



Concurso Público Fiocruz 2023

Pesquisador em Saúde Pública

Prova Discursiva

PE10

Assistência Farmacêutica

Espelho de Resposta

Pontuação de cada Questão Discursiva conforme Anexo II do Edital nº 3, de acordo com a Unidade detentora da vaga.

Espera-se que o candidato, no desenvolvimento do tema, tenha feito considerações técnicas adequadas sobre os seguintes pontos:

Questão 01

1a. Conceito de DUR e principais aspectos e aplicações

Envolve um conjunto abrangente de estudos com foco na análise, na descrição e na avaliação dos aspectos clínicos, sociais e econômicos que circundam a utilização de medicamentos (WHO, 1997).

DUR é um campo multidisciplinar de investigações que visam descrever e fornecer compreensão sobre o uso de medicamentos na sociedade, utilizando métodos descritivos e analíticos (WHO, 2022).

Conjunto de métodos descritivos e analíticos para a quantificação, a compreensão e a avaliação dos processos de prescrição, dispensação e consumo de medicamentos, e para o teste de intervenções para melhorar a qualidade desses processos. (WETTERMARK et al, 2016).

Pesquisa sobre utilização de medicamentos visa examinar padrões de uso de medicamentos e adesão aos tratamentos e avaliar os determinantes da utilização (GODMAN et al., 2016).

Os aspectos centrais e fundamentais de estarem presentes no conceito são: multidisciplinaridade – abrangência incluindo tanto estudos descritivos quanto analíticos – foco na utilização de medicamentos, seus determinantes e em abordagens que incluem aspectos tanto clínicos quanto econômicos e sociais.

Quanto às possíveis áreas de atuação podem ser listadas: (1) pesquisa comparativa sobre utilização de medicamentos; (2) utilização de medicamentos e política de saúde; (3) utilização de medicamentos em populações específicas e áreas terapêuticas; (4) determinantes da utilização de medicamentos; (5) pesquisas de adesão e utilização de medicamentos; (6) o papel da utilização de medicamentos no campo da farmacoepidemiologia, e (7) a avaliação e melhoria da qualidade de uso de medicamentos.

Podem ser classificados segundo seu elemento principal em: 1) estudos de consumo; 2) estudos de prescrição-indicação; 3) estudos de indicação-prescrição; 4) estudos sobre o esquema terapêutico; 5) estudos que condicionam os hábitos de prescrição ou dispensação; 6) estudos das consequências práticas da utilização dos medicamentos e; 7) estudos de intervenção (Arnau, 1990).

1b. áreas de conhecimento

Entre as áreas com interface com DUR podem ser citadas:

Farmacologia clínica - Estudos de benefícios e efeitos adversos de um medicamento específico em determinada sociedade.

Avaliação de tecnologia em saúde - Análises das consequências médicas, organizacional, econômica e social da utilização de determinado medicamento.

Pesquisas em Serviços de Saúde - Análise do uso; dos custos; de qualidade; de acessibilidade; de dispensação; de organização de serviços; de financiamento e resultados dos medicamentos em dada sociedade. Estudos de intervenção para promover o uso racional de medicamentos.

Pesquisas de resultados - Análise dos resultados das terapias medicamentosas para pacientes e sociedade.

Gestão de risco terapêutico - Análise do uso apropriado do medicamento e intervenções para promover seu uso racional.

Farmacoeconomia – estudos sobre a eficiência comparativa de dois ou mais medicamentos (ou estratégias terapêuticas). Estudos descritivos e analíticos das despesas com medicamento.

Farmacoepidemiologia - Estudos descritivos e analíticos da utilização de medicamentos que avaliem o impacto potencial do uso em dada população, com métodos ou raciocínio epidemiológico. Dito de outra forma, estuda o(s) efeito(s) terapêutico(s), risco e uso de medicamentos, geralmente em grandes populações.

Farmacovigilância - vigilância de efeitos adversos relatados com uso de medicamento.

1c. Atividades da AF que podem ser informadas por DUR

P&D (áreas prioritárias ou desertos terapêuticos); seleção, aquisição e comercialização (necessidades, programação, acesso, análises de preços e custo); armazenamento e distribuição; prescrição (qualidade da prescrição, perfil de consumo, uso incorreto de medicamentos, adesão, cumprimento de regimes terapêuticos e automedicação), e uso racional de medicamentos (qualidade dos medicamentos disponíveis e prescritos (estimativas de efetividade, segurança, razão de risco/benefício de dado medicamento e a prevalência de efeitos adversos, abuso, mau uso e subuso dos medicamentos).

1d. Fontes de dados

Fontes de dados para DUR incluem fontes primárias, contendo dados coletados prospectivamente para um objetivo de pesquisa específico, e fontes secundárias, coletadas para fins não relacionados à pesquisa.

Os dados secundários utilizados para pesquisas farmacoepidemiológicas geralmente derivam de informações coletadas rotineiramente para fins administrativos e como parte do atendimento ao paciente (Eriksson e Ibáñez, 2016), como vendas de medicamentos, faturamento médico e prescrições (Shalini et al., 2010).

Podem ser agrupadas nas seguintes categorias:

1) bases de dados automatizadas - Os dados são capturados de forma automatizada, muitas vezes eletronicamente, quando o indivíduo tem contato com o sistema de saúde. Correspondem, usualmente, a bases de dados administrativos, utilizadas para pagamento/reembolso de serviços de saúde cobertos, que podem incluir uma variedade de serviços de saúde diferentes, incluindo consultas médicas ambulatoriais, internações, eventos adversos de medicamentos prescritos, outras informações como diagnósticos médicos e informações demográficas básicas (idade, sexo, raça etc.).

Exemplos no Brasil: Sistema de Co-Pagamento para Expansão da Farmácia Popular do Brasil (dados farmacêuticos), Sistema de Informações Ambulatoriais do SUS(SIA-SUS – dados de consultas e procedimentos ambulatoriais), Sistema de Informação Hospitalar (SIH-SUS – internação hospitalar), outras bases operacionais (Horus - Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica; SIGAF - Sistema Integrado de Gerenciamento da Assistência Farmacêutica; SIASI - Sistema de Informação da Atenção da Saúde Indígena; SINAN - Sistema de Informação de Agravos de Notificação; SI-PNI - Sistema de Informações do Programa Nacional de Imunizações. SITE-TB - Sistema de Informação de Tratamentos Especiais de

Tuberculose; SICLON - Sistema Gerencial de Controle Logístico de Medicamentos; SISAB - Sistema de Informação em Saúde para a Atenção Básica; SIAFI - Sistema Integrado de Administração Financeira; SNGPC - Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados; SIOPS - Sistema de Informações sobre Orçamentos Públicos em saúde ; BNAFAR - Base Nacional de Dados de Ações e Serviços da Assistência Farmacêutica no SUS; APURASUS - Sistema de Apuração e Gestão de Custos do SUS; S-CODES - Sistema de Coordenação de Demandas Estratégicas – SP; Regula Saúde - Farmácia Cidadã; Viva Bem app)..

2) Prontuários Médicos Eletrônicos - notas clínicas eletrônicas com informações sobre cuidados prestados a um indivíduo ao longo do tempo.

Exemplos no Brasil: e-SUS AB - e-SUS Atenção Básica; SIS-PRENATAL - Sistema de acompanhamento do programa de humanização no pré-natal e nascimento; AGHU - Aplicativo de Gestão para Hospitais Universitários

3) Pesquisas ou conjuntos de dados nacionais:

Exemplos no Brasil: PNAUM - Pesquisa Nacional sobre Acesso, Utilização e Promoção do Uso Racional de Medicamentos no Brasil; PNS - Pesquisa Nacional de Saúde; VIGITEL - Vigilância de fatores de risco e proteção para doenças crônicas por inquérito telefônico.

4) Sistemas de notificação de eventos adversos (EA) com relatos de AE associados (ou potencialmente associados) ao uso de medicamentos.

Exemplos no Brasil: DATATOX - Sistema Brasileiro de Dados de Intoxicações; NOTIVISA/VIGIMED - Sistema de Notificação em Vigilância Sanitária; SINITOX - Sistema Nacional de Informações Tóxico-Farmacológicas; PERIweb - Sistema Notificação Espontânea de Suspeita de Reação Adversa a Medicamento ou Desvio da Qualidade de Medicamento do Estado de São Paulo.

5) Outros – outras bases de dados que não se enquadrem nas categorias anteriores que possa ser útil em estudos farmacoepidemiológicos.

Exemplos no de Brasil: BPS - Banco de Preços em Saúde; SAMMED - Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos; SIASG - Sistema Integrado de Administração de Serviços Gerais (compras net); CONECTE-SUS app

Questão 02

2a. Principais estudos farmacoeconômicos examinados no processo de incorporação de tecnologias no SUS

A farmacoeconomia é a aplicação da economia ao estudo dos medicamentos com o objetivo de otimizar a alocação dos recursos e promover a eficiência nos serviços/sistema de saúde.

Diferentes aspectos econômicos podem ser examinados na avaliação à incorporação de novos medicamentos, sendo os principais: custos dos tratamentos, avaliações econômicas completas (estudos custo-minimização, análise de custo-efetividade, análise de custo-utilidade e análise de custo-benefício) e análise de impacto orçamentário.

Os estudos farmacoeconômicos abrangem a identificação, o cálculo e a comparação dos custos (recursos consumidos), riscos e desfechos (clínicos, econômicos e humanísticos) de programas e terapias e a determinação de alternativas que produzam os melhores resultados diante dos recursos utilizados (LINDNER et al, 2008).

Segundo a Lei nº 12.401/2011 (BRASIL, 2011), a avaliação das tecnologias submetidas à Conitec deve considerar, necessariamente, as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança, e ainda as análises econômicas comparativas dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas. Assim, essa lei estabeleceu a ATS e os estudos de avaliação econômica como critérios indispensáveis para a tomada de decisão sobre a incorporação tecnológica no SUS.

As principais técnicas de avaliação econômica completa são as análises de custo-efetividade, custo-utilidade, custo-minimização e custo-benefício (DRUMMOND et al., 2015).

Análise de minimização de custo (ou custo-minimização) - tipo de análise farmacoeconômica mais simples, que utiliza como meio de comparação única e exclusivamente o custo, tendo em vista que as opções terapêuticas são igualmente efetivas em todos os aspectos clinicamente relevantes. Nessa análise, a evidência de efetividade deve ser comprovada através de estudos.

Análise de custo-efetividade (ACE) - representa um dos métodos mais utilizados, pois permite medir os desfechos em unidades clínicas, habitualmente utilizados nos ensaios clínicos. As medidas de efetividade são expressas em termos do custo por unidade clínica de sucesso, tais como anos de vida ganhos, mortes evitadas, dias sem dor, entre outros. Os resultados da ACE são expressos por um quociente, em que o numerador é o diferencial de custo e o denominador as diferenças de efetividade (custo/efetividade).

Análise de custo-utilidade (ACU)- forma específica da ACE, cujo desfecho é medido pela preferência dos indivíduos por um específico nível de status de saúde ou desfecho específico em saúde. Neste tipo de análise, considera-se a relação entre os custos da intervenção e os seus benefícios medidos pela Qualidade de Vida Relacionada à Saúde (QVRS), sendo esta avaliada através de instrumentos

específicos ou genéricos. A medida de utilidade mais usada na ACU é de Anos de Vida Ajustados por Qualidade (AVAQ), em inglês *Quality-Adjusted Life-Year (QALY)*.

Análise de custo-benefício (ACB) - utilizada para comparar consequências positivas e negativas de usos alternativos de recursos, tendo a unidade monetária como medida de desfecho tanto no numerador quanto no denominador. Seu emprego é menor e mais voltado para questões macroeconômicas, dada as dificuldades em converter desfechos subjetivos, como qualidade de vida, satisfação, intensidade de dor, em unidades monetárias.

2b. Diferenças entre avaliações econômicas e análise de impacto orçamentário

A AIO complementa as avaliações farmacoeconômicas, avaliando as consequências financeiras da adoção e difusão de uma nova estratégia de tratamento ou tecnologia em um sistema de saúde, comparado ao tratamento padrão, na perspectiva do pagador/gestor (SULLIVAN et al., 2014). Permite aos gestores estimarem o potencial número de indivíduos elegíveis para determinada tecnologia ao longo dos anos, prever quanto será necessário gastar para incorporar a tecnologia ou, eventualmente, se haverá economia nos cofres do pagador com sua inclusão.

A análise de custo efetividade (e outras formas de avaliação econômica completa) se destina à análise de eficiência, comparando duas ou mais tecnologias alternativas no que se refere à relação entre suas consequências para a saúde e seus custos. Já as AIO respondem à viabilidade financeira e se referem apenas à dimensão dos custos em uma escala global da implementação da tecnologia em um determinado sistema de saúde, em intervalo de tempo e população específicos (TOMA et al., 2017). A realização desse tipo de estudo é indicado para a análise de intervenções comprovadamente eficazes, seguras e custo-efetivas; não é focada em questões de eficácia ou efetividade, mas sim em custos, ou seja, em como esses recursos variam com a incorporação de uma nova tecnologia.

As principais diferenças entre AIO e AE podem ser sinalizadas em relação a diferentes aspectos ((TOMA et al., 2017):

- Contexto da análise: AE - Valor agregado; AIO – Viabilidade.
- Perspectiva recomendada: AE - Sociedade/Terceiro pagador/ Outras; AIO - Custo absoluto, em nível populacional.
- Unidade dos resultados: AE - Custo por benefício, em nível individual (Exemplo: R\$ por ano de vida salvo por paciente tratado); AIO - Custo absoluto, em nível populacional.
- Generalização dos resultados: AE - Possível, com limitações; AIO - generalização inadequada; estudos de impacto orçamentário são específicos para cada sistema.
- Comparação: AE- Tecnologias alternativas em que a nova tecnologia será utilizada para toda a coorte de intervenção; AIO – análise por cenários em que se podem projetar o grau de incorporação de nova tecnologia ou de outras.
- População de estudo: AE – Fechada; coorte de indivíduos definidos a priori; AIO – Aberta - indivíduos podem ser incluídos ou excluídos ao longo do tempo, considerando taxa de incorporação da tecnologia, incidência da doença, indicações de tratamento e efeito do novo tratamento na sobrevivência.
- Horizonte temporal: AE - Preferencialmente todo o tempo de vida; AIO - Conforme conveniência do gestor, usualmente 1 a 5 anos.
- Utilização da taxa de desconto: AE -Extremamente recomendável; AIO – Opcional.

3c. Principais dificuldades para realização de estudos farmacoeconômicos (BRASIL, 2008;

BRASIL, 2014):

- Escassez de RH capacitados para a realização desses estudos, que não são triviais em termos de realização.
- Interpretação pouco crítica das pesquisas nessa área e dificuldade de se determinar os custos e os desfechos realmente importantes e relacionados à terapia.
- Limitações metodológicas causadas pelo uso de fonte de informações pouco confiáveis, extrapolados para a realidade local ou com viés metodológico procedentes de grupos que possuem conflito de interesses, dados que muitos estudos são patrocinados por empresas fabricantes dos produtos.
- Dificuldades no desenvolvimento dos estudos, particularmente relacionadas à efetividade, porque os ensaios clínicos frequentemente avaliam eficácia, que nem sempre refletem a realidade clínica ou utilizam, como unidade de medida de desfechos, indicadores relevantes para a prática cotidiana.

- No que diz respeito aos custos, dificuldades relativas à escassez de informação acerca dos valores monetários; a diversidade de fontes de obtenção desses valores; a ausência de tabelas que regulamentam os preços dos serviços em saúde nos diferentes estados, no âmbito público e privado.
- Déficits informacionais epidemiológicos relacionados às populações alvo de alguns dos medicamentos sob exame, que dificultam as estimativas de custo.
- A baixa incidência e prevalência de alguns tipos de doenças, como por exemplo as doenças raras, pode constituir um fator limitante para obtenção de evidências científicas com alto padrão de qualidade para subsidiar a decisão do gestor sobre a incorporação de tecnologias em saúde. Apesar da preocupação em se definir critérios específicos para avaliação de tecnologias voltadas a este público, ainda não existe uma padronização procedimental com este escopo.
- Estudos econômicos podem auxiliar o processo de tomada de decisão política, mas outras considerações também devem ser incluídas no processo de tomada de decisão. Por exemplo: (a) muitas intervenções apresentam efeitos muito mais amplos do que as estratégias que estão diretamente relacionadas com os impactos para a saúde aos quais são direcionadas; (b) repercussões das ações em saúde podem ultrapassar a esfera delimitada do setor; (c) equidade e aspectos distributivos também devem ser considerados.
- Importante considerar a integração das decisões envolvendo a incorporação de medicamentos aos demais elementos da política de medicamentos e de saúde. A garantia de acesso a medicamentos como direito fundamental pressupõe o estabelecimento de medidas para enfrentar a entrada de novos fármacos, o domínio do conhecimento para produção local de produtos estratégicos e a regulação sanitária e econômica do mercado farmacêutico.
- A falta de conhecimento da farmacoeconomia pelos profissionais de saúde, que atuam à beira do leito, e pelos gestores de saúde dificulta a compreensão desses estudos pelos decisores e prescritores.