

RESUMO

Avaliação dos procedimentos padrões adotados no estudo de utilização de medicamentos na comunidade.

Palavras-chaves: medicamentos, prescrição, terapêutica.

Poucas experiências humanas são tão universais como o ato de consumir drogas. Desde o alvorecer da humanidade o homem tem procurado por novas e melhores drogas. O século vinte em particular, pode ser considerado como um período de rápido e significativo desenvolvimento de drogas. Para cada nova droga, notícias de seus miraculosos poderes, encontram um mercado disponível de desejosos e ávidos prescritores e consumidores das mesmas.

Há pouco mais de meio século, os médicos dispunham apenas de alguns medicamentos, tais como, morfina e derivados, aspirina, fenacetina, éter, clorofórmio, cocaína, digitálicos, quinina, alguns sais metálicos, teofilina, uma ou outra vitamina, alguns hormônios naturais e pouca outra coisa que se pudesse considerar como realmente possuidora de eficácia. A escolha do medicamento não era difícil ao médico, nem exigia decisões tão ponderadas como agora (CARVALHO NETO, 1989).

Apesar do desenvolvimento das ciências químicas e do maior conhecimento da fisiologia humana nos últimos séculos, somente após a Segunda Guerra Mundial, com a introdução crescente de novos fármacos, e evolução das técnicas de pesquisa de farmacologia clínica é que se verificou um crescimento eficaz no tratamento sintomático de quadros agudos e de enfermidades crônicas.

Medicamentos têm contribuído para a erradicação ou redução substancial de várias doenças infecciosas, tais como difteria, poliomielite e sarampo. Um melhor controle de uma ampla lista de distúrbios crônicos maiores, tais como hipertensão, tem resultado em uma qualidade melhor de saúde e prolongado a vida. Adicionalmente, o desenvolvimento de novas famílias de psicotrópicos têm conduzido a um controle clínico de uma variedade de desordens mentais.

* Docente do Departamento de Ciências Fisiológicas da Universidade Estadual de Londrina;
Docente do Departamento de Ciências Biológicas e Coordenador do Núcleo de Serviços de Extensão do CESULON.

Segundo publicações da OMS (Organização Mundial de Saúde), o consumo de medicamentos está aumentando continuamente, especialmente nos países em desenvolvimento (BRENNER, 1988) onde, além de problemas relacionados à deficiência no controle, logística, prescrição, uso e promoção injustificada de medicamentos é identificado um desperdício aproximado de duas a quatro vezes além do que deve ser realmente consumido (BAKSAAS & LUNDE, 1986).

Com isso, cresce a necessidade de se conhecer o maior número possível de informações sobre os medicamentos que foram prescritos (WILSON et al, 1963; LINN & SAVIS, 1972), que tipo de pacientes os utilizam e quais os benefícios e possíveis riscos resultantes de seu uso e que justificaram sua prescrição (MADDOCK, 1976; THOMAS, 1974; PARISH, 1973; PARISH, 1974). O domínio desta avalanche de conhecimento terapêuticos tornou-se mandatário na atualidade, pois o uso de qualquer medicamento farmacologicamente ativo implica em um risco calculado (MARSTON, 1970), seja ineficácia medicamentosa no caso em questão, seja do surgimento de efeitos inesperados ou indesejáveis (STOLLEY & LASAGNA, 1969; BROOK et al, 1971; HARDING et al, 1985) - recorde-se dos desastres da talidomida (McBRIDE, 1961; LENZ, 1962), do practolol (DUKES, 1979) e do zomepirac (SHAPIRO, 1984; OLIVEIRA, 1988).

São poucas as pesquisas brasileiras sobre utilização de medicamentos, estimando-se publicação inferior a dez trabalhos nos últimos cinco anos. Os freqüentes pronunciamentos sobre o assunto, no Brasil, raramente são baseados em estudos planejados com rigor metodológico, que levam em consideração as numerosas causas e desvios que interferem na interpretação subjetiva de fatos (ZANINI et al, 1989).

A fim de garantir que os pacientes que vão receber o medicamento correto na dosagem certa e por um período correto de tempo, o médico que irá prescrevê-lo, terá que possuir um completo conhecimento da farmacologia e terapêutica do mesmo, pois medicamentos lançados recentemente, tendem a possuir um custo muito elevado e se forem prescritos em grande quantidade, este custo pode ser muito oneroso para os Serviços de Saúde. Nestas circunstâncias é cada vez mais importante que se obtenha o maior número possível de informações a respeito do medicamento a ser utilizado, prescrevendo o porquê de sua prescrição, para quais pacientes são prescritos, por quais razões e com que benefícios irá afetar o doente (WADE, 1979; BOREN 1981). O aprimoramento do uso terapêutico de qualquer fármaco é conseguido através da observação de seu uso e fatores que influenciam sua administração (BERGMAN & SJOVQUIST, 1984).

Existem numerosas abordagens para o estudo de utilização de medicamentos, devendo-se destacar dois modelos:

1. a macro-análise de demanda e consumo, que lida com dados globais de população e que está incluída no gerenciamento.
2. a micro-análise de uso, que inclui a observação dos dados obtidos paciente a paciente. Na micro-análise, cada especialidade, e às vezes cada medicamento, exige um estudo específico.

Para ZANINI & OGA (1989), o uso adequado de medicamentos, re-
pousa em três tipos de ações básicas.

- a) a "indicação", devendo ser conseqüência do diagnóstico e avaliação do paciente, e conseqüente indicação da terapêutica medicamentosa, feita pelo "médico", "dentista", ou, no caso de animais, pelo "médico veterinário";
- b) em procedimento de "obtenção" do produto, incluindo a supervisão da produção, distribuição, estoque e dispensação, funções que a sociedade atribui principalmente ao "farmacêutico";
- c) o "uso", requerido do correto seguimento das instruções, quando à dose e ao esquema pológico, que deve ser realizado pelo próprio "paciente" ou o responsável pelos seus cuidados. Os pacientes internados e que, em muitos casos, requerem supervisão especializada quanto a uso do produto e a evolução de seu estado, necessitam do cuidado profissional da "enfermagem".

Para orientar a decisão de administradores de saúde na área de medicamentos, é necessário avaliar-se o valor benefício/risco de medicamentos (LILJESTRAND, 1984; LUNDE & BAKSAAS, 1988; OLIVEIRA, 1988).

Esse campo de pesquisa, deu início ao desenvolvimento da "farmacologia social", onde os pesquisadores estudam efeitos e tendências de uso que se tornam evidentes quando um medicamento é consumido por grandes massas populacionais. Essa especialidade desenvolveu-se principalmente na Europa, conhecida como "estudos de utilização de medicamentos" ou, por ser baseada em dados numéricos e indicadores, de "farmacoe-
pidemiologia" (ZANINI et al, 1989).

As técnicas de estudos de utilização de medicamentos tomaram impulso há cerca de vinte anos, em trabalhos iniciados pelos países escandinavos. Posteriormente, difundiram-se em outros países da Europa e na América do Norte onde se avaliam a comercialização, distribuição, prescrição e uso dos mesmos com ênfase especial nas conseqüências médicas, sociais e econômicas sobre a comunidade (LAPORTE et al, 1983).

Para que os estudos de utilização de medicamentos tenham maior validade, é necessário o emprego de procedimentos padrões, tais, como, sistema de classificação de medicamentos e unidades de medida, pois ou permitira a obtenção de dados quantitativos ou se avaliará a utilização dos mesmos em diferentes regiões ou países. Após os medicamentos serem classificados em classes terapêuticas específicas, CIOLASANCHES (1989) afirma que com isso poderá ser possível proceder a dois tipos de análise: verificar os padrões de prescrição, avaliando tendências médicas intra e inter-hospitalares, no Brasil e no exterior, e, avaliar o gerenciamento dos investimentos com medicamentos, através do consumo dos mesmos dentro do hospital, para se evitar extravios e principalmente, os desperdícios.

A obtenção e apresentação de resultados que possam ser facilmente entendidos nos diversos níveis de administração hospitalar e equipe médica, constitui-se, segundo CIOLA-SANCHEZ (1989), no principal objetivo do desenvolvimento da metodologia que possa se aplicar nos estudos de utilização de medicamentos. Com isso, as informações obtidas podem ser entendidas à comunidade que financia e utiliza os serviços de saúde.

Através dessa metodologia e dos indicadores propostos, consegue-se quantificar para um determinado período de tempo, como se desenvolvem as tendências do consumo de medicamentos e no curso do tempo, o perfil de uso dos mesmos para a comunidade (LUNDE, et al, 1979).

A metodologia farmacoepidemiológica com a finalidade de avaliar e comparar o uso de medicamentos em regiões diferentes (CIOLA et al, 1987) utiliza informações chaves que harmonizam os dados, a saber: nomes genéricos, classificação internacional de doenças (CID), "classificação terapêutica-anatômica-farmacológica" (figura 1) e dose diária definida (DDD).

A necessidade de conseguir estimativas relevantes sobre utilização de medicamentos, visando aprimorar seu uso terapêutico é óbvia. Contudo, tais estudos são difíceis porque existem múltiplos produtos para cada princípio ativo, com apresentação farmacêuticas embalagens e dosagens diferentes, bem como é diverso o modo pelo qual os medicamentos são prescritos. Para obtenção de dados que reflitam a situação local, são consultadas milhares de prescrições com diversos produtos, posologias, doses e períodos de tratamento. Por outro lado, para comparar qualquer situação regional ou nacional utilizando-se a dose diária definida (DDD), tanto em análise terapêutica quanto sócio-econômica, é necessário grande quantidade de informações. Portanto, estudos de utilização da DDD dependem totalmente de metodologia e equipamento moderno de informática (GANE & SARSON, 1986).

A classificação terapêutica-anatômica-farmacológica utiliza o código farmacológico alfanumérico como chave primária para o processamento de dados, sendo detalhado em cinco níveis de informação hierarquizado.

De acordo com CIOLA-SANCHEZ (1989) e ZANINI et al (1989), os três primeiros níveis do código definem progressivamente, grupo terapêutico-anatômico, classe farmacológica e sub-classe farmacológica. O primeiro nível é expresso em letras e equivale a um dos 14 grandes grupos farmacológicos. No segundo nível, existem 78 classes e o terceiro nível contém 246 sub-classes farmacológicas.

O quarto e quinto nível, definem o princípio ativo e apresentação do produto, respectivamente. O sistema permite a recuperação dos três diferentes níveis: grupos, classes ou sub-classes, facilitando a integração e análise de dados de vários arquivos de medicamentos através do código farmacológico.

Como exemplo, tem-se o código da DIPIRONA GOTAS, apresentada em frascos de 10 ml, solução a 50% (figura 2). Com isso, a obtenção de informações pode ser feita a nível de ítem, princípio ativo, ou acumuladamente, em cada um dos três níveis terapêutico. A figura 3 relaciona os códigos e alguns medicamentos utilizados no aparelho cardiovascular.

A informática moderna constitui-se na mola propulsora da farmacoe-pidemiologia, não só pela facilidade de processamento de dados, mas pelo incremento do controle computadorizado do histórico médico e identificação pessoal, criando condições para seguimento individual, em toda sua população, de doenças, terapias e evolução. Conhecem-se os medicamentos consumidos, acompanham-se a evolução terapêutica, os retornos, doenças intercorrentes e reações adversas do paciente, custos e tendências de demanda.

Conhecer a interação no uso de medicamentos com o processo global da assistência sanitária, onde as doenças são diagnosticadas para serem tratadas e posteriormente modificadas em seu curso "natural", constitui-se, de acordo com TOGNONI & LAPORTE (1989) em seu objetivo primordial.

Assim, os medicamentos não só devem ser definidos como instrumentos terapêuticos, mas também como ponto de convergência entre os diversos fatores que conduzem à indicação ou não de seu uso.

Por tudo isso, os medicamentos são indicativos da prevalência de problemas médicos e do modo como a comunidade científica e médica interage com os usuários na procura de métodos que possam propiciar a intervenção farmacoterapêutica.

FIG. 1 - CLASSIFICAÇÃO TERAPÊUTICA ANATÔMICA FARMACOLÓGICA

- A - Aparelho Digestivo, Metabolismo e Nutrição (Drogas que influem sobre Alimentação).
- B - Sangue e Órgãos Hematopoiéticos (Blood)
- C - Aparelho Cardiovascular
- D - Pele, Mucosas, Aparelho Auditivo e Visual (Dermatológico)
- G - Aparelho Genitourinário e Hormônios Sexuais
- H - Aparelho Endócrino (Hormônios), exclusive Metabolismo e Aparelho Genital
- I - Defesa Imunológica e Alergia
- J - Antiinfeciosos (sem correlação mnemônica)
- M - Sistema Músculo-Esquelético
- N - Sistema Nervoso Central
- O - Oncologia
- P - Anti-Parasitários
- R - Aparelho Respiratório
- V - Vários

FIG. 2 - EXEMPLO = N 02 02 C 03

O primeiro dígito "N" refere-se ao grupo terapêutico (fármacos que atuam no Sistema Nervoso Central). O segundo e terceiro níveis, numéricos, definem sub-divisões com base na classificação Terapêutica Anatômica Farmacológica:

02 = analgésicos

02 = analgésicos não-narcóticos

Para fins estatísticos, prevê-se que a maior parte dos trabalhos utiliza até o terceiro nível da classificação, tal como adotado pela CEME (Central de Medicamentos).

O quarto nível (alfabético) especifica o princípio ativo (ou associação pré-constituída de princípios ativos):

C = dipirona

O quinto nível diferencia o item, por exemplo:

N 02 02 C 03 = dipirona para uso em gotas, solução a 50%.

FIG. 3 - MEDICAMENTOS QUE ATUAM NO APARELHO CARDIOVASCULAR

* GT

APARELHO CARDIOVASCULAR

** ST

C 01 TERAPIA CARDÍACA

*** CF

C 01 01 GLICOSÍDEOS CARDÍACOS

**** PA

C 01 01 A 01	Digitoxina 0.1 mg - Cápsulas
C 01 01 a 02	Digitoxina 1.0 mg - Gotas
C 01 01 B 01	Dgoxina 0.5 mg/1ml - Ampola

*** CF

C 01 02 ANTIARRÍTMICOS

**** PA

C 01 02 A 01	Amiodarona 150 mg/3 ml - Ampola
C 01 02 a 02	Amiodarona 200 mg - Cápsula
C 01 02 B 01	Disopiramida 100 mg - Cápsula
C 01 02 C 01	Mexiletina Clor 200 mg - Cápsula

Obs:

- * GT - Grupo Terapêutico ----- primeiro nível
- ** ST - Sub-Grupo Terapêutico ----- segundo nível
- *** CF - Classe Farmacológica ----- terceiro nível
- **** PA - Princípio Ativo ----- quarto nível

A repetição de fármacos (PA) significa que existe mais de uma forma farmacêutica como comprimidos e ampolas ou diferentes doses para cada apresentação.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- BAKSAAS, I. & LUNDE, P. K. M. National drug policies: the need for drug utilization studies. **Trends Pharmacol Sci**, 9:331-3, 1986.
- BERGMAN, U. & SJOVQVIST, F. Measurement of drug utilization in Sweden; methodological and clinical implications. **Acta Med Scand**, 683 (suppl): 15-22, 1984.
- BORDEN, E. K. Post-marketing surveillance: drug epidemiology **J Int Med Res**, 9:401-7, 1981.
- BRENNER, G. Methods to assess health economic aspects on drug utilization. **Acta Med Scand**, 721 (suppl): 31-5, 1988.
- BROOK, R. H.; APPEL, F. A.; AVERY, C.; ORMAN, M.; STEVENSON, R. L. Effectiveness of inpatient follow-up care. **N Engl J Med**, 285:1509-14, 1971.
- CARVALHO NETO, E. Farmacologia Clínica. In: FARMACOLOGIA aplicada. Eds. A. C. Zanini, S. Oga, 4. ed., São Paulo, Atheneu, 1989, p. 633-51.
- CIOLA-SANCHEZ, L. Desenvolvimento de metodologia para avaliação do uso de medicamentos em gerenciamento farmacêutico hospitalar. São Paulo, 1989. Dissertação de mestrado - Instituto de Ciências Biomédicas da Universidade de São Paulo.
- CIOLA, L.; ZANINI, A. C.; CAMARGO, E. A. Banco de dados; classificação farmacológica para estudos de utilização de medicamentos. In: CONGRESSO PAULISTA DE FARMACÊUTICOS, 6., São Paulo, 1987. Resumos. 1987. Anais de farmácia e química, p. 48-9.
- DUKES, M. N. G. Drug utilization studies in perspective. In: STUDIES in drug utilization. Copenhagen, WHO, 1979, p. 175-81. (Who Regional Publications).
- GANE, C. & SARSON, T. **Análise estruturada de sistemas**, Rio de Janeiro, Livros Técnicos e Científicos, 1986, p. 1-257.
- HARDING, J. M.; MODELL, M.; FREUDENBERG, S.; MACGREGOR, R.; NICOLAS REA, J.; STEEN, C. A.; WOJCIECHOWSKI, M.; YUDKIN, G. D. Prescribing: the power to set limits. **Br Med J**. 290:450-3.1985.
- LENZ, W. Thalidomide and congenital abnormalities. **Lancet**, 1:45-6, 1962.

- LAPORTE, J. R.; PORTA, M.; CAPELLA, D. Drug utilization studies: a tool for determining the effectiveness of drug use. **Br J Clin Pharmacol**, **16**:301-4, 1983.
- LILJESTRAND, A. Drug utilization data in benefit analysis of drugs. **Acta Med Scand**, **683** (suppl): 135-9. 1984.
- LINN, L. S. & DAVIS, M. S. Physicians orientation toward the legitimacy of drug use and their preferred source of new drug information. **Soc Sci Med**, **6**:199-203, 1972.
- LUNDE, P. K. M.; BAKSAAS, I.; HALSE, M; HALVORSEN, I.K.; STROMNES, B.; OYDVIN, K. The methodology of drug utilization studies, In: **STUDIES in drug utilization**. Copenhagen, WHO, 1979, p. 17-28. (WHO Regional Publications).
- LUNDE, P. K. M.; BAKSAAS, I.; HALSE, M; HALVORSEN, I. K.; STROMNES, B.; OYDVIN, K. The methodology of drug utilization studies, In: **STUDIES in drug utilization**. Copenhagen, WHO, 1979, p. 17-28. (WHO Regional Publications).
- MADDOCK, Jr., R. K. Patient cooperation in taking medicines. **J. Am Med Assoc**, **199**:169-72. 1967.
- MARSTON, M. V. Compliance with medical regimens: a review of the literature. **Nurs Res**, **19**:312-23, 1970.
- McBRIDE, W. G. Thalidomide and congenital abnormalities. **Lancet**, **2**:1358, 1961.
- OLIVEIRA, G. G. A razão risco/benefício: a base do raciocínio terapêutico Parte I. **J. Bras Med**, **55**:84-94, 1988.
- PARISH, P.A. Drug prescribing - the concern of all. **R Soc Health J**, **93**:213-7, 1973.
- PARISH, P. A. Sociology of prescribing. **Br Med Bull**, **30**:214-7, 1974.
- SHAPIRO, S. The epidemiological evaluation of drugs. **Acta Med Scand** **683** (suppl): 23-7, 1984.
- STOLLEY, P. D. & LASAGNA, L. Prescribing patterns of physicians. **J Chronic Dis**, **22**:395-405, 1969.

THOMAS, K. B. Temporarily dependent patient in general practice. **B Med J**, 1:625-6, 1974.

TOGNONI, G. & LAPORTE, J. R. Estudos de utilização de medicamentos e de farmacovigilância, In: EPIDEMIOLOGIA do medicamento - princípios gerais. Eds. J. R. Laporte, G. Tognoni, S. Rozenfeld, São Paulo, Hucitec, 1989, p. 43-56.

WADE, O. The concept of drug utilization studies, In: **STUDIES in drug utilization**, Copenhagen, WHO, 1979, p. 3-15, (WHO Regional Publications).

WILSON, C.W.M., BANKS, J. A.; MAPES, R. E. A.; KORTE, S. M. T. Influence of different sources of therapeutic information on prescribing by general practitioners. *Br Med J*, 3:599-604, 1963.

ZANINI, A. C.; CIOLA-SANCHEZ, L.; PAULO, L. G. Farmacoepidemiologia. In: FARMACOLOGIA aplicada 4 ed. Eds. A. C. Zanini, S. Oga, São Paulo, Atheneu, 1989, p. 687-96.

ZANINI, A. C. & OGA, S. Introdução à Farmacologia. In: FARMACOLOGIA aplicada. 4. ed. Eds. A. C. Zanini, S. Oga, São Paulo, Atheneu, 1989, p. 5-9.