

INOVAÇÃO EM SERVIÇOS FARMACÊUTICOS CLÍNICOS NO COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA DO ESTADO DO PARANÁ

Innovating in clinical pharmacy services at the specialized component of pharmaceutical management in the state of Paraná

Paula Rossignoli¹, Deise Regina Sprada Pontarolli², Luís Gustavo Pedroso Corrêa³, Jaqueline de Lima Germano⁴, Roberto Pontarolo⁵, Fernando Fernandez-Llimos⁶

1. Farmacêutica da Secretaria de Estado da Saúde do Paraná, Curitiba/PR, Brasil. Mestre em Ciências Farmacêuticas pela Universidade Federal do Paraná. ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-8691-7359>.
2. Farmacêutica da Secretaria de Estado da Saúde do Paraná, Curitiba/PR, Brasil. Especialista em Gestão da Assistência Farmacêutica do SUS pela Escola Nacional de Saúde Pública. ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-0694-6740>.
3. Farmacêutico da Secretaria de Estado da Saúde do Paraná, Curitiba/PR, Brasil. Mestrando em Assistência Farmacêutica pela Universidade Federal do Paraná. ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-7261-670X>.
4. Farmacêutica da Secretaria de Estado da Saúde do Paraná, Curitiba/PR, Brasil. Mestranda em Assistência Farmacêutica pela Universidade Federal do Paraná. ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-4813-0675>.
5. Docente da Universidade Federal do Paraná, Curitiba/PR, Brasil. Doutor em Ciências (Bioquímica) pela Universidade Federal do Paraná. ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-7049-4363>.
6. Docente da Universidade de Lisboa, Lisboa, Portugal. Doutor em Farmácia Assistencial pela Universidade de Granada, Espanha. ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-8529-9595>.

CONTATO: Paula Rossignoli | Endereço: Rua Piquiri, 170 | Curitiba-PR | Telefone: (41) 3330-4447 | E-mail: paula.rossignoli@sesa.pr.gov.br

COMO CITAR: Rossignoli P, Pontarolli DRS, Corrêa LGP, Germano JL, Pontarolo R, Fernandez-Llimos F. Inovação em serviços farmacêuticos clínicos no componente especializado da assistência farmacêutica do Estado do Paraná. R. Saúde Públ. 2019 Jul.;2(1):125-139.



COPYRIGHT Esta obra é disponibilizada nos termos da Licença Creative Commons – 4.0 Internacional. É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte.

RESUMO A implementação de serviços farmacêuticos clínicos, em âmbito público ou privado, não tem alcançado os níveis desejados. Uma das explicações para esse fato pode residir no desenho desses serviços que por vezes são demasiado amplos, complexos e com objetivos excessivamente ambiciosos. A partir de processos de *reengineering*, uma carteira de serviços farmacêuticos clínicos no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) da Secretaria de Estado da Saúde do Paraná (SES/PR), está sendo desenhada com intuito de melhorar os desfechos clínicos resultantes do uso de medicamentos desse componente. A proposta é implementar vários serviços com objetivos específicos utilizando a seleção de pacientes guiada por dados (*data driven*). Implementar esses serviços e torná-los sustentáveis é o desafio que se apresenta à Assistência Farmacêutica da SES/PR para os próximos anos, com o objetivo de contribuir para a melhoria da saúde dos pacientes e para a racionalização de recursos do sistema de saúde.

PALAVRAS-CHAVE: Assistência Farmacêutica. Sistema Único de Saúde (SUS). Saúde Pública.

ABSTRACT Clinical pharmacy services implementation, either in public or private sectors, has not reached desirable levels. A potential explanation for this poor implementation may be a poor service design, which is frequently too comprehensive and complex, with too ambitious objectives. By using reengineering processes, the Specialized Component of the Public Pharmaceutical Management (CEAF) of the State Secretary of Health (SES/PR) in the state of Paraná, a portfolio of clinical pharmacy services, is being designed to improve patients' clinical outcomes resulting from the use of the medicines from this component. The concept is based on the creation of several different services with specific objectives using a data-driven patient selection process. Implementing these services and making them sustainable is the challenge that CEAF will face at SES/PR in the following years, aiming at improving individuals' health and rationalizing public Health System resources.

KEYWORDS: Pharmaceutical Services. Unified Health System (SUS). Public Health.

SERVIÇOS FARMACÊUTICOS CLÍNICOS

Na década de 1960, após eventos trágicos associados ao uso de medicamentos, vários países perceberam que o profissional farmacêutico poderia atuar no controle de uso de medicamentos e na monitorização dos desfechos resultantes destes. Apoiada nessa

percepção nasce a chamada farmácia clínica, área na qual o farmacêutico é incorporado a equipes multiprofissionais de saúde e fornece seus conhecimentos para proporcionar uma maior segurança do paciente com relação ao uso de medicamentos.

Inicialmente, a prática da farmácia clínica esteve mais associada a aspectos envolvendo o processo de uso de medicamentos. Resultado desse enfoque foi a publicação do relatório da conferência da Organização Mundial de Saúde em Nairobi, em 1985, intitulado *Uso Racional de Medicamentos*¹. Algum tempo depois, o conceito da farmácia clínica começou a evoluir para os chamados cuidados farmacêuticos. A novidade conceitual consistia na corresponsabilização do farmacêutico na obtenção dos melhores desfechos possíveis com o uso de medicamentos. É importante salientar que durante esse período de tempo (antes, durante e após o surgimento da farmácia clínica) o foco da responsabilidade do farmacêutico passou da produção de medicamentos, ao controle do processo de uso do produto, para chegar finalmente à contribuição na melhoria dos resultados em saúde (conhecidos em inglês como *outcomes*).

Como em toda nova área que surge, a terminologia utilizada não foi consensual desde o início. Nesta esfera já foram utilizadas denominações como a original de Farmácia Clínica, que alguns propõem manter, a de Cuidados Farmacêuticos, inicialmente traduzida no Brasil como Atenção Farmacêutica, e algumas outras mais associadas a países anglo-saxônicos como Serviços Farmacêuticos ou Serviços Cognitivos. No entanto, cabe ressaltar que a discussão dos desenhos e do conteúdo desses serviços é mais importante do que a discussão terminológica que os permeia.

Essa nova área de atuação, apesar de parecer bastante atraente, não conseguiu atingir o nível de implementação desejado. Como consequência disso foram realizados diversos estudos com o objetivo de identificar as barreiras para a implementação de serviços farmacêuticos. A maior parte desses estudos, realizados em farmácia comunitária ou comercial, concluiu que entre as barreiras mais importantes estavam a falta de remuneração dos serviços, mas também a falta de apoio dos gestores e das entidades profissionais². Pesquisas realizadas no âmbito de sistemas públicos de saúde, em que

a remuneração adicional não seria fator limitante, trouxeram de forma coincidente a falta de apoio de gestores de saúde como obstáculo³. Ainda que alguns países já tenham começado a resolver as barreiras para a implementação, surge um novo desafio para eles que é assegurar a sustentabilidade do serviço.

Acreditava-se que havia um número limitado de serviços farmacêuticos a ser prestado, o que foi corroborado por consensos definindo quais seriam eles^{4,5}. Uma visão mais moderna, entretanto, aponta um elenco não limitado de serviços. A perspectiva atual de desenho de serviços, baseada nas doutrinas da chamada ciência da implementação, estabelece que o primeiro ponto para um desenho racional de serviços passe por um diagnóstico da situação e das necessidades dos pacientes e dos sistemas de saúde^{6,7}. Após vencer esta etapa devem ser estabelecidos os objetivos específicos do serviço e proceder com uma busca de modelos e enquadramentos teóricos que suportem a eficácia das intervenções e a sustentabilidade do serviço como um todo. Somente após concluir essas fases é que se deve desenhar o serviço em termos operacionais.

Provavelmente, um dos erros mais importantes no desenho de alguns dos serviços farmacêuticos que não tiveram sucesso tenha sido estabelecer um serviço único e amplo com objetivos excessivamente ambiciosos. Assim, a baixa taxa de implementação de serviços farmacêuticos poderia estar mais associada a desenhos inadequados do que às barreiras anteriormente mencionadas. Identificado este problema, parece conveniente iniciar processos de *reengineering*⁸ que questionem cada um dos elementos do serviço, incluindo a sua própria complexidade. A ideia seria identificar todos os componentes do serviço por meio de uma análise pormenorizada⁹, prescindir daqueles que não adicionam valor e, provavelmente, fracionar o serviço em serviços menos complexos incluindo apenas os componentes que têm evidência de sua eficácia. Foi esse o eixo norteador da proposta de

desenho de uma carteira de serviços farmacêuticos no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica do Estado do Paraná.

COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) é uma estratégia de acesso a medicamentos, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), caracterizado pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso em nível ambulatorial. O termo "especializado" refere-se às ações de saúde necessárias para o cuidado de pacientes que requerem tecnologias mais especializadas (médicos especialistas, exames mais complexos, medicamentos mais caros, tratamentos mais complexos) do que os agravos cobertos integralmente no Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF)^{10, 11}.

Atualmente, o CEAF é regido pela Portaria de Consolidação nº 2, de 28 de setembro de 2017 e pela Portaria de Consolidação nº 6, de 28 de setembro de 2017. A responsabilidade pela execução do CEAF é das secretarias estaduais de saúde e envolve as etapas de solicitação, avaliação, autorização, dispensação dos medicamentos e renovação da continuidade do tratamento. Dessa forma, cabe à esfera de gestão estadual a garantia e a organização do acesso dos pacientes ao grupo de medicamentos contemplados neste componente^{11, 12}.

É pertinente recordar que a assistência farmacêutica, como parte integrante do SUS, deve atender aos princípios norteadores desse sistema: universalidade, integralidade e equidade. Enquanto o primeiro determina que as ações de cuidados devam ser fornecidas a qualquer pessoa no país, o último impõe que a intensidade dos cuidados deve ser diferente para cada indivíduo em função

das necessidades destes. Esses princípios devem nortear a Assistência Farmacêutica e todo serviço farmacêutico clínico realizado em seu âmbito^{13, 14}.

As linhas de cuidado concernentes ao CEAF estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde, de abrangência nacional. Os medicamentos contemplados integram o elenco da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) e estão descritos em seu Anexo III¹⁵. O fornecimento desses medicamentos está condicionado ao cumprimento dos critérios de diagnóstico, indicação de tratamento, inclusão e exclusão de pacientes, esquemas terapêuticos, monitoramento, acompanhamento e demais parâmetros contidos nos respectivos PCDT1. Atualmente, mais de 80 condições clínicas caracterizadas em mais de 300 CID-10 (Classificação Internacional de Doenças, décima versão) são tratadas com medicamentos do CEAF¹⁶.

Em termos de custos, o CEAF representa o maior impacto orçamentário-financeiro dentro da Assistência Farmacêutica ambulatorial no SUS. Em 2017, o Governo Federal investiu, entre aquisições centralizadas e repasse financeiro para aquisição pelos Estados, cerca de 5,5 bilhões de Reais em medicamentos do CEAF. Nesse mesmo ano, o valor financeiro despendido pelo Ministério da Saúde para financiamento do CBAF foi da ordem de 1 bilhão de reais¹⁷. Em 2018, o valor financeiro correspondente a cerca de 90 milhões de unidades de medicamentos do CEAF distribuídos pela SES-PR, para atendimento de aproximadamente 181 mil pacientes cadastrados, foi da ordem de 400 milhões de reais¹⁸.

Apesar dos avanços do CEAF desde a sua regulamentação em 2009 em relação ao financiamento, aos critérios de incorporação dos medicamentos, à ampliação das doenças contempladas e à garantia da integralidade do tratamento, há incertezas acerca do quanto o montante de recurso empregado na oferta dos medicamentos tem maximizado os benefícios em

saúde para a população. Nesse sentido, a atuação clínica do farmacêutico nos serviços de saúde tem se mostrado um elemento capaz de acrescentar valor à terapia medicamentosa e de reduzir a lacuna existente entre o benefício potencial dos medicamentos e o seu real desempenho terapêutico^{19,20}. A prática clínica farmacêutica vem sendo incentivada por sistemas de saúde de diversos países, incluindo o Brasil¹².

A Secretaria de Estado da Saúde do Paraná (SES/PR) está organizada em 22 Regionais de Saúde. Atualmente, cerca de 80 farmacêuticos atuam em nível regional no âmbito da Assistência Farmacêutica. Cada Regional de Saúde conta com uma farmácia que disponibiliza medicamentos do CEAF e do elenco complementar da SES/PR. O crescimento do número de usuários, o adequado planejamento das aquisições de medicamentos e a complexidade do gerenciamento do CEAF trouxeram a necessidade de um sistema de informação gerencial próprio (Sismedex®), que foi desenvolvido pela Companhia de Tecnologia da Informação e Comunicação do Paraná - Celepar. Esse sistema, implantado em todo o Estado em 2007, dá suporte à operacionalização das etapas de execução do CEAF (solicitação, avaliação, autorização, dispensação e renovação da continuidade do tratamento). Atualmente, são gerenciadas mais de 250 apresentações de medicamentos do CEAF e elenco complementar da SES/PR para atendimento dos mais de 200.000 pacientes cadastrados^{21, 22}.

EXPERIÊNCIA PRÉVIA DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS CLÍNICOS NA SES/PR

A SES/PR participou, ao longo do ano de 2015, de um projeto do Ministério da Saúde para a modelagem de serviço de cuidado farmacêutico no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. Esse projeto estava dentro de um

escopo maior de modelagem de serviços de cuidado farmacêutico em diferentes pontos de atenção em saúde no Município de Curitiba/PR, e era continuidade do Projeto de Cuidado Farmacêutico na Atenção Básica, realizado na Secretaria Municipal de Curitiba em 2014²³. A farmácia da 2ª Regional de Saúde da SES/PR participou como um ponto de atenção dentro do Município de Curitiba.

No início do projeto, a farmácia da 2ª Regional de Saúde já contava com um atendimento inicial aos usuários realizado por farmacêutico. A modelagem do serviço proposto em 2015 previa algumas alterações nesse atendimento, com especial intuito de que ele fosse utilizado para a seleção de pacientes que atendessem a critérios preestabelecidos para o serviço que estava sendo desenhado. Os critérios propostos para a seleção de pacientes eram: a) utilizar cinco ou mais medicamentos e ter 3 ou mais condições de saúde e b) ter dúvidas sobre os medicamentos que utiliza, ou achar que algum dos seus medicamentos não está fazendo efeito, ou sentir algum incômodo ou efeito indesejado após utilizar algum medicamento. Uma vez selecionado, o paciente deveria ser agendado para a primeira consulta do "serviço de cuidado farmacêutico" (denominação adotada no projeto), e para consultas sucessivas de retorno até que todas as suas condições clínicas estivessem controladas.

Durante a consulta do "serviço de cuidado farmacêutico" o farmacêutico deveria coletar uma série de informações do paciente e preencher um formulário contendo campos relativos a dados sociodemográficos, hábitos de vida, problemas de saúde, exames realizados, todos os medicamentos em uso e outros dados relativos à adesão, qualidade de vida e percepção geral de saúde. Ainda, em cada consulta deveriam registrar-se os problemas relacionados à farmacoterapia identificados, as intervenções realizadas, as ações pactuadas e realizar o próximo agendamento.

O modelo para o atendimento aos pacientes da farmácia do CEAF, bem como o sistema de

registro proposto, pouco diferia do modelo utilizado no projeto do Cuidado Farmacêutico na Atenção Básica¹⁵. A proposta era que o farmacêutico avaliasse toda a farmacoterapia do paciente e todos os seus problemas de saúde, no intuito de identificar e solucionar problemas relacionados à farmacoterapia que estivessem comprometendo o resultado do tratamento em termos de efetividade (não alcance da meta terapêutica) e segurança (aparecimento de algum problema causado pelo uso do medicamento).

O fato de esse serviço envolver um tempo de consulta superior a 1 hora por paciente, com muitos atendimentos com duração de cerca de 1 hora e 30 minutos, e de muitas vezes ser necessário um tempo adicional de estudo do caso pelo farmacêutico, aliado a um sistema de registro considerado complexo e excessivo pelos farmacêuticos, fizeram com que esse modelo de serviço fosse pouco sustentável, levando a sua extinção no ano de 2016. No entanto, na farmácia da 2ª Regional de Saúde da SES/PR, manteve-se a consulta de primeiro atendimento a todos os usuários que ingressavam no CEAF ainda com foco na identificação de potenciais problemas relacionados à farmacoterapia, não apenas da nova medicação a ser iniciada, mas de toda a medicação em uso pelo paciente.

Paralelamente, o Departamento de Assistência Farmacêutica (DEAF) da SESA/PR estabeleceu o compromisso no Plano Estadual de Saúde 2016-2019²⁴ de levar a consulta farmacêutica a todas as farmácias das 22 regionais de saúde do Estado. Entre os anos de 2016 e 2017 mais 12 Regionais de Saúde implementaram o modelo de primeiro atendimento da farmácia da 2ª Regional de Saúde de Curitiba. Após o acompanhamento das implementações e os primeiros monitoramentos realizados pelo DEAF, observou-se que havia diferenças nos atendimentos entre as Regionais com relação à duração e ao conteúdo da consulta farmacêutica.

Em 2018 surgiu a oportunidade de uma

parceria com a Universidade Federal do Paraná (UFPR), que abarca rede internacional de colaboração com membros com *expertise* na área de farmácia prática. Nessa colaboração entre SES/PR e a UFPR foi elaborado um projeto com o objetivo de desenhar e padronizar uma carteira de serviços farmacêuticos no CEAF, com o intuito de melhorar os desfechos clínicos resultantes do uso de medicamentos desse componente, bem como capacitar os farmacêuticos para o seu exercício.

REENGINEERING DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS CLÍNICOS

Como mencionado anteriormente, os modelos avançados de desenho de serviços, como o chamado *intervention mapping*, exigem que o processo de desenho seja iniciado por uma aprofundada análise da situação de partida junto com uma pormenorizada avaliação das necessidades do sistema. Só depois disso devem ser estabelecidos os objetivos a curto e médio prazo que se deseja atingir, assim como os enquadramentos teóricos nos quais se pretende fundamentar as intervenções que estão sendo desenhadas. Somente a partir dessa fase do processo de desenho do serviço é que se começa a pensar no serviço propriamente dito. Como relatado anteriormente, o CEAF compreende um elenco de medicamentos de alta complexidade, associado frequentemente a um alto custo. Essas duas características levam a duas questões iniciais a se considerar: são medicamentos que devem ser utilizados com especial atenção pelos pacientes, com uma monitorização mais intensiva e com um aconselhamento mais próximo; e são medicamentos em que o uso ineficiente leva a um considerável desperdício de recursos públicos. Numa situação deste tipo, a informação sobre os desfechos que estão sendo atingidos em cada paciente se converte num material precioso que deve ser registrado

com exatidão. Os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas que o Ministério da Saúde estabelece para o tratamento das doenças cobertas pelo CEAF contêm uma descrição detalhada, não só dos critérios de inclusão e exclusão para acesso ao tratamento, como também os exames periódicos que devem ser realizados para monitorizar a efetividade e a segurança dos tratamentos.

MUDANÇAS NO SISTEMA DE INFORMAÇÃO DO CEAF

Tornou-se neste ponto necessária a realização de uma série de modificações nos processos de avaliação, quer nas novas solicitações, quer na renovação ou adequação, condizentes com o registro dos exames apresentados pelo paciente em cada uma dessas fases no âmbito do CEAF.

Até o momento era possível aos avaliadores deferirem um processo de nova solicitação ou de renovação de um medicamento analisando se os exames entregues pelo paciente estavam dentro das condições exigidas no PCDT. Ainda que houvesse a possibilidade de o avaliador registrar os valores no sistema, não era a prática comum. Essa situação impedia qualquer análise de resultados de tratamento, quer em nível individual, quer em nível populacional. A primeira modificação advinda da implementação do Projeto de Inovação em Serviços Farmacêuticos no CEAF (SES/PR) passava pelo registro do resultado dos exames apresentados para o processo de avaliação. Essa modificação no Sismedex® possibilita duas novas análises. Por um lado, a partir da utilização de ferramenta de BI (*Business Intelligence*), é possível identificar pacientes que precisam de uma intervenção específica do farmacêutico, o que comumente se conhece como seleção *data driven* ou seleção guiada pelos dados. O sistema permite, por exemplo, identificar pacientes com um baixo nível de adesão terapêutica através do registro das dispensações de medicamentos. A segunda dessas

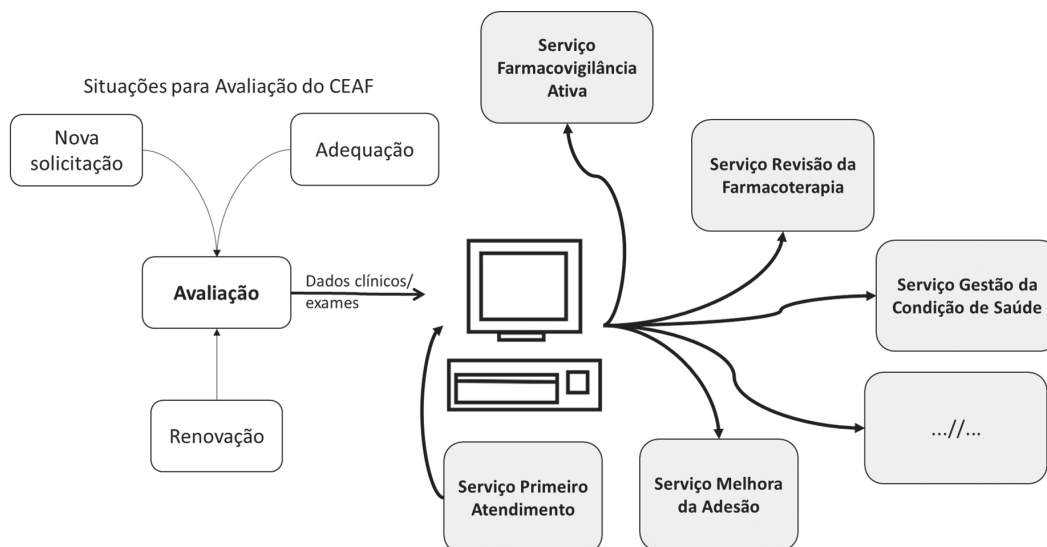
análises, uma vez estabelecida a prática do registro dos resultados de exames, permitirá a identificação de pacientes em que o objetivo terapêutico não foi suficientemente atingido, ou em que apareceram eventos indesejáveis. Todas essas são situações que obrigariam a intervenções do farmacêutico em diferentes serviços específicos. Deste modo, os serviços farmacêuticos clínicos desenhados no Projeto de Inovação em Serviços Farmacêuticos no CEAF (SES/PR) acompanham a mudança que vem sendo produzida internacionalmente de abandonar a busca por problemas relacionados com a farmacoterapia, para focar-se na identificação de desfechos negativos.

Ainda mais, as inovações no sistema de registro de desfechos no Sismedex® possibilitarão também análises populacionais que identifiquem vantagens de cada uma das diferentes alternativas terapêuticas ofertadas pelo CEAF. Assim, poderá ser realizada a chamada investigação de desfechos a nível populacional ou *outcome research*, que permitirá informar ao Ministério da Saúde e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária sobre a efetividade de medicamentos observada no mundo real (*real world data*). Esse imenso conjunto de dados relativos a mais de 250 apresentações de medicamentos e a mais de 200 mil pacientes cadastrados, permitirá inovações ainda maiores com a utilização de sistemas de Inteligência Artificial (IA) produzindo sistemas de alerta em tempo real para diversas situações.

SERVIÇOS FARMACÊUTICOS DESENHADOS

Os serviços farmacêuticos propostos envolvem serviços voltados tanto à melhoria do processo de uso de medicamentos, incluída a adesão à terapia, quanto à avaliação de resultados e intervenções que melhorem os desfechos em saúde. Na figura 1 é possível observar o esquema geral dos serviços propostos.

Figura 1 Esquema dos serviços farmacêuticos com seleção de pacientes data driven.



SERVIÇO DE PRIMEIRO ATENDIMENTO

Seguindo o esquema do *intervention mapping*, a primeira necessidade identificada para um paciente tratado com medicamentos do CEAF foi a do serviço de primeiro atendimento. Este momento de interação com o paciente não é apenas a porta de entrada a um componente que tem requisitos que o diferem do CBAF, pois é também muitas vezes a primeira aproximação desse paciente a medicamentos de alta complexidade por vezes com formas especiais de administração.

Identificada esta necessidade estabelece-se como objetivo do serviço de primeiro atendimento o de assegurar que o paciente compreenda a forma correta de utilizar o medicamento e esteja disposto a fazê-lo. Para atingir este objetivo foi necessária a criação de um esquema padrão de aconselhamento, em forma de uma ficha, que reduzisse e otimizasse o tempo de atendimento bem como igualasse os atendimentos nas Regionais de Saúde. Este esquema deve permitir um aconselhamento detalhado sobre a forma de administração do medicamento e sobre outras informações que o paciente deve conhecer,



em relação ao medicamento e à própria doença, a ser realizado num tempo entre 15 e 20 minutos. A limitação desse tempo foi estabelecida não apenas para assegurar que o primeiro atendimento seja prestado a todos os pacientes que iniciam tratamentos do CEAF, como determina o princípio da universalidade do SUS, mas também pelo conhecimento existente acerca dos limites na capacidade de absorver informações por parte do paciente. É importante lembrar que em muitas situações o farmacêutico pode ter diante dele um usuário com baixo letramento em saúde, o que significa que fornecer muitas informações ou informações complexas durante muito tempo é garantia de uma atuação ineficiente.


As fichas de medicamentos vêm sendo elaboradas por farmacêuticos da SES/PR, a partir de um esquema proposto e testado por um grupo com experiência em atendimento de pacientes no CEAF. As informações são extraídas dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) e das bulas dos medicamentos. Adicionalmente, para

alguns medicamentos são desenvolvidos materiais impressos, kits e vídeos para demonstração ao paciente. Quando há material a ser entregue ou alguma demonstração a ser feita, esta ação está

indicada na ficha do medicamento. O modelo da ficha (frente e verso) pode ser observado nas Figuras 2 e 3.

Figura 2 Frente da ficha do medicamento Etanercepte para tratamento de Artrite Reumatoide utilizada no serviço de primeiro atendimento.

	ARTRITE REUMATÓIDE	F009			
	ETANERCEPTE 25 mg Solução Injetável	Armazenamento	Refrigerado		
		Via de Adm.	SC		
		Controlado	Não		
	Revisão	09/2018			

PACIENTE  Processo/ Cadastro Sismedex

Verificar se o paciente se enquadra em uma das situações especiais descritas abaixo

CRIANÇAS: contraindicado para menores de 2 anos
 ! Não realizar a dispensação e fazer contato com o médico

GRÁVIDAS: categoria B, médico deve avaliar risco-benefício
 ! Confirmar com a paciente se o prescritor sabe da gestação. Caso não saiba, fazer contato com o médico

LACTANTE: contraindicado
 ! Orientar a paciente caso necessário


PROPÓSITO DO TRATAMENTO


- Tratar inchaços, dores e evitar alterações das articulações melhorando a função física e a qualidade de vida.

EXPECTATIVAS

- Melhora clínica (redução de inchaço e dor) em até 12 semanas
- Início de ação se dá normalmente em 2 semanas, podendo haver alteração dependendo da severidade dos sintomas

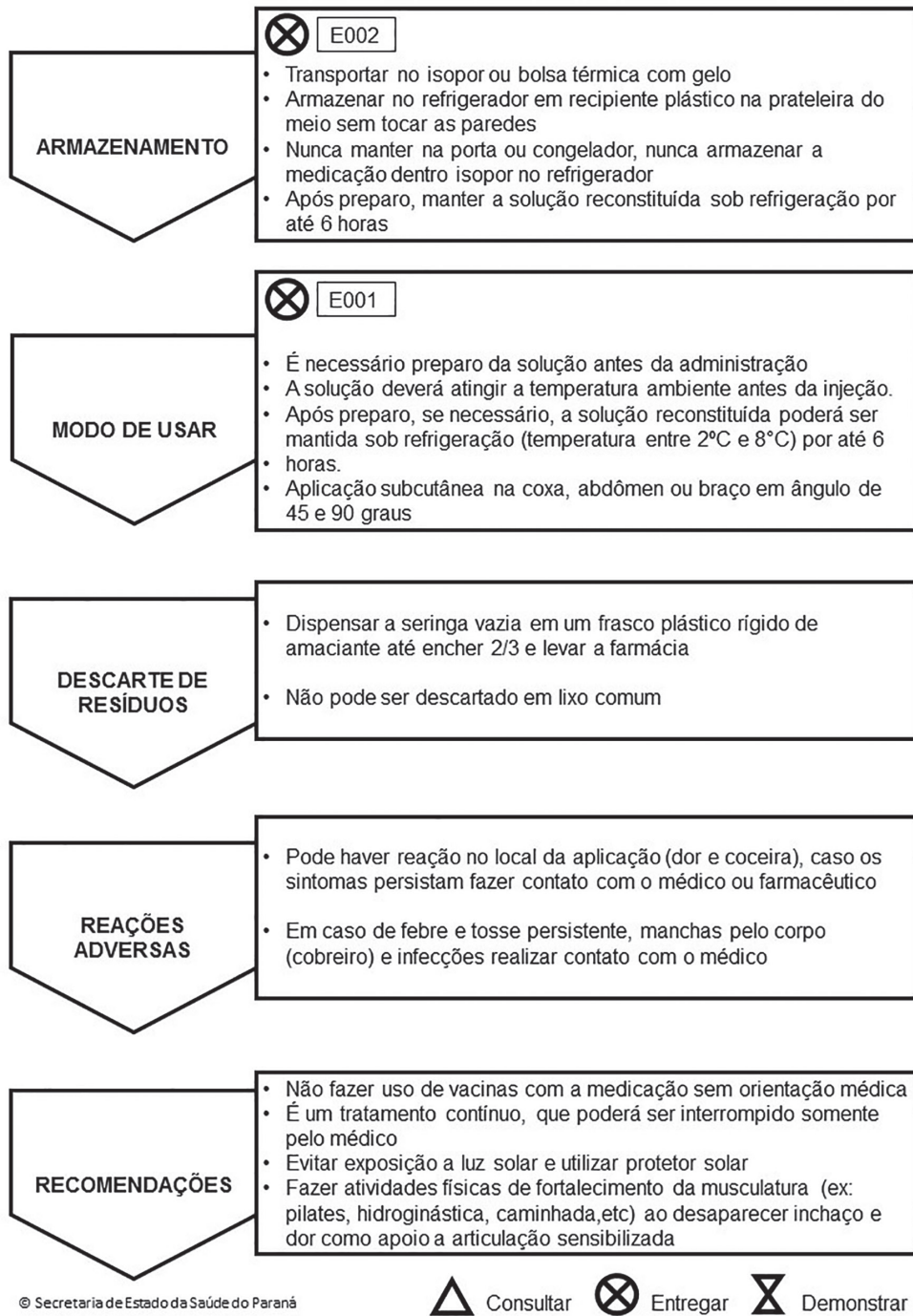
POSOLOGIA

 Prescrição ! Orientar conforme prescrição médica

 E004 ! Definir com o paciente as datas de uso do medicamento

Posologia em Bula/PCDT: 50 mg por semana (duas injeções de 25 mg administradas praticamente simultaneamente) ou 25 mg duas vezes por semana, com 3 ou 4 dias de intervalo. **CRIANÇAS** com peso corporal igual ou inferior a 63 kg, administrar 0,8 mg/kg por semana até o máximo de 50 mg/semana

Figura 3 Verso da ficha do medicamento Etanercepte para tratamento de Artrite Reumatoide utilizada no serviço de primeiro atendimento.



Para verificar o alcance do objetivo do serviço, ou seja, que o paciente conheça como utilizar o medicamento, o farmacêutico deve utilizar os métodos *teach-back* e *show-me*, nos quais o paciente explica ou demonstra como fará o uso do medicamento²⁵.

No fim de cada consulta, o farmacêutico deve ter condições de identificar pacientes em risco de ter baixa adesão ao tratamento. A baixa adesão, naturalmente, poderá ser de qualquer dos dois tipos reconhecidos na literatura: involuntária ou voluntária. Entende-se por não adesão involuntária as situações em que o paciente não cumpre com o regime de tratamento prescrito, ainda que deseje cumprir, mas por motivos de esquecimento, falta de compreensão ou impossibilidade de administração, não é capaz de fazer corretamente o que deveria fazer. Entende-se ainda por não adesão voluntária situações em que o paciente, normalmente devido a crenças inadequadas com a medicação, decide não obedecer às instruções de administração ainda que tenha entendido corretamente e tenha capacidade de cumpri-las. No final desse primeiro atendimento o farmacêutico, quando identificar uma dessas situações, deverá registrá-la no formulário eletrônico do serviço de primeiro atendimento disponível no Sismedex®, cujo preenchimento leva menos de dois minutos. Esta informação será útil para futuros atendimentos e outros serviços de acompanhamento deste paciente.

SERVIÇO DE FARMACOVIGILÂNCIA ATIVA

Alguns dos medicamentos padronizados no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica são produtos biológicos, tais como anticorpos monoclonais ou outros medicamentos obtidos por procedimentos biotecnológicos. Esses produtos têm como características serem moléculas grandes e muito mais complexas do que moléculas sintéticas. Com a queda de

patente de medicamentos biológicos inovadores, têm surgido recentemente no Brasil, e há mais tempo em outros países, cópias desses produtos denominadas "biossimilares". Diferentemente de medicamentos sintéticos em que é possível se fazer uma cópia idêntica do produto original e admitir a sua intercambialidade com o medicamento de referência, os produtos biossimilares são considerados altamente semelhantes em relação ao biológico original, mas não idênticos. Dessa forma, as agências responsáveis pelo registro desses produtos não costumam assumir sua intercambialidade com o produto inovador²⁶.

A inserção de produtos biossimilares no mercado farmacêutico traz como benefícios importante redução de custos, bem como a possibilidade de ampliação do acesso à tecnologia para um número maior de pacientes. Contudo, o assunto tem se mostrado polêmico em relação à possibilidade de substituição do produto biológico inovador pelo biossimilar. Na tentativa de se estabelecer diretrizes sobre o tema foi criado pelo Ministério da Saúde um grupo de trabalho para discutir e formular a Política Nacional de Medicamentos Biológicos no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS)²⁷. Até o presente momento, no entanto, não houve publicação dessa Política.

Paralelamente aos assuntos relativos à intercambialidade dos biossimilares, algumas agências de regulação de medicamentos, como a americana e a europeia, recomendam fazer uma monitorização mais intensiva, nos moldes dos denominados planos de gestão de risco, de todos os medicamentos biológicos. A complexidade e o tamanho da molécula fazem com que exista probabilidade do surgimento de um fenômeno de imunogenicidade com produção de anticorpos antimedicação. Este processo pode conduzir, para além das típicas reações alérgicas (reação no local de injeção ou hipersensibilidades com manifestações sistêmicas), a um fenômeno de inativação do medicamento por formação de agregados com esses anticorpos. Assim sendo, a monitorização intensiva deve estar focada não

apenas na segurança do uso destes medicamentos, como também na efetividade desses produtos²⁸.

Nesse contexto, entendeu-se como oportuno iniciar um monitoramento mais estrito da efetividade e da segurança dos medicamentos biológicos no âmbito do CEAF. Foram escolhidos inicialmente dois medicamentos biológicos de referência de alta complexidade, Etanercepte e Infliximabe, com biossimilares já aprovados no Brasil, para o início do monitoramento mencionado. Esses produtos são utilizados atualmente no CEAF para o tratamento de Artrite Reumatoide, Espondilite Ancilosante e Artrite Psoriaca. O Infliximabe, além das condições clínicas anteriores, também é utilizado na Doença de Crohn. Com o monitoramento desses medicamentos, espera-se ter um volume de dados adequado em relação a produtos biológicos de referência quando da introdução dos biossimilares no CEAF. Isso permitirá comparar produtos inovadores e seus biossimilares em relação à efetividade e à segurança. Para a realização desse monitoramento desenhou-se o serviço de farmacovigilância ativa. A efetividade deve ser avaliada com base nos dados registrados no sistema de informação Sismedex no momento da avaliação realizada quando da renovação ou adequação do tratamento. Já a ocorrência de efeitos adversos deve ser verificada por meio de três inquéritos telefônicos a cada paciente a serem realizados ao longo dos nove primeiros meses de tratamento. Esse período de tempo de monitoramento foi definido com base em literatura que demonstra que reações imunogênicas provocadas por medicamentos biológicos têm maior chance de ocorrer nesse período de tempo inicial do tratamento²⁹.

O monitoramento de efeitos adversos será feito pelo farmacêutico com todos os pacientes que iniciarem o uso de um dos medicamentos selecionados para abordar as seguintes questões: presença de reação no local da aplicação (dor, vermelhidão ou inchaço persistentes no local); presença de reação alérgica sistêmica (urticária, vermelhidão/coceira no corpo, presença de

dificuldade em respirar; presença de infecção; presença de outro sintoma ou efeito indesejado que possa estar relacionado ao uso do medicamento.

OUTROS SERVIÇOS FARMACÊUTICOS CLÍNICOS

Para a oferta de serviços farmacêuticos consistentes e sustentáveis está sendo planejada a implementação gradativa deles. Além daqueles já mencionados, estão previstos outros serviços como a revisão da farmacoterapia, a gestão da condição de saúde e intervenções para melhora da adesão à terapia. Esses serviços serão baseados no modelo *data driven* em que a seleção dos pacientes será orientada pelas informações extraídas dos processos de avaliação e registradas no sistema de gestão do CEAF.

A revisão da farmacoterapia (*medication review*) é um serviço que visa identificar situações anômalas no processo de uso de medicamentos que poderiam conduzir a um desfecho negativo. O sistema de informação ajudará a identificar pacientes que apresentem indicadores de morbidade preveníveis relacionados com medicamentos.

A gestão da condição de saúde (*disease state management*) é um serviço semelhante ao de acompanhamento farmacoterapêutico só que focado apenas numa condição clínica. Sendo o CEAF um componente especializado com um elenco voltado ao tratamento de condições clínicas mais complexas ou ainda condições menos prevalentes comparadas às do componente básico, parece mais apropriado o serviço de gestão da condição de saúde do que o de acompanhamento farmacoterapêutico. A gestão da condição de saúde é um serviço que visa identificar desfechos negativos da medicação nos pacientes, quer de falta de efetividade, quer de falta de segurança, propondo intervenções para solucioná-los. Mais uma vez a seleção de pacientes será realizada

pelo sistema de informação utilizando os dados registrados nos processos de avaliação do CEAF.

A existência de registros de dispensação permite identificar pacientes que não estejam retirando seus medicamentos com a frequência esperada. De forma semelhante às medidas de tempo de posse de medicamentos, tipo *medication possession ratio*, ou dias cobertos pela medicação, o sistema informatizado poderá identificar os pacientes com níveis inadequados de adesão à terapia. Estes pacientes passarão primeiramente por uma entrevista para identificar o tipo de não adesão que apresentam, para depois, e em função do tipo identificado, receber intervenções educacionais e atitudinais que os ajudem a compreender a necessidade do uso tempestivo da medicação para conseguir os efeitos esperados.

CENÁRIO ATUAL

Foram realizadas duas capacitações com os farmacêuticos que atuam nas 22 regionais de saúde e no CPM (Centro Psiquiátrico Metropolitano). Desde setembro de 2018 foram capacitados um total de 62 farmacêuticos. A primeira capacitação teve como foco a implementação do serviço de primeiro atendimento seguindo o novo modelo proposto, com uso das fichas de medicamentos e com a nova sistemática de registro. A segunda capacitação, realizada em janeiro de 2019, teve como tema o serviço de farmacovigilância ativa. As capacitações, coordenadas pelo Departamento de Assistência Farmacêutica, com carga horária de 20 horas cada, foram realizadas por meio da Escola de Saúde Pública do Paraná em parceria com a UFPR.

Após a primeira capacitação, o DEAF iniciou processo de monitoramento do serviço do primeiro atendimento implementado atualmente em 18 Regionais de Saúde. Foram realizadas reuniões de trabalho entre o Departamento de Assistência Farmacêutica e as equipes de cada Regional de

Saúde para feedback, orientações e ajustes do serviço. No período de outubro de 2018 a fevereiro de 2019 foram realizadas 2.881 consultas no serviço de primeiro atendimento.

O serviço de farmacovigilância ativa, para o qual os farmacêuticos já foram treinados, encontra-se em fase de implementação.

As alterações no sistema de informação do CEAF, iniciadas em outubro de 2018, que possibilitarão a seleção de pacientes e os serviços *data driven*, estão em fase final de homologação.

EPÍLOGO

A literatura demonstrou a utilidade dos serviços farmacêuticos clínicos na obtenção de melhores resultados em saúde, mas também demonstrou a dificuldade da implementação deles na prática. O CEAF reúne características capazes de eliminar algumas das barreiras que foram relatadas na literatura, além de demonstrar viável o desafio de implementar os serviços farmacêuticos clínicos segundo os princípios de universalidade e equidade, nem sempre alcançados em tentativas anteriores.

Para isto é necessária a adaptação do sistema de informação que possibilite o registro adequado de dados clínicos que serão utilizados para a seleção dos pacientes para cada serviço de acordo com a sua necessidade.

Esta é outra mudança de paradigma na implementação de serviços farmacêuticos: a conversão de serviços únicos, amplos e complexos em mais serviços menos amplos e mais específicos, destinados ao paciente que realmente necessita dele.

Este será o desafio da Assistência Farmacêutica da SES/PR para os próximos anos com o objetivo de contribuir para a melhoria da saúde dos pacientes do CEAF e para a racionalização de recursos do Sistema Único de Saúde.

REFERÊNCIAS

1. World Health Organization. The rational use of drugs: report of the conference of experts. Nairóbi, 25-29 november 1985. Geneva: WHO; 1987. 329 p.
2. Hossain LN, Fernandez-Llimos F, Luckett T, Moullin JC, Durks D, Franco-Trigo L, Benrimoj SI, Sabater-Hernández D. Qualitative meta-synthesis of barriers and facilitators that influence the implementation of community pharmacy services: perspectives of patients, nurses and general medical practitioners. *BMJ Open*. 2017 Sep; 7:e015471. doi: 10.1136/bmjopen-2016-015471
3. Brazinha I, Fernandez-Llimos F. Barriers to the implementation of advanced clinical pharmacy services at Portuguese hospitals. *Int J Clin Pharm*. 2014 Oct;36(5):1031-8.
4. Ivama AM, Noblat L, Castro MS, de Oliveira NVBV, Jaramillo NM, Rech N. Consenso brasileiro de atenção farmacêutica: proposta. Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde; 2002. 24 p.
5. Ministerio de Sanidad y Consumo (ES). Consenso sobre atención farmacêutica. Madrid; 2001.
6. Sabater-Hernández D, Moullin JC, Hossain LN, Durks D, Franco-Trigo L, Fernandez-Llimos F, Martínez-Martínez F, Sáez-Benito L, de la Sierra A, Benrimoj SI. Intervention mapping for developing pharmacy-based services and health programs: A theoretical approach. *Am J Health Syst Pharm*. 2016 Feb;173(3):156-64.
7. Durks D, Fernandez-Llimos F, Hossain LN, Franco-Trigo L, Benrimoj SI, Sabater-Hernández D. Use of Intervention Mapping to Enhance Health Care Professional Practice: A Systematic Review. *Health Educ Behav*. 2017 Aug;44(4):524-535.
8. Champy J, Hammer M. Reengineering the Corporation. New York: Harpercollins; 1993.
9. Rotta I, Salgado TM, Felix DC, Souza TT, Correr CJ, Fernandez-Llimos F. Ensuring consistent reporting of clinical pharmacy services to enhance reproducibility in practice: an improved version of DEPICT. *J Eval Clin Pract*. 2015 Aug;21(4):584-90.
10. Ministério da Saúde (BR). Portaria de Consolidação nº 2 de 28 de setembro de 2017. Consolidação das normas sobre as políticas nacionais de saúde do Sistema Único de Saúde. Brasília: Diário Oficial da União, Poder Executivo, edição 192, seção 1, 2017.
11. Ministério da Saúde (BR). Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Componente Especializado da Assistência Farmacêutica: inovação para a garantia do acesso a medicamentos no SUS. Brasília: Ministério da Saúde, 2014. 164 p.
12. Ministério da Saúde (BR). Portaria de Consolidação nº 6 de 28 de setembro de 2017. Consolidação das normas sobre o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde. Brasília: Diário Oficial da União, Poder Executivo, edição 190, Seção 1, 2017.
13. Brasil. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Lei Orgânica da Saúde. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Brasília, set. 1990.
14. Ministério da Saúde (BR). Disponível em: <http://portalms.saude.gov.br/sistema-unico-de-saude/principios-do-sus>. Acesso em 14 mar. 2019.
15. Ministério da Saúde (BR). Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais: RENAME 2018. Brasília: Ministério da Saúde, 2018. 218 p.
16. Ministério da Saúde (BR). Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF). Disponível em: <http://portals.saude.gov.br/assistencia-farmacautica/medicamentos-renomado/componente-especializado-da-assistencia-farmacautica-ceaf>. Acesso em: 13 fev. 2019.
17. Ministério da Saúde (BR). Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Relatório de Gestão 2017. Brasília: Ministério da Saúde, 2018. Disponível em: <http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2019/fevereiro/05/Relat--rio-de-Gest--o-2017.pdf>. Acesso em: 13 fev.2019.
18. Secretaria de Estado da Saúde do Paraná. Relatório Anual de Gestão - RAG 2018 [Internet]. Curitiba: Secretaria de Estado da Saúde do Paraná; 2019 [citado 2018 Maio 08]. Disponível em: <http://www.conselho.saude.pr.gov.br/modules/conteudo/conteudo.php?conteudo=149>.
19. Organização Mundial da Saúde. The role of the pharmacist in the health care system [Internet]. Geneva: OMS; 1994 [citado 2019 Fev 13]. Disponível em: <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Jh2995e/1.6.2.html>.
20. Conselho Federal de Farmácia. Serviços farmacêuticos diretamente destinados ao paciente, à família e à comunidade: contextualização e arcabouço conceitual/ Conselho Federal de Farmácia. Brasília: Conselho Federal de Farmácia; 2016. 200 p.
21. Pontarolli DRS, Moretoni CB, Rossignoli P. A organização da Assistência Farmacêutica no Sistema Único de Saúde. Brasília: Conselho Nacional de Secretários de Saúde; 2015.
22. Secretaria de Estado da Saúde do Paraná. Assistência Farmacêutica [homepage na Internet]. Curitiba: SESA; [citado 2019 Fev 13]. Disponível em: <http://www.saude.pr.gov.br/modules/conteudo/conteudo.php?conteudo=3059>.
23. Ministério da Saúde (BR). Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Serviços farmacêuticos na atenção básica à saúde. Brasília: Ministério da Saúde; 2014.
24. Secretaria de Estado da Saúde do Paraná. Plano Estadual de Saúde do Paraná 2016-2019 [Internet]. Curitiba: SESA; 2016 [citado 2019 Fev 13]. Disponível em: <http://www.saude.pr.gov.br/modules/conteudo/conteudo.php?conteudo=3251>
25. Bonetti AF, Reis WC, Lombardi NF, Mendes AM, Netto HP, Rotta I, Fernandez-Llimos F, Pontarolo R. Pharmacist-led discharge medication counselling: A scoping review. *J Eval Clin Pract*. 2018 Jun;24(3):570-9.
26. Agência Nacional de Vigilância Sanitária: Gerência de Avaliação de Produtos Biológicos. Nota de esclarecimento Nº 003/2017/GPBIO/GGMED/ANVISA - Revisada [Internet]. Brasília: ANVISA; 2018 Out [citado 2019 Fev 13]; Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33836/4095801/Nota+de+esclarecimento+003+de+2017+++Medicamentos+Bio%3%B3gicos/0774f2d7-5c83-45b7-832d-37efdf21790c>

27. Ministério da Saúde (BR). Portaria nº 1.160, de 3 de maio de 2018. Institui Grupo de Trabalho para discussão e formulação da Política Nacional de Medicamentos Biológicos no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Diário Oficial da União, Poder Executivo. 2018 Maio 16; Seção 1;p. 71.

28. European Medicines Agency. Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP): product- or population-specific considerations II: biological medicinal products [Internet]. Amsterdã: European Medicines Agency; 2016 Ago 4 [citado 2019 Mar 14]. Disponível em: <https://www.ema.europa.eu/documents/scientific-guideline/guideline-good-pharmacovigilance-practices-gvp-product-population-specific-considerations-ii_en-0.pdf> .

29. Goncalves J, Matos de Brito P, Batista A, et al. Position paper from the Portuguese Association of Hospital Pharmacists for bio-similar therapeutic antibodies. *Journal of Clinical Pharmacy and Therapeutics*. 2017;42: 239-43.

RECEBIDO: 16/03/2019

ACEITO: 08/05/2019