

UNIVERSIDADE DO AMAZONAS
MESTRADO DE PATOLOGIA TROPICAL

SISTEMA INFORMATIZADO ESPECIALISTA EM REAÇÕES ADVERSAS
A MEDICAMENTOS NA SÍNDROME DA IMUNODEFICIÊNCIA
ADQUIRIDA

ANDRÉIA QUEIROZ DE CAMARGO

MANAUS

2004

Livros Grátis

<http://www.livrosgratis.com.br>

Milhares de livros grátis para download.

UNIVERSIDADE DO AMAZONAS
MESTRADO DE PATOLOGIA TROPICAL

ANDRÉIA QUEIROZ DE CAMARGO

Plano de Dissertação apresentado para
Qualificação ao Programa de Mestrado em
Patologia Tropical da Universidade Federal do
Amazonas, na área de concentração
“Diagnóstico e Controle” e na linha de
pesquisa “Informática em saúde”.

Orientadora: Prof^ª. Dr^ª. Marly Guimarães Fernandes Costa

MANAUS

2004

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO.....	1
1.1	ATENÇÃO FARMACÊUTICA: SONHO OU REALIDADE?.....	1
1.1.1	A imprescindível documentação.....	1
1.1.2	A abrangência da Atenção Farmacêutica.....	3
1.2	JÁ TEMOS FARMACOVIGILÂNCIA.....	4
1.2.1	Histórico das tentativas da farmacovigilância brasileira.....	5
1.2.2	A estratégia do programa brasileiro.....	7
1.3	A AIDS COMO PROTAGONISTA.....	9
2	OBJETIVOS.....	14
2.1	OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	14
3	METODOLOGIA.....	15
3.1	MODELO DE ESTUDO.....	15
3.2	DELIMITAÇÃO DO TEMA.....	15
3.2.1	Protocolo de tratamento.....	15
3.2.2	Tempo de tratamento.....	15
3.2.3	Organização do serviço.....	15
3.3	UNIVERSO DO ESTUDO.....	16
3.3.1	Abrangência do banco de dados.....	16
3.4	ETAPAS E PROCEDIMENTOS.....	16
3.4.1	Levantamento bibliográfico.....	16
3.4.2	Modelagem do Sistema.....	16
3.4.3	Implementação e programação.....	17
3.4.4	Fase de testes.....	17
4	MODELAGEM DO SISTEMA.....	18
4.1	DOCUMENTO DE VISÃO.....	18
4.1.1	Declaração do problema.....	18
4.1.2	Proposta de solução.....	19
4.1.3	Riscos.....	19
4.1.4	Limites do projeto.....	20
5	BIBLIOGRAFIA.....	21
5.1	REFERÊNCIAS.....	21
6	ANEXOS.....	
6.1	EQUIPE CIENTÍFICA DE APOIO AO DESENVOLVIMENTO DO PLANO DE DISSERTAÇÃO.....	
6.2	CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO FÍSICA.....	
6.3	ADMISSÃO DO BRASIL NA UNIDADE DE MONITORAMENTO DA WHO.....	

LISTA DE ABREVIATURAS

ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ARV	Antiretrovirais
AIDS	Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (sigla em inglês)
CN DST/AIDS	Coordenação Nacional de Doenças Sexualmente Transmissíveis e Aids
CE DST/AIDS	Coordenação Estadual de Doenças Sexualmente Transmissíveis e Aids
FUNASA	Fundação Nacional de Saúde
MS	Ministério da Saúde
OMS	Organização Mundial de Saúde
OPAS	Organização Pan-Americana de Saúde
PNM	Política Nacional de Medicamentos
PRM	Problemas relacionados aos medicamentos
RAM	Reação Adversa ao Medicamento
SINITOX	Sistema Nacional de Informações Tóxico-Farmacológicas
SUS	Sistema Único de Saúde
UFARM	Unidade de Farmacovigilância
WHO	World Health Organization

RESUMO

No Brasil, desde 1998, quando o Ministério da Saúde (MS) criou a Política Nacional de Medicamentos (PMN) e relacionou, dentre tantas diretrizes, a reorientação da assistência farmacêutica e o incentivo ao uso racional dos medicamentos como prioridades (BRASIL,1998), a Atenção Farmacêutica, segmento da profissão farmacêutica que se responsabiliza pelo acompanhamento farmacoterapêutico de pacientes em tratamento, vem ganhando espaço e tornando-se instrumento de suma importância para o Sistema de Farmacovigilância Brasileiro (OPAS, 2002). Em busca desta nova conduta frente ao consumo de medicamentos no Brasil, este plano de trabalho se propõe a estruturar um sistema informatizado capaz de elaborar diagnóstico de reação adversa ao medicamento (RAM) para auxílio e facilitação da prática de atenção farmacêutica no tratamento da aids. Segundo o MS (2003) com o advento da terapia anti-retroviral potente, as manifestações clínicas da infecção pelo HIV tornaram-se menos frequentes e houve melhora substancial do prognóstico e da qualidade de vida dos indivíduos infectados. Entretanto, a resistência viral, a toxicidade das drogas e a necessidade de alta adesão ao tratamento ainda permanecem como importantes problemas. Dentre estes problemas, estão as complicações associadas à terapia que podem piorar consideravelmente a qualidade de vida do indivíduo infectado pelo HIV. Assim, se propõe um aplicativo a ser utilizado para orientar os profissionais responsáveis pelo acompanhamento da terapia destes pacientes quanto às reações adversas possíveis aos medicamentos envolvidos na terapia da aids, que incluirá além dos anti-retrovirais, os medicamentos para infecções oportunistas mais relevantes. O aplicativo será desenvolvido com base na metodologia denominada de sistemas especialistas (ou sistemas *expert*, em inglês) que são aqueles que possuem capacidade de raciocínio do tipo dedutivo. Após esta dedução o profissional poderá visualizar claramente o causador da RAM, podendo inferir conduta para impedi-la ou mesmo amenizá-la, bem como, notificá-la ao Programa Brasileiro de Farmacovigilância. Pretende-se ainda evidenciar a viabilidade de um programa informatizado com uma base de dados capaz de auxiliar na atenção farmacêutica prestada a estes pacientes e estreitando os laços da equipe multidisciplinar no manejo da terapia, conforme preconização do MS brasileiro e, assim, dinamizar o êxito da prescrição médica, promovendo a adesão do paciente ao tratamento e aumentando sua qualidade de vida.

Palavras chaves: Atenção Farmacêutica, Farmacovigilância, Reações Adversas, Efeitos adversos, Problemas Relacionados a Medicamentos, AIDS.

JUSTIFICATIVA

Nos EUA, os níveis de morbidade e mortalidade associados ao uso de medicamentos não param de crescer, pois os custos com as doenças relacionadas ao uso de medicamento triplicou nos últimos cinco anos e atualmente excedem U\$ 175 bilhões (STORPIRTIS, RIBEIRO E MARCOLONGO, 2000).

No Brasil, o MS, através da Portaria que trata da Política Nacional de Medicamentos, (1998) estabelece, como uma de suas prioridades, o investimento de recursos na reorientação da Assistência Farmacêutica e no incentivo ao uso racional de medicamentos, tanto em esfera federal, como em esfera estadual e municipal. Desde aquele ano, houve um incremento experiências pioneiras para inserir o farmacêutico na atenção à saúde no Brasil. No entanto, mesmo com este incentivo, é patente o limitado acesso à atenção farmacêutica no país, dado ao baixíssimo índice de publicação brasileira neste segmento.

A partir de dados do Sistema Nacional de Informações Tóxico-Farmacológicas, desde 1996, no Brasil, os medicamentos ocupam a primeira posição entre os três principais agentes causadores de intoxicações em seres humanos, sendo que em 1999 foram responsáveis por 28,3% dos casos registrados (SINITOX, 2000).

Diante deste cenário a Organização Pan-americana de Saúde (OPAS) e o MS (2001), realizaram a Oficina de Trabalho em Atenção Farmacêutica no Brasil em 2001, numa tentativa consensual de uniformizar os vários entendimentos sobre o assunto e identificar as atividades dos profissionais farmacêuticos nesta área. No relatório gerado pela oficina fica claro que os dados, além de preocupantes no que se refere à necessidade de adoção de medidas que previnam os agravos à saúde da população, geram reflexos sobre os custos inerentes às ações desenvolvidas no próprio Sistema Único de Saúde.

Neste mesmo relatório, evidencia-se que o que foi realizado até hoje não é suficiente. Um impacto duradouro e positivo sobre os resultados clínicos da farmacoterapia requer, em todos os países, um compromisso bem maior dos farmacêuticos com o uso dos medicamentos pelos pacientes. Tanto os profissionais farmacêuticos, como também os médicos, enfermeiros e dentistas estão ética e moralmente obrigados a assegurar ao paciente a utilização, se necessária, de uma terapia farmacológica adequadamente indicada, sendo a mais efetiva, segura e conveniente possível.

Segundo Hepler e Strand (1990), apenas com a prática da atenção farmacêutica seríamos capazes de aperfeiçoar os resultados da farmacoterapia de forma individual, incentivando a implantação de um processo em grande escala.

Neste sentido, é fundamental refletirmos sobre algumas questões: que prática farmacêutica estamos exercendo / promovendo? Ela tem acompanhado a reorientação do modelo de atenção à saúde e a consolidação do SUS, de acordo com a agenda sanitária do país? Podemos promover a melhoria da qualidade de vida dos usuários e da comunidade em geral com a adoção da prática da atenção farmacêutica? (OPAS, 2001)

Para tanto, é preciso mais rapidez e difusão desta prática, com mais disciplina do que tem sido empregada até então (OPAS, 2001). Um dos grandes percalços desta difusão é a prática desta nova atividade por um profissional que nem sempre foi formado para isso, dado a falta de preocupação dos currículos das escolas de farmácia do país com esse tema. Apesar da atenção farmacêutica incluir em sua metodologia o reconhecimento e interferência nos problemas relacionados aos medicamentos (PRM), que geralmente são de domínio dos profissionais, há uma grande dificuldade para o exercício desta nova proposta dado que a deficiência do ensino voltado para esse tema associada à magnitude do número de substâncias produzidas pela indústria farmacêutica, geram uma incapacidade do profissional para, dentre os problemas relatados pelos pacientes, reconhecer quais são reações adversas aos medicamentos (RAM).

Assim, um sistema informatizado tornaria fácil o aprendizado desta nova diretriz da profissão farmacêutica, tanto por acadêmicos, como por profissionais, pois facilitaria o diagnóstico das RAM, já que este é um dos pontos mais difíceis nas etapas desta nova atividade. Quanto aos acadêmicos, além desta possibilidade, haveria a visualização de uma nova face da profissão, expansão dos horizontes, além do fortalecimento da interdisciplinaridade.

Entre outros benefícios na formação de novos profissionais, citaríamos a conscientização dos mesmos sobre uma série de recomendações internacionais da Organização Mundial de Saúde (1990, 1995, 1997, 1998), voltadas para repensar o papel do farmacêutico no Sistema de Atenção à Saúde, antes simplesmente considerado o responsável pelo abastecimento de medicamentos, e, atualmente, como co-responsável pela terapia do paciente e promoção do uso racional dos medicamentos.

Um sistema informatizado voltado para o auxílio da atividade de atenção farmacêutica tem a finalidade principal de prestar ao paciente um acompanhamento quanto ao tratamento

prescrito. Deixa-se claro aqui que, em nenhum momento o sistema será capaz de diminuir a atenção médica, frente ao diagnóstico e manejo da patologia, muito pelo contrário, fortalece-a porque auxilia no reconhecimento das prováveis RAM que poderiam surgir durante a terapia.

O sistema aqui proposto será baseado em regras de decisão, onde ao se fornecer ao programa sinais, sintomas e medicamentos utilizados pelo paciente como terapia antiretroviral ou para doenças oportunistas na aids, ele deverá ser capaz de cruzar os dados e informar se aquela situação trata-se de uma RAM e se os medicamentos informados são os agentes da mesma. O sistema poderá também explicar as razões e o raciocínio para determinada RAM, se este estiver elucidado na literatura, bem como poderá evidenciar a conduta frente a ela. Para fins de educação continuada e confiabilidade, pretende-se informar as referências bibliográficas pertinentes às informações sugeridas pelos alertas do sistema.

Num caso de uso do sistema por um farmacêutico para prática da atenção farmacêutica, todos os alertas emitidos, que porventura possam sugerir mudanças de atitudes frente à patologia, deverão ser compartilhados com o médico assistente através da aplicação da metodologia da atenção farmacêutica, fortalecendo a interdisciplinaridade e a educação continuada entre os membros da equipe de saúde.

Além disso, os alertas gerados ao profissional poderão auxiliá-lo a discernir uma reação rara de uma reação provável, facilitando as notificações destas reações e assim contribuindo com o Programa de Farmacovigilância Brasileiro proposto pelo Ministério da Saúde.

Quanto à escolha da aids como protagonista deste trabalho, baseia-se nas fartas publicações sobre o assunto e na quantidade de efeitos colaterais significativos, hoje evidenciados pelos artigos científicos, causados pelos anti-retrovirais e que não eram evidentes quando no início da utilização deste arsenal terapêutico. O desenvolvimento de neuropatia, hepatotoxicidade, pancreatite, lipodistrofia, diabetes, dislipidemia, osteoporose e acidose láctica estão entre as complicações associadas à terapia que podem piorar consideravelmente a qualidade de vida do indivíduo infectado pelo HIV. Assim, a compreensão, o diagnóstico e o manejo abreviado destes efeitos poderão trazer uma melhora da qualidade de vida para aqueles que convivem com esta patologia (BRASIL, 2003).

1 INTRODUÇÃO

1.1 ATENÇÃO FARMACÊUTICA: SONHO OU REALIDADE?

As palavras “fornecimento responsável de medicamentos com o objetivo de atingir o resultado desejado, que levará a uma melhora na qualidade de vida do paciente” foram utilizadas por Hepler e Strand (1990) para definir a expressão “atenção farmacêutica” e desde essa definição, conforme a Organização Pan-americana de Saúde – OPAS (2001), principalmente nos últimos dez anos, os progressos foram significativos.

Mas, para se entender a atenção farmacêutica é necessário diferenciá-la da assistência farmacêutica, que para Storpirtis, Ribeiro e Marcolongo (2000) é um processo que visa à proteção ou à recuperação da saúde, em nível individual ou coletivo, englobando procedimentos relativos à produção, seleção, preparação, aquisição, armazenamento, distribuição, prescrição e dispensação de medicamentos, dela participando profissionais de diferentes áreas. Assim compreende-se claramente que a atenção farmacêutica é uma prática que diz respeito à relação farmacêutico/paciente, do mesmo modo que a atenção médica não se confunde com assistência médica, mais ampla e abrangente. Desse modo, verifica-se que a atenção farmacêutica está compreendida na assistência farmacêutica.

1.1.1 A imprescindível documentação

Em alguns países esta prática profissional está documentada e seu impacto avaliado, sendo os resultados publicados claramente positivos. De acordo com a análise da literatura “Pharmaceutical Care: 10 años” realizada por Fernández-Llimós, F., Faus MJ e Martin Martin C apud OPAS (2001), na década de 90 foram publicados mais de 2.510 trabalhos em vários países, destacando-se dentre eles, EUA, Reino Unido, Holanda, Canadá, Alemanha, Espanha. Isto já dá uma noção do que está acontecendo em nível mundial nesta área.

Haber (2002) nos leva à realidade farmacêutica de Portugal, onde foram tantos os avanços na reorganização da saúde, que, desde 1975, a profissão farmacêutica vem assumindo um espaço vital, inclinando-se à atenção farmacêutica e tendo como foco o cidadão, chegando

ao exagero das farmácias terem seus estoques controlados por computadores robotizados para pura e simples economia de 2 minutos em cada consulta, para que, no cômputo de um dia, o profissional se dedique duas horas a mais ao paciente. Haber (2002) ainda salienta que, dentro de suas disponibilidades, cada país que invente o que quiser desde que agregue benefícios à atenção farmacêutica. É assim que será resgatado o cordão umbilical que une a farmácia ao social e às questões de saúde.

Nos Estados Unidos, conta Hubaika (2003), os farmacêuticos licenciados, chamados *Supervisor Pharmacist* comandam um time de farmacêuticos estagiários, os *interns*, que ajudam na dispensação das fórmulas, mas que deixam o serviço de orientação para o supervisor. Esclarece que no Estado de Nova York será instituída legislação permitindo a prescrição farmacêutica de medicamentos OTC (*over the counter*), chamados no Brasil de medicamentos de venda livre, tanto é a confiança depositada neste profissional.

Segundo Marin (2001) já é reconhecido que o serviço farmacêutico é parte integrante dos serviços e programas de saúde, representando um processo que abrange a segurança e eficácia terapêutica dos medicamentos e a educação permanente dos demais membros da equipe de saúde, do paciente e da comunidade, para assegurar o uso racional dos medicamentos.

Para Storptirtis, Ribeiro e Marcolongo (2000) a filosofia da atenção farmacêutica corresponde a uma troca mutuamente benéfica, na qual o paciente confere autoridade ao farmacêutico e este, por sua vez, oferece ao paciente conhecimento e comprometimento com a melhora da sua qualidade de vida.

No Brasil, a consulta farmacêutica está prevista na Tabela de Informações Ambulatoriais, dentro da Listagem de Procedimentos Ambulatoriais do Sistema Único de Saúde - SUS, (DATASUS, Julho 2002) sendo referenciada sob o código 0401105-8, como Consulta/Atendimento em Atenção Básica de Outros Profissionais de Saúde, que no campo ATIVIDADE inclui o farmacêutico sob o código 65. Apesar disto, a prática da atenção farmacêutica ainda é muito restrita e limita-se aos corredores das instituições de ensino ou algumas raras iniciativas privadas, não atingindo as unidades básicas e públicas de saúde, restringindo o acesso do grande percentual da população usuária do SUS a esta prática.

O código supra citado abre um extenso leque de procedimentos a serem oferecidos, que abrange desde mulheres grávidas, hipertensos, diabéticos, portadores da síndrome de imunodeficiência adquirida, portadores de tuberculose, cobrindo todas as faixas etárias e dando direito a consulta de urgência e emergência, primeira consulta e retorno á consulta,

entre outros, mostrando que o MS está disposto a contribuir com atenção farmacêutica na atenção básica e integral ao cidadão, bastando que os profissionais da área colaborem e se envolvam.

No Estado do Amazonas, apenas algumas unidades públicas de saúde possuem um farmacêutico exercendo atenção farmacêutica, mas não há nenhum trabalho publicado nesta área. Exemplos são as atividades já exercidas na Fundação Alfredo da Matta e na Fundação de Medicina Tropical. Esta última concentra-se apenas nos portadores da aids. Isto demonstra que estamos no momento oportuno para o incentivo a esta prática, levando não somente a reflexão dos profissionais, como abrindo a possibilidade de agregar esta prática ao ensino.

1.1.2 A abrangência da Atenção Farmacêutica

Para Storpiritis, Ribeiro e Marcolongo (2000), o desenvolvimento da atenção farmacêutica, antes de tudo, pressupõe o uso racional dos medicamentos. Para tanto é fundamental que o médico realize o correto diagnóstico da doença e prescreva, quando necessário, o tratamento farmacológico mais adequado para o caso, de acordo com dados de medicina baseada em evidências, estudos fármaco econômicos e seleção realizada para a região geográfica em questão.

Os medicamentos a serem utilizados deverão estar disponíveis em quantidade e ter qualidade assegurada. Além disso, os mesmos deverão ser dispensados, preparados e administrados de acordo com informações prescritas pelo médico, sem a possibilidade de causar doença iatrogênica. Partindo-se do princípio que o serviço de farmácia está estruturado, é possível desenvolver funções complementares, com enfoque nos problemas medicamentosos prováveis. Frisa também que o desenvolvimento da Farmacoeconomia como apoio de tomada de decisão esbarra no falta de dados sobre custos hospitalares – fato comum entre grande parte das instituições do Brasil.

Ainda no contexto brasileiro, fruto de um processo de construção coletiva, ocorreu, como parte das estratégias adotadas para a promoção da Atenção Farmacêutica no Brasil (OPAS/OMS, 2001), uma consulta por meio da página de internet da Organização Pan-Americana de Saúde/Organização Mundial da Saúde (OPAS/OMS) para a apresentação de experiências e reflexões sobre Atenção Farmacêutica, a realização de uma oficina de trabalho, em Fortaleza-CE no período de 11 a 13 de setembro de 2001 e de duas reuniões complementares em Brasília (25 e 26 de junho e 30 de julho/2002). Todo esse trabalho gerou o relatório “Promoção da Atenção Farmacêutica no Brasil: trilhando caminhos” (OPAS/OMS,

2002a), que traz além de um diagnóstico da questão no Brasil, estratégias do Governo para de todo esse cenário.

Os assuntos e reflexões destes encontros foram resumidos em um único relatório intitulado “Atenção Farmacêutica no Brasil: trilhando caminhos” (OPAS/OMS, 2002b). Durante o processo os participantes do grupo de trabalho recomendaram que esta proposta fosse amplamente divulgada, não como um guia de prática, mas sim, como uma proposta de consenso para a promoção da Atenção Farmacêutica no país, a ser discutida nas etapas prévias e na Conferência Nacional de Política de Medicamentos e Assistência Farmacêutica com o intuito que se obtenha um consenso brasileiro sobre Atenção Farmacêutica (OPAS/OMS, 2002a).

Ainda segundo a OPAS/OMS (2002) faz-se necessário definir e adotar um modelo de prática da Atenção Farmacêutica, de acordo com o sistema de Saúde do país, pois assim os profissionais, os docentes e pesquisadores da área de Farmácia e os órgãos reguladores poderão promover a Atenção Farmacêutica de forma sinérgica e harmônica.

A obtenção de consensos sobre conceitos e estratégias para a prática da Atenção Farmacêutica poderá contribuir para que os profissionais envolvidos adotem um conjunto de novas condutas em suas práticas diárias, baseadas nas diretrizes comuns, possibilitando a troca de experiências e avaliação dos resultados alcançados com esta nova prática. Além disso, este processo pode contribuir para que outros profissionais, que também proporcionam atenção à saúde, possam beneficiar-se desta prática e de forma sinérgica, contribuir para a melhora da qualidade de vida do usuário e da comunidade e, ainda, subsidiar outros processos de mudanças na educação, na prática, na pesquisa e na regulamentação da Farmácia e da área da saúde em geral (OPAS/OMS, 2002a).

Entre 15 a 18 de setembro de 2003, durante a Conferência Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica, que teve como tema principal o acesso, a qualidade e a humanização na Assistência Farmacêutica, este consenso foi aprovado de forma unânime pelo plenário, comprovando que há um grande anseio da categoria e dos usuários do sistema de saúde que esta prática se torne realidade neste país.

1.2 JÁ TEMOS FARMACOVIGILÂNCIA

Freitas (2002) nos lembra que o Brasil é um poço de contradições, pois, mesmo classificado como um dos dez maiores consumidores de medicamentos do mundo, até 2001

viveu praticamente sem farmacovigilância. Como pode consumir tantos medicamentos e ficar sem acompanhar e avaliar as reações adversas dos mesmos?

O mesmo autor nos remete aos Estados Unidos, no início dos anos 60, quando não aceitou o registro da talidomida, de origem alemã. Aquele país, desde a década de 40, já possuía farmacovigilância e com ela um mínimo de controle sobre os efeitos indesejáveis dos produtos farmacêuticos. Pouco tempo depois, este medicamento assombrou o mundo inteiro, ao causar a síndrome da focomelia, uma deformação dos membros de fetos cujas mães tornaram o produto sob a indicação de combater o enjôo, durante a gravidez. O Brasil não escapou à tragédia da talidomida (FREITAS, 2002).

Pelo menos a tragédia serviu para chacoalhar a consciência das autoridades sanitárias de todo o mundo para a necessidade de monitorar os efeitos dos medicamentos comercializados. Países do primeiro mundo se apressaram em montar os seus sistemas de farmacovigilância, mas, no Brasil, com um atraso de décadas, começa a corrigir este incompreensível descompasso e cria um programa bem estruturado para o setor a pouco menos de quatro anos.

Todavia, o Brasil ainda não possui um sistema integrado de avaliação do impacto dos efeitos nocivos dos medicamentos consumidos, ressaltando-se a edição de algumas legislações, que podem ser consideradas tentativas infrutíferas de desenvolvimento da Farmacovigilância (OPAS, 2002). Além disso, ainda há muito que mudar no comportamento dos profissionais de saúde brasileiros frente a uma RAM.

1.2.1 Histórico das tentativas da farmacovigilância brasileira

Na década de setenta, ocorreram os primeiros esforços, no sentido de abordar as questões relacionadas com as reações adversas aos medicamentos. Em 1976, foi promulgada a Lei 6.360 que obrigava os profissionais de saúde e as indústrias produtoras de medicamento, a notificarem os efeitos nocivos dos produtos no mercado. Em 1978, foi estabelecido, pela portaria 577 do MS, o Sistema Nacional de Vigilância Farmacológica, mas que não obteve o sucesso desejado (OPAS, 2002).

No processo de reforma sanitária, que foi instituído pela Constituição de 1988, o Sistema Único de Saúde (SUS), que traz como princípios doutrinários a integralidade, a universalidade e a equidade e como princípios organizativos a regionalização e hierarquização, bem como a descentralização, o comando único e a participação popular (BRASIL, 1988), várias iniciativas têm contribuído para que o medicamento não seja somente

um insumo, mas um importante instrumento para que os princípios deste sistema sejam implementados, num contexto multi-profissional.

Um importante referencial é a Política Nacional de Medicamentos (PNM) aprovada em 1998, que tem como objetivo “garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais” (BRASIL, 2001, p. 9).

Com a aprovação da política que traz em suas diretrizes norteadoras a promoção do uso racional de medicamentos e a reorientação da assistência farmacêutica e fazem parte das suas prioridades as ações de farmacoepidemiologia e farmacovigilância, pode-se afirmar que chegou o momento para realmente implantar estas atividades (OPAS, 2002).

A década de 90 foi marcada por iniciativas pioneiras em alguns estados brasileiros quanto ao desenvolvimento de ações em farmacovigilância, tais como as ocorridas no Ceará, Paraná, São Paulo, Mato Grosso do Sul, entre outros (OPAS, 2002; ARRAIS *et al*, 1999). Em 1999, foi criada a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), com a missão de proteger e promover a saúde, garantindo a segurança sanitária dos produtos e serviços e vem estruturando-se gradativamente para a farmacovigilância. (OPAS, 2002).

Dentro de sua estrutura organizacional, foi instituída uma unidade técnica, denominada Unidade de Farmacovigilância – UFARM, responsável pelo desenvolvimento de diretrizes para o controle de riscos e qualidade e custos de medicamentos comercializados, implementando e coordenando um sistema nacional de farmacovigilância, como parte da estruturação de um sistema nacional de vigilância sanitária, visando o uso seguro e vigilância de medicamentos no Brasil. (OPAS, 2002; ARRAIS, 2002).

Dada a abrangência do campo de atuação sanitária e, historicamente, deter o poder administrativo sanitário pela fiscalização, inspeção e controle dos medicamentos, a ANVISA, assumiu a responsabilidade institucional pelas atividades de farmacovigilância, devendo-se a isto a criação da UFARM, caracterizando-se como uma contribuição encorajadora à implementação da referida PNM no país, ao lado de outras estratégias que têm contribuído para a reestruturação com o fortalecimento e a qualificação da assistência farmacêutica nos estados e municípios. (OPAS, 2002; ARRAIS, 2002).

O marco regulatório, para a estruturação do sistema de farmacovigilância, além da PNM, foi a publicação da Portaria do Ministério da Saúde nº 696 de 07 de maio de 2001, instituindo o Centro Nacional de Monitorização de Medicamentos, localizado na UFARM,

integrante da nova Gerência Geral de Segurança Sanitária de Produtos de Saúde Pós-Comercialização (GGSPS) (OPAS, 2002; ARRAIS, 2002).

Um dos passos iniciais para a consolidação do sistema de farmacovigilância brasileiro foi a inserção do Brasil, em 2001, como membro oficial do Programa Internacional de Monitorização de Medicamentos coordenado pelo *The Uppsala Monitoring Center* - Suécia, centro colaborador da Organização Mundial da Saúde (anexo 5.3).

Uma estratégia adotada pela UFARM foi promover as condições necessárias para a sistematização de informações sobre segurança e efetividade de produtos comercializados com a criação de uma ampla rede de comunicação e notificação de informações, capaz de detectar, avaliar e tomar as providências necessárias no caso de algum produto vir a comprometer a saúde e o bem-estar dos usuários de medicamentos (OPAS, 2002).

Freitas (2002) revela que o programa brasileiro é tão bom que ganhou, em outubro de 2002, em Amsterdã, na Holanda, um prêmio pelo seu plano de trabalho para 2002/2003. Cento e quarenta trabalhos de diferentes países disputaram a premiação, oferecida e coordenada pela OMS.

1.2.2 A estratégia do programa brasileiro

Esta estratégia está baseada, principalmente, na notificação voluntária de suspeita de reações adversas a medicamentos (RAM) e desvios de qualidade por qualquer profissional da área de saúde, diretamente à ANVISA, por meio de um formulário próprio. Este método busca, essencialmente, a identificação de reações graves, descritas ou não, dos medicamentos comercializados no mercado brasileiro, com o objetivo da identificação precoce de reações que possam trazer risco à saúde pública (OPAS, 2002).

Houve ainda a criação de rede de 100 hospitais sentinelas, distribuída por todo território nacional, para monitorar a qualidade e o perfil de segurança dos medicamentos utilizados em nível hospitalar, além de promover o uso racional desses medicamentos. Estes hospitais foram selecionados pelo porte em relação ao número de leitos e pelo número de programas de residência médica. Além da farmacovigilância, serão abordados no programa: tecnovigilância, hemovigilância, vigilância de saneantes e infecção hospitalar. (OPAS, 2002). De acordo com o MS, na região norte há sete hospitais sentinelas, entre eles o Hospital Universitário Getúlio Vargas, localizado em Manaus (FREITAS *et al*, 2002).

Mas apesar dos sete hospitais localizados na região norte, o número de notificações no primeiro semestre de 2002 desta região não ultrapassou 3% (FREITAS, *et al* 2002), mesmo sendo nossa região endêmica para algumas doenças tropicais, subtendendo que poderíamos

ter um papel de considerável contribuição neste número para os eventos adversos dos medicamentos específicos destas patologias. Dentre todas as regiões, este se configura o percentual mais baixo de todo o país.

Segundo a OPAS (2002) o êxito do Sistema Nacional de Farmacovigilância depende da participação efetiva dos profissionais da área de saúde (médicos, farmacêuticos, enfermeiros, odontólogos e outros) nos programas de farmacovigilância, notificando, voluntariamente, as suspeitas de reações adversas graves e as não descritas na literatura, contribuindo para o uso seguro e efetivo dos medicamentos comercializados no país, que constitui um ato profissional ético e confidencial.

Entretanto, é fundamental que existam mecanismos, para a promoção da qualificação das práticas profissionais, para que as ações previstas nas políticas públicas sejam efetivadas de fato nos níveis da atenção individual e coletiva. O profissional farmacêutico é peça fundamental na promoção do uso seguro e racional de medicamentos, tendo em vista que a missão da prática farmacêutica é “promover a utilização, da melhor forma possível, de medicamentos, produtos e demais serviços para a saúde, pelos cidadãos” (OMS, 1996, p. 4).

Segundo Freitas (2002), existem muitas diferenças entre as populações, condições sócio-culturais, mercado farmacêutico e práticas de saúde entre os países que realizam farmacovigilância. Muitas medidas tomadas por alguns países, em especial os desenvolvidos, podem não ter impacto positivo para o Brasil, já que estas diferenças condicionam atitudes e ações regulatórias corretivas, objetivando suas realidades.

Ele ainda alerta que o país possui muitas questões como problema de qualidade de medicamentos produzidos, e fatores culturais, tais como práticas da auto-medicação e uso de plantas medicinais, de forma popular, sem orientação e controle, representam condições necessárias para nossa própria monitorização de medicamentos comercializados, necessitando de medidas de cunho nacional, sem ficarmos “copiando”, indiscriminadamente, ações tomadas por outros países, sem observar seu impacto sobre nós.

Para o autor, o Brasil possui, infelizmente, um histórico de “desastres”, por falta de uma farmacovigilância. Com ela poderemos identificar falta de efetividade terapêutica (ausência ou redução dos efeitos farmacológicos), talvez, seria possível ter identificado medicamentos falsificados, como ocorreu com diversos medicamentos na década de 90.

Um exemplo é o antimoniato de meglumina, um medicamento de escolha para o tratamento da Leishmaniose, que, por muitos anos, vem trazendo reações adversas aos pacientes. Recentemente, no final de 2000, foi detectada uma epidemia de reações adversas

graves, no local da aplicação da injeção, que condicionou a uma investigação por parte da Fundação Nacional de Saúde (FUNASA) e ANVISA (FREITAS, 2002).

Ao final, foram identificados mais de 300 pacientes acometidas com abscessos estéreis com grande volume de pus, tendo sido necessária intervenção cirúrgica para a sua drenagem. A provável causa foi a contaminação por metais pesados na formulação do antimoniato de meglumina. Mas este incidente representou um grande avanço, nesta área, porque, depois disso, foi desenvolvida uma metodologia de controle de qualidade, já incorporado à Farmacopéia Brasileira, que, talvez, seja único no mundo. Hoje, a qualidade deste medicamento está muito melhor, o que representa uma primeira vitória da farmacovigilância brasileira (FREITAS, 2002).

1.3 A AIDS COMO PROTAGONISTA

A aids matou no mundo mais de 3 milhões de pessoas em 2002, e estima-se que 5 milhões contraíram o HIV ao longo de um ano, elevando para 42 milhões o número de pessoas infectadas, nos revela a Coordenação Nacional de Doenças Sexualmente Transmissíveis e Aids (CN DST/AIDS). Deste total, mais de 24 milhões das pessoas vivendo com HIV encontram-se na África, 17 milhões são mulheres e quase 13 milhões são adolescentes ou crianças (BRASIL, 2003).

Cerca de 6 milhões de pessoas precisariam tomar medicamentos antiretrovirais (ARV). Apenas 300 mil pessoas têm acesso ao tratamento, sendo que 135 mil no Brasil. No Amazonas, aproximadamente 1.000 pacientes encontram-se em tratamento antiretroviral. Não há nenhum registro publicado sobre percentual de adesão, porém supõe-se que as dificuldades geográficas do estado e apenas cinco unidades de dispensação em todo o estado e uma para a toda a capital (onde estão concentrados cerca de 950 destes pacientes) possam dificultar a adesão. Este número pode tornar-se ainda maior, visto que estão excluídos aqueles que iniciaram o tratamento e não estão regularmente fazendo-o. Na capital, não há busca ativa aos pacientes que não estão aderindo ao tratamento, pois, além de não haver protocolo estabelecido para esta abordagem, no momento não há possibilidade de triagem destes pacientes no atual setor de dispensação (CE DST-AIDS, 2004).

Com o tratamento a sobrevivência cresceu 12 vezes: de 5 para 58 meses (BRASIL, 2003). No país até o ano de 1996, o impacto da mortalidade por aids era grande junto aos adultos em idade reprodutiva, sendo a 4ª causa de óbito no grupo de 20 a 49 anos. Após 1997, com a

terapia anti-retroviral disponibilizada para a população, esse quadro foi modificado, com retardo da evolução da doença até a sua fase mais avançada.

Como consequência direta da política nacional de disponibilização universal e gratuita de medicamentos para portadores do HIV e pacientes de aids, caíram sensivelmente as taxas de mortalidade pela doença. Segundo a CN DST/AIDS, no país existem 889 unidades de saúde oferecendo assistência às pessoas vivendo com HIV e aids. Os níveis de resistência primária ao tratamento de aids no país são um dos menores no mundo, as taxas de adesão ao tratamento são razoáveis, mas ainda há o que melhorar, principalmente em relação à qualidade da assistência prestada nos serviços de saúde brasileiros (BRASIL, 2003).

A abordagem clínica e evolução da infecção pelo HIV têm se tornado cada vez mais complexa nos últimos anos. Muitos autores discorrem que com o advento da terapia anti-retroviral potente, as manifestações clínicas desta patologia tornaram-se menos freqüentes e houve melhora substancial do prognóstico e da qualidade de vida dos indivíduos infectados (BRASIL, 2003; CARPENTER *et al.*, 2000; CHESNEY, 2000; FOGARTY *et al.*, 2002; WILLIAMS, 1997).

Entretanto, a resistência viral, a toxicidade das drogas e a necessidade de alta adesão ao tratamento ainda permanecem como importantes problemas, tornando necessária a avaliação cuidadosa de riscos e benefícios da terapia anti-retroviral no momento de sua indicação (BRASIL, 2003). Fracassos levam a erros e podem exacerbar os sintomas e levar a progressão da doença e o desenvolvimento de resistência à drogas (BESCH, 1995; DEEKS, SMITH, HOLODNIY, KAHN, 1997; FOGARTY *et al.*, 2002; FRIEDLAND & WILLIAMS, 1999; HIRSCH *et al.*, 1998; WILLIAMS, 1997; CHESNEY, 2000).

A falha de resposta a esquema terapêutico pode ocorrer por diferentes motivos, incluindo resistência viral prévia a um ou mais agentes, absorção gastrointestinal alterada, resistência celular, interações medicamentosas e não-adesão do paciente ao tratamento. Quando possível, a causa da falha deve ser identificada e corrigida. A adesão inadequada é a causa mais freqüente de falha do tratamento, pois o uso dos medicamentos em doses sub-ótimas ou de forma irregular acelera o processo de seleção de cepas virais resistentes (BRASIL, 2003).

Assim, é fundamental que o início da terapia ARV considere também o desejo do paciente de se tratar, sua compreensão sobre as mudanças que o tratamento trará ao seu dia-a-dia e o empenho que será necessário para a manutenção da adesão adequada ao tratamento. Deve ser considerado, igualmente, o risco de desenvolvimento de efeitos colaterais, a chance

de o paciente não aderir ao esquema prescrito, o risco do desenvolvimento de resistência e a limitação de futuras opções terapêuticas (BRASIL, 2003). Para tanto, estes pacientes requerem um extraordinário aconselhamento e educação relativo ao seu tratamento, precisam reconhecer a importância da aderência e esforçar-se para conviver com as conseqüências em longo prazo de sua terapia (ASHP, 2003).

A terapia não deve ser iniciada até que os objetivos e a necessidade de adesão ao tratamento sejam entendidos e aceitos pelo paciente. Entre os fatores que podem levar à baixa adesão estão a ocorrência de efeitos colaterais, esquemas com posologias incompatíveis com as atividades diárias do paciente, número elevado de comprimidos/cápsulas, necessidade de restrição alimentar, falta de compreensão da prescrição e falta de informação sobre as conseqüências da não-adesão (BRASIL, 2003; CHESNEY, 2000; ABEL, 2003).

Para Abel (2003) efeitos colaterais dos ARV como fadiga, náusea, entorpecimento e formigamento também impedem a aderência ao tratamento. As mulheres inclusive associam ganho de peso a estes medicamentos, mesmo não estando esclarecida esta evidência.

No Brasil, um estudo feito nos serviços públicos do estado de São Paulo sobre aderência ao tratamento ARV, menciona como dificuldades diretamente ligadas a este tipo de medicamento os efeitos colaterais, principalmente efeitos gastrintestinais. Nesse estudo a prevalência da aderência foi de 69%, muito semelhante a outros estudos que usaram a mesma metodologia em outros países (NEMES, 2001).

Deeks *et al* (1999) informa que a falta de adesão é frequentemente citada como a principal causa de desenvolvimento de resistência aos ARV, redução da efetividade ou falha terapêutica. Outros autores ainda alertam que mutações que levam a resistência a uma droga podem conferir resistência a outras drogas da mesma classe terapêutica, limitando severamente as opções de tratamento no futuro (NIH, 1998; DYBUL *et al*, 2002).

Além disso, existem importantes interações medicamentosas entre ARV e medicamentos para infecções oportunistas, entre ARV e medicamentos para co-morbidades não relacionadas ao HIV e entre os próprios ARV. Fracassos no reconhecimento destas interações droga-droga podem resultar em exacerbação de efeitos adversos, não aderência, fracasso terapêutico ou irreversível resistência aos ARV (ASHP, 2003).

No que se refere às interações medicamentosas, é importante que o paciente seja questionado sobre o uso de outros medicamentos (prescritos ou não, inclusive fitoterápicos e outras substâncias “alternativas”) e orientado sobre os riscos, principalmente quando se considera que a automedicação é muito freqüente no Brasil (BRASIL, 2003).

Nos EUA, desde 1990, o órgão governamental *Food and Drug Administration* (FDA), tem calculado a média de um ARV aprovado por ano e em alguns anos se aprovaram dois ou três ARV (FDA, 2003). De acordo com a CN DST/AIDS, o governo brasileiro, desde 1991, atendendo às reivindicações de setores da sociedade civil, iniciou a distribuição da zidovudina (AZT) para os milhares de cidadãos que viviam com HIV/aids com indicação de tratamento no País, renovando, assim, suas esperanças. Essa iniciativa causou furor nos meios científicos internacionais. Havia um temor explícito de que o Brasil não conseguiria sustentar essa decisão e seria responsável pela criação de cepas do HIV resistentes a todos os tratamentos (BRASIL, 2001).

Entretanto, para a CN DST/AIDS, o tempo mostrou que a política estabelecida no início da década de 90, e aperfeiçoada nos anos seguintes, foi a mais acertada e que mesmo países com recursos limitados podem garantir o tratamento da aids e reduzir o impacto da epidemia. Em 1996, com os inibidores da protease, o Ministério da Saúde do Brasil ampliou o número de anti-retrovirais distribuídos e vem mantendo essa prática a cada novo medicamento descoberto pela ciência, que foi devidamente testado e aprovado pelas instâncias competentes. Hoje, são distribuídos 15 antiretrovirais em todo o País.

Os resultados obtidos por essa política foram a significativa queda da morbimortalidade, bem como uma sensível redução na quantidade e gravidade das hospitalizações de pacientes portadores de HIV/aids (BRASIL, 2001). A partir de então, o argumento de que o acesso aos medicamentos é uma questão dos direitos humanos tem ganhado força e mobilizado governo e sociedade civil na consolidação das políticas assistenciais, elevado o País a uma liderança internacional inquestionável, na defesa do direito à vida em detrimento de interesses econômicos e políticos (BRASIL, 2002c).

Com o aumento progressivo da complexidade da terapia ARV, inclusão dos cuidados primários, medicina de família e abordagem de doenças crônicas, entre outras áreas de conhecimento, o Ministério da Saúde, assim como outras instituições, vêm recomendando a integração da equipe multidisciplinar, quando possível, especializada, para manejo dos pacientes (BRASIL, 2003; ASHP, 2003).

O principal objetivo da terapia ARV é retardar a progressão da imunodeficiência e/ou restaurar, tanto quanto possível, a imunidade, aumentando o tempo e a qualidade de vida da pessoa infectada. Entretanto, a evolução natural da infecção pelo HIV caracteriza-se por intensa e contínua replicação viral em diversos compartimentos celulares e anatômicos, que resulta, principalmente, na destruição e/ou disfunção de linfócitos T que expressam o antígeno

de membrana CD4 (linfócitos T-CD4⁺) e de outras células do sistema imune. A depleção progressiva dos linfócitos T-CD4⁺, em conjunto com outras alterações quantitativas e qualitativas do sistema imune, leva à imunodeficiência, que em sua forma mais grave manifesta-se por meio das infecções oportunistas e neoplasias que caracterizam a Síndrome de Imunodeficiência Adquirida. Portanto, a supressão intensa e contínua da replicação viral é desejável para que seja possível diminuir ou reverter o dano imunológico (BRASIL, 2003).

O benefício da terapia ARV combinada já foi claramente demonstrado em pacientes com doença sintomática avançada e naqueles que, apesar de assintomáticos, apresentam imunodeficiência acentuada (contagem de linfócitos T-CD4⁺ abaixo de 200/mm³). Em síntese, o início da terapia está claramente indicado para todo paciente com manifestações clínicas associadas ao HIV, independentemente da contagem de linfócitos T-CD4⁺ e da carga viral plasmática, e para pacientes com contagem de linfócitos T-CD4⁺ abaixo de 200/mm³ independentemente da presença de sintomas ou magnitude da carga viral. Quimioprofilaxia para infecções oportunistas, tais como pneumocistose e toxoplasmose, também deve ser iniciada para esses pacientes (BRASIL, 2003).

2 OBJETIVOS

Desenvolvimento de um sistema especialista em reações adversas aos medicamentos anti-retrovirais e para infecções oportunistas para apoio das ações de acompanhamento farmacoterapêutico com o objetivo principal de prestar uma assistência integral ao paciente.

2.1 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- § propor a tecnologia da informação como ferramenta facilitadora da prática da atenção farmacêutica;
- § auxílio na busca dos PRM, tais como interações medicamentosas, reações adversas prováveis inerentes ao tratamento da aids e infecções oportunistas;
- § promover o uso racional dos medicamentos, baseado em evidências clínicas desta terapêutica;
- § fomentar o Programa Brasileiro de Farmacovigilância da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, com possibilidade de reconhecimento da RAM pelo profissional de saúde em manejo da aids; e
- § uso desta ferramenta como facilitadora do aprendizado em relação ao acompanhamento da terapia HIV, principalmente entre os acadêmicos.

3 METODOLOGIA

3.1 MODELO DE ESTUDO

O escopo desse trabalho de tese envolve duas partes principais: o levantamento bibliográfico dos dados sobre os medicamentos utilizados na aids e o projeto e implementação de um sistema especialista em reações adversas para apoio na terapêutica anti-retroviral.

3.2 DELIMITAÇÃO DO TEMA

A fim de delimitar os critérios de escolha da patologia objeto desse trabalho, foram mantidas discussões com algumas instituições de saúde estaduais. Dessas discussões resultaram os seguintes critérios:

3.2.1 Protocolo de tratamento

A fim de subsidiar a pesquisa e facilitar a construção de um banco de dados, a patologia escolhida deveria ter seu seguimento terapêutico consagrado e protocolado. Quanto mais delimitado fosse o esquema terapêutico dentro do universo da indústria farmacêutica, mais fácil seria a modelagem do sistema e mais objetiva a sua utilização.

3.2.2 Tempo de tratamento

Após a definição das patologias que se encaixavam no primeiro item acima descrito, o próximo passo era classificá-las de acordo com a cronicidade, tendo como pressuposto que quanto mais prolongado fosse o tratamento, mais o indivíduo estaria exposto ao medicamento e, conseqüentemente, maior seria a possibilidade de apresentar RAM clinicamente significante.

3.2.3 Organização do serviço

Após passar pelas etapas acima, a patologia em questão deveria ser manejada em unidade de saúde que tivesse seus serviços de farmácia organizados, para que, caso houvesse interesse, o programa pudesse ser também utilizado em situação real, sem muitas mudanças no fluxo e/ou rotina dos serviços.

Como a Fundação Medicina Tropical do Amazonas já possui profissional farmacêutico dedicando-se ao serviço de atenção farmacêutica na aids, e, conseqüentemente, possui área física reservada para atendimento farmacêutico dos pacientes, nada mais justo que propormos um sistema informatizado para manejo da terapia para paciente com HIV.

3.3 UNIVERSO DO ESTUDO

3.3.1 Abrangência do banco de dados

O sistema irá suportar dados sobre todos os medicamentos oficialmente protocolados no consenso de tratamento oficial do Ministério da Saúde e também para o tratamento contra as doenças oportunistas na aids.

3.4 ETAPAS E PROCEDIMENTOS

3.4.1 Levantamento bibliográfico

É proposto aqui um vasto levantamento bibliográfico para obtenção das informações referentes aos PRM daqueles medicamentos prescritos no tratamento da aids, tais como: interações medicamentosas, efeitos adversos, contra-indicações e outros de relevância.

O levantamento bibliográfico será feito a partir de fontes seguras, principalmente dos consensos de tratamento oficiais e de fontes como por exemplo o PRD (Physicians' Desk Reference) e USP-DI (Drug Information for the Health Care Professional) dos Estados Unidos, entre outras, sempre levando em conta os critérios farmacológicos propostos pela OMS (efeitos adversos, posologia, nome genérico, interações, indicações, contra-indicações, superdosagem, mecanismo de ação, efeitos farmacológicos).

Evitaremos a utilização de referências bibliográficas como o DEF (Dicionário de Especialidades Farmacêuticas), editado no Brasil pelas Publicações Científicas Ltda, e que, segundo Barros (2000), mesmo sendo a literatura mais consultada no dia-a-dia pelos profissionais de saúde, possui um percentual de ausência de informações de 65,2%.

A partir dos consensos oficiais publicados pelo MS para manejo da aids, partiu-se para consultar as referências utilizadas pelos mesmos.

3.4.2 Modelagem do Sistema

A modelagem do sistema será efetuada utilizando-se a Linguagem Unificado de Modelagem – UML, definindo-se inicialmente o documento de visão do sistema e a especificação de requisitos. Em função dessas informações iniciais e, num processo iterativo e incremental, serão construídos os diagramas de UML típicos, como diagrama de caso de

uso, diagrama de classe, diagrama de objetos, diagrama de seqüência, etc.. Posteriormente, serão realizadas a modelagem visual e a modelagem do banco de dados.

3.4.3 Implementação e programação

Definição de ferramentas de implementação e programação. Em um desenvolvimento clássico, segundo Ilha (1994), as ferramentas de implementação incluem a linguagem de implementação da interface visual e o banco de dados a ser utilizado. No desenvolvimento de um sistema especialista o banco de dados do sistema constitui-se no próprio conjunto de regras a ser embutido no corpo do programa. A etapa de programação envolve a elaboração dos métodos das classes definidas na etapa anterior.

3.4.4 Fase de testes

Realização de testes de utilização e correção de erros que sejam detectados.

4 MODELAGEM DO SISTEMA

4.1 DOCUMENTO DE VISÃO

4.1.1 Declaração do problema

O sistema especialista em reações adversas a medicamentos dará acesso a informações pertinentes aos medicamentos antiretrovirais utilizados na aids e medicamentos utilizados para infecções oportunistas nesta mesma patologia. A principal utilização vislumbrada para esse sistema é permitir a pesquisa da relação entre medicamentos e reações adversas, interações medicamentosas e estados físicos ou de saúde do paciente (gravidez, hemofilia, etc). Pretende-se que os principais usuários desse sistema sejam o farmacêutico, o acadêmico da área de farmácia e demais profissionais da área médica preocupados com a prestação de atenção a saúde de qualidade. Oportunidade para o sistema

Desde 1997 quando o Governo deste país disponibilizou universalmente e gratuitamente os medicamentos anti-retrovirais para tratamento da aids, é fato que houve uma diminuição sensível das taxas de mortalidade relacionadas a esta patologia. Mesmo com esta vitória, não podemos deixar de visualizar a exposição desta população aos efeitos colaterais causados por estes medicamentos. Assim, torna-se perfeitamente viável uma ferramenta para auxílio no diagnóstico destas reações adversas e o esclarecimento de condutas frente a elas.

Na área farmacêutica, o país também vem atravessando uma fase de transformação, principalmente no âmbito público, onde, como exemplo, podemos citar a criação da uma Unidade de Farmacovigilância atuante no país. Assim, é esperado que uma ferramenta de auxílio na detecção de reações adversas contribua não só para o aumento das notificações de nossa região como também para melhorar nosso percentual de notificação, que hoje é o menor do país.

4.1.2 Proposta de solução

§ Requisitos funcionais

- Diante informação que um paciente apresenta uma determinada RAM, o sistema deve permitir consultar a relação entre essa RAM e os medicamentos prescritos.
- Diante de uma lista de medicamentos prescrita para o paciente, o sistema deve permitir consultar possíveis interações e/ou estados especiais para esses medicamentos.
- Diante de alterações laboratoriais, o sistema deve permitir a consulta de possíveis associações destas com medicamentos utilizados pelo paciente.
- O sistema deve, para cada resposta fornecida, indicar as referências bibliográficas pertinentes.
- Diante de múltiplas respostas a uma mesma consulta, o sistema deve estar apto a fornecê-las, deixando ao profissional a decisão de escolha da conduta adequada.

§ Requisitos não-funcionais

- Numa primeira versão, o sistema será projetado com uma interface desktop.
- Cada pesquisa ou relação de dados não poderá demorar mais que 5s.
- Deverá permitir também o uso em rede, visualizando utilização em hospitais por múltiplos usuários.
- O banco de regras do sistema será implementado em Prolog;
- A interface com o usuário será implementada em Java.

4.1.3 Riscos

O principal risco do projeto é a incipiente formação do mestrando na área de tecnologia da informação. Um outro risco em potencial é o tempo de vida da informação médica, que poderá tornar o sistema uma ferramenta obsoleta após alguns anos. Por fim, citamos a inexistência de padronização da linguagem médica como um risco a execução do projeto.

4.1.4 Limites do projeto

Com o objetivo de tornar o uso do sistema mais acessível a instituições com poucos recursos financeiros, pretende-se que esse sistema seja desenvolvido utilizando-se linguagens gratuitas.

5 BIBLIOGRAFIA

5.1 REFERÊNCIAS

ABEL, Elizabeth; PAINTER, Lisa. Factors that influence adherence to hiv medications: perceptions of women and health care providers. *Journal of the association of nurses in aids care*, vol. 14, n.4, jul-ago, 2003, p. 61-69.

AMERICAN SOCIETY OF HEALTH SYSTEM PHARMACYSIT. ASPH Statements on the pharmacist's role in the care of patients with HIV infection. *Am J Health-Syst Pharm*, vol. 60, n. 1, out, 2003, p. 1998-2003.

BARROS, José Augusto C. A (des)informação sobre medicamentos: o duplo padrão de conduta das empresas farmacêuticas. *Cadernos de Saúde Pública*, Rio de Janeiro, vol. 2, n.16, abr-jun, 2000.

BARROS, José Augusto C. A preocupação com os efeitos indesejáveis dos medicamentos. *Saúde em Debate*, [Rio de Janeiro], vol. 36, p.76-80, 1992.

[A1] Comentário: Falta o mês de publicação.

BESCH, C. L. Compliance in clinical trials. *AIDS*, n. 9, vol. 1, p. 1-10, January, 1995.

BRASIL. Ministério da Saúde. *Assistência Farmacêutica na Atenção Básica, Instruções Técnicas para a sua organização*. Brasília: Ministério da Saúde, 2001. p. 92-101.

_____. Ministério da Saúde. Coordenação Nacional de DST e Aids. *Guia de Tratamento Recomendações para Terapia Anti-retroviral em Adultos e Adolescentes Infectados pelo HIV 2002 - 2003*. Série Manuais n° 2. 5ª ed. Brasília: Editora MS, 2003, 98 p. Também disponível em: <<http://www.aids.gov.br>>. Acesso em: 27 dezembro 2003.

_____. _____. *Aids: a política brasileira para controle da epidemia*. Brasília, [2001]. Disponível em: <<http://www.aids.gov.br>>. Acesso em: 27 dezembro 2003. 64 p.

_____. _____. *Desafios futuros: metas para combate à aids 2003 a 2006*. Brasília, [2003]. Disponível em: <<http://www.aids.gov.br>>. Acesso em: 27 dezembro 2003. p. 2-3.

_____. _____. *Guia de prevenção das DST/aids e cidadania para homossexuais*. Brasília: Ministério da Saúde, 2002. p. 107-120.

_____. Ministério da Saúde. Portaria nº. 3.916, de 30 de outubro de 1998. Aprova a Política Nacional de Medicamentos. Diário Oficial da República Federativa do Brasil. Poder Executivo, Brasília, DF, 10 de dezembro de 1998. Seção 1, p. 18.

_____. Resolução Conselho Federal de Farmácia (CFF) nº. 357/2001, de 20 de abril de 2001. Aprova o regulamento Técnico das Boas Práticas de Farmácia. Diário Oficial da República Federativa do Brasil. Brasília, Seção 1, p. 24 a 31.

CARPENTER, C. C., COOPER, D. A., FISCHL, M. A., GATELL, J. M., GAZZARD, B. G., HAMMER, S. M., *et al.* Antiretroviral therapy in adults: Updated recommendations of the International AIDS Society-USA panel. *Journal of the American Medical Association*, vol. 823, n. 3, p. 381-390, January, 2000. Abstracts.

[A2] Comentário: Baixar, link na pasta "para baixar".

CE DST/AIDS. Coordenação Estadual de DST e aids do Amazonas. Informação pessoal em 01 de março de 2004.

CHESNEY, Margaret A. Factors affecting adherence to antiretroviral therapy. *Clinical Infectious Diseases*, vol. 30 (Suppl. 2), S171-S6, 2000.

DEEKS, Steven G.; HECHT, F. M.; SWANSON, M. *et al.* RNA and CD4 cell count response to protease inhibitor therapy in an urban AIDS clinic: response to both initial and salvage therapy. *AIDS*, vol. 13, p. 35-43, [1999].

[A3] Comentário: Falta mês de publicação da revista. Procurar esta referência.

DEEKS, S. G.; SMITH, M.; HOLODNIY, M.; KAHN, J. O. HIV-1 protease inhibitors: A review for clinicians. *Journal of the American Medical Association*, vol. 277, n. 2, p. 145-153, 1997. Abstracts.

[A4] Comentário: Procurar texto completo.

DYBUL, M.; FAUCI, A.S.; BARTLETT, J.G. *et al.* Guidelines for using antiretroviral agents among HIV-infected adults and adolescents. *Ann Intern Med*, vol. 5, n. 137, p. 381-433, [2002].

[A5] Comentário: Procurar esta referência.

FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. *Antiretroviral drugs approved by FDA for HIV*. Disponível em: <http://www.fda.gov/oashi/aids/viral.html>. Acessado em: 25 novembro de 2003.

FOGARTY, Linda; ROTER, Debra; LARSON, Susan; BURKE, Jessica; GILLESPIE, Jeanne; LEVY, Richard. Patient adherence to HIV medication regimens: A review of published and abstract reports. *Patient Education and Counseling*, vol. 46, n. 2, p. 93-108, February, 2002.

FRIEDLAND, G. H.; WILLIAMS, A. Attaining higher goals in HIV treatment: the central importance of adherence. *AIDS*, vol. 13, 1999, Suppl 1: S61-72.

[A6] Comentário: Procurar esta referência. link na pasta "para baixar".

FREITAS, Murilo *et al.* Notificações de suspeitas de reação adversa a medicamento para a Unidade de Farmacovigilância no primeiro semestre de 2002. *In: I*

SIMBRANVISA - SIMPÓSIO BRASILEIRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. São Paulo, dezembro de 2002.

FREITAS, Murilo *et al.* Pharmacovigilance And Rational Drug Use Nationwide. Brazilian Health Surveillance Agency/Pharmacovigilance Unit. *In*: ISoP CONFERENCE. Netherlands: Amsterdam, October, 2002.

FREITAS, Murilo. Sim, nós já temos farmacovigilância. Entrevista. *Pharmácia Brasileira*, Ano III, nº 34, p.18-21, out-nov 2002.

HABER, Salen Tuma. Atenção farmacêutica e robotização. *Pharmácia Brasileira*, Ano III, nº 34, p. 28, out-nov 2002.

HEPLER, Charles D.; STRAND, Linda M. Opportunities and responsibilities in pharmaceutical care. *Am J Hosp Pharm*, vol. 47, p. 533-542, 1990.

HIRSCH, Martin S. *et al.* Antiretroviral drug resistance testing in adults with HIV infection: Implications for clinical management. *Journal of the American Medical Association*, vol. 279, n. 24, 1984-91, June, 1998.

[A7] Comentário: Link pronto na pasta "para baixar".

HUBAIKA, Regina. *Assistência Farmacêutica em Nova York (EUA)*. Conselho Regional de Farmácia de São Paulo. Disponível em: <<http://www.crfsp.org.br/imprensa/rt/rfedic42/destaque.htm>>. Acesso em: 2 fevereiro 2003.

ILHA, Jaime O. O Registro Clínico Computadorizado: Funções e Vantagens. *Informédica*, n. 1, vol. 7, p. 5-10, [1994].

[A8] Comentário: Procurar novamente este site na net em NUTELI.

JARAMILLO, Nelly Marin. *OPAS e a Atenção Farmacêutica*. Entrevista. Revista do Farmacêutico. São Paulo, jun./jul. 2001. Disponível em: <<http://www.crfsp.org.br>>. Acesso em: 5 fevereiro 2003.

NEMES, Maria Inês Baptistella. *Aderência ao tratamento por anti-retrovirais em serviços públicos no Estado de São Paulo*. Coordenação Nacional DST e aids. Série avaliação nº 1. Brasília: Editora do Ministerio da Saúde, 2000, p. 113. Também disponível em: <<http://www.aids.gov.br>>. Acesso em: 27 dezembro 2003.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE. *El papel del farmacéutico en el sistema de atención de salud*. Informe de un grupo de consulta de la OMS. Nueva Delhi, 13 a 16 de diciembre de 1988. Ginebra: OMS; 1990.

_____. *El papel del farmacéutico en el sistema de atención de salud*. Informe de un grupo de consulta de la OMS. Tokio, 31 de agosto a 3 de septiembre de 1993. Ginebra: OMS; 1995.

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DE SAÚDE/ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE. *Atenção Farmacêutica no Brasil: Trilhando Caminhos*. Relatório da Oficina de Trabalho. Fortaleza-CE, set. 2001. Disponível em: <<http://www.opas.gov.br/medicamentos>>. Acesso em: 10 junho 2002.

_____. *Atenção Farmacêutica no Brasil: Trilhando Caminhos. Interface entre a Atenção Farmacêutica e Farmacovigilância*. Termo de referência para a reunião do grupo de trabalho. Brasília-DF, nov. 2002. Disponível em:
<<http://www.opas.gov.br/medicamentos>>. Acesso em: 5 fevereiro 2003.

_____. *Atenção Farmacêutica no Brasil: "Trilhando Caminhos"*. Proposta de Consenso de Atenção Farmacêutica. Brasília-DF, 2002. Disponível em:
<<http://www.opas.gov.br/medicamentos>>. Acesso em: 25 junho 2003.

_____. *Atenção Farmacêutica no Brasil: "Trilhando Caminhos"*. Relatório 2001-2002. Brasília-DF, 2002. Disponível em: <<http://www.opas.gov.br/medicamentos>>. Acesso em: 25 junho 2003.

REPORT of the NIH Panel to Define Principles of Therapy of HIV Infection. *Ann Intern Med*. nº. 128. vol.12, 2000, p. .

[A9] Comentário: Procurar esta referência.

SEVALHO, Gil. *Farmacovigilância: Bases Históricas, Conceituais e Operacionais*. In: GOMES, Maria José Vasconcelos; REIS, Adriano Max Moreira. Ciências Farmacêuticas: uma abordagem em farmácia hospitalar. 1ª ed. São Paulo: Editora Atheneu, 2000. Cap. 6, p. 109-123.

SINITOX - Sistema Nacional de Informações Tóxico Farmacológicas. *Estatística anual de casos de intoxicação e envenenamento: Brasil, 1999*. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz/Centro de Informação Científica e Tecnológica, [2000].

STORPIRTIS, Sílvia; RIBEIRO, Eliana; MARCOLONGO, Regina. *Novas diretrizes para assistência farmacêutica hospitalar: Atenção Farmacêutica/Farmácia Clínica*. In: GOMES, Maria José Vasconcelos; REIS, Adriano Max Moreira. Ciências Farmacêuticas: uma abordagem em farmácia hospitalar. 1ª ed. São Paulo: Editora Atheneu, 2000. Cap. 29, p. 521-523.

VILLELA, Goytá Fernandes. O Visual Basic no Desenvolvimento de Aplicações Médicas. *Informática*, n. 1, vol. 1, p. 5-11, 1993. Disponível em:
<<http://www.epub.org.br/informed/informed.htm>>. Acesso em: 25 de junho de 2003.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. *The role of the pharmacist in self-care and self-medication*. Report of the 4th WHO consultive Group on the role of the pharmacist. Geneve: WHO; 1998.

_____. *The role of the pharmacist in the healthcare system: preparing the future pharmacist*. Geneve: WHO; 1997.

WILLIAMS, A.; FRIEDLAND, G. Adherence, compliance, and HAART. *AIDS Clinical Care*, vol. 9. n. 7, p. 51-54, 58, July, 1997. Abstracts.

6 ANEXOS

6.1 EQUIPE CIENTÍFICA DE APOIO AO DESENVOLVIMENTO DO PLANO DE DISSERTAÇÃO

NOME	FORMAÇÃO (TITULAÇÃO)	INSTITUIÇÃO DE TRABALHO	EXPERIÊNCIA EM	ATIVIDADES NO PLANO DE DISSERTAÇÃO
Marly Guimarães Fernandes Costa	Engenheira, Dr ^a	UFAM	Informática em saúde	Orientadora
Cícero Fernandes Costa	Engenheiro, Dr	UFAM	Informática em saúde	Co-Orientador
Maria Rosa Lozano Borrás	Biomédica, Dr ^a	UFAM	Farmacologia	Colaboração
Andréia Queiroz de Camargo	Analista clínica	-	Assistência Farmacêutica Estadual	Orientada
A definir	Graduando	A definir	Programação	Auxílio na programação do sistema

6.2 CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO FÍSICA

Início: 04/2003

Término: 12/2004

Duração em meses: 20 meses

		ANO 2003												
ITEM	ATIVIDADES	MESES												
		JAN	FEV	MAR	ABR	MAI	JUN	JUL	AGO	SET	OUT	NOV	DEZ	
01	Revisão bibliográfica visando atualização das informações sobre o assunto			◆										◆
02	Delimitação da patologia			◆										
		ANO 2004												
01	Revisão bibliográfica visando atualização das informações sobre o assunto	◆												◆
02	Especificação do sistema	◆	◆											
03	Modelagem		◆	◆										
04	Implementação e programação				◆									◆
05	Construção da base de dados		◆										◆	
06	Fase de teste											◆		◆

6.3 ADMISSÃO DO BRASIL NA UNIDADE DE MONITORAMENTO DA WHO

09:58 27/08/01

WORLD HEALTH ORGANIZATION



ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTE

PAG. 202

Téléphone Central-Exchange: (+41 22) 791 21 11

Direct: (+41 22) 791 3643

In reply please refer to:

Prête de rappeler la référence

QSM/MRC/pjj
M10/372/2(A)

REPÚBLICA	MINISTÉRIO	SAÚDE
Cartão	088460/2001-71	
15	108	12001

Mr Otavio Azevedo Mercadante
Chief of Staff
Ministry of Health of Brazil
Bloco G 5° andar
Gabinete do Ministro
Esplanada dos Ministérios
70058-900 Brasilia - DF
Brasil

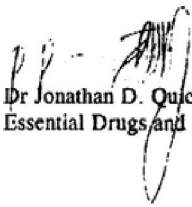
3 August 2001

Dear Mr Mercadante,

It is with great pleasure that I am writing to inform you that the WHO Collaborating Centre for International Drug Monitoring has advised us that working relations have been established with the Centro Nacional de Monitorização de Medicamentos in Brazil. We can thus confirm that Brazil has been admitted, with immediate effect, as a full member of the WHO International Monitoring Programme as the 62nd member country.

On behalf of the World Health Organization, I take this opportunity to extend our good wishes to the Centre.

Yours sincerely,


Dr Jonathan D. Quick, Director
Essential Drugs and Medicines Policy

cc: Regional Director, EURO, attn: Dr Kees de Joncheere, RA/PIIA
Mr Sten Olsson, WHO Collaborating Centre for International Drug Monitoring, Uppsala

Livros Grátis

(<http://www.livrosgratis.com.br>)

Milhares de Livros para Download:

[Baixar livros de Administração](#)

[Baixar livros de Agronomia](#)

[Baixar livros de Arquitetura](#)

[Baixar livros de Artes](#)

[Baixar livros de Astronomia](#)

[Baixar livros de Biologia Geral](#)

[Baixar livros de Ciência da Computação](#)

[Baixar livros de Ciência da Informação](#)

[Baixar livros de Ciência Política](#)

[Baixar livros de Ciências da Saúde](#)

[Baixar livros de Comunicação](#)

[Baixar livros do Conselho Nacional de Educação - CNE](#)

[Baixar livros de Defesa civil](#)

[Baixar livros de Direito](#)

[Baixar livros de Direitos humanos](#)

[Baixar livros de Economia](#)

[Baixar livros de Economia Doméstica](#)

[Baixar livros de Educação](#)

[Baixar livros de Educação - Trânsito](#)

[Baixar livros de Educação Física](#)

[Baixar livros de Engenharia Aeroespacial](#)

[Baixar livros de Farmácia](#)

[Baixar livros de Filosofia](#)

[Baixar livros de Física](#)

[Baixar livros de Geociências](#)

[Baixar livros de Geografia](#)

[Baixar livros de História](#)

[Baixar livros de Línguas](#)

[Baixar livros de Literatura](#)
[Baixar livros de Literatura de Cordel](#)
[Baixar livros de Literatura Infantil](#)
[Baixar livros de Matemática](#)
[Baixar livros de Medicina](#)
[Baixar livros de Medicina Veterinária](#)
[Baixar livros de Meio Ambiente](#)
[Baixar livros de Meteorologia](#)
[Baixar Monografias e TCC](#)
[Baixar livros Multidisciplinar](#)
[Baixar livros de Música](#)
[Baixar livros de Psicologia](#)
[Baixar livros de Química](#)
[Baixar livros de Saúde Coletiva](#)
[Baixar livros de Serviço Social](#)
[Baixar livros de Sociologia](#)
[Baixar livros de Teologia](#)
[Baixar livros de Trabalho](#)
[Baixar livros de Turismo](#)