical. Isso seria então uma preparação dos municípios para receber esta responsabilidade". (diretora geral do CVS/SES/RJ na entrevista realizada em 19.02.2004).

Uma área que sempre foi considerada importante e estratégica como objeto de ação da Vigilância Sanitária, sobretudo pelo propósito de interrupção da cadeia de transmissão de doenças, especificamente da hepatite C é a Odontologia. Segundo a diretora geral do CVS/SES/RJ, as hepatites são agravos de elevada incidência no Estado do Rio de Janeiro, apresentando grande número de casos. Para a Organização Mundial de Saúde (OMS), as hepatites virais são causas de morbidade e mortalidade e existem aproximadamente 170 milhões de portadores do VHC (vírus da hepatite C).

"Na área de VISA em estabelecimentos odontológicos, além deste risco tem muitos outros a prevenir, como os inerentes aos produtos odontológicos e a veiculação de doenças transmitidas no consultório, por exemplo, a hepatite C, doença de grande importância para o país, que provoca a cirrose hepática que está entre as 10 maiores causas de morte no estado do Rio de Janeiro".(diretora geral do CVS/SES/RJ na entrevista realizada em 19.02.2004).

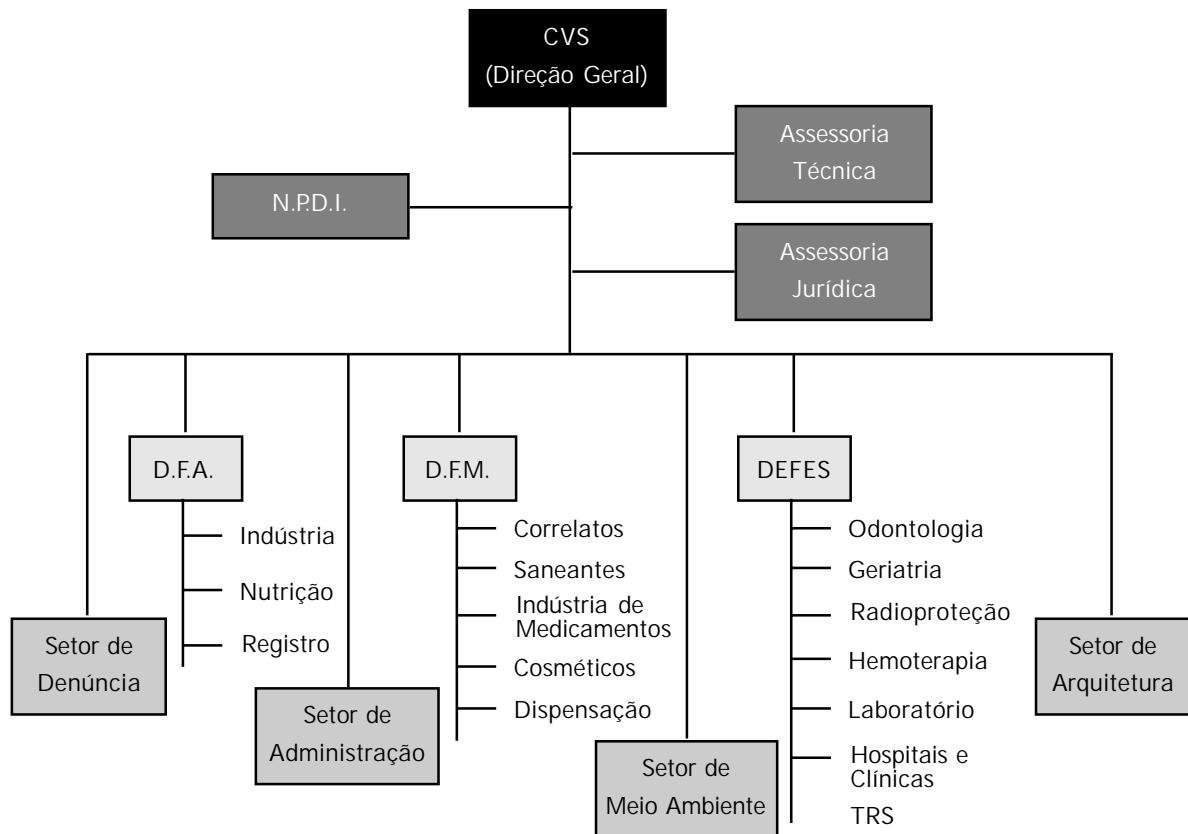
Por isso, no ano de 2000 o departamento de Odontologia elaborou o Manual de Biossegurança e também realizou a capacitação dos profissionais das VISAs municipais neste setor.

A VISA de Serviços no Estado do Rio de Janeiro: Panorama atual, desafios e perspectivas

O Centro de Vigilância Sanitária do Estado do Rio de Janeiro, conforme pode ser observado em seu Organograma, é composto pela Direção Geral, tendo como Unidades de assessoria e implementação de ações estratégicas: Assessoria Técnica, Assessoria Jurídica e Núcleo de Planejamento e Desenvolvimento Institucional (NPDI).

Possui ainda os setores de: Administração, Arquitetura, Denúncia e Meio Ambiente e, reunindo o maior número de servidores, os seguintes departamentos finalísticos: Departamento de Fiscalização de Alimentos (DFA), subdividido nos setores de: indústria, nutrição e registro; Departamento de Fiscalização de Medicamentos (DFM), subdividido em: cosméticos, correlatos, comércio e dispensação, indústria de medicamentos e saneantes; Departamento de Fiscalização de Estabelecimentos de Saúde (DEFES), subdividido nos setores de: odontologia, geriatria, radioproteção, hemoterapia, laboratórios, hospitalares e clínicas, e, por fim, terapia renal substitutiva.

O Centro de Vigilância Sanitária/SES-RJ é um órgão que coordena, executa, normaliza, supervisiona e avalia as ações de VISA no estado do Rio de Janeiro. Não possui regional em sua configuração sistêmica, necessitando, para a realização de eventos descentralizados, acompanhar a configuração regional para atenção à saúde no estado.



No total são 92 municípios no estado do Rio de Janeiro, sendo que 22 estão em gestão plena do Sistema Municipal (GPSM) conforme a NOB SUS/96. São eles: Angra dos Reis, Arraial do Cabo, Barra Mansa, Belford Roxo, Carmo, Duque de Caxias, Guapimirim, Itaboraí, Itaguaí, Itaperuna, Niterói, Nova Friburgo, Nova Iguaçu, Paracambi, Petrópolis, Resende, Rio de Janeiro, São João de Meriti, Teresópolis, Sumidouro, Vassouras e Volta Redonda. Os demais, 70 municípios, encontram-se habilitados ao SUS em Gestão Plena da Atenção Básica. A maioria dos municípios em GPSM possui população acima de 100 mil habitantes. Os menos populosos mais freqüentemente estão em GPABA.

A diferença entre os tipos de gestão ao SUS se concentra nas diferenças de responsabilidades assumidas. Em relação à VISA, apesar de não se encontrar correlação, em 100% dos casos, entre tipo de gestão e estruturação dos órgãos municipais para o desempenho de suas funções, a diferença se refere em executar ou não as ações básicas de VISA nas áreas de serviços de saúde e de comércio farmacêutico.

Segundo critérios estabelecidos na Resolução SES nº 1.262, de 8 de dezembro de 1998, o município precisa: ter sua vigilância sanitária estruturada, estar organizado para receber essas responsabilidades e contar com corpo técnico mínimo indispensável.

Além do que explicita no seu Art. 3º, que para o exercício das ações de Vigilância Sanitária referidas no Art. 1º, os órgãos competentes de vigilância sanitária das Secretarias Municipais de Saúde devem atender à exigência de ter, no seu quadro de pessoal: farmacêuticos, médicos, enfermeiros, odontólogos,

arquitetos e demais profissionais em quantitativo suficiente para a execução da atividade de inspeção sanitária prévia à concessão e à revalidação de licença de funcionamento dos estabelecimentos.

Poucos municípios aderiram efetivamente às ações descentralizadas, sobretudo na área de serviços de saúde. Entretanto, os avanços observados nos subsistemas nacional e estadual de VISA permitiram empreender esforços objetivando a descentralização do conjunto das ações básicas de VISA, conforme classificação normalizada na Portaria SAS 18/99.

Em relação à Vigilância Sanitária de Serviços, atualmente, o estado do Rio de Janeiro, nas ações de baixa complexidade, está assumindo a lógica de supervisionar os municípios e atuar apenas de forma complementar na execução dos procedimentos, ou seja, onde os municípios não apresentem condições de executarem as ações.

Isto é um pouco complicado devido ao elevado número de estabelecimentos no estado e as dificuldades de estruturação dos órgãos municipais de VISA. Na verdade, coordenar estas ações seria o papel do Estado, que deveria estar capacitando os profissionais dos municípios, avaliando o desempenho municipal no desenvolvimento das ações e normatizando os procedimentos.

Apesar do CVS/SES-RJ ter algumas iniciativas neste sentido, ainda são poucas, devido a grande parte do tempo ser empregada na execução das ações. Assim, o papel de coordenador e avaliador ficam prejudicados, pois o estado tem que assumir o papel executor de ações de VISA, mesmo tratando-se das ações em estabelecimentos de baixa complexidade, conforme a Portaria SAS/MS nº 18/99.

"Hoje, isto está mudando, os municípios estão pactuando, sendo o principal fator abordado a necessidade de estrutura do órgão municipal, para poderem realmente executar, ao menos, o conjunto das ações básicas, conforme a Portaria SAS nº 18. A intenção do estado é descentralizar totalmente as ações básicas na área de serviços de saúde neste ano de 2004" (responsável pelo NPDI/CVS/SES/RJ na entrevista realizada em 09/01/2004).

O planejamento das ações de VISA no estado do Rio de Janeiro foi incorporado à VISA estadual desde 1998. Apesar de não haver documento formal relatando a proposta de planejamento, houve todo um movimento baseado em reuniões, oficinas de descentralização no estado em 1999 e 2001 e estas possuem documentos elaborados, que geraram diretrizes para o processo de descentralização.

O quadro de pessoal da VISA estadual foi ampliado e seus servidores passaram por um importante processo de capacitação técnica. A capacitação específica para avaliação da descentralização ocorreu a partir de 2001, quando a VISA estadual criou estrutura interna, organizando setores e tendo pessoal capacitado e metodologia implantada, no sentido de coordenar e implementar este processo.

Profissionais de diversos setores do CVS foram preparados para acompanhar, apoiando e avaliando o processo de descentralização, para que pudessem estar realizando ações de supervisão nos municípios, aplicando questionários específicos, trocando informações, orientações técnicas com a equipe da VISA. Foram feitos três treinamentos específicos para este fim e os representantes dos setores foram capacitados para desenvolver estas ações e atuarem como multiplicadores e começaram efetivamente a atuar a partir do segundo semestre de 2001.

“O planejamento relativo à descentralização de VISA propõe a supervisão do município, elaborando-se o diagnóstico situacional das VISAs municipais, capacitação dos técnicos da equipe gestora das VISAs municipais, organização de oficinas para discutir o processo de descentralização, curso de direito e legislação sanitária, capacitações técnicas específicas nas diferentes áreas de atuação, participação em eventos de saúde pública e oficinas de pactuação de indicadores e metas. O resultado é a elaboração de uma declaração conjunta entre os gestores municipal e estadual, tendo como anexo termo de compromisso onde são apontados especificamente quais são os compromissos assumidos pelos gestores municipal e estadual para fortalecer o desenvolvimento de ações descentralizadas em VISA”.(Coordenadora do NPDI/CVS/SES/RJ, em entrevista realizada em 09/01/2004).

Com o objetivo de propor estratégias para a implementação das ações de VISA no estado, com vistas à habilitação a NOAS/SUS 01/02 e também para avaliar o processo de descentralização, foi feito um “Programa de Avaliação das Ações Descentralizadas em VISA” pelo NPDI/CVS/SES/RJ.

O Programa de Avaliação das Ações Descentralizadas estabeleceu a análise das ações e estrutura das VISAs Municipais, tendo como objetivos específicos:

- Apresentar diagnóstico situacional dos serviços de Vigilância Sanitária (VISA) dos municípios do estado do Rio de Janeiro;
- Avaliar as condições em que são desenvolvidas as ações de VISA nos municípios do estado do Rio de Janeiro;
- Elaborar plano de ação que favoreça a integração contínua das Vigilâncias Sanitárias estadual e municipais, de forma a responder às necessidades e desafios do campo;
- Subsidiar a formulação de declaração conjunta entre os secretários estadual e municipais de Saúde, definindo com clareza os compromissos a serem assumidos pelas partes e os prazos correspondentes.

O diagnóstico foi realizado através de visita de supervisão às VISAs municipais, pela equipe do CVS/SES/RJ formada por técnicos do Núcleo de Planejamento e Desenvolvimento Institucional (NDPI), do Departamento de Fiscalização de Alimentos (DFA), do Departamento de Fiscalização de Medicamentos (DFM), Departamento de Fiscalização de Estabelecimentos de Saúde (DEFES) e do Setor de Administração.

A equipe do NPDI desenvolveu um questionário para ser utilizado durante a supervisão. Este foi um instrumento norteador durante a avaliação e posteriormente foram elaborados relatórios técnicos através das informações registradas pela equipe multiprofissional.

Foram avaliados 22 municípios em Gestão Plena do Sistema Municipal (GPSM), e setenta (70) municípios em Gestão Plena da Atenção Básica (GPABA).

Os dados coletados durante as ações de supervisão do CVS/SES-RJ aos municípios possibilitaram traçar um diagnóstico sobre a realidade das VISAs no que diz respeito a perfil do responsável, existência de equipe multiprofissional e capacitação dos profissionais, estrutura do serviço, re-

1 O critério adotado, pela equipe do NPDI/CVS-SES/RJ, para considerar a equipe multiprofissional, é esta ser composta por três ou mais categorias de diferentes profissionais de nível superior.

cursos disponíveis na VISA, padronização, registro e acompanhamento das atividades, financiamento e atividades educativas.

Dos 22 municípios em GPSM, apenas 14 municípios realizam ações de VISA em estabelecimentos de saúde e menos de 20% dos municípios em GPABA realizam estas ações.

Como critério para avaliar se o município apresenta o órgão de VISA estruturado, organizado para o desenvolvimento de suas ações, observam-se os seguintes requisitos: área física adequada; veículo próprio, local para arquivo dos processos na VISA; cadastro de estabelecimentos; conjunto de termos; código sanitário; roteiros implantados; relatórios elaborados; insumos e equipamentos; rotinas e programas implantados e uso de indicadores.

Segundo a avaliação realizada a partir dos requisitos apresentados, dos municípios em GPSM, apenas 59,1% apresentam a VISA estruturada e, dos municípios em GPABA, só 18,18% apresentam a VISA estruturada. Portanto, apenas 32% dos municípios do estado do Rio de Janeiro apresentam a VISA estruturada para desenvolver as ações descentralizadas.

A maioria dos 22 municípios em GPSM (63,6%) apresenta equipe multiprofissional¹. Já nos municípios em GPABA apenas 23% apresentam esta equipe. Então, de todos os municípios do estado do Rio de Janeiro, apenas 37% apresentam equipe multiprofissional. Se fosse considerada a equipe mínima necessária para realizar ações de VISA em Serviços de Saúde, conforme Resolução SES 1.262/90, o percentual de municípios seria ainda menor. A ausência de equipe mínima, principalmente de profissionais de saúde, tem sido um grave problema identificado nos órgãos de VISA municipais.

Apesar do quadro apresentado, que denota a precariedade de estruturação dos órgãos municipais de VISA, o trabalho, iniciado em 2002, de supervisão e avaliação dos municípios, está dando frutos. Todo o processo de descentralização e seu acompanhamento são pactuados no COSEMS e na Comissão Intergestores Bipartite, onde devem ser aprovados.

Então, a partir do questionário aplicado, ocorre a elaboração de relatório de avaliação por equipe multiprofissional do CVS/SES/RJ (com profissionais do NPDI, DEFES, DFM, Setor de Administração e DFA), responsável pela avaliação do órgão local de Vigilância Sanitária, que será enviado formalmente para os secretários estadual e municipal de saúde.

Posteriormente, uma declaração conjunta é elaborada e assinada pelos secretários de Estado de Saúde do Rio de Janeiro e municipais de Saúde, tendo como testemunhas os coordenadores das Vigilâncias Sanitária estadual e municipal. Anexo a esta declaração segue termo de compromisso para o estado e o município cumprirem, com prazos preestabelecidos. Apesar de não haver garantia de seu cumprimento, esta pactuação é um avanço, já que é um documento formal definindo as responsabilidades na descentralização.

Este processo de pactuação favorece, no estado do Rio de Janeiro o planejamento integrado aos municípios, no que se refere à Vigilância Sanitária.

O Programa de avaliação das ações descentralizadas, elaborado como etapa do planejamento, possui estratégias e objetivos definidos e vem sofrendo constantes modificações, pois é necessário reajustá-lo, inclusive quanto a algumas estratégias.

O diagnóstico situacional das ações de VISA está registrado em um documento, onde 92 municípios foram alvo deste processo. No ano de 2002 foi finalizada a avaliação dos municípios de gestão plena e de poucos municípios na atenção básica, conforme a NOB/96. Em 2003, foi avaliado o conjunto de municípios em gestão da atenção básica. Então, no momento foi concluída a avaliação de todos os 92 órgãos municipais de VISA.

No relatório final de avaliação, que serviu como fonte primária de informação a este estudo, foram descritos os principais pontos avaliados em blocos distintos como descrito anteriormente.

O processo atual é de continuidade das pactuações com os municípios, com elaboração dos termos de compromisso, de implementações das capacitações, de normalizações e de padronização de procedimentos nas diversas ações de VISA para apoio ao processo de descentralização no estado do Rio de Janeiro.

"O que estou pactuando com os municípios através do COSEMS é a descentralização para todos. Desenvolvemos um sistema de supervisão e avaliação de cada município, onde temos a participação de diversos setores, orientando o município depois dessa avaliação, assinatura de declaração conjunta com uma pactuação, dividindo responsabilidades entre estado e municípios para que eles se estruturem. Enfim, estão sendo assinados, os municípios estão sendo habilitados à NOAS e o nosso objetivo é que os municípios antes de mais nada realizem todas as ações de baixa complexidade." (Diretora Geral do CVS/SES/RJ, entrevista realizada em 19/02/2004).

O principal obstáculo para toda área de Vigilância Sanitária é a disponibilidade dos recursos humanos. É sempre referida a existência da Lei de responsabilidade fiscal, que limita o percentual de recursos gastos com profissionais, e o número de servidores que podem ser absorvidos pela administração pública, e a Vigilância Sanitária é uma área específica e exclusiva de governo.

É necessária a realização de concurso público em todo o país para que os órgãos de VISA se estruturem adequadamente. Além disso, temos mais uma especificidade, como ela é típica de governo, não se encontra facilmente um profissional com o perfil adequado dentro da esfera governamental e não é dada legalmente a prerrogativa de terceirização do serviço.

Nos serviços de saúde encontram-se médicos de diversas especialidades, farmacêuticos, enfermeiros, mas profissionais com a visão da Vigilância Sanitária, precisam ser devidamente qualificados. Sem dúvida nenhuma, este é um grande desafio para a estruturação do subsistema de VISA.

O outro desafio é o próprio momento do país. O Brasil é um país de terceiro mundo, nação em desenvolvimento, onde a cidadania é pouco exercida e a cultura política ainda é coronelista. Há pouca ou nenhuma prioridade e investimento na avaliação e supervisão, e muitas dificuldades para romper com a prática da impunidade.

"Para o município fiscalizar adequadamente e punir quem quer que seja, pela proximidade do poder público com a população, se torna difícil ou quase impossível. E, pela

cultura de 'se dá um jeitinho em tudo', fiscalizar uma padaria, uma quitanda, uma farmácia nos municípios menores é muito complicado. Este nosso traço cultural é nefasto para uma área como essa de que a lei serve para alguns e não para todos, o próprio cidadão comum não exige que o outro cumpra a lei". (Diretora Geral do CVS/SES/RJ, entrevista realizada em 19/02/2004).

Outra questão diz respeito à falta de conhecimento do próprio pessoal da área de Vigilância Sanitária dos municípios quanto à área de serviços. A VISA municipal no estado do Rio de Janeiro, devido inclusive ao processo histórico de configuração do Subsistema de VISA no estado, é muito voltada para área de alimentos.

Depois da área de alimentos, foi iniciado o trabalho na área de medicamentos, mais uma vez com a história da falsificação de medicamentos, porque era importante que todo o comércio varejista estivesse inspecionado para se conhecer onde e em que condições as pessoas estavam adquirindo os produtos farmacêuticos. Então o direcionamento das VISAs, desde a sua origem no município, foi para área de alimentos, com pequeno investimento em seguida, na incorporação da área de medicamentos.

Então, um dos grandes obstáculos é o próprio desconhecimento dos profissionais de VISA sobre a área de serviços, das normas existentes e a própria estruturação do Sistema, pois desde o nível federal esta é uma área que não está organizada.

Até a criação da agência, esta área de serviços não apresentava normas, a não ser na área de hemoterapia, que teve uma situação específica de transmissão de doenças, de AIDS, de hepatite, que na década de 80, apareceu com uma força muito grande. Então o país foi obrigado a ter uma legislação específica para regular esta área.

"No nível federal, não existiam normas. No nível estadual, a VISA era muito mal vista, com profissionais muito desmotivados, sem capacitação específica para isso. Poderiam ser ótimos médicos, excelentes obstetras, ótimos anestesistas, mas sem formação específica para esta área de VISA. Logo não se produzia nada". (diretora do DEFES/CVS/SES/RJ em entrevista realizada em 12.02.2004).

Os desafios impostos à VISA de Serviços são:

- Como descentralizar uma área que é tão complexa, quando não existe uma formulação nacional estabelecida?
 - Ausência de Parâmetros e Instrumentos de padronização. Por exemplo, não existe para a área de odontologia um roteiro nacional. O estado elaborou seu próprio roteiro, com suas diretrizes para a área;
 - Municípios com extenso quadro de RH para a Saúde, afogados com a história da Lei de responsabilidade fiscal, sem saída para ampliar a contratação;
 - O próprio entendimento limitado da maioria dos gestores do SUS de que a VISA municipal se resume à área de alimentos e que não tem nada a ver com serviços de saúde;

- Muitos dos gestores são médicos, e não apreciam muito que os hospitais e consultórios sejam fiscalizados. Então, não tem investimento para que estas equipes consigam supervisionar;
- A VISA estadual como maior executor das ações de VISA de Serviços de Saúde, dificultando o cumprimento de seu papel regulador, capacitador e coordenador do sistema;
- Dificuldades de repasse financeiro da SES para as SMS, especificamente para a área de VISA, pois o estado continua sendo o executor preferencial das ações;
- Falta de estruturação das VISAs municipais para o desempenho das atividades, principalmente para formação de equipe mínima necessária;
- Necessidade de capacitação continuada para os profissionais de VISA.

A maior dificuldade para implementação das ações de VISA de Serviços de Saúde está no município, que necessita de apoio para assumir a execução dessas ações.

A dificuldade está na alocação de profissionais para compor a equipe multiprofissional, incluindo o profissional de odontologia, nas vigilâncias sanitárias municipais, além de haver alta rotatividade dos servidores, que limita a permanência dos profissionais capacitados. Há também necessidade de revisão do processo de trabalho em VISA e harmonização dos ritos no estado.

Muitas vezes começa-se um processo de descentralização, capacita-se um profissional e na semana seguinte ele vai embora, porque não é efetivo do quadro, era contratado ou tinha um cargo e, ao discordar do chefe, é demitido. Essa é uma dificuldade real, alocar um profissional que seja servidor público e não contratado. Há municípios para os quais as ações foram descentralizadas devido à existência de profissionais, porém, estes não permaneceram, e o processo se complica.

Esta cultura da política de má qualidade, contratando servidores para que desta forma politicamente se consigam mais votos, interfere na estruturação da VISA. É importante que na VISA haja o servidor de carreira, sobretudo por força de exigência legal.

Atualmente o nível estadual vem se organizando devido a uma fonte fixa de financiamento vinda da ANVISA, com uma certa periodicidade, garantindo recursos, dando maior fôlego para os estados. Mas, em nível municipal não há repasse financeiro estadual, nem entendimento da maioria das Secretarias Municipais de Saúde de que esta é uma área importante e que necessita de investimento.

“O repasse de recursos financeiros do nível estadual para o municipal não foi previsto. A transferência que ocorre é através do repasse de recursos materiais às VISAs municipais, como equipamentos de informática, veículos, etc...”. (Responsável pelo NPDI/CVS/SES/RJ na Entrevista realizada em 09/01/2004).

O que impede, no momento, a maior parte dos municípios de avançar é o fato de não ter uma equipe multiprofissional. Não adianta, por exemplo, repassar para o município as ações de VISA de serviços de saúde e este fazer inspeção em consultório odontológico, sem orientação do profissional específico.

Um roteiro, por mais que seja esmiuçado, detalhista, muitas vezes não permite que se obte-

nha a realidade. Não é possível basear-se somente no aspecto objetivo do roteiro. Há uma questão, que talvez não seja exatamente subjetiva, mas só o profissional da área é capaz de captar.

É preciso implantar um processo de trabalho em que a equipe de VISA execute diferentes ações, mas sempre com orientação do profissional da área técnica exigida.

Na área de serviços pouco se fez em nível federal. Não existe uma relação sistêmica com a ANVISA. A maioria absoluta das normas para a área de serviços de saúde é da Assistência e não da Vigilância Sanitária. Não existe programa nacional, por exemplo, que se preocupe com a área de odontologia. Não há nada, em relação a elaboração de normas, preocupação com os produtos odontológicos, preocupação em nível nacional com a prática da odontologia, nem aos riscos associados à Odontologia.

"A responsabilidade da ANVISA é na área de normatização, supervisão e coordenação nacional das operações, além da autorização de funcionamento de estabelecimentos especificamente para indústrias e importadores. Para a área de serviços não há uma ação da vigilância sanitária federal, para o licenciamento de estabelecimentos. O que a ANVISA tem como ação é a participação na investigação de um agravio à saúde". (diretora geral do CVS/SES/RJ, entrevista realizada em 19/02/2004).

A área de serviços da ANVISA é recente, ainda está se estruturando. Para exemplificar, o estado foi chamado recentemente pela ANVISA a participar da estruturação da área de laboratórios. Isto ocorreu em função da polêmica relativa a formulação e implantação da RDC 33, de 19 de abril de 2000, que regula o gerenciamento de resíduos.

Os resíduos da área de laboratórios, assim como de outras áreas específicas, eram classificados nesta RDC como resíduos comuns. Então, para estas áreas que precisavam ser melhor trabalhadas, foram feitos os contatos com a ANVISA. Isto abrangeu a Terapia Renal Substitutiva e também a Saúde Mental, mas não existiu qualquer contato relativo a Odontologia, por exemplo.

As metas estabelecidas para os estabelecimentos de saúde são muitas. Desde o ano de 2000 são pactuadas nacionalmente as metas a serem alcançadas no país, sendo assinado por todos os estados o Termo de Ajustes e Metas com a ANVISA. A Portaria GM nº 2.473, que foi publicada em 29 de dezembro de 2003, propõe uma nova pactuação.

A VISA de Serviços, no que se refere a ações em estabelecimentos odontológicos, nunca foi pactuada com a ANVISA e nem foi contemplada recentemente na Programação Pactuada e Integrada de Vigilância em Saúde. As ações de média complexidade que estão sendo pactuadas entre estado e municípios no estado do Rio de Janeiro são exclusivamente: os laboratórios clínicos e os serviços de Radiodiagnóstico (clínicos e odontológicos).

"Há vários instrumentos de avaliação, existem metas a serem cumpridas e o Rio de Janeiro sempre atingiu os parâmetros estabelecidos nacionalmente. No ano passado não foi atendida uma única meta na área de hemoterapia. Por causa de um problema gravíssimo

detectado no Rio de Janeiro, onde foi necessária intensa e constante investigação epidemiológica." (diretora geral do CVS/SES/RJ, entrevista realizada em 19/02/2004).

No estado do Rio de Janeiro está sendo implementada a descentralização e o objetivo é que este processo inclua a VISA de estabelecimentos odontológicos, que deve ser uma ação executada pelos municípios.

A diretora do setor de Odontologia do CVS/SES/RJ conseguiu no Conselho Regional de Odontologia (CRO) o quantitativo dos cirurgiões-dentistas que atuam nos municípios para auxiliar na programação, pois, fazer uma meta de cobertura sobre um universo não conhecido é complicado. Acredita-se ainda que existam muitos consultórios clandestinos, às vezes até por falta de informação do próprio profissional, que não sabe o que deve ser feito.

Isto acontece mais no interior, porque lá o profissional tira o boletim de ocupação e funcionamento (BOF) junto à VISA local do município e entende que isso é a sua licença Sanitária, confundida muitas vezes com o alvará de funcionamento, fornecido pela Prefeitura.

A própria VISA local não o orienta quanto ao fato de o boletim liberado com fins de subsidiar a liberação do Alvará não ter as mesmas características da licença, sendo o boletim freqüentemente liberado sem fiscalização, havendo apenas um processo burocrático, com a emissão de um documento a partir do pagamento de uma taxa. Este é um dos aspectos que devem ser observados no debate em torno da harmonização dos ritos e procedimentos de VISA no estado.

"Quando a inspeção da VISA estadual vai até o local, o profissional acha que está correto, porque possui a declaração da Secretaria de Fazenda do município, o boletim de ocupação, mas não sabe que tem que ter a licença / alvará junto ao órgão de fiscalização e a inspeção da VISA estadual. Então, realmente fica difícil mensurar o universo". (diretora geral do CVS/SES/RJ, na entrevista realizada em 19/02/2004).

Por outro lado, não há um sistema adequado de supervisão, avaliação e acompanhamento, já que não existe pessoal suficiente. Se a VISA do estado do Rio de Janeiro é um órgão de coordenação, executor, supervisor e avaliador, é muito difícil também realizar atividades de inspeção e organizar uma estrutura efetiva de acompanhamento, controle e avaliação.

Como atualmente, por várias razões já mencionadas, não existe inspeção de 100% dos estabelecimentos sujeitos ao controle da VISA, é preciso fazer um planejamento priorizando as ações. Este não pode ser trabalhado por amostragem e sim pelo risco à saúde da população. Assim, é preciso aplicar técnicas que permitam o gerenciamento do risco: inspecionar prioritariamente os estabelecimentos que possuem risco maior atribuído.

Na área de VISA de Serviços os que possuem maior risco para a população são os estabelecimentos de maior complexidade, como por exemplo os das áreas de Hemoterapia, Radiodiagnóstico, Terapia Renal Substitutiva e os Hospitalares de maneira geral.

Para gerenciar o risco é preciso considerar e avaliar os seguintes itens: a parcela da popu-

lação coberta pela atividade, o nº de denúncias, os indicadores epidemiológicos, o nº de estabelecimentos e sua distribuição e a área que o serviço cobre.

Para Lucchese (2001), deve existir a avaliação do risco e a gerência do risco que são fundamentais para a estruturação das intervenções do Estado no campo da regulação do risco sanitário, porque a análise de risco avalia a probabilidade de acontecer um efeito adverso por um agente (químico, físico, biológico e outros), processos industriais, tecnologia ou processo natural; e no campo sanitário, os efeitos adversos são quase sempre relacionados a algum dano à saúde, a doenças e, até mesmo, à morte.

Entretanto, um dos maiores desafios para a ação regulatória do estado moderno na área sanitária é a avaliação do risco das novas tecnologias, sejam elas substâncias, aparelhos ou serviços.

"A avaliação do risco é apenas um aspecto do processo de controle regulatório de uma substância, tecnologia ou condição de risco. A busca ou a espera por aperfeiçoamentos e avanços no processo de avaliação do risco não podem ser invocadas para justificar a falta de decisões de gerenciamento do risco, ou como única forma de eliminar controvérsias e conflitos. A gerência do risco, embora use a avaliação do risco, é determinada por forças políticas, sociais e econômicas; assim, o conflito e a controvérsia fazem parte da natureza de seu processo" (Lucchese, 2001).

Para que desenvolvam suas competências, os órgãos precisam possuir finalidades bem determinadas. A atribuição da VISA estadual tem sido mista, executando ao mesmo tempo em que supervisiona e avalia, e isto prejudica o exercício das suas atividades. É imprescindível que o município assuma, pelo menos, o conjunto de procedimentos que são básicos, menos complexos, mas fundamentais para a proteção da saúde da população.

Se o objetivo é aumentar cada vez mais a cobertura da ação da Vigilância Sanitária e a sua efetividade, não basta fiscalizar, é preciso fazer efetivamente Vigilância Sanitária, buscando ter como alvo proteger a saúde do cidadão. É necessário usar a técnica apropriada e identificar quais são os pontos críticos naquela unidade, seja num estabelecimento de saúde ou em qualquer outro sujeito à Vigilância Sanitária, buscando Boas Práticas na fabricação, comercialização ou prestação de serviços. Daí a necessidade de divisão solidária de responsabilidades entre os entes federativos e de capacitação permanente dos profissionais.

A perspectiva para o próximo ano, no estado do Rio de Janeiro, é que haja avanço na descentralização e que o estado faça efetivamente supervisão, controle e avaliação das equipes municipais, com trabalho de verificação de falha de procedimento, análise de processos e capacitação necessária.

Existe um planejamento para descentralização das ações de média complexidade, priorizando os 14 municípios que começaram a descentralização em 1998 e aqueles que foram considerados em melhores condições de desempenho das ações descentralizadas, segundo o resultado da avaliação realizada pelo CVS/SES-RJ. Para estes serão descentralizados mais serviços, como o serviço de radiodiagnóstico clínico e odontológico, laboratórios clínicos extra-hospitalares e também estabelecimentos de atenção ao idoso.

Pretende-se iniciar processo de auditoria interna na VISA estadual e também auditoria nos municípios para conferir a eficácia da destinação dos recursos financeiros, além da auditoria das técnicas de inspeção sanitária. Implantar o sistema de informação em VISA no estado e nos municípios, para agilizar e ampliar a confiabilidade dos dados e favorecer a avaliação.

É previsto também manter o planejamento, as reuniões sistemáticas, a metodologia das oficinas de trabalho: oficinas internas e externas com os municípios, apoio constante ao processo de descentralização, estratégias de capacitação e supervisão.

Este estudo permitiu o levantamento das seguintes perspectivas atuais do CVS/SES/RJ:

1- Descentralização de ações de média complexidade - Atualmente estão sendo realizadas reuniões técnicas mensais com municípios considerados, conforme avaliação feita pelo CVS e referendada em reunião de diretoria do COSEMS, capazes de realizar ações de VISA de média complexidade.

No total são 28 municípios que participam das reuniões. Foram apresentados no COSEMS, pelo CVS/SES/RJ, 25 municípios aptos a participarem de processo de discussão a fim de assumirem a execução das ações descentralizadas de média complexidade, previstas na Portaria SAS 18/99, e mais três aderiram posteriormente.

Estas reuniões existem para orientar o processo de trabalho das VISAs, discutindo no processo de pactuação com os municípios, as estratégias necessárias à efetivação da descentralização, definindo inclusive a reorientação das atividades das VISAs municipais e as ações de suporte que devem ser priorizadas pelo órgão estadual de VISA. Ponto fundamental a este trabalho é a formação da equipe multidisciplinar e sua capacitação para assumir a execução das atividades que estão sendo descentralizadas.

As estratégias priorizadas pelo CVS/SES-RJ, neste momento, para implementação do processo de descentralização das ações de média complexidade são: discussão constante de temas afetos a VISA, sobretudo os considerados estratégicos ao processo de descentralização, no COSEMS e na Câmara técnica da CIB; reuniões mensais com os 28 municípios considerados com os serviços de VISAs mais estruturados; formação de grupos temáticos de trabalho; Realização de Oficinas regionais de apoio ao processo de descentralização; capacitação dos profissionais de VISA e estruturação dos órgãos de VISA municipal com repasse de equipamentos e insumos.

Na última reunião mensal, realizada em abril de 2004 com representação dos 28 municípios, foram formados sete grupos de trabalho temáticos, com representantes das VISAs Municipais e coordenados por técnicos da VISA Estadual.

Esses grupos têm como objetivo a padronização dos procedimentos e abordam as seguintes áreas, priorizadas no processo de descentralização:

1. VISA em Unidades Básicas de Saúde (inclui os estabelecimentos odontológicos, focalizando o controle de infecção bacteriana e hepatites);
2. VISA em estabelecimentos de atenção ao idoso.
3. VISA em laboratórios clínicos e postos de coleta.
4. VISA em estabelecimentos de radiodiagnóstico.
5. VISA em farmácias de manipulação (LCNN e INCQS também participarão).
6. VISA em cozinhas industriais e em indústrias de alimentos dispensados de registro.
7. VISA em salão de beleza, clínicas de estética, academias de ginásticas e congêneres.

O objetivo que impulsiona a constituição destes grupos de trabalho é a perspectiva de harmonização dos ritos e procedimentos em cada área de trabalho. Espera-se, desta forma, possibilitar melhor compreensão das ações desenvolvidas pelos técnicos, setor regulado e população. Também é preciso favorecer o processo de avaliação de desempenho e ações de suporte pelo órgão estadual.

2 - Descentralização do conjunto de ações de VISA de baixa complexidade a 100% dos municípios - A outra perspectiva do trabalho do CVS/SES/RJ é que, em 2004, os 92 municípios existentes no estado do Rio de Janeiro estruturem minimamente seus serviços de VISA e passem a assumir a execução das ações básicas de VISA, implementando as seguintes estratégias: articulação constante com as VISAs municipais e o COSEMS; implantação da Câmara Técnica de VISA da CIB-RJ; fortalecimento das estruturas internas do CVS/SES-RJ, com criação e implementação de setores estratégicos; formulação de Programas Estaduais; capacitação de profissionais de VISA e gestores; apoio à estruturação das VISAs locais; comunicação sistêmica (através da internet, fax, telefone, reuniões; encontros informais, etc.) e realização de oficinas regionais de apoio ao processo de descentralização.

Neste trabalho a ótica percebida no CVS/SES-RJ foi a de intenso processo de pactuação na organização do subsistema estadual de VISA, com a incorporação do papel executor dos municípios, possibilitando ao órgão estadual assumir o seu papel regulador e coordenador do sistema, com o entendimento de que a sua função é proteger a saúde da população e que essa responsabilidade deve ser solidariamente compartilhada pela União, estados e municípios.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Este estudo, com o propósito de elaborar registro histórico da configuração da área de VISA de Serviços de Saúde no estado do Rio de Janeiro e, à luz das políticas públicas, analisar o processo de descentralização destas ações, possibilitou às autoras observar o espaço de formulação e implementação desta política no estado e explorá-lo neste trabalho.

O fato de existir banco de dados no CVS/SES-RJ, reunindo o conjunto de informações sobre os órgãos de VISA municipais, facilitou o estudo e a análise da estruturação atual destes órgãos para o desenvolvimento das ações de VISA em serviços de saúde, sendo este objetivo plenamente atingido.

Pode-se verificar precária estruturação dos serviços de VISA das Secretarias municipais de Saúde, que apresentam dificuldades no desenvolvimento de suas ações. Apenas 37% dos órgãos municipais apresentam estrutura mínima adequada ao desempenho das atividades.

A formação da equipe multidisciplinar e sua capacitação continuam sendo um grande desafio a ser enfrentado na descentralização das ações de VISA de Serviços de Saúde, além da necessida-

de se estabelecer procedimentos operacionais padrão, visando a harmonização dos processos e das práticas no estado.

Ao analisar o processo de descentralização das ações de VISA no estado do Rio de Janeiro, observa-se que o CVS/SES-RJ é o executor preferencial das atividades de VISA de Serviços de Saúde no estado, sendo, em geral, os municípios coadjuvantes neste processo. Situação que obstaculiza o cumprimento efetivo do papel coordenador, regulador, normalizador, capacitador e financiador do órgão estadual.

A estratégia estadual para implementação do subsistema estadual de VISA, enfocou em primeiro plano a estruturação do órgão estadual, voltando-se mais recentemente para os laboratórios de referência e as VISAs municipais.

Neste percurso, além da dimensão física, o maior investimento foi feito na admissão de novos profissionais de diversas categorias e sua capacitação, na revisão dos processos de trabalho e na criação de setores estratégicos.

Atualmente entre as atividades priorizadas estão as de suporte ao processo de descentralização, onde se incluem o acompanhamento e a avaliação das ações descentralizadas.

Nota-se grande importância, dada a aplicação das ferramentas do planejamento e da epidemiologia na reorientação dos paradigmas da VISA, que evoca a necessidade de intenso diálogo entre os órgãos estadual e municipal de VISA.

O processo histórico de configuração da Vigilância Sanitária no estado do Rio de Janeiro, levantado através de entrevistas realizadas com dirigentes do CVS/SES-RJ, demonstra que a história da VISA se confunde entre as três esferas de governo, devido ao fato de o estado ter sido capital do país e também pela fusão dos estados da Guanabara e do Rio de Janeiro.

Destacam-se ainda as dificuldades impostas ao processo de descentralização da VISA de Serviços de Saúde, que historicamente ficou em segundo plano em relação às demais áreas. A ênfase sempre foi dada à VISA de Alimentos, o que ainda se mantém nos serviços municipais.

Os escândalos que repercutiram na mídia, sobretudo os relacionados à circulação de medicamentos fraudados, trouxeram a VISA de Medicamentos como área priorizada no âmbito dos estados, permanecendo a VISA de Serviços em lugar de menor destaque.

Movimentos atuais, no processo de pactuação do Termo de Ajustes e Metas entre estados e a ANVISA, têm possibilitado melhor estruturação da área de VISA de Serviços de Saúde, que continua se ressentindo de diretrizes e padronização nacional.

No estado do Rio de Janeiro, o grande desafio para implementação do processo de descentralização tem sido provocar a estruturação das VISAs municipais, com formação de equipe multiprofissional mínima e sua capacitação, além de buscar, de forma articulada com os municípios, harmonizar os ritos e procedimentos estaduais, principalmente para execução de ações de VISA de Serviços de Saúde pelas instâncias municipais.

Considerando a riqueza do processo histórico e a necessidade expressa de seu registro, este estudo, por sua limitação de tempo comum em curso de pós- graduação lato sensu, ateve-se a este ponto, cabendo posteriormente maior aprofundamento sobre os demais fatores condicionantes do processo de descentralização.

Cabe ainda ressaltar que este trabalho não pretende se posicionar como verdade absoluta, pois conteúdo significativo de sua análise parte da apreciação, à luz de referencial teórico pertinente à Vigilância Sanitária e às Políticas Públicas de Saúde, do registro do processo histórico de configuração da área de VISA de Serviços de Saúde no Estado do Rio de Janeiro, realizado através de entrevistas com dirigentes estaduais e condicionado a fatores conjunturais.

Este material, apesar de sua riqueza, deve ser observado a partir da compreensão de que seu registro parte de depoimentos de indivíduos diretamente envolvidos no processo de formulação da política de VISA no Estado do Rio de Janeiro e que outras faces desta História devem ser consideradas por aqueles que pretendem aprofundar as análises sugeridas neste estudo.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2003. Bases Para a Pactuação do Termo de Ajustes e Metas , Vigilância Sanitária: Descentralização com Eqüidade no Custo, Repactuação 2004, dez 2003. Disponível em www.anvisa.gov.br, acesso em 30/12/2003.
- BRASIL, 1990. Lei 8.080, de 19 de setembro de 1990, Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Disponível em www.sespa.pa.gov.br, acesso em 21/03/04. Brasília: Ministério da Saúde.
- BRASIL, 1996. Lei 8142, 28 de dezembro de 1996, dispõe sobre a participação da comunidade no SUS e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde e dá outras providências. Brasília: Ministério da Saúde.
- BRASIL, 1998. Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília, DF, Senado.
- BRASIL, 1999. Lei 9782, de 26 de janeiro de 1999, Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Disponível em www.saude.inf.legisl/9782.htm, acesso em 21/03/2004.
- BRASIL, 2001. Comissão Intergestores Bipartite, Deliberação CIB-RJ n.º 92, de 10 de agosto de 2001.
- BRASIL, 2003. Gabinete do Ministro, Portaria nº 2.473, de 29 de dezembro de 2003. Estabelece as normas para a programação pactuada das ações de vigilância sanitária no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, fixa a sistemática de financiamento e dá outras providências.
- BRASIL, 1996. Ministério da Saúde, Hepatites, Aids e Herpes na Prática Odontológica. Brasília: Ministério da Saúde.
- BRASIL, 2000. Ministério da Saúde, Controle de Infecções e a Prática Odontológica em Tempos de Aids - Manual de Condutas. Brasília: Ministério da Saúde.
- BRASIL, 2001. Ministério da Saúde, Norma Operacional da Assistência à Saúde Sistema Único de Saúde. NOAS SUS 01/01. Brasília: Ministério da Saúde .
- BRASIL, 2001. Ministério da Saúde, Portaria nº 95 de 26 de janeiro de 2001. Brasília: Ministério da Saúde.
- BRASIL, 2002. Ministério da Saúde, Norma Operacional da Assistência à Saúde Sistema Único de Saúde. NOAS SUS 01/02. Brasília: Ministério da Saúde
- BRASIL, 2000. Ministério da Saúde, ANVISA, Resolução da Diretoria Colegiada 33, de 19 de abril de 2000. Brasília: Ministério da Saúde.
- BRASIL, 1999. Ministério da Saúde, Secretaria de Assistência à Saúde, Portaria SAS n.º 18, de 21 de janeiro de 1999. Disponível em www.anvisa.gov.br, acesso em 18/02/2004.
- BRASIL, 1997. Ministério da Saúde, Norma Operacional Básica do Sistema Único de Saúde / NOB - SUS 96. Gestão Plena com Responsabilidade pela Saúde do Cidadão. Brasília: Ministério da Saúde.
- COHEN, M.M.; LIMA, J.C.; PEREIRA, C. R. A., 2003. As Normas Operacionais do SUS e a Vigilância Sanitária. In: caderno de texto fornecido como material didático de apoio do curso de Atualização em Gestão da Vigilância Sanitária para Dirigentes municipais do Estado do Rio de Janeiro. Rio de Janeiro: ENSP/FIOCRUZ. (mimeo).

- COSTA, E. A. & ROZENFELD S, 2000. Constituição da Vigilância Sanitária no Brasil. In: ROZENFELD, S. (org). Fundamentos da Vigilância Sanitária. Rio de Janeiro: Ed. FIOCRUZ..
- DE SETA, M. H. & SILVA, J. A, 2001. A Gestão em Vigilância Sanitária. In: Caderno de Textos da Conferência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília: ANVISA.
- LUCCHESE, G., 2001. Globalização e Regulação Sanitária: os Rumos da VISA no Brasil. Tese de Doutorado. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública.
- RABELLO, S. B, 2001. Vigilância Sanitária e os Consultórios Odontológicos. Jornal do Conselho Regional de Odontologia-RJ. Parte1, 2: 8-10.
- RABELLO, S. B., 2001. Presença de bactérias em instrumentais e superfícies do ambiente clínico odontológico. Revista Brasileira de Odontologia, vol.58, nº 3, 184-187.
- REIS, L C & LIMA, L C W., 2000. Levantamento da Situação dos Órgãos de Vigilância Sanitária dos Municípios. CVS/SES-RJ. (mimeo).
- SECRETARIA ESTADUAL DE SAÚDE DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO (SES), 1990. Resolução nº 562, de 26 de março de 1990, Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de alimentos, do comércio de drogas, insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes, domissanitários e o controle sanitário das construções em geral pelas Secretarias Municipais de Saúde.
- SECRETARIA ESTADUAL DE SAÚDE DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO (SES), 1998. Resolução nº 1.262, de 08 de dezembro de 1998, Delega competências de ações de vigilância sanitária de estabelecimentos de interesse de saúde pública.
- SECRETARIA ESTADUAL DE SAÚDE DO RIO DE JANEIRO, 2004. Centro de Vigilância Sanitária, Núcleo de Planejamento e Desenvolvimento Institucional, Vigilância Sanitária: Habilitação à NOAS, Municípios do Estado do Rio de Janeiro. (mimeo).
- SENNA, M. C. M. & COHEN, M. M, 2002. Modelo Assistencial e Estratégia Saúde da Família no nível local: análise de uma experiência. Ciência & Saúde Coletiva, vol. 7, nº 3: 523-535.

TRABALHO 3

TALIDOMIDA: REVISÃO BIBLIOGRÁFICA E ATUALIZAÇÃO DA BULA, CONFORME RESOLUÇÃO RDC N° 140/03⁽¹⁾

Maria Emilia Costa Meira
Milena Oliveira Bittencourt
Raideline Lopes Negreiros⁽²⁾
Vera Lúcia Luiza⁽³⁾

(1) Trabalho apresentado como requisito à obtenção de Título de Especialista no Curso de Especialização em Vigilância Sanitária de Medicamentos, realizado em 2003.

(2) Autores

(3) Orientadora: Farmacêutica, doutora em Saúde Pública, pesquisadora titular do Núcleo de Assistência Farmacêutica da Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca da Fundação Oswaldo Cruz.

INTRODUÇÃO

Um dos fatores de relevância, que contribuiu para seleção da talidomida como foco deste trabalho de conclusão do curso de Vigilância Sanitária de Medicamentos da Escola Nacional de Saúde Pública, diz respeito às novas indicações terapêuticas desse fármaco no Brasil. A Portaria SVS/MS nº 354/97 (Brasil, 1997a), estende a liberação do medicamento para utilização nas seguintes doenças: hanseníase (reação hansônica, tipo eritema nodoso ou tipo II); DST/AIDS (úlcera aftóide idiopática em pacientes portadores de DST/AIDS); e doenças crônicas degenerativas (lúpus eritematoso e doença do enxerto contra hospedeiro). A Resolução-RDC nº 34/00 (Brasil, 2000a) autoriza a utilização da talidomida no tratamento do mieloma múltiplo refratário à quimioterapia. Outrossim, encontra-se na literatura 65 indicação em estudo de uso da talidomida (Matthews & McCoy, 2003).

Este trabalho vai ao encontro do projeto de “Validação de bulas” proposto pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e das exigências da Resolução-RDC nº 140/03 (Brasil, 2003a), que preconiza a elaboração de uma bula para o usuário e, em se tratando de laboratórios oficiais, a elaboração de um Memento Terapêutico para profissionais de saúde.

Nossos objetivos consistem em propor a atualização do memento terapêutico para o medicamento Talidomida contendo informações dirigidas aos profissionais de saúde e aos pacientes, segundo a atual legislação sanitária brasileira; levantar o histórico da legislação brasileira que regula a elaboração dos textos de bulas de medicamentos; discutir a importância das informações que acompanham a especialidade farmacêutica de comercialização e seu conteúdo; comparar as abordagens das informações que constam na legislação brasileira com aquelas de outros países no que concerne à comercialização e uso da talidomida, assim como as regulamentações nacional e internacional das bulas de medicamentos em geral. E finalmente realizar levantamento bibliográfico das informações técnicas específicas referentes à talidomida.

HISTÓRICO DA TALIDOMIDA

Introduzida no mercado mundial em 1957 pela German Company Chemie Grunental, a talidomida passou a ser comercializada em alguns países como fármaco de ação hipnótico-sedativa. Nos estudos clínicos de aplicação do fármaco em ratos, coelhos e cobaias, a taxa de letalidade não foi significativa, mesmo com doses altas. Esse fato fez com que o medicamento fosse considerado de baixa toxicidade e maior segurança, quando comparado aos barbitúricos. Em pouco tempo a talidomida já estava sendo comercializada em 46 países também para o tratamento de enjôo matinal em gestantes (Matthews & McCoy, 2003; Oliveira et al., 1999).

A partir de 1959, inicialmente na Alemanha, começaram os relatos sobre o nascimento de crianças com malformação congênita, cujas mães tinham utilizado a talidomida durante a gestação. Essa malformação apresentava-se sob a forma de comprometimento do desenvolvimento dos ossos longos dos membros inferiores e superiores, sendo chamada de focomelia pela semelhança com as focas. Algumas crianças apareceram com deformidades ainda mais severas, pela ausência total dos membros, denominada amelia (Oliveira et al., 1999; Matthews & McCoy, 2003).

Foram relatadas deformidades também no coração, rins e olhos, ausência ou desenvolvimento anormal da porção externa do ouvido, fissura palatina ou labial, defeitos do cordão espinhal e defeito no desenvolvimento do trato gastrintestinal. Segundo Matthews & McCoy (2003) um total de 8.000 a 12.000 crianças foram afetadas pelos efeitos teratogênicos da talidomida na década de 60 e, segundo Oliveira et al. (1999), esse número é de 10.000 a 15.000 crianças em todo o mundo. O número de abortos espontâneos em consequência do uso da droga não é conhecido (Matthews & McCoy, 2003).

Como consequência do que foi exposto até aqui, a talidomida foi retirada do mercado pela Chemie Grunental em novembro de 1961, pela Distillers Biochemicals Ltd. (DBCL) em dezembro de 1961 e pela William S. Merrel Company em março de 1962 (Oliveira et al., 1999).

Nos Estados Unidos a Food and Drug Administration (FDA) não liberou a comercialização do medicamento devido às exigências sobre a comprovação da segurança do fármaco. Por esse motivo, a agência saiu fortalecida desse episódio passando, a partir de então, a coordenar todas as atividades relativas à política regulatória de medicamentos daquele país (Oliveira et al., 1999).

No Brasil, esse fármaco começou a ser comercializado em 1958. Os primeiros casos de malformação foram relatados em 1960. Apesar de ser banida dos mercados alemão e inglês em 1961, a talidomida continuou sendo comercializada no Brasil até 1965. O número de vítimas no Brasil, até esse período, permeava a casa dos trezentos (Lenz, 1988 apud Oliveira et al., 1999).

Estima-se que 40% das vítimas da talidomida morreram no primeiro ano de vida, sendo que hoje são aproximadamente 5.000 sobreviventes (Pannikar, 2003).

Em 1965 um dermatologista israelense relatou a administração da talidomida em um paciente com Erythema Nodosum Leprosum (ENL), a princípio com o intuito de tratar a insônia, e acabou obtendo como resposta a melhora do quadro inflamatório com cicatrização total das feridas em três dias de

terapia. Estudos realizados posteriormente comprovaram a ação antiinflamatória da droga. No Brasil e no México a talidomida voltou a ser comercializada com indicação no tratamento do ENL. Em julho de 1998 o FDA aprovou a liberação da droga no tratamento do ENL de moderado a grave e na terapia de manutenção para supressão de manifestações recorrentes do ENL (Matthews & McCoy, 2003).

Tendo sido banida do mercado mundial em 1965, em função do efeito teratogênico em milhares de crianças, a talidomida começou a despertar nos órgãos de regulamentação a necessidade de aumentar as exigências no que tange à comprovação da segurança para comercialização de um fármaco. Nos últimos anos, vários estudos têm sido realizados, explorando a ação antiinflamatória e imunomoduladora da talidomida (Matthews & McCoy, 2003).

Após a descoberta de sua aplicação terapêutica no tratamento da reação hansônica do tipo II (ENL), ela voltou a ser comercializada em alguns países incluindo o Brasil, onde um dos laboratórios da rede oficial reiniciou sua produção (Matthews & McCoy, 2003; Sato, 1998; Oliveira et al., 1999).

Apesar dos estudos demonstrarem a eficácia da talidomida no tratamento de várias doenças (ver Resultados), devem ser consideradas a dificuldade de se realizar a vigilância efetiva na comercialização desse fármaco e a gravidade do efeito tóxico conhecido, comprometendo a segurança na sua utilização. Um grande número de bebês vítimas da talidomida continua a nascer a cada ano, possivelmente devido à regulamentação deficiente e ao seu uso difundido sob supervisão inadequada. No Brasil existem mais de 1.000 vítimas da talidomida registradas, tendo o último caso oficialmente registrado ocorrido em 1995. Há evidências de que uma segunda geração de bebês vítimas da talidomida esteja nascendo. Os EUA, país que mais repudiou esse medicamento, já o comercializam através da Celgene Corporation, que obteve aprovação junto ao FDA (Pannikar., 2003).

INFORMAÇÃO SOBRE MEDICAMENTOS NAS EMBALAGENS COMERCIAIS

A informação sobre medicamentos é a base para racionalizar o uso dos medicamentos e isso pode ser feito através de guias de tratamento padronizados e informações para consumidores. Estas informações podem ser orais ou escritas e as duas se complementam (Vidotti et al., 2000).

No entanto, no interesse da saúde pública, é necessário que essas informações tenham a maior objetividade possível, que sejam comprehensíveis para os usuários, de fácil acesso, imparciais, isentas de interesses comerciais e, finalmente, sejam desenvolvidas com a participação dos usuários e que sua viabilidade e aceitabilidade sejam testadas (Vidotti et al., 2000).

Apesar do número de fontes de informação sobre medicamentos vir aumentando de forma substancial, a qualidade de muitas dessas informações é questionável (Barros, 2000). Um grande volume de informações sobre medicamentos é publicado e divulgado pelos próprios

fabricantes; para tanto eles gastam em média 15 a 25 % do seu faturamento global. Essas informações são em grande parte tendenciosas e apresentam objetivos mais comerciais do que sanitários. (Barros, 2000)

A avaliação dos fatores que influenciam as prescrições médicas vem despertando interesse em alguns profissionais de saúde, como farmacêuticos, cientistas políticos e sociais, merecendo destaque as fontes de informação sobre medicamentos que têm influenciado a prescrição médica, dentre estas estão as veiculadas pela indústria. O mercado industrial utiliza tanto formas diretas como indiretas para realizar a publicidade. A forma indireta é realizada através do financiamento dos programas de educação continuada, de associações profissionais ou de revistas médicas, além de produção de material tido como educativo, acrescido do relacionamento com autoridades sanitárias, políticos e com professores especialistas famosos (os key-physicians ou opinions-makers) (Hemminki & Personen, 1977 apud Barros, 2000).

As formas diretas utilizadas pela indústria farmacêutica para efetuar publicidade dos produtos incluem os anúncios em revistas médicas, as visitas de propagandistas a profissionais e instituições de saúde, a distribuição de amostras grátis e de materiais impressos, além da distribuição de diversos brindes e do financiamento de eventos (Barros, 2000).

No intuito de contrapor as fontes de informação comerciais, a Organização Mundial da Saúde (OMS) recomenda que cada país desenvolva um formulário terapêutico, o que permitiria racionalizar o uso dos medicamentos através do estabelecimento de critérios para utilização dos mesmos. Infelizmente, ao contrário do que propõe a OPAS, os guias terapêuticos disponíveis em alguns países como Canadá constituem mais um veículo de propaganda. Ao realizar a análise do Compendium of Pharmacêuticals and Specialites (SPS) do Canadá (Bell & Osterman 1983 apud Barros, 2000), foi verificado que ele lista, de maneira acrítica, produtos inadequados, além de ampliar os benefícios e subestimar os efeitos adversos de muitas especialidades farmacêuticas.

Cabe menção a alguns esforços realizados no Brasil, no sentido de produzir obras de fácil consulta, independentes da influência dos produtores e baseadas em evidências científicas confiáveis para uso dos prescritores e dispensadores. Em 1992 houve esforço coordenado pelo então Núcleo de Medicamentos da ENSP/FIOCRUZ, que resultou na publicação do Guia Terapêutico Ambulatorial (Rozenfeld & Pepe, 1992). O Formulário Terapêutico da RENAME 2000 foi produzido, mas não chegou a ser publicado. Desde dezembro de 2002, os profissionais de saúde podem contar com os Fundamentos Farmacológico-Clínicos dos Medicamentos de Uso Corrente, cuja distribuição é gratuita através de CD-ROM ou pela internet. A confecção deste manual informatizado foi financiada pela ANVISA e coordenada pelo Núcleo de Assistência Farmacêutica da ENSP/FIOCRUZ, contando com a participação de médicos e farmacêuticos de vários estados do Brasil.

No entanto, o que realmente é muito utilizado no Brasil é o DEF – Dicionário de Especialidades Farmacêuticas, bulário com publicações sobre medicamentos, incluídas a partir do pagamento das indústrias farmacêuticas. Na sua análise foram encontradas deficiências ainda mais expressivas que para o SPS do Canadá (Barros., 2000).

Os boletins terapêuticos representam outra forma de comunicar aos interessados as informações imparciais e sem distorções sobre medicamentos. A idéia é que essa fonte de informação enfoque os problemas terapêuticos examinados do ponto de vista do prescritor e sejam estabelecidas estratégias terapêuticas, apresentando sugestões sobre quando e por que utiliza um determinado produto (Herxheimer, 19991 apud Barros, 2000)

Na tentativa de verificar quais as fontes mais utilizadas na prática de prescrição médica e de estudantes de Medicina, foi realizado um estudo em Recife, sendo constatado que 59% dos médicos utilizavam regularmente algum guia terapêutico, e o DEF era preferido por 50% dos médicos. Foi constatado também que 49% dos entrevistados não liam textos de farmacologia; os que liam (11%) utilizavam o livro "Bases Farmacológicas da Terapêutica", organizado por Goodman & Gilman. Na entrevista dirigida aos estudantes de Medicina foi constatado que as fontes que influenciavam a prescrição teve como primeira opção a orientação dos professores e de outros médicos (65,8%), o DEF como segunda escolha, representando 16,7%, os artigos em revistas médicas e as reuniões clínicas com 8,8 % das respostas. (Barros, 1995)

A falta de informação a respeito da doença e do tratamento ou a não compreensão da informação recebida dos prescritores e ou dispensadores pode levar a não adesão do paciente ao tratamento. Alguns autores apresentaram dados de que 30% a 50% dos pacientes que usam medicamentos em desacordo com a prescrição médica têm como um dos motivos a falta de informação a respeito desses medicamentos (Kessler, 1991; Farley, 1995; Marwick, 1997 apud Silva et al., 2000a).

Como uma das estratégias para a solução desse problema, a OMS, a Health Action International (HAI) e o Food and Drug Administration (FDA) vêm alertando para a necessidade crescente de fornecer informação independente da indústrias aos pacientes sobre os medicamentos prescritos (Marwick, 1995 apud Silva et al., 2000a)

No Brasil poucos estudos têm sido realizados acerca das informações que os pacientes possuem em relação aos medicamentos (Silva et al, 2000a). Um deles, realizado por Azevedo (apud Silva et al., 2000a) em pacientes hospitalizados em Salvador, Bahia, que utilizavam o medicamento digoxina, constatou que 27% dos usuários tinham conhecimento insuficiente em relação ao medicamento, 50% regular e 11%, bom.

Outro trabalho foi desenvolvido por Silva et al. (2000a), com o intuito de avaliar o nível de informação sobre medicamentos por parte de pacientes atendidos no serviço ambulatorial de medicina interna de um hospital universitário. Para tanto foi elaborado um questionário onde eram perguntados: nome, indicação, dose, freqüência de administração, duração do tratamento, possíveis efeitos adversos e precauções quanto ao primeiro medicamento listado na receita do paciente. Posteriormente os dados coletados eram comparados com as informações presentes na receita e no prontuário. Esse estudo constatou que, de 199 pacientes retidos na análise após teste de concordância, somente 34% apresentavam um bom nível de informação a respeito do medicamento prescrito, enquanto 57% foi considerado regular e 9%, insuficiente. Os itens que comprovaram menor freqüência de acerto na resposta dos pacientes foi sobre precauções e efeitos adversos. Quando foi perguntado: "Existem cuidados especiais que

o Sr. (Sra) deve ter em relação ao uso desse remédio?", 36%, do total de 264 entrevistados responderam "sim", e descreverem o cuidado a ser tomado, mas a análise da monografia USP DI revelou que somente 19% das respostas apresentavam correlação com o medicamento em questão. (Silva et al., 2000a)

Sendo a bula a principal fonte de informação fornecida ao paciente na aquisição de medicamentos produzidos pela indústria farmacêutica, é de suma importância avaliar a qualidade dessa fonte (Silva et al., 2000b).

Foi justamente com o objetivo de avaliar a adequação da forma e conteúdo da seção de informação ao paciente e informações técnicas das bulas de medicamentos e também verificar o nível de compreensão por parte do paciente de alguns termos técnicos que fazem parte das bulas, que Silva et al. (2000b) desenvolveram uma análise de 48 bulas de 26 laboratórios distintos. Essa amostra foi selecionada com base nos medicamentos mais freqüentemente prescritos a pacientes atendidos no serviço de medicina interna do Hospital. A análise da compreensibilidade dos termos técnicos das bulas foi realizada através de um questionário dirigido a 25 pacientes, escolhidos por meio de amostragem accidental, atendidos no ambulatório de medicina interna acima descrito. Em média cada paciente conhecia apenas seis termos dos treze pesquisados. (Silva et al., 2000b).

O trabalho de Silva et al (2000b) evidenciou que as informações destinadas ao paciente e as informações técnicas dos conteúdos de bula apresentam-se de forma insatisfatória. Há, portanto, a necessidade de urgência de ação por parte do órgão regulador em não somente reformular a norma no que refere aos textos de bula, mas também exigir o cumprimento desta por parte das empresas produtoras de medicamentos.

METODOLOGIA

Uma pesquisa exploratória realizada em livros-texto e na base de dados do Scielo (Scientific Electronic Library Online), utilizando como palavra-chave "informação sobre medicamento" teve a finalidade de levantar dados acerca da informação que acompanha as apresentações comerciais dos medicamentos.

Foi realizado levantamento das normas nacionais relativas a comercialização e uso da talidomida, assim como das regulamentações internacionais quanto a rotulagem e bulas de especificidades farmacêuticas em geral e, em especial, aquelas contendo talidomida, nas páginas eletrônicas de órgãos reguladores internacionais. Este levantamento teve a finalidade de observar o tratamento dado a este tipo de informação em outros países de forma a identificar sugestões quanto a oportunidades de melhoria dos mesmos aspectos para o Brasil. A seleção dos países foi feita a partir dos links disponíveis na página eletrônica da ANVISA, da OMS e do EMEA. Foram consultadas todas

aqueles onde a informação estivesse disponível em inglês, espanhol ou português. Durante esse trabalho surgiu a necessidade de complementar informações, particularmente sobre regras de prescrição e uso, comercialização e normas de rotulagem. Para tanto foi realizado contato eletrônico com órgãos reguladores de 12 países, sendo que destes obtivemos resposta de três países. Para esta finalidade foi redigido texto-padrão explicitando as dúvidas e a finalidade acadêmica do estudo.

A identificação da legislação brasileira sobre as bulas foi obtida por meio de consulta à ANVISA. A busca na base de dados do Visalegis (base de dados de legislação da ANVISA) utilizava como palavras chave: "bula", e como tipo de norma "Decreto ou Decreto Lei ou Lei ou Portaria ou Resolução RDC", na área de atuação "medicamentos". Algumas normas não estavam disponíveis na página eletrônica da ANVISA, sendo resgatas através do CD Vigilância Sanitária Digital, produzido pela empresa Stahl Informática (set/out de 2003). Este levantamento teve como finalidade resgatar como a iniciativa de realizar a regulamentação sobre bula surgiu e como evoluiu no Brasil.

As informações técnico-científicas que serviram de base para a formulação das propostas de adequação/atualização da bula quanto a estes aspectos foram obtidas nas bases de dados no Micromedex® (Drugdex, Martindale, Physician's Desk Reference e USP DI), além das fontes terciárias (livros-texto). A identificação das fontes primárias para o levantamento bibliográfico sobre a Talidomida foi feita através da base de dados Medline, utilizando como palavras chave "Thalidomide and clinical", no período de 1990 a 2003. Os artigos foram localizados no nível nacional com o auxílio da base de dados do Instituto Brasileiro de Informação em Ciência e Tecnologia (IBICT), através do Catálogo Coletivo Nacional de Publicações Seriadas, sendo então recuperados aqueles pertinentes ao trabalho.

Conforme determina a Resolução-RDC nº 140/03 (Brasil, 2003a), foi elaborada proposição de texto para o medicamento talidomida: um memento terapêutico sobre o medicamento Talidomida. De forma a ressaltar as diferenças, as alterações sugeridas são apresentadas em destaque.

RESULTADOS

Histórico da Legislação Brasileira Relativa à Bula e à Informação ao Usuário de Medicamentos

A busca na base de dados do Visalegis resultou em 56 normas, sendo que muitas delas continham apenas uma breve citação sobre o termo bula. Foram selecionadas as normas que apresentassem determinações sobre os conteúdos das bulas, assim como as possíveis punições para o caso do não cumprimento das normas relacionadas ao temas. Os documentos selecionados foram: dez resoluções, cinco portarias, quatro decretos e uma lei regulamentando os conteúdos das bulas.

Não foi possível determinar a data precisa em que as primeiras bulas chegaram no Brasil e nem o primeiro regulamento que obriga o acompanhamento da bula ao respectivo medicamento.

A primeira citação encontrada na norma brasileira utilizando a terminologia “bula” foi o Decreto nº 57.477/65 (Brasil, 1965), que dispõe sobre manipulação, receituário, industrialização e venda de produtos utilizados em homeopatia. Esse decreto determina que qualquer referência sobre a indicação terapêutica dos medicamentos homeopáticos nas bulas deve partir de uma experiência clínica homeopática.

A Portaria SNFMF nº 35/74 (Brasil, 1974), por sua vez, dispõe sobre produção, controle, importação, exportação e comércio de produtos destinados à prevenção e ao tratamento das doenças infecciosas. Este documento foi o primeiro a referir sobre os itens que obrigatoriamente a bula de um medicamento deve conter.

A Lei nº 6.360/76 (Brasil, 1976a), que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, faz referência ao conteúdo das bulas em seu artigo 6º, onde descreve que, nos casos de comprovação que um determinado medicamento até então considerado útil, é nocivo à saúde, exige a suspensão de sua comercialização e alteração de formulação e, consequentemente dos conteúdos dos rótulos e das bulas. O art. 19, por sua vez, expõe a possibilidade de cancelamento do registro de um medicamento, caso ocorra alguma modificação nas especificações anunciadas nas bulas sem que a agência reguladora tenha conhecimento.

Ainda em 1976 foi publicado o Decreto federal nº 78.992 (Brasil, 1976b), que dispõe sobre medidas de prevenção e repressão ao tráfico ilícito e uso indevido de substâncias entorpecentes ou que determinem dependência física ou psíquica. Neste documento ficou definido que a bula desses medicamentos deve apresentar, em destaque e em letras de corpo maior, a expressão: “Atenção - Pode causar dependência física ou psíquica”. O Decreto federal nº 79.094/77 (Brasil, 1977), que regulamenta a Lei nº 6.360/76, esclarece que as indicações terapêuticas dos textos de bula devem estar contidas nos termos de registro do medicamento e, principalmente, que os textos dependem de prévia autorização da vigilância sanitária. Esse documento também faz referência aos itens que as bulas obrigatoriamente devem conter.

Quatro Portarias da década de 90 foram de interesse para o estudo. A Portaria SVS/MS nº 108/91 (Brasil, 1991) limita as exigências quanto aos textos de bula para soluções de reidratação oral. A Portaria SVS/MS nº 110/97 (Brasil, 1997b) foi publicada em função da insuficiência do conteúdo das bulas, e institui um roteiro a ser seguido na elaboração dos textos. A Portaria SVS/MS nº 344/98 (Brasil, 1998a) aprova o regulamento técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial e especifica as frases, em letra de corpo maior, que os textos de bula devem obrigatoriamente apresentar para cada uma das classes desses medicamentos. A Portaria SVS/MS nº 802/98 (Brasil, 1998b) tem o objetivo de garantir o controle sanitário dos medicamentos desde a produção até o armazenamento. Em seu artigo 3º apresenta vários itens que as empresas produtoras ficam obrigadas a informar em cada unidade produzida para a venda final, e alguns destes itens devem constar na bula dos medicamentos.

Levando em conta a necessidade de garantir maior segurança e evitar as fraudes na comercialização dos medicamentos, é publicada a Resolução-RDC ANVISA/MS nº 92/00 (Brasil, 2000b),

sendo que uma das exigências desta é que as embalagens, rótulos e bulas dos medicamentos devam conter a Denominação Comum Brasileira e, na ausência desta, a Denominação Comum Internacional.

Para regulamentar o registro de medicamentos fitoterápicos foi editada a Resolução-RDC ANVISA/MS nº 17/00 (Brasil, 2000c), determinando a data limite de 31/01/2005 para apresentar os estudos de comprovação da eficácia do medicamento fitoterápico, e, até que tal determinação seja cumprida, as bulas e rótulos devem conter obrigatoriamente os seguintes dizeres: "MEDICAMENTO EM ESTUDO PARA AVALIAÇÃO CIENTÍFICA DAS INDICAÇÕES TERAPÊUTICAS". As embalagens e bula desses medicamentos não devem conter dizeres que induzam à auto-medicação, à utilização indevida do medicamento, ou referências a "Medicamento Natural". As bulas devem conter:

- . A designação "MEDICAMENTO FITOTERÁPICO" deve ser utilizada.
- . Nomenclatura botânica oficial (gênero, espécie, variedade, autor do binômio e família).
- . Parte utilizada da planta.
- . Composição do medicamento, indicando a relação real, em peso ou volume, da matéria-prima vegetal usada e a correspondência em marcadores e/ou princípios ativos, quando conhecidos.

Em maio de 2003 foi publicada uma série de resoluções, sendo que da Resolução-RDC nº 132 à Resolução-RDC ANVISA/MS nº 138/03 (Brasil, 2003b, 2003c, 2003d, 2003e, 2003f, 2003g, 2003h) são citadas determinações para elaboração dos conteúdos de bula. A primeira dessa sequência se limita a estipular as obrigações frente à solicitação de um registro do medicamento. Uma importante exigência é que as bulas devam estar escritas no vernáculo e, nos casos de revalidação do registro, deve ser encaminhada junto ao dossiê de solicitação a última versão da bula que acompanha o produto em suas embalagens comerciais.

As Resoluções-RDC ANVISA/MS nº 133, 135 e 137/03 (Brasil, 2003c, 2003e, 2003g) referem-se ao registro de medicamentos similares, medicamento genérico e medicamento novo, respectivamente. Esses documentos expõem a necessidade da apresentação do layout do rótulo e da embalagem que acompanhava o medicamento, assim como a apresentação do conteúdo dos textos de bula mediante a solicitação do registro.

Das normas que foram determinadas pela agência reguladora em maio de 2003, referentes ao conteúdo das bulas, a Resolução-RDC ANVISA/MS nº 137/03 (Brasil, 2003g) é uma das mais completas. Esse documento considera a importância das informações das bulas, tanto para os pacientes quanto para os prescritores, e focaliza a necessidade de homogeneização dos textos. O documento apresenta as frases de advertência que alguns medicamentos devem conter com vistas a garantir maior segurança aos prescritores e usuários de medicamentos. A Resolução-RDC ANVISA/MS nº 138/03 (Brasil, 2003h) dispõe sobre o enquadramento dos medicamentos na categoria de venda, colocando no art. 5º a exigência à empresa detentora do registro no momento da renovação de licença ou de solicitação de alteração do enquadramento.

A Resolução-RDC ANVISA/MS nº 140/03 (Brasil, 2003a) é publicada, tendo em vista que as informações relativas a um medicamento e sua respectiva classe terapêutica devem orientar adequadamente o paciente e o profissional de saúde em prol do uso racional de medicamentos e que os textos de bula de medicamentos no mercado devem ser reavaliados em face da heterogeneidade

das informações tanto para o paciente quanto para os profissionais de saúde. Essa resolução exige que as bulas dos medicamentos sejam reformuladas e elaboradas em dois formatos: um dirigido aos usuários e outro aos profissionais de saúde. Aos Laboratórios Oficiais é facultada a publicação das bulas ou do Memento terapêutico, este dirigido aos profissionais da saúde.

Finalmente, o Código de Defesa do Consumidor (Brasil, 1990) vem colocar a necessidade do respeito a dignidade, saúde e segurança dos usuários e, uma das formas utilizadas para alcançar esse objetivo é a exigência do direito a informação. Esta deve acompanhar o produto na forma de impressos apropriados. O item III do artigo 6º, Capítulo III estabelece que essas informações devem ser adequadas e claras “sobre os diferentes produtos, com a especificação correta de quantidade, características, composição, qualidade e preço, bem como sobre os riscos que apresentem”.

Aspectos da Legislação Brasileira e Internacional da Comercialização de Medicamentos e a Talidomida

Descrevem-se a seguir as informações encontradas nas páginas eletrônicas da ANVISA e dos órgãos reguladores dos países consultados. As indicações terapêuticas aprovadas, assim como as restrições de uso para a talidomida encontram-se resumidas nos Quadros 2 e 3, respectivamente. Na página eletrônica da Administração Nacional de Medicamentos, Alimentos e Tecnologia Médica (ANMAT), da Argentina, somente se encontrou informação sobre os produtores e as respectivas apresentações comerciais registradas. Informa ainda que a venda do produto está condicionada à retenção de receita.

Brasil

No Brasil a Portaria nº 354/97 (Brasil, 1997a) regulamenta o registro, a produção, a fabricação, a comercialização, a exposição à venda, a prescrição e a dispensação dos produtos à base de talidomida.

Determina no seu artigo 5º que a talidomida só pode ser indicada e utilizada no âmbito de programas governamentais de prevenção e controle de:

- a- hanseníase (reação hansônica, tipo eritema nodoso ou tipo II);
- b- DST/AIDS (úlceras aftóide idiopática em pacientes portadores de HIV/AIDS);
- c- Doenças crônico-degenerativas (lupus eritematoso, doença enxerto contra hospedeiro).

Quaisquer outras indicações somente serão autorizadas pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde.

No artigo 6º desta Portaria fica proibido o uso da talidomida por mulheres em idade fértil, compreendida da menarca à menopausa. Nos casos excepcionais de indicação da talidomida para mulheres em idade fértil, e esgotados todos os outros recursos terapêuticos, deverão ser cumpridas as seguintes exigências: cadastramento na Secretarias Estaduais de Saúde ou Municipais de Saúde, relatório devida-

mente justificado do médico responsável, avaliação por comitês de ética e garantia de que serão usados métodos contraceptivos que impeçam a ocorrência de gravidez durante a utilização do fármaco.

A Portaria descreve de maneira bem clara como deve ser a embalagem do medicamento talidomida, as cores de impressão, a obrigatoriedade do folheto informativo aos profissionais de saúde e destaca as frases de advertência como: "Talidomida pode causar o nascimento de crianças sem braços e sem pernas", "Não deixe que isto aconteça na sua família" e "este remédio é só seu, não passe para ninguém".

Determina normas de prescrição e dispensação para o produto. Todas as vezes que for prescrita a talidomida, o paciente deverá receber, juntamente com o medicamento, o termo de esclarecimento, bem como deverão ser preenchidos e assinados pelo médico prescritor a notificação de receita própria para a talidomida e o termo de responsabilidade.

A fabricação da talidomida, para atender aos programas oficiais já descritos, será efetuada sob licença especial por laboratórios oficiais, sendo permitido, em caráter complementar e em caso de necessidade, o mesmo regime para a iniciativa privada.

Constam também os procedimentos obrigatórios para a escrituração em Livros de Registros, Relação Mensal de Vendas, Balanços Mensais, Trimestrais e Anual, e documentos comprovantes da movimentação de estoque.

Fazem parte desta Portaria os anexos:

- I- Folheto Informativo para o Profissional de Saúde;
- II- Notificação de receita da talidomida;
- III- Termo de Responsabilidade;
- IV- Termo de Esclarecimento para o usuário da talidomida;
- V- Balanço Trimestral / Anual do medicamento;
- VI- Relação de vendas / Guia de retirada de substância e medicamento talidomida;
- VII- Autorização de Importação;
- VIII- Autorização de Exportação;
- IX- Relatório de encaminhamento para mulheres em idade fértil, com indicação para o uso de talidomida;
- X- Mapa de consolidação de Notificação de Receita de talidomida.

A Resolução-RDC nº 34/00 (Brasil, 2000a) autoriza a utilização da talidomida no tratamento de mieloma múltiplo refratário à quimioterapia, considerando a crescente demanda da utilização da talidomida no tratamento de neoplasias e estudos (não especificados no documento) relatando resultados satisfatórios desta utilização.

Devido aos resultados dos últimos estudos científicos, que vêm demonstrando a ampliação do uso da talidomida e de sua eficácia terapêutica no tratamento de determinadas doenças prevalentes no país, a Portaria Conjunta nº 25/02 (Brasil, 2002) aprova os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas para as seguintes patologias: doença enxerto contra hospedeiro (DECH), lúpus eritematoso sistêmico e mieloma múltiplo.

Cada protocolo contém o conceito geral da patologia, os critérios de inclusão/exclusão de pacientes no tratamento, os critérios de diagnósticos, esquema terapêutico preconizado e mecanismos de acompanhamento e avaliação deste tratamento. É de caráter nacional, devendo ser utilizado

pelas Secretarias dos estados, do Distrito Federal e dos municípios, na regulação da dispensação dos medicamentos nele previstos.

O banco de dados dos medicamentos registrados, disponível na página eletrônica da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA, 2004), informa nome do produto (medicamento), nome comercial, nome do fabricante. Na consulta a este banco foram encontradas apenas informações sobre o produto *Talidomida®* fabricado pela FUNED, na apresentação de comprimidos de 100 mg, na categoria de hansenostático.

Em maio de 2003 a ANVISA publicou a Resolução-RDC nº 140/03 (Brasil, 2003a), que define regras para formulação de textos de bulas dos medicamentos em geral. Estabelece a existência de dois tipos de bula: uma voltada para o usuário (paciente) e outra direcionada aos profissionais de saúde.

A bula para o paciente, destinada aos estabelecimentos que têm atividade de dispensação de medicamentos, conterá os itens: identificação do medicamento, informações ao paciente e dizeres legais, conforme descrito abaixo. Este fato vem permitir melhor aproveitamento do espaço de impressão pela exclusão do item “Informações técnicas aos profissionais de saúde”, o que possibilitará também o aumento do tamanho de letra acima do mínimo legalmente estipulado.

A bula para o profissional de saúde estará disponível nos medicamentos com destinação hospitalar, e conterá os itens Identificação do medicamento, Informações técnicas aos profissionais de saúde e Dizeres legais, o que possibilitará um aprofundamento do conteúdo técnico, sem duplicação de informações.

Esta RDC (Brasil, 2003a) descreve nos seus artigos como devem ser a forma e o conteúdo da bula, como:

I. Identificação do medicamento: nome comercial; denominação genérica dos princípios ativos, utilizando a Denominação Comum Brasileira - DCB ou em sua ausência a Denominação Comum Internacional - DCI, ou ainda Chemical Abstract Service – CAS; formas farmacêuticas, vias de administração e apresentações comercializadas; composição qualitativa e quantitativa; peso, volume líquido ou quantidade de unidades.

II. Informação ao paciente: o texto deve ser de fácil compreensão para o paciente e pode ser formulado como perguntas e respostas, como por exemplo: “Como este medicamento funciona?”, “Por que este medicamento foi indicado?”, “Quando não devo usar este medicamento?”, “Como devo usar este medicamento?”, “Quais os males que este medicamento pode causar?”, “O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?” e “Onde devo guardar este medicamento?”.

III. Informações técnicas aos profissionais de saúde, como: características farmacológicas; resultados de eficácia; indicações; contra indicações; modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto; posologia; advertências; uso em idosos, crianças e outros grupos de risco; interações medicamentosas; reações adversas a medicamentos; superdose e, armazenagem.

IV. Dizeres legais; número do registro (9 dígitos); farmacêutico responsável, nome completo e endereço do fabricante e do titular do registro, Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica – CNPJ;

telefone do serviço de atendimento ao consumidor e incluir os seguintes dizeres, quando for o caso: "Uso restrito a hospitais"; "Venda sob prescrição médica"; "Dispensação sob prescrição médica" (para laboratórios oficiais) e "Proibida a venda ao comércio."

A Resolução também define os prazos para que as empresas titulares do registro do medicamento padrão para texto de bula encaminhem à ANVISA cópia da bula atualizada de acordo com esta resolução, apontando as referências bibliográficas de revistas indexadas (Medline, Chemical Abstracts, Biosis, International Pharmaceutical Abstracts, Biological Abstracts), devidamente indicadas no corpo do texto. Este encaminhamento será eletrônico de acordo com as instruções contidas no Guia de Submissão Eletrônica de Bulas. Antes da inclusão no Bulário Eletrônico, as bulas de medicamentos genéricos, similares e fitoterápicos devem ser harmonizadas com as bulas do respectivo medicamento padrão para texto de bula (publicada no D.O.U.) e encaminhadas à ANVISA, também em formato eletrônico. Após a data de publicação da 1ª edição do Compêndio de Bulas de Medicamentos - CBM, todas as bulas em novo formato deverão estar contidas nas embalagens dos lotes de medicamentos a serem fabricados.

Os laboratórios oficiais poderão optar pelo uso de Bula ou de Memento Terapêutico, observando as atualizações publicadas no Compêndio de Bulas de Medicamentos.

Na mesma data também foi publicada a Resolução-RDC nº 137/03 (Brasil, 2003g) que, pela necessidade de harmonizar os dizeres contidos nas bulas e embalagens, apresenta no seu conteúdo frases-padrão de advertências específicas para medicamentos cujas formulações exigem maiores cuidados. Estas frases devem ficar em destaque e ter dimensões que permitam uma fácil leitura.

São frases para vários tipos de substâncias utilizadas em medicamentos, como por exemplo, o corante amarelo de tartrazina: "este produto contém o corante amarelo de tartrazina que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico".

O item 27.5 desta Resolução descreve a embalagem primária de acondicionamento do produto farmacêutico talidomida que, deve ser impressa na cor preta pantone processo black C em destaque, de forma legível e clara, apresentar o desenho indicativo (pictograma) de um rosto de mulher tomando o medicamento inserido em um círculo cortado por um "x" indicativo de proibição, tendo ao lado os dizeres: "proibido para mulheres em idade de ter filhos"; "pode causar o nascimento de crianças sem braços e sem pernas".

A embalagem secundária (cartucho) do medicamento talidomida deve ser apresentada na cor branca, obedecendo às seguintes especificações:

I. "Frente; conter a identificação do produto gravada em letras vermelhas, conter texto em letras legíveis, de no mínimo 2 mm de altura, obedecendo à proporcionalidade; devem ainda, guardar entre si, as devidas proporções de distância, indispensáveis à sua fácil leitura e em destaque, gravados em letras pretas, "talidomida pode causar o nascimento de crianças sem braços e sem pernas - não deixe que isto aconteça na sua família"; conter o desenho indicativo (pictograma) de um rosto de

mulher tomando o medicamento inserido em um círculo de no mínimo 20 mm de diâmetro, cortado por um "x" vermelho indicativo de proibição; conter uma faixa inclinada de cor preta abrangendo a frente do cartucho, com o seguinte texto gravado em letras brancas e legíveis: "proibido para mulheres em idade de ter filhos", e em letras pretas e legíveis constar: "uso sob prescrição médica".

II. Verso: deve conter as seguintes informações de maneira clara e legível, de no mínimo 2 mm de altura, obedecendo à proporcionalidade; devem ainda, guardar entre si, as devidas proporções de distância, indispensáveis à sua fácil leitura e em destaque: identificação e concentração do produto, gravadas em letras vermelhas, e gravação em letras vermelhas do texto: "este medicamento é somente seu, não passe para ninguém"; espaço delimitado para anotações do nome do usuário, dose, horário da tomada do medicamento, duração do tratamento e data. Gravação em letras pretas no texto: "este medicamento não provoca aborto e não evita filhos".

Austrália

O Therapeutics Goods Administration (TGA) disponibiliza um documento oficial de consulta, publicado em março de 2002 e que contém a revisão dos requisitos de rotulagem para medicamentos com foco no consumidor, de forma a reduzir a complexidade da legislação anterior e promover o uso correto e seguro de medicamentos. (TGA, 2002)

A TGA aprovou o registro de comercialização da talidomida para o Laboratório Pharmion Pty Ltd. em outubro de 2003. O medicamento é autorizado para o tratamento do mieloma múltiplo após a falência de outros tratamentos. É também utilizado nas manifestações cutâneas (moderadas a graves) da reação hansônica do tipo eritema nodoso ou tipo II (ENL). (Pharmion, 2003)

A Austrália foi o primeiro país a aprovar a talidomida para tratamento de mieloma múltiplo. (Pharmion, 2003)

A concessão do registro da talidomida para a Pharmion se deve ao fato deste laboratório farmacêutico possuir um programa de gerenciamento de risco, o PRMP – Pharmion Risk Management Program, que é semelhante ao programa STEPS - System for Thalidomide Education and Prescribing Safety desenvolvido nos EUA. (Pharmion, 2003). Como esta forma de controle parece ser abrangente e bastante bem sistematizada, passa-se a descrevê-la com maiores detalhes.

O PRMP vincula a autorização para prescrição e dispensação de talidomida ao prévio registro dos prescritores e das farmácias. A participação dos pacientes no programa é confidencial, devendo os mesmos preencher um formulário de consentimento para autorização do tratamento. (Pharmion, 2003)

Na página eletrônica da Pharmion estão disponibilizadas informações técnicas detalhadas sobre a Thalidomide Pharmion®. Este laboratório comercializa o produto sob a forma de cápsula com 50 mg. O informativo apresenta a descrição do medicamento, farmacologia, farmacocinética, estudos clínicos e publicações sobre mieloma múltiplo e eritema nodoso ou tipo II (ENL). O documento contém ainda as indicações, contra-indicações, precauções, reações adversas, interações medicamentosas e teratogenicidade da talidomida. (Pharmion, 2003)

Destaca-se neste informativo as exigências na contracepção para pacientes feminino e mas-

culino. As pacientes que sofreram esterectomia ou que se encontram no período pós-menopausa por mais de 24 meses são submetidas a uma avaliação médica quanto aos riscos de gravidez e aconselhamento quanto ao uso de métodos contraceptivos. Pacientes que não se encontram na situação acima descrita devem fazer uso de métodos contraceptivos seguros por no mínimo um mês antes, durante e um mês após o tratamento. Contracepção segura nestes pacientes significa que elas usem ao mesmo tempo pelo menos um método efetivo de contracepção (DIU, hormônios orais/ injetáveis/implantes, ligação de trompa ou vasectomia do parceiro) e um método adicional como diafragma e camisinha. (Pharmion, 2003)

Foi demonstrado que a talidomida está presente no sêmen e, portanto, homens em tratamento devem sempre usar o preservativo quando em atividade sexual com parceiras em idade fértil. Estes pacientes não podem doar esperma quando em tratamento e por um mês após o término do uso da talidomida, período em que o preservativo deve ser utilizado em todas as relações sexuais. Em casos de alergia ao látex ou poliuretano, a parceira deve utilizar um método contraceptivo eficaz um mês antes do início da relação sexual com este paciente, durante todo o tratamento e um mês após término do mesmo. (Pharmion, 2003)

Há também várias restrições para a venda da talidomida. Estas restrições e o fornecimento são regulados pelo Estado ou território e pelas leis regentes no país. A padronização australiana de drogas e venenos prescreve as seguintes condições (Robertson, 2003):

"Veneno disponível através de prescrição ou pedido de um médico especialista ou de um dermatologista e para tanto o prescritor deve no caso de pacientes do sexo feminino em idade fértil:

- 1- Garantir que a possibilidade de gravidez tenha sido excluída anteriormente ao tratamento;
- 2- Se a droga é:
 - a) acitretian ou etretinato, alertar o paciente para evitar a gravidez durante ou por um período de 24 meses após término do tratamento;
 - b) bexaroteno, isotretinoína ou talidomida, alertar o paciente a evitar a gravidez durante ou por um período de um mês após término do tratamento".

Espanha

Os conteúdos dos rótulos e bulas dos medicamentos de uso humano são regulamentados pelo Decreto 2.236/1993 (Espanha, 1993). Merece destaque o prospecto que separa a redação em dois conteúdos distintos: um de caráter mais técnico, adequado aos profissionais de saúde, e o outro que utiliza linguagem popular e compreensível ao consumidor. Esse documento também apresenta figuras que complementam a informação escrita facilitando, assim, sua compreensão.

Esse Decreto (Espanha, 1993) está subdividido em:

Capítulo I - Disposições Gerais - descreve o âmbito de aplicações e definições; garantias de identificação e informação para o uso racional do medicamento; e autorização das informações contidas na rotulagem e bula.

Capítulo II - Garantias de Identificação do Medicamento: Rotulagem - deve ser legível;

indelével e de fácil entendimento; pode incluir símbolos; deve ser obrigatória a declaração de determinados excipientes; deve possuir garantia de correta identificação (denominação do medicamento).

Capítulo III – Garantia de Informação do Medicamento: Prospecto (bula) - trata da obrigatoriedade da inserção do mesmo em todos os medicamentos, condições gerais, omissão das indicações terapêuticas (quando a informação implicar graves inconvenientes para o paciente) e figuras.

Capítulo IV - Disposições Particulares para Determinadas Classes de Medicamentos – descreve o material de acondicionamento das especialidades farmacêuticas para uso clínico e o material de acondicionamento das amostras grátis.

Constam também no Decreto os Anexos I, II e III, valendo destacar que o último trata do conteúdo mínimo da bula das especialidades farmacêuticas e demais medicamentos de fabricação industrial. (Espanha, 1993)

Especificamente o Anexo III enumera (Espanha, 1993):

- 1- Identificação do medicamento: Denominação Oficial Espanhola, composição qualitativa completa, forma farmacêutica e conteúdo em peso volume ou unidade, categoria farmacoterapêutica, nome do fabricante;
- 2- Indicações terapêuticas;
- 3- Contra-indicações, precauções, interações medicamentosas e outras interações (alimentos, tabaco e álcool) e advertências especiais;
- 4- Posologia, via e freqüência de administração, duração do tratamento (se necessário), medidas em caso de superdosagem, atitudes em caso de omissão da administração de uma ou várias doses e indicação do risco de síndrome de abstinência;
- 5- Descrição das reações adversas;
- 6- Referência quanto à data de validade, precauções quanto à conservação e sinais visíveis de deterioração do medicamento;
- 7- Revisão da bula;
- 8- No final do texto e devidamente destacada, deverá constar à frase: "Os medicamentos devem manter-se fora do alcance das crianças".

Estados Unidos

O FDA aprovou, em 16 de junho de 1998, o uso da talidomida para o tratamento de Eritema Nodoso da Lepra (ENL) e impõe distribuição restrita para a droga. Por causa do seu potencial teratogênico e com a finalidade de garantir a não exposição da talidomida durante a gravidez, o FDA exigiu um forte controle na comercialização deste medicamento nos EUA, através de um sistema de educação e segurança de prescrição para a talidomida, o STEPS, desenvolvido pela Celgene Corporation em cooperação com o FDA e com outros órgãos governamentais, como a Associação de Vítimas da Talidomida do Canadá. Este programa diz respeito à comercialização limitada a prescritores e farmácias, oferece extensa educação ao paciente sobre os riscos associados à talidomida e também mantém o registro de 100% dos pacientes inscritos. (FDA, 2003)

A Celgene comercializa a talidomida com a marca Thalomid® na forma de cápsula de 50 mg, 100 mg e 200 mg. Apresenta em sua embalagem um informativo (bula) detalhado onde se destacam quadros de advertências aos prescritores e pacientes femininos e masculinos. O primeiro quadro informa enfaticamente os perigos do uso deste medicamento durante a gravidez, sua comercialização restrita e a criação do programa STEPS. Os pacientes devem ser alertados, conscientizados e firmar sua concordância com todas as normas do programa para o recebimento do produto. O segundo quadro informa aos prescritores que estes devem estar licenciados e registrados no programa STEPS para a prescrição e entenderem dos riscos de teratogenicidade da talidomida. Cita as principais anormalidades do feto, quando o produto é administrado durante a gravidez, informando também sobre a contraceção antes e durante a terapia com a droga. (FDA, 2003)

O terceiro quadro adverte especificamente pacientes femininos em idade fértil. A talidomida é contra-indicada nestas mulheres, a não ser quando as terapias alternativas forem consideradas impróprias. Neste caso a mulher deve ser capaz de entender e seguir as instruções do programa STEPS, estar registrada, fazer teste de gravidez, concordar e estar ciente de todos os métodos de contraceção que são obrigatórios durante o tratamento. Recebem advertência oral e escrita sobre os danos de se tomar a talidomida durante a gravidez e da exposição do feto à droga e sobre as possibilidades de falha na contraceção. São solicitadas a usar duas formas confiáveis de contraceção simultaneamente, a não ser que optem pela abstinência sexual. É obrigatório o teste de gravidez nas primeiras 24 horas que antecedem o tratamento. Se o paciente estiver na faixa etária de 12 a 18 anos, seus pais ou tutor legal devem estar cientes de todas estas informações e estarem comprometidos com o programa STEPS. O quarto quadro contém todas informações do terceiro e especificamente adverte o paciente masculino quanto ao uso de preservativo mesmo em caso de vasectomia realizada (FDA, 2003).

Logo após as informações contidas nos quadros de advertências, a bula da Thalomid® descreve sobre farmacologia clínica (farmacocinética e metabolismo da droga, mecanismo de ação, farmacocinética em populações especiais, estudos clínicos), indicações e uso, contra-indicações, advertências, precauções, reações adversas, tabela de estudos clínicos controlados, abuso e dependência da droga, superdosagem, dosagem e administração, forma de aquisição do produto, cuidados no armazenamento e dispensação. Finalmente, a bula fornece os formulários de consentimento para pacientes femininos e masculinos e o formulário de autorização do paciente ao tratamento, mostrando que está ciente de todos os aspectos da terapia e do cumprimento das normas do programa STEPS (FDA, 2003).

Encontramos disponíveis na página eletrônica do laboratório Celgene (Celgene, 2004) informações sobre o programa STEPS, mas somente aquelas dirigidas aos prescritores. Este informativo relata de maneira sucinta como deve ser feito o registro do prescritor no programa STEPS. O prescritor deve ter um cartão assinado, concordando com todos os termos e esperar a confirmação de seu registro para iniciar a prescrição da talidomida.

Todos os materiais necessários à inserção do paciente ao programa estão contidos nos folhetos do programa STEPS. Este contém informações importantes com a finalidade de garantir a não exposição deste medicamento durante a gravidez como (Celgene, 2004):



- Cartão assinado do prescritor: registro obrigatório;
- Carta aviso do prescritor e do paciente para a Associação da Vítima da Talidomida no Canadá;
- Informativo sobre riscos teratogênicos e outros efeitos colaterais;
- Escolhas contraceptivas: dois métodos obrigatórios;
- Contracepção emergencial: informativo para ajuda dos pacientes quando os mesmos tiverem relações sexuais desprotegidas;
- Formulário referencial: em casos de assistência adicional na escolha de métodos contraceptivos;
- Questionário para verificação do entendimento do paciente quanto aos riscos e requisitos da terapia;
- Formulário de consentimento: entendido e assinado pelo paciente antes do início do tratamento;
- Formulários de acompanhamento mensal: devem ser preenchidos pelo médico responsável e paciente (homem e mulher).

Na visita inicial é verificado se o uso da talidomida é apropriado, não devendo ser indicada na presença de neurite moderada a severa. A paciente deve ser aconselhada a compreender os riscos e benefícios do tratamento com o fármaco. Determina-se se a paciente tem potencial para engravidar e, em caso positivo, ela deve ser aconselhada quanto aos métodos de contracepção a utilizar e o teste de gravidez é realizado nas 24 horas que precedem o início da terapia (Celgene, 2004).

Um questionário deve ser aplicado para verificar o nível de entendimento da paciente sobre os riscos da terapia com a talidomida. A paciente deverá também preencher um formulário de consentimento, sendo que a cópia do prescritor será arquivada junto aos dados do paciente. São também enviadas cópias para os coordenadores do programa. Finalmente, o paciente recebe instrução para arquivar sua cópia e apresentar a outra ao farmacêutico, junto com a receita médica (Celgene, 2004).

Um formulário obrigatório e confidencial de inscrição no programa (seção do prescritor) deverá ser encaminhado para a Unidade de Epidemiologia da Escola de Saúde Pública da Universidade de Boston. Depois de todos os questionários e formulários preenchidos e devidamente assinados, prover o paciente da prescrição médica (Celgene, 2004).

O monitoramento das pacientes femininas deve ser realizado nas quatro primeiras semanas, quando são feitos testes de gravidez, semanalmente. Após este controle e verificando-se a negatividade dos testes, a paciente recebe a talidomida por apenas 28 dias. Todos os meses a paciente deve preencher o formulário de acompanhamento mensal para que haja o re-suprimento do medicamento (Celgene, 2004).

Para os pacientes masculinos o procedimento é semelhante. O uso do preservativo deve ser aconselhado e o paciente deve retornar a cada três meses para o re-suprimento do medicamento (Celgene, 2004).

França

A talidomida não tem autorização para ser comercializada. Sua utilização é submetida a um procedimento de estreita vigilância pela Agência Francesa de Segurança Sanitária de Produtos de Saúde (AFSSAPS), devido aos efeitos prejudiciais que o fármaco pode provocar. Esta agência publicou em 6 de outubro de 2003 uma lista de produtos com Autorização Temporária de Utilização

(ATU) destinados ao tratamento de doenças graves ou raras para as quais não existe outro medicamento apropriado. Na lista consta o produto Thalidomide Laphal, cápsula com 50 mg, indicada para os tratamentos de Eritema Nodoso da Lepra (ENL), aftas severas nas infecções por HIV, mal de Behçet, mal de Janssner-Kanoff, lúpus eritematoso, reações crônicas de doenças enxerto contra hospedeiro e tratamento de mieloma refratário (AFSSAPS, 2004).

Este documento lista as especialidades farmacêuticas que são objeto de ATU e são utilizadas apenas para alguns estudos. Na lista constam o nome do produto, dosagem, forma farmacêutica e indicação (AFSSAPS, 2004).

O informativo do produto Thalidomide Laphal destinado aos pacientes apresenta um texto de fácil compreensão, com perguntas e respostas e contém as seguintes orientações em destaque (AFSSAPS, 2003):

... Mulheres - esse medicamento não deve ser utilizado jamais por mulheres grávidas; por mulheres em idade de engravidar, que não utilizem método eficaz de contracepção durante todo o tratamento

... Homens - esse medicamento não deve ser utilizado jamais por homens que não utilizam preservativos em todas as suas relações sexuais com mulheres susceptíveis à gravidez, e em caso de alergia à talidomida ou alergia a um dos seus componentes.

O informativo traz ainda recomendações especiais para pacientes do sexo feminino e masculino que devem, antes de iniciar o tratamento, preencher e assinar um documento relativo ao acordo de cuidados e contracepção. Orienta quanto à realização do teste sanguíneo de gravidez, aos retornos médicos mensais e à proteção com preservativo em toda relação sexual para evitar possível passagem da talidomida pelo esperma (AFSSAPS, 2003).

Outras informações complementam a bula, tais como o modo de usar o produto, os eventuais efeitos indesejáveis, conservação e cuidados com a embalagem. No final, anexos à bula, estão os formulários para preenchimento e assinatura pelos pacientes concordando com o tratamento e se certificando de que foram informados quanto aos riscos ligados ao tratamento com a talidomida (AFSSAPS, 2003).

A talidomida também pode ser utilizada para o tratamento de outras doenças em pacientes específicos, verificando-se caso a caso. Condições particulares de prescrição e dispensação são estabelecidas e os pacientes são acompanhados por um rigoroso monitoramento do risco de neuropatia e teratogenese (Choulika, 2003).

Por causa da sua alta teratogenicidade, a prescrição e a dispensação da talidomida são restritas a hospitais. Pacientes femininos e masculinos devem preencher e assinar um formulário de consentimento, no qual eles são informados do potencial de efeitos adversos associados ao uso da talidomida, devendo concordar com o uso de métodos efetivos de contracepção e se submeter mensalmente ao teste de gravidez durante todo o tratamento. (Choulika, 2003)

A paciente feminina em idade fértil (exceto na menopausa e esterectomizada) pode iniciar a terapia com a talidomida (Choulika, 2003):

- ... Se estiver usando um método efetivo de contracepção por no mínimo um mês;
- ... Ter feito teste de gravidez no sangue com resultado negativo nos últimos três dias;
- ... E iniciar o tratamento nos sete dias seguintes ao teste de gravidez.

Pacientes masculinos não devem ficar desprotegidos nas suas relações sexuais com mulheres em idade fértil durante o tratamento, e oito dias após término da terapia. (Choulika, 2003)

Tanto pacientes femininos quanto masculinos estão comprometidos segundo formulário de consentimento a passar por uma visita médica mensal para dar seguimento ao tratamento (Choulika, 2003).

A talidomida deve ser dispensada por farmacêutico e ser suficiente apenas para um mês de tratamento. A paciente feminina deve realizar teste de gravidez todos os meses. Por causa do efeito adverso neurológico, os pacientes devem ser submetidos a uma revisão clínica mensal para detectar qualquer sinal prévio de neuropatia periférica e também ser submetido ao eletromiograma antes de iniciar a terapia, no sexto mês e a cada ano (Choulika, 2003).

México

A talidomida faz parte do elenco de medicamentos essencial e do catálogo de medicamentos estabelecido pela Comissão Interinstitucional de Elenco Básico de Insumos para o Setor de Saúde. O medicamento está classificado no grupo de enfermidades infecciosas e parasitárias. O documento apresenta forma farmacêutica, indicação, via de administração e doses do medicamento. A talidomida é indicada para o tratamento de ENL e para a AIDS, estando disponível na forma de comprimidos de 100 mg. (SSA, 2003)

Portugal

O Decreto-lei nº 101/94 (Portugal, 1994) introduziu pela primeira vez, de forma clara, regras para a rotulagem e folheto informativo que acompanham os medicamentos de uso humano, visando com isso informar ao público consumidor sobre o uso correto e racional de medicamentos. Nesta perspectiva, a informação assume efetivamente cada vez mais importância, particularmente nos seus aspectos farmacológicos e terapêuticos. No tocante aos aspectos económicos, garante um elevado nível de proteção aos consumidores, de modo a possibilitar a utilização dos medicamentos através de esclarecimentos completos e compreensíveis, contribuindo assim para evitar o consumo desnecessário e excessivo.

Este Decreto apresenta, em artigos: objetivos e âmbito, definições, informação escrita, conteúdo dos rótulos, rótulos dos medicamentos terceirizados, obrigatoriedade de rotulagem, conteúdo do folheto informativo, redação do folheto informativo, suspensão da autorização, alteração da rotulagem e do folheto, norma revogatória e prazo para adequação (Portugal, 1994).

O folheto informativo é obrigatório, exceto se a informação nele veiculada constar na embalagem exterior ou de acondicionamento. Destina-se a informar ao usuário e deve dizer respeito somente a um medicamento. Devem constar, pela ordem, as seguintes informações: nome do medicamento; composição qualitativa e quantitativa das substâncias ativas; forma farmacêutica; categoria farmacoterapêutica; nome e designação social e domicílio ou sede do responsável pela autorização de introdução no mercado; indicações terapêuticas; contra-indicações, efeitos secundários mais freqüentes; interações medicamentosas; precauções especiais de utilização; efeitos em grávidas, lactentes, crianças, idosos e doentes com patologias especiais; efeitos sobre a capacidade de condução e utilização de máquinas; lista dos excipientes cujo

conhecimento seja eventualmente necessário para a utilização conveniente do medicamento, devendo ser indicados todos os excipientes no caso de produtos injetáveis, preparações de aplicação tópica e colírios; posologia usual com referência à dose máxima; modo e via de administração; indicação do momento mais favorável à administração do medicamento; duração do tratamento médio, quando deve ser limitado; instruções sobre a atitude a tomar quando for omitida a administração de uma ou mais doses; indicação de como suspender o tratamento, se a sua suspensão causar efeitos de privação; medidas a adotar em caso de superdosagem e ou intoxicação, nomeadamente sintomas, medidas de urgência e antídotos; aconselhamento ao paciente para comunicar ao seu médico ou farmacêutico os efeitos indesejáveis detectados e que não constem do folheto; aconselhamento ao paciente para verificar o prazo de validade inscrito na embalagem ou no recipiente; precauções particulares de conservação e indicação de sinais visíveis de deterioração do mesmo, se existirem; precauções especiais para a destruição dos produtos não utilizados ou dos resíduos derivados dos medicamentos, além da data de elaboração ou última revisão do folheto (Portugal, 1994).

O folheto informativo deve ser redigido em língua portuguesa, em termos claros e compreensíveis para o usuário, de modo a ser legível sem prejuízo do seu conteúdo (Portugal, 1994).

A utilização de medicamentos sem AIM - Autorização de Introdução no Mercado em Portugal é permitida através de Autorização de Utilização Especial de medicamentos (AUE) de caráter excepcional e que carece de autorização prévia a ser concedida pelo Instituto Nacional de Farmácia e do Medicamento (INFARMED) (Leite, 2003). Ao abrigo da alínea a do artigo 60º do Decreto-Lei n.º 72/91 (Portugal, 1991), na sua redação atual – “Quando, mediante justificação clínica, sejam considerados imprescindíveis ao tratamento ou ao diagnóstico de determinadas patologias” e observados os requisitos e condições definidos no Despacho n.º 9114/02 (Portugal, 2002), que trata da regulamentação das Autorizações de Utilização Especial de medicamentos (AUE). Esta só pode ser concedida a instituições de saúde. Assim sendo, estes medicamentos não podem ser “comercializados”, ou seja, dispensados ou vendidos em ambulatórios.

Para os medicamentos com benefício bem reconhecido, como é o caso da talidomida, a instrução do pedido de que, para além dos elementos obrigatórios, deverá conter uma justificativa clínica onde é especificada a indicação terapêutica reclamada para o medicamento. Atendendo ao descrito, a talidomida poderá ser utilizada em várias situações clínicas (Ramalhete, 2003).

Suécia

Foi publicado em 13 de outubro de 1995 um documento da MPA – Medical Products Agency's – LVFS 1995:11, que descreve as regras de embalagem, rotulagem e conteúdo das informações para o usuário de medicamentos (MPA, 1995).

No capítulo II destaca-se que a rotulagem deve cumprir três propostas: identificação, uso correto e informação ao consumidor. Deve conter também identificação do produto, nome, forma farmacêutica; conteúdo, composição; método mais apropriado de administração; cuidados; precauções de armazenagem; número do lote de fabricação; data de validade; nome e endereço do estabelecimento autorizado para comercialização; número do registro autorizado (MPA, 1995).

Certas partes da rotulagem devem ser claramente formuladas e estar em posição de destaque.

que como, por exemplo, a identificação do produto, as precauções de armazenamento, o modo de usar e os cuidados especiais. Estes itens em destaque permitem o uso correto pelo paciente, e ainda, orientam o farmacêutico quanto a uma dispensação segura (MPA, 1995).

A rotulagem não deve conter informações ou figuras de caráter promocional, exceto para a logomarca e os símbolos indicativos da empresa autorizada para comercialização do produto (MPA, 1995).

O capítulo III-A informa que a embalagem deve conter o informativo ao usuário no formato de bula, ou, se houver espaço, como texto na embalagem, não podendo reduzir a legibilidade da informação (MPA, 1995).

A informação ao usuário deve estar em concordância com um resumo característico do produto - SPC (Summary of the Product Caracteristic) (MPA, 1995).

Resumidamente o informativo deve conter: nome do produto; forma farmacêutica e dosagem; composição do medicamento, com nome e quantidade de todos os componentes da fórmula; indicações terapêuticas; contra-indicações; precauções; interações; cuidados especiais; modo de administração; efeitos adversos; validade do produto; precauções quanto ao armazenamento; e data da última revisão do informativo (MPA, 1995).

O documento também apresenta uma proposta para o informativo ao usuário. O conteúdo do texto pode aparecer em forma de perguntas e respostas, de fácil entendimento, linguagem simples e direta. Isto garante clareza à informação e segurança ao usuário. O informativo deve ser escrito em sueco, podendo incluir símbolos e pictogramas que tornem mais clara a informação escrita (MPA, 1995).

União Européia

O Comitê Farmacêutico elaborou um guia para facilitar a confecção de rótulos e bulas para produtos medicinais de uso humano, e propõe que seja aplicado a todos os produtos autorizados para comercialização (EMEA, 1998). Como objetivo primário, este guia preconiza a fácil compreensão dos rótulos e bulas pelos usuários. Contém dois anexos; o primeiro descreve e fornece um exemplo de formato de bula e o segundo contém exemplo de um método a ser utilizado pelos produtores para testar se o rótulo e a bula estão legíveis e de fácil compreensão, antes da aprovação para comercialização. Este método propõe a elaboração de uma réplica tridimensional, desenhada em papel, da bula e da embalagem. Esta réplica é enviada às autoridades competentes antes da comercialização e da elaboração final do produto.

O guia descreve ainda, de maneira bem clara e com exemplos, como a rotulagem deve ser impressa, tamanho das letras, cor do impresso, função e disposição das palavras no texto, incentiva o uso do método braille e tipo de papel a ser utilizado. O rótulo deve conter o nome do produto; substância ativa; quantidade da substância ativa; forma e conteúdo farmacêutico; descrição de certos excipientes; modo de administração; advertência especial de que o medicamento deve ficar fora do alcance e da vista das crianças; data de validade; precauções com o armazenamento; precauções e recomendações especiais, se relevante; nome e endereço do estabelecimento autorizado para comercialização; número do registro autorizado; número do lote de fabricação e instruções para o uso (EMEA, 1998).

A bula deve utilizar o recurso de tópicos numerados e em destaque; as frases devem estar escritas em linguagem objetiva e clara; os itens devem ser ordenados conforme a legislação em vigor; os medicamentos comercializados em várias dosagens devem apresentar uma bula específi-

ca para cada dosagem; bulas adicionais podem ser fornecidas aos pacientes quando o mesmo for administrado em hospitais e por profissional de saúde; informações complementares podem ser incluídas na bula, desde que estas não sejam de caráter promocional (EMEA, 1998).

Reino Unido

A talidomida não é autorizada para venda no Reino Unido, e só pode ser usada de forma programada, de acordo com a necessidade específica dos pacientes e em estudos clínicos (Howlett, 2003).

Quadro 1

Resumo das Indicações Terapêuticas da Talidomida em Alguns Países.

País	Indicação Terapêutica
Austrália	<ul style="list-style-type: none"> - Eritema Nodoso da Lepra (ENL) - Mieloma Múltiplo refratário
Argentina	Não informado
Brasil	<ul style="list-style-type: none"> - Reação hansônica do tipo II - Úlceras aftóides idiopáticas – HIV - Doenças crônico-degenerativas (Lupus eritematoso, doença enxerto contra hospedeiro) - Mieloma múltiplo
Estados Unidos	<ul style="list-style-type: none"> - Eritema Nodoso da Lepra (ENL)
França	<ul style="list-style-type: none"> - Eritema Nodoso da Lepra (ENL) - Aftas severas de infecções por HIV - Mal de Behçet - Mal de Janssner-Kanoff - Lupus eritematoso - Reações crônicas de doenças enxerto contra hospedeiro - Mieloma múltiplo refratário
México	<ul style="list-style-type: none"> - Eritema Nodoso da Lepra (ENL) - AIDS
Portugal	Não informada especificamente, mas utilizada em várias situações clínicas.

Quadro 2

Resumo das Restrições de Uso da Talidomida em Alguns Países

País	Restrições de Uso
Austrália	Registro no PRMP
Argentina	Venda com retenção da receita
Brasil	Uso exclusivo em programas governamentais
Estados Unidos	Registro no Programa STEPS
França	Dispensação restrita em hospitais
México	Não informado
Portugal	Dispensação restrita em instituições de saúde

Atualização da Bula de Medicamento Talidomida

Ao consultar a “Lista de medicamentos padrão para texto de bula”, elaborada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) conforme determinado na Resolução-RDC nº 140/03 (Brasil, 2003a), observou-se que a talidomida não constava na referida lista. Como o único medicamento à base de talidomida encontrado no Banco de Dados do site da ANVISA foi a FUNED Talidomida®, fabricada pela Fundação Ezequiel Dias (laboratório oficial), optou-se por atualizar seu memento terapêutico de acordo com as informações levantadas na revisão bibliográfica da talidomida e com a seguinte legislação sanitária em vigor (Brasil, 1997a; Brasil, 1999; Brasil, 2000a; Brasil, 2002; Brasil, 2003a; Brasil, 2003g).

COMENTÁRIOS E RECOMENDAÇÕES

Principais Sugestões de Alteração na Bula do Medicamento Talidomida® FUNED

Abaixo estão listadas as principais alterações feitas no memento terapêutico (o item “Resultados da Eficácia” não foi revisado), relativas aos principais problemas identificados:

- Inserção da via de administração;
- A frase “Uso adulto e em crianças maiores de 12 anos” foi retirada pois não foi encontrada nenhuma proibição legal ou contra-indicação definida no uso em menores de 12 anos;
- Na seção “Informações ao Paciente”:
 - o texto foi reescrito sob a forma de perguntas, procurando utilizar linguagem mais acessível aos usuários do medicamento.
 - no trecho sobre precauções foram incluídas as seguintes informações:
“Evite realizar tarefas de risco, como dirigir um carro ou operar maquinário complexo ou perigoso, além do uso de bebidas alcoólicas e outros medicamentos que causam sonolência.”
“Não tome este medicamento se você já teve alguma reação alérgica à talidomida.”
“Não doe sangue e nem esperma se estiver usando este medicamento.”
 - no trecho sobre interações medicamentosas constava, ao lado do nome de alguns medicamentos, o nome comercial de referência, o que sugerimos retirar
 - no mesmo trecho (sobre interações medicamentosas), para facilitar a compreensão pelo paciente quanto a advertência sobre a interação medicamento-alimento o texto foi modificado para:
“Evite ingerir este medicamento com alimentos gordurosos, pois isso pode prejudicar a sua ação.”
 - inseridas informações sobre as doses recomendadas, de acordo com a indicação terapêutica, incluindo a frase (USP-DI, 2003):

"A dose de talidomida será diferente para diferentes pacientes. A informação abaixo inclui apenas as doses médias de talidomida. Se sua dose for diferente, não a mude a menos que seu médico diga para você fazê-lo."

• inseridas recomendações sobre o que fazer no caso de esquecimento de dose pelo paciente, e sobre os locais contra-indicados para a guarda do medicamento (USP-DI, 2003).

• inserção dos seguintes dizeres determinados pela Resolução-RDC 140/03 (Brasil, 2003a):

"Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde"

"Informe ao médico o aparecimento de reações indesejáveis."

"Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento."

"Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico"

"Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica."

• Na seção "Informações Técnicas":

• o item "Mecanismo de Ação" foi complementado, adicionando quais as possíveis ações farmacológicas da talidomida sobre cada doença para a qual ela é indicada. Também foram incluídas outras ações do medicamento.

• no item "Farmacocinética", algumas informações foram acrescentadas, destacando-se o fato de a talidomida ter sido encontrada no sêmen em pacientes infectados com HIV e em coelhos. Foram retiradas informações sobre a farmacocinética em pacientes com patologias além daquelas indicadas.

• no item "Indicações", foram feitas alterações nos trechos sobre a doença enxerto contra hospedeiro e o lúpus eritematoso, baseando-se no estabelecido pela Portaria Conjunta nº 25/02 (Brasil, 2002). Foi inserida a indicação para o mieloma múltiplo refratário à quimioterapia.

• no item "Contra-Indicações", foram inseridas as contra-indicações referentes à neutropenia e à neuropatia periférica.

• o item "Posologia" foi deslocado. Nele foram incluídas algumas informações com base na revisão da literatura para as manifestações cutâneas severas a graves da reação hansônica do tipo nodoso (tipo II). Retirou-se a posologia para a infecção com HIV (associada com quadro característico de perda significativa de peso, diarréia e debilidade), por se tratar de indicação não aprovada pelo Ministério da Saúde. Foi inserida a posologia para o tratamento de úlceras aftóides em pacientes infectados com HIV. A posologia descrita para o tratamento da doença enxerto contra hospedeiro foi reescrita, de acordo com a Portaria Conjunta nº 25/02 (Brasil, 2002). Foi inserido o procedimento que o paciente deve seguir, caso ele esqueça alguma dose (USP-DI, 2003).

• O item "Advertências" foi complementado com outros alertas, além daqueles sobre os efeitos da talidomida na gravidez e reprodução, na pediatria e na geriatria. Foram inseridos os seguintes trechos, conforme estabelecido pela Portaria 354/97 (Brasil, 1997a) e pela Resolução-RDC 137/03 (Brasil, 2003g):

"Atenção - PROFISSIONAL DE SAÚDE

TALIDOMIDA

Pode causar o nascimento de crianças com graves defeitos físicos

FOCOMELIA

Nesta síndrome a criança pode nascer com braços e pernas malformados ou ausentes, alterações cardíaca visuais, auditivas e do aparelho digestivo.

SEU PAPEL É FUNDAMENTAL PARA QUE ISTO NÃO ACONTEÇA

TALIDOMIDA É PROIBIDA PARA MULHERES EM IDADE FÉRTIL

Portaria n.º 354/97 MS/SVS - Ministério da Saúde

A dispensação da Talidomida é regulamentada pela Portaria n.º 344/98, portanto só pode ser dispensada mediante apresentação de receita médica que deve ficar retida.

Facilite o uso correto deste produto preenchendo devidamente o quadro impresso na caixa com indicações constantes na receita médica.

Talidomida é um medicamento importante no tratamento das reações hansênicas e outras doenças. É segura quando usada em mulheres fora da idade de ter filhos.

Oriente o paciente:

Este medicamento é de uso exclusivo, portanto não deve ser passado para nenhuma outra pessoa.

Pode causar o nascimento de crianças com graves defeitos físicos

Não deve ser tomado por mulheres em idade fértil

Não provoca aborto. Não evita filhos".

"Medicamentos imunossupressores podem ativar focos primários de tuberculose.

Os médicos que acompanham pacientes sob imunossupressão devem estar alertas quanto à possibilidade de surgimento de doença ativa, tomando, assim, todos os cuidados para o diagnóstico precoce e tratamento.

(Resolução-RDC nº 137/03)"

. no item "Interações Medicamentosas", foram incluídas as interações com o ácido zolendrônico, a dexametasona e a darbepoetina.

. no item "Reações Adversas", não foi observada a ausência de qualquer reação importante. O texto foi reescrito, classificando-se as reações conforme sua incidência (mais de 10%, entre 1 e 10%, menos de 10% e aquelas sem incidência determinada).

• Quanto aos dizeres legais, foi observada a ausência do telefone do Serviço de Atendimento ao Cliente, conforme determinado pela Resolução-RDC nº 140/03, somente constando o número da Caixa Postal.

O texto original continha informações de suma importância que não eram exigidas em qualquer regulamentação, como a recomendação de que, em caso de suspeita de exposição do feto à talidomida, a mesma deveria ser notificada à Unidade de Farmacovigilância da ANVISA: Isso demonstra a preocupação em prevenir possíveis acidentes que possam ocorrer com o medicamento.

Propostas de Acordo com as Legislações Internacionais e na Revisão Bibliográfica da Talidomida

Os programas STEPS (Estados Unidos) e PRMP (Austrália) desenvolvidos pelas empresas Celgene e Pharmion respectivamente são bons exemplos de responsabilidade para com a sociedade. São programas de educação continuada, que envolvem usuários e prescritores da talidomida, juntamente com os órgãos reguladores e governamentais. No Brasil não existe órgão algum que centralize as informações sobre pacientes e médicos cadastrados, relativas ao tratamento com talidomida. As unidades dispensadoras também deveriam ser cadastradas e deveria ser assegurada a presença do profissional farmacêutico no ato da dispensação, para informar o paciente e acompanhar o seu tratamento quanto ao aparecimento de reações adversas e outras complicações. A fiscalização quanto ao cumprimento da legislação sanitária apresenta-se falha no Brasil, o que também favorece o mau uso do medicamento.

Verificou-se, neste trabalho, que os potenciais usos da talidomida (os já conhecidos e os novos) são enormes, porém eles vêm acompanhados de uma infinidade de efeitos adversos, alguns até fatais. No entanto, percebe-se a falta de incentivo à pesquisa de medicamentos menos tóxicos, quando se trata de doenças negligenciadas. Alguns poucos estudos foram encontrados testando a efetividade de análogos da talidomida (Borges et al., 2003), menos tóxicos do que a molécula mãe, que vêm se mostrando eficazes em algumas patologias tratadas com talidomida.

Com a finalidade de uniformizar os procedimentos adotados e minimizar os riscos causados pela talidomida, deveriam ser criados protocolos clínicos para o uso da talidomida nas demais patologias aprovadas (eritema nodoso da lepra e úlceras aftóides em pacientes infectados com HIV), nos moldes daqueles já existentes (Brasil, 2002).

A existência de dois tipos de bula, uma voltada para o usuário (paciente), de linguagem simples e texto de fácil compreensão (em forma de perguntas e respostas) e outra direcionada aos profissionais de saúde, de caráter mais técnico, já praticada e bem utilizada em outros países. No Brasil a Resolução RDC nº 140/2003 poderá vir a cumprir esta deficiência em prol do uso racional de medicamentos.

A validação da informação nos rótulos e nas bulas é um importante instrumento para que o usuário visualize, compreenda e assimile seus conteúdos. Para isso encontramos no Guideline on the readability of the label and package leaflet of medicinal products for human (EMEA, 1998) um exemplo de método a ser utilizado pelos produtores para testar se o rótulo e a bula estão legíveis e de fácil compreensão, antes da aprovação para comercialização. Este método propõe a elaboração de uma réplica tridimensional, desenhada em papel, da bula e da embalagem. Esta réplica é também enviada às autoridades competentes antes da comercialização e da elaboração final do produto.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- AFSSAPS (Agence Française de Sécurité sanitaire de Produit de Santé). Acessado em 27 Outubro de 2003. <http://www.agmed.sante.gouv.fr/htm/5/atu/>
- AFSSAPS (Agence Française de Sécurité sanitaire de Produit de Santé), 2004. Autorização temporária de utilização em cohorte. Acessado em <http://www.agmed.sante.gouv.fr/htm/5/atu/atu1/.htm>
- AHFS Drug Information, 2002. ASHP. Disponível <http://www.ashp.org/ahfs>
- ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Medica),2003. Acessado em 27 de outubro de 2003. <http://www.anmat.gov.ar/principal.html>
- ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), 2004. Anvisa – Medicamentos – Bancos de Dados. Disponível em http://www.anvisa.gov.br/scriptsweb/datavisa/Consulta_Produto/rconsulta_produto_internet.asp
- BARROS, C. A. J., 1995. Propaganda de medicamentos: atentado à saúde?, São Paulo: Ed. HUCITEC (SOBRAVIME), 2º edição.
- BARROS, C. A. J., 2000. A desinformação sobre medicamentos: o duplo padrão de conduta das empresas farmacêuticas. *Cadernos de Saúde Pública*, 16(2):421-427.
- BORGES, L. G. & FRÖEHLICH, P. E., 2003. Talidomida – novas perspectivas para utilização como antiinflamatório, imunossupressor e antiangiogênico. *Revista da Associação Médica Brasileira*, 49(1): 96-102.
- BRASIL, 1965. Decreto n.º 57.477, de 20 de dezembro de 1965. Dispõe sobre manipulação, receituário, industrialização e venda de produtos utilizados em homeopatia e dá outras providências. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Brasília, 28 dez.
- BRASIL, 1974. Portaria SNFMF n.º 35, de 9 de setembro de 1974. Dispõe sobre a Produção, controle, importação, exportação e comércio de produtos destinados à prevenção e ao tratamento das doenças infecciosas. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Brasília.
- BRASIL, 1976^a. Lei n.º 6360, de 23 de setembro de 1976. Regulamenta a Lei n. 6.368, de 21 de outubro de 1976, que dispõe sobre medidas de prevenção e repressão do tráfico ilícito e uso indevido de substâncias entorpecentes ou que determinem dependência física ou psíquica. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Brasília, 24 set.
- BRASIL, 1976^b. Decreto n.º 78.992, de 21 de dezembro de 1976. Regulamenta a Lei n. 6.368, de 21 de outubro de 1976, que dispõe sobre medidas de prevenção e repressão do tráfico ilícito e uso indevido de substâncias entorpecentes ou que determinem dependência física ou psíquica. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Brasília, 22 dez.
- BRASIL, 1977. Decreto n.º 79.094, de 5 de janeiro de 1977. Regulamenta a lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, que submete a sistema de vigilância sanitária os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneantes e outros. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Brasília, 7 jan.
- BRASIL, 1990. Lei n.º 8.078, de 11 de setembro de 1990. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Brasília, 12 set.

BRASIL, 1991. Portaria n.º 108, de 25 de julho de 1991. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília,

BRASIL, 1997^a. Portaria n.º 354, de 15 de agosto de 1997. Regulamenta o registro, a produção, a fabricação, a comercialização, a exposição, a venda, a prescrição e a dispensação dos produtos à base de talidomida. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, 18 ago.

BRASIL, 1997^b. Portaria n.º 110, de 10 de março de 1997. Institui roteiro para texto de bula de medicamentos, cujos itens devem ser rigorosamente obedecidos, quanto à ordem e conteúdo. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, 18 mar.

BRASIL, 1998^a. Portaria n.º 344, de 12 de maio de 1998. Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, 19 mai.

BRASIL, 1998^b. Portaria n.º 802, de 8 de outubro de 1998. Institui o Sistema de Controle e Fiscalização em toda a cadeia dos produtos farmacêuticos. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, 7 abr.

BRASIL, 1999. Decreto n.º 3181, de 23 de setembro de 1999. Regulamenta a Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, 24 set.

BRASIL, 2000^a. Resolução - RDC n.º 34, de 20 de abril de 2000. Autoriza a utilização da Talidomida no tratamento de mieloma múltiplo refratário à quimioterapia. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, 24 abr.

BRASIL, 2000^b. Resolução - RDC n.º 92, de 23 de outubro de 2000. Altera a Resolução ANVS n.º 510, de 1º de outubro de 1999, publicada no Diário Oficial da União, de 4 de outubro de 1999. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, 26 out.

BRASIL, 2000^c. Resolução - RDC n.º 17, de 24 de fevereiro de 2000. Dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, 25 fev.

BRASIL, 2002. Portaria Conjunta n.º 25, de 30 de janeiro de 2002. Aprova os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas contidas nos anexos. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, 5 fev.

BRASIL, 2003^a. Resolução - RDC n.º 140, de 29 de maio de 2003. Adota definições, instruções ou avisos que favorecem o uso correto, prudente e seguro do medicamento, para prevenir um agravio à saúde, mas que, não necessariamente, o contraindique. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, 2 jun.

BRASIL, 2003^b. Resolução - RDC n.º 132, de 29 de maio de 2003. Dispõe sobre o registro de medicamentos específicos. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, 2 jun.

BRASIL, 2003^c. Resolução - RDC n.º 133, de 29 de maio de 2003. Dispõe sobre o registro de Medicamento Similar e dá outras providências. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 2 jun.

BRASIL, 2003^d. Resolução - RDC n.º 134, de 29 de maio de 2003. Dispõe sobre a adequação dos medicamentos já registrados. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, 2 jun.

BRASIL, 2003^e. Resolução - RDC n.º 135, de 29 de maio de 2003. Aprova Regulamento Técnico para Medicamentos Genéricos. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, 12 ago.

BRASIL, 2003^f. Resolução - RDC n.º 136, de 29 de maio de 2003. Dispõe sobre o registro de medicamento novo. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, 2 jun.

BRASIL, 2003^g. Resolução - RDC n.º 137, de 29 de maio de 2003. Autoriza, apenas, o registro / renovação de registro de medicamentos pertencentes às classes / princípios ativos, só se as bulas e embalagens contiverem a advertência pertinente. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, 2 jun.

BRASIL, 2003^h. Resolução - RDC n.º 138, de 29 de maio de 2003. Dispõe sobre o enquadramento na categoria de venda de medicamentos. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, 2 jun.

CELGENE, 2004 S.T.E.P.S. (System for Thalidomide Education and Prescribing Safety. Instructions for Prescribers). Acessado em 2 fevereiro de 2004. [http://www.celgene.com/images/pdf/\\$FILE/Steps.pdf](http://www.celgene.com/images/pdf/$FILE/Steps.pdf)

CHOULIKA (AFSSAPS), 2003. e-mail recebido em 25/11/2003.

DRUGDEX, 2003. CD-ROM Micromedex, versão 4º trim/2003.

EMEA (The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products), 1998. A guideline on the readability of the label and package leaflet of medicinal products for human use. Acessado em 27 outubro de 2003. <http://pharmacos.eudra.org/F2/eudralex/vol-2/C/g1981002.pdf>

ESPAÑA, 1993. Real Decreto 2.236, 1993. Por el que se regula el etiquetado y prospecto de los medicamentos de uso humano. Acessado 27 outubro de 2003. <http://ww1.msc.es/agemed/docs/normativa/>

FDA (Food and Drug Administration), 2003. FDA Announces Approval of Drug for Hansen's Disease (Leprosy) Side Effect; Impose Unprecedented Authority to Restrict Distribution. Acessado em 27 outubro de 2003. <http://www.fda.gov/cder/news/thalinfo/>

FDA (Food and Drug Administration), 2003. Thalomid® (thalomide) Capsules. Revised Package Insert. Acessado 27 outubro de 2003 <http://www.fda.gov/cder/foi/label/1998/20785lbl.pdf>

FUNED (Fundação Ezequiel Dias), 2001. Bula do medicamento FUNED TALIDOMIDA®. Belo Horizonte: FUNED.

HANEKOM, W. A.; HUGHES, J.; HASLETT, P. A. J.; APOLLES, P.; GANISO, V.; ALLIN, R.; GODDARD, E.; HUSSEY, G. D. & KAPLAN, G., 2001. The immunomodulatory effects of thalidomide on human immunodeficiency virus-infected children. *The Journal of Infectious Diseases*, 184: 1.192-6.

HOWLETT (Reino Unido), 2003. e-mail recebido em 5 de dezembro de 2003.

KEESAL, N.; WASSERMAN, M. J.; BOOKMAN, A.; LAPP, V.; WEBER, D. A. & KEYSTONE, E. C., 1999. Thalidomide in the treatment of refractory rheumatoid arthritis. *The Journal of Rheumatology*, 26(11): 2.344-7.

LEITE (INFARMED), 2003. e-mail recebido em 22 de dezembro de 2003.

MARTINDALE, 2003. CD-ROM Micromedex, versão 4º trim/2003.

MATTHEWS, S. J. & MCCOY, C., 2003. Thalidomide: a review of approved and investigation uses. *Clinical Therapeutics*, 25(2): 342-395.

MPA (Medical Products Agency's), 1995. Medical Products Agency's provisions and guidelines on the package and labelling of medicinal products. LVFS 1995:11. Acessado 27 out. 2003. http://www.mpa.se/eng/lvfse/LVFSe_1995-11.html

OLIVEIRA, M. A.; BERMUDEZ, J. A. Z. & SOUZA, A. C. M., 1999. Talidomida no Brasil: vigilância com responsabilidade compartilhada? *Cadernos de Saúde Pública*, 15(1): 99-112.

OLIVER, S. J.; MOREIRA, A.; KAPLAN, G., 2000. Immune stimulation in scleroderma patients treated with thalidomide. *Clinical Immunology*, 97(2): 109-20.

PALACÍN, A. V.; OLALLA, J. R.; JIMÉNEZ, B. S.; RIGAU, G. R.; CIVIT, J. F.; GONZÁLEZ, A. C., 2002. Tratamiento de la enfermedad de Behcet. *Anales de Medicina Interna*, 19(11): 594-8.

PANNIKAR, V., 2003. O retorno da talidomida: novos usos e preocupações renovadas. *Boletim Farmacoterapêutica*, (3): 2003.

PDR (Physician's Desk Reference), 2003. CD-ROM Micromedex, versão 3º trim/2003.

PEUCKMANN, V.; FISCH, M.; BRUERA, E., 2000. Potential novel uses of thalidomide. *Drugs*, 60(2): 273-92.

PHARMION, 2003. Acessado 27 outubro de 2003. <http://www.pharmion.com/corporateweb/home.nsf>

PORTUGAL, 1991. Decreto-Lei n.º 72.

PORTUGAL, 1994. Decreto-Lei n.º 101, de 19 de abril de 1994. Rotulagem e folheto informativo. Acessado 27 out. 2003. http://www.infarmed.pt/pt/legislacao/leg_farm_comp/ficheiros

PORUGAL, 2002. Despacho n.º 9.114.

RAJKUMAR, S. V.; GERTZ, M. A.; KYLE, R. A.; GREIPP, P. R., 2002. Current therapy for multiple myeloma. Mayo Clinical Proceedings, 77:813-22.

RAMALHETE (INFARMED), 2003. e-mail recebido em 23 de dezembro de 2003.

RICHARDSON, P.; HIDESHIMA, T.; ANDERSON, K., 2002. Thalidomide in multiple myeloma. Biomed Pharmacother, 56:115-28.

ROBERTSON (TGA), 2003. E-mail recebido em 07 de novembro de 2003.

ROZENFELD, S. & PEPE, V. L. E., 1992. Guia Terapêutico Ambulatorial 92/93. Rio de Janeiro: Artes Médicas / Abrasco, v. 1. 404 p.

SATO, E. I.; ASSIS, L. S. S.; LOURENZI, V. P. & ANDRADE, L. E. C., 1998. Long-term thalidomide use in refractory cutaneous lesions of systemic lupus erythematosus. Revista da Associação Médica Brasileira, 44(4): 289-93.

SILVA, D. T.; PIZZOL-DAL, F.; BELLO, M. C.; MENGUE, S. S. & SCHENKEL, P. E., 2000^b. Bula de medicamentos e a informação adequada ao paciente. Revista de Saúde Pública, 34(2): 184-9.

SILVA, D. T.; SCHENKEL, P. E. & MENGUE, S. S.; 2000a. Nível de informação a respeito de medicamentos prescritos a pacientes ambulatoriais de hospital universitário. Cadernos de Saúde Pública, 16(2): 449-455

SSA (Secretaria de Saúde do México), 2003. Acessado 27 out. 2003. <http://www.salud.gob.mx>

STEINS, M. B.; PADRÓ, T.; BIEKER, R.; RUIZ, S.; KROPFF, M.; KIENAST, J.; KESSLER, T.; BUECHNER, T.; BERDEL, W. E. & MESTERS, R. M., 2002. Efficacy and safety of thalidomide in patients with acute myeloid leukemia. Blood, 99(3): 834-9.

TGA (Therapeutic Goods Administration), 2002. Review of the labelling requirements for medicines.. Acessado 27 outubro de 2003. <http://www.tga.health.gov.au/docs/pdf/labelrev.pdf>

TSENG, S.; PAK, G.; WASHENIK, K.; POMERANZ, M. K. & SHUPACK, J. L., 1996. Rediscovering thalidomide: a review of its mechanism of action, side effects, and potential uses. Journal of The American Academy of Dermatology, 35(6): 969-79.

USP-DI (United States Pharmacopeia – Drug Information) Advice for the Patient, 2003. CD-ROM Micromedex, versão 3º trim/2003.

USP-DI (United States Pharmacopeia – Drug Information), 2003. CD-ROM Micromedex, versão 3º trim/2003.

VIDOTTI, F. C. C.; HOEFLER, R.; SILVA, V. E. & MENDES, B. G., 2000. Sistema Brasileiro de Informação Sobre Medicamentos – SISMED. Cadernos de Saúde Pública, 16(4):1.121-26.

ZORAT, F.; SHETTY, V.; DUTT, D.; LISAK, L.; NASCIMBEN, F.; ALLAMPALLAM, K.; DAR, S.; YORK, A.; GEZER, S.; VENUGOPAL, P. & RAZA, A., 2001. The clinical and biological effects of thalidomide in patients with myelodysplastic syndromes. British Journal of Haematology, 115:881-94.

APÊNDICE I

Normatização Federal Referente à Bula

Lei

Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976

Decretos

Decretos: 57.477, de 20 de dezembro de 1965.

Decreto federal nº 79.094/77, de 5 de janeiro de 1977, art. 116.

Decreto nº 78992, de 21 de dezembro de 1976.

Decreto nº 3.181, de 23 de setembro de 1999.

Portarias

Portaria: nº 35, 9 de setembro de 1974.

Portaria nº 5, de 26 de janeiro de 1983.

Portaria n.º 108, de 25 de julho de 1991.

Portaria n.º 110, de 10 de março de 1997

Portaria n.º 344, de 12 de maio de 1998.

Portaria n.º 802, de 08 de outubro de 1998.

Resoluções

Resolução - RDC nº 17, de 24 de fevereiro de 2000.

Resolução - RDC nº 92, de 23 de outubro de 2000.

Resolução - RDC nº 132, de 29 de maio de 2003.

Resolução - RDC nº 133, de 29 de maio de 2003.

Resolução - RDC nº 134, de 29 de maio de 2003.

Resolução - RDC nº 135, de 29 de maio de 2003.

Resolução - RDC nº 136, de 29 de maio de 2003.

Resolução - RDC nº 137, de 29 de maio de 2003.

Resolução - RDC nº 138, de 29 de maio de 2003.

Resolução - RDC nº 140, de 29 de maio de 2003.

APÊNDICE II

Bula do medicamento FUNED Talidomida® atualizada
(As alterações propostas estão em cor mais escura)

FUNED Talidomida Talidomida

FORMA FARMACÊUTICA, VIA DE ADMINISTRAÇÃO E APRESENTAÇÃO

Talidomida, comprimido 100 mg (via oral) - caixa com 30 comprimidos

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de 100 mg contém:

Talidomida 100 mg

Excipientes q.s.p. 1 comprimido

(Manitol oral, celulose microcristalina, estearato de magnésio, amido, polividona, glicolato amido sódico, álcool etílico)

Informações ao Paciente

• Como este medicamento funciona? A talidomida apresentou ação antiinflamatória e reguladora do sistema imunológico. Porém, ela não mostrou nenhuma ação contra bactérias ou fungos. Ainda não se conhecem os detalhes de como o medicamento age no organismo, mas ele mostrou ser eficaz contra algumas doenças, como o eritema nodoso da lepra (ENL), que é uma doença dolorosa da pele associada à hanseníase.

• Por que este medicamento foi indicado? A talidomida é usada para tratar e prevenir o eritema nodoso da lepra (ENL). É utilizada no tratamento de aftas orais em pacientes com AIDS que não respondem a outros medicamentos; no tratamento do lúpus eritematoso (doença que também afeta a pele); no tratamento da doença enxerto contra hospedeiro, uma complicação que pode ocorrer após um transplante de medula óssea ou de células tronco; e no tratamento do mieloma

múltiplo (tipo de câncer) que não respondeu à quimioterapia. Se você ainda não souber por que está tomando este medicamento, pergunte ao seu médico antes de iniciar o tratamento.

Os resultados benéficos da talidomida podem demorar um pouco para aparecer. O tempo para o início da ação irá variar conforme a indicação. No eritema nodoso da lepra espera-se o início do efeito em 48 horas após a administração do medicamento. No lúpus eritematoso, o início da ação ocorre em 2 semanas e o efeito máximo de regressão das lesões e da inflamação, de 1 a 2 meses. Na doença enxerto contra hospedeiro, o tempo necessário para o início da ação da talidomida é de 1 a 2 meses.

· Quando não devo usar este medicamento?

Evite realizar tarefas de risco, como dirigir um carro ou operar maquinário complexo ou perigoso, além do uso de bebidas alcoólicas e outros medicamentos que causam sonolência.

Não tome este medicamento se você já teve alguma reação alérgica à talidomida.

Não doe sangue e nem esperma se estiver usando este medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

É proibido o uso de talidomida por mulheres em idade fértil, compreendida da menarca à menopausa (Portaria nº 354/97 SNVS/MS). A talidomida pode causar problemas congênitos sérios e fatais nos fetos.

Mulheres em idade para engravidar:

Se as outras alternativas de tratamento não tiverem funcionado e você tiver que tomar este medicamento, não o faça se estiver grávida ou amamentando, ou se você puder engravidar durante o tratamento. Mesmo uma única dose (1 comprimido) ingerido por uma mulher grávida pode causar defeitos congênitos graves ao bebê. Você deve fazer um teste de gravidez nas 24 horas antes de começar o tratamento com talidomida, uma vez por semana durante o primeiro mês do tratamento, e a cada 2 a 4 semanas depois disso. Além disso, você não deve ter contato sexual heterossexual a menos que você use dois métodos de controle de natalidade efetivos ao mesmo tempo por pelo menos 1 mês antes de iniciar o tratamento com talidomida, durante o tratamento, e por pelo menos 1 mês após você parar de ingerir a talidomida.

Homens sob tratamento com talidomida:

Recomenda-se que homens que estejam sob tratamento com talidomida usem preservativos, quando tiverem contato sexual com mulheres que possam ficar grávidas, mesmo se eles tiverem sofrido vasectomia. O uso do preservativo deve ser feito mesmo nas 4 semanas após você parar de tomar o medicamento.

Não há contra-indicação relativa a faixas etárias.

Outros medicamentos

Se você estiver tomando talidomida, comunique ao seu médico se você estiver em uso de qualquer um desses medicamentos:

Álcool, barbitúricos, depressores do Sistema Nervoso Central (medicamentos que provocam sonolência), clorpromazina (ex. Amplictil), reserpina, antidepressivos tricíclicos (medicamentos para depressão) – O uso destes medicamentos com talidomida pode torná-lo mais sonolento.

Cloranfenicol, cisplatina, dapsona, didanosina, medicamentos para tuberculose (etambutol, etionamida, isoniazida), hidralazina, lítio, metronidazol (ex. Flagyl), nitrofurantoína, óxido nitroso, fenitoína (ex. Hidental), estavudina (medicamento para infecção por HIV), vincristina ou zalcitabina – O uso destes medicamentos com talidomida pode aumentar o risco de neuropatia periférica (formigamento, ardência, dormência, ou dor nas suas mãos ou pés) ou pode piorá-la.

Carbamazepina (ex. Tegretol), griseofulvina, medicamentos para infecção por HIV (indinavir [ex. Crixivan], nelfinavir, ritonavir, saquinavir), rifabutina ou rifampicina – O uso destes medicamentos com certos anticoncepcionais pode impedir que estes anticoncepcionais funcionem adequadamente, podendo gerar crianças com defeitos congênitos graves.

Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Informe ao médico o aparecimento de reações indesejáveis.

Outros problemas médicos:

A presença de outros problemas médicos pode afetar o uso da talidomida. Conte ao seu médico se você tiver qualquer outro problema médico, especialmente:

Contagens de células brancas do sangue diminuídas;

Epilepsia ou risco de convulsões; ou

Neuropatia periférica – A talidomida pode tornar estas condições piores.

Alimento: Evite ingerir este medicamento com alimentos gordurosos, pois isso pode prejudicar a sua ação.

• Como devo usar este medicamento? Recomenda-se que o medicamento seja administrado antes de deitar para minimizar o efeito sedativo e com intervalo de, ao menos, 1 hora após a última refeição do dia. O comprimido deve ser ingerido com, no mínimo, um copo cheio de água.

A dose de talidomida será diferente para diferentes pacientes. A informação abaixo inclui apenas as doses médias de talidomida. Se sua dose for diferente, não a mude a menos que seu médico diga para você fazê-lo.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Eritema nodoso da lepra (ENL): Iniciar com 100 a 200 mg/dia, em até 2 tomadas, e manter a dose indicada até que as lesões melhorem; depois disso, pode-se usar dose de manutenção de 25 a 50 mg/dia.

Manifestações cutâneas severas a graves do ENL: Iniciar com 400 mg/dia, em dose única diária ou em doses divididas. Recomenda-se que a mesma dose seja mantida até que as manifestações desapareçam, quando o seu médico poderá reduzi-la em 50 mg a cada 2 a 4 semanas.



Supressão da reação hansônica do tipo nodoso ou tipo II recidivante: Devem ser utilizadas as doses mínimas necessárias para controlar a reação. A redução gradual da dose de talidomida deve ser realizada a cada 3-6 meses

Úlcera aftóides: Doses de 50 a 200 mg durante 4 semanas. Para alguns pacientes pode ser necessária a manutenção de dose de 50 mg 4 vezes ao dia.

Doença do enxerto contra hospedeiro: Dose média de 10 mg/kg (do corpo) /dia por um período inicial de até 3 meses.

Se você esquecer uma dose deste medicamento, tome-o o mais rápido possível. Entretanto, se estiver quase na hora da sua próxima dose, pule a dose esquecida e volte ao seu esquema de dose regular. Não dobre as doses.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

· Quais os males que este medicamento pode causar? Juntamente com os efeitos necessários, um medicamento pode causar outros efeitos indesejáveis. Embora nem todos esses efeitos colaterais possam ocorrer, se eles ocorrerem, comunique ao seu médico:

Mais comuns: fraqueza muscular, formigamento, ardência, dormência, nos braços, nos pés ou nas pernas.

Raros: sangue na urina, urinação diminuída, febre (sozinha ou com calafrios), ritmo cardíaco irregular, pressão sanguínea baixa, rash cutâneo (lesões vermelhas na pele).

Incidência não determinada: bolhas na pele, convulsões, coceira na pele, cãimbra muscular nos braços e pernas, escamação da pele, olhos irritados e vermelhos, úlceras ou pontos brancos na boca ou nos lábios com centro vermelho; perda repentina de consciência.

Outros efeitos podem ocorrer, porém não necessitariam de atenção médica; eles podem desaparecer durante o tratamento à medida que o seu organismo se ajusta ao medicamento:

Mais comuns: constipação (prisão de ventre), diarréia, tontura, sonolência, náusea, dor estomacal.

Menos comuns: xerostomia, pele seca, cefaléia, apetite aumentado, alterações no humor, inchaço nas pernas.

Outros efeitos não listados aqui também podem ocorrer. Se você notar qualquer outro efeito, comunique ao seu médico.

· O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez? Pacientes que tiveram superdosagem accidental ou intencional sobreviveram sem seqüelas detectáveis. Superdosagem de até 14 g de talidomida associada ao álcool resultou em sonolência. Nenhum problema circulatório ou respiratório foi relatado. Procure o serviço de emergência médica mais próximo de sua residência. Não tome qualquer atitude antes de procurar atendimento médico adequado.

- Onde e como devo guardar este medicamento? Guarde este medicamento à temperatura ambiente, longe do calor, da umidade e da luz direta. Não o guarde no banheiro, perto da pia da cozinha ou em outros lugares úmidos.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Informações Técnicas

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A glutarimida apresenta um centro assimétrico simples e pode existir em duas formas opticamente ativas: S(-) e R(+), que apresentam rotação óptica igual a zero.

Quando administrada, a talidomida quiral pura converte-se para a mistura racêmica, sendo as configurações R e S mais tóxicas individualmente do que a mistura. Estudos sugerem que a configuração R seria a responsável pelo efeito hipnótico, enquanto a configuração S estaria correlacionada às propriedades sedativa, teratogênica e imunomoduladora. Não foi elucidada a configuração que determina sua neurotoxicidade.

Mecanismo de Ação

É derivado do ácido glutâmico, relacionado quimicamente a glutetimida e clortalidona, que apresenta ação sedativa/hipnótica, antiinflamatória, moduladora da resposta imune e teratogênica. Foi bem estabelecido que a talidomida não tem função antibacteriana e antimicótica. Assim, a sua utilidade clínica parece dever-se às suas propriedades antiinflamatória e imunomoduladora.

O mecanismo responsável pela atividade clínica do medicamento não foi completamente elucidado, apesar de ter sido, primeiramente, reconhecido como agente sedativo.

O efeito teratogênico pode ser explicado por três hipóteses:

Alteração do desenvolvimento da crista neural;

Inibição da angiogênese em células cardíacas dos embriões e/ou;

Redução dos receptores de adesão de células-mãe que originam os membros superiores e inferiores e das células cardíacas de embriões.

Embora os mecanismos antiinflamatórios e imunomoduladores não estejam definidos, análises farmacológicas detalhadas indicam que os efeitos clínicos não resultam dos metabólitos, mas da própria molécula da talidomida.

Estudos in vitro e in vivo demonstraram que a talidomida inibe a produção do fator de necrose tumoral-a (TNF-a) em monócitos, acelerando ostensivamente a degradação dos transcritos de ácido ribonucleico (RNA) do TNF-a. Outros estudos sugerem que a talidomida pode induzir a redução de receptores para integrina e outras proteínas de adesão à superfície; reduzir a produção de IgM; alterar as razões de células T CD4/CD8; e/ou inibir a angiogênese. Entretanto, a proliferação de linfócitos parece não ser afetada pela talidomida.

Nos pacientes com eritema nodoso da lepra (ENL) (reação hansônica tipo II), a talidomida reduz a circulação de TNF- α ; esta ação pode estar relacionada à capacidade do fármaco em reduzir os sintomas locais e sistêmicos do ENL, e reduzir o número de neutrófilos e células T CD4 nas lesões. Em outros processos inflamatórios com acumulação de células mononucleares, incluindo o lúpus discóide eritematoso, a talidomida reduz tanto a fagocitose quanto a quimioluminescência dos monócitos, indicando que o fármaco pode diminuir a inflamação e o dano ao tecido, suprimindo a produção de radicais livres derivados do oxigênio e outros mediadores envolvidos nas respostas inflamatórias.

Na doença enxerto contra hospedeiro (DECH), a talidomida liga-se menos avidamente a linfócitos T auxiliares do que a linfócitos T supressores e citotóxicos. Este modelo de ligação suprime a atividade dos linfócitos T auxiliares enquanto permite o desenvolvimento dos linfócitos T citotóxicos e supressores; estas últimas células possuem uma função crítica em manter a DECH em xeque e em promover a tolerância ao transplante.

Estudos pré-clínicos da talidomida sugerem que estas drogas agem contra o mieloma múltiplo de várias formas. Primeiro, parece haver um efeito direto sobre a célula do mieloma e/ou sobre a célula estromal da medula óssea que inibe o crescimento e a sobrevivência do tumor. Segundo, a adesão das células do mieloma às células estromais da medula óssea desencadeia a secreção de citocinas, que aumenta o crescimento e a sobrevivência das células do mieloma e confere resistência à droga; de suma importância, a talidomida modula as interações adesivas e portanto pode alterar o crescimento e a sobrevivência das células tumorais e a sua resistência à droga. Terceiro, as citocinas secretadas no micro-ambiente da medula óssea pelas células do mieloma e/ou pelas células estromais da medula óssea, tais como interleucina (IL)-6, IL-1b, IL-10 e TNF- α , podem aumentar o crescimento e a sobrevivência das células do mieloma, e a talidomida pode alterar sua secreção e bioatividade. Quarto, a talidomida diminui a secreção do fator de crescimento endotelial vascular, da IL-6 e do fator de crescimento básico dos fibroblastos pelas células do mieloma e/ou pelas células estromais da medula óssea.

Outras ações:

Nos casos de infecção pelo vírus da imunodeficiência humana (HIV), a talidomida suprime a replicação viral, diminui a carga viral, e aumenta o bem-estar do paciente reduzindo a febre induzida pelo TNF- α , o mal-estar, a fraqueza muscular e a caquexia no paciente imunodeprimido. Estudos in vitro sugerem que a talidomida inibe seletivamente a produção de TNF- α pelos monócitos.

Resultados a partir de estudos em humanos e animais sugerem uma ação sobre o sistema endócrino. O hipertireoidismo melhorou em alguns pacientes que receberam talidomida. A captação de iodo pela glândula tireóide foi levemente diminuída, e o mixedema foi visto ocasionalmente. Relatou-se um aumento na secreção urinária de 17-hidroxicorticosteróides associados com hipoglicemia.

Farmacocinética

A biodisponibilidade absoluta da talidomida não foi determinada em humanos. Pela reduzida hidrossolubilidade, a absorção da talidomida pelo trato gastrintestinal é lenta. Em estudos animais a biodisponibilidade variou de 67 a 93 %. Os portadores de hanseníase podem ter um aumento da

biodisponibilidade, quando comparado a indivíduos saudáveis. A meia-vida é de aproximadamente 8,7 h. A distribuição é de aproximadamente 121 L em indivíduos saudáveis e 78 L em portadores do HIV. É altamente ligado a proteínas plasmáticas: 55% e 66% para os enantiômeros R(+) e S(-), respectivamente. Estudos em animais demonstraram concentrações elevadas no trato gastrintestinal, fígado e rins, e baixas no músculo, cérebro e tecido adiposo. A talidomida atravessa a barreira placentária. Em um estudo farmacocinético realizado em homens adultos HIV-positivos recebendo talidomida 100 mg/dia, esta foi detectada no sêmen. Não se sabe se a talidomida está presente no líquido ejaculatório de homens saudáveis, mas ela e seus metabólitos foram encontrados no líquido ejaculatório de coelhos em quantidades apreciáveis, detectadas logo após ingestão oral da droga.

Nos animais, a principal via de degradação parece ser uma clivagem hidrolítica não enzimática, produzindo sete produtos principais de hidrólise e no mínimo cinco produtos menos significativos. Estudos *in vitro* indicam que a talidomida não é significativamente metabolizada pelo sistema do citocromo P450 humano. O medicamento parece não inibir seu próprio metabolismo. Entretanto, pode interferir na indução enzimática promovida por outros compostos. O tempo gasto para o início da ação estão descritos no QUADRO 1.

Quadro 1

Tempo para o Início da Ação nas Diferentes Condições Clínicas

Condição clínica	Início da ação
Reação hansônica do tipo eritema nodoso ou tipo II	48 horas
Doença enxerto contra hospedeiro	1 a 2 meses
Lúpus eritematoso discóide	2 semanas

O pico da resposta no lúpus eritematoso discóide é alcançado entre 1 e 2 meses após o início da terapia.

A concentração plasmática máxima, o tempo necessário para alcançar o pico da concentração plasmática e o tempo de meia vida de eliminação estão especificados no QUADRO 2.

Quadro 2

Tempo Necessário para Atingir o Pico de Concentração Sérica e a Concentração Plasmática Máxima e o Tempo de Meia Vida de Eliminação, Após Administração de Dose Única.

Condição clínica	Dose	Pico de concentração plasmática (mg/ml)	Tempo para atingir concentração plasmática máxima (h)	Tempo de meia vida de eliminação (h)
Indivíduos saudáveis	50mg	0,62	2,9	5,52
	200 mg	1,15 a 1,76	3,5 a 4,4	5,53
	400 mg	2,82	4,3	7,29
Portadores do vírus HIV	100 mg	1,17 \pm 0,21	3,4 \pm 1,8	6,5 \pm 3,4
	300 mg	3,47 \pm 1,14	3,4 \pm 1,5	5,7 \pm 0,6
Pacientes com hanseníase	400 mg	3,44	5,7	6,86

Obs: A administração da talidomida com alimentos gordurosos pode aumentar o tempo para alcançar o pico de concentração para 6 horas e não altera, de forma significativa, o pico de concentração plasmática.

A excreção da talidomida é renal. Não é conhecido se a talidomida é excretada no leite materno. A taxa de depuração é de 1,15 ml/minuto. Menos de 0,7 % do fármaco é excretado sob a forma inalterada. O produto final do metabolismo, o ácido ftálico, é excretado conjugado com a glicina.

Resultado da Eficácia

São os dados preliminares de estudos que buscavam demonstrar a eficácia da talidomida no tratamento das manifestações cutâneas moderadas a graves da reação hansônica tipo II ou tipo eritema nodoso, publicados na literatura médica, e de um estudo retrospectivo de 102 pacientes tratados no serviço público de saúde nos Estados Unidos.

Experimentos randomizados e duplo-cego mostraram a avaliação dermatológica de pacientes que utilizavam 100 mg talidomida, 4 vezes ao dia, durante 7 dias de acompanhamento. A dose administrada foi menor para os usuários com peso inferior a 50 Kg.

Tabela 1

Experimentos Controlados, Duplo-Cego, para Avaliar a Resposta Cutânea dos Pacientes com Eritema Nodoso, Submetidos ao Uso da Talidomida

Número de pacientes	Número de tratamentos em andamento*	Resposta (%)**		Referência
		Talidomida	Ácido acetilsalicílico	Iyer et al. Bull World Health Organization 1971; 45:719
92	204	75	25	
		Talidomida	Placebo	Sheskin et al. Int J Lep 1969; 37:135
52	173	66	10	

*pacientes com lesões cutâneas **Iyer: resposta completa ou ausência de lesões;

Sheskin: remissão completa ou melhora surpreendente (>50 %).

WATERS (1971) divulgou o resultado de dois estudos transversais, ambos randomizados e duplo-cego, que totalizaram 10 pacientes hospitalizados em utilização de corticosteróides para o tratamento crônico do eritema nodoso. Os usuários foram tratados com 100 mg de talidomida ou placebo, 3 vezes ao dia. Todos utilizavam a dapsona. O objetivo inicial era a redução semanal das doses de corticóide.

Tabela 2

Experimento Controlado, Duplo-Cego, para Avaliar a Redução da Dose de Corticosteróides em Pacientes com Eritema Nodoso, Submetidos ao Uso da Talidomida.

Número de pacientes	Duração do tratamento (semanas)	Freqüência de resposta		Referência
		Talidomida	Placebo	
9	4	4/5	0/4	Waters
8	6 (transversal)	8/8	1/8	Lep Rev 1971; 42:26

Os dados de eficácia da talidomida na prevenção da reação hansônica recidivante foram obtidos de um acompanhamento retrospectivo de 102 pacientes tratados pelo sistema público de saúde americano. Houve recidiva das lesões em uma parte desses pacientes após a retirada do medicamento e a remissão, após a reintrodução da terapia.

Foram tratados com talidomida 20 americanos entre 11 e 17 anos de idade. A maioria utilizava 100 mg do medicamento, diariamente. A taxa de reposta e o perfil de segurança foram similares aos descritos para adultos.

Outros 32 estudos publicados (com mais de 1.600 casos consistentemente descritos), mostram, de modo geral, resultados positivos da administração da talidomida no tratamento das manifestações cutâneas moderadas a graves da reação hansônica tipo II.

Indicações

Tratamento da reação hansônica do tipo eritema nodoso ou tipo II: é indicada para manifestações cutâneas moderadas a graves. Não é recomendado como monoterapia no tratamento da reação hansônica tipo II, na presença de neurite moderada a grave.

Tratamento da reação hansônica do tipo eritema nodoso ou tipo II recidivante: é indicada como terapia de manutenção para prevenção e supressão das manifestações da reação hansônica do tipo eritema nodoso recidivante.

Tratamento da úlcera aftosa associada à imunodeficiência: é indicada no tratamento de úlceras aftóides em pacientes infectados pelo HIV, que não respondem ao tratamento com colchicina, dapsona e corticosteróides. A infecção causadora da lesão deve ser excluída antes de considerar o tratamento com a talidomida.

Tratamento da doença do enxerto contra hospedeiro: é indicada no tratamento da doença enxerto contra hospedeiro refratária à terapêutica padrão. O tratamento somente poderá continuar após 3 meses, se houver comprovação laboratorial da remissão da doença.

Tratamento do lúpus eritematoso: é indicada para pacientes com diagnóstico de lúpus eritematoso, em qualquer de suas formas clínicas com manifestações cutâneas resistentes aos tratamentos convencionais.

Tratamento do mieloma múltiplo refratária à quimioterapia: é indicada para pacientes com mieloma múltiplo refratário à quimioterapia convencional, sendo que o tratamento somente pode continuar após 03 (três) meses, se houver comprovação laboratorial da remissão da doença.

Contra-Indicações

É proibido o uso de talidomida por mulheres em idade fértil, compreendida da menarca à menopausa (Portaria nº 354/97 SNVS/MS).

Hipersensibilidade

A talidomida é contra-indicada em pacientes que demonstraram hipersensibilidade ao medicamento ou a seus componentes. A reação é mais freqüente em pacientes portadores do vírus HIV.

Neutropenia

Contagens reduzidas de células brancas do sangue, incluindo neutropenia, têm sido relatadas em associação ao uso da talidomida. O tratamento não deve ser iniciado com contagem absoluta de neutrófilos (CAN) < 750 por mm³.

Neuropatia periférica

A talidomida pode causar neuropatia periférica, que pode ser irreversível. Devido ao fato do dano ao nervo poder ocorrer antes do paciente ter qualquer sintoma, o medicamento não deve ser usado em pacientes com neuropatia ou encefalopatia preexistente. A neuropatia secundária à talidomida é incomum em pacientes leprosos, possivelmente devido à utilização de altas doses por apenas 1 a 2 semanas.

Modo de Usar e Cuidados de Conservação

A talidomida deve ser ingerida com água, pelo menos 1 hora após as refeições. A administração do fármaco na hora de dormir minimiza o impacto do seu efeito sedativo.

Guardar o produto à temperatura de 15° C à 30° C, na embalagem original, em local protegido da luz e umidade.

POSOLOGIA

VIA ORAL

Adultos

Reação hansônica do tipo nodoso ou tipo II: Iniciar com 100 a 200 mg/dia, em até 2 tomadas, e manter a dose indicada até a regressão das lesões. Pode-se usar dose de manutenção de 25 a 50 mg/dia. Deve ser administrado com água e, no mínimo, 1 hora após as refeições.

Manifestações cutâneas severas a graves da reação hansônica do tipo nodoso (tipo II): Iniciar com 400 mg/dia, em dose única diária antes de deitar, ou em doses divididas. Deve ser administrada com água, no mínimo, 1 hora após as refeições. Recomenda-se que a mesma dose seja mantida até a remissão clínica do quadro reacional, quando ela pode ser reduzida em 50 mg a cada 2 a 4 semanas.

Na neurite moderada a grave associada à reação hansônica do tipo nodoso, o tratamento deve ser iniciado, concomitantemente, com corticosteróides. A dose dos corticosteróides pode ser gradualmente reduzida e descontinuada, quando a neurite for diminuída.

Supressão da reação hansônica do tipo nodoso ou tipo II recidivante: na prevenção da recorrência do eritema cutâneo, em usuários com história de tratamento de manutenção por tempo prolongado, devem ser mantidas nas doses mínimas necessárias para controlar a reação. A redução gradual da dose de talidomida deve ser realizada a cada 3-6 meses.

Úlcera aftóides: Doses de 50 a 200 mg com água ao deitar, 1 hora após a refeição da noite, durante 4 semanas. Para alguns pacientes pode ser necessária a manutenção de dose de 50 mg 4 vezes ao dia.

Doença do enxerto contra hospedeiro: O Protocolo aprovado pelo Ministério da Saúde recomenda uma dose média de 10 mg/kg/dia por um período inicial de até 3 meses.

Se o paciente esquecer de tomar uma dose do medicamento, ele deverá tomá-lo o mais rápido possível. Entretanto, se estiver quase na hora da sua próxima dose, ele deverá pular a dose esquecida e voltar ao seu esquema de dose regular. O paciente nunca poderá dobrar as doses.

Casos especiais

A talidomida parece ser bem tolerada em pacientes com doenças hepáticas e renais graves.

Equivalência

A equivalência em peso entre o composto químico da apresentação farmacêutica (talidomida) e a substância terapeuticamente ativa (talidomida) é de 1: 1.

Advertências

Os pacientes em uso de talidomida devem evitar tarefas de risco, como dirigir um carro ou operar maquinário complexo ou perigoso.

Pacientes com histórico de convulsões ou fatores de risco para o desenvolvimento de convulsões devem ser monitorados rigorosamente. Convulsões, incluindo convulsões de grande mal, foram relatadas no uso pós-comercialização.

A terapia não deve ser reiniciada em pacientes que estejam desenvolvendo lesões cutâneas esfoliativas, purpúreas ou bolhosas, suspeita de síndrome de Stevens-Johnson ou necrólise epidérmica tóxica enquanto receberem talidomida.

Os pacientes devem ser examinados com intervalos mensais nos primeiros 3 meses de terapia com talidomida, verificando-se possíveis sinais iniciais de neuropatia, incluindo dormência, formigamento, ou dor nas mãos e nos pés.

Contagens de células brancas do sangue devem ser monitoradas de forma contínua, especialmente em pacientes HIV-positivos. Descontinuar o tratamento se a contagem for < 750 por mm³.

A carga viral deve ser medida no limite basal, após o primeiro e terceiro mês de terapia e a cada 3 meses durante o tratamento em pacientes HIV-positivos.

Os pacientes em uso de talidomida não podem doar sangue ou esperma.



Gravidez, Reprodução e Teratogenicidade

A talidomida é teratogênica para os humanos, mesmo em uma única dose de 50 mg. Embora o intervalo para a embriopatia seja curto (21 a 56 dias após a concepção), uma dose que produza uma concentração plasmática pequena, como 0,9 mcg/ml, pode causar anomalias no feto. As malformações incluem amelia e focomelia; desordens visuais (problemas na mobilidade ocular, paralisia facial e lacrimação anormal); hemangioma facial; atresia esofágica e duodenal; anomalias no rim, ouvidos externos, sistema nervoso central e trato gênito-urinário. As malformações cardíacas são geralmente fatais. A mortalidade, imediatamente após o nascimento, é em torno de 40 %.

Estudos sobre os efeitos da talidomida na fertilidade em humanos ou em animais não foram realizados.

É proibido o uso da talidomida por mulheres em idade fértil, compreendida entre a menarca e a menopausa. Classificada na categoria X, pelo Food and Drug Administration (EUA).

Lactação

A extensão de distribuição da talidomida no leite materno não é conhecida, mas a amamentação não deve ocorrer enquanto a lactante utilizar o medicamento, pois a criança pode apresentar reações adversas.

Pediatria

Nenhuma informação sobre os parâmetros farmacocinéticos do medicamento em pacientes menores de 18 anos está disponível.

A talidomida foi utilizada para tratar 20 usuários de 11 a 17 anos de idade. A resposta e o perfil de segurança foram os mesmos descritos para adultos. Em outro estudo, realizado com 14 pacientes de 2 a 19 anos, o medicamento foi administrado para casos de enxerto contra hospedeiro crônico e nenhum problema pediátrico específico foi relatado. Devido à sua toxicidade, a talidomida deve ser utilizada com cautela e somente após outras alternativas menos tóxicas serem consideradas e demonstrarem que não são efetivas.

Geriatria

Estudos apropriados sobre os efeitos da talidomida na população idosa não foram realizados. Entretanto, o fármaco foi utilizado em ensaios clínicos em pacientes com até 90 anos de idade e nenhum problema geriátrico específico foi documentado.

A talidomida é teratogênica e deve-se tomar precauções durante a exposição, que poderá ser utilizada somente após a falência de outros esquemas terapêuticos. O profissional deve ficar atento às orientações fornecidas ao usuário e aos procedimentos que ele necessita saber antes de iniciar o tratamento, durante e após o término da administração da talidomida, de acordo com as recomendações a seguir:

Atenção - PROFISSIONAL DE SAÚDE

TALIDOMIDA

Pode causar o nascimento de crianças com graves defeitos físicos.

FOCOMELIA

Nesta síndrome a criança pode nascer com braços e pernas malformados ou ausentes, alterações cardíaca visuais, auditivas e do aparelho digestivo.

SEU PAPEL É FUNDAMENTAL PARA QUE ISTO NÃO ACONTEÇA.

TALIDOMIDA É PROIBIDA PARA MULHERES EM IDADE FÉRTIL.

Portaria n.º 354/97 MS/SVS - Ministério da Saúde

A dispensação da Talidomida é regulamentada pela Portaria n.º 344/98, portanto só pode ser dispensada mediante apresentação de receita médica que deve ficar retida.

Facilite o uso correto deste produto preenchendo devidamente o quadro impresso na caixa com indicações constantes na receita médica.

Talidomida é um medicamento importante no tratamento das reações hansênicas e outras doenças. É segura quando usada em mulheres fora da idade de ter filhos. Não atinge o feto quando tomada pelo homem.

Oriente o paciente que:

Este medicamento é de uso exclusivo, portanto não deve ser passado para nenhuma outra pessoa.

Pode causar o nascimento de crianças com graves defeitos físicos

Não deve ser tomado por mulheres em idade fértil

Não provoca aborto. Não evita filhos.

Medicamentos imunossupressores podem ativar focos primários de tuberculose. Os médicos que acompanham pacientes sob imunossupressão devem estar alertas quanto à possibilidade de surgimento de doença ativa, tomando, assim, todos os cuidados para o diagnóstico precoce e tratamento.

(Resolução-RDC nº 137/03)

Conduta Sugerida

IMPORTANTE:

Por não ser exatamente conhecida a presença da talidomida no esperma de homens que estejam em tratamento, os mesmos devem utilizar preservativos durante a relação sexual com mulheres em idade fértil, mesmo que tenham sido submetidos à vasectomia. A utilização dos métodos contraceptivos deve continuar por, no mínimo, 4 semanas após a última dose de talidomida.

Nos casos excepcionais de indicação de talidomida para mulheres em idade fértil, quando se fizer indispensável a utilização do medicamento, e desde que esgotados todos os outros recursos terapêuticos, recomendam-se os seguintes itens:

A paciente deve abster-se sexualmente ou aderir a dois métodos contraceptivos concomitantemente. Um deles deve ser de alta eficácia (pílula anticoncepcional, anticoncepcional injetável ou implantado pela via intradérmica, dispositivo intra-uterino-DIU) e o outro eficaz (preservativo masculino, preservativo feminino, diafragma).

A prevenção da gravidez deve iniciar-se, pelo menos, 4 semanas antes do início do tratamento com o medicamento, durante toda a terapia e por mais 4 semanas após a interrupção da administração da talidomida.

O teste de gravidez deve ser realizado nas 24 horas antes de iniciar a terapia com talidomida, semanalmente durante o primeiro mês de terapia, e mensalmente durante o tratamento em mulheres com ciclos menstruais regulares ou a cada 2 semanas em mulheres com ciclos menstruais irregulares.

Qualquer suspeita de exposição do feto à talidomida deve ser notificada à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Unidade de Farmacovigilância pelo endereço: SEPN, W3 Norte, Q.515, Bloco B, Ed. Omega, 4ºandar, sala 402. Brasília, DF, BRASIL CEP 70770-502 ou por e-mail <http://www.anvisa.gov.br/farmacovigilancia>.

Interações medicamentosas

Medicamento-medicamento e/ou substâncias

Álcool, barbituratos, clorpromazina, antidepressivos, anti-histamínicos, ansiolíticos, relaxantes musculares e outros medicamentos depressores do sistema nervoso central e reserpina: por ser um sedativo potente, a administração concomitante pode aumentar os efeitos depressores sobre o sistema nervoso central. A redução da dose da talidomida ou dos outros depressores centrais pode ser necessária.

Cloranfenicol, cisplatina, dapsona, didanosina, etambutol, etionamida, hidralazina, isoniazida, lítio, metronidazol, nitrofurantoína, óxido nitroso, fenitoína, estavudina, vincristina, zalcitabina e outros medicamentos associados com neuropatia periférica: foi demonstrado que a talidomida pode causar neuropatia periférica e pode ser irreversível. Outros medicamentos associados ao desenvolvimento da neuropatia devem ser utilizados com cautela e o paciente deve ser clinicamente monitorado.

Carbamazepina, griseofulvina, rifabutina, rifampicina, inibidores das proteases como indinavir, nelfinavir, ritonavir ou saquinavir: estes medicamentos reduzem a efetividade dos contraceptivos. Recomenda-se abstenção sexual ou a utilização concomitante de outros dois outros métodos de contraceção eficazes e altamente efetivos.

Ácido zolendrônico: Em pacientes com mieloma múltiplo, o risco de disfunção renal pode ser aumentado quando o ácido zolendrônico é usado em combinação com talidomida.

Dexametasona: Possível aumento do risco de desenvolver necrólise epidérmica tóxica.

Darbepoetina alfa: Possível aumento no estado trombogênico em pacientes com síndrome mielodisplásica.

Medicamento-alimento

A administração concomitante da talidomida com alimentos gordurosos pode aumentar em 6 horas o tempo necessário para atingir o pico de concentração plasmática.

Medicamento-exame laboratorial

Não foram verificadas interferências em técnicas ou resultados de testes laboratoriais em usuários que administravam talidomida.

Reações Adversas

A mais séria reação da talidomida, documentada em humanos, é a teratogenicidade. A talidomida não mostrou atividade mutagênica em estudos in vitro.

Classificação por incidência

Mais de 10%: Sonolência (36,1 % a 37,5 %), neuropatia periférica; leucopenia (16,7 % a 25 %), febre (19,4 % a 21,9 %), vertigem (4,2 % a 19,4 %), parestesia (5,6 % a 15,6 %), transpiração (12,5 %), anemia (5,6 % a 12,5 %), linfadenopatia (5,6 % a 12,5 %), náusea (4,2 % a 12,5 %), aumento de aspartato aminotransferase (2,8 % a 12,5 %), hematúria (11,1 %), acne (3,1 % a 11,1 %), diarréia (4,2 % a 11,1 %), monilíase oral (4,2 % a 11,1 %), hipotensão ortostática e intolerância gastrintestinal (constipação, diarréia, náusea, dor estomacal)

Neuropatia periférica (tinido, formigamento, queimação, dormência ou dor nas mãos, braços, pés ou pernas e fraqueza muscular). É uma reação adversa comum e potencialmente severa do tratamento com talidomida. Geralmente ocorre após longo período de exposição (meses) e pode ser irreversível. A lesão pode surgir antes que o usuário apresente qualquer sintoma, por isso o medicamento não deve ser administrado em usuários que apresentem indícios de neuropatia ou encefalopatia preexistente. O paciente deve ser acompanhado, mensalmente, nos três primeiros meses da terapia para detectar sinais precoces de neuropatia. A neuropatia secundária ao medicamento é incomum em indivíduos hansenianos, provavelmente pelo curto período, uma a duas semanas, de administração de doses elevadas. Se houver neuropatia induzida pelo medicamento, a administração deve ser suspensa para limitar a lesão, se clinicamente conveniente. Usualmente, o tratamento pode ser reiniciado, se a neuropatia regredir ao estado basal.

Foi relatada neutropenia associada ao uso da talidomida. O tratamento não deve ser iniciado se a contagem absoluta de neutrófilos estiver baixa (menor que 750/mm³). Se a contagem absoluta ficar menor que 750/mm³ durante o tratamento, o regime posológico deverá ser reavaliado e, se persistir, deve-se considerar a suspensão do medicamento, se clinicamente conveniente.

De 1 a 10%: Insônia (9,4 %), agitação (9,4 %), dermatite fúngica (4,2 % a 9,4 %), nervosismo (2,8 % a 9,4 %), hiperlipemias (2 % a 9,4 %), xerostomia (8,3 %), flatulência (8,3 %), vertigem (8,3 %), neuropatia periférica irreversível (8,3 %), dor (8,3 %), mal-estar (8,3 %), albuminúria (3,1 % a 8,3 %), impotência (2,8 % a 8,3 %), faringite (4,2 % a 8,3 %), sinusite (3,1 % a 8,3 %), infecção (6,3 % a 8,3 %), edema periférico (3,1 % a 8,3 %), prurido (2,8 % a 6,3 %), dores nas costas (4,2 % a 5,6 %) e pescoço (4,2 %), constipação (2,8 % a 4,8 %), dor de dente (4,25 %), tremor (4,2 %), rigidez do pescoço (4,2 %), renite (4,2 %), distúrbios da unha (3,1 % a 4,2 %), dor abdominal (2,8 % a 4,2 %), anorexia (2,8 %), ressecamento da pele, céfaléia, aumento do apetite, alterações de humor, edema em membros inferiores.

Menos de 1%: Hipersensibilidade; púrpura trombocitopênica (raro); vasculite alérgica (rara); coma (raro); letargia (raro); amenorréia (raro); insuficiência hepática (4 relatos); síndrome de Stevens-Johnson (3 relatos); necrólise epidérmica tóxica (2 relatos); dermatite esfoliativa (1 relato); ginecomastia (1 relato); enxaqueca (1 relato); demência e perda de memória (1 relato); lesões liquenóides orais (1 relato); hepatite (1 relato).

As reações de hipersensibilidade são mais freqüentes em pacientes infectados com HIV e são caracterizadas por febre, diminuição da pressão arterial, batimento cardíaco acelerado, rash cutâneo.

Outras (sem incidência determinada): Artrite, síndrome do túnel do carpo, dores musculares, hipertonia, mialgia, miastenia, fragilidade óssea, distúrbios nas articulações, contração dos membros superiores e inferiores, tremor intermitente e cãimbras musculares. Batimento cardíaco irregular, hipertensão, angina pectoris, insuficiência cardíaca congestiva, hipotensão, bradicardia, fibrilação atrial, isquemia cerebral, acidente vascular cerebral, parada cardíaca, Síndrome de Raynaud, infarto do miocárdio, palpitação, pericardite, hipotensão postural, síncope, taquicardia, trombose e distúrbios vasculares periféricos. Neutropenia (febre, arrepios e inflamação da garganta), eosinofilia, granulocitopenia, leucemia, elevação do volume celular, pancitopenia, petequias, púrpura, eritroleucemia, linfopenia, anormalidades na série vermelha, trombocitopenia e aumento do baço. Falência renal (sangue na urina, redução da diurese), incontinência urinária, enurese, piúria. Alopécia, rash maculopapular, rash eczematoso, dermatite esfoliativa, reação do tipo nodoso, necrose da pele, angioedema, herpes simplex, neoplasia benigna da pele, Síndrome de Stevens Johnson, psoríase, estomatite aftosa, descoloração da pele, seborréia, edema facial, celulite e urticária. Hemorragia e intolerância gastrintestinal (constipação, diarréia, náusea), colite, disfagia, esofagite, gastroenterite, aumento da glândula parótida, periodontíase, estomatite, descoloração da língua, aumento de apetite, distúrbios do paladar, obstrução intestinal, vômitos, distensão abdominal, eructação e dispepsia. Amnésia, confusão, euforia, hiperestesia, neuralgia, enxaqueca, dificuldade de manter a orientação do corpo no espaço, ataxia, redução da libido, redução dos reflexos, demência, discinesia, hipalgesia, hipercinesia, incoordenação motora, meningite, distúrbios neurológicos, disestesia, neurite, pensamentos anormais, alteração do humor, depressão e psicoses. Infecções do trato respiratório superior, tosse, enfisema, epistaxe, embolia pulmonar, alteração de voz, apnéia, bronquite, pneumonia, edema pulmonar, dispneia e outros distúrbios pulmonares. Desenvolvimento de sinais e sintomas da SIDA em pacientes positivados, amiloidose, infecção viral, síndrome da gripe, redução na contagem de células CD4, sepse e monilíase. Bilirrubinemia, aumento da uréia nitrogenada sanguínea e da creatinina, hipercolesterolemia, hiperuricemia, hipomagnesemia, hipocalcemia, avitaminose, aumento da lipase e da fosfatase alcalina, hipercolesterolemia, hipoglicemia, desidratação, hipoproteinemia, anormalidades eletrolíticas, aumento de lipoproteína de alta densidade (HDL), redução do fósforo e aumento da alanina aminotransferase, níveis inadequados do hormônio antidiurético (ADH), alteração dos níveis hormonais, hipotireoidismo, mixedema, ginecomastia e diabetes. Diplopia, dor ocular, conjuntivite, distúrbios oculares, distúrbios da lágrima com ressecamento dos olhos, retinite. Ganho de peso, hérnia, febre e fotossensibilidade, leucemia, doença nodular esclerosante de Hodgkin e sarcoma e reações de hipersensibilidade.

Superdosagem

Intoxicação

A dose letal que mata 50 % dos animais (DL50) não foi determinada. Pacientes que tentaram

suicídio ou tiveram superdosagem accidental sobreviveram sem seqüelas detectáveis. Superdosagem até 14 g de talidomida administrada concomitante ao álcool resultou em sonolência. Nenhum problema circulatório ou respiratório foi relatado.

Tratamento

O tratamento da superdosagem consiste no controle de suporte das funções vitais.

Os casos suspeitos ou confirmados de superdosagem intencional devem ser encaminhados ao serviço de psiquiatria.

Armazenagem

Armazenar o produto à temperatura de 15º C à 30º C em local protegido da luz e umidade.

**"SÓ PODE SER DISPENSADO COM RETENÇÃO DA RECEITA"
"PROIBIDA A VENDA NO COMÉRCIO"**

PARA SUA SEGURANÇA, MANTENHA A EMBALAGEM ATÉ O USO TOTAL DO MEDICAMENTO.

Número do lote, prazo de validade: vide lateral do cartucho

Fundação Ezequiel Dias – FUNED

MS 1.1209.0031

Farm. Resp.: Maria Regina A. Borges – CRF-MG nº 4849

Serviço de Atendimento ao Cliente

Caixa Postal nº 26 - CEP 30123 – 970

Belo Horizonte – MG

Telefone:



Fundação Ezequiel Dias – FUNED
CNPJ 17.503.475/0001-01 – Indústria Brasileira
Rua Conde Pereira Carneiro nº 80 – Gameleira
Belo Horizonte – Minas Gerais
CEP 30510 – 010

