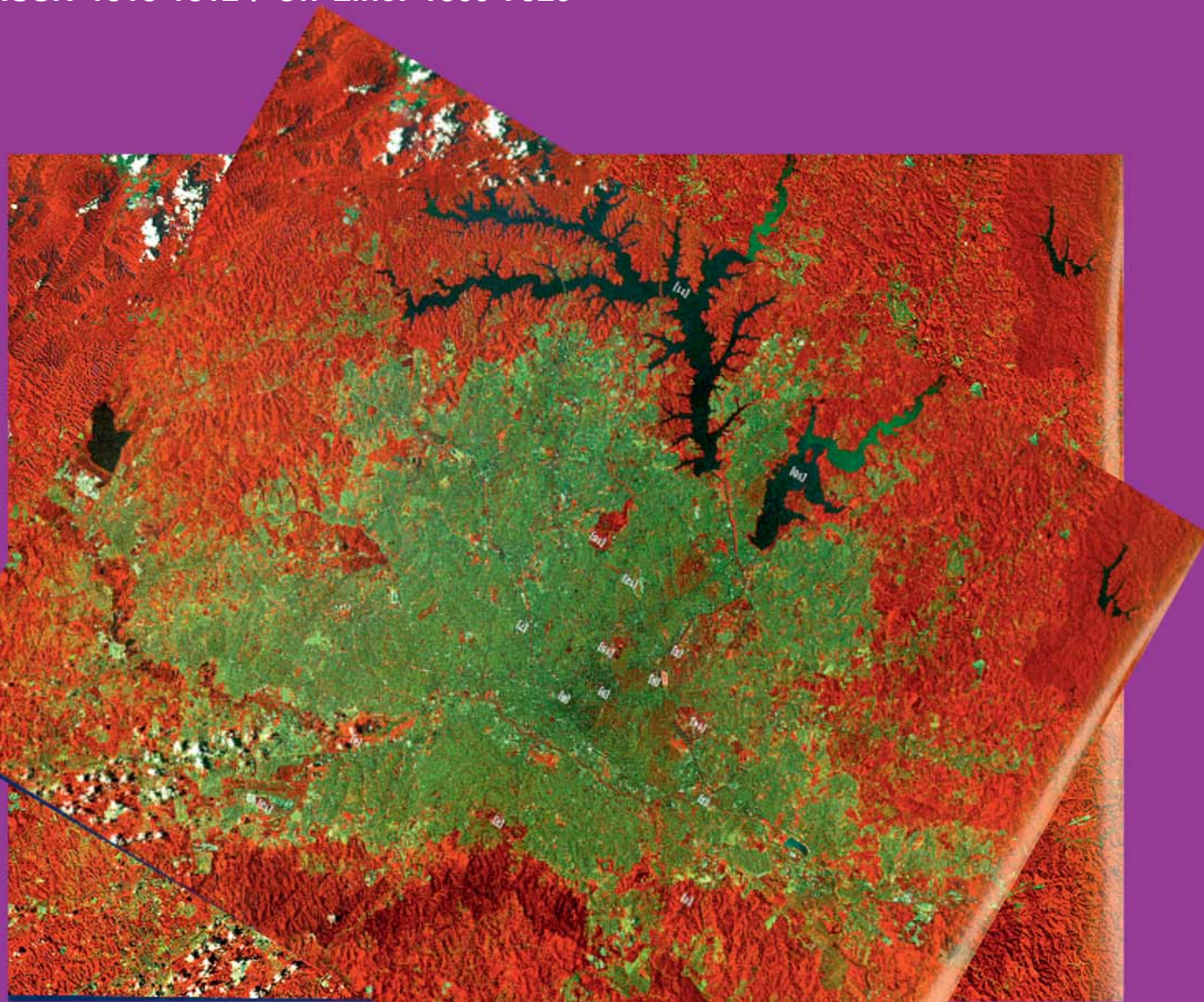




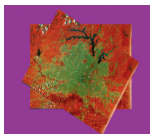
Boletim do Instituto de Saúde

Nº 42 – Agosto de 2007

ISSN 1518-1812 / On Line: 1809-7529



**TECNOLOGIA e AUTONOMIA
em SAÚDE**



Sumário

❖ Editorial.....	1
❖ A Questão da Inovação, Ciência e Tecnologia em Saúde: dilemas e desafios para a gestão estadual do SUS	3
❖ O Que Se Entende por Fármacos Novos?	5
❖ Bioética da Proteção e Incorporação de C&T em Saúde	8
❖ Informação Relevante sobre Saúde para Cidadãos com Capacidade de Decidir: Declaração Conjunta	11
❖ Incorporação Tecnológica de Alta Complexidade no SUS: a necessidade de regulação..	18
❖ Biotecnologia e Saúde Pública: universalidade, equidade e autonomia	22
❖ Experiência de Implantação da Avaliação da Estratégia de Saúde da Família - AMQ - na Regional de Registro	25
❖ A Gestão da Incorporação Tecnológica no SUS: desafios para a formação de gestores...	29
❖ Obesidade nas Mulheres e o Uso de Anoréticos no Brasil	32
❖ Distribuição da Contracepção de Emergência na Atenção Básica de São Paulo: caracterização de oferta em PSF e UBS dos municípios do estado	38
❖ Preservativo Feminino de Látex (<i>L'Amour</i>): você conhece?	45
❖ O Método Mãe Canguru: um encontro entre a tecnologia, a humanização e a cidadania	48
❖ Amamentação à Luz da Primeira Hora de Vida	51

BIS – Boletim do Instituto de Saúde
Nº 42 – Agosto de 2007
ISSN 1518-1812 / On Line: 1809-7529

Publicação Quadrimestral do Instituto de Saúde
Tiragem: 2.000 exemplares
Rua Santo Antônio, 590 –Bela Vista
Cep: 01314-000 São Paulo - SP
E-mail: editora@isaude.sp.gov.br
Home page: <http://www.isaude.sp.gov.br>

Secretário de Estado da Saúde de São Paulo:
Luiz Roberto Barradas Barata

Coodenadora de Ciência, Tecnologia
e Insumos Estratégicos em Saúde:
Maria Cecília Marchese da Mota Azevedo Correa

Diretor do Instituto de Saúde:
Otávio Azevedo Mercadante

Diretora Adjunta do Instituto de Saúde:
Cláudia Valencia Montero

Expediente:

Editoras: *Olga Sofia F. Alves e Silvia Helena Bastos*
Comissão Editorial: *Lenise Mondini; Marisa Feffermann; Olga Sofia F. Alves; Regina Figueiredo; Sandra M. T. Greger; Silvia Bastos*

Colaboradores desta Edição:

Ana Júlia Colameo; Ana Lúcia da Silva; Ana Luiza D'Ávila Viana; Áurea Maria Z. Ianni; Claudete G. dos Santos; Fermin Roland Schramm; Gabriela S. Rios; Hudson P. da Silva; Joyce L. Telles; José Ruben de A. Bonfim; Marcela A. Soares; Maria Cezira N. Martins; Maria de L. Salum e Moraes; Martha Lucia C. O. Ramos; Michelle Miranda; Nelson Ibañez; Olga Sofia Fabergé Alves; Patrícia Nieri; Paulo Eduardo M. Elias; Paulo Henrique N. Monteiro; Regina Figueiredo; Rosirene L. Beraldi Gottardi; Rosa Maria Barros; Silvia H. Bastos; Sonia I. Venâncio; Suzana Kalckmann; Teresa Etsuko Rosa; Teresa Toma; Vanessa M. da Cruz.

Revisão e Normalização Bibliográfica:
Carmen Paulenas; Ana Maria da Silva

Revisão de Texto: *Marcelo Rouanet*

Edição Final: *Dulce Rocha*

Apoio Logístico: *Área de Comunicação - IS*

Responsável Administrativa: *Vânia Feres*

Divulgação: *Núcleo de Documentação e Informação - IS*

Editoração: *Assessoria de Comunicação da SES/SP*

Capa: *Marli Fernandes, 2004. Montagem sobre Imagem por Satélite, IPT, 2000.*

Arte final, CTP, Impressão e Acabamento:
Páginas & Letras Editora e Gráfica Ltda.

É permitida a reprodução parcial ou total desta publicação, desde que sejam mantidos os créditos dos autores e instituições.
Os dados, análises e opiniões expressas nos artigos são de responsabilidade de seus autores.

Editorial

Sílvia Helena Bastos de Paula
Olga Sofia Fabergé Alves¹

Este número do Boletim do Instituto de Saúde (BIS), cujo tema central é **Ciência, Tecnologia e Autonomia**, traz reflexões sobre a relação da ética, com os direitos dos usuários, o contraponto destes direitos e a crescente demanda por acesso a insumos no sistema de saúde por via judicial. Ressalta, ainda, a necessidade de autonomia, tanto do poder público, quanto dos usuários, em face do complexo médico-industrial, visando a promoção de escolhas adequadas, concebendo que isso faz parte de uma mesma "imagem holográfica" do campo em que operam: os que buscam seus direitos, aqueles que os concedem, e os que exploram as necessidades sob a ótica do lucro.

Esta edição reúne produção majoritariamente interna, mas apresenta importantes contribuições de pesquisadores de outras instituições que elucidam aspectos da incorporação e avaliação de tecnologias em saúde. A geração ou introdução dessas nas organizações é um processo complexo e dinâmico que, muitas vezes, requer mudanças na estrutura e na forma de sua gerência.

O processo de produção de conhecimentos na área da Saúde e sua transmissão são complexos; a sua apreensão constitui um desafio constante para pesquisadores, gerentes e técnicos, assim como a sua assimilação pelos usuários. A avaliação tecnológica de saúde se desenvolve como resposta às necessidades do sistema: de compreender as conseqüências das mudanças tecnológicas em saúde e como instrumento auxiliar para vários processos de decisão referentes à adoção ou ao abandono de tecnologias.

O Instituto de Saúde redefiniu, em 2005, sua missão institucional, ou seja, sua função no sistema público de saúde do Estado de São Paulo, parte da infra-estrutura do Sistema Único de Saúde (SUS). Reforça a sua proposta de origem, de desenvolver pesquisas científicas e tecnológicas sobre a situação de saúde e a avaliação do desempenho de programas e serviços, objetivando gerar subsídios para a elaboração de políticas públicas e a colaboração na operação de estratégias que permitam elevar a qualidade do atendimento da Saúde. Sua ação engloba desde a avaliação de modelos de organização da atenção, a formação de recursos humanos para este sistema e para pesquisa, até a prestação de assessoria no campo da Saúde Coletiva.

Esforços foram empreendidos para agregar elementos de sua identidade institucional preexistente aos desafios impostos pelas necessidades de pesquisa e avaliação do sistema. O Instituto de Saúde (IS) se atualiza quanto à necessidade de pesquisa e avaliação tecnológica para o SUS; por isso, esta edição discute em diferentes momentos e espaços a questão da inovação científica e tecnológica, e da avaliação de tecnologias em saúde.

¹ Pesquisadoras do Instituto de Saúde e Responsáveis por esta edição.

Os estudos de avaliação tecnológica de saúde devem analisar a segurança, a efetividade e os custos das tecnologias de saúde e suas implicações éticas ao tornarem vulneráveis grupos da sociedade com sua produção, consumo e eliminação de resíduos.

Um conceito restrito de tecnologias em saúde refere-se aos “fármacos, dispositivos e equipamentos médicos, procedimentos médico-cirúrgicos e aos modelos de organização de sistemas de suporte utilizados no cuidado de saúde”, conforme definição de 1978 do *Office of Technology Assessment* (OTA). Segundo Emerson Merhy, essa definição, quando se trata da pesquisa em Saúde Coletiva, deve ser ampliada para as valises tecnológicas, com vistas em incluir todas as tecnologias usadas no cuidado pessoal e nas práticas de saúde (seja de promoção, prevenção ou assistência), para dar ênfase à importância das habilidades e aos conhecimentos específicos e necessários a sua utilização e adoção nos serviços e sistemas de saúde.

A edição traz matérias sobre a política de tecnologia no Estado de São Paulo, sobre aspectos éticos relacionados ao uso de novas tecnologias e uma tradução de expressivo documento europeu sobre a capacidade a ser adquirida pelos cidadãos/usuários para influir na escolha das melhores práticas de saúde. Versa sobre a regulação e a incorporação tecnológica de alta complexidade no SUS; biotecnologia, equidade e autonomia; formação de gestores para atuar em processos de incorporação tecnológica nesse sistema e uma breve consideração sobre a aplicação do método de avaliação de qualidade de serviços de Saúde da Família (AMQ), em Registro, estado de São Paulo.

Apresenta também artigos sobre tecnologias para Saúde Sexual e Reprodutiva, com os resultados sobre a utilização da contracepção de emergência nos municípios de São Paulo e sobre a aceitação do novo preservativo feminino pelas usuárias. Traz discussão sobre fármacos anoréticos no país e considerações sobre o que é um fármaco novo. Por fim, trata do Método Mãe Canguru, que constitui, na essência, a substituição da fonte de calor da incubadora pelo calor da mãe em prematuros, e a difusão da amamentação exclusiva e dos empreendimentos para realizá-la.

Este é um resultado do trabalho de pesquisadores do Instituto de Saúde que insistem, persistem e não desistem de oferecer à Saúde Coletiva o melhor de seus esforços captando recursos para os projetos que propiciem o desenvolvimento do SUS no Brasil.

A Questão da Inovação, Ciência e Tecnologia em Saúde: dilemas e desafios para a gestão estadual do SUS

Nelson Ibañez¹

A área da Saúde passou por grandes transformações nas últimas décadas em todo o mundo, centradas em três aspectos principais: a extensão da saúde como direito do cidadão; a forma como as sociedades implementam suas políticas de saúde; e, o mais forte deles, a criação de um poderoso complexo médico-industrial internacional, tanto de fármacos como de equipamentos, cujo poder da globalização só fez crescer.

O documento básico para a 2ª Conferência Nacional de Ciência e Tecnologia de 2004, elaborado pelo Ministério da Saúde, procurou caracterizar a situação atual da Pesquisa em Saúde no Brasil e traçar linhas prospectivas para uma política consistente para o setor. O documento citado tomou como mote central a recomendação da 1ª Conferência Nacional realizada em 1994: a elaboração da Política Nacional de Ciência e Tecnologia em Saúde (PNC&T/S) é um componente importante da Política Nacional de Saúde, o que deve exigir uma interação estreita entre o Sistema Único de Saúde (SUS), os componentes de C&T e a política de formação de recursos humanos. A orientação lógica dessa política está fortemente marcada por um claro compromisso ético e social de melhoria de curto e de longo prazo das condições de saúde da população brasileira, considerando particularmente as diferenças regionais e buscando a equidade.

As atividades de C&T estão concentradas em instituições universitárias e em algumas instituições de pesquisa com objetivos e missões específicas. O desenvolvimento das atividades de C&T nas empresas privadas é incipiente, embora haja esforços para incrementá-las.

Outro aspecto relevante refere-se ao componente do complexo produtivo da saúde, representado pelas indústrias no desenvolvimento de fármacos, testes diagnósticos, vacinas e hemoderivados, com ações das indústrias de equipamentos.

Recentes declarações do atual ministro da saúde, José Temporão, revelam a preocupação com este último aspecto: primeiro colocando o déficit da balança comercial brasileira neste setor, que é da ordem de US\$

4 bilhões, e a crescente demanda para o SUS de medicamentos excepcionais e uma forte judicialização do problema. O brasileiro médio não tem como arcar com os custos dos cuidados com a saúde. Por isso, o cidadão exige que o sistema de saúde seja cada vez mais universal e uma obrigação do Estado. O desafio deste é estabelecer políticas que atendam a essas necessidades e ter recursos para mantê-las.

O documento aponta, ainda, as limitações nacionais no âmbito da indústria farmacêutica, decorrentes de um desequilíbrio entre as competências para atividades de Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) na cadeia produtiva. Aponta que: há competência nacional equivalente àquela dos países desenvolvidos nas áreas de farmacologia, farmacodinâmica e pesquisa básica; há competência pouco expressiva na área de farmacologia clínica, derivada da orientação difusa dos investimentos com baixa seletividade, da incipiente gestão da propriedade intelectual e da desarticulação entre o SUS e o sistema de inovações ? derivada das dificuldades na transferência do conhecimento científico para o setor produtivo (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2004).

Uma das medidas recentes que visam enfrentar estes problemas na área da inovação, ciência e tecnologia foi a aprovação da lei federal 10000, de 2005, e a tramitação em São Paulo da lei estadual à exemplo da federal, que busca criar novas regras que favoreçam políticas públicas no estado que tem instituições e indicadores bastante expressivos nesta área.

À guisa de fornecer informações básicas para o debate, abaixo apresentam-se algumas definições e conceitos e "modus operandi" importantes da proposta da lei paulista:

- "Instituição Científica e Tecnológica do Estado de São Paulo (ICTESP): órgão ou entidade da administração pública estadual direta ou indireta que tenha por missão institucional formar recursos humanos e executar atividades ligadas à inovação tecnológica, pesquisa científica e tecnológica, desenvolvimento tecnológico, engenharia não-rotineira e extensão tecnológica em ambiente produtivo;

- Núcleo de Inovação Tecnológica: órgão técnico integrante de ICTESP com a finalidade de gerir sua política de inovação;

¹ Médico Sanitarista, Livre Docente pela Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo, Professor Adjunto de Medicina Social da Faculdade de Ciências Médicas da Santa Casa. Contato: nibanez@butantan.gov.br

- Sistema Paulista de Parques Tecnológicos: instrumento articulador do conjunto dos parques tecnológicos estabelecidos no Estado de São Paulo, reconhecidos pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Desenvolvimento Econômico;
- Rede Paulista de Incubadoras de Empresas de Base Tecnológica: instrumento articulador do conjunto das incubadoras que abrigam predominantemente empresas nascentes intensivas em conhecimento tecnológico estabelecidas no Estado de São Paulo, reconhecidas pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Desenvolvimento Econômico;
- Observatório de Inovação Tecnológica: entidade que agrega competências relevantes para dar suporte de informações às políticas públicas de tecnologia e inovação tecnológica do Estado de São Paulo;
- Sistema Integrado de Informações sobre Propriedade Industrial: instrumento de suporte à capacidade inventiva de pesquisadores das ICTESPs, de empresas e de inventores independentes no Estado de São Paulo”.

Nos artigos seguintes a lei busca:

“1. Apresentar, a partir de uma visão mais geral, o Sistema Paulista de Inovação Tecnológica, articulando agentes e instrumentos voltados a gerar inovação tecnológica, como vetor do desenvolvimento sustentável;

1. Disciplinar o estímulo a que participem do processo de inovação tecnológica os quatro principais grupos de agentes: as instituições científicas e tecnológicas; o pesquisador público; o inventor independente; e as empresas em geral;

2. Criar estímulos às ICTESP, prevendo a possibilidade de que elas, mediante acordos, sob as formas admitidas em Direito, estabeleçam parcerias, com entidades públicas ou privadas, para o desenvolvimento de atividades voltadas à inovação tecnológica, dispondo sobre a titularidade das criações resultantes dos acordos; permitir que a ICTESP titular da criação, em conjunto com seu eventual parceiro, celebre contrato de transferência de tecnologia ou de licenciamento para outorga de direito de uso ou exploração, consideradas três situações quanto ao destinatário da transferência ou licenciamento: a) terceiro que tenha exclusividade - hipótese em que se exige licitação; b) terceiro que não tenha exclusividade - hipótese de dispensa de licitação; e c) o próprio parceiro co-titular da criação - hipótese de inexigibilidade de licitação”.

Atenta, ainda, a lei estadual, para o tratamento dos aspectos orçamentários e financeiros decorrentes dos acordos celebrados pelas ICTESP; assim como para os instrumentos que permitam ao Conselho Estadual de Ciência e Tecnologia (CONCITE) ter conhecimento de informações relevantes para o exercício de suas competências.

A aprovação da lei nos parece um passo importante. No âmbito da Secretaria Estadual o acompanhamento e o desdobramento desta lei ainda se encontram localizado em algumas instituições, falo especificamente pelo Instituto Butantan, que hoje já enfrenta problemas que a nova lei abre certa esperança para o seu equacionamento. Pensar nestes problemas como desafios e dilemas para o desenvolvimento do SUS no estado, requerem pensar em estratégias mais efetivas e norteadoras de coordenação destas atividades na pasta. Talvez a criação de um Conselho de Ciência e Tecnologia na Secretária de Saúde seja um primeiro passo para começarmos a articular esta área.

Referências Bibliográficas

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **2ª Conferencia Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde**. Brasília, DF, Conselho Nacional de Saúde, 2004.



O Que Se Entende por Fármacos Novos?

José Ruben de Alcântara Bonfim¹

Silvia Helena Bastos²

Carlos Botazzo³

Introdução

Este artigo pretende discutir o conceito de fármaco inovador. Faz parte dos estudos preliminares de uma pesquisa maior realizada no Programa de Pós-graduação em Ciências da Coordenadoria de Controle de Doenças da Secretaria da Saúde do Estado de São Paulo.

Método

Foi realizada a pesquisa de documentos do Ministério da Saúde, em especial da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), e da bibliografia no campo da regulação relativa ao registro de produtos farmacêuticos.

Foram identificados produtos farmacêuticos novos em geral, registrados no país de 1999 a 2004, sob três categorias: produtos novos (e adicionais ao grupo terapêutico), indicações terapêuticas novas, combinações (associações) novas.

No início dos anos 1970, Marcelo Vernengo, autoridade argentina de regulação (mais tarde consultor da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS)), considerava: "O produto farmacêutico moderno, biologicamente ativo e terapeuticamente eficaz" (VERNENGO, 1971); assim, incrementa, paradoxalmente, "problemas de seu uso e, por isso, o estudo e a avaliação de sua eficácia e segurança devem realizar-se paralelamente. Por esta razão, quanto ao problema moderno do controle de qualidade devem considerar-se, entre outros, os conceitos modernos de potência e uniformidade de doses, especificação e eficácia, segurança, constância, identidade e pureza etc. Como consequência disto, aumentou consideravelmente a responsabilidade do produtor, que é legalmente responsável pelo cumprimento das condições de aprovação e do registro do fármaco; igualmente cresceu, em grau elevado, as obrigações das autoridades de saúde e dos órgãos encarregados de realizar o controle oficial de sua qualidade" (Idem, *Ibidem*).

O autor acrescenta, apoiado em citação de A. Cerletti: "o fármaco moderno se converteu a tal ponto em objeto cosmopolita que na legislação sobre produ-

tos farmacêuticos há pouco lugar para variantes típicas com tonalidades nacionais'. Portanto, no campo das novas tendências percebeu-se um desenvolvimento progressivo até o internacionalismo de conceitos e normas, como os que se incluem nas numerosas recomendações e comunicados técnicos da Organização Mundial da Saúde. Na atualidade, pode-se observar como, uma vez iniciadas ou intensificadas as atividades de controle, se apresentam inevitavelmente em toda parte os mesmos problemas técnicos de caráter geral" (VERNENGO, 1971).

O trabalho de Vernengo foi apresentado no primeiro "Seminário sobre el Control de Drogas en las Américas", que analisou, com abrangência, o que anos depois passou a se expressar como regulação farmacêutica no sentido amplo: registro, farmacovigilância, controle de qualidade do produto no mercado, exigências quanto à propaganda farmacêutica e abuso de fármacos que causam dependência ou outros danos sociais quando se empregam com finalidades não-médicas.

Neste seminário observou-se que: "...os fármacos novos, assim como novas associações deles ou novas indicações que lhes sejam assinaladas, requerem a realização de trabalhos sérios, objetivos e bem controlados, em número suficiente, com índole de experimento e clínica e que comprovem o valor terapêutico e a relativa segurança do produto" (HOLZ, 1971).

Por fim, assinala-se que esta reunião pioneira apresentou para os países americanos um "Modelo de Lei Nacional de Vigilância de Produtos Farmacêuticos" que, de alguma forma, deve ter influído na elaboração, no Brasil, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Esta lei dispõe "sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos"; no entanto, não contém, no que diz respeito a fármacos ou produtos farmacêuticos (medicamentos), a harmonia da proposta da OPAS.

Desde os fins de 1980, generalizou-se a concepção estabelecida pela *Food and Drug Administration* (FDA), que o fármaco novo seria consequente, depois do registro final, de um novo fármaco sob pesquisa (*investigational new drug* (IND)) - condição determinada pelo órgão de regulação estadunidense, antes de seus estudos em

¹ Médico Sanitarista, Mestre em Ciências pelo Programa de Pós Graduação em Infecções e Saúde Pública da Coordenação dos Institutos de Pesquisa da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo. Contato: jrbonfim@isaude.sp.gov.br

² Enfermeira, Mestre em Saúde Pública e Pesquisadora Científica do Instituto de Saúde da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo. Contato: silviabastos@isaude.sp.gov.br

³ Cirurgião-Dentista, Mestre e Doutor em Saúde Pública e Pesquisador Científico do Instituto de Saúde da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo. Contato: botazzo@isaude.sp.gov.br

seres humanos. O primeiro passo desse longo processo (que dura mais de dez anos), até introduzir um fármaco no mercado, é uma solicitação patrocinada de registro de IND, que é concedida apenas ao “patrocinador” e aos pesquisadores designados na solicitação de estudo do fármaco. A condição com vista no comércio de um novo fármaco sob pesquisa, permite ao patrocinador coletar dados sobre sua segurança clínica e efetividade (fases 1 a 3 de farmacologia clínica) que é exigida para o registro de um fármaco (NDA - *new drug application*), o que conduz o fármaco a ser comercializado para usos específicos (SEGEN, 1992, p. 339-40, 482).

No processo, antes da IND, o fármaco está sob regime de patente; assim, é comum a correspondência entre fármaco novo e fármaco sob patente. Porém, é razoável considerar, como se faz desde os anos 1970 nos países desenvolvidos, que “todo produto farmacêutico que não se comercializou por um tempo suficiente ou em quantidades suficientes para que se estabeleça satisfatoriamente sua segurança e efetividade está definido como “produto farmacêutico novo”. Igual definição se aplica a qualquer nova indicação ou apresentação de qualquer produto farmacêutico registrado (NARANJO *et al*, 1992).

Segundo Barreiro *et al* (2001), “os fármacos disponíveis na terapêutica moderna são, em sua ampla maioria, de origem sintética (85%)”. Quando se considera os fármacos derivados de processos de hemi-síntese, ou seja, semi-sintéticos, a exemplo dos muitos antibióticos obtidos “a partir de intermediários homoquirais, preparados em processos fermentativos”, este porcentual pode superar os 85% mencionados, segundo estes autores (Idem, *Ibidem*).

Desde o início dos anos 1980, a terapêutica humana passou a contar com um novo tipo de fármaco, não mais derivado da síntese química tradicional, e, sim, originário de organismos ou de sistemas vivos: os fármacos biotecnológicos. Eles estão constituídos por proteínas produzidas por “métodos de engenharia genética e tecnologia de ADN recombinante, anticorpos monoclonais produzidos por tecnologia de hibridação”, entre outros, trazendo “novas expectativas de tratamento para doenças nas quais os recursos terapêuticos são limitados” (GONZÁLEZ DE DIOS *et al*, 2004).

Cresce o número de fármacos tecnológicos, aprovados nos últimos 20 anos nos Estados Unidos, que obtém registro no Brasil. Ao serem incorporados a listas de produtos farmacêuticos dispensados no Sistema Único de Saúde (SUS), sob a denominação de “medicamentos excepcionais”, acarretam gastos de grande monta.

Neste caso, o conceito de fármacos novos abrange desde o que se denomina novas entidades moleculares (*new molecular entities*) - também conhecidas por novas entidades químicas (*new chemical entities*), que podem ser produtos inovadores que inauguram uma categoria terapêutica (*breakthrough innovative drugs*) ou ser considerados, embora sob o característico de novo,

fármacos adicionais a um grupo terapêutico (*me-too drugs*) - até produtos farmacêuticos (mesmo antigos), que não se comercializou com tempo suficiente para que se conheça sua segurança e eficácia. Incluída nesta concepção de fármacos novos, os produtos com novas indicações terapêuticas e combinações (associações) de princípios ativos conhecidos.

Embora não esteja estabelecida de forma clara, é este o entendimento do conceito pela ANVISA. Para o senso comum de profissionais de saúde e do público em geral que se informam por semanários de alcance nacional, a idéia de fármaco novo está ligada à nova entidade molecular, preferentemente ao “cabeça de série”: “primeiro de uma série de fármacos de estrutura química e perfil farmacológicos similares”, conforme Laporte (2001, p.122).

O que é realmente um produto farmacêutico inovador?

Um fármaco novo, no sentido estrito finalmente apresentado, quase sempre não significa um fármaco inovador.

O conceito de inovação, exposto por Kopp (2004), merece adoção, pois compreende três aspectos (comercial, tecnológico e progresso terapêutico) indispensáveis ao se analisar a real utilidade do produto farmacêutico, particularmente sua disposição no Sistema Único de Saúde:

“O termo inovação abrange três conceitos. O conceito “comercial” refere-se a qualquer novo produto “*me-too*” comercializado, novos princípios ativos, novas indicações de uso, novas formulações, e novos métodos de tratamento. O conceito “tecnológico” significa qualquer inovação industrial como o uso de biotecnologia ou introdução de um novo sistema de liberação de fármaco (por exemplo, adesivo, aerossol), ou a seleção de um isômero ou de um metabolito. O conceito de “progresso terapêutico” é o único que diz respeito aos profissionais: significa que um novo tratamento beneficia pacientes quando comparado com opções existentes. É interesse das empresas farmacêuticas encobrirem a distinção entre os três conceitos. Em nome de inovação alegada e de aprovação de fármaco sob curso rápido (*fast-tracking of drug approval*), as empresas farmacêuticas e as federações das indústrias farmacêuticas internacionais têm, há muito tempo, tentado impor sua agenda nas agências de regulação e têm, em grande parte, sido bem-sucedidas” (KOPP, 2004).

O processo até o registro de uma nova entidade molecular, não apenas dura dez anos ou mais, como necessita saber do cerne do desenvolvimento do produto farmacêutico, conforme Angell:

“De acordo com a indústria farmacêutica, somente um de cinco mil candidatos a produtos farmacêuticos chegam ao mercado - um fármaco entre mil supera os testes pré-clínicos, e destes, um em cada cinco passa

pelos ensaios clínicos. Paradoxalmente, embora seja a parte menos criadora do processo, o ensaio clínico é a mais cara. A maioria dos candidatos a produtos farmacêuticos são, desse modo, eliminados muito precocemente, antes que grande soma de dinheiro tenha sido neles investido" (ANGELL, 2004, p. 23).

Em 2002, segundo Marcia Angell, ex-editor chefe do *New England Journal of Medicine*, a FDA considerou que, de 78 novos fármacos aprovados, apenas 17 eram novas entidades moleculares. "E destas, só uma fração foi inteiramente desenvolvida pelas próprias empresas farmacêuticas. A maioria foi simplesmente resultado de licença, ou adquirida de outro modo de laboratórios do governo ou universitários ou empresas de biotecnologia" (ANGELL, 2004, p.43).

Entre 1998 e 2002, nos Estados Unidos, 415 novos fármacos foram aprovados - média de 83 produtos por ano. Deste total, 133 (32%) foram classificados como novas entidades moleculares e os outros eram meras variantes de fármacos antigos. Dos 133 fármacos, somente 58 (43,6%) haviam sido enquadrados como de "revisão prioritária", ou seja, representavam melhoria significativa comparada aos produtos comercializados para o tratamento, diagnóstico ou prevenção de uma doença (critério da FDA). A média de fármacos considerados inovadores pela agência de regulação americana, para o período de 1998-2001, foi de 12 produtos por ano, ou seja, 14% do total, porém com resultado desalentador, encoberto pela média, para a poderosa indústria: em 2001 e 2002, somente 7 em cada ano, foram assinalados inovadores, em comparação com 9 em 2000, 19 em 1999 e 16 em 1998 (ANGELL, 2004, p. 53-55).

O *National Institute for Health Care Management* (NIHCM) - organização americana de análise de políticas de saúde, financiada pelas seguradoras de planos *Blue Cross* e *Blue Shields* -, duramente golpeadas pelos gastos crescentes com produtos farmacêuticos, realizou um estudo sobre a inovação na indústria farmacêutica, para examinar a alegação dessas empresas, de que os custos elevados de remédios conduziram diretamente a mais descobertas.

Na revisão de todos os 1.035 registros concedidos pela FDA, entre o período 1989-2000, e, adotando-se, a definição de nova entidade molecular desta agência - que tinham recebido a classificação de revisão prioritária -, encontrou-se 361 fármacos e, nos 674 restantes, a maioria apresentava modificações de fármacos existentes. Os pesquisadores do NIHCM identificaram 15% de produtos que representavam melhoria significativa e, entre os fármacos modificados, outros 9%. Assim, apenas um quarto de todos os novos fármacos analisados pela FDA durante este período foram considerados por esta agência, como trazendo importantes vantagens sobre produtos existentes e três quartos não (AVORN, 2004, p. 204).

Considerações Finais

O atual sistema de registro do país acolheu expressivo número de indicações terapêuticas novas e de combinações, além de produtos adicionais a um grupo terapêutico, atendendo aos interesses de mercado. De outro lado, não houve correspondência com as necessidades do Sistema Único de Saúde.

É indispensável melhorar a articulação com atividades da regulação farmacêutica. Recomendou-se, assim, a introdução de critérios em debate no plano internacional para o aperfeiçoamento do registro.

Referências Bibliográficas

- ANGELL, M. *The Truth About the Drug Companies. How they deceive us and what to do about it*. New York: Random House; 2004 [A verdade sobre os laboratórios farmacêuticos. Rio de Janeiro: Record, 2007].
- ANGELL, M. *The Truth about the Drug Companies. The New York Review of Books*, volume 51, number 12, July 15, 2004. <http://www.nybooks.com/articles/17244>
- AVORN, J. *Powerful Medicines. The benefits, risks, and costs of prescription drugs*. New York: Alfred A. Knopf, 2004.
- BARREIRO, E.; FRAGA, C.A.M. *Química Medicinal: as bases moleculares dos Fármacos*. Porto Alegre: ArtMed, 2001.
- GONZÁLEZ DE DIOS, J.; OCHOA SANGRADOR, C. *Fármacos biotecnológicos, farmacoeconomía y asistencia sanitaria basada en pruebas. An Pediatr. (Barc)* 2004; 60 (3) 207-11.
- HOLTZ, S. *Procedimientos de registro sanitario para los productos farmacéuticos a base de nuevas drogas*. In: *Seminario sobre el control de drogas en las Américas* (Maracay, Venezuela, 15-20 de noviembre de 1970). Washington, EUA. Organización Panamericana de la Salud. p. 50-56 (Publicación Científica n. 225).
- KOPP, C. *O que é realmente um produto inovador? Nova definição da International Society of Drug Bulletins*. Tradução de José Ruben de Alcântara Bonfim. *Boletim Sobrevivência* nº 38/39, págs. 10-11, 2004.
- LAPORTE, J.R. *Principios Básicos de Investigación Clínica*. 2ª Edición. Barcelona: AstraZeneca, 2001. Disponível em [<http://www.icf.uab.es/l libre/l libre.htm>]. Acessado em junho de 2007.
- NARANJO, C.A.; BUSTO, U.E. *Desarrollo de fármacos y regulaciones sobre medicamentos*. In: NARANJO, C.A.; SOUICH, P.; BUSTO, U.E. (editores). *Métodos en farmacología clínica*. Washington: Programa Regional de Medicamentos Esenciales, Organización Panamericana de la Salud; 1992. p. 1-16.
- SEGEN, J.C. (ed). *The Dictionary of Modern Medicine*. Basel: Editiones Roche, 1992.
- VERNENGO, M.J. *Problemas actuales del control de los medicamentos*. In: *Seminario sobre el control de drogas en las Américas* (Maracay, Venezuela, 15-20 de noviembre de 1970). Washington, EUA. Organización Panamericana de la Salud. p. 24-33 (Publicación Científica n. 225).

Bioética da Proteção e Incorporação de C & T em Saúde

Fermin Roland Schramm¹

A bioética da proteção é uma ética aplicada, pois pretende amparar sujeitos e populações de “vulnerados” e “vulneradas” no contexto sistêmico e complexo caracterizado, por um lado, pelos conflitos morais em saúde pública e na pesquisa com seres humanos e, por outro lado, pelos dos problemas de saúde que poderiam, em princípio, ser resolvidos com a incorporação de Ciência e Tecnologia (C&T), mas que podem não sê-lo, seja porque a incorporação não se dá ou é realizada incorretamente, ou, ainda, porque tal incorporação implica em novos problemas de saúde, inicialmente não previstos.

Em particular, a bioética da proteção se relaciona estreitamente com o componente moral da política, se é que existe esta relação entre moral e política frente à qual a bioética da proteção pretende se situar como mediadora lúcida e atuante. De fato, a política, entendida como subsistema da sociedade, está vinculada à ética, que não é a arte daquilo que pode ser feito numa situação determinada, mas diz respeito ao saber fazer corretamente aquilo que deveria (ou seria bom / bem) beneficiar indivíduos e a sociedade, preocupando-se, também, com os bons argumentos para justificar isso.

Assim sendo, a bioética da proteção pode ser vista como ferramenta para dar amparo aos necessitados de vários tipos e sem capacidades suficientes para levar uma vida boa ou pelo menos decente. Uma das possíveis causas desta situação de desamparo ou necessidade (como bem indica a expressão “passar necessidade”) é de ordem econômica, na qual se inscrevem os chamados “conflitos de interesses”, bem conhecidos dos profissionais de ética aplicada à pesquisa científica, mas que, *mutatis mutandis*, dizem respeito também à gestão dos recursos sanitários e à economia em geral, a qual sempre implica valores. O contexto atual mais amplo de conflitos de interesses e valores é a assim chamada **globalização**, uma condição do Mundo criticável sob vários ângulos, mas que tem duas características importantes para o nosso assunto.

A primeira é a característica, em princípio, **inclusiva** da globalização, mas que produz também sua contraparte (dialética?) de amplos bolsões de **exclusão**, que

afeta necessariamente a ponderação racional e imparcial dos efeitos benéficos e maléficos de Ciência & Tecnologia aplicada à gestão biopolítica da vida-espécie, visto que nem todos os países têm acesso a eles, nem todos os indivíduos ao interior de cada país. Isso é certamente verdadeiro com relação às “fabulosas” possibilidades diagnósticas e terapêuticas trazidas pelas inovações daquela que costumo chamar de “biotecnociência”, entendida como o paradigma da competência humana em transformar os seres vivos, e seus ambientes chamados “naturais”, graças às ferramentas das ciências da vida e da saúde, aliadas às técnicas e dispositivos da bioengenharia, da informática e, provavelmente, do *marketing*.

A segunda é a característica **revolucionária** da globalização, consistente na “reconfiguração institucional” do mundo, a qual pode ser entendida, em substância, como um enfraquecimento do poder dos Estados Nacionais frente a uma rede difusa de poderes dominada, de fato, pelo capital financeiro e o Mercado, ambos de fato transnacionais, o que os torna, literalmente, voláteis e incontroláveis. Isso afeta substantivamente os programas de saúde nacionais, como bem mostra a pressão crescente da indústria farmacêutica transnacional, cujas principais estratégias consistem em tentativas de cooptar pesquisadores, médicos e gestores (através de “facilitações” de vários tipos) e usuários (através da manipulação e sonegação da informação sobre os possíveis riscos e benefícios de novos medicamentos e procedimentos). Este enfraquecimento do poder do Estado para poder proteger suas populações implica, por sua vez, na progressiva perda de legitimidade do Estado naquilo que faz, visto que as pessoas se sentirão cada vez menos protegidas.

A bioética da proteção aplica-se tanto às relações interpessoais (como aquelas entre pais e filhos, médico-paciente, educador-educando, ou seja, a todas as relações em princípio fundadas na simpatia e empatia entre pelo menos dois sujeitos), quanto às relações do tipo daquelas que se estabelecem em Saúde Pública entre formuladores e gestores de políticas sanitárias e possíveis usuários dos sistemas de saúde; entre responsáveis pelo bem-estar de uma coletividade e seus reais ou suposto beneficiários. Isso se aplica também ao papel do sistema Conselhos de Ética em Pesquisa e Conselho Nacional

¹ Bioeticista, Doutor em Saúde Pública, Pesquisador Titular em Ética Aplicada e Bioética da Escola Nacional de Saúde Pública da FIOCRUZ e Consultor em Bioética do INCA. Contato: roland@ensp.fiocruz.br

de Ética em Pesquisa (CEPs-CONEP), cuja principal tarefa é proteger os sujeitos, objetos de pesquisa científica, baseando-se em dados fidedignos e recursos suficientes.

No caso específico dos gestores das políticas de saúde, o aspecto da proteção também constitui um compromisso ético inadiável, pelo menos se entendermos a Saúde Pública, de maneira ampla, como o conjunto de disciplinas e práticas, que tem por objeto a proteção da saúde das populações humanas em seus contextos naturais, sociais e culturais - definição que corresponde parcialmente àquela da Carta de Ottawa adotada pela Organização Mundial de Saúde (OMS) e que pretende "prevenir" o adoecimento, "cuidar" das doenças e moléstias e "promover" a saúde.

De fato, "proteger" é uma experiência bem conhecida dos pais, ao cuidarem de suas crias, amparando-as e evitando o que pode prejudicá-las, para, em seguida, estimular progressivamente suas decisões cada vez mais autônomas, e as correspondentes responsabilidades, de acordo com o grau de desenvolvimento emocional e cognitivo que permite fazer escolhas razoáveis e compatíveis com as demais escolhas razoáveis dos semelhantes. Inclusive, estimulando a simpatia e a empatia com outros seres vivos, merecedores de consideração moral, como animais sencientes (que podem sentir dor e prazer) ou a biosfera como um todo, entendida como o "lar comum". Entretanto, não existem razões *a priori* pelas quais este tipo de relação protetora não seja válido também para a relação que - do ponto de vista ético - deve existir entre o Estado Nacional e os cidadãos e, em particular, entre gestores de políticas de saúde e seus usuários ou "protegidos". Mais do que isso, não existe razão cogente para que este tipo de relação não se aplique a instituições de tipo transnacional (atualmente indicado pelo sistema das Nações Unidas) com relação aos povos em seu conjunto e a Terra entendida como o ambiente global da Sociedade e de seus indivíduos. Poderão, eventualmente, existir (e certamente continuam existindo hoje em dia) razões "fracas" moralmente, como aquelas (de fato "contingentes") utilizadas para defender interesses de grupos, etnias, espécies, gêneros e classes sociais. Mas tais razões não são propriamente cogentes, nem compartilháveis; elas são tão somente "contingenciais" e, eventualmente, compreensíveis em situações históricas específicas. Mas não universalizáveis nem defensáveis moralmente sem mais (um exemplo disso são as críticas, mas compreensíveis, ações afirmativas, como as assim chamadas "quotas" no ensino universitário).

Neste sentido, a bioética da proteção pode ser considerada um "paradigma" para, por um lado, tentar entender os conflitos na Saúde e na Pesquisa com seres humanos, e, por outro, tentar resolvê-los, depois de analisados, propondo-se meios normativos para isso e, também, adotando meios concretos efetivos e legítimos para resolvê-los em um Estado Republicano. Em suma, a

bioética da proteção deve ser entendida enquanto ferramenta capaz de proteger contra ameaças e em prol do desenvolvimento (ou "autodesenvolvimento") das possibilidades de cada sujeito autônomo em assumir sua vida pessoal e cidadã.

Agora, se as autoridades sanitárias quiserem ser legítimas, devem ser consideradas responsáveis por propiciar um nível razoável e efetivo de bem-estar da população; pela garantia de acesso aos serviços de saúde; pela prevenção das epidemias e outros programas de saúde coletiva, considerados como necessários. Neste caso, a responsabilidade pela realização das políticas de saúde razoáveis cabe ao agente sanitário gestor (que representa uma instituição legitimamente constituída), o qual deverá assumir as ações necessárias e capazes de responder às necessidades de saúde da população, no sentido de protegê-la de fato. Entretanto, a responsabilidade protetora implica necessariamente o controle dos resultados das políticas públicas adotadas. Logo, a avaliação da eficácia e da efetividade das práticas das instituições públicas e de seus gestores, inclusive avaliando os efeitos positivos prováveis, resultantes da incorporação de Ciência e Tecnologia em ações "protetoras" de saúde. Em outros termos, a prática da proteção não está desvinculada do dever de eficácia, que é condição suficiente para poder intervir legitimamente na vida dos cidadãos, inclusive limitando a autonomia pessoal frente às exigências do bem comum, quando necessário e não havendo outros meios. Este é o caso clássico de epidemias que podem afetar sensivelmente a saúde da população, demandando medidas coercitivas sobre a população, em nome da prioridade lexical do princípio de proteção do "corpo social" (como bem mostrou Oswaldo Cruz contra seus opositores "bem intencionados").

Entretanto, em sociedades democráticas e pluralistas (é este o sentido principal de um Estado Republicano) deve-se também respeitar, *prima facie*, a pluralidade dos valores e interesses que perpassam a coletividade, não impondo comportamentos que poderiam infringir os direitos fundamentais das pessoas e dos grupos específicos, a não ser que esses entrem em conflito com o bem-estar geral.

Mas, concretamente, o que pode oferecer a bioética da proteção? Ou seja, qual é o tipo de relação possível entre a "melhor performatividade", em princípio garantida pelos gestores pragmaticamente competentes, capazes de incorporar C&T após sua correta avaliação (em termos de eficiência, eficácia e efetividade) e a "eticidade", em princípio garantida pelas análises, as ponderações e as medidas concretas, e justificadas, apontadas pela ética?

Tais perguntas podem ser sintetizadas por uma terceira pergunta: existe algo, institucionalmente consistente (e socialmente reconhecido e aceito) que seja, em princípio, capaz de prover a "proteção" das

populações humanas? Pessoalmente penso que existe, embora muitas pessoas questionem sua efetividade (sobretudo na Europa). Trata-se dos “comitês”, “conselhos” e “comissões” de ética e bioética para proteger pessoas e populações humanas frente às ameaças contra sua qualidade de vida, contra sua redução a meras mercadorias e/ou a meros consumidores de produtos e procedimentos nem sempre eficazes e efetivos. Neste caso, o Brasil não está atrasado, pois existe, desde 1996, a rede CONEP-CEPs para avaliar se alguma pesquisa em seres humanos pode ser em prol, ou não, desses seres humanos, sujeitos e objetos da pesquisa.

O que se pode inferir de tudo isso? Em primeiro lugar, que os fatos da Ciência, das Tecnologias e da Inovação sejam debatidos da maneira mais aberta possível, sem preconceitos, mas racional e imparcialmente, inclusive pela população (por meio de seus representantes, institucionais ou não). Acredito que, com isso, seja possível fazer com que se concretize o controle social do dispositivo C&T, afim de evitar abusos de poder por cientistas, instituições tecnoburocráticas e grupos de interesses. Inclusive por organismos transnacionais, originados de eventuais “lobbies” e representados pela aliança entre interesses privados (ou setoriais, mas não “intersectoriais”) de todos aqueles grupos vinculados ao capital e ao mercado; que não coincidem, necessariamente, com os interesses da população, cuja proteção é tarefa de um Estado que se queira legítimo ética e politicamente. Com isso fica, provavelmente, esquecida uma questão também essencial para o Homem contemporâneo: a questão da liberdade de cada um para fazer o que bem quiser de sua vida. Mas esta questão deve, de qualquer maneira, se confrontar com a questão do **bem comum**, que, pelo menos desde Aristóteles, é a questão mais importante do conviver numa cidade, num país e no mundo.

Parece, portanto, razoável afirmar que deva existir um “controle da atividade científica e técnica”, feita pelos usuários organizados (ou seus representantes legítimos). Entretanto, não podemos esquecer que foi a **autonomia** dos pesquisadores que permitiu à ciência e à sua realização técnica chegar até onde chegamos, melhorando a qualidade de vida de muitas pessoas. Razão pela qual precisamos de muita sabedoria, ou prudência, no desejo do controle e na paixão de censurar!

O controle da atividade científica pode ter duas consequências perversas: (1) no caso do controle tecnoburocrático pelo aparelho do Estado podem-se repetir as atitudes autoritárias de triste memória como aquela dos nazistas (médicos e biólogos ao serviço da “solução final”) ou do estalinismo (como o célebre caso Lyssenko); (2) no caso do controle popular não esclarecido, podemos ter os vários tipos de fundamentalismo (tanto os do “império” como aqueles da “periferia”) que podem acabar atrasando a criatividade humana, inclusive a biotecnocientífica, a qual permitiria em princípio

“elaborar” a questão da fragilidade da biologia humana com ferramentas adequadas e em diálogo com aquelas da bioética da proteção.

Concluindo, o controle das atividades tecnocientíficas e biotecnocientíficas e o “controle do controle” - representado pela competência em manter a lucidez frente aos medos perante o “novo” - que pode surgir como medida prática para “proteger” a qualidade de vida das pessoas, são questões que devem ser assumidas pela sociedade como um todo, certamente. Mas, igualmente, por uma Política de Ciência, Tecnologia e Inovação consistente e que seja pensada como um bem público. Em suma, a sociedade precisa de seus cientistas e filósofos para avançar; mas os cientistas e os filósofos precisam da sociedade para não “se afastar demais” dos problemas da sociedade; por fim, a sociedade precisa, num segundo movimento de “retorno” (*feedback*), novamente dos cientistas e dos bioeticistas para ponderar esperanças e medos num movimento dialógico contínuo. Tanto a Verdade quanto o Bem só podem ser construídos pelo acordo entre seres racionais, razoáveis e capazes de cuidar das necessárias relações que estabelecem com o “outro de si”, ou seja, por “seres protetores” que, de fato, só podem proteger alguém, se forem de fato envolvidos e esclarecidos.



Informação Relevante sobre Saúde para Cidadãos com Capacidade de Decidir: Declaração Conjunta¹

Health Action International (HAI)² - Europa
 International Society of Drug Bulletins (ISDB)³
 Association Internationale de la Mutualité (AIM)⁴
 Birô Europeu de Uniões de Consumidores (BEUC)⁵
 Medicines in Europe Forum⁶

Propósito e Contexto

A informação é uma parte íntegra do cuidado à saúde. A necessidade de os pacientes darem consentimento informado é a base de todo cuidado e tratamento. Com o passar do tempo, a informação de saúde adquiriu ampla função e grande significação, com uma expansão em escala e número de fontes desta informação. Isso fez surgir a questão quanto a confiança desta informação.

O recente interesse das empresas farmacêuticas na provisão de “informação para o paciente”, nos anos 1980 e 1990, ofuscou os limites entre a propaganda farmacêutica e a informação para a saúde. O desenvolvimento por empresas farmacêuticas da “propaganda direta ao consumidor” em alguns países (EUA, Nova Zelândia), de campanhas sobre a consciência de doenças em todo o mundo, e talvez mais recentemente do comércio da doença (a produção de doenças) e “programas de adesão”, juntos de apoio da indústria direto e indireto a organizações de pacientes, aumentaram a confusão e as preocupações.

A situação na Europa agora é aguda. Depois da rejeição pelo Parlamento Europeu, em 2002, e pelo Conselho Europeu, em 2003, da proposta da Comissão Européia de mudar as regulações sobre a propaganda para permitir as empresas farmacêuticas promoverem a “consciência da disponibilidade” de produtos para asma, diabete e Aids, as empresas conceberam meios alternativos de prover “informação” a pacientes

e consumidores. Embora o termo “informação” seja empregado, as atividades em questão incluem propaganda disfarçada e direta. Em essência, a disputa da indústria permanece a mesma: suspender o banimento da propaganda direta ao consumidor na Europa. Se os pacientes são capazes de verdadeiramente fazer escolhas informadas sobre sua saúde, o esclarecimento é necessário para distinguir entre informação e propaganda apresentada como “informação”.

1. Identificando a Necessidade Básica de Cidadãos Quanto à Informação em Saúde

A informação tem importante função na prevenção ligada a saúde-doença, tanto individualmente como em toda a sociedade, por meio da promoção de saúde pública. Em potência, a boa informação tem resultados tanto indiretos como diretos. Resultados indiretos incluem melhorias no conhecimento e compreensão, enquanto os resultados a longo prazo podem ser melhorias na saúde e no bem-estar.

Há muitos resultados possíveis entre eles, como maior confiança para se engajar na tomada de decisões compartilhada com profissionais de assistência à saúde. Dar ênfase a necessidades de informação para os pacientes e consumidores não é apenas questão de conteúdo, mas também de comunicação.

1.1. Informação como parte da educação em saúde:

O excessivo tratamento farmacológico na população da Europa tende a introduzir confusão entre “informação para a saúde” e “informação sobre doenças e produtos farmacêuticos”. A informação básica de saúde inclui o conhecimento sobre as funções do corpo humano, em diferentes estádios da vida, e sobre o que pode ajudar a se manter saudável. Uma sólida formação sobre os conceitos básicos tais como o balanço benefício/risco, sintomas/etiologia, é necessário para dar capacidade às pessoas para tenham mais responsabilidade quanto a sua própria saúde e engajar-se mais amplamente no autocuidado.

1.2. Informação como parte do cuidado à saúde

Os cidadãos necessitam de vários tipos de informação para melhorar seu acesso ao cuidado de saúde:

¹ Tradução de José Ruben de A. Bonfim e Sílvia Bastos, respectivamente, Médico Sanitarista do Instituto de Saúde da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo e Pesquisadora Científica do Instituto de Saúde da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo. Contatos: jrbonfim@isaude.sp.gov.br e silviabastos@isaude.sp.gov.br. Edição simultânea no Boletim SOBRAVIME, 52/53, edições 2007, p. 21-26.

² Ação Internacional para a Saúde - é uma rede independente, composta de organizações de desenvolvimento e de consumidores, que atua incrementando o acesso a fármacos indispensáveis e para melhorar seu uso racional. A HAI Europa é o escritório mais importante da instituição que também existe na África, Ásia, e América Latina.

³ ISDB - Sociedade Internacional de Boletins Farmacológicos - é uma ampla rede mundial de boletins e revistas sobre fármacos e terapêutica que é intelectual e financeiramente independente da indústria farmacêutica.

⁴ Associação Internacional da Mutualidade - é um grupo de órgãos de proteção social e de seguro de saúde, autônomo, que opera de acordo com o princípio da solidariedade e orientação não lucrativa. Esforça-se por meio de sua rede para realizar uma contribuição ativa à preservação e melhoria do acesso ao cuidado de saúde para todos.

⁵ Birô Europeu de Uniões de Consumidores - é uma associação européia, com sede em Bruxelas, criada em março de 1962 por organizações de consumidores europeus. Atualmente tem 40 organizações independentes de cerca de 30 países para promoção de um Mercado Singular que verdadeiramente atue no interesse dos consumidores.

⁶ Fórum da Europa sobre Fármacos - lançado em março de 2002, abrange 12 membros de Estados europeus e inclui mais de 70 organizações membros que representam pacientes, órgãos de consumidores e famílias, sistemas de proteção social e profissionais de saúde. Reflete interesses e expectativas importantes a respeito das políticas farmacêuticas da Europa, admitindo que produtos farmacêuticos não são simples bens de consumo.

informação sobre prevenção (exames seletivos, vacinas, contracepção, etc), sobre doenças e tratamentos, informação específica quando participam de ensaios clínicos (para um verdadeiro consentimento livre e esclarecido). Informação escrita é útil, mas diálogo mútuo, e relação confiável é indispensável para adaptação de conteúdo em cada situação.

1.3. Informação no caso de doença

No caso de problemas de saúde que requeiram assistência profissional, os pacientes e suas famílias necessitam ter capacidade para expressar suas preocupações e sentimentos, necessitam ser escutados, e obter respostas para suas questões, por exemplo:

1. Qual é a causa do problema?
2. Os sintomas desapareceram espontaneamente?
3. Qual seria o propósito de testes e investigações?
4. Há algo que posso fazer para eu mesmo melhorar minha condição?
5. Há intervenções efetivas para aliviar sintomas, curar a doença, ou prevenir recorrência?
6. Existem diferentes opções de tratamento?
7. Quais são os benefícios e os riscos em potência do tratamento? A curto – e particularmente a longo prazo?
8. Como posso reduzir os efeitos adversos quando o tratamento tem valor?

A informação necessária tem assim de ser desenvolvida para diferentes finalidades, por exemplo: compreender o que é errado, adquirir uma idéia realista do prognóstico, compreender os processos e resultados prováveis de testes e tratamentos, identificar os serviços e as opções mais relevantes, ajudar a enfrentar a situação, aprender sobre os serviços disponíveis e as fontes de ajuda, etc. Tal informação daria capacidade às pessoas para compartilhar a tomada de decisão com os profissionais de saúde.

1.4. Informação comparada para decisões informadas

A tomada de decisão requer informação comparada que inclui os prós e contras de todas as opções. Este tipo de informação é frequentemente escasso ou ausente em razão de pesquisa com viés ou inadequada, ou a ausência de pesquisa. No entanto, todos os dados de comparação que existam devem estar acessíveis aos pacientes bem como aos profissionais de saúde, às famílias e outros cuidadores. Inclui informação sobre a história natural da doença (autolimitada, ou com possíveis repercussões sobre a vida de uma pessoa tanto a curto como a longo prazo) e quanto às conseqüências em potência de não se tratar a doença.

A informação comparada também se aplica a diferentes opções de tratamento: diferentes tratamentos farmacológicos, mas também tratamento não farmaco-

lógico, mudanças no estilo de vida, apoio social, cirurgia, fisioterapia, psicoterapia e todos os outros meios terapêuticos que tenham sido avaliados para uma condição clínica determinada. Para cada opção os pacientes devem ser capazes de claramente identificar benefícios (grau de efetividade clínica de resultados importantes, conveniência, etc) e riscos (efeitos adversos em potência, distúrbios da vida social e pessoal).

2. Meios que Ajudam a Avaliação e Uso de Informação Relevante de Saúde

Várias iniciativas foram realizadas para fornecer listas de critérios de qualidade de informação de saúde para pacientes consumidores. Os seguintes critérios são comuns para muitas destas listas:

- **Confiança:** transparência quanto a origem da informação (permitindo-se a rejeição da informação influída por conflitos de interesses), com base em provas (apresentando-se fontes de dados confiáveis), sem vieses, atualizada;

- **Comparação:** explanar a história natural da doença, expondo os benefícios e riscos de intervenções, a completa variedade de opções de tratamento (incluindo o não tratamento), permitindo-se a escolha informada;

- **Adaptação para usuários:** compreensiva, fácil de usar, e acessável, de acordo com o contexto cultural.

Instrumentos específicos para avaliar e valorizar a qualidade de material de informação sobre escolhas de tratamento foram desenvolvidos na Europa e no mundo, com o objetivo de ensinar usuários com informação para a apreciação crítica, ou para ajudá-los a identificar fontes confiáveis. Tais exemplos devem ser amplamente difundidos e empregados.

Exemplos de instrumentos:

- Questionário DISCERN (<http://www.discern.org.uk>);
- UK Centre for Health Information Quality (<http://www.quick.org.uk>);
- Which? Listas de fontes úteis (<http://www.which.co.uk>);
- *Stiftung Warentestlist* de fontes de informação (<http://www.stiftung-warentest.de>);
- Auxílios para decisão de pacientes: (<http://www.ohri.ca/DecisionAid/>);
- *HealthInsite* (<http://www.healthinsite.gov.au>);
- Guia para mulheres compreenderem provas sobre saúde e cuidado à saúde (<http://www.cwhn.ca>);
- *James Lind Alliance* (<http://www.lindalliance.org>);
- *James Lind Library* (<http://www.jameslindlibrary.org>).

3. Obstáculos para o Acesso de Informação Relevante de Saúde

O desafio da informação de saúde é duplo: assegurar que a informação fornecida às pessoas é de boa qualidade e centrada no paciente, isto é, apresentando-se todas as opções de forma equilibrada, e assegurar que ela é fornecida como parte íntegra de seu cuidado

à saúde. Diversos tipos de obstáculos tornam este desafio particularmente difícil.

3.1. A quantidade tem mais influência que a qualidade

Fontes de informação à saúde aumentam de modo crescente, especialmente com a intensificação do uso da Internet, mas “mais” não necessariamente significa “melhor”. A integridade de alguma dessa informação é incerta. Mesmo que não tenha viés em razão de conflitos de interesse, a informação de saúde pode ser imprecisa, desatualizada, inconsistente, incompleta ou irrelevante, dando aos pacientes mensagens conflitantes e sem esperança. Pode não ter base em provas. Pode não ser produzida para atender as necessidades de pacientes e pode ser difícil compreender e usar. Se pacientes e consumidores não estão dotados de destrezas de avaliação com crítica, a informação confiável está sujeita a ser diluída na massa de informação.

3.2. A propaganda de fármacos apresentada como “informação”

A crescente quantidade de “informação” disseminada pelas empresas farmacêuticas ou órgãos relacionados, frequentemente se apresenta como “consciência da doença” junto de recursos farmacológicos, é importante obstáculo na provisão de informação objetiva de saúde. “Tal informação” está apresentada sob forma atrativa, usando métodos mercadológicos comuns, e algumas vezes disseminam-se por associações de pacientes sob patrocínio da indústria, criando um clima de confiança naqueles que recebem estas mensagens.

As empresas farmacêuticas têm dupla responsabilidade: com os pacientes que tomam seus produtos farmacêuticos e para seus acionistas. Por causa deste conflito de interesse a informação de empresas farmacêuticas não pode ser imparcial e deveria ser considerada com precaução. Em um mercado extremamente competitivo, em que cada esforço é feito para intensificar vendas, não se pode esperar da indústria farmacêutica que forneça comparações confiáveis com outros tratamentos farmacológicos, tratamentos não farmacológicos e a opção de não tratar. Por isso a propaganda direta ao consumidor mascarada como “informação”, é simples propaganda para aumentar as vendas. A regulação destas áreas de atividade é vaga, ou não é ativa, e as sanções impostas são com frequência sem sentido.

3.3. A perda da oportunidade para a comunicação e a tradição do sigilo

Garantir a qualidade da informação é apenas parte do desafio. O propósito da transmissão da informação é assegurar que atenda as necessidades das pessoas de modo que elas possam beneficiar-se dela. A comunicação da informação requer tempo e disponibilidade para escutar aqueles que recebem a informação.

Pacientes, seus cuidadores e famílias estão sendo estimulados a adquirir mais capacidade para decidir e ter mais responsabilidade sobre sua própria saúde. Entretanto, profissionais da saúde frequentemente não compartilham ou não têm tempo ou recursos para atender necessidades de “pacientes peritos”.

Os profissionais muitas vezes não têm acesso fácil a determinada informação (por exemplo, dados sobre efeitos adversos de fármacos) para informar a seus pacientes de riscos em potência. A falta de transparência de empresas e agências de vigilância sanitária é, em algumas situações, um obstáculo para a comunicação de informação equilibrada. O desafio também se encontra na garantia de que em qualquer tempo os profissionais de saúde ao se comunicarem e informarem pacientes, devem fazê-lo sob modo centrado no paciente, que é isento de viés, influência indevida ou atitudes e valores paternos.

3.4. Diversidade de necessidades individuais

As necessidades de informação são complexas e diferem de pessoa a pessoa. Elas podem mudar durante o curso da vida, da doença e do tratamento. Diferenças em aptidões físicas e/ou mentais, linguagem, escolaridade e recursos nem sempre são consideradas.

Estes fatores influem no tipo de informação que pacientes procuram e como os pacientes usam a informação de saúde. A aplicação a crianças ou aos idosos, populações migrantes, pessoas com impedimentos da audição ou da visão ou com transtornos de aprendizagem é um constante desafio. Diferenças culturais, regionais e locais devem também ser consideradas quando se adapta a informação às necessidades de pacientes e consumidores.

4. Ação positiva na Europa e em Todo o Mundo

Apesar dos obstáculos acima mencionados, na Europa existem exemplos de boas práticas entre muitas partes intervenientes no fornecimento de informação de saúde. Há ensejo para melhoria, e uma necessidade de aumentar a capacidade de pessoas que se confrontam com uma quantidade crescente de “informação”. Mas afirmar que existe na União Europeia uma “síndrome de privação de informação ao paciente” simplesmente não é verdade: fontes prontamente acessáveis adaptadas para diferentes contextos nacionais ou regionais estão disponíveis, oferecendo aos pacientes informação relevante para que façam escolhas informadas.

O artigo 150 do Tratado ordena que a Comissão Europeia tem a função de atuar para assegurar a saúde pública aos seus cidadãos. Mas todos os agentes envolvidos no sistema de assistência à saúde de cada Estado Membro também têm função importante na contribuição à informação e educação do paciente.

4.1. Autoridades de saúde (ministérios de Saúde e instituições relacionadas)

No plano de Estado Membro da União Europeia, as autoridades nacionais de saúde realizam campanhas de informação e educação, tanto diretamente quanto por seus serviços e *websites* centrais e regionais, e também por outras instituições de financiamento público. Os temas incluem as principais questões de saúde pública: nutrição, vacinas, interrupção do hábito de fumar, o uso correto de fármacos como antibióticos, a prevenção do abuso de fármacos como hipnóticos, situações epidêmicas, etc. Em acréscimo, outros órgãos do governo fornecem informação pública específica sobre fármacos, por exemplo sobre aqueles que podem afetar a atenção ao dirigir veículos. Outros exemplos fora da Europa confirmam a importante função em potência de autoridades de saúde no fornecimento de informação e educação.

Exemplos de recursos ofertados por autoridades de saúde:

- Campanhas do Ministério da Saúde da Bélgica para o uso adequado de antibióticos, benzodiazepinas, etc. (<http://portal.health.fgov.be>) e (<http://www.bcfi.be>);
- Campanhas do Instituto francês para prevenção e educação de saúde sobre hepatites, prevenção de câncer, vacinas, etc. (<http://www.inpes.sante.fr>);
- Informação do Reino Unido sobre fármacos que afetam a atenção de condutores de veículos (<http://www.dft.gov.uk>).
- Fora da Europa:
 - Portal para consumidores australianos do *National Prescribing Service* (<http://www.nps.org.au>);
 - *Health Canada Drug Safety Advisories* (http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/advisories-avis/index_e).
 - html)

4.2. Agências de avaliação da assistência à saúde (européia e nacionais)

Estas agências que são principalmente financiadas pelas empresas farmacêuticas por meio de pagamento de taxas no processo de registro de novos fármacos, geralmente tem seu foco no registro de produtos farmacêuticos e vigilância pós-registro e raramente produzem informação de saúde. Elas fornecem a informação técnica legal sobre fármacos (resumo de características do produto e folheto de informação ao paciente) e alguns comunicados de avaliação, os quais podem ser úteis, quando não intensamente influídos por seus clientes. Elas raramente fornecem informação de comparação que ajude pacientes e profissionais de saúde a escolher tratamentos. Algumas agências, contudo, produzem recomendações para o público.

Quando as agências de regulação de fármacos seguem regras de transparência no que diz respeito a

razões subjacentes às suas decisões (como requer o atual arcabouço legislativo europeu, mas ainda não plenamente instituído), também fornecem informação original que embora não seja de comparação, é relevante para o público, notadamente quanto a providências de farmacovigilância.

Exemplos de recursos agências de vigilância sanitária:

- Recomendações da agência de produtos farmacêuticos da Suécia (<http://www.lakemedelsverket.se>);
- Revisões da agência de produtos farmacêuticos finlandesa sobre informação farmacêutica para consumidores e pacientes (<http://www.nam.fi>).

Fora da Europa:

- Portal de informação aos consumidores sobre a segurança de fármacos da *Food and Drug Administration* americana (<http://www.fda.gov/cder/drug/drugsafety/DrugIndex.htm>).

4.3. Agências de avaliação da assistência à saúde

As agências para avaliação do cuidado à saúde, que são usualmente financiadas pelo público, tem a responsabilidade de avaliar terapêuticas existentes e novas, e tratamentos preventivos com a finalidade de preparar decisões financeiras e políticas com base em provas para reembolso de despesas. A informação gerada pode ser útil para os pacientes, e em alguns casos está apresentada de forma apropriada para o público.

Exemplos de agências de avaliação de assistência à saúde:

- *Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen* (IQWiG) da Alemanha oferece conselho com base em provas sobre tratamento e cuidado à saúde em sua seção denominada *Gesundheitsinformation* (<http://www.iqwig.de>);
- *National Institut for Health and Clinical Evidence* (NICE) fornece informação tanto para o público como para os profissionais de saúde (<http://www.nice.org.uk>);
- Organização sueca *Statens Beredning för Medicinsk Utvärdering* (SBU) fornece recomendação sobre tratamentos disponíveis e medidas preventivas, tanto online (<http://www.sbu.se>) e nas farmácias.

4.4. Provedores de assistência à saúde (pagadores)

Alguns provedores de assistência à saúde difundem informações sobre o uso racional de fármacos para os seus clientes sob forma de folhetos, ensino, recursos com base na *web*. Alguns também levam informação e realizam campanhas de tratamento de doenças, e colaboram com autoridades sanitárias e associações de profissionais de saúde para distribuir informação orientada para o paciente. Algumas organizações de pagadores têm longa experiência em fornecer informação para pacientes e cidadãos no plano nacional, regional e local.

Exemplos de recursos de provedores de assistência à saúde:

- *National Health Service* britânico distribui informação sobre doenças, seu diagnóstico e tratamentos por meio de *NHS Direct Online* (<http://www.nhsdirect.nhs.uk>);

- A campanha francesa da *Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés* sobre o uso adequado de antibióticos tem contribuído para iniciar a redução do consumo de antibióticos em um país em que isso foi extremamente elevado (<http://www.ameli.fr/assures/conseils-sante/les-antibiotiques-est-pas-automatique.php>);

- O grupo modelo *Unabhängige Patientenberatung Deutschland GmbH* é uma rede recente de organizações independentes financiada por fundos legais de tratamento de doenças na Alemanha (<http://www.unabhaengige-patientenberatung.de>);

- A Comissão de Fármacos da Associação Médica da Alemanha (*Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft*) produz brochuras que contém diretrizes sobre o tratamento de várias doenças (<http://www.akdae.de>). Eles são editados pela *Techniker Krankenkasse* e por outras autoridades de assistência à saúde.

4.5. Profissionais do cuidado à saúde (médicos, farmacêuticos e outros)

Em adição à informação e ao aconselhamento que expressam em sua prática cotidiana, alguns profissionais do cuidado à saúde, que são determinados em evitar a influência das empresas farmacêuticas, produzem variedade de informação orientada ao paciente sob forma de boletins e revistas eletrônicas e ou impressos.

Outros meios de comunicação incluem brochuras e folhetos que tratam de temas de saúde particulares. Os profissionais do cuidado à saúde em alguns países têm também instituído centros de informação permanentes, e mesmo alguns centros ajudam a ensinar pacientes a selecionar suas fontes de informação. Outros profissionais organizam sessões de treinamento para crianças em idade escolar sobre assuntos como fármacos genéricos, doenças transmissíveis tal como influenza etc. Campanhas de informação sobre o uso racional de fármacos também são regularmente organizadas por profissionais do cuidado à saúde.

Exemplos de recursos de profissionais do cuidado à saúde:

- *Gute Pillen Schlechte Pillen*, da Alemanha, fundada em conjunto por três revistas membros da *International Society of Drug Bulletins* (*arznei-telegramm*, *Pharma-Brief*, *Der Arzneimittelbrief*) (<http://www.gutepillen-schlechtepillen.de>);

- *Treatment Notes*, britânica, editado por *Drug and Therapeutics Bulletin* que integra a *International Society of Drug Bulletins* (<http://dtb.bmj.com/dtb/do/home>);

- Centro de Informação sobre Fármacos e Saúde do laboratório de pesquisa de saúde materno-infantil do Instituto Mario Negri da Itália (<http://www.marionegri.it/mn/it/diplab.html?lab=60>).

- A organização alemã *Arzliches Zentrum für Qualität in der Medizin* (<http://www.patienten-information.de>);

- A organização moldávia *Medex*, membro da ISDB (<http://www.druginfomoldova.org/>);

- Campanha andaluz sobre denominação comum internacional de fármacos com o apoio da autoridade regional e a Escola de Saúde Pública (www.easp.es).

4.6 Organizações de consumidores (organizações europeias, nacionais e regionais)

A maioria das organizações de consumidores incluem seções de temas de saúde em suas edições. Elas produzem temas especiais sobre saúde e produtos farmacêuticos, edições específicas ou *websites* em assuntos de saúde oferecendo recomendações e diretrizes. Algumas organizações são especificamente orientadas para o uso racional de fármacos, efeitos adversos de fármacos (identificação e prevenção) e experiências de pacientes, entre outros.

Exemplos de recursos de organizações de consumidores:

- *Which?* oferece recomendações para pacientes que procuram informação confiável (http://www.which.co.uk/reports_and_campaigns/health_and_wellbeing/campaigns/medicines/index.jsp);

- *DIPEx* coleta experiências pessoais de pacientes para a melhoria da qualidade do cuidado (www.dipex.org);

- *Stiftung Waren* edita "*Handbuch Medikamente*", um manual contendo informação abrangente, atualizada, sobre tratamentos para pacientes (também "*Handbuch Selbstmedikation*", para auto-tratamento (<http://www.stiftung-warentest.de>);

- *Verbraucherzentralen Bundesverband* produz informação sobre doenças e seus tratamentos dirigidas para pacientes e o público em geral (www.vzbv.de);

- *Kilen* atua particularmente quanto a efeitos adversos a fármacos (notificação de pacientes e prevenção) (www.kilen.org);

- Ações conjuntas são realizadas por consumidores e outros parceiros independentes tais como a campanha que promove o uso adequado de produtos farmacêuticos com base no sistema de denominação comum internacional (DCI) feita por *Que Choisir*, *La revue Prescrire*, e *Fédération Nationale de la Mutualité* (www.prescrire.org/cahiers/dossierDciAccueil.php).

4.7 Associações de pacientes

Por meio de grande número e proximidade com pacientes e cidadãos, as associações de pacientes geram grande quantidade de informação sobre saúde e doença. Elas desempenham uma importante função na transferência de conhecimento e de experiências práticas de vida, particularmente sobre doenças crônicas (como viver com doenças e ou incapacidades a curto e longo prazo, tanto para a pessoa como para

a família). As empresas farmacêuticas consideram estas associações como um excelente meio de levar mensagens comerciais para os pacientes, e reforçar sua presença política. Todavia, associações independentes de pacientes, tendo mecanismos e diretrizes nítidos para evitar conflitos de interesses, produzem informação de saúde de elevada qualidade e realizam campanhas de informação úteis.

Exemplos de recursos de organizações independentes de pacientes:

- *DES Action* defende vítimas de dietilestilbestrol (DES) e gerou abundante informação sobre esse assunto (<http://www.desaction.org>);
- *BUKOPharma-Kampagne*, da Alemanha, fornece informação com crítica sobre fármacos para pacientes e o público, e também representa pacientes em comitês de assessoria na administração de assistência à saúde que tem participação de usuários (<http://www.bukopharma.de>);
- A *Ligue des Usagés des Services de Santé* belga debate temas de saúde pública da realidade do dia-a-dia de pacientes (p. ex., genéricos ou banimento do fumo em restaurantes, etc) e oferece informação prática (<http://www.daaboo.net/v6/>);
- *Mind*, a Associação Nacional de Saúde Mental britânica, é um exemplo de associação com uma política rigorosa de independência e informação para o público (<http://www.mind.org.uk>);
- *Insulin Dependent Diabetes Trust* não aceita financiamento de indústria farmacêutica e fornece informação para o público (<http://www.iddtinternational.org>).

4.8 Obrigações de empresas farmacêuticas

Sua função a respeito da informação ao paciente é estritamente limitada em razão do seu natural conflito de interesse, que pode não propiciar crédito às suas recomendações sobre escolha de tratamento. Ao afirmar que "consumidores e pacientes estão efetivamente excluídos de receber informação sobre seus remédios e seus efeitos comparados por causa da proibição de os produtores de fármacos informarem pacientes (...) mesmo nas páginas eletrônicas dos próprios produtores, como lobistas da indústria farmacêutica assinalam, não faz sentido uma vez que as empresas farmacêuticas, e todos os "parceiros" financiados por elas, podem não fornecer a necessária informação comparada".

No entanto, as empresas farmacêuticas devem por lei fornecer produtos bem rotulados e com folhetos de informação ao paciente incluído na embalagem. O conteúdo do folheto deve ser preciso e legível por pacientes, e a Diretriz da Comissão Européia nº 27/2004 requer avaliação dos folhetos de informação ao paciente, podem contribuir para o melhor uso de fármacos e para a prevenção de erros de tratamento. Sem dúvida há melhoria, pois alguns exemplos mostram o caminho.

5. Propósitos de melhoria: pondo um fim na confusão de funções

A melhoria da relevância da informação ao paciente, na Europa e em todo mundo, é um desafio decisivo por razões de saúde pública e também por razões econômicas, considerando as sérias conseqüências do consumo inadequado de fármacos. Há numerosas ações que podem contribuir para esta melhoria.

5.1. Assegurando a transparência das agências de vigilância sanitária

O acesso a dados de avaliação de fármacos (existência, protocolos e resultados de ensaios clínicos; razões quanto às decisões das agências ao admitir ou modificar registros) e a dados de farmacovigilância não está ainda garantido na União Européia. O novo arcabouço de regulação (Diretriz da Comissão Européia nº 27/2004 e Regulação da Comissão Européia nº 726/2004) requer transparência das agências de vigilância sanitária que ainda não foram rigorosamente estabelecidas, para dar aos profissionais de saúde, pacientes e cidadãos o acesso a dados indispensáveis.

5.2. Fazendo que as empresas farmacêuticas cumpram suas obrigações quanto a rotulação de produtos

O novo arcabouço europeu de regulação exige adequada qualidade de rotulação de produtos farmacêuticos, incluindo os cidadãos cegos ou com incapacidades parciais de visão, e consulta sobre os folhetos para pacientes com grupos alvo de pacientes para assegurar que os folhetos sejam legíveis, claros e fáceis de usar. Os Estados membros deveriam por em prática a diretriz no mais tardar em outubro de 2005, mas muitos países não cumpriram o prazo. É necessário atenção urgente a estes aspectos.

5.3. Desenvolvendo e reforçando as fontes de informação relevantes

Fontes prontamente acessíveis de informação de saúde de boa qualidade existem em diferentes contextos nacionais e regionais, permitindo que pacientes e consumidores façam escolhas informadas. Elas deveriam ser apoiadas, e outras fontes deveriam ser desenvolvidas por agentes locais nos Estados Membros onde estiverem faltando. Quando necessário, o financiamento público de tais fontes devem ser garantidos a médio e longo prazo.

5.4. Aperfeiçoamento a comunicação entre pacientes e profissionais da saúde

Parte do desafio de engajar pacientes em tomada de decisão compartilhada é fornecer recursos e tempo suficiente para ir ao encontro das crescentes expectativas de pacientes quanto à informação. A comunicação entre pacientes e profissionais do cuidado à saúde necessita ser um diálogo em mão dupla. Iniciativas simples, tais como o estímulo para preparar consultas com profissionais de saúde, escrevendo todas as

questões que o paciente deseja apresentar pode ajudar a aperfeiçoar o uso do tempo e o resultado. O uso da denominação comum internacional ao invés de múltiplos nomes de marca pode facultar a compreensão de tratamentos farmacológicos e melhorar o diálogo.

5.5. Incluindo pacientes como agentes no sistema de farmacovigilância

A notificação por pacientes de reações adversas a fármacos é preciosa e necessária. Contribui para um melhor conhecimento dos fármacos e também para adequada informação de retorno. Vários Estados Membros já coletam notificações diretas de pacientes incluindo Dinamarca, Itália, Holanda (LAREB), e o Reino Unido (sistema do cartão amarelo da MHRA). Organizações independentes também coletam esta informação, por exemplo, DGV na Holanda ou Kilen na Suécia.

Além disso, a educação sobre reações adversas pode contribuir para o uso racional de fármacos.

5.6. Considerando as necessidades individuais dos pacientes

Bancos de dados europeus ou mesmo nacionais, *websites*, campanhas de TV, etc. não substituem o diálogo face-a-face entre pacientes e profissionais de saúde ou organizações independentes de pacientes. Proximidade e cultura comum são os ingredientes da informação efetiva. Apoio financeiro europeu deve ser dado a iniciativas que considerem estes aspectos culturais e sociais ao invés de focar iniciativas globais que não são uma panacéia.

5.7. Pondo um fim na confusão de funções

A produção de informação de boa qualidade para pacientes e consumidores requer uma nítida separação de funções dos diferentes agentes: folhetos de informação aos pacientes e rotulagem clara, feitos pelas empresas farmacêuticas; informação comparada sobre saúde, doenças e tratamentos realizada por autoridades sanitárias, profissionais de saúde, pagadores, consumidores e associações independentes de pacientes. A confusão de funções é prejudicial à qualidade da informação de saúde e eventualmente à saúde dos cidadãos.

5.8. Mantendo e fazendo cumprir as regulações europeias sobre propaganda farmacêutica

Suspender a proibição da "propaganda direta ao consumidor" na Europa poderia aumentar o consumo de fármacos, mas não melhoraria o acesso a informação relevante ao paciente. O atual arcabouço legislativo europeu poderia ser mantido e ser rigorosamente aplicado a todas as espécies de propaganda farmacêutica, mesmo quando estejam mascaradas como "informação".

Conclusão

Os autores deste documento conclamam as instituições europeias e os Estados membros a apoiar as relevantes fontes existentes de informação de saúde

para pacientes. Eles convocam os distintos tomadores de decisão dos sistemas de assistência à saúde da Europa para identificar e compartilhar as melhores práticas de informação, e desenvolver novas. Eles solicitam campanhas para auxiliar pacientes e cidadãos a evitar a confusão entre informação de saúde e propaganda farmacêutica feita pela indústria farmacêutica, sob o pretensão de "informação ao paciente".

Referências Bibliográficas

ALMASI, E. A.; STAFFORD, R.S.; KRAVITZ, R.L.; MANSFIELD, P.R. What are the public effects of direct-to-consumer drug advertising?. *PloS Medicine*, March 2006; 3(3): e145. Disponível em [<http://medicine.plosjournals.org/archive/15491676/3/3/pdf/10.1371journal.pmed.0030145-S.pdf>].

BALL, D.E.; TISOCKI, K.; HERXHEIMER, A. Advertising and disclosure of funding on patient organization websites: a cross-sectional survey. *BMC Public Health*, 2006, 6: 201. Disponível em [<http://www.pubmedcentral.nih.gov/picrender.fcgi?artid=1557495&blobtype=pdf>].

CONSUMERS INTERNATIONAL. **Branding the cure. A consumer perspective on corporate social responsibility, drug promotion and the pharmaceutical industry in Europe.** Disponível em Versão em espanhol disponível em [http://www.consumersinternational.org/Shared_ASP_Files/UploadedFiles/6EBDF8D-C3A4-4F9B-9689-A3DE0C7A689F_BrandingtheCure-ReportSpanish.pdf].

COULTER, A; ENTWISTLE, V.; GILBERT, D. Sharing decisions with patients: is the information good enough? *BMJ*, 1999; 318:318-322. Disponível em [<http://www.pickereurope.org>].

Webgrafia: <http://www.haiweb.org/01102006/PatentInformationDeclaration.pdf>



Incorporação Tecnológica de Alta Complexidade no SUS: a necessidade de regulação

Ana Luiza D'Ávila Viana¹
Hudson Pacífico da Silva²
Paulo Eduardo M. Elias³

Introdução

O desenvolvimento de produtos e serviços para os sistemas de saúde, notadamente quanto aos medicamentos, equipamentos médicos e materiais diversos, representa um dos fenômenos mais importantes ocorridos na área da saúde nos países desenvolvidos nos últimos cinquenta anos. A emergência e consolidação da saúde como direito de cidadania (ampliando o acesso da população aos serviços ofertados), a transição demográfica e epidemiológica (aumento da esperança de vida, redução da mortalidade por doenças infecciosas e aumento e diversificação das doenças crônico-degenerativas), o fortalecimento do médico como principal profissional do setor, a formulação e implementação de políticas públicas nas áreas de ciência e tecnologia em saúde e a consolidação da indústria vinculada ao complexo industrial da saúde são alguns dos fatores que estão por trás desse fenômeno, cujo resultado tem sido a crescente demanda por serviços de alta densidade tecnológica, a incorporação acelerada de novos produtos e serviços diagnósticos e terapêuticos e a expressiva participação do setor privado na oferta desses serviços.

As tecnologias em saúde, que incluem os “medicamentos, materiais e procedimentos, sistemas organizacionais, informacionais, educacionais e de suporte, e os programas e protocolos assistenciais, por meio dos quais a atenção e os cuidados de saúde são prestados à população” (BRASIL, 2005), podem ser classificadas segundo diferentes critérios. De acordo com a tipologia proposta por Goodman (1998), são três as principais formas de classificação das tecnologias em saúde: (1) segundo sua natureza material (fármacos e imunobiológicos; equipamentos, dispositivos e outros materiais médicos, hospitalares e odontológicos; procedimentos médico-cirúrgicos; sistemas de apoio; sistemas organizacionais); (2) segundo seus propósitos no cuidado de saúde (prevenção; rastreamento; diagnóstico; tratamento; reabilitação); e (3) segundo seus

custos e complexidade tecnológica (baixa complexidade; média complexidade, alta complexidade).

No que diz respeito à complexidade tecnológica, uma tecnologia ou procedimento de alta complexidade possui três atributos que o distingue da atenção básica e da média complexidade (VIANNA et al., 2005): (1) alta densidade tecnológica e/ou exigência de *expertise* e habilidades especiais, acima dos padrões médios; (2) baixa frequência relativa (de um modo geral, procedimentos de alta complexidade têm uma frequência inferior aos da atenção básica e de média complexidade); e (3i) alto custo unitário e/ou do tratamento (decorrente da tecnologia em si mesma e/ou da duração do tratamento, como é o caso da terapia intensiva, hemodiálise e alguns medicamentos de dispensação excepcional). Além disso, é preciso destacar que o conceito de alta complexidade é dinâmico no tempo.

O desenvolvimento de novas tecnologias em saúde tem sido particularmente rápido e importante em alguns setores cujos produtos podem ser classificados como de alta complexidade (LEHOUX, 2002): informática e produtos derivados das tecnologias de defesa (ultra-som, ressonância magnética, densitometria, tomografia computadorizada); projetos de tele saúde (internet, cabo óptico, satélite); biotecnologias, com vários setores de inovação; vacinas, tanto para doenças infecciosas como crônicas; pesquisa sobre novos materiais e microeletrônica (implantes cardíacos, auditivos etc); e medicamentos. O rápido desenvolvimento dessas tecnologias gera importantes resultados comerciais, clínicos e sociais. Do ponto de vista comercial, as tecnologias em saúde geram renda para os profissionais, produtores e distribuidores, o que explica, em grande parte, as pressões exercidas para sua adoção e utilização. Do ponto de vista clínico, elas aumentam a capacidade de ação dos médicos e demais profissionais de saúde em gerar saberes (capacidade diagnóstica) e em permitir intervenções sobre o corpo humano e suas funções fisiológicas (capacidade terapêutica), influenciando sobre o estado de saúde e a qualidade de vida dos pacientes. E, do ponto de vista da sociedade, as tecnologias afetam a distribuição das vantagens e dos custos entre diferentes grupos sociais.

Considerando a importância de regular o processo de incorporação de novas tecnologias em saúde,

¹ Economista, Doutora em Economia, Professora do Departamento de Medicina Preventiva da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo. Contato: anaviana@usp.br

² Economista, doutorando do Programa de Pós-Graduação em Medicina Preventiva da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo. Contato: hudson_pacifico@uol.com.br

³ Médico, Doutor em Medicina Preventiva, Professor do Departamento de Medicina Preventiva da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo. Contato: pmeelias@usp.br

notadamente aquelas de alta complexidade, o objetivo do presente trabalho é apresentar alguns resultados a respeito da incorporação tecnológica de alta complexidade no Sistema Único de Saúde, destacando o papel do Ministério da Saúde, os fatores que interferem no processo de incorporação de novas tecnologias em saúde e as possibilidades de atuação dos gestores estaduais. Os resultados foram extraídos de informações coletadas pelos autores em entrevistas realizadas no primeiro semestre de 2007 com diferentes gestores do SUS.

O Papel do Ministério da Saúde

O papel do Ministério da Saúde é central no processo de incorporação de tecnologias no sistema de saúde brasileiro, na medida em que é a instância que possui a função de definir uma Política Nacional de Saúde e, dentro dela, a regulamentação e o estabelecimento de diretrizes para não apenas estabelecer quais são as prioridades no desenvolvimento tecnológico, mas também a forma como essa tecnologia será incorporada. No entanto, só recentemente o Ministério da Saúde se estruturou para fazer a avaliação e a incorporação de tecnologias, com o estabelecimento da Comissão de Incorporação de Tecnologias em Saúde (CITEC).

A CITEC foi criada em janeiro de 2006 e é uma instância colegiada constituída por representantes das três principais secretarias que participam do processo de incorporação de tecnologias do Ministério da Saúde - Secretaria de Atenção à Saúde (SAS), Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) e Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS) - mais as duas agências na área de saúde - Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). As decisões são por consenso ou por voto, não cabendo a abstenção, dada a relevância e o papel que cada um desses segmentos tem no processo decisório. Além desses participantes, a CITEC pode constituir grupos de apoio técnico, chamar pesquisadores e profissionais de reconhecida competência em sua área de atuação para participar da discussão.

Antes da criação da CITEC, a SAS era a única área dentro do MS responsável por avaliar e incorporar produtos e serviços de alta complexidade no Sistema Único de Saúde (SUS). Como era de se esperar, o processo que culminou na criação da CITEC não foi rápido nem livre de resistências, como apontam os diferentes gestores entrevistados que participaram desse processo. Apesar das resistências, a constituição da CITEC é considerada positiva, tanto dentro quanto fora do governo. Dentro do governo porque propiciou maior aproximação entre vários órgãos e ministérios e, do ponto de vista do setor privado, a iniciativa foi bem vista:

“Pelo menos, por uma questão que incomodava muito o setor empresarial: quando eles entravam com um processo no MS para apresentação de uma nova

tecnologia para ser incorporada, isso aparentemente caía num buraco negro e ninguém sabia com quem estava, onde estava, etc. Então agora a entrada do processo é pela CITEC, que distribui o processo para outras instâncias”

(Entrevistado)

Dois outros aspectos foram apontados como avanços importantes. A primeira é que a CITEC vai analisar a incorporação de uma determinada tecnologia, avaliando não só a questão da eficácia, mas também as questões de natureza econômica, política e social. O segundo aspecto é que, com a CITEC, a decisão passa a ser colegiada e não mais a decisão de uma única secretaria.

Papel dos Gestores Estaduais de Saúde

Todos os entrevistados reconhecem que a definição da incorporação de tecnologia é uma questão nacional e que, portanto, é uma função que deve ser exercida pelo gestor federal. Entretanto, reconhecem a existência de competências regionais, estaduais e municipais que podem ser exploradas. De um lado, qualquer secretaria estadual ou municipal de saúde pode ser demandante de avaliação da incorporação de determinado procedimento, além de participar da definição das políticas locais de atenção à saúde. De outro, os estados podem suplementar o papel do governo federal, criando critérios, definindo protocolos, etc. Além disso, uma vez que haja autorização para que a tecnologia ser comercializada, as secretarias estaduais podem se antecipar à decisão do governo federal, arcando com as conseqüências e os custos dessa decisão. Nesse sentido, elas podem decidir incorporar alguma tecnologia que ainda não faz parte do conjunto de procedimentos reconhecidos pela esfera federal, mas não podem deixar de oferecer nenhum procedimento que já foi incorporado no SUS.

Existe também o reconhecimento de que as secretarias estaduais de saúde, a partir da pressão que passaram a sofrer com as ações judiciais, estão buscando estruturar melhor suas áreas de avaliação, inclusive como resposta a esse processo. São Paulo, em particular, foi citado como um dos estados que reúnem todas as condições para estabelecer instâncias de avaliação como a CITEC. Na opinião de um entrevistado:

“Para você ter uma idéia, existe quase uma dezena de institutos de pesquisa vinculados à Secretaria de Saúde de SP, que são locais onde se discute desde procedimentos básicos em saúde até alta tecnologia. Eu penso que é possível articular essas diferentes instituições para discutir a questão da incorporação de tecnologia. As condições existem. E São Paulo tem hoje o maior parque industrial do país”.

(Entrevistado)

Fatores que Interferem no Processo de Incorporação de Tecnologias no SUS

Os conflitos provocados pela atuação dos diversos segmentos que possuem interesse na incorporação de determinada tecnologia, notadamente a indústria, as especialidades médicas afins e os usuários, representam um fator que pressiona o gestor público no sentido de incorporar determinadas tecnologias. Como exemplo, foi citado que a inclusão de procedimentos na Tabela SUS foi, ao longo do tempo, muito pressionada pelos grupos de especialidades médicas e, no caso dos procedimentos de diagnóstico, pela indústria. Destaque foi dado para a atuação dos usuários ou representantes dos pacientes, que interferem e questionam o processo de incorporação, algumas vezes até com estímulo da indústria e dos médicos:

“Por exemplo, o grupo de pacientes renais crônicos é extremamente organizado e atua no sentido de garantir a incorporação imediata de um novo medicamento ou substância que impacta o sistema. O mesmo acontece com os medicamentos anti-retrovirais, que possuem usuários pressionando o sistema pela incorporação, mesmo se esses medicamentos ainda estão em fase de teste”.

(Entrevistado)

O processo conhecido como judicialização da saúde constitui um fator novo que também tem pressionado o sistema público de saúde, não como demandante da incorporação, mas de resposta do sistema. Isso, segundo os entrevistados, tem aumentado muito nos últimos três anos, com muita pressão sobre as secretarias estaduais de saúde, por serem elas as responsáveis, em sua grande maioria, pelos serviços de alta complexidade, envolvendo procedimentos e medicamentos de alto custo.

Se a pressão da indústria e as demandas corporativas (dos médicos e dos usuários), juntamente com as decisões do poder judiciário, representam aspectos que tendem a tensionar o sistema, seja para incorporar determinadas tecnologias, seja para garantir o acesso ao que ainda não foi incorporado, outros fatores operam como barreiras à incorporação, como o impacto financeiro que a incorporação pode representar para o sistema de saúde e a ausência de profissionais capacitados para lidar com as tecnologias em determinadas regiões do país. Quanto ao primeiro aspecto, vale a pena citar o depoimento de dois entrevistados:

“Como eu posso introduzir um medicamento ou um procedimento extremamente caro e que o sistema não suporta, ou seja, não é possível oferecer para todas as pessoas que precisam? Como eu incorporo isso?” E ainda: “Isso pode parecer irrelevante, mas em 5 anos, por exemplo, a dispensação de medicamentos de uso excepcional saltou de R\$ 250 milhões para R\$ 1,3 bilhões”.

(Entrevistado)

Com relação à falta de profissionais, alguns exemplos foram citados, como leitos de UTI e terapia renal substitutiva, principalmente na região Norte e, em menor medida, na região Nordeste: “Além do custo elevado para aquisição dos equipamentos, faltam profissionais formados – médicos e enfermeiros – para trabalhar lá” (Entrevistado). Outro exemplo: “Há estados que não possuem neurocirurgião ou ortopedista de alta complexidade. Então você tem que deslocar os pacientes ou a equipe de profissionais” (outro Entrevistado). A explicação para essa situação é que os profissionais são atraídos para os locais de maior dinamismo econômico, como São Paulo e os demais estados das regiões Sul e Sudeste, contribuindo para restringir, limitar a expansão e o acesso a esses serviços.

Considerações Finais

A regulação da incorporação de novas tecnologias em saúde constitui elemento central nos modernos sistemas de atenção à saúde, seja para reduzir os efeitos negativos do mercado quanto à oferta de cuidados em saúde, seja para orientar a natureza das tecnologias que serão objeto de inovação e seu impacto sobre os custos, seja ainda para direcionar os aspectos éticos e sociais engendrados pela utilização do conhecimento técnico-científico moderno, que exige uma tomada de posição coletiva.

Nesse sentido, cabe ao Ministério da Saúde atuação decisiva na incorporação tecnológica de alta complexidade no sistema de saúde brasileiro. Essa atuação deve abranger não apenas o Sistema Único de Saúde, mas também os prestadores privados que atuam no sistema supletivo de atenção à saúde. Isso porque é sabido que esses prestadores possuem papel de destaque na incorporação acrítica de tecnologias de alta densidade tecnológica e que, na maioria dos casos, a incorporação é determinada, fundamentalmente, pela atuação das empresas do complexo industrial da saúde e pelas relações que se dão entre essas empresas, os prestadores de serviços e os profissionais médicos.

É importante destacar que, o Estado brasileiro ainda possui pouco controle sobre esse processo. Mesmo considerando as iniciativas recentes do Ministério da Saúde, que culminaram na estruturação da Comissão de Incorporação de Tecnologias em Saúde (CITEC), é pouco provável que elas possam exercer influência decisiva, dado que a lógica da incorporação tecnológica de muitos produtos de alta complexidade passa por fora do sistema, como é o caso dos equipamentos de diagnóstico por imagem.

Referências Bibliográficas

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Portaria nº 2.510**, que institui a Comissão para Elaboração da Política de Gestão Tecnológica no âmbito do Sistema Único de Saúde. Brasília: Ministério da Saúde, **Diário Oficial**, de 19 de dezembro de 2005.

GOODMAN, C. S. Introduction to health care technology assessment: introduction and fundamental concepts and issues. National Information Center on Health Services Research and Health Care Technology (NICHSR), 1998. Disponível em: [<http://www.nlm.nih.gov/nichsr/ta101/ta101.pdf>]. Acesso em 02/06/07.

LEHOUX, P. **Une analyse critique de la valeur des technologies et des processus innovants: peut-elle nous amener à concevoir de nouveaux instruments de régulation?** Montréal: Université de Montréal, 2002.

VIANNA, S. M. V.; NUNES, A; GÓES, G.; SILVA, J. R.; SANTOS, R. J. M. **Atenção de alta complexidade no SUS: desigualdades regionais no acesso e no financiamento.** Volume I. Brasília: MS/SCTIE/DES/IPEA, 2005.



Biociotecnologia e Saúde Pública: universalidade, eqüidade e autonomia

Aurea Maria Zöllner Ianni¹

Para sobreviver, os homens transformaram o mundo, nomearam as coisas, os seres e os objetos, se beneficiaram dele e encheram-no de artefatos. Desde suas origens, portanto, o homem vive num meio relativamente técnico. Nos dias de hoje, entretanto, o ritmo do progresso técnico manifesta uma aceleração até então desconhecida. “A *quantidade* de seus elementos suscita formas, uma **qualidade** nova de civilização” (FRIEDMANN, 1968, p.33). O mundo é, cada vez mais, tecnológico, um meio ‘artificial’. As relações entre as naturezas² e as culturas são cada vez mais mediadas e determinadas por coisas ou processos desenhados pelo ser humano. Este fenômeno é cheio de paradoxos, e é nele que as práticas biotecnológicas são produzidas, estão inseridas. Na sociedade contemporânea ou pós-industrial - segunda modernidade, modernidade tardia, ou como se queira denominar (GUIDDENS; BECK; LASH, 1995) -, essas práticas penetram os seres, as coisas, os objetos, transformando o mundo. Denomino-as de “práticas biotecnológicas” porque, para além da manipulação dos seres vivos, essa técnica desdobra-se, da pesquisa, para a produção, o consumo e a circulação de produtos, seres e bens, expandindo-se para todas as esferas da vida planetária, todos os recantos das sociedades, transformando natureza e ambiente, transformando-se em cultura.

A manipulação dos seres vivos não é prática social nova. Diferentes povos e sociedades desenvolveram, ao longo das suas histórias, essas práticas, principalmente dirigidas para a produção agrícola e, posteriormente, para a saúde. O que se destaca como novo, nos dias atuais, é a dimensão em que isto ocorre, seja na quantidade de procedimentos, seja na qualidade das intervenções. Em fins do século passado já se anunciava o século XXI como o século da biotecnologia.

“O processo que inaugura a ‘moderna biotecnologia’ ou a chamada ‘revolução biotecnológica’ tem na sua origem um movimento de natureza marcadamente científica, inaugurado com a descoberta da

estrutura do DNA por Crick e Watson em 1953, revertida em inovações de produtos e processos apenas na década de 80. O imenso potencial científico e tecnológico gerado com a adoção da nova abordagem científica e tecnológica, pautada no extensivo uso das tecnologias de informação, permite afirmar que se assiste à conformação do paradigma da biotecnologia”, dizem Maldonado e Gadelha (2007, p.342). Segundo os autores, o campo da saúde é particularmente impactado por esse processo em função do vasto potencial de aplicação dos avanços ocorridos; eles destacam as áreas dos biofármacos (antibióticos, vitaminas, hormônios, etc), dos hemoderivados, dos reagentes para diagnósticos e das vacinas.

O desenvolvimento biotecnológico, se por um lado resulta da expansão dos conhecimentos científicos e tecnológicos, desencadeando fatos novos e processos inovadores, por outro, e na mesma medida, abre cenários desconhecidos, gerando medo, incertezas, inseguranças, incompreensões, fazendo emergir múltiplas questões, não apenas de caráter privado, como aquelas de caráter público: deve-se ou não utilizar células/tecidos de embriões? Deve-se produzir/consumir alimentos transgênicos? Em que medida a engenharia genética pode servir a projetos eugênicos? O que, como ou quem regula (e se deve ser regulada) a fertilização assistida, produzida na esfera das vidas privadas, mas que ganha, hoje, dimensões globais, de massa? Quem tem poder para decidir sobre os seres, as coisas, os objetos e viventes? Em qual escala eles devem/podem ser produzidos, reproduzidos? Quem dimensiona ou regula os riscos, com base em quê? Como estabelecer ou redefinir os valores éticos duma sociedade assim conformada? A biotecnologia, e sua vasta utilização, constituiu-se, nesse sentido, numa questão não apenas da esfera privada da vida humana, mas simultaneamente em questão pública, de saúde pública, coletiva.

Os usos da biotecnologia carregam um forte aspecto de virtualidade. O virtual não é algo não realizável, um possível, abstrato. Virtual, segundo Lévy (2003), vem de *virtualis*, derivado de *virtus*, força, potência. O virtual se opõe ao atual; é o conjunto de tendências ou forças que acompanha uma situação, um aconteci-

¹ Socióloga, Doutora em Ciência Ambiental pela PROCAM/USP e Pesquisadora Científica do Instituto de Saúde da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo.. Contato: aureanni@isaude.sp.gov.br

² Naturezas, no plural, porque assim como se reconhece a existência de diversas culturas, é necessário reconhecer que cada uma delas tem concepção própria de natureza (ou mesmo a ausência desta, como é o caso de algumas sociedades primitivas), estabelecendo, a partir disto, suas relações com o que chamamos natural.

mento. Virtualidade, portanto e nesse sentido, é quando se passa a encontrar a consistência das situações, dos acontecimentos, num campo potencial, real porém desconhecido, e, em sendo assim, problemático.

Compreender o fenômeno da virtualização, e sua concretude na sociedade contemporânea, é de fundamental importância já que ele permite compreender a extensão que as práticas sociais assumiram nesta etapa da modernidade.

A sociedade virtual, não é aquela em que as coisas existem apenas na imaginação das pessoas, nem aquela em que quase tudo pode ser considerado irreal. A virtualização é um processo real, porém desconhecido, já que se realiza num potencial, no coletivo. Segundo Lévy (Op. Cit.), a virtualização não pode ser reduzida a um processo de desaparecimento ou desmaterialização; ela é mudança de identidade, passagem de uma solução particular a uma problemática geral. Ela é coletiva, coletivizada, e seu limite jamais está definitivamente traçado.

Na Saúde, o autor exemplifica com os transplantes de tecidos e órgãos que criam uma grande circulação entre os corpos - de um indivíduo a outro, mas também entre os mortos e os vivos; entre seres humanos e animais, além da ingestão de medicamentos, como os hormônios, produzidos por bactérias, com a finalidade de promover a adaptação entre indivíduos e órgãos transplantados, seres e tecidos, organismos, viventes.

Outro exemplo é o dos hemoderivados. Referindo-se ao sangue, Lévy diz que "o fluido vermelho da vida irriga um corpo coletivo, sem forma, disperso" (Op. Cit, p. 30). Lembremo-nos de que foi esta característica - o potencial difuso, desconhecido e problemático da realidade virtual -, que propiciou que o 'fluido que irriga a vida' tivesse se transformado no portador da morte, quando, na França, ocorreu a contaminação dos bancos de sangue pelo vírus HIV.

A virtualização é, portanto, um processo no qual o corpo sai de si mesmo, adquire novas velocidades, conquista novos espaços. Pode-se dizer que o corpo contemporâneo é um corpo desterritorializado. E, em sendo assim, o corpo individual prende-se ao corpo público, retornando em seguida a si mesmo, transformado; e assim sucessivamente. **O "corpo pessoal é uma atualização temporária de um enorme corpo híbrido, social e tecnobiológico"** (LÉVY, Op. Cit, p.33, negrito nosso).

Neste contexto, as categorias clássicas de tempo e lugar se embaralham. Aonde começa o indivíduo, onde termina o coletivo? Como pensar ou atribuir valor, identidade e propriedade ao individual, e ao social? E mais, como estabelecer as confortáveis fronteiras

disciplinares entre o biológico e o social, o natural e o cultural? No âmbito das práticas biotecnológicas essas tênues barreiras encontram-se rompidas, simbioticamente³ moldadas, e os conceitos de universalidade, equidade e autonomia perdem e ganham outros (novos?) sentidos, significados.

Se autonomia é a "faculdade de se governar por si mesmo" (FERREIRA, s/d, p.163), como isso deve, ou pode, ocorrer, num mundo cada vez mais virtualizado? Como governar-se sobre as terapêuticas, os estilos de vida; como governar-se sobre os riscos?

Também os conceitos de universalidade e equidade entram, neste contexto, em colapso, merecendo atenção. Já que essas práticas constituem e se realizam num mundo virtualizado, promovem consigo - para além da sua eficácia específica -, a universalização dos efeitos colaterais (positivos e/ou negativos, não cabe aqui discutir). Elas são, nesse sentido, intrinsecamente 'universais', já que só se realizam, se atualizam, na esfera do coletivo, social.

O caráter 'universal' dessas práticas põe em questão, também, os pilares da equidade. Se equidade é a disponibilização dos recursos conforme a necessidade de cada um (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2005), ou dito de outra forma, o reconhecimento do direito de cada um, como implementá-la num contexto em que a individualidade das pessoas, os limites individuais encontram-se interligados inextricavelmente a todos, ao coletivo, ao social; o que é equidade quando o corpo de cada um só se atualiza, existe, mediante o corpo coletivo, sujeito a uma rede de intervenções biotecnológicas. Esta questão remete também, imediata e novamente, à questão da autonomia dos sujeitos.

Segundo Sawaia (2003), a modernidade expulsou o corpo das análises psicológicas e sociais com três argumentos: higienista, moral e racional; a biotecnologia o recupera. Isto quer dizer que se torna fundamental rever os marcos da discussão sobre o biológico e o social e das novas tecnologias aí envolvidas. Revela, também, a irreversibilidade do rompimento das fronteiras disciplinares do conhecimento. Sendo assim, discutir as práticas biotecnológicas, hoje, para além dos seus aspectos puramente técnico-científicos, economicistas (custo efetividade), ou ético-instrumentais, é discutir o direito democrático das escolhas, não apenas individuais, mas coletivas, sociais. Discutir o quê produzir, quem deve/pode produzir, quem deve ou pode consumir, quando se deve introduzir/erradicar novos seres, objetos ou produtos, é mais que um direito, é, na etapa contemporânea da sociedade, uma necessidade da vida. Isso se traduz, dentre outras coisas, numa política de biossegurança bem informada e democraticamente construída.

³ Segundo Margulis (2001, p.13): "A simbiose, o sistema em que membros de diferentes espécies vivem em contato físico, nos parece um conceito misterioso e um termo biológico especializado, uma vez que não temos consciência de seu domínio. (...) O contato físico é um requisito inegociável para muitos tipos diferentes de vida. (...) A 'simbiogênese', um termo evolutivo, refere-se à origem de novos tecidos, órgãos, organismos - e até espécies - por meio da simbiose permanente ou de longo prazo".

Referências Bibliográficas

- COSEMS E MINISTÉRIO DA SAÚDE. **O SUS de A a Z. Garantindo Saúde nos Municípios.** Brasília, 2005.
- FERREIRA, A.B.H. **Novo Dicionário da Língua Portuguesa.** Rio de Janeiro: Editora Nova Fronteira, s/d.
- FRIEDMANN, G. O Homem e o Meio Natural. In **7 Estudos sobre o Homem e a Técnica.** São Paulo: Difusão Européia do Livro, 1968. pp. 9-33.
- GIDDENS, A.; BECK, U.; LASH, S. **Modernização Reflexiva. Política, Tradição e Estética na Ordem Social.** São Paulo: Editora UNESP, 1995.
- LÉVY, P. **O que é virtual?** São Paulo: Editora 34, 2003.
- MALDONADO, J.; GADELHA, C.A.G. A Política de Inovação no Contexto da 3ª Revolução Tecnológica: conceitos e subsídios para uma reflexão sobre a indústria de vacinas. In AZEVEDO, N.; GADELHA, C.A.G.; PONTE, C. F.; TRINDADE, C.; HAMILTON, W. (orgs) **Inovação em Saúde: dilemas e desafios de uma instituição pública.** Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2007. pp 333-346.
- MARGULIS, L. Simbiose em todos os lugares. In MARGULIS, L. **O Planeta Simbiótico. Uma nova perspectiva da evolução.** Pp. 13-19. Rio de Janeiro: Editora Rocco, 2001.
- SAWAIA, B.B. "O Sentido Ético-Político da Saúde na Era do Triunfo da Tecnobiologia e do Relativismo" In GOLDENBREG, P.; MARSIGLIA, R. M. G. E GOMES, M. H. DE A. **O Clássico e o Novo. Tendências, Objetos e Abordagens em Ciências Sociais e Saúde.** Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2003. pp. 83-94.



Experiência de Implantação da Avaliação da Estratégia de Saúde da Família - AMQ - na Regional de Registro

Sonia Isoyama Venancio¹
 Maria Cezira F. N. Martins²
 Regina Figueiredo³
 Sílvia Bastos⁴
 Ana Lúcia da Silva⁵
 Patrícia Nieri⁶
 Teresa Etsuko Rosa⁷
 Rosa Maria Barros⁸
 Rosirene L. Beraldi Gottardi⁹
 Martha Lucia C. O. Ramos¹⁰
 Gabriela Sintra Rios¹¹

Introdução

A Avaliação para a Melhoria de Qualidade (AMQ) é um instrumento de auto-avaliação desenvolvido em 2005 pelo Ministério da Saúde, com a intenção não apenas de avaliar, mas também contribuir para a melhoria da Estratégia de Saúde da Família (ESF) na Atenção Básica.

Este método é composto por uma metodologia que integra a capacitação através de multiplicação piramidal e instrumentos específicos para levantamento de dados, além de um sistema de registro informatizado, criados especialmente para sua realização. E, diferentemente de outros sistemas de avaliação públicos prevê a adesão opcional e visa promover uma auto-avaliação das estruturas físicas, organizacionais e as práticas da ESF.

O princípio geral dos instrumentos de AMQ é o de que o próprio gestor, o profissional e a equipe possam analisar suas características de desempenho considerando os princípios da ESF. Assim, seus instrumentos contém conceitos e critérios nos quais os respondentes

podem traçar o próprio perfil e o desempenho em relação a critérios e padrões desejáveis. A AMQ utiliza elementos da avaliação para desenvolver a capacidade de decidir (*empowerment*) entre outros enfoques teóricos que permitem aos participantes serem envolvidos no percurso das atividades de melhoria (FHI, 2000).

Desde sua criação, em 1994, a Estratégia Saúde da Família é aprimorada estendeu-se a todos os estados do país. Em junho de 2005, havia 22.410 equipes de SF estabelecidas em 4.791 municípios (86,2% dos municípios e 40,9% da população) (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2005). No estado de São Paulo, em 2006 existiam 3.878 equipes de SF qualificadas, atingindo a cobertura de 23,51% da população, segundo dados fornecidos pela Coordenação da Atenção Básica da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo (SES-SP).

Tendo em vista o interesse da SES-SP em estimular que a AMQ fosse encampada por seus municípios a partir de 2006, o Instituto de Saúde da SES-SP, em parceria com a Coordenação da Atenção Básica da Secretaria do estado, realizou um estudo piloto de sua implantação na antiga Diretoria Regional de Saúde (DIR) XII - Registro (atualmente denominada Diretoria Regional de Saúde (DRS) 17 - Registro).

Este artigo sintetiza a experiência de implantação e aplicação da AMQ nessa regional, considerando a articulação realizada com o Ministério da Saúde, a própria DRS e os 15 municípios convidados a realizá-la.

A Proposta AMQ

A AMQ é um projeto dentro do contexto de institucionalização da avaliação na Atenção Básica, pautado em três princípios básicos:

- livre adesão por gestores municipais e por todos sub-níveis necessários para sua execução (coordenadores de PSF, coordenadores de unidades e equipe de saúde). Para tanto, está livre de incentivos ou punições

¹ Pediatra, Doutora em Saúde Pública e Pesquisadora Científica e Coordenadora do Núcleo de Práticas de Saúde do Instituto de Saúde - Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo. Contato: soniav@isaude.sp.gov.br

² Psicóloga, Doutora em Distúrbios da Comunicação pela UNIFESP e Pesquisadora do Instituto de Saúde da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo. Contato: mcezira@yahoo.com.br

³ Socióloga, Mestre em Antropologia da Saúde e Pesquisadora Científica do Instituto de Saúde da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo. Contato: reginafigueiredo@isaude.sp.gov.br

⁴ Enfermeira, mestre em Saúde Pública e Pesquisadora Científica do Instituto de Saúde da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo. Contato: silviabastos@isaude.sp.gov.br

⁵ Enfermeira, Mestre e Doutora em Enfermagem e Pesquisadora Científica do Instituto de Saúde da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo. Contato: analu@isaude.sp.gov.br

⁶ Cirurgiã Dentista, Mestranda em Gestão de Tecnologias em Saúde, atua em Pesquisa no Instituto de Saúde da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo. Contato: patnieri@terra.com.br

⁷ Psicóloga, Mestre e Doutora em Saúde Pública Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo e Pesquisadora Científica do Instituto de Saúde da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo. Contato: tererosa@isaude.sp.gov.br

⁸ Médica Clínica e Sanitarista, Mestre em Saúde Pública e Assistente Técnica de Coordenação Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo. Contato: rosaqualis@yahoo.com.br

⁹ Fisioterapeuta, Mestre em Saúde Coletiva, Professora de Educação Física da Rede Pública Estadual de São Paulo e Auxiliar de Pesquisa do Instituto de Saúde da Secretaria da Saúde do Estado de São Paulo. Contato: rosireneberaldi@yahoo.com.br

¹⁰ Psicóloga com Aprimoramento em Saúde Coletiva e Auxiliar de Pesquisa do Instituto de Saúde da Secretaria da Saúde do Estado de São Paulo. Contato: marthacor@uol.com.br

¹¹ Psicóloga com Aprimoramento em Saúde Coletiva e Auxiliares de Pesquisa do Instituto de Saúde da Secretaria da Saúde do Estado de São Paulo e do Instituto de Psicologia da Universidade de São Paulo. Contato: gsintrarios@yahoo.com.br



Caderno Amarelo, de Instrução Geral da proposta AMQ
 Caderno 1 - Vermelho - para o Secretário de Saúde
 Caderno 2 - Laranja, para o coordenador de PSF
 Caderno 3 - Lilás, para o coordenador da USF
 Caderno 4 - Verde, para ser respondido pela equipe de SF
 Caderno 5 - Verde, para ser respondido pela equipe de SF

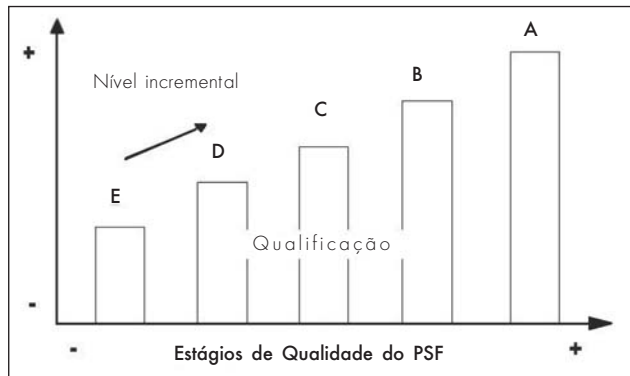
financeiras ou de qualquer natureza e conta com a privacidade de informações sobre os perfis de usuários e acesso a resultados que venham a expô-los;

- auto-avaliação realizada por diferentes esperas da estratégia PSF: secretário de saúde, coordenador de PSF, coordenador de unidade e equipe de saúde. Para tanto possui instrumentos distintos de conteúdo para serem aplicados e sistematizados separadamente por essas esferas;
- construção de “matriz de intervenção” capacitando mudanças que visam a melhoria da implantação do PSF. Para tanto, contém a proposta de desenvolvimento

de uma “matriz de intervenção”, que proporciona o planejamento, a revisão de estratégias, além das próprias descrições de “itens” (categorias) que orientam e identificam passos para o sucesso da implantação desta estratégia, situando o patamar de adequação de cada respondente em “padrões” (níveis) que indicam seu posicionamento com relação a cada categoria.

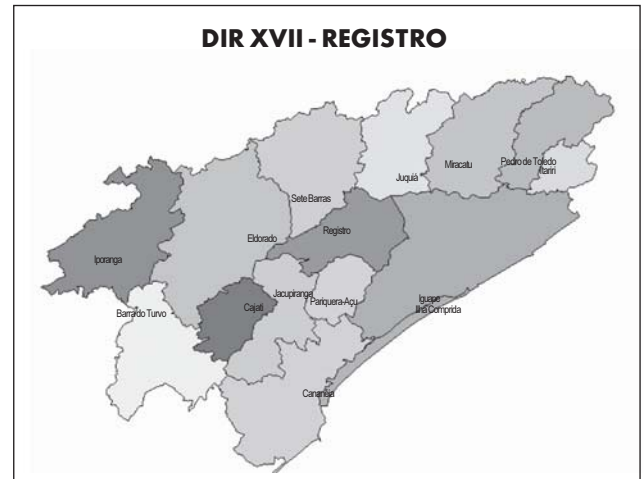
Metodologia – Experiência de Implantação AMQ

A Regional de Registro foi escolhida pela SES por seu baixo Índice de Desenvolvimento Humano (IDH) do estado, que apresentou variação nos municípios de sua abrangência de 0,563 a 0,736, em 2000. Esse perfil aponta a necessidade de estratégias de promoção e melhoria da Atenção Básica, que atendam a maior parte dos problemas de saúde da população residente na região.



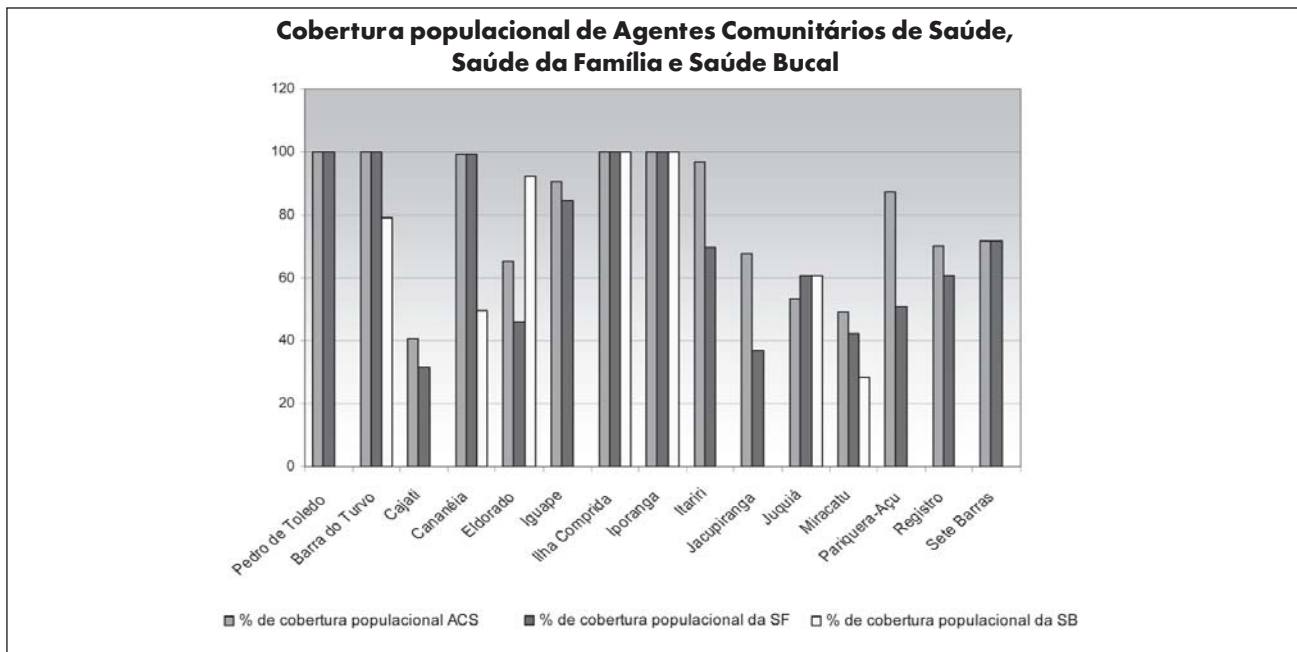
Exemplo de Questões

Acompanhamento das Equipes				
Q Desenvolvimento				
2.9	PB	D	A coordenação da AB/SF reúne-se mensalmente com as ESF.	(s) (X)
Estágio mais elevado com relação ao 2.1, havendo garantia de reuniões mensais dos membros da Equipe com a coordenação com pauta e agenda.				



Matriz de Intervenção

IDENTIFICAÇÃO DO PADRÃO	DESCRIÇÃO DO PADRÃO	DESCRIÇÃO DA SITUAÇÃO ENCONTRADA	RECOMENDAÇÃO/INTERVENÇÃO PROPOSTA	DETALHAMENTO DA EXECUÇÃO	RESPONSÁVEL	PRAZO E DATAS DE EXECUÇÃO	OBS.
2.9 PB D	Reunião mensal da coordenação	Reunião é esporádica	Agendamento mensal	Última 4ª. nana SMS	Dr. X	Início próximo mês	



Apesar do baixo IDH, todos os 15 municípios que a compõem possuem a estratégia de Saúde da Família, incluindo equipes de médicos, enfermeiros e agentes comunitários de saúde, que representam 100% de cobertura em vários municípios, como Pedro de Toledo, Barra do Turvo, Ilha Comprida e Iporanga. Isso demonstra a importância desta política e de sua avaliação para a região.

Seguindo a proposta do Ministério da Saúde, realizou-se uma oficina de formação de multiplicadores AMQ para gestores estaduais, para a qual foram convidados representantes da Coordenação de Atenção Básica da SES, Instituto de Saúde e das diversas DIRs (24 na época, antes da re-estruturação para 17 DRSs).

Nesse encontro foi proposta a adesão do estado à estratégia, incentivada a sua proposição e multiplicação nas diversas regionais e proposto a proposta "piloto" de implantação na DIR Registro (atual DRS 17).

Em seguida, a DIR Registro, já em nível local, desenvolveu oficinas de formação de multiplicadores AMQ nos seus municípios, convidando representantes de coordenações de Atenção Básica e de ESF.

Estes, por sua vez, ficaram encarregados de realizar oficinas em seus próprios municípios, aplicando a avaliação durante o período definido conjuntamente de seis meses.

Desta forma, as capacitações para o desenvolvimento e adesão à AMQ ocorreram e propuseram na forma de "pirâmide", cujo êxito seria avaliado quantitativamente, pelo do número de adesões, e qualitativamente, por meio de grupos focais realizados com os diferentes níveis municipais envolvidos no processo - secretários de saúde, coordenadores de PSF, coordenadores de UBS e equipes de PSF.

Resultados

A primeira oficina, realizada pelo Ministério da Saúde com participantes da SES, contou com 52 técnicos, dos quais 71,2% consideraram-se aptos a aplicar o método e 17,3% também a atuar nos processos de grupo como multiplicadores.

A segunda oficina, realizada pela SES na Regional Registro, contou com 26 participantes de municípios e da própria DIR. Foram capacitados todos os 15 municípios que compõem a região. Dentre estes, 7 (46,7%) incorporaram todas as etapas da avaliação.

A análise dos grupos focais permitiu considerar questões referentes à aceitabilidade e compreensão da proposta¹².

Houve participação de todos os segmentos municipais envolvidos no processo da AMQ nos grupos focais realizados. O interesse por esta metodologia de avaliação foi declarado nos grupos focais partir de algumas manifestações:

"[Ao] avaliar você observa você analisa, você planeja, mas sempre com o objetivo de melhorar...".
(participante de grupo focal)

Também foi referida a facilidade de adesão à proposta: "A equipe recebeu bem, trabalhou, criticou, [percebeu] que a proposta era de estar melhorando o sistema".
(participante de grupo focal)

A valorização de um momento de "parada" para análise das situações foi relevada:

"...nunca tinham dado essa oportunidade de fechar meio período do atendimento para estar fazendo uma reunião com a equipe."
(participante de grupo focal)

¹² Além de outros aspectos em análise que serão comentados mais detalhadamente em artigo posterior.

Os discursos demonstram a compreensão espontânea dos participantes quanto à utilidade da avaliação, que cria momentos de reflexão: “dar uma parada”, e quanto à importância do método como estratégia de promoção de melhorias. Também declararam a visualização de seu padrão (nível) de adequação a alguns itens, como estratégia de promoção de melhorias.

“Para o meu município foi algo bem tranquilo a recepção e implantação da AMQ. Eu notei o quanto nós estamos com dificuldades e o quanto ainda precisa ser feito para chegar em um nível mais elevado. Acho que a gente ainda está bem na base de tudo e muitas coisas precisam ser feitas...”

(participante de grupo focal)

Os instrumentos também foram elogiados, tanto na forma, como no conteúdo:

“Eu achei bacana separar por cor [módulos], porque fica mais [interessante] visualmente, principalmente porque vai trabalhar a equipe toda.”

(participante de grupo focal)

Os participantes fizeram referências positivas de aceitação quanto aos itens nos quais o instrumento estimula atividades de melhoria da qualidade em geral, que têm potencial de promover iniciativa, mudanças organizacionais e qualificar os participante do processo:

“E tem questões, quase lá no final, questões sociais, que, pelo menos nós lá [no município], ainda temos... Não fazemos atividades relacionadas à cidadania, ao meio social... Então, dali você tira uma idéia de que você tem outras coisas a mais para você estar buscando.”

(participante de grupo focal)

As observações negativas foram quase todas relativas ao processo de cadastramento *on line* e quanto à demora no envio dos materiais pelo Ministério da Saúde para início do trabalho:

“A gente teve dificuldades também em cadastrar, pois só podíamos cadastrar uma Unidade por dia. Isso foi um processo lento...”

(participante de grupo focal)

Conclusões

A AMQ é um avanço como sistema de avaliação do PSF, que não possuía nenhum tipo de avaliação específica para suas características.

Avaliar com o uso da AMQ implica na realização de um processo de auto-avaliação para conhecer as práticas de cada segmento envolvido na estratégia SF, pois revela detalhes da dinâmica dos grupos que não se podem obter de outra forma. Assim, representa também uma importante estratégia que permite incluir questões qualitativas na abordagem avaliativa de funcionamento de programas e serviços.

Avaliou-se que processos de avaliação regidos pela adesão voluntária têm êxito e sinalizam maior compromisso com seus resultados, como já havia verificado Sordi (2002).

A proposta apresentou grande receptividade dos municípios, sendo que em seis meses, 7 dos 15 municípios conseguiram finalizar todas as etapas da avaliação.

O incentivo e a supervisão da DRS nos municípios se mostram fundamentais para a adesão à implantação da estratégia AMQ.

O Ministério da Saúde necessita agilizar os processos de comunicação internos da AMQ, visto que algumas dificuldades referentes a cadastramento e recebimento de materiais foram apontadas pelos municípios.

A execução da AMQ permite a visualização de todos os processos de trabalho e os itens que contribuem para a organização e melhoria da EPSF, facilitando sua reorientação estratégica. Por isso, é um recurso que impulsiona que processos avaliativos sejam incorporados à gestão da Atenção Básica.

Ao mesmo tempo, a aplicação da AMQ fornece elementos da forma como os serviços de ESF vêm funcionando, retratando o estágio de implantação e desenvolvimento das equipes, além de retratar mudanças advindas das matrizes de intervenção oriundas da avaliação que realiza.

A ESF de 1994 a 2007 vem passando por diversas etapas de desenvolvimento; cada uma destas reflete diferentes estilos de gerência e maneiras de trabalhar. Essas transições podem se mostrar difíceis e extenuantes, por isso instrumentos de auto-avaliação como a AMQ, ao envolverem grupos em dinâmicas de reflexão/ação podem se mostrar como estimulantes para seu processo, proporcionando o surgimento de novas idéias e oportunidades para sua melhoria (FHI, 2000)

Referências Bibliográficas

CHUNG, T. **Qualidade começa em mim: manual neurolingüístico de liderança e comunicação**. 3a.

Edição SãoPaulo: Maltese, 1995.

FHI. FACT- Ferramenta de Auto-avaliação de Capacidade Técnica. Brasília, **Tool-kit FACT- APROGE**. FHI/MSH. 2000

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria da Atenção Básica. Departamento de Atenção Básica. **Evolução do credenciamento e implantação da estratégia saúde da família**. Brasília, 2005. Disponível em: [http://dtr2004.saude.gov.br/dab/localiza_cadastro.php]. Acesso em março 29 de 2007.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Cadernos AMQ**. Brasília: Ministério da Saúde, 2005. [Disponível em www.amq.gov.br]. Acessado em Setembro de 2007.

PNUD. **Atlas do desenvolvimento humano no Brasil** Versão 1.0.0. Brasil, 2003.

SORDI, M R L. Entendendo as lógicas da avaliação institucional para dar sentido ao contexto interpretativo. In: VILLAS BOAS, Benigna M. F. (Org.). **Avaliação: políticas e práticas**. Campinas: Papirus, 2002.

A Gestão da Incorporação Tecnológica no SUS: desafios para a formação de gestores

Paulo Henrique Nico Monteiro¹

Olga Sofia Fabergé Alves²

Aurea Maria Zöllner Ianni³

Maria de Lima Salum e Morais⁴

Introdução

A paulatina consolidação do SUS vem colocando às esferas regionais do sistema público de saúde novos desafios e, com eles, o necessário desempenho de novos papéis no âmbito da gestão em saúde.

Atualmente, no contexto do Sistema Único de Saúde, torna-se cada vez mais necessária a regulação da incorporação tecnológica nos serviços, tanto no que diz respeito aos produtos como aos protocolos, processos de trabalho e esferas de gestão.

A política de Ciência & Tecnologia (C&T) é hoje componente prioritário da Política Nacional de Saúde e, nesse contexto, o Ministério da Saúde vem desenvolvendo estratégias indutivas em relação à sua implementação. Desenhada nas Conferências Nacionais de Saúde e de Ciência & Tecnologia, a política de C&T propõe a necessária articulação entre os setores de desenvolvimento científico e tecnológico e os serviços de saúde na consecução dessa política. Em texto de difusão técnico-científica, publicado pela Revista de Saúde Pública (MINISTERIO DA SAUDE, 2006), o Departamento de Ciência e Tecnologia (DECIT) do Ministério da Saúde enfatiza que é preciso abreviar o hiato entre os diversos redutos de pesquisa acadêmica e institucional e a gestão pública. Nesse sentido, o Ministério vem se empenhado politicamente para seguir a assertiva da OMS de “geração de novos conhecimentos por meio do método científico para identificar e lidar com problemas de saúde” (DECIT, 2006).

Para os **gestores** dos serviços, o desenvolvimento em C&T e a incorporação de inovações estratégicas vêm se constituindo, cada vez mais, numa preocupação. Ainda que de forma incipiente e marginal aos processos de decisão, **crece a demanda por políticas transparentes e seguras de incorporação, de gestão e transferência tecnológica e de conhecimentos**. Para o gestor, a incorporação de C&T deve contribuir para a solução

dos problemas de saúde e a melhoria da qualidade da assistência, bem como para a implementação de políticas públicas intersetoriais que agreguem capacidade resolutiva ao setor saúde (NOVAES, 2004; PELLEGRINI FILHO, 2000).

Não é possível, portanto, e nesse sentido, desvincular a incorporação tecnológica aos serviços de saúde dos processos socioeconômicos e políticos mais amplos. A complexidade da gestão de C&T em Saúde refere-se tanto aos aspectos mais estritamente técnico-científicos quanto aos aspectos sócio-políticos contextuais.

A Incorporação Tecnológica na Gestão em Saúde

A incorporação de novas tecnologias depende da existência de tecnologias de base e de tecnologias paralelas - aquelas que dão suporte ou contribuem para a plena realização das tecnologias de base. Isto faz com que o processo de desenvolvimento tecnológico tenha um comportamento exponencial com o tempo. Essa é uma condição constante que desencadeia um processo de ‘avalanche’, que caracteriza a **produção da tecnologia** e que se estabelece sempre que certa densidade tecnológica é atingida. Novas tecnologias desencadeiam demandas e produção de novos conhecimentos e inovações (LEITE, 1978), caracterizando o ciclo que se consensou formalizar em “desenvolvimento”, “uso” e “obsolescência tecnológica”. Entretanto, considerada a dinâmica agregativa e não apenas substitutiva das novas tecnologias, este ciclo torna-se cada vez mais difuso, configurando um processo ampliado, em avalanche, da produção tecnológica; ou seja, a introdução ou incorporação das inovações tecnológicas não ocorre de maneira linear no sistema. Ao contrário, trata-se de um processo irregular, já que pode estar concentrado em alguns períodos e não em outros, bem como pode influenciar diferentes níveis e setores da economia; envolve, também, um certo grau de incerteza e desequilíbrio, já que algumas inovações obtêm sucesso, enquanto outras não, além de haver a coexistência de tecnologias obsoletas e inovadoras (MALDONADO; GADELHA, 2007).

Processo semelhante ocorre na esfera social e das políticas de saúde, em que as necessidades de saúde

¹ Educador físico, Mestre em Ciências da Saúde pela SESSP e Pesquisador Científico do Instituto de Saúde da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo. Contato: monteiro@isaude.sp.gov.br

² Cientista Social e Pesquisadora Científica do Instituto de Saúde da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo. Contato: olga@isaude.sp.gov.br

³ Cientista Social, Mestre e Doutora em Ciência Ambiental pelo PROCAM/USP e Pesquisadora Científica do Instituto de Saúde da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo. Contato: aureanni@isaude.sp.gov.br

⁴ Psicóloga, Mestre e Doutora em Psicologia pelo IP/USP e Pesquisadora Científica do Instituto de Saúde da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo. Contato: salum@isaude.sp.gov.br

da população, as ações implementadas nos serviços ou as decisões tomadas pelos gestores desencadeiam novas necessidades, novas negociações, novas políticas, novas estratégias e ações (ELIAS; PATROCLO, 2005).

Em sendo assim, a apreciação estratégica de alternativas de desenvolvimento técnico-científico atinentes a uma área social como a Saúde, deve valorizar processos participativos que considerem os atores envolvidos, os processos e os contextos nos quais estão inscritos, a fim de possibilitar a ampliação da capacidade de reflexão do conjunto do sistema (ELIAS; PATROCLO, 2005; ZACKIEWICZ *et al*, 2002), contribuindo, dessa forma, para a legitimação das instituições, dos serviços e dos gestores.

A gestão em C&T deve, portanto, acompanhar os diferentes momentos do processo de gestão, como a etapa de construção da decisão formal de incorporação, o planejamento da incorporação, os esforços de implementação e a avaliação fase a fase (GREENHALG *et al*, 2004); bem como deve ser acompanhada a própria dinâmica desencadeada pela incorporação tecnológica.

Papel importante, neste contexto, cabe ao Estado (GADELHA; ROMERO, 2007):

“desempenha um papel estratégico na evolução do sistema como instância de poder que pode atuar tanto na manutenção das estruturas existentes quanto na sua transformação, seja no sentido de possibilitar trajetórias de maior densidade de conhecimento e de inovação, seja no sentido de atenuar as iniquidades inerentemente geradas pelo mercado em todos os níveis (entre pessoas, regiões, países, produtores, etc.)” (*Op.cit*, p.318).

A Formação e Capacitação em C&T e Saúde

Krauss Silva (2005) enfatiza a importância de capacitar os profissionais, já que, nos centros formadores e nas diferentes esferas de gerência do sistema de saúde,

há carência de profissionais com capacidade para elaborar avaliações em C&T com a finalidade de subsidiar a adoção de novas práticas e a tomada de decisão. Para reverter essa situação, a autora diz ser necessário o investimento, por parte do governo, na elaboração e implementação de programas de avaliação de tecnologias em/de Saúde.

Nos anos de 2003 a 2005, quando da criação da Rede Nacional de Avaliação de Tecnologias em Saúde (RENATS), o DECIT/MS se deparou com o fato de que não existia ‘massa crítica’ suficiente no âmbito do SUS para o desenvolvimento da rede. A partir dessa constatação, o Ministério passou a induzir, por meio do financiamento, a criação de diversos cursos para a formação de gestores, pesquisadores e trabalhadores no geral, com vistas à sua atuação nos diversos níveis de gestão do SUS.

Cenário Atual de Cursos Oferecidos no Brasil

De acordo com publicação do portal do Ministério da Saúde (2007) foram organizados pelo Departamento de Ciência e Tecnologia da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos - DECIT/SCTIE, para o biênio de 2006/2007, cursos de Especialização e Mestrado Profissional em Gestão de Tecnologias em Saúde em oito instituições de ensino. Cinco instituições seriam responsáveis por ministrar os cursos no nível de Mestrado e duas no nível de Especialização. Consultando os sites das instituições de ensino citadas pelo DECIT, encontramos, atualizadas em agosto de 2007, as informações resumidas no quadro abaixo.

O quadro indica que os cursos de Gestão em Tecnologia de Saúde, relacionados pelo DECIT, não apresentam foco principal na atuação dos gestores nos diferentes níveis de gestão do SUS. Predomina a ênfase

Instituição de Ensino	Curso	Programa/conteúdo
Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP) - Centro Cochrane do Brasil	Efetividade em Saúde Baseada em Evidências - Mestrado Profissional: concentração em Gestão de Tecnologias de Saúde	Avaliação tecnológica em Saúde; modelos e desenvolvimento de pesquisa clínica; Economia em Saúde (análises econômicas); gestão em tecnologias da saúde.
Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP) - Centro Paulista de Economia em Saúde	MBA em Economia e Gestão da Saúde e Mestrado Profissional em Economia da Saúde	Economia da Saúde; gestão de qualidade, empreendimentos, Marketing, espaço físico, recursos humanos, medicamentos; Economia e sistemas de saúde.
Universidade do Estado do Rio de Janeiro (UERJ)	Especialização em Gestão de Saúde	Processo gerencial; planejamento e programação; avaliação e qualidade (inclui avaliação tecnológica).
Universidade Federal da Bahia (UFBA) - Programa Economia da Saúde	Especialização: Economia na gestão dos sistemas de saúde	Economia da Saúde, Epidemiologia, avaliação econômica da Saúde, gestão de sistemas de saúde, Economia Política da Saúde, financiamento, inovação e incorporação de tecnologia em Saúde.
Fundação Instituto Oswaldo Cruz (FIOCRUZ) - Curso de Mestrado em Saúde Pública	Mestrado Profissional, área de Gestão de Instituições de C&T em Saúde (oferecido em 2005)	Segundo o site da instituição, há 33 alunos, todos são técnicos em gestão da FIOCRUZ.
Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRG)	Especialização em Avaliação de Tecnologias em Saúde	O curso visa à formação de pessoal especializado em economia da saúde e em avaliação econômica da saúde.

na avaliação econômica do uso das tecnologias, o que denota preocupação com a incorporação dessas tecnologias pelos serviços, secundarizando a dinâmica agregativa e ampliada da incorporação tecnológica do sistema como um todo. Correndo-se, assim, o risco de transformar este aspecto no preponderante, ou único, da avaliação da incorporação de tecnologias no SUS.

Conclusão

Além do pequeno número de cursos oferecidos na área, verificou-se que a maioria se refere à avaliação econômica da incorporação tecnológica e/ou são de economia da saúde. O único curso específico de Gestão de em Ciência e Tecnologia em Saúde acontece na FIOCRUZ e é dirigido para os gestores da própria instituição, tendo aí seu público-alvo preferencial. Quanto aos demais cursos oferecidos, verificou-se, também, que eles estão concentrados na região sudeste e sul do país - exceção feita ao da Universidade Federal da Bahia (UFBA); o que evidencia a necessidade de cursos voltados para gestão de incorporação tecnológica para profissionais que atuam nos serviços de saúde em toda área do território nacional.

É importante reafirmar que uma formação que contribua, efetivamente, para que os gestores do SUS sejam capazes de tomar decisões quanto à incorporação tecnológica no sistema, promovendo, dessa forma, a qualificação dos serviços prestados à população, devem extrapolar os aspectos econômicos ou econométricos da avaliação tecnológica. É imperioso considerar os aspectos relacionados aos processos sociais e políticos da produção e incorporação das tecnologias, bem como os aspectos territoriais, epidemiológicos e culturais da área onde se atua, e, fundamentalmente, as condições de vida e necessidades de saúde da população.

Referências Bibliográficas

ELIAS, F.T.S.; PATROCLO, M.A.A. Utilização de pesquisas: como construir modelos teóricos para avaliação. **Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 10, n.1, 2005. p.215-227 Disponível em [http://www.scielo.br]. Acessado em julho de 2007.

GREENHALGH, T. *et al.* Diffusion of Innovations in Service Organizations: systematic review and recommendations. **Milbank Q**, Londres, v. 82, n. 4, p. 581-629, 2004.

KRAUSS SILVA L. Avaliação tecnológica em saúde e inclusão social. Seminário Preparatório para a 3ª Conferência Nacional de Ciência e Tecnologia. ENSP/FIOCRUZ, Brasília. (Artigo *on line*). Disponível em [http://www.cgee.org.br]. Acessado em 07/2005]. Acessado em Março de 2005.

LEITE, R.C.C. **Tecnologia e Desenvolvimento Nacional**. São Paulo: Duas Cidades, 1978.

MALDONADO, J.; GADELHA, C. A. G. A Política de Inovação no Contexto da 3ª Revolução Tecnológica: Conceitos e Subsídios para uma Reflexão sobre a Indústria de Vacinas. In: GADELHA, C. A. G. *et al* (org.). **Inovação em Saúde: dilemas e desafios de uma instituição pública**. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 2007. p. 333-346.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portal Saúde. Disponível em [http://portal.saude.gov.br/portal/saude/]. Acessado em julho de 2007.

MINISTÉRIO DA SAÚDE - SECRETARIA DE CIENCIA E TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATEGICOS. Departamento de Ciência e Tecnologia. From political to institutional action: research priorities in the Ministry of Health. **Revista de Saúde Pública**, vol. 40, no. 3, 2006. pp.548-552. [cited 2007-10-08]. Disponível em [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89102006000300027&lng=en&nrm=iso>]. Acessado em Setembro de 2007

NOVAES, H.M.D. Pesquisa em, sobre e para os serviços de saúde: panorama internacional e questões para a pesquisa em saúde no Brasil. **Caderno de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 20, sup. 2, p. S147-S173, 2004. Disponível em [http://www.scielo.br]. Acessado em Julho de 2007.

PELLEGRINI FILHO, A. **Ciencia en pro de la salud: notas sobre la organización de la actividad científica para el desarrollo de la salud en América Latina y el Caribe**. Washington, DC: OPS, 2000. 98 pp. (Publicación Científica y Técnica).

ZACKIEWICZ, M; FERREIRA, C.R; BONACELLI, M.B.M. Prospecção Tecnológica e Priorização de Atividades de CT&I: discussão metodológica a partir do caso da área de saúde. In SIMPÓSIO DE GESTÃO E INOVAÇÃO TECNOLÓGICA, **Anais**, XXII, 6-8/nov. Salvador, 2002.



Obesidade nas Mulheres e o Uso de Anoréticos no Brasil

Silvia Bastos¹
José Ruben de Alcântara Bonfim²

Introdução

Este artigo trata do uso abusivo de anorexígenos no Brasil e da obesidade como problema de Saúde Pública. Faz breve discussão sobre o uso desses fármacos, particularmente os de ação no sistema nervoso central, e, entre estes, os anfetamínicos. Também apresenta os riscos da adesão às antigas e às novas tecnologias, principalmente entre mulheres que buscam recursos para emagrecer.

A obesidade e o sobrepeso são definidos como um acúmulo anormal ou excessivo de gordura que pode ser prejudicial para a saúde. Os últimos cálculos da Organização Mundial de Saúde (OMS) indicam que, em 2005, havia em todo o mundo, cerca de 1,6 bilhões de adultos (maiores de 15 anos) com sobrepeso e, pelo menos, 400 milhões de adultos obesos. Também, em 2005, havia em todo mundo pelo menos 20 milhões de menores de cinco anos com sobrepeso (OMS, 2006).

A OMS calcula que, em 2015, haverá 2,3 bilhões de adultos com sobrepeso e mais 700 milhões com obesidade. A obesidade aumenta intensamente nos países de renda baixa e média, no meio urbano, o que inclui, neste último caso, o Brasil.

Prevalência da obesidade na mulher

Segundo a Pesquisa de Orçamentos Familiares 2002-2003, existem no Brasil 38,8 milhões de pessoas (40,6%) com excesso de peso, das quais 10,5 milhões são consideradas obesas. O excesso de peso é equivalente entre homens e mulheres, mas a obesidade é mais prevalente na mulher. Em 2003, o excesso de peso existia em 41,1% dos homens e em 40% das mulheres, mas a obesidade afetava 8,9% dos homens e 13,1% das mulheres adultas do país. Assim, os obesos representavam 20% do total de homens e um terço das mulheres com excesso de peso (IBGE, 2004).

Ainda segundo esta pesquisa, "em 1974, o problema da obesidade era praticamente inexistente na popu-

lação masculina. Em 2003, duplicou o percentual de homens com excesso de peso (de 18,6% para 41%) e triplicou o de obesos (de 2,8% para 8,8%). Até 1989, os percentuais de excesso de peso e obesidade, entre os homens, eram bastante inferiores àqueles observados para as mulheres. Em 2003, estes percentuais praticamente se igualaram. Por outro lado, o excesso de peso e a obesidade entre as mulheres cresceram 50% de 1974 a 1989 e mantiveram-se estáveis entre 1989 e 2003. Com exceção do Nordeste, onde continuou o aumento do excesso de peso e da obesidade entre as mulheres, nas demais regiões, houve estabilidade ou declínio das taxas" (IBGE, 2004).

Estereótipos de beleza feminina e distorção de auto-imagem

O corpo feminino valorizado pela beleza e pelos atributos da maternidade é, de outro lado, alvo da exploração comercial para promover diversos tipos de apelos que criam necessidades de consumo. Tais apelos sociais fazem da mulher a principal consumidora de produtos em geral, e consumidora, em potência, de produtos destinados ao emagrecimento.

Em estudo qualitativo com jovens de ambos os sexos, Fonseca (2004) descreve que na juventude o ideal estético das meninas é o das modelos profissionais com biótipo europeu e que, para as jovens, assemelhar-se a essas modelos é ainda mais importante do que para os meninos:

"...o ideal de corpo assemelha-se ao de manequins, ou seja, a mulher tem de ser magra, alta e loira-de preferência; também foi mencionada a necessidade de ter "bunda", seios e coxas fartas, conhecidas como 'as mulheres saradas, as gostosas' " (FONSECA, 2004, p.182).

Outra pesquisa sobre auto-imagem entre mulheres, realizada em ambulatório de ginecologia, verificou que a prevalência da obesidade na população feminina teve incremento em todas as idades, acentuando-se durante os anos da transição para a pós-menopausa (FERNANDES *et al*, 2005).

Se as jovens vinculam parte da sua satisfação com o corpo ao padrão das modelos, o que dizer das características biológicas da mulher adulta brasileira, que

¹ Enfermeira, Mestre em Saúde Pública e Pesquisadora Científica do Instituto de Saúde da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo. Contato: silviabastos@isaude.sp.gov.br

² Médico Sanitarista e Mestre em Ciências, integra o Instituto de Saúde da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo. Contato: jrbonfim@isaude.sp.gov.br

não correspondem às da beleza nórdica? As indústrias de cosméticos e de produtos indutores de estilo de vida lançam toda sorte de artifícios e criam necessidades de consumo, associando-as ao bem-estar, à beleza e à capacidade de sedução, que passam a ser indispensáveis. Esses, naturalmente, geram lucros sempre crescentes, como é o caso de indústria que comercia produto para emagrecimento, com atuação na absorção de gorduras dos alimentos, ao indagar em seu anúncio: “O que você faria com alguns quilinhos a menos?”.

Assim, a capacidade de persuasão deste tipo de mensagem da cultura de massa torna-se potente, tanto diante do público jovem, quanto de mulheres maduras. Este tipo de mensagem alcança as jovens que estão numa fase da vida em que, segundo Morin (2002), sua personalidade social ainda não está cristalizada e busca uma conciliação das várias formas de representação do “eu” com a procura de integração social. Entre as mulheres maduras, quando a vulnerabilidade para ganho excessivo de peso é maior, elas querem se aproximar do padrão estético da juventude, resultado da cultura de massa que valoriza o controle do corpo acima de outros valores adquiridos durante a vida.

Nas últimas quatro décadas, quando se intensificou o ingresso da mulher no mercado de trabalho, adveio a tríplice jornada de trabalho, ou seja, atividades do lar, do cuidado com a família e filhos, e o exercício de profissão. A um só tempo, aumentou a exposição da mulher no espaço público, sob a cultura de controle do corpo, pela qual se exige da mulher silhueta perfeita incompatível com o seu novo ritmo de trabalho e ciclo de vida.

Estas exigências tornaram a mulher refém de restrições alimentares desmedidas, de exercícios corporais muitas vezes realizados sem orientação adequada; as práticas de “medicina estética” transformaram-se em obsessão cultural de massa, demonstrando as imposições culturais de culto do “corpo jovem e perfeito”.

Para Novaes (2006), a obsessão moderna pela magreza é uma nova “ditadura da aparência” que associa a magreza à beleza e ao sucesso, e a gordura à doença e ao fracasso, criando-se uma “cultura lipofóbica”. As indústrias transnacionais de cosméticos e de fármacos se valem dessas exigências de controle do corpo da mulher para vender seus produtos. Criam ou se aproveitam de imagens ideais de magreza que estão inculcadas nas mulheres desde a infância, como pré-condição para ter felicidade, sucesso pessoal e profissional; assim, homens e mulheres se enredam para atingir a imagem perfeita, o que acaba gerando a procura por tratamentos com resultados rápidos a qualquer preço, ou seja, farmacológicos. Esses tratamentos submetem todos e, particularmente, as mulheres ? pois são elas as pacientes em maioria ? a riscos no consumo de anorexígenos e de toda sorte de intervenções para controlar seu corpo.

De acordo com Goldberg (2006), a mulher brasileira é, no mundo, a segunda maior consumidora de cirurgia plástica e a líder em consumo de anorexígenos. O autor destaca que ela não inveja da outra a inteligência nem a capacidade de criação ou a honestidade, e sim a silhueta e o corpo.

Para Almeida *et al* (2005), o sobrepeso, a obesidade e a “ilusão de sobrepeso”, com distorção da autopercepção corporal e depreciação da imagem, ocorrem com maior ênfase nas mulheres acima de quarenta anos. Em estudo de autopercepção de imagens, as mulheres com obesidade demonstraram confusão na auto-imagem relacionada com padrões de sobrepeso e de peso normal. Considera-se esta constatação como uma espécie adicional de vulnerabilidade feminina, que vai além da obesidade, do diabetes e de doenças crônicas associadas ao aumento de massa corpórea e a depósitos de gordura.

Etiologia da obesidade

A etiologia da obesidade é complexa, multifatorial, resultando da interação de genes, meio ambiente, estilos de vida e fatores emocionais e culturais. A obesidade se constitui em fator de risco para doenças cardiovasculares (especialmente cardiopatias e acidentes vasculares cerebrais) e seu risco aumenta progressivamente à medida do incremento do índice de massa corpórea (IMC) -o peso em quilogramas dividido pelo quadrado da altura em metros (kg/m²) (OMS, 2006). Valores acima de 25 kg/m² correspondem a sobrepeso. Acima de 30 kg/m² já definem a obesidade (30 a 34,9kg/m², grau I; 35 a 39,9kg/m², grau II; e acima de 40kg/m², grau III ou obesidade mórbida).

Como a obesidade é definida por um valor antropométrico ou de gordura corporal acima de um ponto de corte, muitos consideram que tal procedimento, embora possa definir uma ameaça à saúde e à longevidade, não permite considerar obesidade como doença (ANJOS, 2006). Para muitos, obesidade se comportaria como mais um fator de risco para outras doenças e não seria por si só uma doença. Doença ou não, a obesidade é causada por um quadro prolongado de ingestão energética maior do que gasto energético, isto é, balanço energético positivo (ANJOS, 2006).

A obesidade pode se apresentar em vários graus e diferentes classificações. Além do grau do excesso de gordura, a sua distribuição regional no corpo interfere nos riscos associados ao excesso de peso. O excesso de gordura abdominal representa maior risco do que o excesso de gordura corporal por si só. Esta situação é designada por obesidade andróide, ao passo que a distribuição mais uniforme e periférica é definida como distribuição ginecóide, que resulta em menores implicações à saúde do indivíduo, segundo a OMS (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2006).

Recursos farmacológicos para o tratamento da obesidade e seus riscos

O valor terapêutico de fármacos no tratamento da obesidade é muito limitado. No entanto, em contradição ao que recomenda a OMS há muitos anos e o Ministério da Saúde, em 2006, o abuso de anoréticos anfetamínicos (femproporex, anfepramona, mazindol) atingiu proporções inimagináveis.

Não há, no plano mundial, um problema quanto ao consumo desses fármacos e sim um problema brasileiro conhecido de longa data e com agravamento crescente, seja pela oferta de produtos acabados, seja pelo aviamento de fórmulas magistrais. Praticamente, o consumo total de substâncias anoréticas anfetamínicas no mundo se realiza no Brasil, conforme quadros de demonstração preparados com base nas estatísticas de substâncias psicotrópicas para 2004 e 2005 do *International Narcotics Control Board* (INCB, 2006). Não só o país consome a sua produção de anfetamínicos, que é a maior do mundo (84,4% para a anfepramona e 100% de femproporex, em 2004; 98,7% e 87,2%, respectivamente, em 2005), como importou praticamente, em 2004 e em 2005, toda a produção mundial de femproporex (99,6% e 98,2% respectivamente).

Segundo resposta da Sociedade Brasileira de Vigilância de Medicamentos (SOBRAVIME, 2007) à Consulta Pública nº 89/2006 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) que pretendia aperfeiçoar o controle e fiscalização de “substâncias psicotrópicas anorexígenas” (em realidade, anfetamínicos), visando à proteção da população brasileira, deveria haver o banimento dessas substâncias anfetamínicas (que foram banidas da terapêutica em quase todos os países desenvolvidos entre 1980 e 1990) e, no caso da sibutramina, a ampliação da regulação de seu uso, conforme recomendação do *National Institute for Clinical Excellence* (NICE), do Reino Unido.

É total o contra-senso da ANVISA em regular produtos anfetamínicos sem eficácia terapêutica para o tratamento da obesidade e causadores de dano, em dissonância com as normas do Ministério da Saúde, como se segue:

“O tratamento medicamentoso para a redução da obesidade utiliza várias drogas. Há muitas controvérsias sobre sua utilização, pelos escassos estudos sobre seus efeitos em longo prazo. Os remédios criam uma expectativa de cura para a obesidade, e as pessoas geralmente voltam a engordar com a suspensão do medicamento. Segundo a OMS, a terapia medicamentosa deve ser utilizada somente em “pacientes obesos de alto risco” sob estrita supervisão médica e de acordo com avaliação permanente dos efeitos obtidos, nos usuários em quem as mudanças na dieta e o incremento na atividade física não foram capazes de surtir efeito de redução da massa corporal” (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2006. p.38).

Examinados em conjunto, “os fármacos anoréticos atuam principalmente sobre o centro de saciedade no hipotálamo. Eles têm também efeitos metabólicos que envolvem o metabolismo de carboidratos e de gorduras. A maioria deles está estruturadamente relacionados á anfetamina e aumentam a atividade física. Seu efeito terapêutico tende a declinar depois de alguns meses, e parte desta redução nos efeitos pode ser devido a alterações químicas no cérebro” (ARONSON, 2006). O Comitê de Especialidades Farmacêuticas (CEF) da União Européia, ao determinar, em 2000, a revogação das autorizações de comércio, e subsequente retirada do mercado, de anoréticos anfetamínicos (entre os quais femproporex, anfepramona (dietilpropiona) e mazindol entre outros), nos países em que ainda eram prescritos e dispensados (Espanha, França e Itália, pois na década anterior já não eram utilizados na Europa Setentrional) considerou de forma individual seus aspectos de segurança e de eficácia sendo sua opinião final igualmente negativa no que se refere ao balanço benefício-risco; de concreto, o CEF identificou para essas substâncias um risco, em potência, de indução a reações psicóticas, depressão e convulsões derivado de sua ação estimulante central; ligados ao anterior, encontram-se também casos de dependência e abuso que, embora de menor relevância que os descritos com a anfetamina, foram notificados com seu uso prolongado; ademais não pode excluir-se de forma categórica o risco de acometimento de válvulas cardíacas e de surgimento de hipertensão pulmonar para alguns deles; no que se refere à eficácia, não foi demonstrado, a longo prazo, nem quanto ao grau de perda de peso, nem no tocante a sua manutenção e, de outro lado, o risco em potência de dependência e abuso faz dificilmente justificável recomendar a utilização destes produtos no tratamento de longo prazo da obesidade” (SOBRAVIME, 2007)

O quadro a seguir mostra a oferta de produtos industriais registrados no país:

Segundo o documento da SOBRAVIME (2007), a sibutramina é um fármaco que, embora não se enquadre na classificação de substâncias psicotrópicas anorexígenas (pelo critéri da ANVISA), tem como indicação de uso ser auxiliar no tratamento da obesidade, mas seu emprego deveria observar as recomendações vigentes no Reino Unido (RCPL, 2003; BMA *et al*, 2006). Particularmente, é necessário absorver as diretrizes do *National Institute for Clinical Excellence* (NICE), órgão do sistema público de saúde britânico:

“O NICE recomenda que a sibutramina deve ser prescrita de acordo com o resumo das características do produto e sob as seguintes condições: deve ser prescrita apenas para pessoas que já tenham se esforçado seriamente para perder peso por dieta, exercício e outras mudanças de comportamento; devem ser tomadas providências para que existam profissionais de saúde

Produtos anorexígenos especificados em comércio no país

(segundo empresa, apresentação farmacêutica e preço ao consumidor) - SP, MG, PR

Fármaco	Produto/Empresa	Apresentação	Preço ao consumidor (SP, MG, PR)
anfepramona	Dualid (Aché)	20 cáps x 75 mg	16,85
	Hipofagin S (Sigma Pharma)	20 cáps x 75 mg	27,85
	Inibex S (Medley)	20 cáps x 25 mg	25,11
	Inibex S (Medley)	20 cáps x 50 mg	29,02
	Inibex S (Medley)	20 cáps x 75 mg	32,41
	cloridrato de anfepramona (EMS)	20 comp x 25 mg	12,51
		20 comp x 75 mg desintegração lenta	18,9
	cloridrato de anfepramona (Genéricos Legrand) [EMS; Sigma Pharma]	20 comp x 25 mg	12,49
		20 comp x 75 mg desintegração lenta	17,76
		cloridrato de anfepramona (Germed - Sigma Pharma) [EMS; Sigma Pharma]	20 comp x 25 mg
		20 comp x 75 mg desintegração lenta	17,89
femproporex	Desobesi-M (Aché)	20 cáps x 25 mg	8,92
		30 cáps x 25 mg	13,67
mazindol	Absten S (Medley)	20 cáps x 1 mg	10,05
	Fagolipo (Libbs)	20 comp x 2 mg	21,47
	Moderine (União Química)	20 comp x 1,5 mg	14,14
rimonabanto	Acomplia (Sanofi -Aventis)	20mg	Não consta: registro em 23/04/2007
Sibutramina	Cloridrato de sibutramina monohidratado (Medley)	10 cáps x 10 mg	31,05
		30 cáps x 10mg	93,10
		10 cáps x 15 mg	36,88
		30 cáps x 15 mg	110,65
	Cloridrato de sibutramina (Biosintética)	30 comp x 10mg	40,27
		30 comp x 15mg	47,92
	Cloridrato de sibutramina (Eurofarma)	30 comp x 10mg	63,60
		30 comp x 15mg	74,13
	Plenty (Medley)	30 caps x 10 mg	192,43
		30 cáps x 15mg	230,96
	Reductil (Abbott)	10 comp x 10 mg	62,26
		30 cáps x 10 mg	192,45
		10 cáps x 15 mg	74,73
		30 cáps x 15 mg	230,96
	Sibutran (UCI - Farma)	30 cáps x 10 mg	67,00
	Vazy (Sigma Pharma)	30 cáps x 10 mg	44,75
30 cáps x 15 mg		53,25	
Outros produtos não anorexígenos empregados no tratamento da obesidade			
quitosana	Ativus, Bionatus, Brasmed, Stem Catarinense, Herbarium, Vitamed	250mg, 500mg	
orlistate	Xenical (Roche)	21 cáps x 120 mg	113,63
		42 cáps x 120 mg	216,50
		84 cáps x 120 mg	395,46

Fontes: Dicionário Terapêutico Guanabara, 2006/2007; Revista ABCFarma, agosto de 2007; Consulta de Remédios; www.consultaremedios.com.br; e Registros da Anvisa (SOBRAVIME, 2007).

apropriados que ofereçam aconselhamento específico, apoio, e orientação sobre dieta, prática de atividade física e as estratégias de mudanças de comportamento para aqueles que receberão sibutramina”.

O mais novo fármaco supressor do apetite, de ação no sistema central, é um derivado canabinóide, aprovado por procedimento de regulação central para a União Européia “como auxiliar à dieta e aos exercícios físicos para o tratamento de pacientes obesos (IMC = >30 kg/m²) ou pacientes com sobrepeso (IMC>27 kg/m²) e que tenham fator(es) de risco associado(s), como diabetes tipo 2 ou dislipidemia”. A primeira avaliação feita pela revista *Prescrire*, um periódico francês independente, ligado à *International Society of Drugs of Bulletins*, diz que o novo princípio ativo não traz nada de novo. O único benefício comprovado de rimonabanto, em pacientes, obesos é a perda de peso de uns poucos quilos (semelhante à realizada pelo orlistate - fármaco de ação periférica no intestino), que são readquiridos quando o tratamento é interrompido. Não há dados de longo prazo sobre a terapêutica com rimonabanto. O adequado é continuar a tratar pacientes obesos com uma combinação de redução de calorias e de atividade física. Se um tratamento farmacológico for necessário para poucas semanas ou meses, o orlistate, para o qual existem dados de muitos anos de vigilância pós-registro, é a escolha mais adequada (PRESCRIRE, 2006).

Assinale-se que o rimonabanto, aprovado no Brasil, mas não comercializado até outubro de 2007, pois há discussão de seu preço na Câmara de Regulação de Mercado de Medicamentos (CMED) - órgão interministerial -, teve o seu registro não recomendado nos EUA, por um comitê de peritos, à Food and Drug Administration (FDA) (Salud y Fármacos, 2007).

Considerações finais

Para enfrentar o abuso do emprego de anoréticos anfetamínicos, de longe os mais consumidos por seu preço baixo, não basta apenas o seu banimento necessidade científica ainda não percebida pelas autoridades de vigilância sanitária do país. É preciso que se aumente, em muito, a oferta de serviços de Atenção Básica que efetivamente se engajem na terapêutica íntegra da prevenção e tratamento da obesidade, que, em essência, não é farmacológica, como bem apresenta o documento do Ministério da Saúde (2006).

De outro lado, setores ligados à educação e a cultura deveriam desenvolver esforços para contestar a publicidade indutora de numerosos meios “mágicos” que visam o emagrecimento. Não há solução rápida para deter o sobrepeso e reduzir a obesidade.

Como meta de longo prazo é preciso desfazer os estereótipos de beleza nórdica, uma vez que jovens que sequer são obesas acabam por se tornarem anoréxicas pelo consumo de fármacos anfetamínicos (ou assemelhados, caso da sibutramina) e pelo condicionamento psicológico.

Proposta de tratamento íntegro com base nas recomendações de Prescrire (2007)

Ajudando pacientes obesos a perder peso sem uso de fármacos

- Os adultos que são obesos (índice de massa corporal (IMC) acima de 30kg/m²) deveriam estar cientes de que correm risco de diabetes, hipertensão arterial, hipercolesterolemia, vários cânceres, osteoartrite de joelho, e apnéia do sono, entre outras complicações. Mulheres obesas têm risco aumentado de complicações durante a gravidez e o parto. A obesidade provavelmente reduz a esperança de vida.

- Pacientes obesos também devem ser informados que providências dietéticas, combinadas com aumento de exercício físico, podem reduzir a pressão sanguínea, o colesterol LDL (*low density lipoprotein* - lipoproteína de baixa densidade) e a frequência de diabetes tipo 2, além de trazer melhoras à osteoartrite de joelho e à asma. No entanto, os benefícios da perda de peso são usualmente limitados e sua repercussão na qualidade de vida é incerto. As intervenções que encerram um risco de sérios efeitos adversos não têm comprovação para pacientes com excesso de peso que, de algum modo, têm boa saúde e cujo IMC está abaixo de 35 kg/m².

- O melhor meio de perder peso é consumir poucas calorias. Reduzir ou eliminar alimentos com uma elevada densidade de calorias mantém uma ingestão equilibrada de nutrientes diferentes. Este tipo de restrição de calorias parece ser tão efetivo quanto outras dietas de longo prazo, sem trazer risco de efeitos adversos associados com dietas não balanceadas ou intensamente restritivas. Alimentos ricos em calorias são aqueles que têm muita gordura e conteúdo de carboidratos, pobreza de fibras e água.

- O apoio personalizado, por exemplo, por meio de terapia de comportamento, possivelmente com participação do cônjuge, aumenta as chances de êxito. Isso usualmente inclui: o estabelecimento de metas realistas; a identificação de fatores que desencadeiam a vontade de comer (por exemplo, registrando-os em um diário); a resolução de problemas com o paciente, elogiando seu progresso sem críticas ou julgamentos de tentativas fracassadas; e o ensino de recursos para ajudar na mudança de comportamento (comprar alimentos com uma lista tendo o estômago cheio; comer os menores bocados ou pratos, etc.). A efetividade parece ter variedade que depende da capacidade da equipe de saúde envolvida. A participação em um grupo de auto-ajuda para pessoas com excesso de peso também parece ser benéfica.

- Para pacientes com hipercolesterolemia ou doença cardíaca coronariana, é melhor empregar uma

dieta do tipo mediterrânea*, compatível com uma redução de alimentos de elevado teor calórico.

- Em adição à restrição calórica, o aumento de exercício físico promove uma perda inicial de peso e em longo prazo mantém a perda de peso. Sem necessariamente dedicar-se à prática intensiva de esportes, as atividades diárias podem ser adaptadas para se despendar mais energia, como andar ao invés de usar automóvel ou ônibus.

- Uma meta razoável de perda de peso é de 5% a 10%. É importante notar que uma perda de peso maior, contínua, é rara. Alguns pacientes obesos já fizeram consideráveis esforços para alcançar perda de peso moderada. Os cuidadores devem evitar a reiteração quanto à necessidade de perder peso, quando isso pode ser percebido como aborrecimento ou condenação.

- Dados os transtornos de se tratar efetivamente obesos, os pacientes que já têm excesso de peso devem ser encorajados a não ganhar mais peso.

N.T. Consulte-se:

ESTRUCH, R. *et al.* Effects of a Mediterranean - style Diet on Cardio-vascular Risk Factors. **Ann Intern Med.** 2006; 145: 1-11. Disponível em [http://www.annals.org/cgi/reprint/145/1/1.pdf].

Dieta Mediterrânea. http://es.wikipedia.org/wiki/Dieta_mediterranea

Referências Bibliográficas

ALMEIDA, G.A.N.; SANTOS, J.E.; PASIAN, S.R. *et al.* Percepção de tamanho e forma corporal de mulheres: estudo exploratório. **Psicol. estud.**, jan./abr. 2005, vol.10, n.1, p.27-35. Disponível em [http://www.scielo.br/pdf/pe/v10n1/v10n1a04.pdf]. Acessado em setembro de 2007.

ANJOS, L.A. **Obesidade e saúde pública.** Rio de Janeiro: Editora Fiocruz; 2006. p.11.

ARONSON, J.K (ed.). **Meyler's side effects of drugs. The international encyclopedia of adverse drug reactions and interactions.** vol. 1. Amsterdam: Elsevier, 2006. p.242.

BMA. British Medical Association. Royal Pharmaceutical Society of Great Britain. **BNF - British National Formulary,** Number 52 (September 2006). Disponível em [http://www.bnf.org]. Acessado em setembro de 2007.

FERNANDES, A.M.S.; LEME, L.C.P.; YAMADA, E.M.; SOLLERO, C.A. Avaliação do índice de massa corpórea em mulheres atendidas em ambulatório geral de ginecologia. **Rev Brás. Ginecol Obstet.** 2005; 27(2): 69-74. Disponível em [http://www.scielo.br/pdf/rbgo/v27n2/24299.pdf]. Acesso em setembro de 2007.

FONSECA, A D. **A concepção de sexualidade na vivência de jovens: bases para o cuidado de enfermagem** [Tese] Florianópolis: UFSC/PEN, 2004. Disponível em: [http://www.tede.ufsc.br/teses/PNFR0464.pdf]. Acessado em setembro de 2007.

GOLDBERG. M. O corpo como capital: para compreender a cultura brasileira. **Arquivos em Movimento,** Rio de Janeiro, v.2, n.2, julho/dezembro, 2006. Disponível em [http://www.eefd.ufrj.br/revista/artigos/v2n2/artigo09_v2n2.pdf]. Acessado em setembro de 2007.

IBGE. **Pesquisa de Orçamentos Familiares - POF, 2002-2003.** Disponível em [http://www.ibge.gov.br/home/presidencia/noticias/noticia_imprensa.php?id_noticia=27]. Acessado em setembro de 2007.

INCB. International Narcotics Control Board. Psychotropic Substances. **Statistic for 2004. Scientific Requirements for Substances of Schedules II, III and IV of the Convention on Psychotropic Substances of 1971.** New York. United Nations; 2006. Disponível em http://www.incb.org/incb/en/psychotropics_reports.html. Os dados relativos a 2005 são da mesma fonte e disponíveis em [http://www.incb.org/e/tr/psy/2006/psychotropic_substances_2006.pdf]. Acessado em setembro de 2007.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Obesidade.** Brasília Ministério da Saúde; 2006. Cadernos de Atenção Básica n. 12) Disponível em [http://dtr.2004.saude.gov.br/nutricao/documentos/doc_obesidade.pdf]. Acessado em setembro de 2007.

MORIN, E. **Cultura de massas no século XX: neurose.** Rio de Janeiro: Forense Universitária, 2002.

NOVAES, J.V. A moralização da beleza traz novas formas de opressão (Entrevista a Adriano De Lavor). **Radis,** nº 56 págs.25-26, abril de 2007. Disponível em [http://www.ensp.fiocruz.br/radis/56/capa-04.html].

OMS. **Obesidad y sobrepeso,** 2006. Disponível em [http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs311/es/index.html]. Acessado em setembro de 2007.

PRESCRIRE INTERNATIONAL. Obesity: weight loss without drugs. **Prescrire International** 2007 August; 16(90): 162-167. Tradução do original francês Rev Prescrire, 2007; 27(283): 275-281.

RCPL. Royal College of Physicians of London. **Anti-obesity drugs. Guidance on appropriate prescribing and management.** A report of the Nutrition Committee of the Royal College of Physicians of London. April 2003. Disponível em [http://www.rcplondon.ac.uk/pubs/brochure.aspx?e=12]. Acessado em setembro de 2007.

SALUD Y FÁRMACOS. **Boletín Fármacos,** 2007; 10(4): 18-19. Disponível em [http://www.boletinfarmacos.org/download/sep07.pdf]. Acessado em outubro de 2007.

SOBRAVIME. Contribuição da Sociedade Brasileira de Vigilância de Medicamentos (SOBRAVIME) à Consulta Pública da ANVISA n.. 89, de 12 de dezembro de 2006. **Boletim SOBRAVIME,** nº 52/53, 2007. pp. 15-19.

Distribuição da Contracepção de Emergência na Atenção Básica de São Paulo: caracterização de oferta em PSF e UBS dos municípios do estado

Regina Figueiredo¹
Silvia Bastos²
Marcela Amorim Soares³
Joyce Lenz Telles⁴
Michelle Miranda⁵

Introdução

Contracepção de emergência: mais uma opção contraceptiva

A contracepção de emergência sob forma de comprimidos orais é reconhecida e recomendada pela Organização Mundial da Saúde (OMS) (WHO *et al*, 1998) e foi normatizada no Brasil desde 1996, com a publicação da Norma de Planejamento Familiar do Ministério da Saúde (1996). Sua relevância deve-se ao fato de ser, ainda hoje, o único método contraceptivo que pode ser utilizado quando a relação sexual já ocorreu, como no caso de risco de gravidez por estupro ou por não utilização de métodos contraceptivos ou por falha destes.

A disponibilização do método ao público visa a prevenção, não apenas da gravidez não-planejada, mas de abortos provocados e suas possíveis seqüelas. Apesar disso, o fornecimento para a rede básica de saúde dos municípios só foi iniciado pelo Ministério da Saúde em 2006 (FIGUEIREDO, 2004).

Este artigo apresenta os resultados do estudo que buscou avaliar a implantação de sua distribuição em unidades básicas (incluindo a Saúde da Família) no estado de São Paulo⁶.

Importância da Atenção Básica no acesso à contracepção de emergência

No Brasil, a rede de serviços de assistência à saúde organiza-se de forma hierarquizada por níveis e complexidade tecnológica, com base nos princípios do Sistema Único de Saúde (SUS), criado pela Constituição Federal de 1988 com o propósito de

garantir acesso à saúde como direito social e dever do Estado (ELIAS, 1999).

Os direitos reprodutivos são reconhecidos como direitos humanos no Brasil e a Constituição Brasileira estabelece, no artigo 226, parágrafo 7º, o direito de livre escolha dos indivíduos. Este princípio constitucional foi regulamentado pela Lei Federal nº 9.263 de 1996, que estabelece que o SUS, deve garantir e oferecer a oferta de meios contraceptivos e a assistência ao uso destes, em todos os níveis da rede de serviços, como parte do cuidado integral à saúde (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2005).

No estado de São Paulo, o Código de Saúde definido pela Lei Complementar 791, de 09 de março de 1995, confere fortalecimento aos usuários dos serviços de saúde ao assegurar-lhes, de maneira especial, os direitos individuais à informação e à liberdade de decisão para aceitar ou não a assistência proposta (GOUVEIA, 2000)

A unidade básica de saúde (UBS) oferece um conjunto de ações de saúde, no âmbito individual e coletivo, que abrange a promoção e a proteção da saúde, a prevenção de agravos, o diagnóstico, o tratamento, a reabilitação e a manutenção da saúde (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2004).

Os métodos contraceptivos são distribuídos atualmente no país, pelas equipes das UBSs no modelo tradicional de demanda espontânea e nas unidades básicas que adotam a Estratégia de Saúde da Família (USF), cuja modelo de atuação prioriza o trabalho em equipe, com abordagem generalista e forte vinculação dos profissionais com a base territorial (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2004).

Reações sociais frente ao acesso à contracepção de emergência

A introdução da contracepção de emergência no Brasil despertou reações por parte de profissionais que atendem jovens e adolescentes, com relação à possibilidade de uso abusivo deste método e suas implicações e impactos. Também entre a categoria médica, pesquisa feita pela FEBRASGO revelou que 30% dos ginecologistas pesquisados apontavam o método como abortivo, e recusavam-se a prescrevê-lo (GALVÃO *et al*, 1999).

¹ Socióloga, Mestre em Antropologia da Saúde e Pesquisadora Científica do Instituto de Saúde da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo. Contato: reginafigueiredo@isaude.sp.gov.br

² Enfermeira, Mestre em Saúde Pública e Pesquisadora Científica do Instituto de Saúde da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo. Contato: silviabastos@isaude.sp.gov.br

³ Psicóloga, Apromoranda em Saúde Coletiva e Auxiliar desta Pesquisa no Instituto de Saúde da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo. Contato: marcelaamorimsoares@yahoo.com.br

⁴ Enfermeira, Apromoranda em Saúde Coletiva e Auxiliar desta Pesquisa no Instituto de Saúde da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo. Contato: joyceli13@gmail.com

⁵ Psicóloga, Apromoranda em Saúde Coletiva e Auxiliar desta Pesquisa no Instituto de Saúde da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo. Contato: michelle1miranda@yahoo.com.br

⁶ Os resultados completos do estudo, incluindo análise da dispensa do método em outros serviços, onde serão apresentados também por Diretorias Regionais de Saúde, estão sendo finalizados em relatório para futuras publicações.

Além de reações vindas de categorias profissionais, a imprensa brasileira divulgou uma série de manifestações de oposição à distribuição do método, advindas de setores religiosos, que propunham projetos legislativos, procurando embargar a oferta do método (FOLHA DE SÃO PAULO, 2004 a e b). Em ambos os casos, há oposição à política de expansão do acesso ao Planejamento Familiar do Ministério da Saúde (que inclui a contracepção de emergência), que visa promover avanços nos Direitos Sexuais e Reprodutivos, conforme plano de metas de ações definidos por este órgão (FIGUEIREDO, 2004).

Considerando-se apenas o estado de São Paulo, a política de implementação de contraceptivos, incluindo a contracepção de emergência, tem a intenção de alcançar a meta de atender a 645 municípios e cerca de 7.257.590 mulheres em idade reprodutiva, ou seja, com idade de 15 a 44 anos.

A gravidez não-planejada é um problema social para as mulheres e famílias que não estão preparadas para arcar com o ônus de um novo dependente; está associada a indicadores críticos de mortalidade materna, gravidez na adolescência e, ainda, ao um grande volume de recursos do SUS gastos em atendimentos a abortos provocados.

A implantação da contracepção de emergência na Atenção Básica (AB) faz parte, assim, da Política de Saúde da Mulher como insumo necessário, e é necessário avaliar até que ponto o sistema está garantindo o direito ao seu acesso.

Metodologia

O projeto fez uma avaliação da recepção e distribuição da contracepção de emergência enviada pelo Ministério da Saúde aos municípios do estado de São Paulo nos anos de 2005 e 2006. O levantamento foi quantitativo e foram utilizados questionários auto-aplicáveis, distribuídos em encontros temáticos de sensibilização realizados no Instituto de Saúde em 2006, ou enviados por via Diretorias Regionais de Saúde (DRS) ou para as próprias secretarias municipais de saúde, por correio eletrônico. Os responsáveis pelo preenchimento foram gestores e/ou coordenadores ou profissionais por ele designados e re-enviados ao Instituto de Saúde.

Avaliou-se, entre os municípios de São Paulo que receberam cotas de contracepção de emergência do

Ministério da Saúde, quais disponibilizaram o método em serviços de saúde e as características de dispensação deste, assim como facilidades e dificuldades encontradas para sua implementação.

Os dados foram tratados através de Software SPSS 12.0, e analisados globalmente e também por Diretorias Regionais de Saúde (DRS). Este artigo foca os resultados referentes a serviços de atenção básica, numa perspectiva estadual.

Resultados

De outubro 2006 a 30 de julho de 2007, foram recebidos questionários de retorno de 449 municípios, ou seja, 69,6% do total de 645 municípios situados no estado de São Paulo. Desses, o Ministério da Saúde declarou envio de lotes de contracepção de emergência para 119 (54,1%), porém, desses municípios, apenas 101 (91%) confirmaram o recebimento e 8 (9%) não.

Dos 119 municípios incluídos na lista de lotes de contracepção de emergência do Ministério da Saúde, 113 (94,9%) declararam possuir UBSs e 109 (91,6%) USF municipais.

Com relação à proporção de unidades básicas de saúde, os municípios possuíam (Tabela 1):

Dos 101 municípios que confirmaram recebimento do método enviado pelo Ministério da Saúde, 65 (64,3%) indicaram quantidades recebidas em 2005, 49 (48,5%) em 2006, 28 (27,7%) em ambos os anos e 12 (11,9%) não responderam as quantias recebidas nesses anos.

Apesar da pouca resposta à questão em alguns municípios, a área que ficou responsável pelos lotes de contracepção de emergência enviados pelo Ministério da Saúde foi principalmente a de Área de Saúde da Mulher, em 20 (19,2%). A Área de Farmácia ficou responsável em 15 (14,4%) municípios; a Vigilância Sanitária, em 3 (2,9%) e a área ou Programa de DST/Aids, em 1 (1%). Essa questão teve um percentual muito alto de não-respostas (56,7%) que deve ser considerado.

De todos os municípios que confirmaram recebimento dos lotes do Ministério da Saúde, 13 (12,9%) ainda não haviam distribuído os lotes nos serviços; 3 (3%) haviam colocado em serviços, mas ainda não estavam distribuindo para a população; 77 (76,2%) implantaram o insumo em seus serviços; e 2 (2%) não disponibilizaram o insumo, devido a ter recebido os medicamento próximo ao prazo de validade.

Tabela 1

Serviços de AB	DE 1 A 3 UNIDADES		DE 4 A 6 UNIDADES		DE 7 A 10 UNIDADES		DE 11 A 20 UNIDADES		+ 20 UNIDADES		NÃO RESP.	
	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%
municípios c/ UBS	26	23,0	18	15,9	24	21,2	32	28,3	10	8,9	3	2,6
municípios c/ UPSF	24	22,0	35	32,1	31	28,4	12	11,0	3	2,7	4	3,7

Nos Serviços de Atenção Básica (unidades básicas de saúde e de Programa de Saúde da Família), a implantação da contracepção de emergência atingiu na (Tabela 2):

Desses, 47 (70,1%) afirmaram fornecer a contracepção de emergência em qualquer situação de risco de gravidez, 7 (10,4%) apenas em casos de violência sexual, 5 (7,5%) apenas em casos de falhas de

contraceptivos, 2 (3%) também em outras situações e 6 (9%) não responderam à questão:

O público apontado como beneficiado com esta distribuição era: mulheres em qualquer idade fértil em 35 (52,2%) desses municípios; 12 (17,9%) não especificaram a faixa de idade; em 6 (9%) casos, o público beneficiado era composto apenas por adolescentes; em 1 caso (1,5%) apenas mulheres adultas; e

Tabela 2

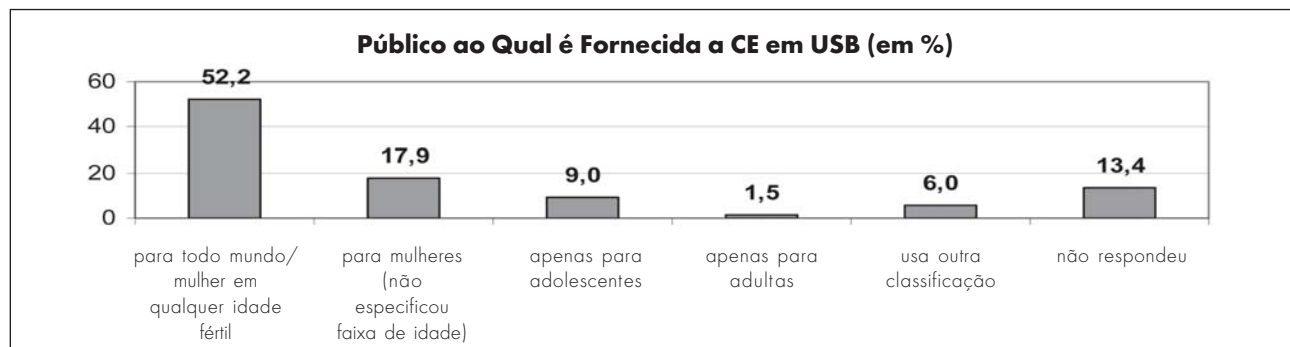
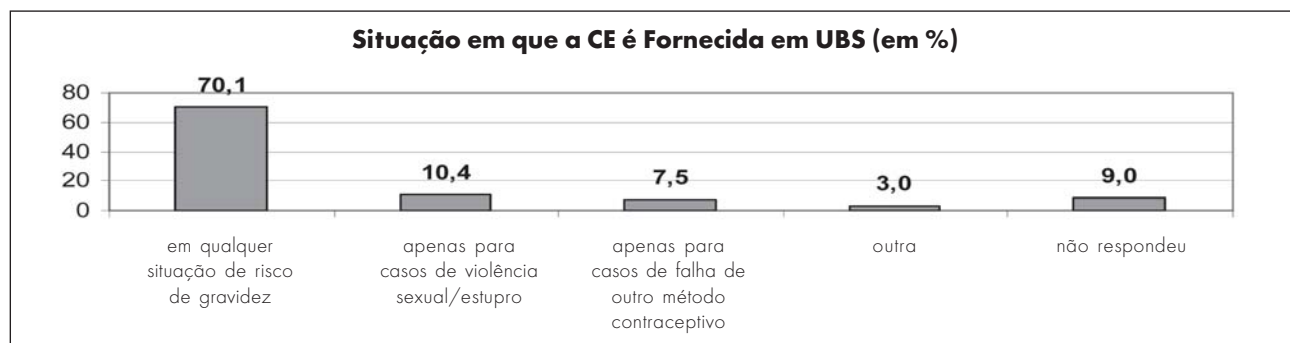
IMPLANTAÇÃO	SIM	%	NÃO	%	NÃO RESP.	%	TOTAL*	%
em UBS	67	59,3	40	35,4	6	5,3	113	100
em UPSF	39	35,8	63	57,8	7	6,4	109	100

* considerando sobre o total de municípios que dispõem desses tipos de serviço em âmbito municipal.

Característica de Distribuição em Unidades Básicas de Saúde (UBSs Comuns)

Dos 67 municípios que introduziram o método em Unidades Básicas de Saúde, mais de 80% introduziram a oferta do método em mais de 50% das unidades desse serviço:

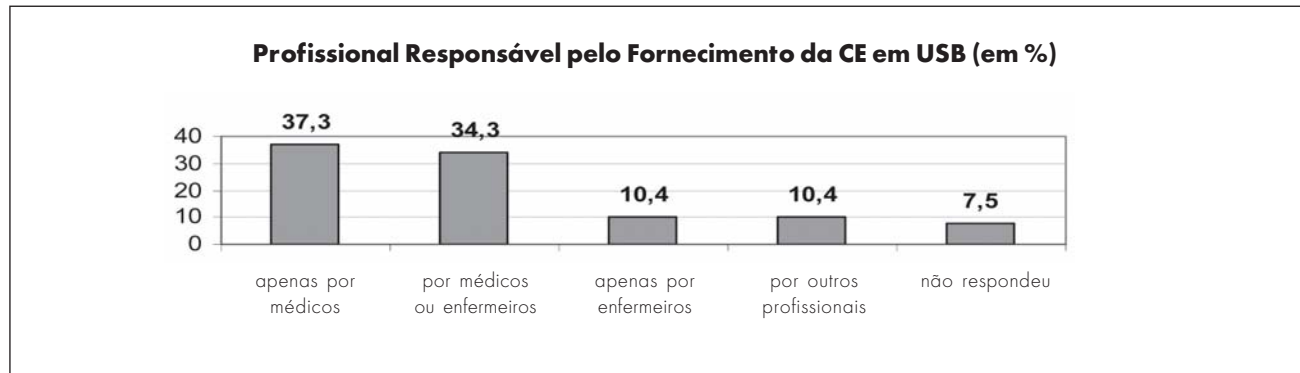
COBERTURA	NÚMERO DE MUNICÍPIOS	%
1 a 5%	1	1,5
5 a 10%	4	6,0
11 a 20%	4	6,0
21 a 30%	0	0
31 a 40%	4	6,0
50 a 60%	2	3,0
70 a 90%	3	4,5
91 a 100%	42	62,7
não resp.	7	10,4
TOTAL	67	100,0



4 (6%) utilizaram outra classificação para realizar a distribuição.

Foi referida a necessidade de agendamento de consulta para obter o método em 14 (20,9%) municípios; 49 (73,1%) dispensavam esse procedimento e atendem na hora. 4 (6%) não responderam a questão.

O fornecimento era realizado em 25 (37,3%) desses municípios apenas por médicos; em 23 (34,3%) municípios por médicos ou enfermeiros e, em 7 (10,4%), exclusivamente por enfermeiros. Em 7 (10,4%) municípios foram apontados outros profissionais na dispensa e 5 (7,5%) não responderam à questão.



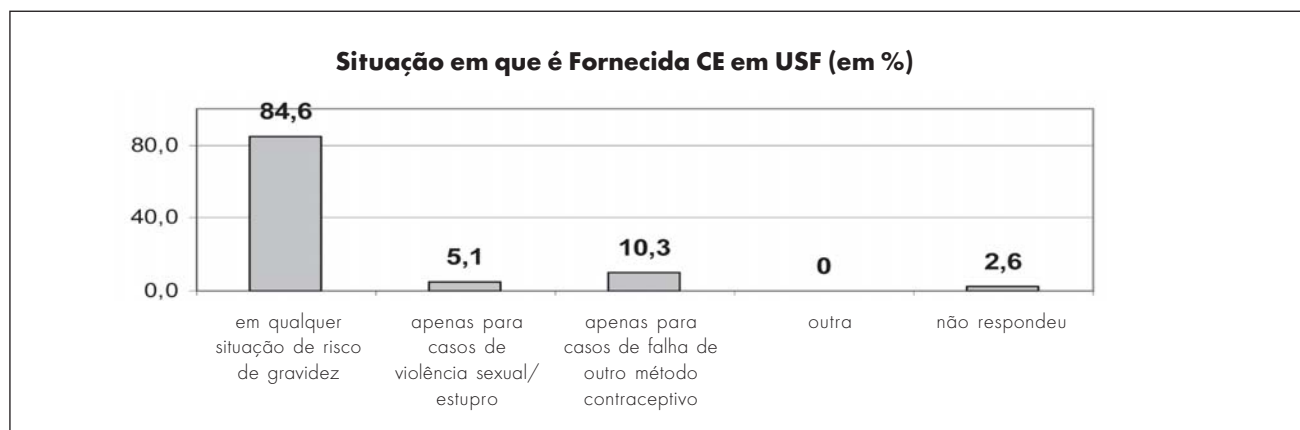
Nesses casos, a administração do medicamento era realizada com orientação por 59 (88%) municípios, em 1 (1,5%) sem orientações, em 1 (1,5%) havia desconhecimento sobre a existência de orientação a pacientes que recebiam o método e 6 (9%) não responderam a questão.

Característica de Distribuição em Unidades de Saúde da Família (USF)

Dos 39 municípios que introduziram o método em Unidades de Saúde da Família, 62,7% incluíram a sua

distribuição em 100% das unidades desse serviço; 1 (2,6%) incluiu em 70 a 90% deles; 1 (2,6%) de 21 a 30% e 6 (15,4%) não responderam à questão.

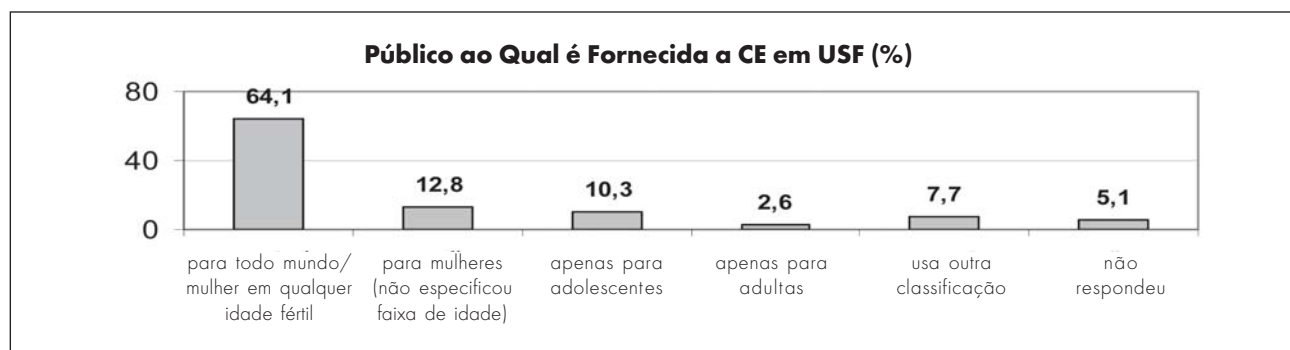
Desses municípios, 33 (84,6%) forneciam a contracepção de emergência em qualquer situação de risco de gravidez, 2 (5,1%) apenas em casos de violência sexual, 5 (7,5%) apenas em casos de falhas de contraceptivos; 4 (10,3%) também forneciam em outras situações e 1 (2,6%) não respondeu à questão:



O público apontado como beneficiado com esta distribuição em 25 (64,1%) municípios foi mulheres em qualquer idade fértil; em 1 (2,6%) apenas mulheres adultas; 4 (10,3%) apenas adolescentes; em 5 (12,8%) não houve especificação da faixa de idade do público

feminino beneficiado e 3 (7,7%), afirmaram utilizar outras classificações no fornecimento.

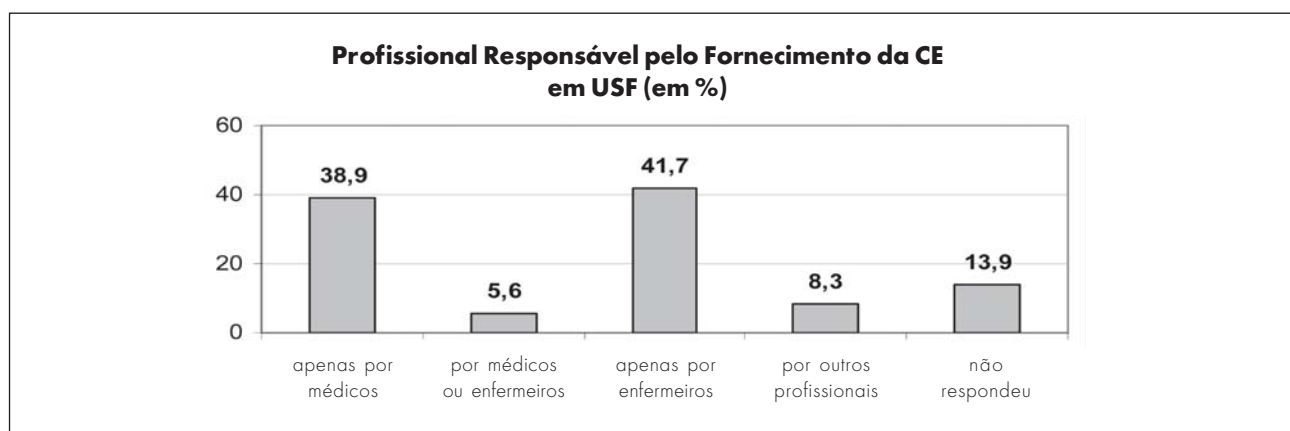
Nesses, foi apontada a necessidade de agendamento de consulta para este acesso em 8 (20,5%) municípios; 26 (66,7%) dispensavam esse proce-



dimento e realizavam o atendimento na hora; 5 (13,9%) não responderam.

O fornecimento era realizado em 14 (38,9%) desses municípios apenas por médicos; em 2 (5,6%) por

médicos ou enfermeiros; e em 15 (41,7%) exclusivamente por enfermeiros. Em 3 (8,3%) foram apontados outros profissionais envolvidos na dispensa e 5 municípios (13,9%) não responderam à questão.



Nesses casos, a administração do medicamento era realizada com orientação das usuárias por 59 (88%) municípios; sem orientações por 1 (1,5%); 1 (1,5%) desconhece se há orientação a pacientes pelos profissionais que o administram e 6 (9%) não responderam à questão.

Dos 67 municípios que estavam realizando entrega do método para o público em Unidades Básicas de Saúde, apenas 32 (47,7%) realizavam registro sistemático da dispensa pelo menos em algumas unidades e 19 (48,7%) dos 39 municípios que possuem Unidades de Saúde de Saúde da Família realizam esse registro em pelo menos um serviço.

Registro Sistemático de Retirada nos Municípios

TIPO DE UNIDADE	EM TODOS		EM ALGUNS		NÃO HÁ	
	n	%	n	%	n	%
UBS	18	26,9	14	20,9	35	52,2
USF	11	28,2	8	20,5	20	51,3

n = número de municípios

Facilidades e Dificuldades para Implantação da Contraceção de Emergência na Atenção Básica

Dos 119 municípios listados pelo Ministério da Saúde para envio do método, apenas 49 (41,2%) receberam as Normas de Planejamento Familiar publicadas em 2004 e 47 (39,5%), receberam o "Manual de Contraceção de Emergência - perguntas e respostas para profissionais de saúde", publicado em 2005.

Entre esses municípios recebedores da contraceção de emergência, 21 (20,8%) realizaram treinamentos para sua implementação nos serviços; 26 (25,7%) produziram e/ou distribuíram materiais técnicos para esses profissionais; e, entre os 77 (76,2%) que já estavam disponibilizando o método à população, 5 (6,5%) chegaram inclusive a produzir e distribuir materiais educativos para o público.

Quanto às **facilidades referidas** para a implantação da distribuição do método nos serviços, 32 (31,7%) municípios apontaram situações que facilitaram esta política, principalmente com relação à receptividade das equipes e da própria população.

Quanto às **dificuldades**, 18 (17,8%) municípios apontaram empecilhos para a sua implementação. A origem das dificuldades, na maior parte das vezes, vem da Atenção Básica, principalmente em UBSs. Nesses serviços, foi apontada resistência em 12 (66,7%) municípios; em unidades do Programa de Saúde da Família, 8 (44,4%); em 7 (38,9%), esses empecilhos gerados vieram da própria administração da secretaria de saúde e seus gestores. Cabe observar que esses percentuais não são cumulativos, visto que por vezes o município referiu mais de uma origem como dificuldade de implementação desta política.

As dificuldades relativas à resistência de unidades básicas de saúde e de PSF citadas foram: recusa em integrar o método, médicos que consideram uso do método somente para casos de violência sexual, questionamentos sobre a possibilidade de prescrição do método pela enfermagem, receio de uso indiscriminado do método, recusa de médicos em prescrever por motivos pessoais (por exemplo, considerá-lo método abortivo) e falta de material educativo orientando o uso, etc.

Comentários e Conclusões

Conforme as informações fornecidas por gestores, a implantação da contracepção de emergência vem sendo realizada sistematicamente (excluindo exceções) nos municípios do estado de São Paulo. Esta ação vem ao encontro da meta federal de ampliar a sua oferta do método na Atenção Básica, visto que em 59,3% dos municípios disponibilizam-no em UBSs, no modelo tradicional.

O potencial da Enfermagem nas UBSs com relação à contracepção de emergência é mal aproveitado em 55,3% dos municípios, onde os profissionais dessa área não realizam o fornecimento do método, conforme autorizam os protocolos e legislações sobre seu poder de prescrição de contraceptivos.

A oferta da contracepção de emergência em USFs ainda é pequena, mas já ocorre em 35,8% dos municípios. Isso demonstra a necessidade de ampliação de ações neste setor. Ao mesmo tempo, em que precisa ser feita a reiteração de sua equipe de trabalho, que vem sendo atingida por demandas jurídicas de entidades médicas que tentam restringir ação da Enfermagem e de papel fundamental no Programa de Saúde da Família. Em apenas 41,7% dos municípios há dispensação deste contraceptivo por estes profissionais.

Em relação às resistências que vêm dificultando a implantação da política de disponibilização da contracepção de emergência na Atenção Básica, a desinformação, assim como a falta de materiais técnicos e de treinamento de pessoal, apresentam-se como os principais entraves, requerendo uma atuação vigorosa sobre o esclarecimento quanto aos mecanismos não-abortivos já comprovados de ação do método (ORTIZ *et al*, 2003; PALOMITO *et al*, 2003).

Podemos incluir como um fator que dificulta o acesso e a atenção universalizada à contracepção de emergência, a restrição que alguns serviços ainda fazem com relação ao fornecimento para casos de não-violência e, principalmente, a dispensa para adolescentes. Também a exigência de que usuárias desta assinem termos responsabilizando-se pelo uso (registrada em 1 município), restringe o acesso ao método, já que adota um procedimento diferenciado ao realizado com outros contraceptivos.

O processo de implantação da contracepção de emergência junto ao Planejamento Familiar em unidades de saúde da Atenção Básica requer a superação de problemas relativos à oferta de métodos contraceptivos em geral. Ou seja, requer um melhor acesso à informação, o aperfeiçoamento e organização dos serviços no que diz respeito às práticas educativas, às consultas clínicas, e prescinde a adoção da inter e transdisciplinaridade na atenção e na oferta/ acesso a tecnologias que evitam gestações (incluindo preservativos), assim como na atenção à infertilidade.

Referências Bibliográficas

- ELIAS, P.E. Estrutura e organização da atenção à saúde no Brasil. In: COHN, A.; ELIAS, P.E. **Saúde no Brasil: políticas e organização de serviços**. 3ª ed. São Paulo: Cortez/CEDEC; 1999. p. 59-133.
- FIGUEIREDO, Regina. Contracepção de Emergência no Brasil: necessidade, acesso e política nacional. **Revista de Saúde Sexual e Reprodutiva**, IPAS Brasil, Setembro de 2004. [http://www.ipas.org.br/arquivos/10anos/Regina_CE2004.doc].
- FOLHA DE SÃO PAULO. **Cresce Distribuição de Pílula do Dia Seguinte**. Caderno Cotidiano - Folha de São Paulo, São Paulo, 11 de abril de 2004.(a)
- FOLHA DE SÃO PAULO. **Veto à Pílula**. Caderno Cotidiano - Folha de São Paulo, São Paulo 20 de Maio de 2004. (b)
- GALVÃO, Loren et al. Emergency Contraception: Knowledge, Attitudes and Practices Among Brazilian Obstetrician-Gynecologists. **International Family Planning Perspectives**, vol. 25, Number 4, December, 1999.
- GOUVEIA R (org). Saúde pública, suprema lei: a nova legislação para a conquista da saúde. São Paulo: Mandacaru; 2000.
- MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Direitos sexuais e direitos reprodutivos: uma prioridade do governo**. Brasília: Área Técnica de Saúde da Mulher. Ministério da Saúde; 2005.
- MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Avaliação normativa do Programa Saúde da Família no Brasil: monitoramento da implantação e funcionamento das equipes de saúde da família - 2001-2002**. Brasília: Departamento de Atenção Básica, Secretaria de Atenção à Saúde, Ministério da Saúde; 2004.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Norma Técnica de Planejamento Familiar**, Brasília, 1996. Disponível em [<http://www.redece.org/normapf.htm>]. Acessado em janeiro de 2005.

ORTIZ, M.E. *et al.* La administración post-coital de levonorgestrel no interfiere con eventos post-fecundación en la mona del nuevo mundo *Cebus apella* (Post-coital administration of levonorgestrel does not interfere with postfertilization events in the new-world monkey *Cebus apella*). Santiago, Chile Human Reproduction (enviado en Noviembre, 2003).

PALOMINO, A *et al.* Efecto de Levonorgestrel como Anticoncepción de Emergencia sobre Receptores de Endométrio durante la Ventana de Implantación. Santiago, Chile: **Reproducción Humana**. Varadero, Cuba 28-31 Mayo / 2003.

WHO. World Health Organization. Emergency Contraception. Fact Sheet, nº 244, **Revised September 2005**. Disponível em [<http://www.who.int>]. Acessado em 31 de Janeiro de 2005.

WHO. World Health Organization. **Emergency Contraception: A Guide for Service Delivery**. Geneva: WHO, 1998.



Preservativo Feminino de Látex (*L'Amour*): você conhece?¹

Suzana Kalckmann²

Claudete Gomes dos Santos³

Vanessa Martins da Cruz⁴

Introdução

No Brasil, o crescimento da epidemia de aids pela transmissão heterossexual vem ocorrendo em maior velocidade do que pelas outras formas de transmissão entre as pessoas com treze ou mais anos de idade (BRASIL, 2006). Vários estudos nacionais e internacionais têm evidenciado a maior vulnerabilidade da mulher frente ao HIV e a aids, tanto em países desenvolvidos, como nos países pobres, em todos os continentes. Vale ressaltar que a violência sexual ou o medo de sua ocorrência interferem na negociação de uso de preservativos masculinos com os parceiros sexuais, ampliando a possibilidade de relações desprotegidas (MANE; AGGLETON, 1999; OMS, 2006; BERER, 2007).

No sentido de reverter esse quadro, tem havido esforços mundiais para o desenvolvimento e adoção de novas alternativas de proteção, que propiciem a dupla proteção, ou seja, evite a gravidez não desejada e as DSTs/HIV, e que propiciem o empoderamento das mulheres, entre as quais destaca-se o preservativo feminino (WHO, 1997, BRASIL, 2002).

O preservativo feminino foi desenvolvido no final dos anos 80 por uma equipe dinamarquesa e colocado no mercado com o nome de "*Femidom*", em 1992 (WHO, 1997). No Brasil foi comercializado e disponibilizado pelo Ministério da Saúde como "*Reality*", a partir de dezembro de 1997.

Este preservativo feminino (*Reality*) é um tubo de poliuretano transparente com cerca de 16 centímetros de comprimento por 7,8 centímetros de largura. Possui dois anéis flexíveis, também de poliuretano. Um deles fica solto dentro do tubo e serve para ajudar na sua inserção e fixação junto ao colo uterino. O outro anel forma a bainha externa do preservativo que, quando colocado, cobre parte da vulva. É pré-lubrificado e deve ser usado uma única vez. (WHO, 1997; KALCKMANN, 2006).

O novo preservativo feminino é de látex e representa a segunda geração dos preservativos femininos. Foi desenvolvido pela *Medtech Health Products Limited*, sediada na Índia e recebeu o nome de "*Reddy Female Condom*", como também é comercializado nos Estados Unidos e na Europa (www.medtechproducts.org). Na África é chamado de "*V Amour*" e, na América do Sul, de "*L'amour*".

No Brasil recebeu autorização da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) do Ministério da Saúde para comercialização (registro 10208250011) em 2006. Embora o seu custo estimado seja cerca da metade do seu similar de poliuretano (*Reality*), ainda é comercializado por um preço bem acima dos preservativos masculinos.

O *L'amour* é uma bolsa transparente de látex, o mesmo material do preservativo masculino, lubrificada, com uma esponja macia de poliuretano em seu interior, que facilita a sua inserção e manutenção durante a relação sexual. A abertura em forma de "V" (motivo pelo qual também é chamado de *VA-Feminine Condom*), de material mais rígido, não flexível, também ajuda a mantê-lo posicionado e protege parte da vulva. Tem cerca de 90mm de comprimento e 75mm de largura e deve ser usado uma única vez (Figura 1).

Objetivos

Este estudo teve como objetivo avaliar a aceitabilidade do produto entre mulheres de São Paulo, identificando fatores que possam facilitar ou dificultar seu uso, buscando subsídios à sua implementação.

Metodologia

Foi realizada uma sondagem de opinião entre usuárias de uma unidade do Programa de Saúde da Família (PSF) da periferia de Guarulhos e de uma Associação Comunitária na zona leste do município de São Paulo, em 2006. As interessadas responderam à entrevista individual e, após consentimento informado, participaram do grupo focal inicial, realizado em cada uma das instituições, no qual os preservativos femininos de látex e de poliuretano foram apresentados (Figura 2), com discussões sobre motivações para o uso, experiências anteriores com preservativo feminino,

¹ Resultados preliminares do estudo: "Conhecendo o preservativo feminino de látex, coordenado por Suzana Kalckmann, no Instituto de Saúde da Secretaria de Estado da Saúde, em 2006.

² Bióloga, Mestre em Epidemiologia, Doutoranda em Ciências e Pesquisadora Científica do Instituto de Saúde da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo. Contato: suzanak@isaude.sp.gov.br

³ Historiadora, Mestre em Ciências e Educadora em Saúde do Instituto de Saúde da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo. Contato: cgsantos@isaude.sp.gov.br

⁴ Fisioterapeuta e Assistente de Pesquisa do Instituto de Saúde da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo. Contato: vanessa@isaude.sp.gov.br

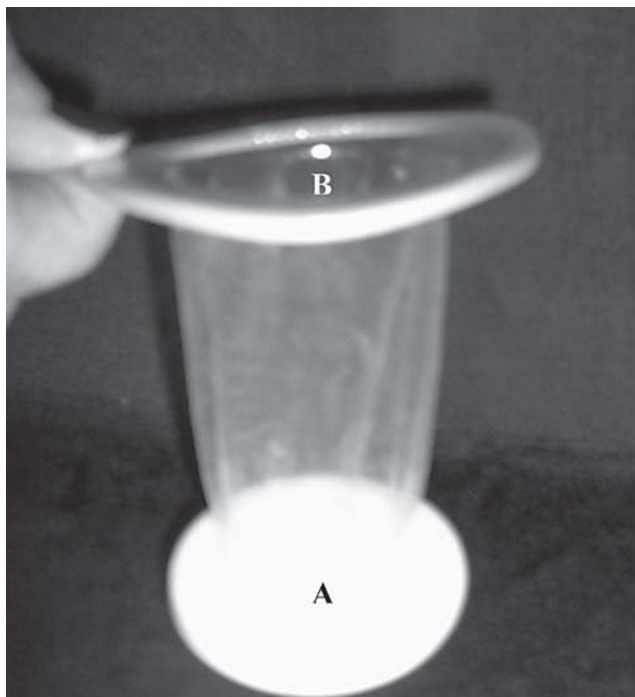


Figura 1: Preservativo feminino de látex (L'amour).
A - Esponja de poliuretano; B - Aro externo

questões de gênero, além das orientações sobre o manuseio do método, com auxílio de modelo pélvico. As participantes receberam, cada uma, 2 preservativos femininos de látex, 2 de poliuretano e 4 masculinos. Após cerca de trinta dias, foi realizado o segundo grupo focal, no mesmo formato do anterior para registro das experiências e opiniões sobre o produto. Os quatro grupos focais (dois por instituição) foram gravados e as fitas posteriormente transcritas, para análise. O projeto foi submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto de Saúde, sendo aprovado (Figura 2).



Figura 2: Preservativo feminino de látex (L'amour) e preservativo de poliuretano (Reality).

Resultados

No grupo focal inicial participaram 48 mulheres no total, 31 da unidade do PSF e 17 da associação comunitária.

Praticamente todas (93,8%) já haviam usado o preservativo masculino anteriormente e 43,8% o feminino de poliuretano. As participantes tinham idade entre 16 e 56 anos, com média de 36,2 anos ($\pm 9,8$) e mediana de 37 anos. A maioria tinha parceiro sexual fixo (89,6%), com 75% do total residindo com eles. A expressiva maioria já havia ficado grávida, apenas 8 (16,7%) não tiveram gravidez anterior. A maioria (62,5%) não exerceu atividade remunerada nos três meses anteriores ao grupo focal inicial.

No grupo focal inicial a maior preocupação foi com a segurança contraceptiva do método. Também discutiram a necessidade de terem suas próprias alternativas para o enfretamento da infidelidade masculina. Vale salientar que a proporção de mulheres que já haviam experimentado o preservativo feminino (*Reality*) foi alta comparada à população geral, pois nestes locais já houve a sua dispensação, anteriormente. Os motivos apresentados para desejarem usar o preservativo feminino foram similares aos de outros estudos: insatisfação com o método usado, rejeição da camisinha masculina pelo parceiro, busca por alternativas que propiciem variação, etc (BARBOSA et al., 1999; HOFFMAN et al., 2004; KALCKMANN, 2006).

No segundo grupo focal retornaram 32 mulheres: 20 do PSF (64,1%) e 12 (70,6%) da Associação Comunitária, praticamente todas usaram o preservativo de látex no período, apenas uma referiu não ter usado.

Nesse retorno foram apontados como aspectos **positivos**: O formato do aro externo, mais rígido, que segundo elas ajuda a fixar melhor que o de poliuretano. O seu ajuste à vagina é melhor e interfere menos na estética:

"O aro duro é melhor, porque não entra na hora da relação"; "Como é menor, não fica tão feio, não fica aquela sobra"; "Como é menor, não assusta o homem, não faz barulho"; "Não fica pendurada".

(Entrevistada)

Outras gostaram da espuma interna:

"Adorei a espuminha dentro, acho que aumenta o tesão"; "Meu marido adorou, ele conseguiu chegar no fundo"; "Eu tive a sensação que era um pênis enorme, foi muito bom!".

(Outra Entrevistada)

Algumas consideraram a inserção deste preservativo mais fácil:

"Achei mais fácil para colocar, não precisou botar o dedo pra ver se estava certo".

(Outra Entrevistada)

Entre os aspectos **negativos** foi apontada a dificuldade para a colocação do método, duas participantes não conseguiram usar, uma de cada um dos locais.

Uma usuária do preservativo de poliuretano afirmou que:

"...essa é mais difícil, a esponjinha escorrega na hora de colocar, o outro tinha a argolinha durinha, era mais fácil".

(Outra Entrevistada)

Para uma mulher a esponja foi um problema:

"Eu não gostei da esponjinha, tirei e ficou ótimo, o pênis foi o aplicador".

(Outra Entrevistada)

Uma participante relatou que, durante o coito, sentiu dor, devido à pressão do aro externo na vulva. Outra disse que o preservativo saiu durante a relação sexual.

O grupo reagiu, discutindo que se tivessem maior número de preservativos femininos disponíveis poderiam treinar e "pegar mão".

A questão central das discussões, no entanto, nos dois locais, foi a disponibilização futura de preservativo feminino, quer seja de poliuretano ou de látex.

Conclusão

A aceitabilidade foi boa entre a maioria, com relatos do desejo de continuidade de uso. Os dados evidenciam que há mulheres que desejam alternativas que propiciem a dupla proteção, que evite a gravidez não desejada e também as DST/Aids, que sejam controladas por elas próprias e não provoquem efeitos colaterais sistêmicos.

É interessante ressaltar que uma mesma característica foi considerada positiva para um casal, e negativa para outro, apontando para a necessidade da coexistência de vários modelos e diversidades de preservativos femininos, assim como do masculino, que poderiam ampliar a parcela de pessoas protegidas contra as DST/Aids.

Referências Bibliográficas

BARBOSA, R.M.; BERQUÓ, E.; KALCKMANN, S. Aceitabilidade do condom feminino em contextos sociais diversos. **Relatório final de pesquisa**. Brasília. Ministério da Saúde, Secretaria de Políticas de Saúde, Coordenação Nacional de DST e Aids; 1999. Disponível em: [http://www.nepo.unicamp.br/textos_publicar/relatorios/condom.pdf] . Acesso em 20 jan 2002].
BERER, M. Dupla proteção: mais necessária do que praticada ou compreendida. **Questões de Saúde Reprodutiva**, 2007; 2(2):23-33.
BRASIL, Ministério de Saúde. **Políticas e diretrizes de prevenção das DST/aids entre mulheres**. Brasília, 2002.

Disponível em [http://www.aids.gov.br/data/documents/storedDocuments/%7BB8EF5DAF-23AE-4891-AD36-1903553

A3174%7D/%7B8370F012-9340-465D-843A-BE008A4E046%7D/manual_diretrizes_prevencao_mulheres_outubro_2002.pdf]. Acessada em janeiro 2007.

BRASIL, Ministério de Saúde. **Boletim Epidemiológico Aids/DST**. Ano III, nº01, Brasília, 2006.

HOFFMAN S, MANTELL J, EXNER T, STEIN Z. Viewpoints: The future of the female condom. **Perspect Sex Reprod Health**, 2004, 36(3):120-6.

KALCKMANN S. Preservativo feminino: percepções e opiniões de homens da cidade de São Paulo, Brasil. **Anais do VII Congresso Virtual HIV/AIDS**; 2006. Disponível em [http://www.aidscongress.net]. Acesso em 28 out 2006.

MEDTECH HEALTH PRODUCTS LTD. Disponível em [http://www.medtechproducts.org]. Acesso em janeiro de 2007.

MANE P.; AGGLETON P. Gênero e poder: comunicação, negociação e preservativo feminino. In: BARBOSA R.M. e PARKER R. **Sexualidades pelo avesso - direitos, identidades e poder**. Rio de Janeiro, IMS/UERJ; São Paulo, Ed.34, 1999. pp.215-228.

OMS - Organização Mundial de Saúde. **Violencia contra la mujer infligida por su pareja**. 2006. Disponível em: [http://www.who.int/gender/violence/who_multicountry_study/summary_report/chapter2/es/]. Acesso em 18 jan 2007].

WHO - World Health Organization. **The Female condom: a Review**. Geneva, 1997.

Agradecimentos

Agradecimentos especiais à Maria Isabel Carvalho, da Associação Comunitária da Vila Mara e à Claudia dos Anjos Santos da unidade de PSF Bambi de Guarulhos, que organizaram os grupos focais. E a todas as mulheres que compartilharam conosco suas experiências, dificuldades e desejos.

O Método Mãe Canguru: um encontro entre a tecnologia, a humanização e a cidadania

Ana Júlia Colameo¹

Ela deu a luz ontem. É um menino. Ele foi levado para a Unidade de Terapia Intensiva Neonatal. Ela está em seu quarto na maternidade. Ela chora. Sente que aconteceu algo muito estranho, pois nada indicava que seu bebê nasceria antes do tempo previsto. Ele é muito pequeno. Hoje foi vê-lo e não conseguiu olhar através do plástico da incubadora. Eram muitos fios e tubos, ficou nauseada. Foi advertida suavemente pelos médicos para que lavasse as mãos e não tocasse em nada. Não tocaria. Não conseguiu mover um músculo.

(Autora)

Dentre todos os indivíduos que necessitam de cuidados, os bebês de baixo peso, na sua maioria prematuros, estão no grupo dos mais frágeis e, portanto, dos que estão mais à mercê da equipe médica e da tecnologia. Os “recém-nascidos de baixo peso” (RNBP) são aqueles que nascem com menos de 2.500g. Eles têm um risco de morte 24 vezes maior no período neonatal e 4,3 vezes maior no período pós-neonatal, quando comparados com os nascidos com peso adequado. Quanto menor for o peso de nascimento, maior a sua morbi-mortalidade.

Atualmente as Unidades de Neonatologia contam com equipes especialmente treinadas para lidar com o RNBP e com equipamentos altamente sofisticados, de modo que até bebês com menos de 1.000g têm sobrevivido. Esses bebês são mantidos sob estreita vigilância, muitas vezes com uso de ventilação mecânica, oxigenação, drogas cardioativas, antibióticos, infusão de eletrólitos, hemoderivados, etc. São controlados por meio de monitores, inúmeros exames clínicos, laboratoriais, ultrassonográficos e radiológicos. Depois de passado o seu período inicial, de adaptação à vida extra-

uterina, além das terapêuticas necessárias ao tratamento das doenças e de complicações que apresentem, a base de todos os cuidados é fornecer o calor necessário para manter a sua temperatura e garantir a nutrição por meio de alimentação parenteral ou enteral. Mesmo que não apresentem mais problemas médicos e sejam capazes de coordenar a sucção e a deglutição, os RNBP, no atendimento convencional, são mantidos em incubadora até que regulem a temperatura por si mesmos. Geralmente, depois de estáveis, os bebês passam para a fase de “engorda” até a alta hospitalar que obedece ao critério de um peso mínimo em torno de 2.000g.

O custo da manutenção do RNBP nas Unidades Neonatais é extremamente alto, pressupondo o contínuo aprimoramento dos profissionais, a manutenção e a melhoria dos equipamentos e das instalações físicas.

O crescimento e o desenvolvimento da criança que nasceu de baixo peso está fortemente associado com sua história médica inicial, com a qualidade dos cuidados hospitalares, com a qualidade da atenção intra-familiar e com a amamentação. Além disso, o início precoce do aleitamento materno também tem um papel positivo importante no futuro dos RNBP.

A longa permanência na Unidade Neonatal (com cuidados convencionais) implica em pouco contato entre a mãe e o bebê, frequentemente por grandes períodos. Isso dificulta o início e o estabelecimento da amamentação, podendo interferir na formação do vínculo afetivo.

O freqüente adoecimento, as peregrinações semanais por consultórios médicos distintos e as internações recorrentes ao longo do primeiro ano de vida, muitas vezes, minam o interesse dos familiares pela criança. Os danos físicos e psicológicos, a inaptidão e maus tratos, a rejeição e uma escalada aterradora de custos econômicos e emocionais, têm demonstrado o desequilíbrio flagrante entre o declínio da mortalidade e o aumento da morbidade.

Atualmente, a corrente de pensamento humanista que atravessa a Perinatologia tem levado os estudiosos a buscarem alternativas ao modelo médico de cuidados convencionais. A pediatria voltada para o desenvolvimento vem procurando soluções para corrigir os efeitos

¹ Médica Pediatra, Neonatologista, Mestre em Ciências na Área da Saúde Coletiva pelo Programa de Pós Graduação em Infecções e Saúde Pública da Coordenação dos Institutos de Pesquisa da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo, Pesquisadora do Instituto de Saúde da Secretaria do Estado da Saúde de São Paulo e Pediatra da Prefeitura Municipal de São Paulo. Contato: anajulia@isaude.sp.gov.br

indesejáveis da alta tecnologia. As famílias dos novos cidadãos estão exigindo uma assistência médica de excelência, equidade no acesso à tecnologia avançada e a não discriminação por motivos econômicos. Ao mesmo tempo, os Estados estão interessados em conter gastos e em distribuir de maneira racional os escassos recursos existentes. Nesse panorama surge o Método Mãe Canguru (MMC).

O Método Canguru, também conhecido como “pele a pele”, nasceu na Colômbia na década de 70, idealizado pelos Drs. Rey e Martinez como uma alternativa para enfrentar a escassez de incubadoras e a conseqüente alta mortalidade dos prematuros. Inicialmente visto como um método para países pobres, o MMC foi gradativamente adotado pelos países desenvolvidos, conforme percebiam que suas vantagens iam além do aquecimento do prematuro. Atualmente é considerado não tão somente como uma simples técnica de manejo neonatal, mas um método de intervenção psicossocial e um importante instrumento de estimulação positiva para o desenvolvimento do RNBP.

O MMC, fundamentalmente, constitui-se na substituição da fonte de calor da incubadora pelo calor humano da mãe, por meio do contato pele a pele. Tem como coadjuvantes importantes a amamentação exclusiva e a alta precoce baseada na estabilidade clínica e ganho de peso consecutivo.

No Brasil, o MMC foi adotado como política pública em 1999. Com o apoio do BNDES e da Fundação ORSA, o Ministério da Saúde lançou o “Programa de Humanização no Atendimento do Recém-nascido de Baixo Peso - Método Mãe Canguru” e seu processo de implantação adotou por base a oferta de treinamentos para equipes multidisciplinares em centros de capacitação especialmente desenvolvidos para esse fim.

A norma do programa definiu as etapas de implantação de acordo com a evolução clínica do bebê. A **Primeira Etapa** é relativa à situação do RNBP que está internado na Unidade Neonatal, para adaptar-se à vida extra-uterina; nessa fase, a norma determina que haja livre acesso e participação da família nos cuidados com o bebê, estímulo ao aleitamento materno e o contato progressivo até a colocação do RNBP em “posição canguru” (pele a pele). A **Segunda Etapa** é relativa à situação do RNBP com condições de ficar em alojamento conjunto contínuo com a mãe onde permanecem em posição canguru pelo maior tempo possível; a mãe exercita a amamentação e fornece os cuidados específicos ao bebê prematuro, ambos apoiados pelos profissionais do hospital. A **Terceira Etapa** é a fase domiciliar; o bebê é acompanhado no ambulatório pela equipe responsável pelo método a cada 2 ou 3 dias inicialmente e, depois, semanalmente até que atinja 2.500g ou mais, ocasião em que é encaminhado para a rede pública de saúde.

Em 2004 o projeto “Avaliação do Processo de Implantação do Método Mãe Canguru em Hospitais Públicos do Sistema Único de Saúde no Estado de São Paulo” analisou os caminhos percorridos pelos hospitais para a implantação do MMC. Foram estudadas 28 maternidades públicas que adotaram o método e em diferentes fases de implantação.

Apesar da aparente simplicidade do MMC, foi encontrado que a implantação esbarra em alguns grandes obstáculos: Inicialmente o “desempoderamento” médico e instalações físicas inapropriadas, porque a adesão e a permanência das mães na Unidade Neonatal dependem de um acolhimento com receptividade e conforto. Secundariamente, a dificuldade de entrosamento da equipe hospitalar com os outros familiares (além das mães), para que seja possível assegurar a alta precoce com segurança e controles ambulatoriais freqüentes.

Também, foram sinalizados fatores facilitadores, tais como ser Hospital Amigo da Criança, ter Banco de Leite Humano e contar com uma equipe de 12 ou mais profissionais treinados pelo curso de capacitação oficial.

Esses fatores que tornaram a implantação mais rápida e eficaz apontam para que as rotinas de humanização, a experiência em lidar com amamentação e o convencimento de um número substancial de profissionais sejam possivelmente a chave para a implantação. Adicionalmente, os obstáculos encontrados demonstram a importância de haver previsão orçamentária para as adaptações físicas necessárias à permanência das mães e do convencimento dos vários níveis de gestores sobre a importância do método.

A presença constante da mãe na Unidade Neonatal, aquecendo, amamentando e participando dos cuidados, traz em si o reconhecimento de que este pequeno indivíduo pertence a um núcleo social e devolve ao bebê, o conceito de cidadão de direitos, com voz e participação nas decisões médicas, por meio de seus familiares.

A alta precoce libera leitos hospitalares. A amamentação exclusiva reduz as complicações graves intra e extra-hospitalares e garante uma melhor qualidade de vida a essas crianças.

O Método Mãe Canguru revela-se uma forma inovadora para o atendimento dos bebês de baixo peso, que agrega a sofisticada tecnologia à humanização e à cidadania, além de reduzir custos para o Estado.

Referências Bibliográficas

- ALS, H.; GILKERSON, L. Developmentally supportive care in the neonatal intensive care unit. **Zero to Three**, v. 15, p1-10, 1995.
- ANDERSON, G.C.; CHIU, S.H.; DOMBROWSKI, M.A.; SWINTH, J.Y.; ALBERT, J.M. WADA N. Mother-newborn contact in a randomized trial of kangaroo (skin-to-skin) care. **Journal of Obstetric, Gynecologic, & Neonatal Nursing**, 32(5):604-11, Sep-Oct 2003;
- BERGMAN, N.J.; LINLEY, L.L.; FAWCU, S.R. Randomized controlled trial of skin-to-skin contact from birth versus conventional incubator for physiological stabilization in 1200 to 2199 gram newborns. **Acta Paediatrica**, 93:779-785, 2004.
- BRADLEY, R.H.; CASEY, P.H. Family environment and behavioral development of low-birthweight children. **Journal of Development, Medicine and Child Neurology**, 34 822-826, 1992.
- CATTANEO, A.; DAVANZO, R.; WORKU, B.; SURJONO, A.; ECHEVERRIA, M.; BEDRI, A. *et al.* Kangaroo mother care for low birthweight infants: a randomized controlled trial in different settings. **Acta Paediatrica**. 1998(b) Sep; 87(9): 976-85.
- CECCHETTO, S. Mãe canguru: tecnologia perinatal humana -Parte I: Uma abordagem pela bioética. In: CARVALHO, M.R.; Tamez, R.N. (Orgs.) **Amamentação: bases científicas para a prática profissional**. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2002. Cap. 11: p:132-136.
- CHARPAK, N.; FIGUEROA, Z.; HAMEL, A. **O método mãe canguru: pais e familiares dos bebês prematuros podem substituir as incubadoras**. (G M S Lima, trad.) Rio de Janeiro: Mac Graw-Hill, 1999.
- COLAMEO, A.J.; REA, M.F. O Método Mãe Canguru em hospitais públicos do Estado de São Paulo, Brasil: uma análise do processo de implantação. **Cadernos de Saúde Pública**, 22(3): 597-607, mar, 2006
- LUBCHENKO, L.O.; SEARLS, D.T. Neonatal mortality rate: relationship to birth weight and gestational age. **Journal of Pediatrics**.1972; (84):4
- MARTINEZ GOMEZ, H.; REY SANABRIA, E.; MAEQUETTE, C.M. The mother kangaroo programme. **International Child Health**. 1992. (1):55-67.
- MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Normatização do Método Canguru: Normas de Atenção Humanizada do Recém-nascido de Baixo Peso (Método Canguru)**. Secretaria de Políticas de Saúde, Área de Saúde da Criança. Brasília. 2000. 20p.
- TOMA, T.S. Método Mãe Canguru: o papel dos serviços de saúde e das redes familiares no sucesso do programa. **Cadernos de Saúde Pública**; 2003.19 (supl. 2):233-242.
- UNICEF. Kangaroo treatment saves underweight babies. **News Features**. 1984.
- VÍCTORA, C.G.; BARROS, F.C.; VAUGHAN, J.P. **Epidemiologia da Desigualdade**. São Paulo: Hucitec, 1988.



Amamentação à Luz da Primeira Hora de Vida

Teresa Toma¹

No dia em que as sociedades humanas retornarem a seus papéis de protetoras das mães e bebês, ao invés de mediadoras da relação entre eles, a humanização fluirá de maneira natural.

Michel Odent, 1992

A amamentação precoce – durante a primeira hora após o nascimento – pode salvar um milhão de bebês. Este é o chamamento feito pela World Alliance for Breastfeeding Action (WABA)² para a comemoração da Semana Mundial de Aleitamento Materno de 2007.

De acordo com estudo realizado em Gana no qual foram envolvidos mais de 10.000 bebês, estima-se que se todas as crianças fossem amamentadas na primeira hora de vida a mortalidade neonatal poderia ser reduzida em 22,3%. Os efeitos da amamentação precoce sobre a mortalidade infantil tardia já eram conhecidos, entretanto este parece ser o primeiro estudo a mostrar o impacto também sobre a mortalidade neonatal.

Os mecanismos que poderiam explicar esses resultados são:

- As mães que amamentam logo após o parto têm maior chance de conseguir estabelecer e manter uma amamentação efetiva e, conseqüentemente, de proteger a saúde de seus bebês;
- Os alimentos pré-lácteos (como água, soro glicosado ou fórmula infantil), comumente utilizados quando os bebês permanecem separados de suas mães, podem alterar a fisiologia intestinal de um recém-nascido;
- O colostro (leite produzido nos primeiros dias pós-parto) é rico em fatores imunomoduladores e outras substâncias que aceleram a maturação intestinal, contribuindo para a maior resistência a infecções;

- O calor propiciado pelo contato pele a pele precoce reduz o risco de hipotermia dos bebês, sendo importante especialmente para a sobrevivência dos pré-termos.

A amamentação precoce, por outro lado, também tem efeitos benéficos sobre a saúde da mulher ao reduzir o risco de hemorragia no pós-parto imediato.

Apesar das evidências científicas e dos direitos humanos, propiciar às mulheres e suas crianças a oportunidade ímpar da amamentação imediatamente após o nascimento ainda é um fato raro.

Considerando a tendência crescente dos partos hospitalares e as rotinas pouco favoráveis à prática da amamentação, a Organização Mundial da Saúde e o Fundo das Nações Unidas para a Infância lançaram em 1992 a Iniciativa Hospital Amigo da Criança (IHAC). Ela propõe a implantação dos “Dez passos para uma amamentação bem sucedida”, sendo o quarto passo, justamente “iniciar a amamentação na primeira meia hora de vida”. O Brasil foi um dos primeiros doze países a adotar a IHAC, porém, após quinze anos, apenas 370 hospitais em todo o país e 37 no Estado de São Paulo foram certificados.

Ao se falar em amamentação na primeira hora de vida é necessário levar em consideração como as mulheres e seus bebês têm sido atendidos durante o trabalho de parto e o parto. Embora seja mais fácil sua ocorrência após um parto normal, a cesárea não deve ser encarada como um impedimento a esta prática. No entanto, é importante a adoção de uma postura de uso das intervenções essenciais tanto com relação à parturiente quanto com relação ao recém-nascido.

Um recém-nascido saudável, que não sofreu os efeitos da sedação durante o trabalho de parto, quando colocado sobre o abdômen de sua mãe imediatamente ao nascer apresenta um padrão previsível de comportamento. Se não for incomodado, em, cerca de, 45 minutos pode-se observar sua habilidade inata de se arrastar pelo corpo da mãe em busca da mama.

O tema da Semana Mundial de Aleitamento Materno em 2007, portanto, oferece uma excelente

¹ Médica Pediatra, avaliadora da Iniciativa Hospital Amigo da Criança, Membro da International Baby Food Action Network e da World Alliance for Breastfeeding Action e Pesquisadora do Instituto de Saúde da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo. Contato: ttoma@isaude.sp.gov.br

² Esta instituição, bem como a International Baby Food Action Network (IBFAN), não aceita patrocínio de empresas que produzem fórmulas infantis e outros leites, alimentos complementares, mamadeiras e chupetas e incentiva todos que participam da Semana Mundial de Aleitamento Materno a respeitarem e seguirem tal preceito ético.

oportunidade para além da questão da mortalidade neonatal discutir-se a qualidade da atenção a mães e recém-nascidos e o quanto seus direitos têm sido respeitados.

Referências Bibliográficas

WABA. Breastfeeding calendar 2007. [Disponível em www.waba.org.my]. Acesso em abril de 2007.

KAREN, M.; *et al.* Delayed Breastfeeding Initiation Increases Risk of Neonatal Mortality. **Pediatrics** 2006;117; 380-386

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. **Evidências científicas dos dez passos para o sucesso no aleitamento materno**. Tradução de Maria Cristina Gomes do Monte. Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde, 2001.