

Estudo de comercialização de medicamentos como ferramenta para o uso racional

Luana Carla Saço*
Isabel Cristina Gonçalves Leite**
Marcelo Silva Silvério***

RESUMO

Os medicamentos quando utilizados de forma inadequada, podem causar mais danos do que benefícios à saúde. Seu uso indevido é considerado um problema de saúde pública. Dados da OMS revelam que boa parte do percentual de internações hospitalares são provocados por reações adversas a medicamentos. Os estudos farmacoepidemiológicos são úteis na avaliação do uso dos medicamentos em uma sociedade e servem como fonte de informação para a implementação de políticas que assegurem o seu uso racional. Objetivo: Este trabalho avaliou o uso de medicamentos através do registro de comercialização de Farmácias em um município de médio porte de Minas Gerais, entre abril e junho de 2009. Métodos: Foi anotada a comercialização de medicamentos em 4 farmácias sem manipulação e 3 com manipulação, durante 3 meses. Resultados: Os resultados demonstraram que mais 30% dos medicamentos comercializados não estão presentes na RENAME. Ocorre um alto consumo de combinações em doses fixas, grande comercialização de antimicrobianos e elevado uso de medicamentos sem valor terapêutico alto. O trabalho demonstrou que os produtos mais comercializados são diferentes nas Farmácias com e sem manipulação. Conclusões: Estes resultados mostram que a comercialização de medicamentos não atende de forma ampla os indicadores de uso racional de medicamentos.

Palavras Chave: Assistência Farmacêutica. Farmacoepidemiologia. Uso de Medicamentos. Estudos de Avaliação de Medicamentos.

1 INTRODUÇÃO

O uso de medicamentos é a intervenção terapêutica mais utilizada pela população e acarreta um grande impacto sobre os gastos em saúde. O acesso aos medicamentos essenciais e o uso racional são os grandes eixos descritos nas políticas no Brasil (BRASIL, 1998).

Os profissionais de saúde, em todo o mundo, tem se preocupado nos últimos anos com o uso de medicamento, o que fez com que algumas organizações e entidades de vigilância sanitária e de medicamentos empreendessem ações e programas para regulamentar novos agentes farmacológicos, antes de serem oferecidos no mercado consumidor, com vistas à maior segurança da saúde dos usuários (CUNHA; ZORZATTO; CASTRO, 2002).

Segundo Wannmacher (2004) um dos principais problemas associados ao uso irracional é a diversidade de produtos farmacêuticos disponíveis que, juntamente com a grande frequência de novas descobertas, favorecem o consumo

excessivo de medicamentos. Laporte, Tognoni e Rosenfeld (1989) relatavam que no mercado farmacêutico encontravam-se substâncias não essenciais, desnecessárias e até perigosas. Além disso, uma ONG alemã destacava, no passado, que aproximadamente 40% dos medicamentos comercializados nos países em desenvolvimento por multinacionais alemãs eram irracionais e somente 20% eram essenciais de acordo com critérios de classificação da Organização Mundial da Saúde (OMS) (SCHAABER, 1999).

No Brasil, o mercado farmacêutico oferece um número excessivo de drogas, com um número significativo de medicamentos de valor questionável ou nulo, que são comercializados em diversas apresentações, em um contexto de alta prevalência de automedicação (CASTRO, 2000). Para a OMS, a prática de venda indiscriminada de medicamentos por farmácias brasileiras, associada a propaganda de medicamentos de venda livre e um sistema de saúde inadequado estão entre os inúmeros fatores

* Universidade Federal de Juiz de Fora, Faculdade de Farmácia, Departamento de Ciências Farmacêuticas, Residência em Farmácia, Área Profissional da Saúde, HU/UFJF – Juiz de Fora, MG. E-mai: luana20cs@yahoo.com.br.

** Universidade Federal de Juiz de Fora, Núcleo de Assessoria, Treinamentos e Estudos em Saúde – Farmácia, Departamento de Ciências Farmacêuticas – Juiz de Fora, MG.

*** Universidade Federal de Juiz de Fora, Faculdade de Farmácia, Departamento de Ciências Farmacêuticas – Juiz de Fora, MG.

favorecem o uso irracional de medicamentos (WHO, 1998).

O uso de medicamentos pode ser avaliado tanto na ótica da saúde quanto da financeira, quando se avalia o impacto do gasto com medicamentos da população. De acordo com a Pesquisa de Orçamentos Familiares - POF 2008-2009 o gasto com medicamentos das famílias brasileiras compromete mais 50% do gasto em saúde. As famílias comprometem, em média, 5,2% com assistência à saúde e 2,8% do orçamento com medicamentos (IBGE, 2010). Ainda de acordo com o IBOPE Inteligência, o mercado farmacêutico movimentou em 2012, R\$ 63 bilhões, valor 13% maior do que em 2011.

O padrão de utilização de medicamentos numa comunidade é reconhecido pela Organização Mundial da Saúde como um importante indicador sanitário, contribuindo para identificar as suas principais patologias e estimar as respectivas prevalências, assim como para melhor conhecer a forma como as populações utilizam os recursos terapêuticos (DUKES, 1993). A incorporação dos métodos epidemiológicos para estudar e mensurar os eventos medicamento-mediados que ocorrem nas populações, começou a surgir há cerca de trinta anos, quando surgiu a ciência Farmacoepidemiologia, constituída por duas grandes áreas: os estudos controlados de eventos adversos ou benéficos decorrentes do uso de medicamentos e os Estudos de Utilização de Medicamentos (EUM) (STROM, 1994). De acordo Melo et al (2006), os EUM são imprescindíveis para detecção, análise e solução dos problemas advindos da utilização irracional ou inadequada dos medicamentos. O uso racional de medicamentos ocorre quando “o paciente recebe o medicamento apropriado à sua necessidade clínica, na dose e posologia corretas com base em seus requisitos pessoais, por um período adequado e ao menor custo para si e para a comunidade” (MSH, 1997).

Apesar dos avanços tecnológicos e legislativos na saúde, ainda não se têm informações claras e concretas de que o uso racional de medicamentos tem sido praticado no mercado farmacêutico brasileiro. Como as farmácias comunitárias têm sido constantemente reguladas pela agência sanitária no Brasil, espera-se que este estudo possa contribuir com informações importantes sobre a atuação das mesmas.

Desta forma, o objetivo deste trabalho é descrever o perfil de comercialização de medicamentos num município de médio porte de

Minas Gerais, como forma de avaliar a qualidade do uso de medicamentos.

2 MATERIAIS E MÉTODOS

Delineamento do estudo, fontes de informação e coleta dos dados

Foi desenvolvido um estudo farmacoepidemiológico, de desenho transversal, do tipo estudo de utilização de medicamentos através da avaliação da comercialização em farmácias comunitárias. Atualmente, se designa de farmácias comunitárias, os estabelecimentos privados de comercialização de medicamentos que atendem a população nos diversos municípios do País.

O estudo foi realizado no município de Muriaé, localizado na zona da mata mineira, que possui cerca de 100.000 habitantes segundo o IBGE (2010). O município contava, no ano do estudo, com cerca de 50 farmácias comunitárias sem manipulação, além de 6 com manipulação.

Neste estudo os resultados estão apresentados pelos medicamentos comercializados, considerando o tipo do princípio ativo dos produtos e o número de unidades ou formas farmacêuticas comercializadas. Para avaliar o uso de medicamentos no Município, foi anotada toda a comercialização durante um período de 90 dias corridos, entre os meses de abril a junho de 2009. Foram selecionadas 4 farmácias comunitárias sem manipulação para a obtenção dos dados, sendo que 2 estavam localizadas na região central do Município e 2 em bairros periféricos, além de 3 farmácias com manipulação situadas na região central do município. A coleta de dados ocorreu em um período de 3 meses, e embora possam ocorrer influências de doenças sazonais no padrão da prescrição neste período, a OMS considera que uma amostra obtida em determinado momento demonstre basicamente os mesmos resultados que outra que envolva um período mais amplo (OMS, 1993). Assim espera-se que os resultados encontrados se repitam ao longo do ano e por isso os mesmo possam servir como fonte de informação da comercialização no município para definições de racionalidade e qualidade do uso dos medicamentos. Estes dois tipos de estabelecimentos farmacêuticos foram selecionados para se obter um perfil mais abrangente do consumo de medicamentos no município. Entretanto não é possível comparar a comercialização entre farmácias com e sem manipulação, pois os produtos manipulados são individualizados e assim tem características mais particulares que os diferenciam dos produtos industrializados.

2.1 Avaliação dos medicamentos

Os medicamentos mais utilizados foram descritos e avaliados quantitativa e qualitativamente seguindo padrões internacionalmente reconhecidos, sendo eles a Dose Diária Definida – DDD e a Classificação Anatômica Terapêutica Química – ATC (WHO, 2000). A DDD é uma unidade técnica de medida que permite comparações entre o consumo de medicamentos em diferentes países ou de um país ao longo do tempo, sem a influência das variações de preço e de conteúdo ponderal das especialidades farmacêuticas (LAPORTE; TOGNONI; ROSENFELD, 1989).

A qualidade terapêutica dos medicamentos mais utilizados foi avaliada segundo método do valor terapêutico potencial e grau esperado de uso (CHETLEY, 1999). O valor terapêutico, ou valor intrínseco, é atribuído aos medicamentos de acordo com informações sobre eficácia e segurança dos mesmos, e é dividido em elevado, relativo, duvidoso/nulo e inaceitável. Considera-se quanto maior a segurança e eficácia dos medicamentos, maior é o seu valor terapêutico e conseqüentemente maior a qualidade dos mesmos.

O grau esperado de uso é dividido em potencial de uso elevado, relativamente elevado e potencial de uso limitado. Esta classificação se aplica aos medicamentos com valor terapêutico elevado e leva em consideração aspectos farmacológicos, farmacocinéticos, efeitos adversos entre outros. Com esses tipos de informação é possível comparar a qualidade do consumo em regiões ou instituições distintas (LAPORTE; TOGNONI; ROSENFELD, 1989).

Os medicamentos comercializados também foram avaliados pela sua presença na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME (BRASIL, 2009).

2.2 Análise estatística

As quantidades de medicamentos dispensadas nas 4 farmácias sem manipulação, mês a mês, foram comparadas por análise de variância (ANOVA) não paramétrica. Esta análise foi realizada para avaliar se as quantidades de medicamentos dispensados nestes estabelecimentos eram semelhantes, já que os mesmos estão localizados em regiões distintas do município. Com esta informação é possível descrever se a dispensação de determinados medicamentos foi estatisticamente semelhante nos diferentes estabelecimentos, inferindo a possibilidade de repetição de eventos, o que permite

que a avaliação de uma amostra de estabelecimentos represente os outros do município.

O consumo de medicamentos nas farmácias com manipulação não foram comparadas com as sem manipulação, pois os produtos dispensados nestes estabelecimentos não coincidem.

Para análise foi utilizado o teste de Kruskal-Wallis e teste de Dunns como pós teste. Estes foram escolhidos devido a aparente ausência de normalidade na distribuição dos dados, sendo adotado como limite de significância um $p < 0,05$. O valor de p irá demonstrar se as quantidades comercializadas em diferentes estabelecimentos sem manipulação são estatisticamente semelhantes ou diferentes. As análises estatísticas foram desenvolvidas utilizando o pacote estatístico GraphPad Prism® 4, para Windows®.

Não foram aplicados testes estatísticos comparativos entre as farmácias com manipulação, pois a amostra representa a quase totalidade de estabelecimentos deste tipo no município, permitindo inferir que os resultados sejam retrato da realidade.

O presente estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Juiz de Fora em sob o protocolo 195/2009.

3 RESULTADOS

No período estudado foram comercializados 80 princípios ativos diferentes nas farmácias comunitárias sem manipulação, totalizando 110.095 formas farmacêuticas. A distribuição dos princípios ativos mais encontrados está descrita na Tabela 1. As 20 especialidades mais vendidas representaram 71,6% de todos os medicamentos comercializados nos estabelecimentos estudados. Em relação às formas farmacêuticas, 62,8% estavam presentes na RENAME. Quando avaliado pelos princípios ativos comercializados, 61,3% constavam da RENAME.

TABELA 1

Distribuição dos 20 princípios ativos mais comercializados, nas farmácias sem manipulação. Classificados: pelo percentual, pelo nº de DDD, pelo valor terapêutico e pelo grau esperado de uso – Muriaé - 2009.

ATC	Medicamentos	%	nº de DDD	Valor terapêutico	Grau esperado de uso	p**
N02BE01	Paracetamol	12,46%	9674	ALTO	ALTO	>0,05
---	Bicarbonato sódico*	7,18%	-	DUVIDOSO/NULO	NC	---
N02BB02	Dipirona sódica	5,34%	5732	ALTO	LIMITADO	0,01
---	Dipirona sódica*	4,46%	-	INACEITÁVEL	NC	---
N02BA01	Ácido acetilsalicílico	4,35%	805	ALTO	ALTO	0,02
---	Orfenadrina*	3,95%	-	INACEITÁVEL	NC	---
P02CA03	Albendazol	3,82%	5088	ALTO	ALTO	0,02
---	Paracetamol*	3,76%	-	NULO	NC	---
J01CA04	Amoxicilina	3,07%	2472	ALTO	ALTO	>0,05
N05BA08	Bromazepam	2,97%	5922	ALTO	ALTO	0,02
G03AA07	Etinilestradiol + Levonorgestrel	2,79%	-	ALTO	ALTO	---
N03AE01	Clonazepam	2,56%	2840	ALTO	ALTO	0,02
J01DB01	Cefalexina	2,53%	1967	ALTO	ALTO	0,02
P03AX05	Dimeticona	2,24%	-	ALTO	ALTO	---
---	Cloreto de sódio*	2,15%	-	DUVIDOSO/NULO	NC	---
M01AB05	Diclofenaco de sódio	1,78%	1980	ALTO	ALTO	>0,05
---	AAS*	1,73%	-	DUVIDOSO/NULO	NC	---
---	Diclofenaco sódico*	1,65%	-	INACEITÁVEL	NC	---
---	Colina*	1,40%	-	INACEITÁVEL	NC	---
R03BB01	Ipratrópio	1,39%	2567	ALTO	ALTO	0,01

Fonte: Dados da pesquisa.

NC: Não considerado; AAS: Ácido acil salicílico; ATC: Anatomical Therapeutic Chemical;

*: medicamentos em associações em doses fixas

p**: Teste de análise de variância de Kruskal-Wallis

Das 20 especialidades mais comercializadas 9 eram combinações em doses fixas, entre quais constava 1 combinação de hormônios femininos. Os medicamentos comercializados nas farmácias comunitárias sem manipulação classificados por

subgrupos terapêuticos estão apresentados na Tabela 2, por ordem de frequência. Destaca-se que os 9 subgrupos terapêuticos mais utilizados representaram 77,27% do total de medicamentos dispensados nas drogarias avaliadas.

TABELA 2

Distribuição dos princípios ativos comercializados nas farmácias sem manipulação de acordo com a classificação ATC (2º ou 3º nível) – Muriaé - 2009.

ATC	Subgrupos terapêuticos	Frequência (%)	Freq. Acumulada (%)
N02B	Analgésicos e Antipiréticos	39,39%	39,39%
A02	Antiácidos / Anti-dispépticos	7,25%	46,63%
J01	Antibacterianos	7,15%	53,78%
N03A	Anticonvulsivantes	4,74%	58,52%
N05B	Ansiolítico	4,43%	62,96%
G03A	Contraceptivos hormonais orais	4,40%	67,35%
P02C	Antiparasitários	3,97%	71,32%
R03	Antiasmáticos	3,57%	74,89%
M01A	Antiinflamatórios não-esteróides	2,38%	77,27%
---	Outros	22,73%	100,00%

Fonte — Dados da pesquisa. ATC: Anatomical Therapeutic Chemical;

Nas farmácias com manipulação avaliadas foram comercializados 168 medicamentos diferentes, num total de 16290 formas farmacêuticas. De todos os medicamentos, 61,3% estavam presentes na RENAME. Quando avaliado pelo número de formas farmacêuticas dispensadas, 74,2% constavam da RENAME.

Na Tabela 3 estão apresentados os 15 medicamentos mais comercializados nas farmácias com manipulação avaliadas, considerando o número de formas farmacêuticas dispensadas, que representaram 54,84% do total. Os medicamentos Sibutramina e Azitromicina, em ordem de percentual de comercialização apareceram em 32º e 62º lugares, respectivamente. Entretanto em número de DDD's,

120 para Sibutramina e 100 para a Azitromicina, estão entre os mais dispensados nas farmácias com manipulação em estudo. Nestas Farmácias os grupos terapêuticos mais utilizados foram os Anti-hipertensivos (23,95%), Antidepressivos (13,87%), Anti-dispépticos (9,40%), Suplementos Minerais (6,41%), Antiinflamatórios não esteroides (6,38%), Fitoterápicos 6,03%, Anti-demência / Vasodilatadores (4,63%), Hipolipemiantes (2,68%), Nootrópicos (2,58%), Antifúngicos / Antibacterianos (4,33%) e Anorexígeno (1,83%). Estes grupos representaram 82,10% de todos os medicamentos dispensados. O único medicamento Anti-demência/vasodilatador comercializado no município no período do estudo foi o Ginkgo-biloba. Além deste, o único nootrópico utilizado foi o piracetam.

TABELA 3

Distribuição dos 15 medicamentos mais comercializados, nas farmácias de manipulação. Classificados pela frequência, pelo nº de DDD, pelo valor terapêutico e pelo grau esperado de uso - Muriaé - 2009.

ATC	Nome	Frequência (%)	nº DDD	Valor terapêutico	Grau esperado de uso
N06AB03	Fluoxetina	7,94%	1294	ALTO	ALTO
A02BC01	Omeprazol	6,63%	1080	ALTO	ALTO
N06DX02	Ginkgo Biloba	4,63%	251	RELATIVO	NC
C09CA01	Losartana	4,47%	728	ALTO	ALTO
C08CA01	Anlodipino	4,29%	699	ALTO	ALTO
A12AA04	Carbonato de Cálcio	4,00%	109	ALTO	ALTO
C09AA02	Enalapril	3,92%	639	ALTO	ALTO
C03AA03	Hidroclorotiazida	2,76%	450	ALTO	ALTO
N06AB06	Sertralina	2,69%	438	ALTO	ALTO
C10AA01	Sinvastatina	2,65%	287	ALTO	ALTO
N06BX03	Piracetam	2,58%	211	ALTO	ALTO
C07AB03	Atenolol	2,36%	256	ALTO	ALTO
M01AC06	Meloxicam	2,35%	383	ALTO	ALTO
J02AC01	Fluconazol	2,04%	250	ALTO	ALTO
M01AX05	Glucosamina	1,52%	247	ALTO	ALTO

Fonte: Dados da pesquisa

NC: Não considerado; ATC: Anatomical Therapeutic Chemical;

4 DISCUSSÃO

No Brasil, ainda existem poucos estudos sobre a utilização de medicamentos, sendo a maioria estudos quantitativos e apenas alguns empregam o sistema ATC de classificação de medicamentos e a unidade de medida Dose Diária Definida (MELO; RIBEIRO; STORPIRTIS, 2006). Os resultados disponibilizados pelos estudos de utilização de medicamentos contribuem para a instrumentalização do profissional no reconhecimento da realidade cotidiana que envolve o uso dos medicamentos. Neste sentido, os EUM podem

contribuir de forma expressiva para embasar as ações de assistência farmacêutica e prover terapia de qualidade para a população (LEITE; VIEIRA; VEBER, 2008).

Em relação ao modelo do estudo utilizado neste trabalho, o desenho transversal, de acordo com Rozenfeld e Valente (2004), é útil para o planejamento das políticas de assistência farmacêutica, de regulação sanitária e para promover o uso racional de medicamentos. Assim os resultados obtidos podem servir de base para apoiar o uso racional de medicamentos, e para inferências em municípios de porte semelhante.

A OMS (1993) recomenda que 100% das prescrições sejam realizadas a partir da lista de medicamentos essenciais. Neste estudo, nas farmácias sem manipulação, a presença na RENAME foi de 61,3% dos princípios ativos e 62,8% das formas farmacêuticas dispensadas. Nas farmácias com manipulação, 61,3% dos princípios ativos e 74,2% das formas farmacêuticas constavam na RENAME. Não se esperava um resultado de 100% de presença, pois estudo não foi realizado no âmbito do SUS onde a compra é dirigida pela RENAME. O uso de medicamentos que não constam nas listas oficiais é esperado em situações de falha terapêutica, indisponibilidade, necessidades especiais do paciente entre outros, mas os números encontrados no município são baixos quando comparados a outros estudos no Brasil (NAVES; SILVER, 2005).

Também foi avaliado neste estudo o tipo de medicamentos dispensado em relação à necessidade de prescrição ou não. Nas farmácias sem manipulação, o percentual de formas farmacêuticas dispensadas que não requerem prescrição foi de 55,24%. Este número elevado de medicamentos de venda livre sugere a ocorrência de automedicação, que sem as informações e orientações necessárias podem ser prejudiciais à saúde dos usuários. Por outro lado demonstra que as farmácias podem ser importantes locais para o tratamento de pequenos males a saúde, evitando o congestionamento nos serviços de saúde. Entretanto, estes tratamentos devem ser supervisionados do farmacêutico, como forma de garantir a racionalidade no uso dos medicamentos. Através da resolução RDC 41/12 (BRASIL, 2012) a ANVISA novamente autorizou a comercialização dos medicamentos isentos de prescrição ao alcance dos consumidores, em gôndolas nas farmácias comunitárias, e alertou para a necessidade de informação do farmacêutico para a realização do uso destes medicamentos.

O trabalho também mostra o número de combinações em doses fixas dispensadas, que correspondeu a 36,6% das formas farmacêuticas comercializadas nas farmácias sem manipulação. Considerando que apenas a combinação de hormônios femininos (3,67%) é racional, com eficácia e segurança comprovadas (CHETLEY, 1995), o percentual restante de uso de combinações é alto e preocupante, já que estas combinações não têm a eficácia terapêutica de algumas de suas substâncias isoladas demonstrada, além de combinar medicamentos que podem aumentar a incidência de efeitos adversos e interações medicamentosas. Estas combinações não devem substituir os princípios isolados, salvo em ocasiões onde está demonstrada que a associação é mais adequada (REDDY, 2007). Ainda de acordo com a OMS, as combinações em doses fixas devem ser selecionadas somente quando há definida vantagem sobre os

compostos administrados separadamente em termos de eficácia, segurança, adesão e retardo no desenvolvimento de resistência em doenças como a malária, tuberculose e HIV/AIDS (WHO, 2007). Alguns trabalhos demonstram melhora da adesão com as combinações em doses fixas (HENEGHAN; GLASZIOU; PERERA, 2007). Entretanto são necessárias investigações adicionais para conclusões sobre este aspecto, pois a melhora da adesão não é verificada em outros trabalhos (GERBINO; SHOHEIBER, 2007).

Quando classificados quanto à qualidade dos medicamentos dispensados, a comercialização nas farmácias sem manipulação pode ser considerada de baixa qualidade, pois 33% de todos os medicamentos comercializados não foram considerados de valor terapêutico alto, ou seja, são produtos sem comprovada eficácia e segurança. Estes medicamentos incluem, em sua maioria, as combinações em doses fixas. O estudo também demonstrou que os grupos terapêuticos mais comercializados nas farmácias sem manipulação foram os analgésicos e os antiácidos, o que também foi encontrado em outros estudos (BERTOLDI et al., 2004; BERQUÓ, 2000; CARVALHO et al., 2003). Alguns destes estudos guardam entre si diferenças metodológicas que dificultam a comparação, entretanto os resultados foram semelhantes, por exemplo quando comparado a estudos de avaliação dos usuários. Por isso, pode-se inferir que a metodologia utilizada neste trabalho é capaz de demonstrar o padrão de consumo da população, já que mesmo com fontes de informações diferentes, os resultados foram semelhantes. Os registros de comercialização já são apontados na literatura (GAMA, 2008) como importantes fontes de pesquisa, entretanto no Brasil são pouco utilizados. Neste aspecto este trabalho demonstra que os registros de comercialização são importantes fontes de informação acerca do uso de medicamentos e podem ser utilizados para estimar a qualidade do uso de medicamentos numa comunidade e para o planejamento de ações de saúde.

A ANVISA tem utilizado os registros oriundos do SNGPC (Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados) para estimar o consumo de medicamentos sob controle especial e tem divulgado informativos para a sociedade. São estes dados, por exemplo, que embasaram a decisão da Agência de retirar do mercado as anfetaminas em 2011 (BRASIL, 2011). Como nem todos os medicamentos estão incluídos no SNGPC os estudos que avaliam a comercialização de medicamentos pode contribuir com a vigilância sanitária de medicamentos.

Nas farmácias com manipulação os grupos terapêuticos mais comercializados foram os anti-hipertensivos (23,95%) e os antidepressivos (13,87%). Estes grupos terapêuticos não coincidem com os

mais comercializados nas farmácias sem manipulação, apesar destes medicamentos existirem em formulações industrializadas. Estes dados demonstram que está havendo uma opção pelo produto manipulado em detrimento ao industrializado e reforça a ideia de Rumel, Nishioka e Santos (2006), que destacam que a intercambialidade pelo produto manipulado reflete a busca por menores preços pelo consumidor. Esta prática não é a mais adequada, pois os manipulados deveriam ser a alternativa para individualização dos regimes posológicos. Os produtos manipulados, apesar de serem, quando bem produzidos, produtos de alta qualidade, não apresentam estudos de biodisponibilidade que descrevam o comportamento da forma farmacêutica no organismo humano. Rumel, Nishioka e Santos (2006), também destacam que o uso de medicamentos manipulados é também estimulado pela publicidade direta aos profissionais para a prescrição de medicamentos manipulados, especialmente quando o prescritor não possui conhecimentos adequados de farmacotécnica.

Nestas Farmácias, o trabalho também demonstrou uma grande comercialização de Fitoterápicos (6,03%) e suplementos minerais (6,41%), o que se justifica, pois estes produtos não são facilmente encontrados em formulações industriais. Entretanto a comercialização destes produtos sem a orientação adequada pode favorecer o uso irracional, além do fato de vários destes não terem comprovação científica de suas atividades terapêuticas (RUMEL; NISHIOKA; SANTOS, 2006).

O estudo demonstrou que os antimicrobianos estão entre os medicamentos mais comercializados, tanto nas farmácias sem manipulação (7,15%) quanto nas farmácias com manipulação (4,33%). Estes resultados são comparáveis com o estudo de Bertoldi (2004) com uso de 4,3% de antimicrobianos e Berquó (2000) 8%. O uso abusivo de antibióticos gera gastos desnecessários com a hospitalização de pacientes com reações adversas à medicamentos (RAMs) e reações de hipersensibilidade, sendo que seu uso em excesso e desnecessário leva ao desenvolvimento de bactérias multiresistentes, podendo dificultar o tratamento de futuras infecções, bem como o agravamento dos quadros das doenças (CARVALHO et al., 2005). A ANVISA através das RDC 40\2012 (BRASIL, 2010) e 20\2011 (BRASIL, 2011) incluiu os antimicrobianos na lista de medicamentos sob controle especial com retenção das prescrições nos estabelecimentos farmacêuticos. Estas medidas tendem a aumentar o controle de uso dos antimicrobianos e favorecer o uso racional dos mesmos. Novos estudos devem ser realizados para avaliação do consumo de antimicrobianos após as medidas sanitárias impostas.

Alguns aspectos farmacológicos podem ser destacados nos achados deste trabalho. Em relação ao Ginkgo-Biloba alguns estudos têm demonstrado

uma alta eficácia terapêutica em comparação com os medicamentos tradicionais, com melhora segura, significativa e clinicamente relevante na cognição, psicopatologia, medidas funcionais e qualidade de vida dos pacientes e cuidadores (HERRSCHAFT, et al., 2012). Entretanto outros estudos ainda destacam a falta de comprovação para tal fitoterápico (BIRKS; GRIMLEY; DONGEN, 2002) e alguns riscos associados a interações deste produto farmacêutico, especialmente em idosos (PUPPO; SILVA, 2008), considerando o medicamento mais utilizado por este grupo sem prescrição médica (OLIVEIRA et al., 2012).

O uso do Piracetam, um agente nootrópico, também ocorreu de forma destacada no município. Este medicamento, apesar de suas indicações terapêuticas tradicionais, não demonstra benefícios por qualquer uma das medidas mais específicas da função cognitiva (FLICKER; GRIMLEY, 2001). Desta forma, o seu uso pode estar sendo irracional e assim considera-se importante avaliar cuidadosamente o consumo deste medicamento. O presente estudo não detectou se o uso destes medicamentos foi com ou sem prescrição médica e por isso mais avaliações devem ser realizadas para verificar a adequação do uso. Algumas limitações podem ser descritas em relação ao presente estudo. Uma delas é o fato do trabalho não demonstrar o consumo em todo o período do ano, entretanto de acordo com a literatura, 3 meses compõem uma amostra suficiente que represente o consumo rotineiro da população e que amostras isoladas podem demonstrar basicamente as mesmas informações de períodos mais prolongados (OMS, 1993; OPAS/OMS, 2005). Outra limitação do trabalho está nas fontes de comparação, pois como no Brasil ainda são poucas as informações sobre uso de medicamentos em farmácias comerciais, não houve estudos suficientes que suportassem muitas comparações com os resultados no município. Entretanto os resultados deste estudo ampliam a base de informações para outros do mesmo tipo. Outra limitação foi a amostra de conveniência de farmácias comerciais sem manipulação avaliadas. O estudo abrangeu cerca de 8% destes estabelecimentos no município, mas estas farmácias estavam distribuídas de forma a captar informações de diferentes públicos, pois as mesmas estão localizadas em bairros centrais e periféricos. Como município não há diferenças epidemiológicas importantes entre os bairros e por isso considerou-se esta escolha adequada. Além disso, na ocasião do estudo, não existiam grandes redes varejistas de medicamentos com concentração comercial, sugerindo uma venda homogênea nos diversos pequenos estabelecimentos espalhados pelo município. Para as farmácias com manipulação o estudo foi realizado em 50% das mesmas, o que permite que os resultados sejam expressão da realidade deste segmento no município.

Também foram feitas análises estatísticas para verificar a existência de diferenças significativas no comércio nos diferentes estabelecimentos farmacêuticos sem manipulação. Os resultados dos valores de p, revelaram que para alguns medicamentos não houve diferença entre a comercialização ao longo dos meses nos diferentes estabelecimentos, o que pode indicar uma repetição de eventos nestas farmácias comerciais diferentes, que corrobora com a afirmação de que a avaliação de parte dos estabelecimentos no município pode demonstrar o que ocorre nos demais. Ainda assim, a comparação com outros estudos deve ser cautelosa devido às realidades terapêuticas diferentes. Mas considera-se que os resultados apresentados sirvam de modelo para outros estudos nos mesmos moldes para definição aproximada do perfil de comercialização de medicamentos em municípios de porte semelhante.

5 CONCLUSÕES

O presente estudo demonstrou, presumidamente, o perfil dos medicamentos consumidos pela comunidade no município. O trabalho sugere duas considerações importantes. A primeira é de que os

estudos de comercialização podem ser utilizados como ferramenta farmacoepidemiológica, pois os resultados encontrados no presente trabalho são semelhantes a estudos com outras metodologias. E a segunda é que os indicadores gerados indicam um grau importante de uso irracional de medicamentos, pois demonstrou alto consumo de medicamentos não essenciais, alto número de combinações em doses fixas e alto consumo de medicamentos com valor terapêutico não elevado e com uso não indicado. Estes resultados provavelmente se repetem nas farmácias comerciais do Brasil, o que pode representar um grande problema de saúde pública. A farmácia comunitária com ou sem manipulação deve servir a sociedade como um estabelecimento de saúde e deve acima de tudo oferecer bons produtos de forma racional. Apesar do estado Brasileiro, através da ANVISA e outras instituições, estarem trabalhando para adequar o mercado farmacêutico às necessidades da população, ainda há muito a se fazer para regulá-lo. Aliado ao estado, a presença e atuação do farmacêutico nos estabelecimentos é muito importante para que a farmácia comercial realmente sirva como estabelecimento de saúde.

Drugs commercialization study as a tool for rational use

ABSTRACT

Drugs, when used improperly, can bring more harm than benefits to health. Its misuse is considered a public health problem worldwide. WHO data shows that a high percentage of hospital admissions are caused by adverse drug reactions. The pharmacoepidemiological studies are useful tools in evaluating the use of drugs in society and serve as a source of information for the implementation of policies and programs to ensure the rational use of medicines. Background: This study evaluated the use of drugs by sales record in Pharmacies in a medium-sized municipality of Minas Gerais, between April and June 2009. Method: We recorded the sale of medicines in 4 community pharmacies and 3 pharmacies with manipulation in the city for 3 months to obtain data. Results: The results showed that over 30% of marketed drugs are not present on the RENAME. There is a high consumption of fixed-dose combinations, a large proportion of marketed drugs have low therapeutic value. The study showed that most sold products are different in pharmacies with and without manipulation. Conclusions: These results show that the marketing of medicines in the municipality does not meet broadly the indicators of rational drug use.

Keywords: Pharmaceutical Services. Pharmacoepidemiology. Drug Utilization. Drug Evaluation.

REFERÊNCIAS

BERQUÓ, L. S. Consumo de antimicrobianos na população de Pelotas, RS. 2000. 103 p. **Dissertação (Mestrado em Epidemiologia)** – Faculdade de Medicina, Universidade Federal de Pelotas, Pelotas, 2000.

BERTOLDI, A. D. et al. Utilização de medicamentos em adultos: prevalência e determinantes individuais. **Rev. Saúde Pública**, v.38, n.2, p.228-238, 2004. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rsp/v38n2/19783.pdf>>. Acesso em: 19 de junho de 2014.

BIRKS, J.; GRIMLEY, E. J.; DONGEN, V. M. Ginkgo biloba for cognitive impairment and dementia. **Cochrane Database Syst. Rev.**, v. 4, 2002.

BRASIL. ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC nº 44**, de 26 de outubro de 2010. Dispõe sobre o controle de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos, de uso sob prescrição médica, isoladas ou em associação e dá outras providências. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2010/res0044_26_10_2010.html>. Acesso em: 28 de outubro de 2010.

- BRASIL. ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC nº52** de 6 de outubro de 2011. Dispõe sobre a proibição do uso das substâncias anfepramona, femproporex e mazindol, seus sais e isômeros, bem como intermediários e medidas de controle da prescrição e dispensação de medicamentos que contenham a substância sibutramina, seus sais e isômeros, bem como intermediários e dá outras providências.
- BRASIL. ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC nº 20** de 5 de maio de 2011. Dispõe sobre o controle de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos, de uso sob prescrição, isoladas ou em associação.
- BRASIL. ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC nº 41/2012**. Dispõe sobre a liberação de Medicamentos Isentos Prescrição a população. Brasília (DF), Diário Oficial da União, 2012.
- BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria GM 3916** de 30 de outubro de 1998. Aprova a política nacional de medicamentos. Brasília (DF), Diário Oficial da União, 1998.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Relação nacional de medicamentos essenciais: **Rename 2008**. 6 ed. Brasília, Ministério da Saúde, 2009.
- CARVALHO, M. F. et al. Utilization of medicines by the Brazilian population, 2003. **Cad. Saúde Pública**, v.21, p.100-108, 2005. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/csp/v21s1/11.pdf>>. Acesso em: 09 de maio de 2011.
- CASTRO, C. G. S. O. (Coord.). **Estudos de utilização de medicamentos: noções básicas**. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 2000. 92 p. Disponível em: <<http://static.scielo.org/scielobooks/zq6vb/pdf/castro-9788575412657.pdf>>. Acesso em: 19 de junho de 2014.
- CHETLEY, A. **Medicamentos problema**. 2 ed. Lima: Acción Internacional para la Salud América Latina y el Caribe, 1995.
- CUNHA, M. C. N.; ZORZATTO, J. R.; CASTRO, L. L. C. Avaliação do uso de medicamentos na rede pública municipal de saúde de Campo Grande/MS. **Rev. Bras. Cienc. Farm.**, v.38, n.2, abr./jun. 2002.
- DUKES, M. N. G. Drug utilization studies. Methods and uses. Copenhagen: **WHO Regional Office for Europe**, 1993.
- FLICKER, L.; GRIMLEY, E. J. Piracetam for dementia or cognitive impairment. **Cochrane Database of Systematic Reviews**, v. 2, 2001.
- GAMA, H. Drug utilization studies. **Arquivos de medicina**, v.22, n.2-3, p. 69-74, 2008. Disponível em: <<http://www.scielo.gpeari.mctes.pt/pdf/am/v22n2-3/22n2-3a06.pdf>>. Acesso em: 05 de fevereiro de 2012.
- GERBINO, P.P.; SHOHEIBER, O. Adherence patterns among patients treated with fixed-dose combination versus separate antihypertensive agents. **Am J Health-Syst Pharm**, v.64, p.1279-1283, jun. 2007. Disponível em: <<http://www.ajhp.org/content/64/12/1279.full.pdf+html>>. Acesso em: 19 de junho de 2014.
- HENEGHAN, C.J. et al. Reminder packaging for improving adherence to self-administered long-term medications. In: The Cochrane Library, Issue 2, 2007. Oxford: Update Software. **Cochrane Database Syst. Rev.**, Sep. 2011.
- HERRSCHAF, H. et al. Ginkgo biloba extract EGb 761® in dementia with neuropsychiatric features: A randomised, placebo-controlled trial to confirm the efficacy and safety of a daily dose of 240 mg. **J. Psychiatr. Res.**, v.46, p.716-723, jun.2012. Disponível em: <<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0022395612000854#>>. Acesso em: 05 de fevereiro de 2012.
- IBGE. **Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística** (23 de JUNHO de 2010).
- LAPORTE, J. R.; TOGNONI, G.; ROSENFELD, S. **Epidemiologia do medicamento: princípios gerais**. São Paulo: Hucitec-Abrasco, 1989.
- LEITE, S. N.; VIEIRA, M.; VEBER, A. P. Estudos de utilização de medicamentos: uma síntese de artigos publicados no Brasil e América Latina. **Cienc. saúde coletiva**, v.13, p. 793-802, 2008. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/csc/v13s0/a29v13s0.pdf>>. Acesso em: 05 de fevereiro de 2012.
- MSH. Management Sciences For Health. **Manging Drug Supply**. 2 ed. Connecticut: Kumarian Press, 1997.
- MELO, D. O.; RIBEIRO, E.; STORPIRTIS, S. A importância e a história dos estudos de utilização de medicamentos. **Rev. Bras. Cienc. Farm.**, v. 42, n. 4, out./dez. 2006.
- NAVES, J. O. S.; SILVER, L.D. Evaluation of pharmaceutical assistance public primary care in Brasília, Brazil. **Rev. Saúde Pública**, v.39, n.2, p.223-230, 2005. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rsp/v39n2/24046.pdf>>. Acesso em: 9 de maio de 2011.
- OLIVEIRA, M. A. et al. Automedicação em idosos residentes em Campinas, São Paulo, Brasil: prevalência e fatores associados. **Cad. Saúde Pública**, v.28, n.2, p.335-345, fev.2012. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/csp/v28n2/12.pdf>>. Acesso em: 19 de junho de 2014.
- OMS. Organização Mundial da Saúde. Como investigar el uso de medicamentos en los servicios de salud. **Indicadores seleccionados del uso de medicamentos**, n. 07, 1993. Disponível em: <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Jh2975s/>. Acesso em: 28 de outubro de 2010.

OMS. Organização Mundial da Saúde. Como investigar el uso de medicamentos en los servicios de salud. **Indicadores seleccionados del uso de medicamentos**, n. 07, 1993. Disponível em: <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Jh2975s/>. Acesso em: 09 de maio de 2011.

OPAS/OMS. Organização Pan-Americana da Saúde/ Organização Mundial da Saúde. **Avaliação da Assistência Farmacêutica no Brasil**: estrutura, processo e resultados. Organização Pan-Americana da Saúde; Ministério da Saúde, Brasília, 2005.

PUPPO, E.; SILVA, C. P. Levantamento do perfil medicamentoso e frequência de associações entre o Ginkgo (Ginkgo biloba L.) e ácido acetilsalicílico, em usuários atendidos pela Farma USCS de São Caetano do Sul. **Rev. Ciênc. Farm. Básica Apl.** v. 29, p. 53-8, 2008.

REDDY, K. S. The preventive polypill - much promise, insufficient evidence. **N. Engl. J. Med.**, v.356, n.3, p.212, 18 Jan.2007.

RENOVATO, R. D. O uso de medicamentos no Brasil : uma revisão crítica. **Rev. Bras. Farm.**, v.89, n.1, p.64-69, 2008. Disponível em: < http://www.rbfarma.org.br/files/pag_64a69_uso_medicamentos.pdf>. Acesso em: 19 de junho de 2014.

ROZENFELD, S.; VALENTE, J. Estudos de utilização de medicamentos: considerações técnicas sobre coleta e análise de dados. **Epidemiol. Serv. Saúde**, v.13, n.2, p.115-123, jun.2004. Disponível em: < <http://scielo.iec.pa.gov.br/pdf/ess/v13n2/v13n2a05.pdf>>. Acesso em: 09 de maio de 2011.

RUMEL, D.; NISHIOKA, S.A.; SANTOS, A.A.M. Intercambialidade de medicamentos: abordagem clínica e o ponto de vista do consumidor. **Rev. Saúde Pública**, v.40, n.5, p.921-927, 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rsp/v40n5/24.pdf>>. Acesso em: 05 de fevereiro de 2012.

SCHAABER, J. **German drugs** - poor choices for poor countries. BUKO Pharma-kampagne, 1999.

STROM, B.L., KIMMEL, S.E., HENNESSY, S. What is pharmacoepidemiology? **Pharmacoepidemiology**. 2 ed. New York: John Wiley & Sons, 1994.

WANNMACHER, L. Uso racional de medicamentos: medida facilitadora do acesso. In: Bermudez J.A.Z., Oliveira M.A., Eshe A., organizadores. **Acceso a medicamentos**: derecho fundamental, papel del estado. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz, 2004, p. 91-101.

WHO. World Health Organization . Technical Report Series. **Unedited Prepublication**. Report of the WHO Expert Committee on the Selection and Use of Essential Medicines. Geneva, mar, 2007.

WHO. World Health Organization. Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. **Guidelines for ATC classification and DDD assignment**. 3 ed. Oslo, 2000.

WHO. World Health Organization. **The role of the pharmacist in self medication care**. Report of the 4o WHO Consultive Group on the role of the Pharmacist, Geneva, ago, 1998. p.27-34, 2011.

Enviado em //

Aprovado em //