

## **Modelo para incorporação de medicamentos no Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia**

Model for Medicines Adoption in National Institute of Traumatology and Orthopedics

Claudia de Oliveira Passos Dias<sup>1</sup>

Carmen Nila Phang Romero Casas<sup>2</sup>

Cristiane Machado Quental<sup>3</sup>

<sup>1</sup>Farmacêutica. Mestre em Saúde Pública pela Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca. Fundação Oswaldo Cruz. Chefe do Serviço de Farmácia do Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia. Ministério da Saúde. Rio de Janeiro. Brasil. E-mail: cpassos@into.saude.gov.br

<sup>2</sup>Farmacêutica. Doutora em Saúde Pública pela Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca. Fundação Oswaldo Cruz. Analista em Ciência e Tecnologia no Centro de Desenvolvimento Tecnológico em Saúde. Fundação Oswaldo Cruz. Ministério da Saúde. Rio de Janeiro. Brasil. E-mail: carmen@cdts.fiocruz.br

<sup>3</sup>Cristiane Machado Quental. Economista. Doutora em Administração pela Coppead. Universidade Federal do Rio de Janeiro. Professora e Pesquisadora do Departamento de Planejamento de Administração em Saúde da Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca. Fundação Oswaldo Cruz. Ministério da Saúde. Rio de Janeiro. Brasil. E-mail: cquental@fiocruz.br

**Resumo:** Este estudo tem como objeto o processo de incorporação medicamentos no INTO. **Objetivo:** Analisar e aprimorar a incorporação de medicamentos no INTO, através de um modelo articulado e integrado entre as instâncias envolvidas neste processo. **Metodologia:** Foram realizadas entrevistas semiestruturadas com os profissionais das instâncias institucionais identificadas como relevantes para o processo de incorporação (Comitê de Farmácia e Terapêutica, Gerência de Risco, Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde e Pesquisa Clínica). Foi feita busca bibliográfica a fim de observar a dinâmica de incorporação de medicamentos em hospitais públicos de alta complexidade. Foi proposto um novo fluxo enfatizando a etapa de seleção de medicamentos. **Conclusão:** O INTO apresenta setores importantes para auxiliar no processo de incorporação de medicamentos, contudo, eles não se articulam. Foram evidenciadas uma série de dificuldades, tais como: falta de disseminação do fluxo de incorporação, falta de acesso à base de dados científicos, ausência de pessoal capacitado. Com base nas informações coletadas, foi possível propor um novo modelo de incorporação de medicamentos.

**Palavras-chave:** Incorporação de Medicamentos. Adoção de Medicamentos. Comitê de Farmácia e Terapêutica.

**Abstract:** This article focuses the restructuring process of medicines adoption in INTO. Objective: Enhance the medicines adoption by proposing a working model and integrated between the sectors involved in this process. Methodology: Semi-structured interviews were conducted with professionals from institutional structures identified as relevant to the process of adoption (Pharmacy and Therapeutics Committee, Risk Management, Center for Health Technology Assessment and Clinical Research). Also was made a literature search, to observe the dynamics of medicines adoption in public hospitals of high complexity. Finally, a new flow was proposed emphasizing step drug selection. Conclusion: INTO presents important sectors to assist in the medicines adoption, however, they do not articulate. Were evidenced a number of difficulties in this process, such as: absence of dissemination of flow medicines adoption, no access to scientific database, lack of trained professional. Based on the information collected, was possible to propose a new model for medicines adoption.

**Keywords:** Medicines Adoption. Drugs Incorporation. Pharmacy and Therapeutics Committee.

## INTRODUÇÃO

Tendo em vista o cenário atual apresentado pelo setor saúde, onde uma série de novas tecnologias são criadas e assimiladas com rapidez, faz-se necessário uma ação concreta que qualifique o processo de incorporação dessas tecnologias médicas, sendo fundamental a correta avaliação desses produtos, embasada em evidência científica comprovada (Ramos et al, 2008).

No que tange a medicamentos, são foco para o aprimoramento desse processo as comissões de farmácia e terapêutica (CFT) que, segundo a OMS, são as responsáveis por garantir a segurança e a eficácia do uso de medicamentos, sendo fundamentais para assessorar o gestor na tomada de decisão (OMS, 2002).

Analisando o Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia (INTO), órgão do Ministério da Saúde (MS), referência na sua área de atuação, é fundamental que o mesmo apresente uma boa gestão dos seus processos. A CFT/INTO, com uma atuação direta no processo de incorporação dos medicamentos, vem exercendo suas atividades há mais de uma década e tem avançado na formalização desse processo. Contudo, no que tange a incorporação de medicamentos no INTO, percebe-se ainda fragilidades. Apesar da existência em sua estrutura organizacional de setores importantes para auxiliar nesse processo (CFT, Gerência de Risco - GRISC, Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde - NATS e Pesquisa Clínica - PeClin), observa-se que a integração entre essas instâncias é praticamente inexistente. Tal fato dificulta o fortalecimento da gestão de tecnologias e onera o orçamento institucional.

Assim, o presente trabalho teve por objetivo analisar e aprimorar a incorporação de medicamentos no INTO, através de um modelo articulado e integrado entre as instâncias envolvidas neste processo.

## **METODOLOGIA**

Baseado na dissertação de Claudia de Oliveira Passos Dias. Título: “Reestruturação do processo de incorporação de medicamentos no Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia”, 2013. Pós-graduação em Saúde Pública, área de concentração de Gestão em Política, Ciência, Tecnologia & Inovação em Saúde. Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz. O trabalho foi realizado em três etapas e os dados coletados no período de abril – dezembro/2012, após aprovação pelo Comitê de Ética e Pesquisa. A primeira etapa consistiu em um diagnóstico institucional do atual processo de incorporação de medicamentos no INTO, com abordagem qualitativa e pesquisa de campo de natureza exploratória (Minayo, 2004), tendo por foco as instâncias: CFT, NATS, GRISC, PeClin. Foram realizadas visitas aos setores e entrevistas semiestruturadas, com aplicação de um roteiro específico. Os entrevistados assinaram e receberam uma cópia do Termo de Consentimento Livre Esclarecido, o qual explicitava o objetivo do estudo e enfatizava a confidencialidade dos sujeitos de pesquisa. A segunda etapa consistiu em um levantamento bibliográfico sobre experiências nacionais de hospitais públicos de alta complexidade. Foram consultadas as bases de dados Pubmed, Science Direct, Scielo, Bireme/BVS, utilizando os termos (em português ou inglês): “adoção de medicamentos”; “incorporação de medicamentos”; “comissão de farmácia”, “comissão de farmácia e terapêutica”; “comitês de farmácia e terapêutica”; “comitês de medicamentos”; “hospitais públicos”. A terceira etapa consistiu na proposição do modelo de incorporação de medicamentos articulando as instâncias envolvidas, à luz das diretrizes internacionais encontradas e sua correspondente adaptação com a realidade institucional.

## **RESULTADOS**

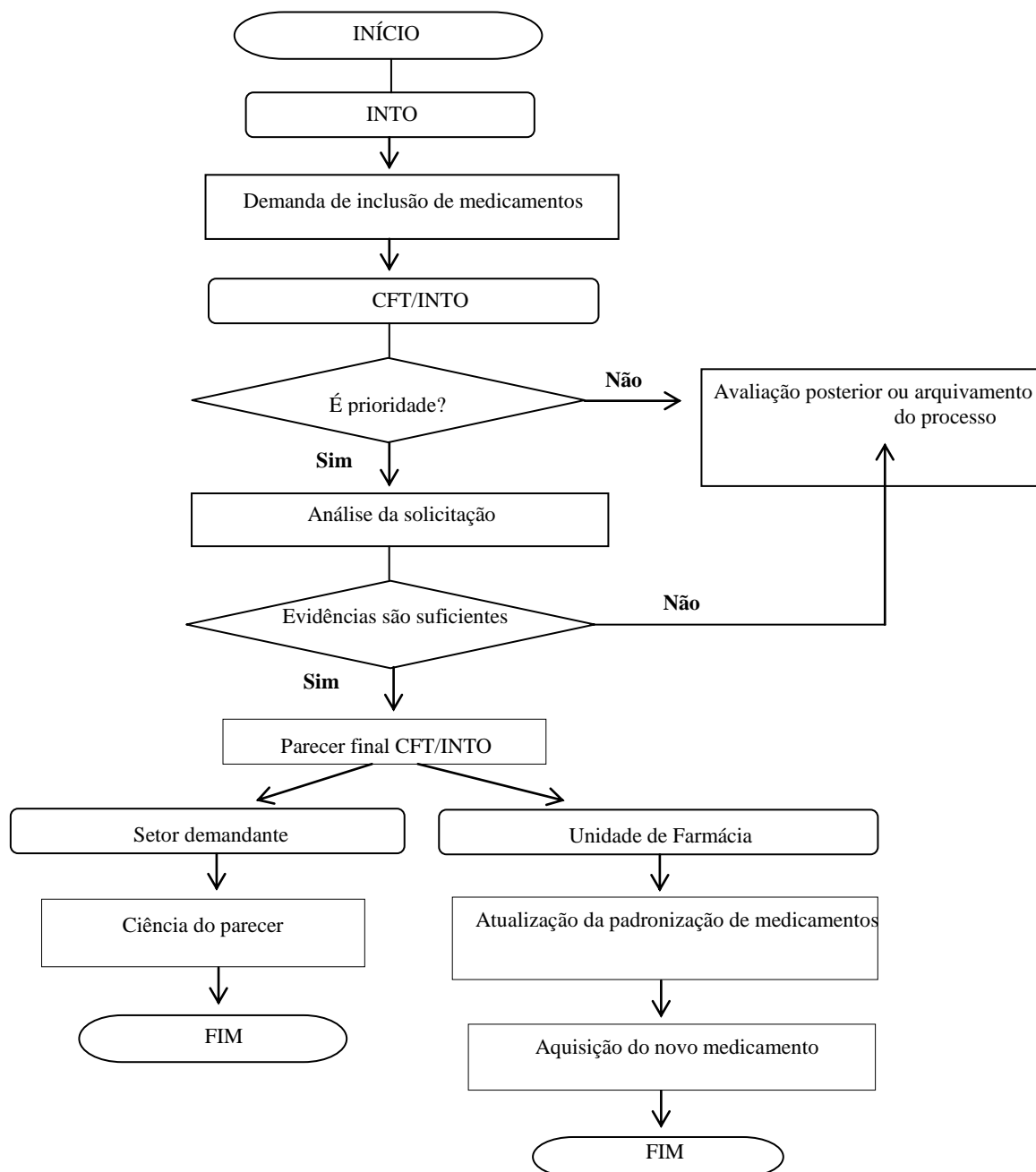
Foram entrevistados membros da CFT e os responsáveis pelos setores: GRISC, NATS e PeClin. Consolidando os principais elementos identificados nas entrevistas e na análise dos setores, puderam-se identificar os seguintes nós críticos e fatores de sucesso:

A. *Nós críticos*: pouca disseminação do fluxo de incorporação; falta de capacitação dos atores; influência política; falta de acesso à base de dados científica; ausência de cultura em avaliação de tecnologias em saúde (ATS); ausência de parceria com grandes centros de estudo e instituições de ensino e pesquisa.

B. *Fatores de sucesso*: Disponibilidade e compromisso dos profissionais responsáveis para melhorar articulação dos setores; conhecimento da importância do processo pelos gestores; existência de critérios a serem utilizados na incorporação de medicamentos.

De acordo com os dados coletados nesta etapa, pôde-se evidenciar que o fluxo da seleção de medicamentos no INTO, atualmente, está restrito à CFT, conforme apresentado na figura 1:

**Figura 1** – Fluxograma atual da etapa de seleção dos medicamentos



Da busca bibliográfica, foi evidenciado que, no Brasil, faltam informações sobre existência, estrutura, metodologia de trabalho e avaliação da qualidade das CFT. Em um

estudo realizado (Ramos, 2008), com instituições do setor de saúde no país, ficou constatado que os medicamentos são incorporados sem correta avaliação, com pouca utilização dos conceitos de farmacoeconomia e análise de efetividade/custo. No caso do INTO, o diagnóstico realizado constatou que em termos de estrutura o CFT é conformado por quinze membros, englobando: farmacêuticos, médicos, enfermeiro, nutricionista, estatístico. Os membros não são exclusivos e não possuem espaço físico adequado. Quanto ao aspecto de capacitação, ele é bastante insipiente.

As outras instâncias analisadas não participam formalmente do processo de incorporação de medicamentos, mesmo o NATS, de criação mais recente, e que possui atribuições de subsídio à tomada de decisão, apoiando a gestão de tecnologias em saúde baseado na melhor evidência disponível sobre eficácia, efetividade, segurança e impacto na assistência.

Como proposta de modelo, foi sugerido um novo fluxo para a etapa de seleção dos medicamentos (Figura 2).

## **DISCUSSÃO**

Segundo a OMS (WHO, 2003), a CFT deve ser formada por uma equipe multidisciplinar competente e experiente, de forma que os membros compreendam suas funções no processo de avaliação. É fundamental que este comitê esteja vinculado ao gestor do hospital. No INTO, não há um critério específico na escolha dos membros da CFT, sendo todos indicados pela direção. Há necessidade de se criar um cronograma de capacitações permanentes e realizar sessões clínicas continuadas com o intuito de atualizar os membros quanto às tecnologias médicas existentes.

Com relação à demanda de incorporação de medicamentos, segundo a OMS (WHO, 2003) e o MS (Brasil, 2011), esta deve levar em consideração fatores como: eficácia, efetividade, segurança, estabilidade, custo e impacto da incorporação no sistema de saúde. A CFT/INTO já apresenta alguns critérios formais a serem observados no momento da incorporação, tais como: registro na ANVISA; disponibilidade no mercado nacional; valor terapêutico comprovado; segurança; estabilidade; comodidade terapêutica; evidência científica.

O modelo proposto para a incorporação inicia com a avaliação da demanda pela CFT, considerando: relevância epidemiológica e para os serviços; evidência científica e viabilidade operacional. Sendo uma prioridade, deve se proceder à verificação dos possíveis eventos adversos pela GRISC e, em se tratando de medicamento novo no mercado, deve se solicitar

um parecer do NATS, a fim de se respaldar no que tange a segurança na utilização da tecnologia.

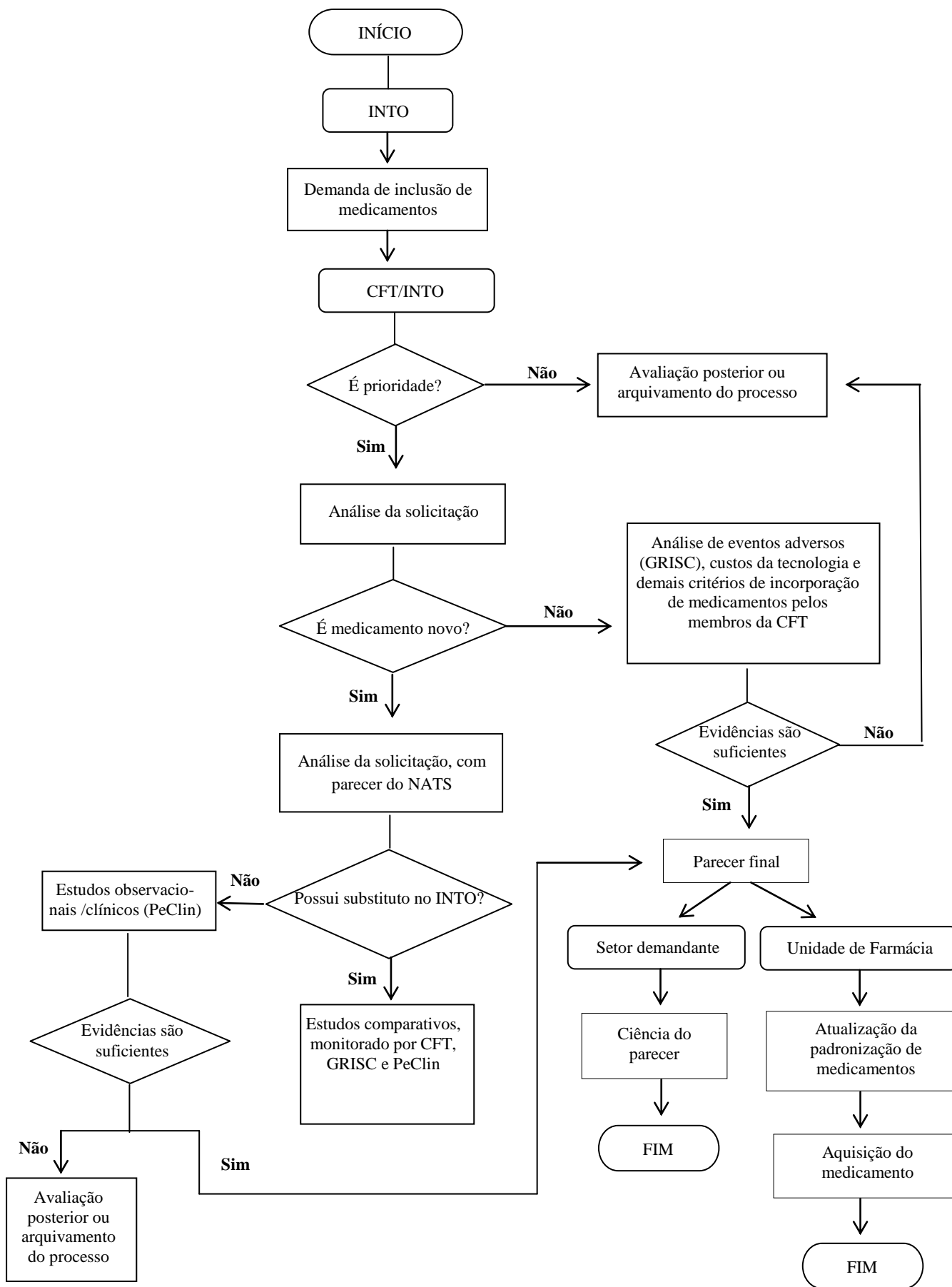
Ao NATS é sugerida a elaboração de Parecer Técnico-Científico (PTC) ou mini-ATS. O PTC apresenta os resultados de uma primeira avaliação para responder rapidamente às questões iniciais sobre a tecnologia: população-alvo e evidências de eficácia e segurança (Brasil, MS, 2011). A mini-ATS, segundo Fernandes (2009), considera o conhecimento que uma organização é capaz de produzir em um período de tempo limitado. Pode ser realizada através de um questionário, que funcionará como uma lista de verificação dos critérios mais importantes a serem considerados no processo de incorporação.

Havendo demanda de incorporação de medicamentos para os quais já exista uma alternativa terapêutica na instituição, o PTC ou Mini-ATS poderá fazer a recomendação de novos estudos para gerar evidências clínicas, sugerindo inclusive o tipo de estudo desejado que pode incluir ensaios clínicos randomizados controlados.

O processo de incorporação abordado em toda sua amplitude contempla tanto a adoção ou ingresso do medicamento na lista padronizada quanto o protocolo de uso (se possível alinhado com uma diretriz clínica) bem como o monitoramento de seus eventos adversos, com auxílio da GRISC.

Tratando-se de demandas de medicamentos recém-lançados no mercado, sem substitutos terapêuticos, o ideal seria aguardar maiores evidências científicas acerca da tecnologia. Contudo, se viável, pode-se pensar em um estudo em parceria com a indústria farmacêutica ou outras instituições de pesquisa, via PeClin, uma vez que o INTO já apresenta uma infraestrutura instalada para a pesquisa clínica.

**Figura 2** – Fluxograma proposto para a etapa de seleção de medicamentos.



## CONCLUSÃO

O modelo proposto é um ponto de partida para toda uma discussão interna na instituição, especialmente porque o INTO possui competências organizacionais para realizá-lo. A proposta vem corroborar uma tendência mundial, no que tange à incorporação e avaliação de tecnologias, de forma que esta venha assegurar a gestão de um processo com qualidade, de maneira segura e que atenda as expectativas de uma instituição acreditada a nível internacional. A CFT do INTO parece ser a instância naturalmente responsável por liderar o processo de incorporação de medicamentos que não está restrito à etapa de seleção, mas que envolve todos os aspectos de difusão destas tecnologias e a garantia do seu uso seguro. A inclusão das outras instâncias analisadas, GRISC, NATS e PeClin e a identificação de sua potencial participação no processo de incorporação, alimentou o modelo proposto na perspectiva da integração de ações.

## REFERÊNCIAS

BARDIN, L. **Análise de Conteúdo**. 5ª Ed. Lisboa: Ed.70, 2010.

BANTA, H. D.; LUCE, B. R. **Health Care Technology and its Assessment**. London: Oxford University Press, 1993. cap. 1- 6.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Avaliação de tecnologias em saúde: ferramentas para a gestão do SUS**. Brasília, DF. 2009, 110 p. (Série A. Normas e Manuais Técnicos).

\_\_\_\_\_. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). **Decreto nº 7.646**, de 21 de dezembro de 2011. Brasília, DF, 21 Dez 2011. Disponível em: <[http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/DECRETO\\_7646\\_CONITEC.pdf](http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/DECRETO_7646_CONITEC.pdf)>. Acesso em: 20 set. 2013.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. **Diretrizes metodológicas para elaboração de pareceres técnico-científicos**. 3ª ed. Brasília, DF. 2011, 79p. (Série A. Normas e Manuais Técnicos).

FERNANDES, M. M. **Desenvolvimento de modelo de gestão de tecnologias no Instituto Nacional de Câncer**. 2009. 141 f. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública) - Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Rio de Janeiro, 2009.

MARQUES, D. C.; ZUCCHI, P. Comissões farmacoterapêuticas no Brasil: quem das diretrizes internacionais. **Revista Panam Salud Publica**, EUA, v. 19, n. 1, p. 58-63, 2006.

MINAYO, M.C.S. **O desafio do conhecimento: pesquisa qualitativa em saúde**. Ed. São Paulo: Hucitec, 2004.

OMS. Organização Mundial de Saúde. Selección de medicamentos esenciales. In: \_\_\_\_\_. **Perspectivas políticas sobre medicamentos de la OMS**. Ginebra, 2002.

RAMOS, M. L. T. et al. O processo de incorporação de novos fármacos no arsenal terapêutico de instituições de saúde. **RAS**, São Paulo, v. 10, n. 38, Jan-Mar, 2008.



VELASCO-GARRIDO, M.; BUSSE, R. **Policy brief.** Health technology assessment An introduction to objectives, role of evidence, and structure in Europe World Health Organization. WHO European Centre for Health Policy, 2005, 24p.

VIANA, A. L. A.; SILVA, H. P. Avaliando a difusão de tecnologias médicas no sistema de saúde privado no Brasil: o caso da tomografia por emissão de pósitrons (PET). **Rev. Brás. Saúde Matern. Infant.**, Recife, v. 10, p.187-200, nov. 2010. Suplemento.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Drug and Therapeutics Committees** – A practical guide. In collaboration with Management Sciences for Health. USA, 2003.

### **AGRADECIMENTOS**

Aos gestores entrevistados e profissionais do Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia, por contribuírem com informações preciosas e necessárias para a conclusão desse trabalho. À FIOCRUZ, por me viabilizar o conhecimento na área de saúde pública.

Recebido em: 25 nov. 2013.

Avaliado em: 18 dez. 2013.

Publicado em: 08 jan 2014.