

UNIVERSIDADE VILA VELHA-ES
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

**AVALIAÇÃO DOS PROCESSOS DE DISPENSAÇÃO DE
MEDICAMENTOS DE ACORDO COM O PROTOCOLO CLÍNICO E
DIRETRIZES TERAPÊUTICAS DA DISLIPIDEMIA PARA
PREVENÇÃO DE EVENTOS CARDIOVASCULARES E
PANCREATITE NAS FARMÁCIAS CIDADÃS DO
ESPÍRITO SANTO**

KARINA UGGERE DE ANDRADE CAMPELO

VILA VELHA-ES
DEZEMBRO/2016

UNIVERSIDADE VILA VELHA-ES
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

**AVALIAÇÃO DOS PROCESSOS DE DISPENSAÇÃO DE
MEDICAMENTOS DE ACORDO COM O PROTOCOLO CLÍNICO E
DIRETRIZES TERAPÊUTICAS DA DISLIPIDEMIA PARA
PREVENÇÃO DE EVENTOS CARDIOVASCULARES E
PANCREATITE NAS FARMÁCIA CIDADÃS DO
ESPÍRITO SANTO**

Dissertação apresentada à Universidade Vila Velha como pré-requisito do Programa de Pós-Graduação em Assistência Farmacêutica para obtenção do grau de Mestra em Assistência Farmacêutica.

KARINA UGGERE DE ANDRADE CAMPELO

VILA VELHA-ES
DEZEMBRO/2016

Catálogo na publicação elaborada pela Biblioteca Central / UVV-ES

C238a Capelo, Karina Uggere de Andrade.
Avaliação dos processos de dispensação de medicamentos de acordo com o protocolo clínico e diretrizes terapêuticas da dislipidemia para prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite nas farmácia cidadãos do Espírito Santo / Karina Uggere de Andrade Capello – 2016.
64 f.: il.

Orientador: Tadeu Uggere de Andrade.
Dissertação (mestrado em Assistência Farmacêutica) -
Universidade Vila Velha, 2016.
Inclui bibliografias.

1. Farmacologia e terapêutica. 2. Assistência farmacêutica no Brasil. 3. Sistema cardiovascular I. Andrade, Tadeu Uggere de. II. Universidade Vila Velha. III. Título.

CDD 615


KARINA UGGERE DE ANDRADE CAMPELO

**AVALIAÇÃO DOS PROCESSOS DE DISPENSAÇÃO DE
MEDICAMENTOS DE ACORDO COM O PROTOCOLO CLÍNICO E
DIRETRIZES TERAPÊUTICAS DA DISLIPIDEMIA PARA
PREVENÇÃO DE EVENTOS CARDIOVASCULARES E
PANCREATITE NAS FARMÁCIAS CIDADÃS DO
ESPÍRITO SANTO**

Dissertação apresentada à Universidade Vila Velha como pré-requisito do Programa de Pós-Graduação em Assistência Farmacêutica para obtenção do grau de Mestra em Assistência Farmacêutica.

Aprovada em 09 de Dezembro de 2016,

Banca Examinadora:



Prof^ª. Dr^ª. Denise Coutinho Endringer - UVV



Prof^ª. Dr^ª. Girlandia Alexandre Brasil - UVV



Prof^ª. Dr^ª. Ewelyne Miranda de Lima – UVV



Prof. Dr. Tadeu Uggere de Andrade – UVV

(Orientador)

AGRADECIMENTOS

Agradeço primeiro a Deus por me proporcionar saúde nesta vida.

Aos meus pais Rosilene e Arildo por me ensinarem o que é respeito, ética, dignidade, honestidade e por sempre me impulsionarem para um maior enriquecimento profissional.

Ao meu esposo Arley e meus filhos Lucas e Daniel por estarem ao meu lado nos momentos mais difíceis e por não me deixarem desistir.

Ao professor Tadeu Uggere de Andrade pela oportunidade de ser sua orientanda e pela confiança depositada em mim. Obrigada pelo tempo que deixou seu descanso para me orientar.

À professora Denise Endringer por sua coorientação

À Narjara Laranja pela enorme colaboração na coleta de dados.

À Secretaria de Estado de Saúde do Espírito Santo, especialmente, à Gerência Estadual de Assistência Farmacêutica.

Ao Fundo de Amparo à Pesquisa do Espírito Santo pela concessão da Bolsa FAPES.

A todos os amigos que não citei e que de alguma forma ajudaram e me apoiaram.

RESUMO

CAMPELO, Karina Uggere de Andrade, M.Sc., Universidade Vila Velha – ES, Dezembro de 2016. **Avaliação dos processos de dispensação de medicamentos de acordo com o protocolo clínico e diretrizes terapêuticas da dislipidemia para prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite nas farmácia cidadãs do Espírito Santo.** Orientador: Tadeu Uggere de Andrade.

Introdução: As doenças cardiovasculares são as principais causas de morte no mundo e a dislipidemia é um importante fator de risco para o desenvolvimento dessas enfermidades. No Brasil os medicamentos utilizados no tratamento das dislipidemias devem ser dispensados de acordo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dislipidemia para a prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite. **Objetivo:** Analisar os processos de dispensação dos medicamentos contemplados neste protocolo para pacientes dislipidêmicos atendidos nas Farmácias Cidadãs do estado do Espírito Santo. **Metodologia:** Trata-se de um estudo retrospectivo dos processos de dispensação que tenham sido iniciados após abril de 2013 e que no momento da análise tenham pelo menos um ano de utilização do medicamento. Também foram coletados dados relacionados aos usuários Os dados obtidos após compilação no EpilInfo™ foram, posteriormente, transferidos para planilha elaborada no Microsoft Excel® versão Office 2013. O banco de dados foi analisado com utilização do programa estatístico Statistical Package Social Science versão 11.5 (SPSS 11.5). Os dados foram expressos como a média \pm o desvio padrão (D.P.). Para a comparação entre as médias dos parâmetros bioquímicos iniciais, após seis e doze meses, foi realizada análise de variância de uma via (ANOVA), seguida do teste *post hoc* de *Tuckey* com um nível de significância aceito igual a $p < 0,05$. Foram realizadas as frequências relativas simples para as variáveis qualitativas. **Resultados:** Dos 1880 processos analisados, 853 foram excluídos por representarem duplicidade de informação. Todos os 1027 processos foram acessados e 146 atenderam aos critérios de inclusão para a análise retrospectiva. A maioria dos pacientes era do sexo feminino (93; 63,7%). Sessenta e sete usuários (45,9%) tinham comorbidades. Cento e trinta e cinco (92,5%) usuários faziam uso de monoterapia e 11 (7,5%) faziam uso de associação entre fibrato e estatina. Em relação ao cumprimento dos critérios de inclusão, cinquenta e seis (38,4%) processos analisados não descreviam qual o critério de inclusão do protocolo para a liberação dos medicamentos. Dos 90 processos que apresentam o critério de inclusão, em pelo menos 76 (84,4%) não foi possível afirmar que os mesmos estavam adequadamente documentados, pela inexistência da informação completa necessária para a abertura do processo, ou ainda, pela inobservância adequada do que explicita cada critério. Em relação aos critérios de exclusão, 3 (2,1% do total) apresentaram níveis de TSH acima de 10 mcUI/mL, 1 (0,7%) usuário tinha sua dosagem de TGO acima de três vezes do valor normal. Não houve informações sobre tratamento não-farmacológico no processos analisados. Em relação aos critérios de suspensão e monitorização, 10 usuários (6,8%) não apresentavam dados iniciais e 50 (34,2%) não apresentavam dados de seis meses de dosagem de CPK. Além disso, 5 (3,4%)

não apresentavam dados iniciais e 44 (30,1%) não apresentavam dados de seis meses de dosagem de transaminases hepáticas. Todos os processos tinham a assinatura do médico prescritor e do usuário no termo de esclarecimento e responsabilidade. Em 52 (64,4%) processos havia dados de parâmetros bioquímicos durante todo o período analisado (inicial, seis e doze meses). Houve alteração apenas nos níveis de colesterol total (inicial: 217 ± 60 mg/dL; após seis meses: 184 ± 38 mg/dL; após 12 meses: 187 ± 44 mg/dL; $p < 0,05$ em relação aos valores iniciais) e LDL-colesterol (inicial: 139 ± 55 mg/dL; após seis meses: 113 ± 34 mg/dL; após 12 meses: 101 ± 37 mg/dL; $p < 0,05$ em relação aos valores iniciais). **Conclusão:** Os dados do presente trabalho indicam a existência de falhas e lacunas nos processos de solicitação dos medicamentos relacionados com o PCDT da dislipidemia para a prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite, indicando a necessidade de ações para a melhoria desse processo, pois a manutenção do quadro na forma como se encontra pode comprometer a racionalização do uso de estatinas e fibratos para a prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite, objetivo maior do protocolo clínico em questão.

Palavras-chave: Assistência Farmacêutica. Dislipidemia. Protocolo clínico.

ABSTRACT

CAMPELO, Karina Uggere de Andrade, M.Sc., Universidade Vila Velha – ES, December 2016. **Evaluation of the drug dispensing processes according to the clinical protocol and therapeutic guidelines of dyslipidemia for the prevention of cardiovascular events and pancreatitis at the public pharmacies of Espírito Santo.** Leader: Tadeu Uggere de Andrade.

Introduction: Cardiovascular diseases are the main causes of death in the world and dyslipidemia is an important risk factor for the development of these diseases. In Brazil the drugs used to treat dyslipidemias should be dispensed according to Clinical Protocol and Therapeutic Guidelines of Dyslipidemia for the prevention of cardiovascular events and pancreatitis. **Objective:** To analyze the dispensing processes of the drugs contemplated in this protocol for dyslipidemic patients attended at the public pharmacies of the state of Espírito Santo. **Methodology:** This is a retrospective study of dispensing processes that started after April 2013 and, at the time of the analysis, the patients had, at least, one year of pharmacotherapy. Data related to users were also collected. The data obtained after compilation in EpiInfo™ were later transferred to Microsoft Excel® Office 2013. The database was analyzed using Statistical Package Social Science version 11.5. Data were expressed as the mean \pm standard deviation. To compare the means of the initial biochemical parameters, one-way analysis of variance (ANOVA) was performed after six and twelve months, followed by the Tuckey post hoc test with an accepted level of significance equal to $p < 0.05$. Simple relative frequencies were performed for the qualitative variables. **Results:** There were 1880 analyzed cases, 853 were excluded because they had duplicated information. All 1027 cases were accessed and only 146 of these had the inclusion criteria for retrospective analysis. The majority of the patients were female (93; 63.7%). Sixty-seven users (45.9%) had comorbidities. One hundred and thirty-five (92.5%) patients used monotherapy and 11 (7.5%) used association between fibrate and statin. According to the inclusion criteria, fifty-six (38.4%) of the analyzed processes did not describe these criteria for drug release. Ninety cases presented inclusion criteria, but in at least 76 (84.4%) of these cases, it was not possible to affirm that they were adequately documented, because there were not complete information required for the initiation of the process, or, because each criteria was not well evidenced. Regarding the exclusion criteria, 3 (2.1% of the total) presented TSH levels above 10 mCUI / mL, 1 (0.7%) had AST dosage information above three times the normal value. There was no information on non-pharmacological treatment in the analyzed processes. Regarding the criteria for suspension and monitoring, 10 users (6.8%) had no initial data and 50 (34.2%) did not present data for six months of CPK dosing. In addition, 5 (3.4%) had no initial data and 44 (30.1%) did not present data of six months of hepatic transaminases dosing. All cases had the signature of the prescribing physician and the user at the term of clarification and responsibility. In 52 (64.4%) cases there were data of biochemical parameters throughout the analyzed period (initial, six and twelve months). There was only alteration in total cholesterol levels (initial: 217 ± 60 mg / dL, after six months: 184 ± 38 mg / dL, after 12 months: 187 ± 44 mg / dL, $p < 0.05$ compared to the initial values)

And LDL-cholesterol (initial: 139 ± 55 mg / dL, after six months: 113 ± 34 mg / dL, after 12 months: 101 ± 37 mg / dL, $p < 0.05$ compared to baseline).

Conclusion: the data of the present study indicate the existence of failures in the drug application related to the PCDT of dyslipidemia for the prevention of cardiovascular events and pancreatitis, indicating the need for actions to improve this process, because keeping the the service as it is now, may compromise the rationalization of the use of statins and fibrates for the prevention of cardiovascular events and pancreatitis, the major objective of the clinical protocol in question.

Keyword: Pharmaceutical care. Dyslipidemia. Clinical Protocol

LISTA DE FIGURAS

- Figura 01** – Distribuição percentual da população estudada em relação à presença de comorbidades nos pacientes atendidos nas farmácias cidadãs do Espírito Santo..... 31
- Figura 02** – Distribuição percentual da população estudada em relação ao gênero dos pacientes atendidos nas farmácias cidadãs do Espírito Santo..... 32
- Figura 03** – Distribuição percentual das receitas médicas em relação à sua origem atendidas nas farmácias cidadãs do Espírito Santo..... 32
- Figura 04** – Distribuição percentual dos processos de pacientes dislipidêmicos atendidos farmácias cidadãs do Espírito Santo em relação a informações sobre dosagem de TSH.. 38
- Figura 05** – Distribuição percentual dos processos de pacientes dislipidêmicos atendidos farmácias cidadãs do Espírito Santo em relação a informações sobre dosagem de transaminases. 38
- Figura 06** – Distribuição percentual dos dados iniciais e após 6 meses de CPK e transaminases ausentes em relação aos critérios de interrupção e minitorização de tratamentos nos pacientes atendidos nas farmácias cidadãs do Espírito Santo..... 42

LISTA DE TABELA

Tabela 01 – Distribuição dos critérios de inclusão entre usuários dos processos analisados	22
Tabela 02 – Distribuição das apresentações dos medicamentos dispensados nas farmácias cidadãs	28
Tabela 03 – Parâmetros de perfil lipídico, função hepática e muscular iniciais, após seis meses e um ano de 52 usuários que apresentavam os dados em todos os intervalos	29

LISTA DE ABREVIATURA

AF – Assistência Farmacêutica
ANOVA – Análise de variância
CID – Código internacional de doença
CPK – Creatinofosfoquinase
DAC – Doença arterial crônica
DCNT – Doenças crônicas não transmissíveis
DCV – Doença crônica vascular
DP – Desvio padrão
EF – Escore de Framingham
ES – Espírito Santo
EUA – Estados Unidos da América
FDA – Food and drug administration
GEAF – Gerência estadual de assistência farmacêutica
HDL-C – Colesterol de alta densidade
HMG-CoA – 3-hidroxi-3-metilglutaril Coenzima A
LDL-C – Colesterol de baixa densidade
LME – Medicamento de dispensação especializada
MS – Ministério da saúde
OMS – Organização Mundial da saúde
PCDT – Protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas
PNM – Política Nacional de medicamentos
PNAF – Política Nacional de assistência farmacêutica
RENAME – Relação Nacional de medicamentos especiais
SESA – Secretaria Estadual de saúde
SPSS – Statistical Package Social Science
SUS – Sistema único de saúde
TG – Triglicérides
TGO – Transaminase glutâmica oxalacética
URM – Uso racional dos medicamentos

SUMÁRIO

RESUMO

ABSTRACT

LISTA DE TABELAS

LISTA DE ABREVIATURAS

1.INTRODUÇÃO	14
1.1 ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE ..	14
1.2 DISLIPIDEMIA, TRATAMENTO E PROTOCOLO CLÍNICO	19
2. JUSTIFICATIVA.....	23
3. OBJETIVO	25
3.1 OBJETIVO GERAL	25
3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	25
4. METODOLOGIA	26
4.1 DESCRIÇÃO DO SERVIÇO	26
4.2 TIPO DE ESTUDO.....	26
4.3 ANÁLISE DO PROCESSO DE DISPENSAÇÃO	27
4.4 LOCAL DE AVALIAÇÃO DO SERVIÇO.....	28
4.5 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO	28
4.6 CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO	28
4.7 QUESTÕES ÉTICAS	29
4.8 COMPLICAÇÃO DE DADOS.....	29
4.9 ANÁLISE ESTATÍSTICA.....	29
5. RESULTADOS E DISCUSSÃO	30
5.1 DADOS DOS USUÁRIOS.....	30
5.2 AVALIAÇÃO DO CUMPRIMENTO DO PROTOCOLO	33
5.2.1 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO	33
5.2.2 CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO	37
5.2.3 TRATAMENTO MEDICAMENTO E NÃO-MEDICAMENTOSO	39
5.2.4 CRITÉRIOS DE INTERRUPÇÃO E MONITORIZAÇÃO / TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE (TER).....	41
5.3 EVOLUÇÃO DO CONTROLE LIPÍDICO.....	42
6. CONSIDERAÇÕES FINAIS	45

7. REFERÊNCIAS..... 46

APÊNDICE

ANEXO

1 INTRODUÇÃO

1.1 Assistência Farmacêutica no Sistema Único de Saúde

A criação do SUS, o Sistema Único de Saúde, foi deliberada na Constituição Federal Brasileira de 1988. Seu artigo 196 determina que:

[...] A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação (BRASIL, 1988).

Em 1990 a Lei Orgânica da Saúde foi promulgada e passou a regular em todo o território nacional, as ações e serviços de saúde. Descreve que a saúde é um direito fundamental do ser humano. Ao Estado coube, a partir de então, o papel de formular e executar políticas econômicas e sociais. Essas políticas devem reduzir os riscos de doenças e outros agravos e estabelecer as condições que assegurem o acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para a promoção, proteção e recuperação da saúde (BRASIL, 1990).

A partir desse marco, diversas Políticas de Saúde foram formuladas e publicadas visando normatizar o funcionamento do SUS e, levando em consideração que um dos campos de atuação desse sistema é “a assistência terapêutica integral, inclusive a farmacêutica” (BRASIL,1990), políticas relacionadas com o medicamento também foram formuladas e implementadas (BRASIL,1998; BRASIL,2004).

Dessa forma, em 1998, foi aprovada a Política Nacional de Medicamentos (PNM) que visa garantir o acesso da população a medicamentos seguros, eficazes e de qualidade. Essa política foi o primeiro passo norteador e organizador do acesso aos medicamentos no SUS, por meio, principalmente, de suas diretrizes. Dentre essas, se destacam a adoção da Relação Nacional

de Medicamentos Essenciais (RENAME) e a reorientação da Assistência Farmacêutica (AF). A primeira define que os medicamentos essenciais, aqueles básicos e indispensáveis para atender a maioria dos problemas de saúde da população, devem estar continuamente disponíveis e compõem uma relação de referência para os demais segmentos da cadeia produtiva do medicamento e para a formulação de relações estaduais e municipais complementares. A segunda visa reorientar o modelo de AF, se fundamentando na descentralização da gestão; na promoção do uso racional dos medicamentos (URM); na otimização e na eficácia do sistema de distribuição no setor público; no desenvolvimento de iniciativas que possibilitem a redução nos preços dos produtos, viabilizando, inclusive, o acesso da população aos produtos no âmbito do setor privado (BRASIL,1998)

O acesso a medicamentos é um componente-chave dos sistemas de saúde, sendo que a provisão de acesso regular a medicamentos adequados, de alta qualidade e a preços acessíveis tem sido estabelecida como prioridade global em vários acordos internacionais. Em consonância com esses acordos, muitos governos de países em desenvolvimento têm estabelecido políticas para a melhoria deste acesso (EMMERICK et al., 2013). A Organização Mundial de Saúde (OMS) recomenda a todos os seus países membros a adoção de políticas nacionais de medicamentos como documento que reflita o compromisso com a racionalização do uso de medicamentos e melhoria do acesso (WHO, 2002). No Brasil, esse desenvolvimento tem como marco regulatório importante, além da PNM, a publicação da Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF) que define AF como,

[...] um conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, tanto individual como coletiva, tendo o medicamento como insumo essencial e visando o acesso e seu uso racional. Este conjunto envolve a pesquisa, o desenvolvimento e a produção de medicamentos e insumos, bem como a sua seleção,

programação, aquisição, distribuição, dispensação, garantia da qualidade dos produtos e serviços, acompanhamento e avaliação de sua utilização, na perspectiva da obtenção de resultados concretos e da melhoria da qualidade de vida da população (BRASIL, 2004).

Dessa forma, pode-se observar que um dos pontos centrais das Políticas Farmacêuticas do país é o acesso aos medicamentos e a racionalização de seu uso. Um dos parâmetros definidos pela OMS para que haja acesso aos medicamentos é que os mesmos sejam ao mesmo tempo efetivos e de boa qualidade e que haja uso racional (LAINING et al., 2002), isto ocorre quando os pacientes recebem os medicamentos apropriados à sua condição clínica, em doses adequadas às suas necessidades individuais, pelo tempo correto e ao menor custo possível para eles e sua comunidade (OMS, 1985). Além disso, é fundamental que o medicamento seja dispensado em condições ideais, com a necessária orientação e responsabilidade, e, finalmente, que se cumpra o regime terapêutico já prescrito, da melhor maneira possível (AQUINO, 2008). Portanto, o URM afeta a efetividade dos medicamentos e os desfechos de saúde (VIDEAU, 2002).

Assim, a partir das diretrizes para reorientação da AF da PMN e de sua definição na PNAF, diversas portarias complementares foram estabelecidas para concretizar os preceitos dessas políticas e melhorar o acesso e o URM. Destaca-se a portaria nº 204 do Ministério da Saúde (MS) de 2007, que regulamenta o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde, na forma de blocos de financiamento, com o respectivo monitoramento e controle. O bloco de financiamento da AF passa a se constituir por três componentes: Componente Básico da AF, Componente Estratégico da AF, Componente Especializado da AF. Este último regulamentado pela Portaria nº1554 de 30 de julho de 2013, que o define como

uma estratégia de acesso a medicamentos no âmbito do SUS (BRASIL,2007; 2013b).

Essa portaria, portanto, visa garantir a integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo MS. O acesso aos medicamentos para as doenças contempladas no âmbito do componente especializado é garantido mediante a pactuação entre a União, Estados, Distrito Federal e Municípios (BRASIL, 2013b).

Com este enfoque, em 2011, a partir da lei nº 12.401, ocorreu a alteração da lei nº 8080, de 1990, visando discorrer sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do SUS. Neste âmbito, esta alteração dispõe sobre a dispensação de medicamentos e produtos para a saúde, cuja prescrição esteja de acordo com os PCDT para a doença ou o agravo à saúde a ser tratado (BRASIL, 2011).

Os PCDT são documentos que estabelecem critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos a serem seguidos pelos gestores do SUS. Ressalta-se que os PCDT deverão estabelecer os medicamentos ou produtos necessários nas diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que tratam, bem como aqueles indicados em casos de perda de eficácia e de surgimento de intolerância ou reação adversa relevante, provocadas pelo medicamento, produto ou procedimento de primeira escolha. Em qualquer caso, os medicamentos ou produtos supracitados serão aqueles avaliados quanto à sua eficácia, segurança, efetividade e custo-

efetividade para as diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que trata o protocolo (BRASIL, 2011).

A execução do Componente Especializado da AF envolve as etapas de solicitação, avaliação, autorização, dispensação e renovação da continuidade do tratamento. Ela deve ser descentralizada e de responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal, sendo realizada de acordo com os critérios definidos na Portaria nº1554 de 30 de julho de 2013 e na legislação vigente (BRASIL, 2013b).

Diante disso, com o objetivo de proporcionar o atendimento farmacêutico especializado, qualificado e voltado para humanização da assistência farmacêutica, em 2007 o governo do Espírito Santo (ES) aprova por meio do decreto nº 1956-R de 07 de novembro de 2007 a política farmacêutica do Estado, onde resolve:

[...] promover o fortalecimento e a implementação do Projeto Farmácia Cidadã, na rede estadual e municipal de saúde, que constitui um novo conceito em farmácia pública, fundamentado nos princípios norteadores da descentralização, regionalização, modernização da gestão, humanização e qualidade no atendimento prestado aos usuários de medicamentos no SUS (ESPÍRITO SANTO, 2007).

Este novo modelo de farmácia levou, então, à implantação das Farmácias Cidadãs do Espírito Santo, promovendo a dispensação de medicamentos do componente especializado, sendo de grande importância para os pacientes que são atendidos no Estado. Outros aspectos importantes idealizados no projeto farmácia cidadã foram a agilidade e melhoria na qualidade do

atendimento e principalmente a acessibilidade expandida aos medicamentos (ESPÍRITO SANTO, 2012).

As farmácias cidadãs do estado possuem todo um aspecto de ambiente interno voltado para o bom atendimento ao paciente, fazem a dispensação de 335 medicamentos disponíveis para diversas doenças como asma grave, doença de Parkinson, distonias, espasticidade, osteoporose, hepatite C, esquizofrenia refratária, artrite reumatóide, glaucoma, hipertensão pulmonar, doença arterial coronariana, dislipidemia, entre outras (ESPÍRITO SANTO, 2013). Segundo a Secretaria Estadual de Saúde (SESA), no ano de 2002 eram realizados 69 mil atendimentos nas farmácias cidadãs estaduais. Em 2015, este número passou para 302 mil atendimentos, representando um aumento de 304%. De todos os medicamentos da farmácia, 265 são de fornecimento obrigatório pelo MS e os outros 70 produtos são padronizados pela secretaria estadual para atender às características epidemiológicas da população do Espírito Santo (ESPÍRITO SANTO, 2013). No período de 2014 a 2015, houve 1880 processos de solicitação de medicamentos para pacientes dislipidêmicos atendidos nas farmácias cidadãs do ES, no âmbito do PCDT da dislipidemia para prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite.

1.2 Dislipidemia, Tratamento e Protocolo Clínico

A explosão das doenças crônicas não transmissíveis (DCNT) em países de baixa e média renda tem representado um problema importante em nível social, econômico e de saúde (WHO, 2005). Fatores de risco preveníveis das DCNT são a principal causa de morte e invalidez crescente em quase todos os países, independente do desenvolvimento econômico, sendo os principais: aumento de pressão arterial (13%), fumo (9%), aumento de glicose sanguínea (6%), sedentarismo (6%) e sobrepeso / obesidade (5%). Alguns desses fatores de risco, tais como fumo, sobrepeso e obesidade, tem se tornado mais comuns

em países de renda média (WHO, 2011). Esses aspectos analisados em conjunto e de forma direta ou indireta, se relacionam com a aterosclerose que é um fator de risco importante para doenças cardíacas coronarianas (HANSSON et al., 2006; MELLO et al., 2011).

Aterosclerose é caracterizada por inflamação vascular crônica da parede arterial, acarretando em várias manifestações clínicas, tais como infarto do miocárdio e doença arterial periférica, sendo um importante fator de risco para doença arterial coronariana (DAC) (HANSSON et al., 2006) e a dislipidemia é um fator de risco cardiovascular relevante para o desenvolvimento da aterosclerose (LEPOR; VOGEL; 2001), que segundo Lessa em 2006 é a principal causa de óbito no mundo com estimativa de 17,4 milhões de óbitos anualmente (WHO, 2005) e o infarto agudo do miocárdio é primeira causa de mortes no Brasil, de acordo com a base de dados do DATASUS, que registra cerca de 100 mil óbitos anuais devidos à doença (DATASUS, 2014). As doenças crônicas vasculares (DCV) foram responsáveis por 37% de todas as mortes nos EUA em 2003. Mais de 71 milhões de americanos acreditam que possuem algum tipo de DCV. Estima-se que em 2006, o custo dos EUA com doenças cardiovasculares e cerebrovasculares ultrapassou 403 bilhões de dólares (THOM et al., 2006). A taxa de mortalidade por doença cardiovascular diminuiu entre 2003 e 2013 nos EUA. Um dos principais fatores para esta redução é a otimização da intervenção farmacoterapêutica. Entretanto, apesar da redução, a incidência de morte por esta causa, ainda continua elevada (MARRS; KOSTOFF, 2016). Portanto, o impacto econômico dessas doenças e de suas comorbidades, continua demasiadamente elevado e representa um grande desafio em Saúde Pública.

A dislipidemia é uma doença metabólica caracterizada por elevação dos níveis plasmáticos de colesterol de baixa densidade (LDL-C), redução dos níveis de colesterol de alta densidade (HDL-C) e/ou aumento de triglicérides (TG), com elevado risco de eventos coronarianos por aterosclerose (MION JUNIOR et al., 2007). Essas alterações, também conhecidas como hiperlipidemias, são

classificadas em hipertrigliceridemia e hipercolesterolemia (LEPOR, VOGEL; 2001). Outra situação clínica, não cardiovascular, associada à dislipidemia, particularmente à hipertrigliceridemia, é a pancreatite aguda. Níveis de triglicérides maiores do que 500 mg/dL podem precipitar ataques de pancreatite aguda, embora a patogênese da inflamação não seja clara (VEGE; CHARI, 2009)

Em relação ao tratamento medicamentoso, os inibidores da enzima 3-Hidroxi-3-Metilglutaril Coenzima A redutase (HMG-CoA redutase), também conhecidos como estatinas, são a classe de medicamentos mais efetiva para o tratamento das alterações lipídicas. A inibição da atividade da enzima HMG-CoA redutase, acarreta a redução na síntese hepática do colesterol e, como consequência, aumento da síntese dos receptores de Lipoproteínas de Baixa Densidade nos hepatócitos, aumentando, assim, sua captação da circulação para repor o colesterol intracelular (BONFIM et al.,2015).

Em se tratando de pacientes com alterações nos TG, os medicamentos de escolha são os fibratos, sendo as estatinas moderadamente efetivas (XAVIER, 2005). Fibratos são medicamentos que agem aumentando a expressão da lipase lipoproteica, apolipoproteína AI e AII e reduzindo a apolipoproteína CIII, tendo um efeito notável de regulação lipídica, uma vez que podem reduzir até 50% TG e aumentar HDL-C até 20%; o seu efeito sobre LDL-C é variável, mas altera o padrão da LDL-C circulante para formas menos densas, menos aterogênicas (MIGUEL SOCA, 2009; SBC, 2001).

No Brasil, o acesso aos medicamentos para tratamento das dislipidemias é regulado pelo PCDT da dislipidemia para a prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite, Portaria nº 200, de 25 de fevereiro de 2013 do ministério da saúde, que apresenta os critérios de inclusão e exclusão para o recebimento de agentes modificadores de lipídios estabelecidos no protocolo. Este tratamento dispõe de informações sobre cada grupo de fármacos e seus respectivos esquemas de administração.

Os medicamentos listados no Protocolo são: Atorvastatina (10, 20, 40 e 80 mg); Fluvastatina (20 e 40 mg); Lovastatina (10, 20,40 mg); Pravastatina (10, 20 , 40 mg); Sinvastatina (10, 20 , 40 mg); Bezafibrato: (200 mg ,400 mg); Ciprofibrato (100 mg);Etofibrato (500 mg); Fenofibrato (200 mg ,250 mg); Genfibrozila (600 e 900 mg); Ácido nicotínico (250, 500 e 750 mg) (BRASIL, 2013a).

Este protocolo também estabelece os critérios para diagnóstico dos vários tipos de dislipidemia; aborda o tratamento não medicamentoso, que se baseia em terapia nutricional, exercícios físicos e controle do tabagismo; além disso, informa como deve ser feita a monitorização, com realização de provas de função hepática e muscular, para uma possível interrupção do tratamento quando necessária (BRASIL, 2013a).

2 JUSTIFICATIVA

O acesso a medicamentos nos sistemas de saúde continua sendo um grande desafio em função do aumento crescente das necessidades de tratamento pela população, em virtude do aumento da expectativa de vida e consequente envelhecimento da população, e em função de os recursos serem cada vez mais escassos para o financiamento dos serviços de saúde (AQUINO, 2008; EMMERICK et al.,2013). Assim, o URM torna-se cada vez mais relevante, na medida em que preconiza, entre outras coisas, a racionalização do uso dos recursos disponíveis para o atendimento da maior parte da população (AQUINO, 2008; VIDEAU, 2002).

Um fator que eleva o custo do tratamento medicamentoso das doenças é a sua cronificação, principalmente, quando não existe cura, mas apenas controle, determinando o uso de medicamentos para o resto da vida do usuário. Esse é o caso das doenças cardiovasculares, em especial, das dislipidemias. Dessa forma, tornam-se relevantes medidas que disciplinem, baseadas em evidência científica, o acesso da população a esses medicamentos. Nesse sentido, o PCDT da dislipidemia para a prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite foi publicado com o objetivo de normatizar o acesso aos medicamentos para tratamento das dislipidemias no âmbito do SUS. A maioria dos medicamentos listados nesse protocolo tem a sua dispensação sob responsabilidade dos Estados e do Distrito Federal (BRASIL, 2011).

No Espírito Santo, essa dispensação ocorre nas Farmácias Cidadãs, por meio de abertura de processo de solicitação. Para a liberação dos medicamentos os usuários devem cumprir os critérios de inclusão e não podem estar contemplados nos critérios de exclusão e nem de suspensão, no caso de continuidade. Isso visa garantir o medicamento a quem realmente necessita e evita o uso sem racionalidade (com falta de evidência científica) o que também representa proteção para a saúde do usuário (BRASIL, 2011; BRASIL, 2013a).

Entretanto, não é do nosso conhecimento trabalhos que tenham avaliado o cumprimento dos PCDT no SUS e, dada a complexidade desses protocolos e as várias etapas necessárias para a solicitação de medicamentos do componente especializado, torna-se importante essa avaliação.

Assim, nossa hipótese é a de que a análise dos processos de dispensação dos medicamentos contemplados pelo PCDT da dislipidemia para a prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite pode apontar falhas e/ou lacunas que devem ser sanadas para garantir o uso racional desses medicamentos nas Farmácias Cidadãs do Espírito Santo.

3 OBJETIVOS

3.1 Objetivo geral

Analisar os processos de dispensação dos medicamentos contemplados pelo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dislipidemia para a prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite (BRASIL ,2013a) de pacientes dislipidêmicos atendidos nas Farmácias Cidadãs do estado do Espírito Santo.

3.2 Objetivos específicos

- Verificar o cumprimento do protocolo nos processos de dispensação desses medicamentos, no que diz respeito:
 - ✓ Aos critérios de inclusão;
 - ✓ Aos critérios de exclusão;
 - ✓ Aos critérios de interrupção e monitorização;
 - ✓ À assinatura do Termo de Esclarecimento e Responsabilidade.
- Levantar as informações de tratamento medicamentoso e não medicamentoso;
- Apurar as informações relacionadas com o usuário, no que tange:
 - ✓ A idade;
 - ✓ O sexo;
 - ✓ A origem da prescrição;
 - ✓ A existência de condições clínicas associadas;
 - ✓ Os parâmetros bioquímicos existentes.

4 METODOLOGIA

4.1 Descrição do serviço

As Farmácias Cidadãs são farmácias públicas estaduais de atenção à saúde, onde se realiza a dispensação dos medicamentos do componente especializado da AF padronizados na RENAME e legislações pertinentes, mediante prescrição médica, aos pacientes cadastrados. Também é local de abertura de processo para solicitação de medicamentos não padronizados ou para código internacional de doença (CID) 10 não autorizado, os quais são analisados por Comissão de Farmácia e Terapêutica própria.

Dos medicamentos padronizados no PCDT da Dislipidemia para a prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite, as Farmácias Cidadãs disponibilizam: a) atorvastatina, pravastatina, bezafibrato, ciprofibrato e fenofibrato, sendo que pravastatina e bezafibrato são adquiridos apenas para pacientes do Programa DST-AIDS.

Portanto, o alvo deste estudo foram os processos de dispensação dos usuários cadastrados nas Farmácias Cidadãs para o uso de atorvastatina, ciprofibrato e fenobibrato.

De acordo com informações internas da Gerência Estadual da AF no período de abril de 2014 a abril de 2015 foram atendidos na região da Grande Vitória 1880 processos de solicitação destes três medicamentos em suas diferentes apresentações a um custo total de R\$ 237.723,34.

4.2 Tipo de estudo

Trata-se de um estudo retrospectivo dos processos de dispensação de medicamentos para tratamento da dislipidemia das Farmácias Cidadãs do estado do Espírito Santo, que tenham sido iniciados após abril de 2013 e que

no momento da análise tenham pelo menos um ano de utilização do medicamento. Esta avaliação teve como base os critérios estabelecidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dislipidemia para a prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite (BRASIL, 2013a).

4.3 Análise dos processos de dispensação

Por meio de um formulário de coleta de dados (Apêndice) foram coletadas as seguintes informações:

- a) Idade e sexo;
- b) Condições Clínicas Associadas e fatores pré-disponentes para eventos cardiovasculares, como diabetes, hipertensão, obesidade, tabagismo, sedentarismo;
- c) Origem da receita médica;
- d) Especialidade do médico prescritor;
- e) Dados da farmacoterapia: medicamento prescrito para a dislipidemia, posologia, tempo de uso, outros medicamentos em uso;
- f) Cumprimentos dos critérios de inclusão e exclusão;
- g) Existência de tratamento não medicamentoso;
- h) Critérios para interrupção do tratamento e monitorização;
- i) Assinatura de Termo de Esclarecimento e Responsabilidade.

A coleta dessas informações foi feita por meio da análise do processo de dispensação de medicamentos de cada usuário, que continha, entre outros, os seguintes documentos: Laudo para Solicitação/Autorização de Medicamentos de Dispensação Especializada (LME) ou laudo médico contendo informações sobre a clínica do paciente, exames para abertura e monitorização do processo, especialidade do médico prescritor.

Os dados do formulário de coleta de dados foram transferidos para o programa EpiInfoTM.

4.4 Local de avaliação do serviço

As farmácias cidadãos do Espírito Santo estão localizadas em dez municípios, sendo eles: Cachoeiro do Itapemirim, Cariacica, Colatina, Linhares, Nova Venécia, São Mateus, Vitória, Vila Velha, Serra, Venda Nova do Imigrante. Neste trabalho, foram visitadas as farmácias da região metropolitana da Grande Vitória: Cariacica, Serra, Vila Velha e Vitória. O público atendido por estas farmácias compreende aproximadamente a 80% de todo o atendimento do serviço no Estado.

4.5 Critérios de inclusão

Foram selecionados todos os processos de pacientes que iniciaram tratamento com atorvastatina, ciprofibrato e/ou fenofibrato entre abril de 2013 e abril de 2014 e permaneceram em tratamento por pelo menos um ano.

4.6 Critérios de exclusão

Foram excluídos todos os processos iniciados antes de abril de 2013 e aqueles que não completaram pelo menos um ano de tratamento.

4.7 Questões éticas

Em relação às questões éticas, o presente trabalho faz parte de um projeto institucional mais amplo que foi previamente aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da UVV (CEP/UVV), sob o parecer 721.998 de 17 de julho de 2014 (Anexo I).

4.8 Compilação de dados

Todos os dados coletados foram compilados por meio do programa EpiInfo™, um software livre (<http://www.cdc.gov/epiinfo/>), que permite desenvolver rapidamente vários tipos de instrumentos, com a possibilidade de se padronizar o processo de entrada e análise de dados, e favorece a contínua e permanente alimentação de dados na base.

4.9 Análise estatística

Os dados obtidos no EpiInfo™ foram, posteriormente, compilados em planilha elaborada no Microsoft Excel® versão Office 2013. O banco de dados foi analisado com utilização do programa estatístico Statistical Package Social Science versão 11.5 (SPSS 11.5). Os dados foram expressos como a média \pm o desvio padrão (D.P.). Para a comparação entre as médias dos parâmetros bioquímicos iniciais, após seis e doze meses, foi realizada análise de variância (ANOVA) de uma via, seguida do teste *post hoc* de *Tuckey* com um nível de significância aceito igual a $p < 0,05$. Foram realizadas as frequências relativas simples para as variáveis qualitativas.

5 RESULTADOS E DISCUSSÃO

A planilha com 1880 atendimentos informada pela gerência estadual de assistência farmacêutica (GEAF)/SESA foi analisada sendo observada a existência de duplicidade de usuários em função de muitos deles terem recebido apresentações diferentes do mesmo medicamento e/ou mais de um tipo de medicamento e, assim sendo, o número total de processos no período apurado foi de 1027.

Todos os processos foram acessados para avaliar o cumprimento dos critérios de inclusão do estudo. Foram excluídos 548 processos, por terem o início de utilização anterior a março de 2013 e, portanto, antes da entrada em vigor do protocolo em análise e outros 333, por não terem, ainda, dados de um ano de uso dos medicamentos.

Em vista disto, 146 processos foram incluídos por atenderem aos critérios de inclusão do estudo e foram analisados de forma retrospectiva.

5.1 Dados dos usuários

Em relação ao sexo 53 (36,3%) eram homens e 93 (63,7%) mulheres. A presença de comorbidades foi verificada em 67 usuários (45,9%). Dentre essas a mais observada foi diabetes (46; 68,7%), seguida de hipertensão (33; 49,3%), sendo que em 17 usuários essas condições estavam associadas. Também foram observados de forma isolada e/ou associada obesidade (4; 6,0%) e tabagismo (1; 1,5%). Esses dados estão de acordo com a literatura que aponta a doença aterosclerótica como sendo de etiologia multifatorial e a presença de fatores de risco associados como hipertensão, diabetes, obesidade, entre outros, são tão importantes quanto os níveis de colesterol ou de LDL-C para o dimensionamento do risco global (REINER et al., 2011). Dessa forma, entende-

se que os pacientes dos processos analisados estão, em sua maioria, em um perfil de risco cardiovascular desfavorável.

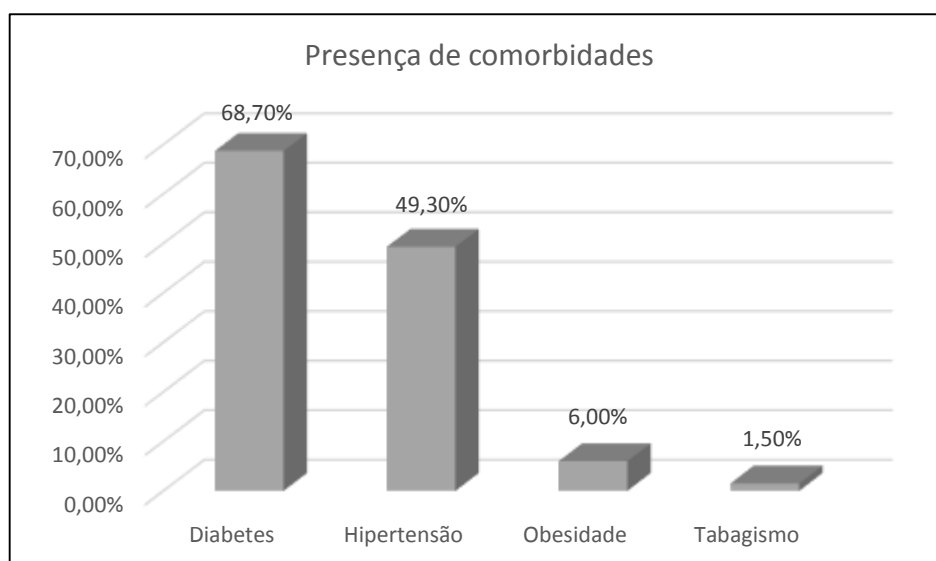


Figura 01 – Distribuição percentual da população estudada em relação à presença de comorbidades nos pacientes atendidos nas farmácias cidadãs do Espírito Santo.

Adicionalmente, vários estudos tem demonstrado que os cuidados com a saúde são mais importantes para mulheres que para os homens, o que pode explicar a maior frequência de mulheres no presente trabalho (MENDOZA-SASSI, BÉRIA, 2001; RIBEIRO et al., 2006; BENAZZI, FIGUEIREDO, BANASSI, 2010; CATIC, JUSUFOVIC, TABAKOVIC, 2013).

Todos os processos apresentavam receituário, sendo que em 18 (12,3%) não apresentavam data. Em 83 processos a receita tinha origem no SUS (56,8%), em 61 no sistema de saúde particular/saúde complementar (41,8%) e dois processos eram de mandato judicial (1,4%). Estudo prévio realizado nas Farmácias cidadãs do Espírito Santo observou, no geral, 56% das prescrições com origem no sistema público e 44% com origem no sistema privado (CASSARO et al., 2016). Isso indica que os dados para os pacientes de

dislipidemia estão de acordo com os observados no geral para as Farmácias Cidadãs em estudo.

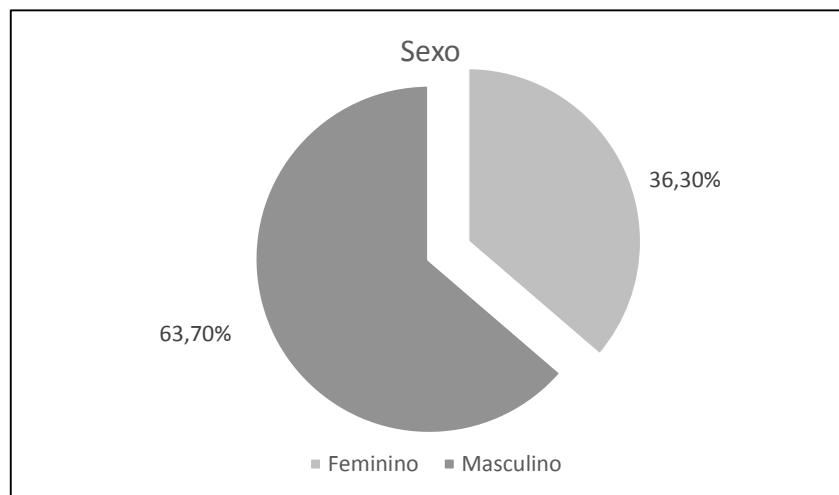


Figura 02– Distribuição percentual da população estudada em relação ao gênero dos pacientes atendidos nas farmácias cidadãs do Espírito Santo.

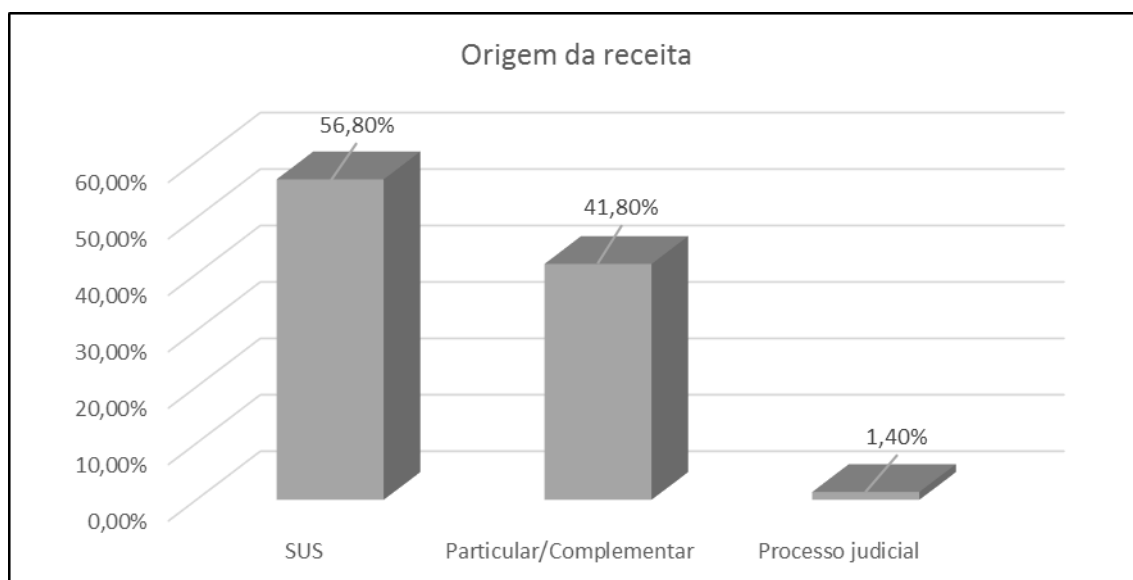


Figura 03– Distribuição percentual das receitas médicas em relação à sua origem atendidas nas farmácias cidadãs do Espírito Santo.

5.2 Avaliação do Cumprimento do Protocolo

5.2.1 Critérios de inclusão

Os critérios de inclusão constantes do protocolo são (BRASIL, 2013a):

- Critério I - Diabetes melito em homens com idade superior a 45 anos e em mulheres com idade superior a 50 anos, com pelo menos um fator de risco cardiovascular maior (tabagismo, hipertensão arterial sistêmica, história familiar em parente de primeiro grau de doença arterial coronariana precoce – antes dos 55 anos para homens e dos 65 anos para mulheres);
- Critério II - Moderado a alto risco cardiovascular definido pelo Escore de Risco de Framingham com risco superior a 10% em 10 anos;
- Critério III - Evidência clínica de doença aterosclerótica;
- Critério IV - Diagnóstico definitivo de hiperlipidemia familiar.

Cinquenta e seis (38,4%) dos processos analisados não descreviam qual o critério de inclusão no protocolo. Em relação aos processos com critério de inclusão descrito (n=90; 61,6%), em 66 processos os usuários apresentavam apenas um critério de inclusão (73,3%) e em 24 apresentavam dois ou mais critérios (26,7%) (Tabela 01).

Tabela 01. Distribuição dos critérios de inclusão entre os usuários dos processos analisados.

Critérios de Inclusão	N (%)
Critério I isolado	27 (30)
Critério II isolado	5 (5,6)
Critério III isolado	31 (34,4)
Critério IV isolado	3 (3,3)
Critérios I + II	6 (6,7)
Critérios I + III	11 (12,2)
Critérios II + III	4 (4,5)
Critérios I + II + III	3 (3,3)

Os valores estão expressos como a média \pm D.P.

Pode-se observar na Tabela 01 que o principal critério de inclusão foi o III (evidência de doença aterosclerótica), seguido do I (diabetes com fatores de risco) e, ainda, que a principal associação de critérios foi entre esses dois (I + III). Essa associação é especialmente importante e deve ser observada com cuidado pelos profissionais de saúde envolvidos com o atendimento dos usuários das farmácias cidadãs, em especial o farmacêutico, uma vez que, dentre outros fatores, a dislipidemia aterogênica juntamente com a disfunção e inflamação vascular característica, aumentam em cinco vezes a chance de desenvolvimento de diabetes e, ainda, a presença de diabetes associada com o quadro aterosclerótico aumenta em três vezes a chance de desenvolvimento de outras doenças cardiovasculares (GRUNDY, 2006).

Observando-se os critérios em separado, independente de estarem isolados ou não, pode-se observar que:

- a) Em relação ao critério I, 44 (48,9% do total) processos apresentavam diabetes com pelo menos um fator de risco cardiovascular maior, sendo 27 (61,4%) de homens e 17 (38,6%) de mulheres. Todos esses processos atendiam ao critério de idade, porém, em apenas 15 (16,6%) existia o relato de fatores de risco cardiovasculares maiores. Isso significa que em 65,9% (29) dos processos não foi possível dizer que o critério foi adequadamente cumprido, pois não há informação dos fatores de risco.
- b) Em relação ao critério II, em 18 processos havia o relato de pacientes com Escore de Framingham (EF) moderado a alto (20% do total). Desses, 15 (83,3%) possuíam EF alto e 3 (16,7%) EF moderado. Entretanto, em apenas 8 processos existia o valor do EF calculado, cuja média foi de $25,38 \pm 15,93$.
- c) Em relação ao critério III, 49 (54,4% do total) processos apresentavam evidência clínica de doença aterosclerótica. A evidência clínica de doença aterosclerótica, de acordo com o protocolo, poderia ser demonstrada de várias formas, sendo que em 32 (65,3%) processos a doença foi relatada pela presença de infarto agudo do miocárdio ou revascularização miocárdica prévios e 1 (2,0%) processo também teve associada evidência de doença arterial coronariana por cineangiocoronariografia, porém sem apresentação de exame. Em 16 processos (32,7%) não havia informação de qual o parâmetro evidenciou a doença arterial coronariana, não permitindo, nesses casos, afirmar que o protocolo foi cumprido.
- d) Sobre o critério IV, apenas 3 (3,3% do total) usuários apresentavam como critério de inclusão histórico de hiperlipidemia familiar. Em apenas 1 (33,3%) processo existia a pontuação calculada para o diagnóstico desse quadro.

- e) Em relação aos fibratos, 36 usuários encontravam-se em uso, sendo 5 (13,9%) de ciprofibrato e 31 (86,1%) de fenofibrato. O critério de inclusão desses fármacos inclui usuários com ou sem indicação de estatina e triglicerídeos acima de 500 mg/dL (BRASIL, 2013a). Entretanto, apenas em 7 (19,4%) processos os valores iniciais de triglicerídeos estavam acima desse valor, em 3 (8,3%) processos não havia valores de triglicerídeos e no restante (26; 72,3%) os valores eram inferiores ao preconizado como critério de inclusão.
- f) O protocolo ainda contempla, ainda, critérios de inclusão específicos para genfibrozila (BRASIL, 2013a). Entretanto, nenhum usuário dos processos analisados estava em uso de genfibrozila, uma vez que o Estado não fornece esse medicamento.

Os dados do presente trabalho indicam baixo cumprimento dos critérios de inclusão do protocolo. Além de 56 processos não terem a indicação dos critérios de inclusão dos usuários, dos 90 processos em que esses critérios estavam descritos, em pelo menos 76 (84,4%) não foi possível afirmar que os mesmos estavam adequadamente documentados, pela inexistência da informação completa necessária para a abertura do processo, de acordo com o Protocolo, ou ainda, pela inobservância adequada do que explicita o critério, como é o caso da necessidade de triglicerídeos acima de 500 mg/dL, em relação aos fibratos.

5.2.2 Critérios de Exclusão

Os critérios de exclusão do Protocolo são (BRASIL, 2013a):

- a) hipotireoidismo descompensado (TSH acima de 10 mcUI/ml);
- b) gestantes ou mulheres em idade fértil que não estejam utilizando pelo menos dois métodos contraceptivos seguros ou que não tenham contracepção definitiva;
- c) doença hepática aguda ou crônica grave (como elevação das transaminases mais de 3 vezes os valores normais, icterícia ou prolongamento do tempo de protrombina); ou
- d) hipersensibilidade ou evento adverso prévio conhecido ao medicamento ou a qualquer componente da fórmula.

Não foi identificado nenhum relato de critério de exclusão para os usuários dos processos analisados. Entretanto, em relação ao hipertireoidismo, 3 (2,1% do total) apresentaram níveis de TSH acima de 10 mcUI/mL e, portanto, deveriam ter sido excluídos e para 11 (7,5%) processos não havia a informação sobre a dosagem de TSH, o que não permite afirmar que o protocolo foi cumprido. Em relação à doença hepática, 1 (0,7%) usuário tinha informação de dosagem de transaminase glutâmica oxalacética (TGO) acima de três vezes o valor normal e em outros 5 processos não havia informação sobre as dosagens de transaminases, não permitindo concluir o cumprimento do protocolo.

Não seria esperado um expressivo relato de exclusão, uma vez que se tratam de processos abertos e, portanto, deferidos. Entretanto, vale ressaltar que mesmo assim, quatro usuários não deveriam estar recebendo os medicamentos em função dos níveis de TSH e/ou TGO. Além disso, e talvez mais grave, não há informação de TSH ou transaminases iniciais em 16 processos (aproximadamente 11%). Esses pacientes poderiam, também,

atender aos critérios de exclusão e, conseqüentemente, poderiam não receber os medicamentos amparados pelo Protocolo.

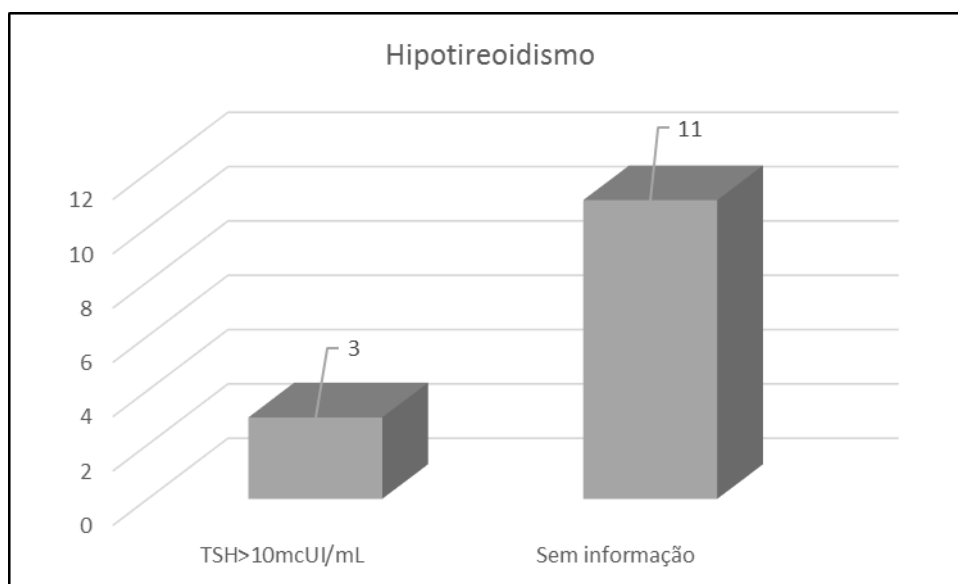


Figura 04 – Distribuição percentual dos processos de pacientes dislipidêmicos atendidos farmácias cidadãos do Espírito Santo em relação a informações sobre dosagem de TSH.

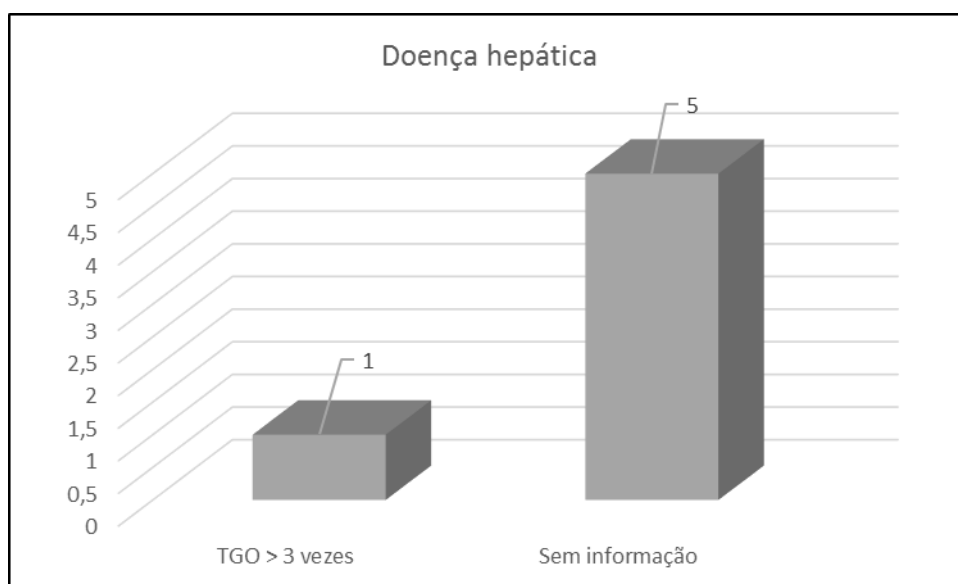


Figura 05 – Distribuição percentual dos processos de pacientes dislipidêmicos atendidos farmácias cidadãos do Espírito Santo em relação a informações sobre dosagem de transaminases.

A presença dos critérios de exclusão nos PCDT visa proteger a saúde dos usuários. Por exemplo, o hipotireoidismo descompensado, demonstrado de acordo com o Protocolo por TSH acima de 10mcUI/mL (BRASIL, 2013a), pode aumentar o risco de miopatia e rabdomiólise com o uso de estatinas. Ambapkar e colaboradores em 2016 relataram um caso de rabdomiólise induzida por estatina em paciente com hipotireoidismo idiopático não diagnosticado (AMBAPKAR et al., 2016) Adicionalmente, Robison e colaboradores em 2014 observaram maior prevalência de intolerância às estatinas em pacientes com hipotireoidismo em relação aqueles com função tireoidiana normal. A função tireoidiana anormal, também foi um achado comum nos pacientes com efeitos adversos induzidos pelas estatinas em estudo realizado por Berta e colaboradores em 2014 (BERTA et al., 2014). Dessa forma, a não observação dos critérios de exclusão pode comprometer a saúde futura dos usuários.

5.2.3 Tratamento medicamentoso e não-medicamentoso

Dos processos avaliados, e levando em consideração apenas os medicamentos do protocolo fornecidos pela SESA-ES, 135 (92,5%) usuários faziam uso de monoterapia e 11 (7,5%) faziam uso de associação entre fibrato e estatina, sendo o tratamento com fenofibrato e atorvastatina mais frequente (9; 81,8%) e de ciprofibrato com atorvastatina apenas 2 usuários (18,2%). No total foi descrito o uso isolado ou associado de 157 especialidades farmacêuticas (Tabela 02).

Tabela 02. Distribuição das apresentações dos medicamentos dispensados nas Farmácias cidadãs.

Medicamento	N (%)
Atorvastatina 10 mg	40 (25,5)
Atorvastatina 20 mg	71 (45,2)
Atorvastatina 40 mg	10 (6,4)
Ciprofibrato 100 mg	5 (3,2)
Fenofibrato 200 mg	11(7,0)
Fenofibrato 250 mg	20 (12,7)
Total	157 (100)

Os valores estão expressos como a média \pm D.P.

Todos os esquemas posológicos relatados nos processos estavam corretos e as doses totais dentro da dose máxima permitida no protocolo (BRASIL, 2013a). Apesar de a associação entre estatinas e genfibrozila ser a de maior risco para o desenvolvimento de rabdomiólise, o uso combinado de estatinas e outros fibratos também aumenta o risco de miopatia e rabdomiólise (XAVIER, 2005; SCHULZ, 2006). Assim, nessa situação a monitorização dos níveis de creatinofosfoquinase (CPK), preconizada no protocolo, torna-se ainda mais relevante. Vale ressaltar que recentemente (em abril de 2016) o *Food and Drug Administration* (FDA) retirou a recomendação do uso associado de estatinas com formas de liberação prolongada de niacina e alguns fibratos (FDA, 2016). Isso demonstra que o risco de problemas com associação entre estatinas e fibratos, que representa 7,5% dos usuários analisados, vem sendo cada vez melhor documentado e a monitorização deve ser melhorada.

Em relação ao tratamento não-medicamentoso, apesar de o mesmo estar preconizado para todos os pacientes, não houve informações a esse respeito

nos processos analisados. Isso pode refletir simplesmente que os prescritores entendem que não devem explicitar na solicitação condutas não-farmacológicas, mas também pode refletir a pouca atenção que é dada a esta prática fundamental no tratamento, não apenas da dislipidemia, mas também de outros fatores de risco associados (BRASIL, 2013a).

5.2.4 Critérios de interrupção e monitorização / Termo de esclarecimento e responsabilidade (TER)

De acordo com o protocolo, provas de função hepática e muscular devem ser realizados no início do tratamento, após seis meses e toda vez que houver modificação posológica ou associação de fármacos que aumentem o risco de toxicidade. Além disso, os critérios de interrupção são mialgia com CPK 10 vezes acima do normal e transaminases hepáticas com valores três vezes acima do normal (BRASIL, 2013a).

Entretanto, 10 usuários (6,8%) não apresentavam dados iniciais e 50 (34,2%) não apresentavam dados de seis meses de dosagem de CPK. Além disso, 5 (3,4%) não apresentavam dados iniciais e 44 (30,1%) não apresentavam dados de seis meses de dosagem de transaminases hepáticas. Todos os usuários que apresentavam os dados estavam com os mesmos dentro dos parâmetros de normalidade e não atendiam aos critérios de exclusão. Entretanto, dado o grande contingente de usuários sem esses exames após seis meses, não é possível afirmar que esteja havendo o cumprimento do protocolo de forma adequada nesse aspecto.

Em todos os processos analisados, o TER estava assinado tanto pelo médico, como pelo usuário. Apesar de todos terem esse termo assinado, por ser uma exigência para a liberação dos medicamentos, os dados apresentados pela análise desse protocolo indicam que o real esclarecimento não está ocorrendo. Como exemplo, podemos citar que o TER informa que a associação entre estatinas e fibratos aumenta o risco de rabdomiólise (BRASIL, 2013a). Entretanto, o 100% de esclarecimento que indicaria a assinatura do TER por

todos os usuários, contrasta com a informação de que em boa parte dos pacientes a monitorização não ocorre e que existe uma parcela de pacientes em uso associado desses medicamentos.

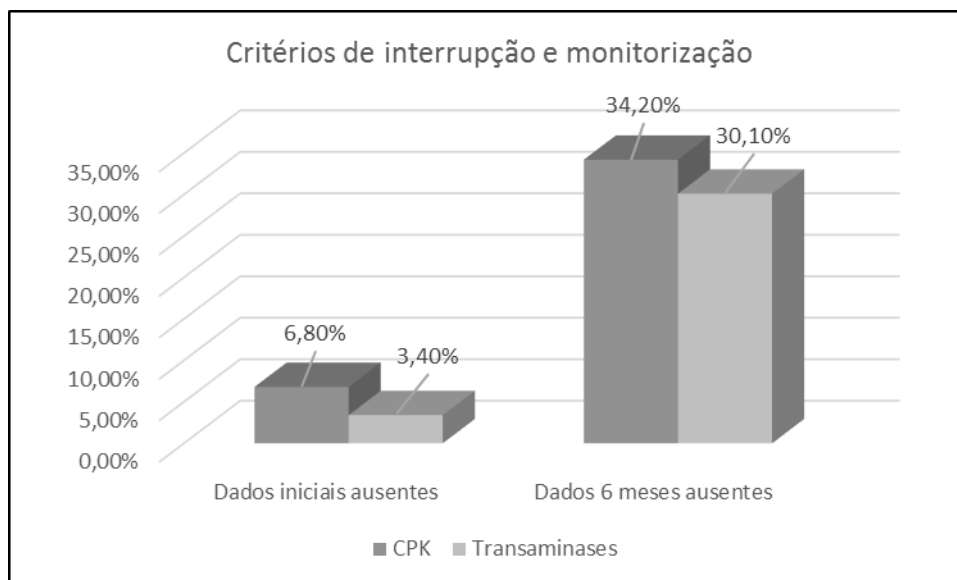


Figura 06 – Distribuição percentual dos dados iniciais e após seis meses de ausentes de CPK e transaminases em relação aos critérios de interrupção e monitorização do tratamento em pacientes atendidos nas farmácias cidadãs do Espírito Santo.

5.3 Evolução do controle lipídico

Apesar de não ser um requisito do protocolo, vários processos apresentavam os dados de perfil lipídico. Entretanto, ao longo do tempo o número de processos com esses dados foi diminuindo. Onze (7,5%) não apresentavam os dados iniciais, 55 (37,7%) após seis meses e 94 após um ano; ou seja, apenas 52 (64,4%) processos possuíam os dados durante todo o período. Para esses foi feita uma análise comparativa, podendo-se observar que ao longo do tempo houve uma melhoria nos níveis de colesterol total e LDL-C, não havendo melhoria nos níveis de HDL-C, nem nos níveis de TG (Tabela 03). A melhoria

nesses dois parâmetros ocorreu nos primeiros seis meses, não havendo melhorias adicionais nos seis meses subsequentes.

Tabela 03. Parâmetros de perfil lipídico, função hepática e muscular iniciais, após seis meses e um ano de 52 usuários que apresentavam os dados em todos os intervalos.

Parâmetro	Valor inicial (DP)	Valor após seis meses (D.P.)	Valor após 12 meses (D.P.)
Colesterol Total (mg/dL)	217(60)	184(38)**	187(44) *
HDL-C (mg/dL)	44(10)	46(9)	49(14)
LDL-C (mg/dL)	139(55)	113(34) *	101(37) **
Triglicerídeos (mg/dL)	170(90)	144(94)	154(85)
CPK (U/L)	124(65)	135(93)	128(90)
TGO (U/L)	27(10)	25(9)	24(8)
TGP (U/L)	27(14)	26(15)	23(10)

Valores estão expressos como a média \pm o desvio padrão (D.P.). * $p < 0,05$ e ** $p < 0,01$ em relação aos valores iniciais.

O PCDT da dislipidemia para prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite indica não haver necessidade de monitoramento do perfil lipídico para a maioria dos pacientes, uma vez que, após iniciado o tratamento, o mesmo será contínuo. Há indicação apenas, quando em uso de outros medicamentos que não estatina, ou ainda quando o objetivo é prevenção da pancreatite, os níveis de triglicerídeos devem ser monitorados semestralmente (BRASIL, 2013a). Isso pode explicar a queda no número de processos com esses dados ao longo do tempo. Entretanto, pode-se observar que os benefícios após 12 meses de tratamento são marginais e sem nenhum efeito sobre os triglicerídeos. Isso pode ser reflexo, entre outras coisas, de provável

falta de adesão ao tratamento farmacológico (ou problemas de abastecimento ao longo do tempo) e/ou a ausência de medidas não-farmacológicas associadas. Assim, seria importante algum monitoramento da eficiência, como, por exemplo, avaliação periódica do risco cardiovascular.

6 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Os dados do presente trabalho indicam a aceitação da hipótese inicial deste trabalho, uma vez que se pode constatar falhas e lacunas nos processos de solicitação dos medicamentos relacionados com o PCDT da dislipidemia para a prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite. Os dados revelam que em especial os critérios de inclusão não estão sendo adequadamente obedecidos e/ou comprovados nos processos. Adicionalmente, há pacientes com critérios de exclusão que continuam a receber os medicamentos e pacientes em risco elevado de efeitos adversos, porém sem a comprovação do devido monitoramento preconizado no Protocolo. Os dados de terapia não-farmacológica são inexistentes e os benefícios sobre o perfil lipídico são moderados.

Esse cenário demonstra a necessidade, por parte da gestão, de oferecer treinamento aos profissionais envolvidos na prescrição, avaliação do processo para liberação e na dispensação desses medicamentos com vista à melhoria desse processo, pois a manutenção do quadro na forma como se encontra pode comprometer a racionalização do uso de estatinas e fibratos para a prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite, objetivo maior do protocolo clínico em questão. Além de repercussões financeiras, a falta de evidência de uso racional desses medicamentos também pode ter consequências clínicas para o paciente, com baixo controle da dislipidemia e aumento do risco de efeitos adversos.

7 REFERÊNCIAS

AMBAPKAR, S. N.; SHETTY, N.; DWIVEDY A.; MALVE, H. O. **Statin-induced rhabdomyolysis in patient with renal failure and underlying undiagnosed hypothyroidism.** Indian J Crit Care Med. 2016 May;20(5):305-7

AQUINO, D.S. **Por que o uso racional de medicamentos deve ser uma prioridade?** Ciência & Saúde Coletiva, v.13 (Sup), p.733-736, 2008.

BENAZZI, L. E. B.; FIGUEIREDO, A. C. L.; BANASSI, D. G. **Avaliação do usuário sobre o atendimento oftalmológico oferecido pelo SUS em um centro urbano no sul do Brasil.** Ciên. Saúde Col., v.15, n.3, p.861-868, 2010.

BERTA, E.; HARANGI M.; ZSÍROS N.; NAGY E. V.; PARAGH G.; BODOR M.; **Effect of thyroid hormone status and concomitant medication on statin induced adverse effects in hyperlipidemic patients.** Pharmazie. 2014 Jun;69(6):420-3.

BONFIM, M. R.; OLIVEIRA, A. S. B.; AMARAL, S. L.; MONTEIRO, H. **L. Tratamento das Dislipidemias com Estatinas e Exercícios Físicos: Evidências Recentes das Respostas Musculares.** Arq. Bras. Cardiol. [online]. 2015, vol.104, n.4, pp.324-331. Epub 13-Fev-2015. ISSN 0066-782X.

BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil.** Brasília, DF: Senado, 1988. p. 37.

BRASIL. Lei nº 8.080. **Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências.** Diário Oficial da União, Brasília, DF, 20 set. 1990. Seção 1, p. 1

BRASIL -MS. Lei 12401 de 28 de abril de 2011. **Altera a Lei no 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.** D.O.U DE 29/04/2011, P. 1

BRASIL. Ministério da Saúde. Resolução CNS nº 338, de 06 de maio de 2004. **Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica.** Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 20 maio 2004

BRASIL-Ministério da Saúde. Portaria nº 200, de 25 de fevereiro de 2013a. **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Dislipidemia: Prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite.**

BRASIL-Ministério da Saúde. Portaria nº 204, de 29 de janeiro de 2007. **Regulamenta o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde, na forma de blocos de financiamento, com respectivo monitoramento e controle.** Seção 1, p. 45-51

BRASIL - Ministério da Saúde. PORTARIA Nº 1.554, DE 30 DE JULHO DE 2013b. **Dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).** Nº 146 – DOU – 31/07/13 – seção 1 – p.69

BRASIL. Portaria nº 3.916/GM. **Aprova a Política Nacional de Medicamentos.** Diário Oficial da União, Brasília, DF, 30 out. 1998. Seção 1, p. 18-22.

CASSARO, K. O. S. et al., **Level of satisfaction of clients of public pharmacies dispensing high-cost drugs in Espírito Santo, Brazil.** *Braz. J. Pharm. Sci.* [online]. 2016, vol.52, n.1, pp.95-103. ISSN 2175-9790.

CATIC, T.; JUSUFOVIC, F. I.; TABAKOVIC, V. **Patients perception of community pharmacist in Bosnia and Herzegovina.** *Mat. Socio-Med.*, v.25, n.3, p.206-209, 2013.

DATASUS. Ministério da Saúde. Governo do Brasil. Departamento de Informática do SUS. Disponível em: <http://www.datasus.gov.br/>. Acesso em: 17 de julho 2016.

EMMERICK, I. C. M.; OLIVEIRA M. A.; LUIZA V. L.; AZEREDO T. B.; BIGDELI M. **Access to medicine in Latin America and the Caribbean (LAC): a scoping study.** *BMJ Open* 2013;3:e002224.

ESPÍRITO SANTO. Decreto nº 1956-R de 07 de novembro de 2007. **Aprova a Política Farmacêutica do Estado do Espírito Santo e dá outras providências, 2007.**

ESPÍRITO SANTO. Secretaria de Saúde. Gerência Estadual da Assistência Farmacêutica. **Parâmetros e orientações gerais para implantação de farmácia cidadã na atenção primária à saúde.** Disponível em: <www.saude.es.gov.br>. Acesso em: 19 de abril de 2012.

Food and Drug Administration. **Withdrawal of Approval of Indications Related to the Coadministration With Statins in Applications for Niacin Extended-Release Tablets and Fenofibric Acid Delayed-Release Capsules. Last updated.** Available from: <https://www.federalregister.gov/articles/2016/04/18/2016-08887/abbvie-inc-et-al-withdrawal-of-approval-of-indications-related-to-the-coadministration-with-statins#h-11>

GRUNDY, S. M. **Drug therapy of the metabolic syndrome: minimizing the emerging crisis in polypharmacy.** *Nat Rev Drug Discov.* 2006 Apr;5(4):295-309.

HANSSON, G. K.; ROBERTSON, A. K.; SÖDERBERG-NAUCLÉR C.

Inflammation and atherosclerosis. Annu Rev Pathol. 2006;1:297-329.

LAING, R.; WANING, B.; MACULEY C.; et al. Improving access to child health medicines: review and discussion paper for WHO Regional and Country Child Health Advisors. Geneva: WHO, 2002.

LEPOR, N. E.; VOGEL, R. E; **National Cholesterol Education Program Adult Treatment Panel III. Summary of the third report of the National Cholesterol Education Program Adult Treatment Panel III.** Rev Cardiovasc Med. 2001 Summer; 2(3):160-5.

LESSA I. Doenças crônicas não-transmissíveis no Brasil: um desafio para complexa tarefa da vigilância. Cien Saude Colet. 2006;9(4):931-46.

MARRS, J. C.; KOSTOFF, M.D.; **Discontinuation of Statins: What Are the Risks?** Curr Atheroscler Rep. 2016 Jul;18(7):41. doi: 10.1007/s11883-016-0596-z.

MELLO, A. P.; DA SILVA, I. T.; ABDALLA D. S.; DAMASCENO, N. R.

Electronegative low-density lipoprotein: origin and impact on health and disease. Atherosclerosis. 2011 Apr;215(2):257-65.

MENDOZA-SASSI, R.; BÉRIA, J. U. **Utilización de losservicios de salud: una revisión sistemática sobre los factores relacionados.** Cad. Saúde Pública, v.17, n.4, p.819-832, 2001.

MIGUEL SOCA, Pedro Enrique. **Dislipidemias.** ACIMED [online]. 2009, vol.20, n.6, pp. 265-273. ISSN 1024-9435.

MION JUNIOR, D.; KOHLMANN JUNIOR, O.; MACHADO, C. A.; AMODEO, C.; GOMES, M. A. M.; PRAXEDES, J. N., NOBRE, F.; BRANDÃO, A; ZANELLA, M. T.; GUSMÃO, J. L. **V Diretrizes Brasileiras de Hipertensão**

Arterial. Sociedade Brasileira de Cardiologia (SBC). Arq Bras Cardiol. 2007;89(3):24-79.

REINER, Z.; et al. **ESC/EAS Guidelines for the management of dyslipidaemias: the Task Force for the management of dyslipidaemias of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Atherosclerosis Society (EAS) 1.** Eur Heart J 2011 Jul;32(14):1769-818

RIBEIRO, M. C. S. A.; BARRETO, R. B.; ALMEIDA, M. F.; SILVA, Z. P. **Perfil sociodemográfico e padrão de utilização de serviços de saúde para usuários e não usuários do SUS – PNAD 2003.** Cad. Saúde Pública, v.11, n.4, p.1011-1022, 2006.

ROBISON, C. D.; BAIR, T. L.; HORNE, B. D.; MC CUBREY, R. O., LAPPE, D. L.; MUHLESTEIN, J. B.; ANDERSON, J. L. **Hypothyroidism as a risk factor for statin intolerance.** J Clin Lipidol. 2014 Jul-Aug;8(4):401-7.

SBC-Sociedade Brasileira de Cardiología. III **Diretrizes Brasileiras sobre Dislipidemias e Diretriz de Prevenção da Aterosclerose do Departamento de Aterosclerose da SBC.** Arq Bras Cardiol, v. 77(supl III), p. 1–48, 2001.)

SCHULZ, I. **Tratamento das dislipidemias: como e quando indicar a combinação de medicamentos hipolipemiantes.** Arq Bras Endocrinol Metab, São Paulo , v. 50, n. 2, p. 344-359, Apr. 2006

THOM, T.; HAASE, N.; ROSAMOND, W. et al. **Heart disease and stroke statistics— 2006 update: a report from the American Heart Association Statistics Committee and Stroke Statistics Subcommittee.** Circulation, v.113, p.85-151, 2006.

VEGE, S.; CHARI, S. **Etiology of acute pancreatitis.** In: Bonis P, editor. UpToDate. 17.2 ed. Waltham, MA: UpToDate; 2009

VIDEAU, J. Y. **Access for all to quality drugs.** Med Trop (Mars) 2002; 62:396–400.

XAVIER, Hermes Toros. **Associação de medicamentos: estatinas e fibratos.** Arq. Bras. Cardiol. [online]. 2005, vol.85, suppl.5, pp.34-35. ISSN 0066-782X.

WHO. **Noncommunicable disease country profile 2011, World Health Organization, Geneva (2011).** Disponível em http://www.who.int/healthinfo/global_burden_disease/estimates_country/en/index.html. Acesso em 10 março de 2014.

WHO. **Preventing chronic diseases: a vital investment, World Health Organization, Geneva (2005).**

World Conference on Rational Use of drugs

WHO. **Global health risks: mortality and burden of disease attributable to selected major risks.** Geneva, 2010.

WHO. **World Conference on Rational Use of drugs, Nairobi, 1985.**

APÊNDICE

Avaliação do processo de dispensação de medicamentos do componente especializado da Assistência Farmacêutica para o tratamento de pacientes dislipidêmicos atendidos nas Farmácias Cidadãs do Espírito Santo de acordo com a PORTARIA Nº200, DE 25 DE FEVEREIRO DE 2013 do Ministério da Saúde.

DADOS PRELIMINARES

Município onde está localizada a farmácia:

- () Vitória () Nova Venécia () Colatina () Vila Velha () Cariacica () Cachoeiro
() Venda Nova () São Mateus () Linhares () Serra.

Dados sócio-econômicos

Nome: _____ Nº: _____

Idade(anos): _____ Sexo: () F () M

Condições Clínicas Associadas e fatores pré-disponentes:

- () Diabetes; () Hipertensão; () Obesidade; () Fumo; () Sedentarismo

1 – Receituário preenchido corretamente

Sim () () Não

Erro: _____

3 – Origem do processo de dispensação:

- () SUS () Processo Judicial () Particular

CRITÉRIOS DE INCLUSÃO / DIAGNÓSTICO

1 – Exames laboratoriais:

Colesterol total (mg/dl):_____ HDL Colesterol (mg/dl):_____ LDL Colesterol (mg/dl):_____

Glicose (mg/dl):_____ Triglicerídeos (mg/dl):_____

CPK(U/L):_____

TSH(mUI/L):_____ TGO(U/L):_____ TGP(U/L):_____

2 – Hiperlipidemia Familiar

Sim () () Não

Grau de parentesco:_____

Diagnóstico de hipercolesterolemia familiar

Sim () () Não

Pontuação:_____

() definitivo

() provável

() possível

3- Diabetes melito

Sim () () Não

Sexo/Idade:

() feminino com mais de 50 anos

() masculino com mais de 45 anos

Fator de risco cardiovascular maior:

Sim () () Não

() tabagismo

() hipertensão arterial sistêmica

() história familiar de doença coronariana precoce

4- Moderado a alto risco cardiovascular definido pelo escore de risco de Framingham

Sim () () Não

Valor (%):_____

5- Evidência clínica de doença aterosclerótica

Sim () () Não

5.1-Infarto agudo do miocárdio ou revascularização miocárdica prévios

Sim () () Não

5.2-Evidência de doença arterial coronariana cineangiocoronariografia

Sim () () Não

5.3-Angina com evidência objetiva de isquemia miocárdica

Sim () () Não

Exames:

() ergometria () cintilografia miocárdica ()ecocardiografia de estresse

5.4- Isquemia cerebral em exames de imagem

Sim () () Não

Exames:

() tomografia computadorizada ()ressonância nuclear de encéfalo

5.5- história de acidente isquêmico transitório com evidência de aterosclerose em território carotídeo

Sim () () Não

Exames:

() ultrassonografia ()arteriografia ()endarterectomia prévia

5.6- Evidência de doença arterial periférica manifestada por claudicação intermitente ou história de revascularização

Sim () () Não

CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

1- Hipotireoidismo descompensado

Sim () () Não

2- Gestante ou mulher em idade fértil que não esteja utilizando métodos contraceptivos seguros

Sim () () Não

3- Doença Hepática

Sim () () Não

4- Hipersensibilidade ou evento adverso prévio conhecido ao medicamento ou a qualquer componente da fórmula

Sim () () Não

TRATAMENTO NÃO MEDICAMENTOSO

1 – Prática de atividade físicas

Sim () () Não

2 – Medidas dietéticas

Sim () () Não

3 – Tabagismo

Sim () () Não

TRATAMENTO MEDICAMENTOSO:

1 – Medicamento prescrito

Atorvastatina 10mg Atorvastatina 20mg Atorvastatina 40mg
 Atorvastatina 80mg

Posologia:_____

Ciprofibrato 100mg Fenofibrato 200mg Fenofibrato 250mg

Posologia:_____

Aumentou a dose: Sim () () Não

Qual:_____

Após quanto tempo (meses):_____

CRITÉRIOS PARA INTERRUPÇÃO DO TRATAMENTO:

1-Mialgias durante o uso dos medicamentos e elevação de creatinofosfoquinase(CPK) 10 vezes acima do normal

Sim () () Não

2-AST-TGO/ALT-TGP 3 vezes acima do normal

Sim () () Não

3-Surgimento de contraindicações

Sim () () Não

MONITORIZAÇÃO:

Após 6 meses de tratamento

Colesterol total (mg/dl):_____ HDL Colesterol (mg/dl):_____

LDL Colesterol (mg/dl)_____ Triglicerídeos (mg/dl):_____

CPK(U/L):_____

AST-TGO(U/L):_____

ALT-

TGP(U/L):_____

() após alteração da dose do medicamento

() após associação com outro medicamento

Após 1 ano de tratamento

Colesterol total (mg/dl):_____ HDL Colesterol (mg/dl):_____

LDL Colesterol (mg/dl)_____ Triglicerídeos (mg/dl):_____

CPK(U/L):_____

AST-TGO(U/L):_____

ALT-

TGP(U/L):_____

TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE COM MEDICAMENTO INDICADO PREENCHIDO E ASSINADO

Pelo médico

Sim () () Não

Pelo paciente

Sim () () Não

ANEXO

SOCIEDADE EDUCACIONAL
DO ESPIRITO SANTO
UNIDADE DE VILA VELHA



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Avaliação do uso racional de medicamentos para tratamento de pacientes dislipidêmicos com risco cardiovascular alto, atendidos nas Farmácias Cidadãs: diagnóstico do serviço e implantação de orientações farmacêuticas sistematizadas (impacto sobre desfechos clínicos e humanísticos)

Pesquisador: Tadeu Uggere de Andrade

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 29305014.1.0000.5064

Instituição Proponente: SOC EDUC DO ESP SANTO UNIDADE DE V VELHA ENSINO SUPERIO

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 721.998

Data da Relatoria: 30/07/2014

Apresentação do Projeto:

Trata-se de estudo que será realizado em duas fases: Fase 1: estudo retrospectivo dos processos de dispensação de medicamentos para tratamento de pacientes dislipidêmicos pelas Farmácias Cidadãs do ES, fase em que serão levantadas informações para traçar o perfil dos usuários e o cumprimento do protocolo na dispensação desses medicamentos. Na fase 2 será realizado um estudo observacional, longitudinal e prospectivo com 95 pacientes dislipidêmicos e atendidos em Farmácia Cidadã do ES. Os seguintes desfechos clínicos serão avaliados antes e depois da implantação dos serviços farmacêuticos sistematizados: a) primários: qualidade de vida, mortalidade, eventos cardiovasculares maiores, risco cardiovascular e biomarcador de aterosclerose[LDL(-)]; b) secundários: nível de satisfação dos usuários, perfil lipídico, PCR ultrasensível, nível de conhecimentos dos farmacêuticos, nível de informações dadas aos usuários. Para seleção da amostra serão utilizados critérios de exclusão baseado no Protocolo de Dislipidemia, a saber: a) hipotireoidismo descompensado (TSH acima de 10 mcUI/ml); b) gestantes ou mulheres em idade fértil que não estejam utilizando pelo menos dois métodos contraceptivos seguros ou que não tenham contracepção definitiva; c) doença hepática aguda ou crônica grave (como elevação das transaminases mais de 3 vezes os valores normais, icterícia ou prolongamento

Endereço: Rua Comissário José Dantas de Melo, 21

Bairro: Boa Vista

CEP: 29.102-770

UF: ES

Município: VILA VELHA

Telefone: (27)3241-2080

Fax: (27)3241-2080

E-mail: cep.uvv@gmail.com

Continuação do Parecer: 721.998

do tempo de protrombina); ou d) hipersensibilidade ou evento adverso prévio conhecido ao medicamento ou a qualquer componente da fórmula. Além disso, serão excluídos os indivíduos que não forem aderentes ao programa e que não comparecerem para a coleta de amostra de sangue e dosagens bioquímicas ou se recusarem a assinar o termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

Objetivo da Pesquisa:

Realizar o diagnóstico do serviço de dispensação de medicamentos do componente especializado da Assistência Farmacêutica para o tratamento de pacientes dislipidêmicos atendidos nas Farmácias Cidadãs do Estado do Espírito Santo. Avaliar o impacto sobre desfechos clínicos e humanísticos da implantação de orientações sistematizadas dirigidas aos pacientes dislipidêmicos que recebem medicamentos do componente especializado da Assistência Farmacêutica para o tratamento da aterosclerose, atendidos nas Farmácias Cidadãs do estado do Espírito Santo; visando o uso racional desses medicamentos. Pretende-se verificar a hipótese de que a realização do diagnóstico do serviço de dispensação de medicamentos do componente especializado da AF para o tratamento de pacientes dislipidêmicos atendidos nas Farmácias Cidadãs do Espírito Santo (ES), e a avaliação do impacto sobre desfechos clínicos e humanísticos da implantação de orientações farmacêuticas sistematizadas voltados para esses pacientes irá gerar melhorias nas dimensões: a) serviço; b) saúde dos usuários e c) estratégicos.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

A coleta de sangue será realizada por profissional de farmácia com experiência em punção venosa. A coleta de exames laboratoriais por acesso venoso periférico não apresenta riscos graves ao voluntário do estudo, mas caso gere desconforto durante a realização do procedimento, o mesmo será imediatamente interrompido. Como a pesquisa envolve aplicação de questionário, podem ocorrer o risco de cansaço vocal para os voluntários. Caso isso ocorra, as perguntas do questionário serão finalizadas e remarcada para outra data. As repostas ao questionário podem gerar algum tipo de constrangimento para o voluntário, o que será minimizado pelo fato de o nome do voluntário não aparecer nos resultados da pesquisa. Além disso, o voluntário pode, a seu critério, se recusar a responder ao questionário. Por outro lado os benefícios incluem: exame laboratorial incluindo biomarcador de aterosclerose[LDL(-)]; perfil lipídico, PCR ultrasensível, avaliação da qualidade de vida. No caso de alteração nos níveis de LDL(-) ou no perfil lipídico, o voluntário receberá orientações preliminares será encaminhado para profissional especializado para diagnóstico complementar e tratamento adequado. Além disso, os usuários das Farmácias Cidadãs portadores de dislipidemia, ao receberem orientações sobre o uso correto de seus

Endereço: Rua Comissário José Dantas de Melo, 21
Bairro: Boa Vista **CEP:** 29.102-770
UF: ES **Município:** VILA VELHA
Telefone: (27)3241-2080 **Fax:** (27)3241-2080 **E-mail:** cep.uvv@gmail.com

Continuação do Parecer: 721.998

medicamentos, reforço sobre o conhecimento da sua doença, das medidas não farmacológicas de apoio, entre outras; dos farmacêuticos ao receberem seus medicamentos, todas as vezes que forem à Farmácia, terão mais conhecimento sobre sua condição de saúde e seu tratamento. Isso provavelmente aumentará as chances de sucesso do tratamento e controle de sua condição de saúde o que pode reduzir as complicações cardiovasculares, a chances de reações adversas, o número de hospitalizações e melhorando a qualidade de vida.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Projeto de pesquisa está claramente delineado e justificado, sendo que riscos e benefícios estão detalhadamente descritos, bem como os procedimentos que serão realizados para minimizá-los, de tal forma que não há aspectos éticos que comprometam a sua realização.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram apresentados:

- 1) Termo de consentimento de uso de bancos de dados: anexado uma declaração do grupo de pesquisa sobre os aspectos éticos que permearão o uso de banco de dados, dirigido ao Gestor de Assistência Farmacêutica do Estado do Espírito Santo.
- 2) Termo de Consentimento Livre e Esclarecido bastante detalhado e adequado ao recomendado pela legislação pertinente.
- 3) Instrumentos de coleta de dados: apresentado apenas o questionário de avaliação da satisfação do usuário da Farmácia Cidadã, utilizado em outro estudo similar publicado.

No entanto, na primeira apreciação do Projeto, não encontrava-se anexado outros três instrumentos para coleta de dados, a saber:

- 1) Escala de Qualidade de Vida;
- 2) questionário que será utilizado para avaliar o nível de conhecimento dos Farmacêuticos das Farmácias Cidadãs acerca do Protocolo de Dislipidemia, da Aterosclerose/Dislipidemia e dos medicamentos (farmacologia) usados para seu tratamento;
- 3) roteiro de entrevista estruturada para avaliação do nível de conhecimento dos usuários acerca do uso correto dos medicamentos dispensados.

Recomendações:

Anexar os instrumentos de coleta de dados, ausentes e relatados no item anterior.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Dada as considerações anteriores, que justificam a realização do estudo e não lhe atribui nenhum

Endereço: Rua Comissário José Dantas de Melo, 21
Bairro: Boa Vista **CEP:** 29.102-770
UF: ES **Município:** VILA VELHA
Telefone: (27)3241-2080 **Fax:** (27)3241-2080 **E-mail:** cep.uvv@gmail.com

SOCIEDADE EDUCACIONAL
DO ESPIRITO SANTO
UNIDADE DE VILA VELHA



Continuação do Parecer: 721.998

tipo de comprometimento em relação aos aspectos éticos;

Considerando que, atendendo a solicitação deste Colegiado, os instrumentos de pesquisa citados anteriormente, que não estavam anexados quando da primeira apreciação do projeto, forem agora anexados;

Recomendo a aprovação do projeto.

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

O colegiado aprova o parecer do relator, aprovando o projeto para sua execução. Lembro ao pesquisador que após a conclusão do estudo, deverá ser encaminhado a este comitê a conclusão do estudo, com modelo disponível na página do CONEP.

VILA VELHA, 17 de Julho de 2014

Assinado por:
Valéria Rosseto Lemos
(Coordenador)

Endereço: Rua Comissário José Dantas de Melo, 21
Bairro: Boa Vista **CEP:** 29.102-770
UF: ES **Município:** VILA VELHA
Telefone: (27)3241-2080 **Fax:** (27)3241-2080 **E-mail:** cep.uvv@gmail.com

