

HEARTS

Pacote de medidas técnicas para manejo da doença cardiovascular na atenção primária à saúde



Acesso a medicamentos e tecnologias essenciais





Pacote de medidas técnicas para manejo da doença cardiovascular na atenção primária à saúde

Acesso a medicamentos e tecnologias essenciais



Versão oficial em português da obra original em Inglês
HEARTS Technical package for cardiovascular disease management in primary health care.
Access to essential medicines and technology
© World Health Organization 2018
WHO/NMH/NVI/18.3

HEARTS Pacote de medidas técnicas para manejo da doença cardiovascular na atenção primária à saúde.
Acceso a medicamentos e tecnologias essenciais
OPAS/NMH/19-003

© **Organização Pan-Americana da Saúde 2019**

Alguns direitos reservados. Este trabalho é disponibilizado sob licença de Creative Commons Attribution-NonCommercial-ShareAlike 3.0 IGO (CC BY-NC-SA 3.0 IGO; <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo/>).

Nos termos desta licença, é possível copiar, redistribuir e adaptar o trabalho para fins não comerciais, desde que dele se faça a devida menção, como abaixo se indica. Em nenhuma circunstância, deve este trabalho sugerir que a OPAS aprova uma determinada organização, produtos ou serviços. O uso do logotipo da OPAS não é autorizado. Para adaptação do trabalho, é preciso obter a mesma licença de Creative Commons ou equivalente. Numa tradução deste trabalho, é necessário acrescentar a seguinte isenção de responsabilidade, juntamente com a citação sugerida: “Esta tradução não foi criada pela Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS). A OPAS não é responsável nem pelo conteúdo nem pelo rigor desta tradução. A edição original em inglês será a única autêntica e vinculativa”.

Qualquer mediação relacionada com litígios resultantes da licença deverá ser conduzida em conformidade com o Regulamento de Mediação da Organização Mundial da Propriedade Intelectual.

Citação sugerida: HEARTS Pacote de medidas técnicas para manejo da doença cardiovascular na atenção primária à saúde. Acceso a medicamentos e tecnologias essenciais. Washington, D.C.: Organização Pan-Americana da Saúde; 2019. Licença: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

Dados da catalogação na fonte (CIP). Os dados da CIP estão disponíveis em <http://iris.paho.org>.

Vendas, direitos e licenças. Para comprar as publicações da OPAS, ver www.publications.paho.org. Para apresentar pedidos para uso comercial e esclarecer dúvidas sobre direitos e licenças, consultar www.paho.org/permissions.

Materiais de partes terceiras. Para utilizar materiais desta publicação, tais como quadros, figuras ou imagens, que sejam atribuídos a uma parte terceira, compete ao usuário determinar se é necessária autorização para esse uso e obter a devida autorização do titular dos direitos de autor. O risco de pedidos de indenização resultantes de irregularidades pelo uso de componentes da autoria de uma parte terceira é da responsabilidade exclusiva do utilizador.

Isenção geral de responsabilidade. As denominações utilizadas nesta publicação e a apresentação do material nela contido não significam, por parte da Organização Pan-Americana da Saúde, nenhum julgamento sobre o estatuto jurídico ou as autoridades de qualquer país, território, cidade ou zona, nem tampouco sobre a demarcação das suas fronteiras ou limites. As linhas ponteadas e tracejadas nos mapas representam de modo aproximativo fronteiras sobre as quais pode não existir ainda acordo total.

A menção de determinadas companhias ou do nome comercial de certos produtos não implica que a Organização Pan-Americana da Saúde os aprove ou recomende, dando-lhes preferência a outros análogos não mencionados. Salvo erros ou omissões, uma letra maiúscula inicial indica que se trata dum produto de marca registrada.

A OPAS tomou todas as precauções razoáveis para verificar as informações contidas nesta publicação. No entanto, o material publicado é distribuído sem nenhum tipo de garantia, nem expressa nem implícita. A responsabilidade pela interpretação e utilização deste material recai sobre o leitor. Em nenhum caso se poderá responsabilizar a OPAS por qualquer prejuízo resultante da sua utilização.

Esta publicação contém a visão coletiva das organizações participantes da iniciativa colaborativa “HEARTS” e não necessariamente representa as políticas ou posições oficiais das organizações individuais.

A marca “CDC” é propriedade do Departamento de Saúde e Serviços Humanos de Estados Unidos e está sendo usada com permissão. O uso deste logotipo não é endosso de qualquer produto particular, serviço ou empresa pelo Departamento de Saúde e Serviços Humanos ou pelos Centros para Controle e Prevenção de Doenças dos Estados Unidos.

Projeto gráfico: Myriad Editions



Conteúdo

Agradecimentos	5
Pacote de medidas técnicas HEARTS	6
Introdução	8
1 Marco de referência e políticas	9
2 Seleção de medicamentos	11
3 Seleção de equipamento	12
4 Gestão do abastecimento	13
Quantificação	13
Aquisição	13
Preços e controle de mercado	17
Armazenamento	18
Distribuição	19
5 Garantia de suprimento estável	20
6 Garantia da prestação de contas	22
7 Uso racional de medicamentos e adesão terapêutica	24
Farmacovigilância	25
Anexo A. Pedido de suprimentos	27
Anexo B. Estimativa do número de pacientes e da demanda de tratamento	36
Anexo C. Previsão de consumo futuro	40
Anexo D. Exames laboratoriais essenciais e ferramentas	42
Anexo E. Tecnologia para DNT	43
Referências	44

Figuras

Figura 1. Componentes de uma cadeia de suprimento	13
Figura 2. Ciclo de recebimento-novo pedido	35

Tabelas

Tabela 1. Disponibilidade de medicamentos para doenças crônicas e agudas em 40 países	11
Tabela 2. Situação das fontes de dados	37
Tabela 3. Locais onde buscar dados relativos à população e à prevalência de doenças	37
Tabela 4. Tabela para calcular a necessidade da população	38
Tabela 5. Comparação de métodos de previsão	41
Tabela 6. Produtos e exames essenciais	42
Tabela 7. Especificações de tecnologia para DNTs, armazenamento e informações para prescrição	43

Quadros

Quadro 1. Variações de preço	17
Quadro 2. Estudo de caso de majorações	18
Quadro 3. A importância do compromisso no âmbito nacional e do condado	19
Quadro 4. Desafios da distribuição	19
Quadro 5. Manutenção do equipamento	23
Quadro 6. Eventos adversos relacionados a medicamentos (EAM)	26
Quadro 7. Aquisição por contratos-quadro	29
Quadro 8. Fator de reposição	29
Quadro 9. Por que os medicamentos devem ser pedidos com maior frequência	30
Quadro 10. Método simples para calcular os suprimentos iniciais para pacientes com hipertensão	31
Quadro 11. Sistema de reposição complementar	32
Quadro 12. Definição de termos	34

Agradecimentos

O desenvolvimento dos módulos originais do pacote de medidas técnicas HEARTS contou com a dedicação, o apoio e a colaboração de vários especialistas das seguintes instituições: Associação Americana do Coração; Centro para Controle de Doenças Crônicas (Índia); Federação Internacional de Diabetes; Sociedade Internacional de Hipertensão; Sociedade Internacional de Nefrologia; Centros para Controle e Prevenção de Doenças dos Estados Unidos (CDC, na sigla em inglês); *Resolve to Save Lives*, uma iniciativa de *Vital Strategies*; Organização Pan-Americana da Saúde/Escritório Regional da Organização Mundial da Saúde para as Américas (OPAS); Organização Mundial da Saúde (OMS); Federação Mundial do Coração; Liga Mundial da Hipertensão; e Organização Mundial de Acidente Vascular Cerebral.

Os colaboradores da OMS em sua sede, Escritórios Regionais e representações nacionais na Etiópia, na Índia, no Nepal, nas Filipinas e na Tailândia também fizeram contribuições valiosas para assegurar a pertinência do material em âmbito nacional.

A OMS deseja agradecer às seguintes organizações por suas contribuições para a elaboração desses módulos: Associação Médica Americana (AMA), Programa para Tecnologia Apropriada em Saúde (PATH), Aliança de Gestão Integrada de Doenças de Adolescentes e Adultos (AIDA), Universidade McMaster no Canadá e os Institutos de Ciências Médicas da Índia. A OMS também agradece aos numerosos especialistas internacionais que contribuíram com seu valioso tempo e vasto conhecimento para a elaboração dos módulos.

Em reconhecimento ao esforço colaborativo que esta versão HEARTS representa, a OPAS agradece a todos os profissionais e funcionários dos ministérios da saúde de países pioneiros da Iniciativa HEARTS na Região das Américas (Barbados, Chile, Colômbia e Cuba) e do segundo grupo (Argentina, Equador, Panama e Trinidad e Tobago) de países participantes da Iniciativa HEARTS na região das Américas, que muito contribuíram para o projeto.



Pacote de medidas técnicas HEARTS

A cada ano, as doenças cardiovasculares (DCV) são responsáveis por mais mortes que qualquer outra causa. Mais de três quartos das mortes relacionadas a cardiopatias e acidente vascular cerebral (AVC) ocorrem em países de baixa e média renda.

O pacote técnico HEARTS, o qual compreende seis módulos e um guia de implementação, apresenta uma abordagem estratégica para a melhoria da saúde cardiovascular. Este pacote auxilia os ministérios da saúde a fortalecerem o manejo das DCV na atenção primária e está alinhado com o Pacote de intervenções essenciais para doenças não transmissíveis (PEN, na sigla em inglês) da Organização Mundial da Saúde (OMS).

Os módulos que compõem o pacote HEARTS destinam-se a elaboradores de políticas públicas e gestores de programas em diferentes níveis dos ministérios da saúde que sejam capazes de influenciar a prestação de serviços de atenção primária relacionados com o manejo das DCV. As diferentes seções de cada módulo são voltadas para níveis específicos do sistema de saúde e diferentes grupos de profissionais de saúde. Todos os módulos deverão ser adaptados ao contexto nacional.

As pessoas que tirarão maior proveito dos módulos são:

- **Âmbito nacional** – formuladores de políticas para doenças não transmissíveis (DNT) do Ministério da Saúde responsáveis por:
 - o elaboração de estratégias, políticas e planos relacionados com a prestação de serviços para DCV;
 - o definição de metas nacionais relativas às DCV, monitoramento do progresso e notificação.
- **Âmbito subnacional** – gestores de programas de saúde/DNT responsáveis por:
 - o planejamento, treinamento, implementação e monitoramento da prestação de serviços.
- **Âmbito da atenção primária** – gestores de estabelecimento e instrutores de atenção primária à saúde responsáveis por:
 - o designação de tarefas, organização de treinamento e garantia do bom funcionamento do estabelecimento;
 - o coleta de dados do estabelecimento sobre os indicadores de progresso rumo às metas relativas às DCV.

O público-alvo dos módulos pode variar conforme o contexto, os sistemas de saúde existentes e as prioridades nacionais.

MÓDULOS DO PACOTE DE MEDIDAS TÉCNICAS HEARTS				
Módulo	O que inclui	Quem são os destinatários?		
		Nacional	Subnacional	Atenção primária
H ábitos saudáveis: aconselhamento a pacientes	Apresenta informações sobre os quatro fatores de risco comportamentais para as DCV. Descreve intervenções breves com um enfoque no aconselhamento sobre fatores de risco e incentivo à adoção de hábitos saudáveis.		✓	✓
E vidências: protocolos de tratamento baseados em evidências	Série de protocolos para padronização da conduta clínica no manejo da hipertensão e do diabetes.	✓	✓	✓
A cesso a medicamentos e tecnologias essenciais	Informações sobre aquisição de medicamentos e tecnologias para as DCV, e quantificação, distribuição, administração e manuseio de insumos no âmbito do estabelecimento.	✓	✓	✓
R isco: manejo da DCV baseado no risco	Informações sobre uma abordagem de risco total para conduzir a estratificação do risco e manejo das DCV. Inclui gráficos de risco específicos para cada país.		✓	✓
T rabalho de equipe como base para a atenção	Orientação e exemplos de atenção baseada em trabalho de equipe e redistribuição de tarefas relacionadas com a atenção a pacientes com DCV. Contém também recursos para treinamento.		✓	✓
S istemas de monitoramento	Informações sobre métodos de monitoramento e notificação na prevenção e no manejo das DCV. Contém indicadores padronizados e ferramentas de coleta de dados.	✓	✓	✓

1 A sigla HEARTS (que em inglês significa “corações”) representa:

Hhealth-lifestyle counseling (aconselhamento aos pacientes sobre hábitos saudáveis)

Eevidence-based protocols (protocolos de tratamento baseados em evidências)

Access to essential medicines and technology (protocolos de tratamento baseados em evidências)

Risk-based CVD management (manejo das doenças cardiovasculares com base na estratificação de risco)

Team-based care (atenção baseada no trabalho em equipe)

Systems for monitoring (sistemas de monitoramento)



Introdução

As atividades de aquisição e gestão de insumos são fundamentais para o acesso uniforme e confiável a medicamentos e produtos de saúde essenciais.

Para reduzir o impacto das doenças cardiovasculares (DCV), é preciso tomar medidas que melhorem a prevenção, o diagnóstico, a atenção e o manejo das DCV. É imprescindível que medicamentos e tecnologias essenciais para o manejo das DCV estejam disponíveis, a preço acessível, onde e quando forem necessários.

Medicamentos e tecnologias devem ser bem administrados para assegurar que os medicamentos corretos sejam selecionados, obtidos nas quantidades adequadas, distribuídos oportunamente aos estabelecimentos e manuseados e armazenados de modo a preservar sua qualidade. É necessário o apoio de políticas que possibilitem a aquisição de quantidades suficientes para reduzir ineficiências de custo, assegurar a confiabilidade e segurança do sistema de distribuição e promover o uso apropriado desses produtos de saúde.

Para evitar desabastecimentos e interrupções do tratamento, todas as atividades relacionadas devem ser tempestivas, com monitoramento contínuo do desempenho e adoção imediata de medidas em resposta a eventuais problemas.

Além disso, os medicamentos devem ser dispensados corretamente e usados de maneira racional tanto pelo profissional da saúde quanto pelo paciente. A finalidade deste guia é explicar os passos necessários.

Este módulo concentra-se no acesso a medicamentos e a equipamento básico para o manejo das DCV e inclui:

- informações sobre o ciclo de gestão e as políticas da gestão farmacêutica;
- seleção de fármacos e tecnologias apropriadas;
- gestão da cadeia de suprimento, o que inclui quantificação, projeção, distribuição, armazenamento e manuseio;
- medidas para garantir o suprimento e a prestação de contas;
- uso racional de medicamentos.

1 Marco de referência e políticas

A gestão de medicamentos demanda apoio contínuo, incluindo políticas e marcos legislativos, como um programa nacional para DCV e uma autoridade reguladora. Caso os países não disponham de autoridade reguladora, pode-se consultar a lista de medicamentos pré-qualificados da Organização Mundial da Saúde (OMS) para assegurar a aquisição e o uso de medicamentos de qualidade.

Para os formuladores de políticas, o acesso aos medicamentos essenciais depende de quatro fatores:

- seleção racional;
- preços acessíveis;
- financiamento sustentável;
- sistemas de saúde confiáveis.

Os medicamentos essenciais são aqueles que satisfazem as necessidades prioritárias da atenção à saúde da maior parte de determinada população e são selecionados após consideração da relevância para a saúde pública, da eficácia, da segurança e da relação custo-efetividade comparativa. O objetivo é que, nos sistemas de saúde em operação, estejam sempre disponíveis em quantidades adequadas, em dosagens apropriadas, com garantia da qualidade, com informações apropriadas e a preços acessíveis para os indivíduos e as comunidades. (1)

A lista de medicamentos essenciais (LME) torna prioritários os medicamentos destinados aos programas de saúde pública de maior urgência de um país, e faz recomendações, com base em qualidade e custo-efetividade, para ajudar os responsáveis pela aquisição de medicamentos e produtos.

A lista de medicamentos essenciais, elaborada como parte dos princípios básicos de uma política farmacêutica nacional, ajuda a definir prioridades para todas as dimensões do sistema farmacêutico. Essa etapa é crucial para garantir o acesso à atenção à saúde e promover o uso racional por profissionais da saúde e consumidores. A implementação deve ser flexível e adaptável para abordar todos os níveis da atenção:

- setores privado e público;
- níveis primário, secundário e terciário;
- áreas rurais e urbanas.

O compromisso político é crucial para assegurar uma política farmacêutica nacional bem-sucedida e a seleção dos medicamentos essenciais.

Os formuladores de políticas públicas podem:

- Estabelecer um processo consensual para desenvolver e usar listas de medicamentos essenciais no âmbito nacional (LMEN). (2)

- Usar um processo objetivo e transparente, em conjunto com diretrizes clínicas de tratamento padronizadas.
- Assegurar o financiamento para medicamentos e produtos da LMEN.
- Usar a LMEN para orientar políticas relacionadas ao acesso.
- Examinar e atualizar com regularidade a LMEN, comparando-a com a lista-modelo mais recente da OMS, disponível em inglês em: www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/20th_EML2017_FINAL_amendedAug2017.pdf?ua=1

2 Seleção de medicamentos

A fim de assegurar a disponibilidade e acesso aos medicamentos e produtos de saúde essenciais para o manejo da hipertensão, do diabetes e da hiperlipidemia são necessários o compromisso do governo, a garantia de financiamento e a gestão efetiva do suprimento, incluindo a aquisição e a prestação de serviços.

O Pacote de medidas técnicas HEARTS contém o rol de medicamentos essenciais para o manejo da hipertensão, do diabetes e da hiperlipidemia. (3)

- Diurético tiazídico ou similar
- Bloqueador dos canais de cálcio (BCC) (ação prolongada) (anlodipino)
- Inibidor da enzima de conversão da angiotensina (IECA) (ação prolongada) e bloqueador do receptor da angiotensina (BRA)
- Estatina
- Insulina
- Metformina
- Glibenclamida
- Betabloqueador
- Ácido acetilsalicílico

Quando os medicamentos não estão na LME nacional (LMEN), o país pode adaptar os protocolos para contemplar suas necessidades específicas. Recomenda-se, porém, que a LMEN de cada país corresponda à lista de medicamentos cardiovasculares essenciais compatíveis com os protocolos apresentados no módulo E do Pacote de medidas técnicas HEARTS a fim de assegurar o manejo efetivo do risco de DCV.

A atenção à disponibilidade desses medicamentos essenciais nos países e em todos os níveis da atenção e setores é importantíssima. Uma análise realizada por Cameron e colegas em 40 países demonstrou disponibilidade bem menor de medicamentos para doenças crônicas que para condições agudas, tanto no setor público quanto no setor privado, porém mais evidente no setor público, conforme destacado na Tabela 1.

Tabela 1. Disponibilidade de medicamentos para doenças crônicas e agudas em 40 países

	Disponibilidade média de medicamentos genéricos de menor preço (% de estabelecimentos)	
	Medicamentos para doenças crônicas	Medicamentos para doenças agudas
Público	36	54
Privado	55	66

N = 2.779 estabelecimentos (total de estabelecimentos públicos e privados) em 40 países. (4)

3 Seleção de equipamento

As tecnologias de monitoramento, como glicosímetros e fitas para teste de urina, são excluídas da maioria das LMEN, (5) e a disponibilidade é limitada em muitos países. Com a crescente carga de doenças crônicas nos países de baixa e média renda, será importante incluir essas tecnologias essenciais nas listas de produtos médicos essenciais (PME), nos âmbitos nacional e mundial, para que o manejo dessas doenças seja efetivo.

Uma lista simples de recursos tecnológicos essenciais (6) para rastreamento e monitoramento de DCV contém:

- estetoscópio;
- fita métrica;
- balança;
- equipamento e insumos para dosagem de albumina e cetonas na urina;
- aparelho para medida da pressão arterial;
- equipamento e insumos para dosagem de glicose e colesterol no sangue.

4 Gestão do abastecimento

Figura 1. Componentes de uma cadeia de suprimento



Quantificação

A quantificação, que abrange tanto a projeção quanto o planejamento do suprimento, é o processo de definição da quantidade de qualquer medicamento ou tecnologia a adquirir em determinado prazo. Inclui a projeção das necessidades futuras a curto, médio e longo prazo.

A projeção efetiva de medicamentos e tecnologias necessários para doenças não transmissíveis (DNT) no âmbito municipal/estadual, e depois nacional, começa com o número de pacientes com determinada condição em tratamento atual por estabelecimento, carga atual e prevista de doença e informação de estoque existente. A equipe local de gestão da saúde e o coordenador do programa de DNT devem manter estimativas da quantidade de pacientes que tendem a procurar os estabelecimentos de saúde do município em busca desses serviços (talvez a partir da experiência de outros estabelecimentos de saúde no país).

O planejamento do suprimento inclui a previsão de necessidades futuras para garantir suprimento adequado, com base nas demandas e no financiamento disponível.

As informações necessárias para o planejamento do suprimento são:

- data de validade do estoque atual disponível;
- detalhes de fornecedores, como preços e tempo de reposição;
- informações financeiras, como fonte e cronograma de pagamento;
- detalhes da aquisição;
- detalhes da distribuição. (7)

A quantificação relativa às doenças cardiovasculares pode ser difícil em razão da escassez de dados fidedignos e uniformes sobre a carga de doença e o uso de PME. À medida que aumenta a carga de doença, torna-se ainda mais difícil fazer estimativas exatas.

Aquisição

A LMEN pode servir de base para a capacitação e educação de profissionais de saúde, para a educação da população sobre o uso de medicamentos e também para a aquisição e distribuição pelo setor público. Além disso, pode influenciar a prática no setor privado por meio da educação. O setor público ou as seguradoras de saúde não podem arcar com o fornecimento de todos os medicamentos disponíveis no mercado ou com o reembolso por sua compra e, portanto, podem

ter dificuldades para identificar os produtos qualificados e custo-efetivos. As LME podem ser usadas para orientar a aquisição e o suprimento de medicamentos no setor público e por sistemas de reembolso do gasto com medicamentos. A partir da LMEN, instituições de atenção à saúde como hospitais municipais e centros de atenção primária podem elaborar sua própria lista de medicamentos.

O ciclo de aquisição abrange três atividades interligadas:

- alinhamento de necessidades e orçamento para aquisição;
- licitação e compra;
- execução do contrato.

Modelos de aquisição geralmente usados

Em geral, um modelo de aquisição centralizada leva à compra de grande quantidade com melhores preços.

Dependendo da natureza do financiamento da saúde em um país, é frequente o uso de um modelo de aquisição descentralizada, no qual regiões, estados, municípios ou estabelecimentos de saúde compram diretamente de fornecedores. Embora não tenha as vantagens da compra em grande quantidade dos sistemas centralizados de aquisição, e os preços possam ser altos, esse modelo de aquisição e suprimento é mais ágil.

Outras opções para aquisição são usar uma agência das Nações Unidas (p. ex., Unicef) ou agentes internacionais de aquisição sem fins lucrativos como IDA, Missionpharma e Crown Agents). Em algumas regiões, os países se associaram a grupos de aquisição, que fazem compras coletivas em nome dos países membros (são exemplos notáveis o serviço de aquisição conjunta do Caribe Oriental, o Fundo Rotatório da OPAS e o Conselho de Cooperação do Golfo). Por fim, os países deverão estudar qual é o melhor modelo para a aquisição de produtos para manejo da DCV.

Os modelos de licitação usados são:

- licitação pública internacional (LPI) e licitação internacional limitada (LIL);
- licitação pública nacional (LPN);
- compra direta.

O Que é o Fundo Estratégico

O Fundo Rotativo Regional para Fornecimentos Estratégicos de Saúde Pública da Organização Pan-Americana da Saúde (conhecido como “Fundo Estratégico”) é um mecanismo regional destinado à compra conjunta de medicamentos essenciais e fornecimentos estratégicos de saúde pública para os países da Região das Américas.

O Fundo Estratégico tem como objetivo melhorar o acesso a medicamentos e outros insumos de saúde de qualidade, seguros e eficazes, garantindo preços acessíveis, promovendo a eficiência e a sustentabilidade dos sistemas de saúde. O Fundo Estratégico é um componente central da estratégia da OPAS para avançar rumo à saúde universal.

Além disso, o Fundo Estratégico trabalha junto aos países da Região para fortalecer os seus sistemas de gestão de fornecimentos estratégicos e apoiar planejamento da demanda e da aquisição para conseguir a disponibilidade e o acesso oportuno a medicamentos.

Desde sua criação em 2000, vem contribuindo para o fortalecimento e a sustentabilidade dos sistemas de saúde e se posiciona como o mecanismo regional para adquirir medicamentos e insumos prioritários de saúde pública.

Quem pode utilizá-lo

Todos os ministérios da saúde e instituições governamentais da rede de serviços de saúde pública dos Países-Membros da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS)/Organização Mundial da Saúde (OMS) podem obter medicamentos e fornecimentos através do Fundo Estratégico. Para isso, devem assinar um acordo com a OPAS.

Produtos

Mais de 250 produtos podem ser adquiridos através do Fundo, inclusive medicamentos para tratar doenças transmissíveis como a infecção pelo HIV, a tuberculose, a malária, a doença de Chagas, as hepatites e outras doenças desatendidas.

Também se podem adquirir medicamentos para o tratamento de doenças não transmissíveis, como o câncer, a diabetes e as doenças respiratórias e cardiovasculares crônicas; dispositivos e equipamentos médicos; insumos de saúde, como inseticidas, mosquiteiros para o controle de vetores, e reagentes para diagnósticos.

A seleção desses produtos baseia-se na lista de medicamentos e diagnósticos essenciais da OMS. Esses produtos estão nos Guias da OMS, bem como outros considerados estratégicos para a Região com respaldo em evidência científica, mas considerados de alto custo, disponibilidade limitada ou difíceis de adquirir nos mercados farmacêuticos nacionais.

Aquisições

As aquisições efetuam-se através de licitações internacionais, que incluem um acompanhamento logístico individualizado para cada embarque. Essas licitações estimulam a concorrência entre produtores e ajudam a diminuir o preço dos medicamentos oferecidos pelo Fundo Estratégico em comparação aos preços dos mercados nacionais, o que representa uma economia significativa para os Estados Membros.

Para muitos produtos de alto interesse para os países, o Fundo Estratégico estabelece acordos a longo prazo (LTA, na sigla em inglês) com os fornecedores a fim de fixar um preço único para os produtos por determinado período. Os LTA melhoram a eficiência das compras, permitem a previsibilidade dos preços e contribuem para assegurar a entrega oportuna e rápida de produtos com garantia de qualidade.

Preços competitivos



Recursos financeiros

Os países que adquirem produtos através do Fundo Estratégico devem transferir os recursos financeiros correspondentes à precificação da compra a uma conta criada pela OPAS. Os custos de aquisição incluem o preço do produto, o custo do frete, o seguro até o porto de entrega e 4,25% do preço do produto, dos quais 1,25% corresponde a gastos de administração e 3% são destinados à conta de capitalização.

Essa conta é um mecanismo solidário de financiamento que outorga linhas de crédito aos países que o solicitem.

Para consultar a lista completa de medicamentos e insumos e seus preços de referência, bem como os procedimentos para solicitar sua aquisição através do Fundo Estratégico, acesse: www.paho.org/fondoestrategico

CUSTOS DE AQUISIÇÃO



Benefícios de utilizar o Fundo Estratégico

Economias de escala, preços competitivos e transparência: o Fundo Estratégico consolida na medida do possível a demanda de múltiplos países e convoca licitações internacionais para adquirir fornecimentos de qualidade assegurada e a preços mais baixos.

Qualidade assegurada: os produtos que o Fundo Estratégico oferece são pré-qualificados pela OMS, registrados nos órgãos reguladores nacionais de medicamentos de referência da Região e avaliados mediante processos internos para garantir sua qualidade.

Apoio financeiro: a conta de capitalização do Fundo Estratégico fornece linhas de crédito aos países que o solicitem. Para tais casos, adiantam-se fundos dessa conta.

Acesso a produtos de disponibilidade limitada: podem-se adquirir tratamentos de segunda linha para a tuberculose, medicamentos pediátricos para doenças desatendidas ou antirretrovirais e outros insumos de disponibilidade limitada.



Qualidade, segurança e eficácia

Cumprimento de normas internacionais na produção e controle.



Elegibilidade

Programa de pré-qualificação da OMS. Registro e comercialização em um órgão regulador nacional de referência regional.



Desempenho

Avaliação de fornecedores.

Preços e controle de mercado

A fim de permitir a distribuição, bem como garantir a confiança do sistema de saúde e dos consumidores nos medicamentos e produtos distribuídos, recomenda-se que os países facilitem o registro de PME de qualidade e custo-efetivos. A lista-modelo de medicamentos essenciais da OMS pode ser um guia para a elaboração de uma LMEN. Junto com a aprovação reguladora, a LMEN é essencial para determinar a aquisição e, portanto, o suprimento e a disponibilidade dos PME também no âmbito nacional.

A disponibilidade, o preço e a acessibilidade desses PME são indicadores de acesso ao tratamento das DCV; portanto, é importante assegurar o controle de mercado desses medicamentos e produtos de saúde. O preço é avaliado como a razão dos preços medianos (RPM), que compara o preço local de um produto com o preço de referência internacional (PRI) do mesmo produto, indicando assim quanto o adquirente ou o usuário final paga pelo produto em comparação ao PRI.

Além disso, muitas vezes a disponibilidade limitada de PME no setor público significa que as pessoas precisam comprá-los em estabelecimentos privados de venda a varejo, o que, se não for regulamentado, pode levar a preços maiores e tornar inacessíveis alguns produtos essenciais. (10)

A majoração de preço ao longo da cadeia de suprimentos, desde a aquisição até o ponto de compra pelo usuário final, pode afetar significativamente a acessibilidade; grandes variações de preço são reflexo de variações na regulamentação, eficiência da aquisição e condições de mercado dentro dos países. Os governos podem exercer o controle de mercado para restringir essas majorações de preço e possibilitar maior acesso a esses PME.

Quadro 1. Variações de preço

Em uma análise da acessibilidade dos medicamentos de uso cardiovascular em 36 países, a média da RPM para aquisições de hidroclorotiazida (HCT) pelo setor público foi 9 vezes maior que o PRI, revelando que governos do continente africano adquiriram HCT a preços, em média, 9 vezes maior que o PRI, embora tenha havido grande variação na região. (8)

Uma análise secundária, dirigida a medicamentos para diabetes, de levantamentos realizados em 32 países constatou que a mediana da RPM de glibenclamida no setor público correspondia a 1,1 vez o PRI, com uma variação de 0,27 (em Chennai, Índia) a 17,37 vezes (na Nigéria) o PRI. (9) O preço mediano de aquisição de metformina pelo setor público foi menor que o PRI, com uma mediana da RPM de 0,72 em 21 levantamentos, variando de 0,17 (em Chennai, Índia) a 8,17 vezes (em Shandong, China) o PRI. Em outro levantamento, de 36 países, a média da RPM para aquisição de glibenclamida pelo setor público correspondeu a 2,15 vezes o PRI, com a maior RPM média na região da África, de 3,42 vezes o PRI. (10)

Armazenamento

O armazenamento correto de medicamentos e suprimentos relacionados é imprescindível para o desempenho ideal. Um bom sistema de armazenamento preserva a integridade física, a estabilidade e a eficácia de um produto, assegura a chegada ao paciente em condições de uso e minimiza perdas e desperdícios.

O armazenamento apropriado de PMEs inclui as seguintes etapas-chave:

- Manutenção de uma cadeia de refrigeração e temperaturas de armazenamento adequadas quando necessário.
- Manutenção de um espaço de armazenamento seguro, com tranca, fresco, seco, bem conservado e bem organizado a ser usado como depósito da farmácia. O espaço de armazenamento deve ser separado da área de dispensação de medicamentos. Se um estabelecimento de saúde não tiver um cômodo para usar como depósito da farmácia, deve-se usar para esse fim um armário com prateleiras e chave.
- Monitoramento dos níveis de estoque e de sua entrada e saída no estabelecimento (estabelecimento de saúde e estabelecimento de armazenamento) por manutenção de registro do depósito, com uso de instrumentos como cartões de estoque. O registro ajudará a compreender o fluxo de entrada e saída de suprimentos de um estabelecimento de saúde e também permitirá que a equipe saiba:
 - o os itens em estoque;
 - o a quantidade de cada item em estoque;
 - o a quantidade de estoque usada por semana, mês e trimestre;
 - o quando e que quantidade de cada item deve ser novamente encomendada.
- Garantia da rastreabilidade de medicamentos e equipamento para evitar perdas.

No âmbito nacional, é importante assegurar que os processos de desembaraço aduaneiro não sejam onerosos e que os direitos aduaneiros e o imposto sobre o valor agregado de PMEs não criem obstáculos à aquisição desses medicamentos essenciais. Essas taxas aumentam o preço final dos produtos tanto para compradores nacionais quanto para o usuário final e podem desencorajar a importação desses medicamentos e tecnologias essenciais.

Quadro 2. Estudo de caso de majorações

As majorações de preço desde a aquisição até o ponto de compra pelo usuário final variam muito e afetam significativamente a acessibilidade. Uma análise com a metformina e o captopril demonstrou a falta de acessibilidade desses medicamentos essenciais. Em apenas 2 países, dos 25 pesquisados, o custo de um mês de tratamento com esses dois medicamentos juntos corresponde a menos de um dia de trabalho. O preço em Gana era o menos acessível, e o suprimento para 30 dias de tratamento com esses dois medicamentos correspondia a 15 dias de salário. (11)

Quadro 3. A importância do compromisso no âmbito nacional e do condado

O Plano Estratégico e de Investimentos do Setor de Saúde do Quênia (KHSSP, na sigla em inglês) relativo ao período de julho de 2013 a junho de 2017 identifica o Pacote para a Saúde do Quênia (KEHP, na sigla em inglês), um pacote para a prestação de serviços de saúde essenciais por nível de atenção. De acordo com o KEHP, os serviços ambulatoriais gerais para o “Manejo de condições endócrinas e metabólicas (diabetes mellitus, hipotireoidismo, hipertireoidismo)” devem ser prestados no nível da atenção primária. (12)

Embora o tamanho da amostra fosse limitado, o levantamento constatou pouca ou nenhuma disponibilidade de medicamentos e tecnologias para manejo do diabetes nos estabelecimentos de saúde de atenção primária do setor público. A única exceção foi o condado de Nyeri, onde os funcionários da

saúde decidiram promover a disponibilidade de medicamentos e tecnologias para manejo do diabetes em estabelecimentos de saúde de nível primário.

A disponibilidade de metformina, por exemplo, era de 100% nos condados de Nyeri e Nairóbi, mas de 0% em Kisumu, Vihiga e Homa Bay. O condado de Nyeri tinha disponibilidade de 100% de anlodipino e fitas de teste para glicose sanguínea, enquanto nos outros condados a disponibilidade era de 0%. Esses resultados ilustram o impacto que o compromisso de funcionários da saúde do condado pode ter na melhoria da disponibilidade de medicamentos e tecnologias essenciais em estabelecimentos de saúde de nível primário. (12)

Quadro 4. Desafios da distribuição

No Quirguistão, um estudo constatou que o suprimento de insulina era suficiente para atender as demandas do país, mas os processos de distribuição eram inefetivos e ineficientes. Os distribuidores forneciam aos estabelecimentos qualquer insulina que estivesse disponível, fosse ou não do tipo solicitado, forçando os pacientes a modificar o esquema de insulina usado e, às vezes, a usar seringas incorretas para o tipo de insulina administrada. Além disso, só havia distribuição a cada três meses, de maneira que os estabelecimentos limitavam a distribuição de suprimentos para evitar o desabastecimento. (13)

Distribuição

Muitas vezes, a distribuição pode ser a etapa mais difícil da cadeia de suprimento, pois depende de infraestrutura local. No âmbito nacional, a distribuição consiste em transportar os PMEs ao longo da cadeia de suprimento, desde o porto de chegada e a alfândega até o depósito central, o depósito local e, por fim, o estabelecimento de saúde ou outro destino final.

5 Garantia de suprimento estável

A dinâmica de mercado é um conjunto de habilidades e condutas usadas para avaliar produtos e serviços e, portanto, melhorar o acesso a eles. Compreende interações regulares entre os principais interessados diretos (produtores, distribuidores, compradores e consumidores) e baseia-se na efetividade e eficiência de atributos essenciais da saúde de mercado: acessibilidade, disponibilidade, garantia de qualidade, concepção apropriada e conscientização. Essa análise poderia levar à identificação de ineficiências na maneira como o mercado opera e à criação de possíveis intervenções que levariam a melhores resultados de saúde.

Os esforços para a organização do mercado na atenção à saúde global buscam apoiar o acesso sustentável a medicamentos e tecnologias pela catalisação do desenvolvimento de novos mercados e/ou melhoria dos existentes. No tocante aos medicamentos e tecnologias essenciais para DCV, os investimentos na organização de mercados podem ajudar a catalisar o acesso a produtos existentes em países de baixa e média renda. As recomendações a seguir usam uma perspectiva de dinâmica de mercado para identificar e abordar as deficiências de mercado existentes.

Melhoria da visibilidade da demanda para assegurar a disponibilidade de provisões

O investimento na coleta sistemática de informações de mercado e a coordenação do envio precoce e frequente de informações sobre as expectativas de demanda aos membros da indústria (distribuidores e fabricantes) ajudam a mitigar o risco do fornecedor, além de assegurar suprimento constante.

No setor de saúde pública, fabricantes e distribuidores geralmente carecem de previsões acuradas para administrar efetivamente a produção e as vendas a países de baixa e média renda. Mesmo com a disponibilidade de vários medicamentos genéricos para tratamento de DCV no mercado, não é possível assegurar o suprimento sem melhor previsibilidade da demanda.

Realização de análises sistemáticas de mercado para melhorar a tomada de decisão local

A coleta de amplas informações de mercado ajuda a garantir o acesso a medicamentos usados na DCV.

Antes da aquisição de medicamentos ou dispositivos, por exemplo, é interessante compreender o cenário do suprimento (p. ex., marcas e/ou modelos disponíveis, capacidade de fabricação, preço e qualidade). Observe que a avaliação do cenário pode demandar muitos recursos, sobretudo para cada país isoladamente. Portanto, antes de iniciar um processo separado, é importante consultar parceiros globais, como o programa global HEARTS ou a divisão de suprimento do Unicef, que costumam dispor desses cenários de suprimento para uso global.

A melhoria das informações de mercado aumenta a visibilidade em toda a cadeia de suprimento, o que pode assegurar a gestão proativa de estoques em todos os níveis de atenção e ensejar uma tomada de decisão fundamentada para melhorar os resultados.

A título de exemplo, a avaliação de impostos de importação e taxas alfandegárias, das margens de vendedores ou distribuidores locais e dos custos de envio pode ajudar a identificar problemas no sistema de suprimento de medicamentos e tecnologias usados no manejo das DCV, bem como possíveis oportunidades de melhorar a eficiência da distribuição local.

A compreensão do cenário de mercado também pode ajudar os compradores a justificarem licitações em que se contratam um ou mais fornecedores, com base no entendimento de que há uma necessidade imediata de compra, requisitos de produção mínimos para os fabricantes e oportunidades de redução de preços.

Por fim, a melhoria das informações de mercado serve não só para as decisões domésticas, mas também orienta a colaboração com um conjunto maior de interessados diretos regionais ou mundiais. A boa articulação da necessidade e da potencial demanda pode contribuir nas discussões mundiais para melhorar o acesso a medicamentos e tecnologias usados no manejo das DCV e priorizar atividades e investimentos nessa área.

Melhoria da confiança no mercado pela concessão de financiamento previsível

Os investimentos do setor público em estratégias de financiamento de longo prazo podem ajudar a otimizar e alocar recursos com maior eficiência. Esses investimentos também estabelecerão expectativas de demanda e melhorarão a previsibilidade para fornecedores, com base em restrições orçamentárias realistas.

O financiamento governamental limitado e imprevisível de medicamentos e tecnologias usados no manejo das DCV pode desencorajar a participação de fornecedores nos mercados de países de baixa e média renda.

A classificação e priorização estratégicas das tecnologias em saúde podem ajudar os principais responsáveis pelas decisões a determinar o modelo mais apropriado de aquisição de tecnologia (p. ex., aluguel, arrendamento ou compra) e as melhores estratégias de manutenção (própria ou terceirizada) e de contratação de serviços permanentes.

Geração de demanda por conscientização

A geração de demanda é um componente essencial da melhoria do mercado de medicamentos e tecnologias essenciais usados no manejo das DCV. O aumento dos incentivos para que profissionais de saúde, farmacêuticos e/ou donos de farmácias rastreiem e identifiquem pacientes com sintomas, estoquem instrumentos de rastreamento e tratamentos necessários e mantenham preços acessíveis na prestação desses serviços ajudará a conscientizar sobre a prevalência das DCV e aumentará a demanda. Além disso, a conscientização para a prevenção secundária e sobre os principais fatores de risco, a adesão aos serviços de apoio e os alertas em tempo real sobre tecnologia e medicamentos para os pacientes são esforços programáticos intimamente associados à efetividade das iniciativas para aumentar a demanda desses serviços na área.

6 Garantia da prestação de contas

A manutenção de bons registros das etapas de pedido, recebimento, armazenamento, controle de inventário e dispensação é crucial para garantir a responsabilização geral em relação ao suprimento de medicamentos no centro de saúde. Isso é ainda mais importante no tocante à tecnologia e aos medicamentos usados no manejo da DCV, pois seu custo é elevado e há maior risco de furtos e desvios.

Conservação de todos os documentos e registros

Além dos cartões de controle de estoque atualizados periodicamente, os seguintes documentos devem ser guardados e organizados em arquivos facilmente acessíveis:

- registro diário de uso/dispensação;
- registro de controle de estoque;
- formulário de pedido/entrega;
- qualquer outra correspondência com vendedores locais ou centrais, ou outros fornecedores, relativa ao suprimento de medicamentos.

Controle do desempenho

Quando houver tempo, procure também estimar as medidas de desempenho de seu centro de saúde, como:

- porcentagem de itens individuais encomendados/solicitados a cada mês ou trimestre que foram entregues a tempo e nas quantidades solicitadas;
- para cada item, a quantidade encomendada/solicitada e a quantidade recebida a cada mês;
- número de dias em que o centro de saúde ficou sem estoque de um produto.

Discuta habitualmente essas métricas com o médico responsável do centro de saúde e também com o encarregado de suprimento/farmacêutico local ou regional.

Contagem cíclica

Devem-se realizar contagens cíclicas periódicas para assegurar que a quantidade de medicamentos efetivamente em estoque corresponda à quantidade que o estabelecimento de saúde deve ter em prateleira, com base em registros de estoque. Pode-se fazer a contagem cíclica de itens selecionados aleatoriamente, itens de alto custo ou com maior risco de subtração/desvio ou ainda itens com algumas discrepâncias indicadas pela avaliação de rotina feita pelo médico responsável.

Auditorias e supervisão

O médico responsável deve fazer autoauditorias, com periodicidade de alguns meses, para:

- Confirmação da correta organização dos medicamentos nas prateleiras do dispensário.
- Contagem de recibos e confrontação com cartões de controle de estoque.

- Contagem dos registros dos números diários e confrontação com cartões de controle de estoque/registro de estoque.
- Repetição do cálculo das quantidades de algumas requisições, escolhidas aleatoriamente, para conferir se estão corretas.
- Questionamento sobre os motivos da falta de alguns itens no estoque.

Produtos frios/refrigerados

A insulina deve ser mantida refrigerada para preservar sua estabilidade. O médico responsável deve consultar periodicamente a planilha de temperatura, que contém o registro da temperatura/condição do refrigerador. Caso se constate que um produto que necessita de refrigeração esteve fora do refrigerador por mais tempo que o recomendado, ou que o refrigerador não estava funcionando, é preciso descartar o produto. Isso pode ser discutido com o farmacêutico do município ou estado.

O médico responsável também deve cuidar do cumprimento de medidas de segurança adequadas para a farmácia ou o dispensário, como deixar o local trancado após o fim do expediente e habilitar um substituto durante o período que o encarregado estiver afastado. Ele também deve verificar como atender as necessidades de treinamento do responsável pelo suprimento de medicamentos no estabelecimento de saúde.

Quadro 5. Manutenção do equipamento

É importante verificar periodicamente os dispositivos e insumos usados. Por exemplo, a manutenção apropriada do equipamento é crucial para a medida exata da PA. O esfigmomanômetro — aneróide, de mercúrio ou eletrônico — deve ser inspecionado e validado com regularidade para calibrá-lo e evitar erros (para cima ou para baixo) na medida da pressão arterial.

Da mesma forma, os glicosímetros devem ser inspecionados periodicamente para detectar eventuais problemas. Mensagens de erro no glicosímetro referentes à temperatura ou ao ambiente devem alertar o operador para testar as fitas-teste com amostras de controle, a fim de avaliar o desempenho do reagente, antes de usá-las com outros pacientes. O armazenamento e uso impróprios de testes de urina e glicose, o manuseio indevido e as fitas-teste com validade vencida são algumas das causas mais comuns de erro de medição.

7 Uso racional de medicamentos e adesão terapêutica

O uso racional de medicamentos se dá quando “os pacientes recebem medicamentos apropriados para suas necessidades clínicas, em doses que atendem suas necessidades individuais, por um período adequado e com o menor custo para o indivíduo e a comunidade”.

O uso irracional (impróprio, indevido, incorreto) de medicamentos ocorre quando alguma dessas condições não é satisfeita.

Embora existam protocolos de tratamento baseados em evidências destinados a orientar o uso racional de medicamentos para o tratamento de hipertensão arterial, diabetes e hipercolesterolemia, bem como para a redução do risco de DCVs, o uso racional pode ser afetado por vários fatores e influenciado por profissionais de saúde e pacientes. Dada a natureza crônica dessas doenças, as variações de curta duração das necessidades individuais, que afetam a posologia, e as variações de longa duração, decorrentes de comorbidades e do avanço da doença, significam que é preciso avaliar periodicamente o uso racional de medicamentos.

Existem várias ferramentas para promover o uso racional de medicamentos nos estabelecimentos de saúde:

- **Diretrizes clínicas:** o módulo *Evidências: protocolos de tratamento baseados em evidências* do Pacote de medidas técnicas HEARTS contém orientações claras sobre esquemas terapêuticos para hipertensão arterial, diabetes, hipercolesterolemia e vários níveis de risco e comorbidade. Na ausência de protocolos nacionais, esses recursos podem ser usados para estipular protocolos de tratamento para DCV.
- **Lista de medicamentos essenciais:** as listas de medicamentos e tecnologias essenciais neste módulo estão de acordo com a lista-modelo de medicamentos essenciais da OMS e com recomendações baseadas em evidências para o tratamento de DCV. Uma LMEN e uma lista nacional de PME contêm uma seleção básica de medicamentos e produtos para solicitar e adquirir.
- **Educação de profissionais de saúde:** o treinamento pode ser oferecido por meio dos módulos de treinamento do HEARTS ou de programas locais para que haja uma atualização constante de conhecimentos e práticas.
- **Uso de informações independentes sobre medicamentos:** uso de fontes confiáveis de informação, como guias técnicos da OMS e diretrizes nacionais, para orientar a prática.
- **Educação pública sobre medicamentos e tecnologias:** a educação de pacientes é essencial para alcançar o uso racional de medicamentos a longo prazo. A função de aconselhamento e monitoramento exercida pelo farmacêutico clínico ao dispensar os medicamentos de uma pessoa tem grande valor para garantir que o medicamento tenha efeito máximo. Deve-se informar a população sobre bons medicamentos genéricos, cujo uso é perfeitamente aceitável.

Para apoiar o uso racional, o dispensador é responsável por seguir o protocolo e manter a atenção a detalhes em cada passo do processo de dispensação,

conforme descrito anteriormente nesta seção. Pode haver erros e problemas nesse processo; portanto, é importante ter isso em mente ao avaliar as práticas de dispensação e identificar maneiras de evitar ou resolver esses problemas.

Possíveis problemas incluem (esta lista não é exaustiva):

- erro na interpretação da prescrição (ou de diagnóstico);
- retirada do medicamento errado do estoque;
- erro de posologia;
- embalagem/identificação incorreta de medicamentos de marca;
- contagem inexata;
- rotulagem incorreta ou ausente;
- desconhecimento da adesão ao uso de medicamentos;
- pouco conhecimento do paciente sobre a doença e seu efeito sobre o corpo;
- tempo insuficiente para conversar com os pacientes sobre o medicamento;
- dificuldade de comunicação com os pacientes sobre o esquema terapêutico.

A dispensação de medicamentos em quantidade suficiente para um período maior também deve ser considerada uma maneira de melhorar a adesão ao tratamento em pacientes estáveis. É necessária a investigação complementar sobre o atual sistema de dispensação e a capacidade de dispensação para períodos maiores.

É importante destacar as outras exigências de armazenamento adequado, monitoramento e educação do paciente com relação à insulina. A criação de um sistema para distinguir entre embalagens de medicamentos com aparência semelhante ajuda a evitar erros.

O uso racional é influenciado por vários fatores, como disponibilidade, acessibilidade, limitações financeiras, contexto sociocultural dos pacientes, comorbidades, idade, sexo, alergias medicamentosas, preferências pessoais e crenças relativas à saúde do tipo “se não tenho sintomas, não estou doente”. É importante que o dispensador esteja ciente desses fatores e preparado para abordar o uso racional de medicamentos com os pacientes, com uma atitude sensível e apropriada.

Farmacovigilância

A farmacovigilância é a ciência e a atividade relacionada com a detecção, avaliação, compreensão e prevenção de efeitos adversos ou outros possíveis problemas relacionados com medicamentos. O objetivo da farmacovigilância é:

- melhorar a atenção ao paciente e sua segurança com relação ao uso de medicamentos e de todas as intervenções médicas;
- melhorar a saúde pública e a segurança com relação ao uso de medicamentos;
- detectar problemas relacionados com o uso dos medicamentos e comunicar os achados oportunamente;
- contribuir para a avaliação de benefícios, danos, efetividade e riscos dos medicamentos, levando à prevenção de danos e maximização de benefícios;
- incentivar o uso seguro, racional e mais efetivo (inclusive custo-efetivo) dos medicamentos;
- promover conhecimento, educação e capacitação clínica em farmacovigilância e sua comunicação efetiva ao público. (14)

Quadro 6. Eventos adversos relacionados a medicamentos (EAM)

O Grupo de estudo para prevenção de eventos adversos relacionados a medicamentos relatou que a razão de chances (*odds ratio*) de um evento adverso grave com medicamentos cardiovasculares era 2,4 vezes maior que com outros medicamentos.

Um erro em qualquer fase do processo de dispensação, a baixa adesão do paciente ao tratamento medicamentoso e os eventos adversos relacionados a medicamentos (EAMs) podem ter repercussão negativa sobre a eficácia e a segurança de um esquema terapêutico. A boa farmacovigilância requer adesão às boas práticas de dispensação (14), descritas nesta seção:

- Avaliar a adesão do paciente ao medicamento.
 - Providenciar educação e/ou encaminhamento do paciente, conforme necessário, para estabelecer e manter a adesão adequada.
- Cuidar para que os pacientes (e/ou famílias/cuidadores) conheçam possíveis reações adversas a medicamentos prescritos, explicando o que fazer em caso de reação adversa.
 - Providenciar educação complementar quando necessário. Encaminhar os pacientes à atenção para manejo de reações adversas, quando necessário. Documentar qualquer reação adversa importante.
- Manter-se alerta a possíveis interações medicamentosas ou entre alimentos e medicamentos e orientar os pacientes com relação a isso. Além disso, estar consciente de que comorbidades ou doenças agudas (como infecções) podem alterar a pressão arterial ou a glicose sanguínea, com necessidade de ajuste dos esquemas terapêuticos.
 - Proporcionar educação sobre sinais e sintomas de EAMs comumente causados por interações medicamentosas ou entre alimentos e medicamentos, encaminhando à atenção, quando necessário.

Nota: a atenção a eventos adversos decorrentes da interação entre medicamentos e alimentos é especialmente importante para pessoas com diabetes que necessitam de tratamento com injeções de insulina. Avalie a compreensão do paciente sobre a interação entre a alimentação, a dose de insulina e o intervalo entre eles. Avalie a segurança alimentar do paciente e providencie educação adicional, quando necessário e apropriado.

Registre o histórico medicamentoso de cada paciente, inclusive terapias complementares e medicamentos atuais (obtidos tanto no estabelecimento quanto em outro lugar) para permitir a identificação de possíveis interações medicamentosas ou duplicação de medicamentos.

Caso identifique uma possível interação medicamentosa ou duplicação, entre em contato com o médico prescritor ou encaminhe o paciente à atenção para reavaliar o esquema medicamentoso atual e evitar uma reação adversa a medicamento (RAM).

Recursos como cartazes, material de educação de pacientes, diretrizes de entrevista e material para colher a história medicamentosa podem apoiar a adoção e a implementação de bons esforços de farmacovigilância pelo estabelecimento.

Anexo A. Pedido de suprimentos

A garantia de que um estabelecimento de saúde seja adequadamente abastecido com medicamentos e tecnologias em saúde para atender as necessidades de pacientes com DCV deve ser contrabalançada com a prevenção do estoque excessivo de medicamentos, cuja validade poderia expirar antes que fossem usados. Com o passar do tempo, será essencial estabelecer novos sistemas de dados e processos de decisão automatizados para que as quantidades pedidas estejam “em harmonia” com o estágio clínico de um paciente e outras informações obtidas dos registros e prontuários eletrônicos. Esta seção do guia do estabelecimento contém um passo a passo para orientar esses estabelecimentos na decisão de quando e quanto pedir.

Passo 1: elabore uma lista de medicamentos e tecnologias essenciais pertinentes ao pacote HEARTS

Elabore uma lista de medicamentos fornecidos pelo organismo central/municipal responsável pelo fornecimento de medicamentos. O cálculo das quantidades só é possível quando se sabe quais produtos serão pedidos.

Esta é a lista de medicamentos e produtos recomendados como parte do pacote HEARTS:

- diurético tiazídico;
- bloqueador dos canais do cálcio (BCC) (ação prolongada) (anlodipino);
- betabloqueador;
- inibidor da enzima de conversão da angiotensina (ECA) (ação prolongada) e bloqueador do receptor da angiotensina (BRA);
- estatina;
- insulina;
- metformina;
- glibenclamida;
- ácido acetilsalicílico.

Obtenha uma cópia da lista de medicamentos essenciais nacional (LMEN) e o catálogo do fornecedor (depósito central ou regional ou outro) de seu estabelecimento de saúde. Com o auxílio da lista apresentada na Tabela 1, elabore uma lista detalhada de produtos, com as seguintes informações:

- nome genérico do produto, ou denominação comum internacional (DCI);
- forma farmacêutica (comprimido, comprimido dispersível, fita-teste);
- concentração;
- unidades básicas (comprimido, embalagem);
- tamanhos de embalagem disponíveis ou a serem estocados.

Os protocolos terapêuticos e comorbidades de muitas condições são tais que criam forte interdependência entre os itens dessa lista. Por exemplo, muitas vezes os pacientes com hipertensão e doença renal crônica são tratados concomitantemente com um diurético tiazídico (ou BCC) e um inibidor da ECA

(ou BRA). Além disso, se for usado um processo de licitação, é importante obter (na medida do possível) o mesmo medicamento (p. ex., mesmo BCC) para que os profissionais e pacientes possam identificar o medicamento com facilidade.

A indisponibilidade de qualquer um dos três ou quatro fármacos necessários para um paciente hipertenso que tenha, por exemplo, diabetes ou DRC como comorbidade, tem consequências, às vezes graves, para os desfechos em saúde. De modo semelhante, a indisponibilidade de produtos complementares como as fitas do glicosímetro podem colocar em risco todo o programa de tratamento.

Em alguns casos, dois, três ou quatro fármacos podem ser combinados em um comprimido, conhecido como combinação em dose fixa (CDF), o que diminui esse problema. Atualmente, porém, a disponibilidade e o uso de CDF para tratamento da maioria das DCV são muito limitados por várias razões, que incluem a disponibilidade desses produtos, os dados de ensaios e pesquisas, bem como a natureza da personalização do tratamento necessária para cada paciente.

Passo 2: determine com que frequência seu estabelecimento de saúde é abastecido

Se o fornecedor (depósito central/regional, hospital do município, outro) tem uma rotina de entrega de suprimentos ao estabelecimento de saúde, qual é a frequência de entrega: mensal ou trimestral?

Se alguém do estabelecimento de saúde vai até o fornecedor municipal/estadual buscar suprimentos, qual é a frequência? Semanal, mensal, bimestral ou trimestral?

A entrega ou coleta de suprimentos pode não ser regular, mas ocasional. Neste caso, determine o intervalo mais provável. Além disso, identifique o menor e o maior intervalo entre dois reabastecimentos. Mais tarde, usaremos essas informações para determinar o estoque de segurança.

Na maioria dos casos, recomenda-se uma entrega ou coleta **mensal**, evitando pedidos para um data muito distante ou viagens muito frequentes de coleta/entrega.

O fator de reposição é um número que ajuda a calcular a quantidade de cada item a ser adquirida. Abrange a necessidade de ter estoque suficiente para atender a demanda até o próximo pedido, além de um estoque de segurança como proteção contra aumentos ou antecipações de demanda ou contra atrasos na entrega/coleta.

Quadro 7. Aquisição por contratos-quadro

Em alguns países, grandes estabelecimentos de saúde compram alguns produtos diretamente dos fornecedores sob um contrato-quadro, que estabelece as especificações dos produtos, os preços e os termos de entrega.

Caso seu estabelecimento disponha dessa opção, consulte o departamento que elaborou o contrato-quadro e confirme com o fornecedor a quantidade apropriada a ser adquirida.

Esse tipo de contrato pode ser muito útil para manter suprimentos de medicamentos e tecnologias essenciais da LME nacional que estejam esgotados no depósito regional/central. Essa estratégia pode ser necessária para adquirir medicamentos usados na DCV durante os estágios preliminares do programa.

Os fatores de reposição adiante [intervalo de suprimento (meses) \times 2] são recomendados para estabelecimentos de saúde de atenção primária.

Quadro 8. Fator de reposição

O fator de reposição é 2 se houver entrega de suprimentos uma vez ao mês ($1 \times 2 = 2$).

O fator de reposição é 6 se houver entrega de suprimentos a cada 3 meses ($3 \times 2 = 6$).

O fator de reposição é 12 se houver entrega de suprimentos a cada 6 meses ($6 \times 2 = 12$).

Passo 3: se estiver começando a oferecer novos serviços para doenças não transmissíveis, calcule a quantidade de medicamentos necessária para oferecer serviços para DCV em seu estabelecimento

A previsão efetiva de medicamentos e tecnologias usados na DCV começa pela quantidade de pacientes atuais com determinada condição em tratamento e a projeção de pacientes que serão inscritos. Caso seu estabelecimento esteja começando a oferecer serviços para DCV, a quantidade de medicamentos é determinada pelas diretrizes de tratamento recomendadas para o número inicial de pacientes que provavelmente procurarão o estabelecimento de saúde para iniciar controle de hipertensão e diabetes. Consulte a equipe de gestão em saúde do município para obter detalhes sobre eventuais estimativas do número provável de pacientes. Essas quantidades podem ter sido baseadas em experiências de outros estabelecimentos de saúde no país. **Se tiver interesse em aprender mais sobre o método usado para fazer essa estimativa, consulte o Anexo B.**

Quadro 9. Por que os medicamentos devem ser pedidos com maior frequência

Com frequência, o aumento dos custos de transporte (modelo de entrega) ou o tempo de viagem e espera para coletar suprimentos é usado para justificar entregas ou retiradas pouco frequentes. Isso aumenta a necessidade de estoque no estabelecimento de saúde e o risco de falta de estoque, pois é mais difícil prever a demanda de alguns meses que dos próximos 15 ou 30 dias.

Os medicamentos e tecnologias usados na DCV devem ser pedidos com a maior frequência possível. Durante a ampliação de

programas ou no início de um novo programa, muitas vezes o consumo passado é um mau previsor da demanda dos próximos meses. O pedido de estoque suficiente para 2 a 3 meses com base no consumo passado ou em uma previsão incerta aumenta a probabilidade de falta de estoque. Se houver falta de medicamentos nos primeiros dias do programa, os pacientes podem perder a confiança e o incentivo para prosseguir e aderir corretamente ao tratamento.

Lembre-se de planejar um pequeno estoque de segurança para eventuais atrasos de entrega. Além disso, consulte a equipe de gestão em saúde do município/estado e o coordenador do programa de DNT sobre diretrizes para determinar os níveis iniciais de estoque.

Quadro 10. Método simples para calcular os suprimentos iniciais para pacientes com hipertensão

A Clínica Taylor iniciará serviços de atenção à hipertensão arterial para um número inicial de **50 pacientes no próximo mês**.

Quarenta deles serão tratados com anlodipino. Recentemente, eles iniciaram o tratamento com anlodipino (5 mg VO) em outros estabelecimentos de saúde, mas serão transferidos para o estabelecimento em que você trabalha. Os outros 10 pacientes têm uma contraindicação ao anlodipino e serão tratados com lisinopril (20 mg VO).

Passo 1: os medicamentos para tratamento da hipertensão por um mês para os 50 pacientes planejados serão:

40 pacientes: anlodipino (comprimidos): 40×1 (comprimidos/dia) $\times 30$ (dias de tratamento) = **1.200 comprimidos**

10 pacientes: lisinopril (comprimidos): 10×1 (comprimidos/dia) $\times 30$ (dias de tratamento) = **300 comprimidos**

Passo 2: confirme atentamente o número de unidades nas embalagens de cada medicamento.

O anlodipino é fornecido em caixas com 84 comprimidos. Para ter os 1.200 comprimidos necessários, você precisa de: $1.200 \div 84 = 14,3$ – aproximadamente **15 caixas**. (Como você não pode pedir menos de uma caixa, arredonde sempre para cima.)

O lisinopril é fornecido em caixas com 100 comprimidos. Para ter os 300 comprimidos necessários, você precisa de: $300 \div 100 = 3$ **caixas**.

Passo 3: calcule a quantidade a pedir no primeiro mês. Se você recebe suprimentos uma vez ao mês, o primeiro pedido deverá ser suficiente para cerca de 2 meses. Se você recebe suprimentos a cada 3 meses, terá que fazer um pedido para 6 meses.

Se a Clínica Taylor recebe suprimentos mensalmente, o pedido inicial de medicamentos será:

	consumo esperado	x fator de reposição	= quantidade a pedir
Anlodipino	15	$\times 2$	= 30 caixas
Lisinopril	3	$\times 2$	= 6 caixas

Lembre-se de que após as primeiras semanas de tratamento, a dose e a concentração serão ajustadas gradualmente para alcançar as metas de controle da glicemia, da pressão arterial e dos lipídios. Leve isso em consideração ao solicitar suprimentos depois do primeiro mês.

Passo 4: faça a transição para um modelo de requisição mais rotineiro

Depois do primeiro mês de pedido de suprimentos, é necessário estabilizar os pedidos em um sistema mais rotineiro de reposição, com base no consumo passado.

Quadro 11. Sistema de reposição complementar

Quando a demanda não é sazonal e um programa de tratamento alcança o estágio de equilíbrio, pode-se usar um sistema complementar. Uma vez determinados os níveis iniciais de estoque máximo, com base no consumo mensal médio, não é necessário que a equipe do estabelecimento de saúde faça novo pedido. Mensalmente, o estoque usado é repostado por um veículo de entrega, acompanhado de um técnico

em farmácia ou um funcionário com treinamento em reposição de estoque.

Existem também variantes desse modelo em que o técnico em farmácia (ou funcionário com treinamento em reposição de estoque) determina a quantidade a ser repostada, com base em algoritmos de reposição mais avançados que usam tecnologia de apoio à decisão.

Em um sistema típico, se o estoque de um item está abaixo do nível mínimo determinado, é feito um pedido para elevar o estoque ao nível máximo desejado. Em geral, os pontos de pedido de reposição e os níveis mínimos de estoque para seu estabelecimento de saúde devem ser determinados por um profissional de logística. Ao estimar o nível de reposição, ele levará em conta fatores como consumo mensal de medicamentos, estimado anteriormente; frequência de pedido (mensal, trimestral); tempo transcorrido entre a colocação e o recebimento dos pedidos; e incertezas relativas à demanda prevista ou à confiabilidade do tempo de espera de entrega.

- A.** Consumo mensal projetado (conforme determinado no Quadro 10, passo 1)
- B.** *Lead time* + período de revisão = por exemplo, 1 mês
- C.** Estoque de segurança (a ser determinado pelo profissional de logística, usar 1 mês de suprimento quando não houver outra estimativa)
- D.** Estoque disponível (a partir do cartão de controle de estoque ou registro de estoque)

$$\text{Quantidade a ser pedida} = (\mathbf{A} \times \mathbf{B}) + \mathbf{C} - \mathbf{D}$$

Depois dos primeiros 6 meses de serviços para DCV, quando o sistema se estabilizar, o consumo mensal prévio deve ser comparado aos dados obtidos de cartões de controle de estoque e registro de estoque. Nessa etapa, o consumo mensal também se torna uma boa maneira de calcular a proporção relativa aproximada de pacientes com uma condição e como eles serão tratados com diferentes produtos/doses/concentrações.

Compare o consumo mensal médio às estimativas criadas com uso de dados populacionais e de prevalência (ver anteriormente). Colabore com o médico responsável para avaliar grandes desvios entre o consumo mensal médio (calculado a partir de cartões de estoque) e o consumo mensal estimado (calculado a partir de dados de prevalência).

Com o passar do tempo, a quantidade correta a pedir será baseada em cálculos de consumo passado médio, ajustado, com base em conhecimento subjetivo, para eventuais pacientes a serem acrescentados ao programa. O Anexo B contém detalhes sobre o método de projeção do consumo mensal.

Além de seu uso no cálculo da quantidade a pedir, é importante considerar a taxa de consumo média como diretriz para avaliar riscos de falta de estoque e perda de validade. Preste bastante atenção ao estoque de itens que tenham uma baixa taxa média de consumo mensal. Alguns medicamentos usados na DCV tendem a ter baixa demanda e é importante cuidar para que não sejam estocados em excesso e para que haja alta rotatividade de seu estoque.

Métodos de quantificação de produtos de uso único como reagentes laboratoriais e itens consumíveis

A disponibilidade permanente de reagentes laboratoriais e itens consumíveis é um componente crucial da capacidade de manejo do risco de DCV de um estabelecimento. O processo de quantificação detalhado anteriormente para medicamentos pode ser aplicado aos suprimentos laboratoriais. Há, porém, outros fatores a considerar.

Quadro 12. Definição de termos (15)

Reagentes: compostos, como ácido sulfúrico, ácido clorídrico, hidróxido de sódio, etc., usados em reações químicas para detectar, medir, examinar ou produzir outras substâncias. Os reagentes variam muito no tocante a custo, estabilidade, necessidade de

cadeia de refrigeração, disponibilidade e perigos associados. Podem ser químicos ou biológicos. Os reagentes usados em determinado laboratório são definidos pelos exames realizados pelo laboratório, o equipamento usado e os procedimentos operacionais padronizados implantados.

Itens consumíveis: em termos logísticos, itens consumíveis são aqueles usados uma vez durante a realização de um teste e não reutilizados. Abrangem itens para testes específicos, como lâminas e lamínulas para microscopia. Outros são usados em todos os serviços de teste e classificados como itens consumíveis laboratoriais gerais, como hipoclorito de sódio, ponteiros de pipeta e luvas.

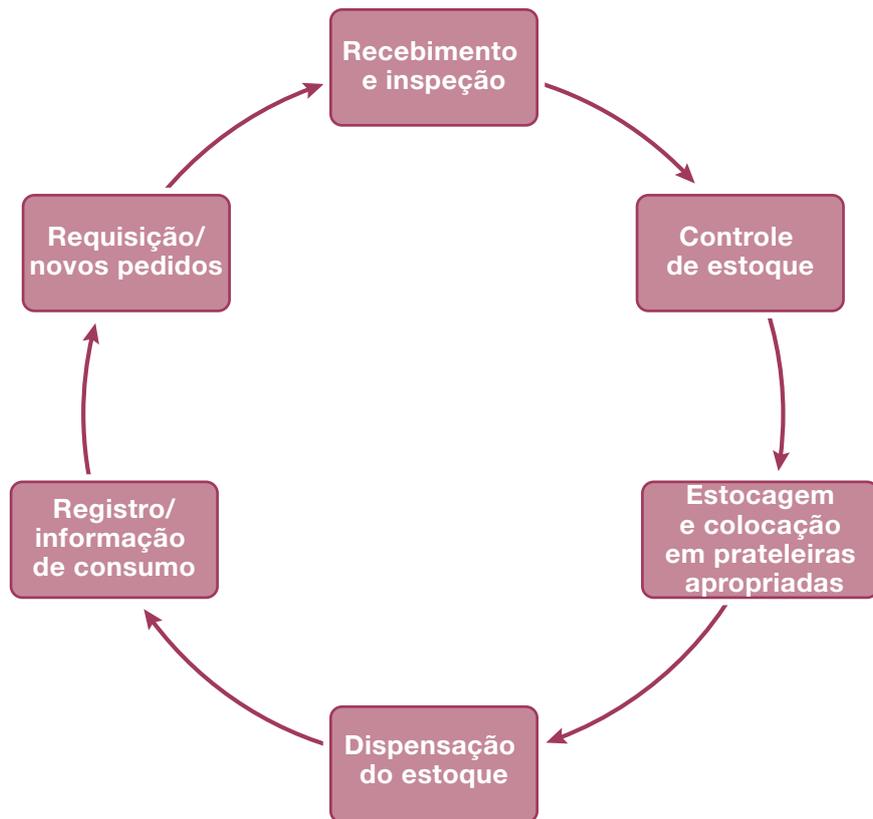
Alguns consumíveis não são usados no laboratório, mas são necessários para realizar testes e, portanto, devem ser incluídos na quantificação.

Para coleta de sangue, por exemplo, é necessária uma agulha para coleta de sangue a vácuo, que é usada uma vez e descartada. Sem a agulha, não é possível coletar a amostra nem realizar o teste; portanto, é preciso incluí-la ao prever os consumíveis necessários para o teste. Depois de coletado, o sangue é colocado em recipiente específico para conservação e armazenamento e, depois, enviado ao laboratório. Os protocolos de teste no laboratório determinarão que tipo de recipiente e conservante devem ser usados. Inclua esses produtos na previsão.

Fatores essenciais a considerar ao determinar a necessidade:

- Os protocolos de teste são específicos para cada teste e cada laboratório.
- Alguns testes podem ser comprados em kit pré-embalado, com todos os reagentes e consumíveis necessários para um teste específico.
- Alguns equipamentos de teste exigem reagentes e consumíveis próprios; esse é um sistema fechado. Nos sistemas abertos, o equipamento é compatível com uma variedade maior de reagentes e consumíveis padronizados oferecidos por vários fornecedores.
- As taxas de consumo variam segundo o reagente. Alguns reagentes podem ser usados com muita frequência e em vários testes, enquanto o uso de outros pode ser muito pouco frequente.
- O período máximo de armazenamento varia muito entre os reagentes.
- Um membro da equipe de laboratório deve ser designado responsável pelo processo de quantificação e pedido de reagentes e consumíveis laboratoriais ou participar diretamente desse processo.

Figura 2. Ciclo de recebimento-novo pedido



Anexo B: Estimativa do número de pacientes e da demanda de tratamento

É boa prática fazer a estimativa mais exata possível do número de pacientes que procuram um estabelecimento de saúde por cada condição. A equipe de gestão de saúde do município é a mais adequada para fazer essa estimativa. O objetivo deste anexo é apresentar detalhes dos dados que alimentam essas estimativas e os métodos usados habitualmente.

Os fatores que influenciam o número de pacientes por condição são:

- o perfil da população assistida pelo estabelecimento de saúde;
- o padrão de doenças por idade.

Em primeiro lugar, faz-se uma avaliação preliminar para identificar que tipos de dados estão disponíveis, bem como o período a que se referem e sua exatidão.

São maneiras úteis de obter esses dados:

Sistema de informações para a gestão em saúde (SIGS)

Esse sistema coleta dados sobre os pacientes, os motivos da ida aos estabelecimentos de saúde e os serviços prestados. Além dos dados de utilização de serviços de saúde informados por meio do SIGS, muitas vezes há relatórios de monitoramento do programa, que também capturam esses dados no âmbito do estabelecimento.

Dados de morbidade obtidos em pesquisas

A prevalência ou incidência de cada doença/condição, como diabetes, pode ser obtida a partir de dados de vigilância epidemiológica ou de pesquisas realizadas, por diversas razões, pelo governo nacional ou local, doadores estrangeiros ou outros. Essas podem conter dados que permitam calcular a incidência ou prevalência nacional, geralmente expressa em episódios por 1.000 ou 100.000 habitantes.

Os **dados demográficos** incluem informações sobre a população, como o número de pacientes que procuram o setor público e o setor privado, crescimento da população e tendências demográficas. Os dados demográficos são coletados por meio de pesquisas e censos. Por exemplo, as pesquisas de demografia e saúde (DHS, na sigla em inglês) são realizadas a cada cinco anos.

No caso de algumas condições não transmissíveis e fatores de risco, podem ser úteis como fonte de informações o método STEPwise da OMS para vigilância (STEPS, na sigla em inglês) (16) e as pesquisas de demografia e saúde (DHS, na sigla em inglês) (17), que acrescentaram DNT, com verificação da glicemia de jejum e da pressão arterial.

Alguns municípios ou estados têm um sistema de vigilância demográfica que oferece autópsia verbal e outros dados específicos que podem ser usados quando não se dispuser de outras fontes de informações ou estas não forem confiáveis.

Se nada mais der certo, o programa necessita iniciar com base em estimativas qualitativas/subjetivas feitas por profissionais de saúde.

Faz-se um levantamento inicial (Tabela 2) para avaliar quais desses elementos de dados estão disponíveis.

Tabela 2. Situação das fontes de dados

Fonte de dados	Elemento de dados	Data mais recente	Exatidão e exaustividade do relatório
SIGS	Número de episódios de tratamento de determinada condição		
Pesquisa de prevalência	Porcentagem da população (estratificada por idade ou outro critério demográfico) com a doença/condição		
Pesquisas no âmbito do estabelecimento	População na área de abrangência do estabelecimento		

Tabela 3. Locais onde buscar dados relativos à população e à prevalência de doenças

Dados necessários	Onde encontrar	O que observar
População total na área de abrangência do estabelecimento de saúde	Censo nacional	Os dados podem estar desatualizados; disponibilidade de dados subnacionais é limitada.
População estratificada por faixa etária	Censo nacional	A desagregação por idade pode não estar disponível para os grupos necessários ou para a população-alvo.
Incidência da doença	Pesquisa STEPS, DHS	Os dados podem estar desatualizados; disponibilidade de dados subnacionais é limitada.
Número de casos tratados por cada tipo de estabelecimento de saúde	Relatórios de SIGS	Os dados podem não ser confiáveis por causa da notificação deficiente ou incompleta pelos estabelecimentos de saúde.
Diretrizes de tratamento padronizadas (DTPs)	Ministério da Saúde	As diretrizes podem propor diferentes medicamentos para a mesma condição; nem sempre os profissionais de saúde usam a DTP.

Estimativa da necessidade no âmbito populacional

Use a pesquisa STEPS mais recente (ou dados de outro levantamento ou pesquisa pertinente) de seu país. Encontre os dados populacionais mais recentes de seu município ou estado (ver fontes na tabela anterior) ou a população da área de abrangência de seu estabelecimento de saúde, com desagregações por idade que correspondam ao modelo STEPS e com dados para homens e mulheres. Relacione a população de 18-29 anos, 30-49 anos e 50-69 anos. Pontos importantes a considerar:

- É melhor usar dados nacionais em vez de uma amostra limitada apenas dos municípios ou estados participantes (devido ao tamanho pequeno). Entretanto, escolha as estimativas rurais ou urbanas, de acordo com as características

de seu estabelecimento de saúde ou o que seja mais representativo de seu município ou estado.

- Use os resultados detalhados com desagregação por idade em vez da faixa etária combinada de 18 a 69 anos nas fichas informativas simplificadas.
- Use o limite de glicemia de jejum para diabetes, não pré-diabetes.

Para calcular a necessidade aproximada (N) da população, multiplique a população da área de abrangência do estabelecimento ou a população municipal (homens + mulheres) pela porcentagem da população com a doença ou o fator de risco. Adiante é apresentado um exemplo do uso do método STEPS para calcular N:

Tabela 4. Tabela para calcular a necessidade da população

(1) Relacione a população municipal ou a população na área de abrangência do estabelecimento de saúde			(2) Resultados do STEPS em porcentagem – escolha rural ou urbano									
			(3) Calcule o número aproximado no municipal por multiplicação da população municipal (homens + mulheres) pela porcentagem (exceto rastreamento de câncer do colo do útero – somente mulheres)									
Homens	Mulheres	Ambos	PAS ≥ 140 e/ou PAD ≥ 90 mmHg, exceto aqueles tratados com anti-hipertensivo	N	PAS ≥ 140 e/ou PAD ≥ 90 mmHg ou em tratamento atual com anti-hipertensivo	N	Glicemia de jejum aumentada > 7 mmol	N	Diabetes diagnosticado, em tratamento medicamentoso	N	Glicemia aumentada OU atualmente em tratamento medicamentoso para diabetes	N
18–29 anos			%		%		%		%			
30–49 anos			%		%		%		%			
50–69 anos			%		%		%		%			
70+ anos			%		%		%		%			

Cálculo da demanda do estabelecimento de saúde a partir do cálculo da necessidade da população

Os dados da pesquisa STEPS podem ajudar a calcular a necessidade total da população, assim como a taxa de tratamento atual para hipertensão e diabetes. O conhecimento da lacuna terapêutica atual ajuda a calcular a quantidade de pessoas em risco que procurará o estabelecimento em busca de diagnóstico e tratamento.

Consideremos F a estimativa da porcentagem de pessoas, na área de abrangência, com uma condição que exige tratamento e que buscará atendimento no estabelecimento de saúde ou no município. Uma boa estimativa inicial de F é a porcentagem da população na área de abrangência que procura o estabelecimento de saúde por qualquer episódio de saúde/tratamento a cada mês.

Use $N \times F$ como estimativa do número de pacientes com uma condição que procurará o estabelecimento de saúde.

Passados os primeiros meses de início dos serviços para DNT, atualize o cálculo de F, com base nas consultas reais de pacientes nos 6 meses anteriores.

Para cada condição (p. ex., diabetes, hipertensão arterial), use as diretrizes de tratamento padronizadas para determinar o número de unidades de cada item necessário por paciente por mês. Registre na lista a necessidade mensal estimada de cada item.

A LME contém mais de uma opção de tratamento para a maioria das DCV. Para determinar a quantidade necessária de cada medicamento, considere o protocolo estabelecido para o tratamento médio ou padronizado de cada condição de saúde. Calcule a frequência com que cada produto será usado para determinada condição.

Se houver um tratamento ideal e uma diretriz de tratamento padronizada, esses devem ser adotados em 100% das vezes. Na maioria dos casos, é necessário partir de dados empíricos de estudos retrospectivos, opinião de especialistas ou dados anedóticos.

Busque orientação da equipe do município ou estado para calcular esses números. Dados mais detalhados sobre a distribuição de pacientes entre diferentes opções de tratamento melhorarão a exatidão da previsão de quantidades a pedir.

Quando um programa está em curso há 3 a 6 meses, e há um número suficiente de pacientes em tratamento, a porcentagem de pacientes tratados com cada medicamento/produto específico se aproxima de um estado de equilíbrio. Os dados sobre o consumo de produtos por todos os pacientes com tratamento em curso (em início, novo e em tratamento há > 3 meses) podem ser usados para calcular as necessidades gerais.

Anexo C: Previsão de consumo futuro

A escolha do método correto para calcular o consumo mensal esperado em seu estabelecimento de saúde depende do tipo de dados disponíveis e de sua exatidão. A informação de dados inexatos ou incompletos sobre estoque e consumo continua a ser um grande desafio.

Método de consumo histórico — usa o consumo passado de medicamentos ou produtos individuais (ajustado para faltas de estoque e projeção de mudanças de uso) para prever as futuras necessidades. Quando há escassez/falta de estoque significativa, ou quando os medicamentos não são dispensados segundo as diretrizes de tratamento, esse método pode subestimar ou superestimar consideravelmente as necessidades. O método baseado em consumo pode perpetuar problemas do passado. Além disso, novos produtos e programas não contam com dados sobre o consumo passado.

Método de morbidade — calcula a necessidade de medicamentos ou produtos específicos, com base na incidência de doenças (a partir de dados de vigilância e demográficos), no número esperado de atendimentos no estabelecimento de saúde (a partir de dados de prestação de serviços) e em modelos de tratamento padronizados para a doença (diretrizes de tratamento padronizadas). A quantificação baseada em morbidade é um método complexo e lento. Em geral, é preciso fazer várias suposições. Em muitos países, a obtenção de dados de prevalência/incidência por região é muito difícil. Esse método também pressupõe que existam protocolos de dispensação padronizados.

Método de consumo ajustado — usa dados sobre incidência de doenças, consumo ou uso de medicamentos e/ou gastos farmacêuticos de outros contextos geográficos ou circunstâncias do uso do produto para extrapolar a taxa de consumo ou de uso para o programa e o produto previstos, considerando cobertura populacional ou o nível de serviço necessário. Um exemplo seria usar dados de consumo da Dinamarca para estimar as necessidades em estabelecimentos de saúde na África do Sul. É mais provável que o método de consumo ajustado resulte em projeções exatas quando usado para extrapolar de um conjunto de estabelecimentos para outro conjunto que atende o mesmo tipo de população no mesmo tipo de ambiente geográfico e climático. Se forem usados dados de outro país, os resultados serão apenas uma estimativa aproximada da necessidade.

Mesmo quando os estabelecimentos padronizado e previsto são muito semelhantes, as estimativas são aproximadas, pois é um grande salto supor que a incidência de doenças, os padrões de utilização e os hábitos de prescrição serão praticamente iguais nas duas situações. Ainda assim, esse método pode ser a melhor opção na falta de dados adequados necessários para os outros dois métodos. O método de consumo ajustado também é útil para o cruzamento de projeções feitas com outros métodos.

Tabela 5. Comparação de métodos de previsão

Método	Pontos fortes	Limitações
Método de consumo histórico	Mais confiável se o produto já tiver sido usado, estiver em estágio maduro de demanda e não tiver ocorrido nenhuma grande escassez ou falta de estoque.	Não tem bom resultado quando se inicia um novo programa de tratamento. Qualquer não adesão às diretrizes de tratamento padronizadas, por subutilização ou utilização excessiva, persiste.
Método de morbidade	Estimativa das necessidades em programas novos.	Prevalência/morbidade não disponível ou muito desatualizada. As diretrizes de tratamento padronizadas não são seguidas.
Método de consumo ajustado	Estimativa das necessidades em novos programas/produtos quando não há dados sobre consumo e as estimativas de morbidade não são confiáveis.	Requer produtos análogos ou geografias ideais. A comparabilidade dos análogos é sempre questionável.

Anexo D: Exames laboratoriais essenciais e ferramentas

Tabela 6. Produtos e exames essenciais

Tecnologias/exames laboratoriais essenciais	Ferramentas
Estetoscópio Medidores de pressão arterial* Fita métrica Balança Glicosímetro Fitas-teste para glicemia Fitas-teste para albumina na urina Fitas-teste para cetonas na urina	Gráfico de IMC
Acrescentar, quando os recursos permitirem:	
Dosagem de colesterol sanguíneo Lipidograma Dosagem de creatinina sérica Potássio sérico Hemoglobina A1c Fitas-teste para microalbuminúria	

* É preferível usar medidores de pressão arterial validados com leitura digital.

Anexo E. Tecnologia para DNT

Tabela 7. Especificações de tecnologia para DNT, armazenamento e informações para prescrição (18)

Tecnologia	Uso único ou múltiplo	Condições de armazenamento Partes complementares	Especificação ^a	Operação/ outras informações ^b
Estetoscópio	Múltiplo	Local limpo, seco, temperatura ambiente	O tubo em Y é de borracha tratada com diâmetro de 10 mm. Auriculares com mola tratada para efeito duradouro e máxima confiabilidade e conforto. Olivas removíveis. Fácil de desmontar para limpar e desinfetar.	
Esfigmomanômetro (medidor manual de pressão arterial)	Múltiplo	Local limpo, seco, temperatura ambiente Braçadeira padronizada (25 cm x 12 cm) Braçadeira alternativa (36 cm x 12 cm)	Manguito de borracha inflável no interior de uma braçadeira flexível e durável que pode ser facilmente ajustada ao redor do braço. Manômetro aneróide que mostra a pressão na braçadeira. Bulbo de insuflação (pera) e válvula que permite aumentar e diminuir a pressão no manguito. Manômetros para leitura da pressão com precisão de 2 mmHg. A pressão máxima deve ser pelo menos de 300 mmHg.	Para estabelecimentos com profissionais de saúde não médicos, é preferível um medidor de pressão arterial validado, com leitura digital para a medição exata da pressão arterial.
Fita métrica	Múltiplo	Local limpo, seco, temperatura ambiente	Fita métrica de material sem elasticidade, de preferência de fibra de vidro, mas não de tecido nem de aço. A fita preferida é a retrátil com trava, que meça com exatidão a circunferência em milímetros.	
Balança manual	Múltiplo	Local limpo, seco, temperatura ambiente	Balança mecânica, com capacidade de 200 kg e graduação de 100 g. Leitura dos dois lados, com sistema robusto de alavanca e estadiômetro ajustável. Capacidade de medida do estadiômetro: 60-200 cm, com graduação de 1 mm. Plataforma antiderrapante. Ponto zero ajustável. Unidades: kg e/ou lb. Rodízios para transporte.	A calibração deve ser testada com pesos de teste certificados. Veja as instruções do fabricante para recalibração quando necessário.

Referências

1. Organização Mundial da Saúde. Selección de medicamentos esenciales — Perspectivas políticas de la OMS sobre medicamentos. Ginebra: Organización Mundial da Saúde; 2002. Disponível em espanhol em: <http://apps.who.int/medicinedocs/es/d/Jh3006s/>.
2. Organização Mundial da Saúde. Annex 1 - 19th WHO model list of essential medicines. Ginebra: Organização Mundial da Saúde; 2015. Disponível em inglês em: http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/EML2015_8-May-15.pdf.
3. Organização Mundial da Saúde. Package of essential noncommunicable (PEN) disease interventions for primary health care in low-resource settings. Ginebra: Organização Mundial da Saúde; 2010. Disponível em inglês em: http://www.who.int/nmh/publications/essential_ncd_interventions_lr_settings.pdf.
4. Cameron A, Roubos I, Ewen M, Mantel-Teeuwisse AK, Leufkens HGM, Laing RO. Differences in the availability of medicines for chronic and acute conditions in the public and private sectors of developing countries. *Bull World Health Organ*. 2011;89(6):412-421.
5. PATH. Diabetes supplies: are they there when needed? Seattle: PATH; 2015. Disponível em inglês em: https://path.azureedge.net/media/documents/NCD_nes_exec_summary.pdf.
6. Organização Mundial da Saúde. Package of essential noncommunicable (PEN) disease interventions for primary health care in low-resource settings. Ginebra: Organização Mundial da Saúde; 2010. Disponível em inglês em: http://www.who.int/nmh/publications/essential_ncd_interventions_lr_settings.pdf.
7. Management Sciences for Health. MDS-3: managing access to medicines and health technologies. Arlington: Management Sciences for Health; 2012. Disponível em inglês em: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s19577en/s19577en.pdf>.
8. van Mourik M, Cameron A, Ewen M, Laing RO. Availability, price and affordability of cardiovascular medicines: a comparison across 36 countries using WHO/HAI data. *BMC Cardiovasc Disord*. 2010;10:25. doi:10.1186/1471-2261-10-25.
9. Volman B. Direct costs and availability of diabetes medicines in low-income and middle-income countries. Ginebra: Organização Mundial da Saúde e Amsterdam: Health Action International; 2008. Disponível em inglês: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18387en/s18387en.pdf>.
10. Cameron A, Ewen M, Ross-Degnan D, Ball D, Laing R. Medicine prices, availability, and affordability in 36 developing and middle-income countries: a secondary analysis. *Lancet*. 2009;373(9659):240-249.
11. Cameron A, Ewen M, Auton M, Abegunde D. The world medicines situation 2011: medicine prices, availability, and affordability. Ginebra: Organização Mundial da Saúde; 2011. Disponível em inglês em: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18065en/s18065en.pdf>.
12. Ministry of Medical Services and Ministry of Public Health & Sanitation. Transforming health: accelerating attainment of health goals. Health Sector Strategic and Investment Plan (KHSSP) July 2013—June 2017. Nairobi: Ministry of Medical Services and Ministry of Public Health & Sanitation; 2013. p 25.
13. Beran D, Abdraimova A, Akkazieva B, Mckee M, Balabanova D, Yudkin JS. Diabetes in Kyrgyzstan: changes between 2002 and 2009. *Int J Health Plann Mgmt*. 2013;28(2):121-137. doi:10.1002/hpm.2145.
14. Management Sciences for Health. MDS-3: managing access to medicines and health technologies. Arlington: Management Sciences for Health; 2012. Disponível em inglês em: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s19577en/s19577en.pdf>.
15. US Agency for International Development. Quantification of health commodities: laboratory commodities companion guide - Forecasting consumption of laboratory commodities. Arlington: US Agency for International Development; 2011. Disponível em inglês em: https://www.jsi.com/JSIInternet/Inc/Common/_download_pub.cfm?id=17200&lid=3.

16. Organização Mundial da Saúde. The WHO STEPwise approach to noncommunicable disease risk factor surveillance. Genebra: Organização Mundial da Saúde. Disponível em: <http://www.who.int/ncds/surveillance/steps/instrument/en/>.
17. US Agency for International Development. The DHS Program. Disponível em inglês em: <https://www.dhsprogram.com/>.
18. Organização Mundial da Saúde. WHO Technical specifications for 61 medical devices. Genebra: Organização Mundial da Saúde. (Disponível em inglês em: http://www.who.int/medical_devices/management_use/mde_tech_spec/en/) e WHO Core medical equipment. Genebra: Organização Mundial da Saúde; 2011. (Disponível em inglês em: http://www.who.int/medical_devices/publications/med_dev_core_equipt/en/)

HEARTS



**Organização
Pan-Americana
da Saúde**



**Organização
Mundial da Saúde**
ESCRITÓRIO REGIONAL PARA AS **Américas**