

PEQUENAS DOSES DE UM GRANDE DESAFIO: 26 RECOMENDAÇÕES PARA GARANTIR ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA APROPRIADA PARA AS CRIANÇAS BRASILEIRAS.

Rafael Santos Santana¹
Evandro de Oliveira Lupatini¹
Rodrigo Ramos Sena¹
Elisangela Costa Lima²
Mirna Poliana Furtado de Oliveira¹

RESUMO

Três importantes Políticas Nacionais — Medicamentos (PNM), Assistência Farmacêutica (PNAF) e Atenção Integral à Saúde da Criança (PNAISC) — publicadas entre 1998 e 2015 ressaltaram que tecnologias adequadas devem ser asseguradas no cuidado pediátrico. O Grupo de Trabalho (GT) de Assistência Farmacêutica (AF) em Pediatria, instituído pelo Ministério da Saúde em outubro de 2015, discutiu e propôs diretrizes e estratégias para disponibilização de medicamentos e formulações eficazes e seguras para crianças brasileiras. Este artigo descreve a construção do primeiro produto do referido grupo, um documento sobre AF em Pediatria no Brasil com 8 eixos e 26 recomendações publicado ao final de 2017, após seis reuniões com 48 especialistas representantes de departamento do Ministério, agências reguladoras, associações, sociedades científicas e universidades. Entende-se que a disseminação e o debate acerca de estratégias no âmbito da (i) pesquisa, (ii) desenvolvimento e produção de medicamentos, (iii) regulação sanitária de medicamentos, (iv) incorporação de tecnologias, (v) financiamento e acesso a medicamentos, (vi) transformação, derivação e demais ações de manipulação e preparo de doses pediátricas, (vii) diretrizes clínicas, cuidado e segurança no uso de medicamento e (viii) formação e educação para o uso racional de medicamentos em pediatria configuram uma ação promissora para abertura de novos caminhos na atenção em pediátrica no país.

INTRODUÇÃO

A dificuldade de garantir o acesso a medicamentos em formas apropriados às crianças, já tão conhecida na realidade da assistência pediátrica, tem sido tema de publicações frequentes de pesquisadores da área. Coelho et al. (2013), por exemplo, comparou a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) do Brasil com a Lista de Medicamentos Essenciais para Crianças (LMEC) da OMS e observou que dos 261 medicamentos de interesse listados nessa última publicação, 30,3% não estão presentes na Rename, 11,1% estão na lista brasileira, mas sem qualquer formulação para crianças, e 32,3% estão presentes em algumas, mas não todas as formulações necessárias¹.

Além dos problemas relacionados à oferta de medicamentos apropriados a essa faixa etária, preocupam também questões relacionadas a qualidade do acesso e ao seu uso racional. Em pesquisa de base populacional foi constatado que 30% das crianças brasileiras haviam utilizado medicamentos nos últimos 15 dias. Esse percentual aumenta para 38,4% ao se considerar apenas a região nordeste, e 48% ao se considerar apenas as crianças menores de 2 anos. A prevalência de medicamentos para tratar condições agudas e o uso de medicamentos off-label reforçam a tese da escassez de alternativas terapêuticas adequadas².

Diferentes questões são levantadas para definir a causalidade dos problemas relacionados a assistência terapêutica pediátrica. O baixo número de ensaios

clínicos que investigam o uso de medicamentos em pediatria resulta na falta de evidências suficientes para o registro de medicamentos. O fomento dos requisitos éticos e técnicos para o desenvolvimento de estudos que garantam ao mesmo tempo investigação para esse público e proteção à sua vulnerabilidade intrínseca se mostra necessário³.

A falta de regulação sanitária específica para fomento e registro de medicamentos para uso pediátrico também é um aspecto que deve ser abordado no país, pois contrasta com iniciativas internacionais de agências de regulação como na Europa e nos Estados Unidos, em que são observados avanços em regulamentações desse tipo e com impactos positivos no aumento de registros e redução de uso off-label⁴.

A escassez de produção nacional também requer que a política de assistência farmacêutica analise a adoção de estratégias utilizadas para promoção do acesso de outros produtos estratégicos como a importação via organismos internacionais, a produção por laboratórios públicos ou mesmo a manipulação magistral, dependendo da essencialidade do item ou da sua escala de produção^{5,6}.

A instituição de normas, orientações e treinamento para o grande número de adaptações, derivações farmacêuticas e técnicas de manipulação realizadas cotidianamente nos hospitais brasileiros também se revela como uma necessidade emergente, ao tempo em que se tenta adaptar os medicamentos e demais tecnologias, visando promover uma maior segurança do paciente^{7,8}.

1. Departamento de Assistência Farmacêutica do Ministério da Saúde
2. Faculdade de Farmácia. Universidade Federal do Rio de Janeiro

Como citar este artigo:
Santana RS, Lupatini EO, Sena RR, Lima EC, Oliveira MPF. Pequenas doses de um grande desafio: 26 recomendações para garantir assistência farmacêutica apropriada para as crianças brasileiras. Rev. Bras. Farm. Hosp. Serv. Saúde, 9(1): 1-3, 2018.

DOI: 10.30968/rbfhss.2018.091.008

Recebido: 10/01/2018

Aceito: 07/03/2018

Autor correspondente:
Rafael S Santana
Universidade de Brasília. Campus
Universitário Darcy Ribeiro, Asa
Norte 70910900 - Brasília, DF - Brasil.
rafaels.santana1@gmail.com

A inclusão de temas relacionados à promoção do uso racional de medicamentos em crianças nos currículos dos profissionais da área da saúde e a realização de atividades de educação em saúde com usuários do SUS para alertar sobre os riscos da automedicação e do uso excessivo de medicamentos em crianças também são questões apontadas^{9,10}.

DESENVOLVIMENTO DO TRABALHO

Para levantar as necessidades nacionais e estratégias de promoção do acesso a medicamentos apropriados às crianças brasileiras, o Ministério da Saúde, por meio da Portaria SCTIE nº 62, de 15 de outubro de 2015, institui o Grupo de Trabalho (GT) de Assistência Farmacêutica (AF) em Pediatria.

Coordenado pelas áreas de Assistência Farmacêutica e Saúde da Criança do Ministério da Saúde, o grupo contou com a participação de diferentes gestores e técnicos do órgão, especialistas e pesquisadores sobre o tema, representantes de sociedades científicas e categorias profissionais, organizações de saúde, área produtiva e sociedade civil organizada.

O documento foi desenvolvido considerando a estrutura de 8 eixos temáticos, abordando temas transversais e interrelacionados à assistência farmacêutica pediátrica, desde a pesquisa, a regulação sanitária, os mais variados aspectos relacionados a medicamentos como o seu desenvolvimento, produção, adaptação, incorporação, financiamento e acesso no Sistema Único de Saúde (SUS), perpassando por questões relacionadas às diretrizes clínicas em pediatria, às necessidades de tecnologias para o cuidado em saúde, além da formação e capacitação de recursos humanos.

Durante o período de um ano, foram realizadas reuniões presenciais e debates, levantamento de dados da literatura científica, exposições e posicionamentos de 26 entidades e áreas técnicas, com a participação de 48 profissionais e especialistas de diversas áreas. O trabalho culminou em um relatório técnico que contém 26 recomendações, cada qual com suas respectivas estratégias descritas detalhadamente na publicação "Assistência Farmacêutica em Pediatria no Brasil: recomendações e estratégias para a ampliação da oferta, do acesso e do Uso Racional de Medicamentos em crianças"¹¹.

Eixos e Recomendações do Relatório

Eixo I: Pesquisa

1. Esclarecer e disseminar os aspectos éticos relacionados à participação da população pediátrica em pesquisas clínicas no País.
2. Definir e revisar periodicamente lista de necessidades e estudos prioritários para população pediátrica no Brasil.
3. Elaborar Guia com orientações éticas e técnicas para condução de pesquisas em crianças, com ênfase em estudos prioritários.
4. Monitorar a assistência prestada em Neonatologia e Pediatria para propiciar o compartilhamento das informações e a geração de evidências, para fins de pesquisa e melhoria do cuidado.
5. Incluir nas estratégias de fomento à pesquisa do País os temas relacionados à Pediatria, incluindo o desenvolvimento de medicamentos apropriados a crianças.

Eixo II: Desenvolvimento e produção de medicamentos

6. Identificar as necessidades de medicamentos e produtos prioritários para saúde pediátrica e mecanismos de incentivo à produção pela indústria farmacêutica nacional.
7. Estabelecer mecanismos de incentivo à produção de medicamentos apropriados a crianças por laboratórios oficiais.

Eixo III: Regulação sanitária de medicamentos.

8. Estabelecer mecanismos que permitam análises diferenciadas para processos de registro de medicamentos com indicação pediátrica, seguindo iniciativa de outras agências internacionais.
9. Regulamentar a apresentação do plano de desenvolvimento clínico na população pediátrica no momento da solicitação de registro de medicamentos novos.
10. Publicar orientações de segurança acerca de excipientes que possam ser utilizados na formulação de medicamentos destinados à população pediátrica.
11. Publicar dados de eficácia e segurança dos medicamentos para uso na população pediátrica.

Eixo IV: Incorporação de tecnologias.

12. Encaminhar lista de medicamentos recomendados pelo GT de Assistência Farmacêutica em Pediatria para conhecimento e priorização das análises das próximas edições da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename).
13. Encaminhar e discutir com a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec), conforme previsão no artigo 21 do Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013, propostas de solicitações de autorização à Anvisa para uso de medicamentos no SUS cuja eficácia, segurança e custo-efetividade sejam demonstrados em população pediátrica, mas que sua indicação terapêutica não esteja registrada.
14. Incluir a busca de alternativas terapêuticas para condições pediátricas, com foco em doenças negligenciadas, como prioridade do trabalho de monitoramento do horizonte tecnológico (MHT), no âmbito do Ministério da Saúde.
15. Introduzir a temática de tecnologias em saúde para pediatria, com foco em doenças negligenciadas, no âmbito da Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde, Red de Evaluación de Tecnologías em Salud de las Americas e outras redes internacionais por meio da Organização Panamericana de Saúde, para desenvolvimento de estudos e diretrizes que atendam as necessidades especiais demandadas pela população pediátrica.

Eixo V: Financiamento e acesso a medicamentos:

16. Elaborar, no âmbito do GT de Assistência Farmacêutica em Pediatria, uma lista de medicamentos e produtos prioritários para Assistência Pediátrica no Brasil.
17. Estruturar rede de serviços de referência em manipulação, adaptação ou derivação de medicamentos para atendimento das necessidades de Pediatria no SUS.
18. Garantir informações sobre acesso a medicamentos para crianças nas diretrizes do Ministério da Saúde.
19. Revisar os mecanismos de financiamento e acesso a medicamentos para saúde da criança, com foco nas condições transmissíveis congênitas.

Eixo VI: Transformação, derivação e demais ações de manipulação e preparo de doses pediátricas.

20. Elaboração de Documento Técnico Nacional (Memento Farmacotécnico) com diretrizes e orientações sobre transformação, derivação, demais ações de manipulação e preparo de doses.
21. Fomentar estudos para elaboração de evidências de estabilidade e qualidade de determinados produtos-alvo de transformação, derivação, manipulação magistral.

Eixo VII: Diretrizes clínicas, cuidado e segurança no uso de medicamentos.

22. Elaborar protocolos para a assistência pediátrica no âmbito do SUS.
23. Revisar e atualizar os diferentes documentos de atenção integral à saúde da criança do Ministério da Saúde.

Eixo VIII: Formação e educação para o uso racional de medicamentos.

24. Promover atividades sobre o uso racional de medicamentos (URM) em Pediatria, direcionadas aos cidadãos, especialmente pais, cuidadores e educadores.
25. Estimular e promover a presença de farmacêutico clínico com capacitação específica na rotina das unidades de assistência à saúde da população pediátrica.
26. Formar e capacitar profissionais da Saúde, especialmente dentistas, enfermeiros, farmacêuticos e médicos, sobre o URM em recém-nascidos, lactentes, crianças e adolescentes.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

A garantia de uma assistência farmacêutica adequada em pediatria trata-se de um desafio multissetorial e complexo. No entanto, o apontamento de caminhos e estratégias de ampliação do acesso e uso racional de medicamentos para as crianças brasileiras se mostra como uma ação pioneira e promissora para garantia do princípio da equidade no SUS.

A agenda do grupo de trabalho possui como perspectiva a discussão de lacunas e problemas relacionados a disponibilidade de medicamentos pediátricos prioritários no Brasil.

FONTES DE FINANCIAMENTO

Ministério da Saúde

CONFLITO DE INTERESSES

Os autores declaram não possuir ou apresentam conflitos de interesses, incluindo interesses políticos e/ou financeiros associados a patentes ou propriedade, provisão de materiais e/ou insumos e equipamentos.

COLABORADORES

RSS, EOL e RRS: foram responsáveis pela concepção, estruturação e análise do trabalho e redação do artigo. ECL e MPFO colaboraram com a revisão da literatura, apoiaram a redação e revisão crítica do conteúdo intelectual. Todos os autores analisaram a versão final a ser publicada e se declaram responsáveis por todos os aspectos do trabalho na garantia da exatidão e integridade de qualquer parte da obra.

AGRADECIMENTOS

Aos técnicos do Ministério da Saúde e membros do Grupo de Trabalho de Assistência Farmacêutica em Pediatria

REFERÊNCIAS

1. Lutésia H, Coelho L, Rey LC et al. A critical comparison between the World Health Organization list of essential medicines for children and the Brazilian list of essential medicines (Rename). *J Pediatr*. 2013, 89(2):171–8.
2. Pizzol T da SD, Tavares NUL, Bertoldi AD et al. Use of medicines and other products for therapeutic purposes among children in Brazil. *Rev Saude Publica*. 2016, 50(supl 2).
3. Kipper DJ. Ética em pesquisa com crianças e adolescentes: à procura de normas e diretrizes virtuosas. *Rev Bioética*. 2016, 24(1).
4. Olski TM, Lampus SF, Gherarducci G et al. Three years of paediatric regulation in the European Union. *Eur J Clin Pharmacol*. 2011, 67(3):245–52.
5. Horst MML de L, Soler O. Fundo Estratégico da Organização Pan-Americana da Saúde: mecanismo facilitador para melhorar o acesso aos medicamentos. *Rev Panam Salud Pública*. 2010, 27(1):43–8.
6. Bastos VD. Laboratórios Farmacêuticos Oficiais e Doenças Negligenciadas: Perspectivas de Política Pública. *Rev do BNDES*. 2006, 13(25):269–98.
7. Pereira AC de S, Miranda ES, Castilho SR de et al. Medicamentos magistrais em recém-nascidos e crianças hospitalizados. *Rev Paul Pediatr*. 2016, 34(4):403–7.
8. Belela ASC, Pedreira M da LG, Peterlini MAS. Erros de medicação em pediatria. *Rev Bras Enferm*. 2011, 64(3):563–9.
9. Beckhauser GC, Souza JM de, Valgas C et al. Utilização de medicamentos na Pediatria: a prática de automedicação em crianças por seus responsáveis. *Rev Paul Pediatr*. 2010, 28(3):262–8.
10. Pfaffenbach G. Automedicação em crianças: um problema de saúde pública. *Rev Paul Pediatr*. 2010, 28(3):260–1.
11. Brasil. Ministério da Saúde. Assistência Farmacêutica em Pediatria no Brasil: recomendações e estratégias para a ampliação da oferta, do acesso e do Uso Racional de Medicamentos em crianças. Brasília: Ministério da Saúde. 2017. 82p. Disponível em: http://bvsm.s.saude.gov.br/bvsm/publicacoes/assistencia_farmacutica_pediatria_brasil_recomendacoes.pdf