

SELEÇÃO DE MEDICAMENTOS EM HOSPITAIS: MODELO LÓGICO ENVOLVENDO NÚCLEOS DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE E COMISSÕES DE FARMÁCIA E TERAPÊUTICA

THE MEDICINE SELECTION PROCESS IN HOSPITALS: LOGIC MODEL BETWEEN HOSPITAL-BASED HTA NUCLEI AND PHARMACY AND THERAPEUTICS COMMISSIONS

Denise Heleno de Souza **Stopatto**¹, Flávia Tavares Silva **Elias**²

1. Mestre em Políticas Públicas em Saúde pela Fundação Oswaldo Cruz-Brasília, Farmacêutica no Serviço e Gestão da Inovação Tecnológica em Saúde da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (Ebserh), Brasília-DF, Brasil. Contato: denisehsouza@yahoo.com.br
2. Doutora em Medicina Interna e Terapêutica pela Universidade Federal de São Paulo, Pesquisadora em Saúde Pública na Fundação Oswaldo Cruz, Brasília-DF, Brasil.

RESUMO

Introdução: A seleção de medicamentos é um eixo crítico para a promoção do uso racional e acesso a terapias seguras e efetivas. O processo em hospitais ainda é incipiente, sendo a Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) uma estratégia para aportar evidências científicas ao processo. **Objetivos:** Construir e validar modelo lógico do processo de seleção de medicamentos, com foco na articulação entre as Comissões de Farmácia e Terapêutica (CFT) e os Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS) de hospitais universitários federais. **Metodologia:** Trata-se de um estudo qualitativo, a partir de resultados sobre processos de CFT e NATS de oito hospitais, além de referenciais teóricos sobre o tema. A validação ocorreu com grupo focal. **Resultados:** Foram elaborados dois modelos: um de explicação do problema sobre inadequação da seleção de medicamentos por não considerar evidências de avaliação de tecnologias em saúde e outro modelo sobre as ações para incidir no problema, sendo o foco a articulação entre os dois grupos. Entre as ações, sete estão articuladas entre CFT e NATS e referem-se à documentação e organização de fluxos, à avaliação de evidências com o uso de ATS, aos processos de auditoria e ao monitoramento após a seleção ter sido implementada. Adicionalmente, condições de invalidação foram elencadas como forma de propor indicadores para monitorar as ações do modelo. **Conclusão:** O modelo lógico de articulação possibilitou uma visão estruturada de quinze ações envolvidas no processo de seleção de medicamentos. Espera-se que os modelos possam orientar o processo de seleção de medicamentos em hospitais e servirem de base para futuros estudos avaliativos.

PALAVRAS-CHAVE: Hospitais; Avaliação da tecnologia biomédica; Comitê de farmácia e terapêutica; Avaliação de programas e projetos de saúde.

ABSTRACT

Introduction: The selection of medicines is a critical axis for promoting rational use and access to safe and effective therapies. In hospitals, this process remains incipient, and Health Technology Assessment (HTA) is a key strategy to provide scientific evidence to support decision-making. **Objectives:** To develop and validate a logic model for the medicine selection process, focusing on the interaction between Pharmacy and Therapeutics Committees (PTCs) and Hospital-Based Health Technology Assessment Centers (HB-HTA Centers) in federal university hospitals in Brazil. **Methodology:** This is a qualitative study based on case studies from eight hospitals and theoretical frameworks on the topic. Validation was conducted through a focus group. **Results:** Two models were developed: one to explain the inadequacy of medicine selection due to the lack of HTA-based evidence, and another presenting actions to address the issue, centered on the interaction between the two groups. Seven actions were identified as joint efforts between PTCs and HTA Centers, including documentation, workflow organization, HTA application, auditing, and post-selection monitoring. Invalidation conditions were also described to guide the development of monitoring indicators. **Conclusion:** The logic model offers a structured view of fifteen actions involved in the hospital medicine selection process. These models aim to guide institutional practices and serve as a foundation for future evaluative studies.

KEYWORDS: Hospitals; Biomedical technology assessment; Pharmacy and therapeutics committee; Program evaluation.



INTRODUÇÃO

A seleção de medicamentos, ou seja, a definição da lista de medicamentos essenciais tem sido uma das estratégias da Organização Mundial de Saúde (OMS) para promover o acesso às terapias medicamentosas, de acordo com as prioridades em saúde pública¹. Constitui-se como um eixo norteador do ciclo da assistência farmacêutica, visando ao uso racional e seguro de medicamentos incorporados ao Sistema Único de Saúde (SUS)². Os processos de incorporação se baseiam em pilares de economicidade e de acesso a inovações, impondo a avaliação crítica de evidências sobre os ganhos terapêuticos de eficácia e segurança, a razão de custo-efetividade, o perfil epidemiológico, o impacto econômico além dos fatores éticos e sociais³.

No Brasil, a seleção de medicamentos no SUS, em nível nacional, possui um fluxo bem definido de incorporação e retirada⁴. No caso dos estados, municípios e serviços de saúde, estes devem gerir suas listas com base na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) e na realidade regional ou local, com perfil de epidemiológico e assistencial⁵. Nesse sentido, as Comissões de Farmácia e Terapêutica (CFT) desempenham papel de destaque na condução da seleção de medicamentos, tanto na perspectiva de gestores estaduais⁶ como nos hospitais de ensino, estes últimos por serem portas de entrada de novas tecnologias em saúde³.

Estudos sobre a atuação das CFT no Brasil^{7,8} demonstram impacto positivo na otimização da lista de medicamentos, na gestão, na redução de custos, assim como na maior consonância com a RENAME e com os protocolos e diretrizes terapêuticas nacionais^{8,9,10}. No entanto, ainda se observa escassez de CFT instituídas⁵ e pouca clareza sobre os critérios e os métodos de avaliação de evidências para compor a lista de medicamentos^{6,11,12}.

Países com tradição em ATS, como o Reino Unido, Espanha, Estados Unidos e Canadá¹³⁻¹⁶, empregam avaliações baseadas em evidências para aquisição de medicamentos. No entanto, mesmo em países com unidades formais em âmbito hospitalar, observa-se incipiente processo de seleção baseado na ATS¹⁷⁻¹⁹ e no uso de evidências farmacoeconômicas nas tomadas de decisões²⁰.

Uma das iniciativas de fortalecimento da ATS em hospitais foi o projeto *Adhoptha - Adopting hospital-based Health Technology Assessment*, financiado pela União Europeia, que produziu um guia contendo princípios de boas práticas de ATS hospitalar. Tal documento traz exemplos da atuação de unidades de ATS hospitalar na seleção de medicamentos, como o caso da Itália, que tem adotado esta prática em virtude da descentralização organizacional da saúde e de responsabilidades financeiras para aquisição de medicamentos em nível regional²¹. Foi adotada também por Singapura como forma de proceder à priorização e à integração da ATS para a gestão da lista de medicamentos em hospitais do sistema de saúde²².

No Brasil, o Ministério da Saúde (MS) fomentou a criação dos NATS nos hospitais de ensino, levando à conformação da Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (REBRATS), importante apoio para a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC) no SUS²³. Embora com bons resultados²⁴, a atuação dos NATS ainda enfrenta barreiras para que a ATS seja de fato inserida na tomada de decisão no ambiente de serviços hospitalares^{25,26}.

A natureza dos hospitais universitários, local de criação dos primeiros NATS, associado ao papel das CFT, fortalece a prática de ATS na seleção de medicamentos. Nesse sentido, o presente trabalho propõe um modelo lógico de articulação entre NATS e CFT para o processo de seleção de medicamentos, como forma de contribuir para o fortalecimento da utilização da ATS hospitalar. O método de elaboração de modelo lógico foi considerado, pois descreve e conecta, de forma lógica e explícita, elementos de processo, como recursos a serem empregados, atividades a serem desenvolvidas, produtos, resultados e impactos que podem ser gerados com a articulação dos dois grupos²⁷. Além disso, possibilita a identificação de pontos críticos e fragilidades para instituir processos de avaliação e monitoramento das práticas de ATS.

METODOLOGIA

Trata-se de um estudo de abordagem qualitativa, tendo como *constructo* de modelo lógico, a adaptação da metodologia descrita pelo Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (IPEA)²⁷. Para tanto, foram construídos dois modelos: um envolvendo a explicação do problema acerca do processo de seleção de medicamentos em hospitais e outro propondo a organização do processo de forma articulada.

Para a elaboração do modelo lógico de explicação do problema, utilizou-se a experiência das autoras e referências relacionadas aos descritores do problema^{12,24-26,28-32}. Partiu-se do pressuposto de que tal inadequação advém de não se considerar evidências de avaliação de tecnologias em saúde. O fato de se organizar e articular as ações entre os dois grupos (NATS e CFT) pode favorecer a cultura de ATS para a função de seleção de medicamentos.

Para a elaboração do modelo lógico de organização e de articulação entre NATS e CFT na seleção de medicamentos, utilizaram-se as seguintes fontes de informação: I) estudo de casos múltiplos que analisou processos de trabalho de CFT e



NATS em hospitais universitários federais³³; II) princípios das boas práticas em ATS baseada em hospitais, do projeto *AdhopHTA*²¹; e III) guia prático da OMS para a CFT²⁸.

O estudo de casos múltiplos considerou uma amostragem por conveniência, selecionando 8 hospitais universitários brasileiros com CFT e NATS instituídos e operantes há pelo menos 3 anos até o início do estudo (junho de 2021). Envolveu a análise de documentos dos processos de trabalho de CFT e NATS, além de entrevista semiestruturada com participantes-chave desses processos, ocorrida em março e abril de 2022, cujos resultados estão apresentados no artigo³³.

Os princípios das boas práticas do Projeto *AdhopHTA* englobaram os domínios de estrutura e organização dos dois grupos (NATS e CFT), processo de trabalho contendo ações individuais e associadas a outras áreas hospitalares, produtos das ações, resultados e impacto esperados²⁷. Já o guia prático da OMS abarcou as especificidades de atribuições das CFT, com o objetivo de estipular os processos essenciais de seleção de medicamentos interligados exclusivamente ao grupo da CFT²⁸.

O modelo lógico de articulação do processo foi validado por grupo focal³⁴, realizado pelo *Microsoft Teams* em outubro de 2022, gravado mediante autorização e aprovação no Comitê de Ética em Pesquisa sob protocolo nº 4.784.861, de 16 de junho de 2021. Participaram 4 profissionais (2 farmacêuticos e 2 médicos) com vasta experiência no tema. Uma das autoras procedeu a mediação, empregando as seguintes questões norteadoras: I) Considerando o ciclo do medicamento dentro da instituição hospitalar, desde a seleção, monitoramento e retirada, favor analisar os elementos básicos do modelo teórico envolvendo a articulação de CFT e NATS; II) Quais pontos do modelo você considera essencial ou crítico para o fortalecimento do uso da ATS no processo de seleção de medicamento? Identifique ou sugira aqueles que podem ser articulados; III) Quais as fragilidades que podem interferir na viabilidade das ações de articulação? A versão final deste modelo foi testada quanto à consistência e à análise de vulnerabilidade, visando a proceder à validade de *constructo*²⁷.

RESULTADOS

Dois modelos foram elaborados e validados, sendo um para explicação do problema e o outro para estruturação do processo de articulação entre os dois grupos - NATS e CFT.

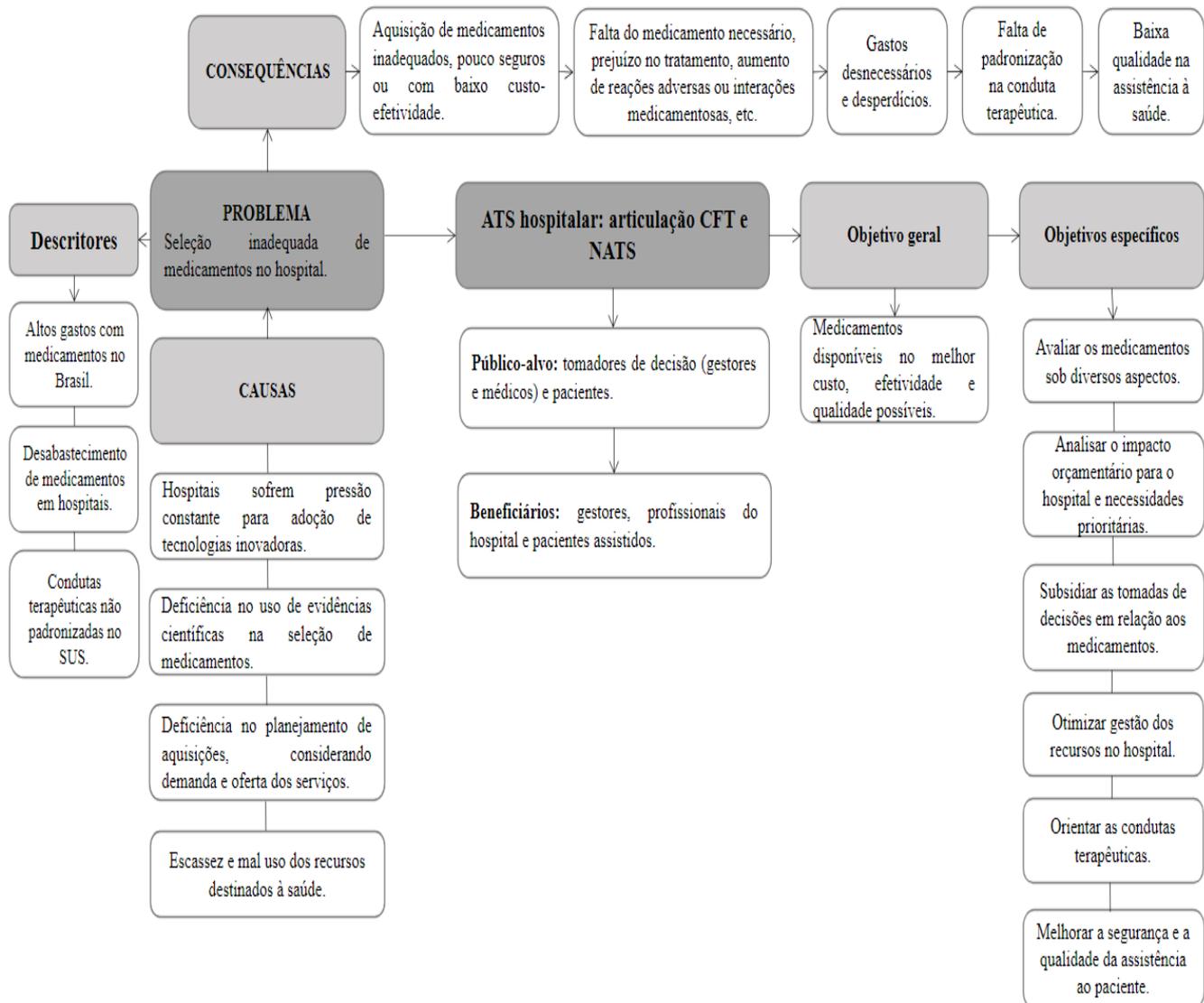
O primeiro modelo de explicação do problema (Figura 1) refere-se ao processo de seleção de medicamentos sem critérios definidos e sem as bases de ATS, explicitando as causas e consequências. Teve por finalidade a análise do problema de forma simples, possibilitando a orientação em relação às ações que incidem sobre as causas visando a uma mudança da situação²⁷. Ou seja, o problema central que a ATS hospitalar, por meio da articulação entre CFT e NATS, busca enfrentar diz respeito à seleção de medicamentos na instituição sem critérios definidos ou sistematizados. A validação ocorreu por meio das referências utilizadas para construção, pois traziam dados empíricos de plausibilidade causal, comparados às experiências das autoras.

O problema pode ser identificado pelos seguintes descritores: (I) altos gastos com medicamentos no Brasil: entre 2008 e 2017 a assistência farmacêutica foi uma das áreas que mais contribuíram para o aumento dos gastos da esfera federal²⁹, sendo observado um crescimento de 30% nessas despesas do SUS entre 2010 e 2016³⁰; (II) desabastecimento de medicamentos em hospitais: em 2014, um trabalho realizado pelo Tribunal de Contas da União (TCU), em sistemas de saúde, identificou a falta de medicamentos e insumos hospitalares, relacionada à falta de planejamento e a outras causas³¹; (III) condutas terapêuticas desalinhadas com o preconizado: um dos pontos observados pelo TCU foi a dificuldade de gestão de medicamentos ocasionada pela prescrição fora da seleção ou em desacordo com os protocolos³¹; outro exemplo é a heterogeneidade no padrão de tratamento oncológico no SUS³².

O segundo modelo (Figura 2) representa a articulação entre CFT e NATS para o processo de seleção de medicamentos. Trata, portanto, do resultado do grupo focal, na qual a pergunta norteadora foi sobre os elementos básicos do modelo teórico envolvendo organização do processo de trabalho e a articulação de CFT e NATS.

Nesse modelo (Figura 2) foram elencados os recursos (de pessoal, de governança, orçamentários), as ações desenvolvidas em função das atribuições de cada grupo e aquelas que podem ser articuladas entre os dois grupos (CFT e NATS), os produtos, resultados e impactos esperados, decorrentes das ações. Adicionalmente, incluiu-se a interlocução com outros grupos do contexto hospitalar para viabilização dos resultados, representada na figura 2 como uma coluna sombreada entre os produtos e os resultados.

Figura 1. Modelo de explicação do problema que a ATS hospitalar (articulação entre CFT e NATS) visa enfrentar, e referências básicas.

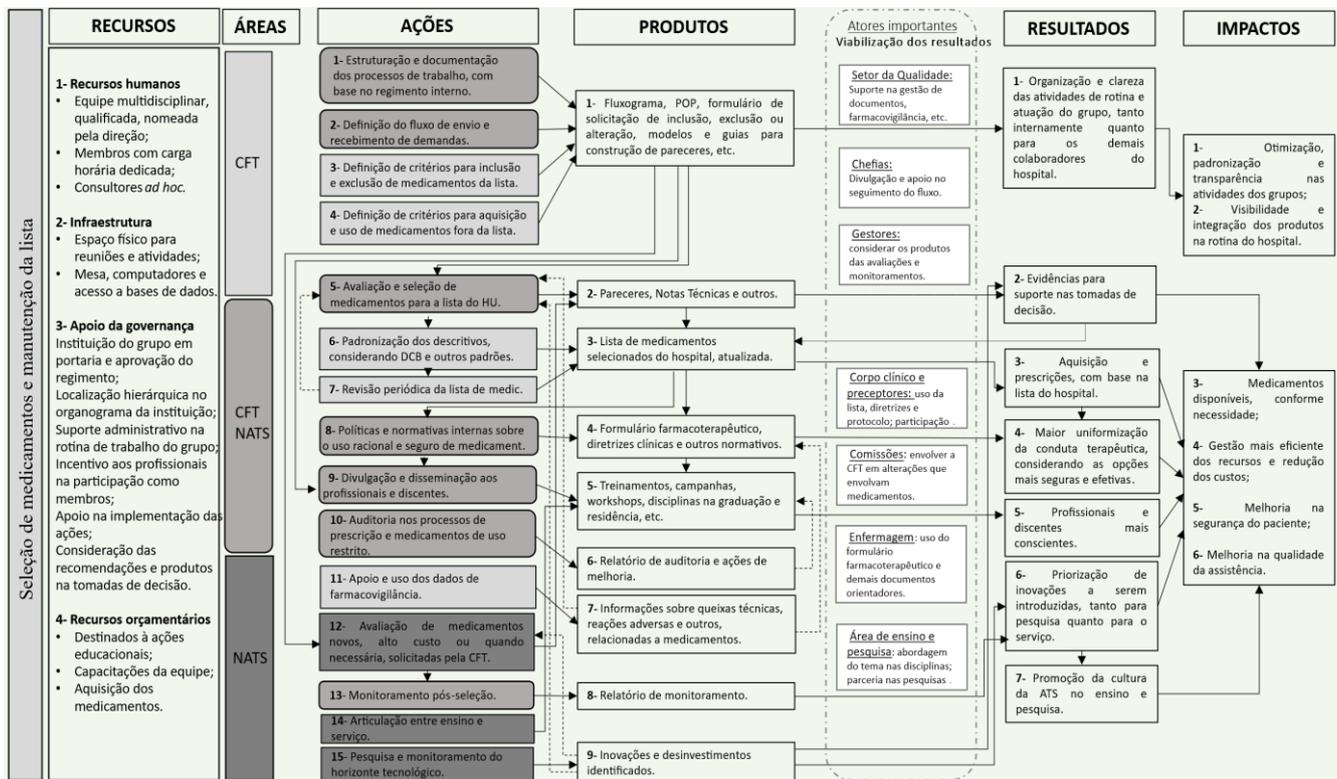


Legenda: ATS (Avaliação de Tecnologias em Saúde), CFT (Comissão de Farmácia e Terapêutica), NATS (Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde). SUS (Sistema Único de Saúde).

Fonte: Elaboração própria.

Quinze ações foram elencadas para o processo de seleção de medicamentos em âmbito hospitalar, sinalizados conforme grupo executor (NATS ou CFT). As caixas em cinza claro dizem respeito às ações realizadas pelas CFT, as em cinza escuro pelos NATS.

Figura 2. Modelo lógico de estruturação do processo de seleção de medicamentos, com articulação de CFT e NATS.



Legenda: = atividades desempenhadas geralmente pelas CFT; = atividades geralmente pelos NATS; = atividades geralmente desempenhadas por CFT e NATS; → = indicam o direcionamento do processo; ↖ ↗ = indicam as ações e produtos que retroalimentam o processo; áreas que indiretamente interferem na viabilidade do processo.

Fonte: Elaboração própria.

Em relação à segunda questão norteadora sobre ações essenciais para o fortalecimento do uso da ATS no processo de seleção de medicamento, o grupo focal apontou sete ações que podem ser desempenhadas por ambas as áreas, de forma articulada – demonstradas na figura 2, nas caixas com as bordas arredondadas. Destas, quatro ações estão relacionadas à organização e à documentação dos processos de trabalho e, portanto, seus produtos são pré-requisitos para que as demais atividades sejam realizadas de forma padronizada, além de contribuir para a gestão do conhecimento dentro da instituição. Três se referem a ações finalísticas de avaliação de evidências com o uso da ATS, processos de auditoria de prescrições e seus efeitos na saúde, e monitoramento após a seleção ter sido implementada.

Os produtos buscam intervir diretamente nas causas do problema, na qual o processo inadequado de seleção de medicamentos poderá influenciar as demais etapas do ciclo da assistência farmacêutica, como o formulário farmacoterapêutico e os protocolos e diretrizes terapêuticas do hospital, que deve estar em consonância com o preconizado pelo Ministério da Saúde.

O grupo focal considerou que a seleção de medicamentos é um processo dinâmico, e que algumas ações geram produtos que vão retroalimentar o processo de melhoria contínua, como a utilização de dados de farmacovigilância, o monitoramento pós-seleção e o monitoramento do horizonte tecnológico. Tais ações podem orientar tanto a assistência quanto direcionar ensino e pesquisa prioritários, expandindo assim o papel dos NATS.

Os resultados decorrentes dos produtos convergem basicamente em impactos indiretos, relacionados à organização dos processos de trabalho e à contribuição para a integração da seleção de medicamentos na rotina da instituição, e em impactos diretos, relacionados ao objetivo geral, que é ter medicamentos disponíveis conforme necessidade, gestão mais eficiente, melhoria na segurança do paciente e qualidade da assistência.

Em relação à última questão norteadora, sobre as fragilidades que podem interferir na viabilidade das ações de articulação, o grupo focal considerou elementos como a localização dos grupos na hierarquia e organograma do hospital, tendo a

governança como aspecto chave; a inadequação de pessoal dedicado ao trabalho; e as relações interpessoais e de poder entre os componentes dos dois grupos.

Após a finalização do modelo de articulação, analisou-se a consistência e a vulnerabilidade, conforme critérios apresentados no quadro 1. As ações do modelo foram analisadas individualmente ou em bloco, elencando-se recursos necessários, produtos e impactos. Em seguida foram apontadas condições que podem interferir negativamente nessas ações e o nível de vulnerabilidade, em termos de probabilidade de ocorrência e de impacto sobre a ação²⁷. Para todas as condições de invalidação foram atribuídas ações de mitigação visando tornar o modelo útil para orientar o trabalho dos grupos de NATS e CFT, localizados em hospitais de diferentes portes assistenciais e de ensino.

Quadro 1. Teste de consistência e análise de vulnerabilidade.

Ações 1 a 4 - Aposta: Se a CFT e o NATS forem instituídos com equipes multidisciplinares, qualificadas, com carga horária e estrutura para organizarem o processo de seleção de medicamentos, haverá clareza na atuação do grupo, otimizando as atividades e integrando na rotina do hospital. A menos que:			
Condições de invalidação	Probabilidade	Impacto	Vulnerabilidade
NATS e CFT não se articulem, com fluxos e procedimentos que não se conversam.	Média	Médio	Sim
Mitigação: a) Clareza nos regimentos sobre a importância de articulação e participação do NATS nas CFT. b) Apoio da alta gestão para que o regimento seja cumprido.			
As áreas do hospital e os grupos não sigam os fluxos e padrões estabelecidos.	Alta	Médio	Sim
Mitigação: a) Treinamentos sobre o fluxo do processo; b) Treinamentos para novos colaboradores, residentes e estagiários e novos membros dos grupos.			
Ações 5 e 12 - Aposta: Se as CFT e os NATS forem instituídos com pessoas capacitadas, com disponibilidade e infraestrutura mínimas para que as avaliações sejam realizadas, gerando sínteses de evidências, contribuirão para a gestão mais eficiente dos recursos e qualidade da assistência. A menos que:			
Condições de invalidação	Probabilidade	Impacto	Vulnerabilidade
Não considerar as avaliações nas tomadas de decisão.	Alta	Alto	Sim
Mitigação: a) Envolver representantes da alta gestão como membros dessas equipes; b) Incluir representantes da gestão nos treinamentos, divulgação do processo e eventos sobre o tema.			
As avaliações não sejam realizadas em tempo hábil para as tomadas de decisão.	Média	Alto	Sim
Mitigação: Criação de modelos envolvendo o uso de ferramentas para análises rápidas ou mais complexas, conforme o caso.			
As avaliações não sejam transparentes ou com conflitos de interesse.	Alta	Alto	Sim
Mitigação: a) Criação da declaração de conflitos de interesse, tanto para o demandante quanto para o avaliador. b) Capacitação das equipes em ATS, a fim de que definam critérios sob diversos aspectos como eficácia, segurança e qualidade, perfil epidemiológico da população atendida, serviços ofertados, impacto orçamentário etc., em consonância protocolos e diretrizes do MS.			
Ações 6 e 7 - Aposta: Se as CFT tiverem condições mínimas para que as deliberações sejam padronizadas e organizadas gerando a lista de medicamentos da instituição, sendo periodicamente revisada, as aquisições e prescrições do hospital serão orientadas levando a uma maior uniformização da conduta terapêutica, com disponibilidade de medicamentos mais seguros e efetivos. A menos que:			
Condições de invalidação	Probabilidade	Impacto	Vulnerabilidade
Os responsáveis pelo planejamento e solicitação de compra não considerem a lista.	Baixa	Alto	Sim
Mitigação: Envolver representantes dessas áreas como membros da CFT.			
Os prescritores não considerem a lista e os protocolos como referência para conduta terapêutica.	Média	Alto	Sim
Mitigação: a) Treinamentos constantes com o corpo clínico, residentes e internos. b) Inserção do tema na formação dos profissionais, por meio de disciplinas e participação em CFT e NATS.			
Os processos de compra ensejem em itens fracassados ou desertos, ou não haja recurso para compra dos medicamentos necessários.	Baixa	Alto	Sim
Mitigação: a) Planejamento de compras adequado, considerando a duração do processo e estoque, e alternativas legais de aquisição; b) Qualificar o processo de pesquisa de preço; c) Melhorar o planejamento, monitoramento e diminuição dos desperdícios dos insumos hospitalares.			
Ações 8 e 9 - Aposta: Se as CFT e NATS tiverem recursos mínimos necessários para criar, divulgar e disseminar políticas e normativos			

orientando o uso racional e seguro dos medicamentos, contribuirá para uma terapêutica mais segura e efetiva, com profissionais e discentes mais conscientes. A menos que:			
Condições de invalidação	Probabilidade	Impacto	Vulnerabilidade
Os documentos orientadores não sejam claros e acessíveis.	Baixa	Médio	Sim
Mitigação:			
a) Revisão periódica dos documentos, conforme atualizações de normas e legislações nacionais e melhorias identificadas;			
b) Disponibilizar os documentos em meio físico e eletrônico.			
Não haja condições organizacionais internas para que as normas e procedimentos sejam seguidos.	Baixa	Médio	Sim
Mitigação: Conscientizar a alta gestão sobre a importância com monitoramento e análise de indicadores.			
A divulgação e a disseminação não abrangem as pessoas-chave que realizam as atividades.	Média	Alta	Sim
Mitigação:			
a) Planejar ciclos de treinamento e cursos para colaboradores e discentes;			
b) Promover campanhas de conscientização periódicas.			
Ações 10, 11 e 13 - Aposta: Se a CFT, com ajuda do NATS, tiver recursos necessários para realizar auditoria nos processos de uso de medicamentos, apoiar e utilizar dados de farmacovigilância, assim como o monitoramento pós-seleção, essas informações subsidiarão novas tomadas de decisão. A menos que:			
Condições de invalidação	Probabilidade	Impacto	Vulnerabilidade
Os dados não sejam confiáveis.	Média	Médio	Sim
Mitigação:			
a) Sistematizar e planejar o processo de auditoria e monitoramento pós-seleção;			
b) Entender a obtenção e investigação dos dados de farmacovigilância, dando suporte;			
c) Conscientizar os participantes dos processos auditados da importância da checagem, visando melhoria e não punições.			
As informações não sejam consideradas nas tomadas de decisão ou não direcionem ações de melhoria.	Média	Médio	Sim
Mitigação:			
a) Envolver e conscientizar as áreas responsáveis, através da divulgação do processo, treinamentos, etc.			
b) Trabalhar de forma articulada com áreas como gestão de riscos, qualidade e segurança do paciente.			
Ação 14 - Aposta: Se o NATS tiver condições para realizar a articulação entre ensino e serviço por meio de treinamentos, campanhas, introdução do tema da ATS em disciplinas, haverá formação de profissionais mais conscientes e cultura de ATS, com uso de terapias mais seguras e efetivas, além de gestão mais eficiente dos recursos. A menos que:			
Condições de invalidação	Probabilidade	Impacto	Vulnerabilidade
Não haja apoio institucional na aplicação da ATS.	Média	Alto	Sim
Mitigação:			
a) Conscientização da importância da ATS através da divulgação dos indicadores de resultado e impacto;			
b) Buscar formas de incentivo à participação e promover a disseminação da temática na instituição.			
Haja disputa de poderes dentro da instituição, em relação ao processo de seleção de medicamentos.	Média	Alto	Sim
Mitigação:			
a) Clareza nos procedimentos e fluxos sobre as responsabilidades, sempre integrando o ensino;			
b) Identificar e envolver pessoas com habilidades no trabalho em equipe para ajudar no processo de disseminação e divulgação da ATS no ambiente hospitalar.			
Ação 15 - Aposta: Se o NATS tiver recursos para realizar o monitoramento do horizonte tecnológico, tendo em vista a necessidade da população assistida, identificando potenciais inovações, substituição ou abandono, produzirá subsídios para tomadas de decisão em relação à gestão de tecnologias em saúde, contribuindo para melhoria na qualidade da assistência. A menos que:			
Condições de invalidação	Probabilidade	Impacto	Vulnerabilidade
Haja falta de interesse e apoio da alta gestão.	Alta	Médio	Sim
Mitigação: Demonstrar, por meio de análises, os ganhos da ação para a instituição e para a população.			
Conflito de interesses no processo de priorização da tecnologia a ser avaliada	Média	Baixo	Sim
Mitigação: Definir e documentar os critérios de priorização com base na literatura.			

Nota: O teste de consistência descreve a aposta do modelo com hipóteses, empregando "se – então". A análise de vulnerabilidade identifica as invalidações das apostas, empregando "a menos que". Probabilidade e impacto altos determinam "sim" para vulnerabilidade, ambos baixos determinam "não" vulnerável e nos casos de combinações diferentes destas, aplica-se o grau de subjetividade na atribuição da vulnerabilidade.

Fonte: Elaboração própria, adaptado de Cassiolato e Guerres²⁵.

Legenda: MS (Ministério da Saúde).



DISCUSSÃO

O modelo sobre explicação do problema trouxe indicadores sobre alto gasto com medicamentos e desabastecimento, cujo processo sistematizado para seleção destas tecnologias em saúde pode interferir positivamente em nível hospitalar. O modelo de articulação de ações entre CFT e NATS para imprimir um processo estruturado de seleção de medicamentos demonstrou quinze ações, sendo sete delas fundamentais para um processo interativo entre as áreas para que se produza ATS de uso das CFT.

Os produtos de ATS realizados por agências nacionais nem sempre incluem as particularidades institucionais, como infraestrutura, perfil do paciente e recursos disponíveis nos serviços de saúde. Mesmo em hospitais que possuem áreas envolvidas em ATS, essa prática ainda não está, de fato, inserida na gestão^{24-26,35}. Portanto, o fortalecimento da ATS em nível local é uma necessidade³⁵.

Diferente de outros países, no Brasil não há obrigatoriedade da existência das CFT nas instituições de saúde, sendo apenas uma política recomendatória⁷. Embora seja orientado pelo Ministério da Saúde, praticamente não há normativas nacionais sobre a criação das CFT. Entretanto, o guia prático publicado pela OMS em 2003 pode ser útil para implantação e funcionamento da CFT²⁸. O projeto *Adhoptha*, também pode orientar a ATS em hospitais, porém enfatizam a etapa de adoção²¹, não abordando pesquisa, ensino e desenvolvimento de tecnologias, que são ações inseridas no âmbito dos hospitais de ensino. Ações como o monitoramento do horizonte tecnológico podem ser úteis na busca de soluções para diversas demandas assistenciais³⁶, por meio da triangulação pesquisa -serviço-ensino. Além disso, a integração com outras áreas das Ciências Humanas e Sociais poderia agregar outras perspectivas para o aperfeiçoamento das dimensões clássicas da ATS³⁷.

O modelo proposto pode orientar o trabalho de articulação dos dois grupos (NATS e CFT), embora exista uma heterogeneidade em relação à maturidade das CFTs no uso de critérios e evidências para embasar a seleção de medicamentos e, ainda, em relação à forma como se articulam com os NATS locais. Em alguns hospitais, a CFT apresenta grande autonomia no processo de seleção de medicamentos, envolvendo o NATS apenas em situações de medicamentos novos ou de alto custo. Em outros, a CFT cuida da seleção de medicamentos, enquanto o NATS trata das demais tecnologias em saúde³³. Tal característica se observa também em vários hospitais na Europa. Uma das explicações pode ser o fato de o medicamento ser uma tecnologia bem regulada em nível nacional, assim como ocorre no Brasil, enquanto as unidades de ATS em hospitais priorizam equipamentos e procedimentos. Entretanto, na Itália, por exemplo, existe uso de ATS local ou regional na seleção de medicamentos, devido à descentralização de responsabilidades financeiras²¹.

Algumas ações elencadas no modelo, como a definição de critérios para inclusão e exclusão de medicamentos da lista e a definição de critérios para aquisição e uso de medicamentos fora da lista, também poderiam ser realizadas de forma articulada entre CFT e NATS, naqueles hospitais onde a CFT e NATS atuam de forma orgânica. Quando a CFT ainda apresenta dificuldades no uso de evidências científicas, o NATS atua na conformação dos processos para apoiar a seleção de medicamentos, capacitando a equipe de CFT.

Embora não faça sentido pensar na seleção de medicamentos pela CFT sem considerar ferramentas de ATS, como muito bem abordado por alguns autores em publicações brasileiras^{8,11,12}, no estudo de casos envolvendo NATS e CFT em hospitais universitários³³ houve relato de hospitais onde CFT e NATS "não se conversam"; ou seja, não existe nenhuma articulação entre eles. Também foi reportado no estudo, que em alguns hospitais há uma certa dificuldade de reconhecer o papel do NATS dentro da instituição ou mesmo utilizar as ATS produzidas como subsídio para gestão hospitalar³³.

De um lado, acredita-se que as ações articuladas com a CFT possam ajudar nesse processo de integração. Por outro lado, no referente estudo³³ foram observados casos em que CFT e NATS estão articulados de forma orgânica, tanto na gestão quanto em suas atividades, com possibilidade de maior troca de conhecimentos e de habilidades requeridas para realização da ATS.

As limitações do estudo se relacionam à coleta de dados, visto que as informações empregadas na construção do modelo partiram, principalmente, do estudo de casos múltiplos, que considerou apenas hospitais universitários federais. Não obstante, buscou-se minimizar essas limitações por meio da utilização de referenciais teóricos em relação ao tema ATS e seleção de medicamentos no âmbito hospitalar, além da discussão e validação do modelo em grupo focal com a presença de especialistas atuantes em outras instituições.

CONCLUSÃO

Dois modelos lógicos foram elaborados, sendo que um trata da visão da inadequação do processo de seleção de medicamentos pela incipiente cultura organizativa de ATS; e o outro representa um panorama detalhado e estruturado das ações envolvidas no processo de seleção de medicamentos em hospitais de ensino, enfatizando aquelas que podem ser articuladas entre CFT e NATS.

Os resultados mostram que a implementação do modelo depende da realidade e contexto de cada hospital, a fim de qualificar o processo envolvendo a cultura da ATS. Ademais, implicações práticas de definição e monitoramento de indicadores para a seleção de medicamentos nos hospitais podem advir de ações que incidem sobre as causas da seleção inadequada e de fragilidades identificadas na análise de vulnerabilidade.

Espera-se que o modelo e sua análise possam contribuir para orientar ações que fortaleçam a utilização da ATS em nível hospitalar e auxiliem na organização e qualificação do processo de seleção de medicamentos, por meio da articulação de áreas envolvidas na gestão de tecnologias em saúde.

atuacao-de-uma-comissao-de-farmacia-e-terapeutica--a-

ACESSO ABERTO



Este artigo está licenciado sob Creative Commons Attribution 4.0 International License, que permite o uso, compartilhamento, adaptação, distribuição e reprodução em qualquer meio ou formato, desde que você dê crédito apropriado ao(s) autor(es) original(is) e à fonte, forneça um link para o Creative Licença Commons e indique se foram feitas alterações. Para mais informações, visite o site creativecommons.org/licenses/by/4.0/

REFERÊNCIAS

- Ministério da Saúde (BR), Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Uso racional de medicamentos: temas selecionados. Brasília: Ministério da Saúde; 2012.
- Lima GAS. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde e a incorporação de medicamentos na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais: um estudo transversal [Internet]. Diadema (SP): Unifesp; 2022 (citado em 15 Set 2023). Disponível em: <https://repositorio.unifesp.br/handle/11600/62724>
- Farias MR, Diehl EE, Buendgens FB, Peres KC, Storb BH, organizadores. Assistência farmacêutica no Brasil, política, gestão e clínica: seleção de medicamentos. v. 2. Florianópolis: UFSC; 2016.
- Campolina AG, Yuba TY, Soárez PC. Critérios de decisão para a alocação de recursos: uma análise de relatórios da CONITEC na área de oncologia. Cienc Saúde Colet. 2022;27:2563-2572.
- Karnikowski MGO, Galato D, Meiners MMMA, Silva EV, Gerlack LF, Bós AJG, et al. Characterization of the selection of medicines for the Brazilian primary health care. Rev Saude Publica. 2017;51(supl.2):9s.
- Magarinos-Torres R, Pepe VLE, Oliveira MA, Osorio-de-Castro CGS. Medicamentos essenciais e processo de seleção em práticas de gestão da assistência farmacêutica em estados e municípios brasileiros. Cien Saude Colet. 2014;19(9):3859-3868.
- Marques DC, Zucchi P. Comissões farmacoterapêuticas no Brasil: aquém das diretrizes internacionais. Pan Am J Public Heal. 2006;19(1):58-63.
- Santana RS, Lobo IZF, Cardoso GC, Matos EK, Koga EKC, Silva WB. Medicamentos e hospitais públicos: o impacto da implantação de comissões de farmácia e terapêutica. Rev Bras Farm Hosp Serv Saúde. 2018;9(2).
- Magarinos-Torres R, Pagnoncelli D, Cruz Filho ADD, Osorio-de-Castro CGS. Vivenciando a seleção de medicamentos em hospital de ensino. Rev Bras Educ Med. 2011;35(1):77-85.
- Nakata KCF, Oliveira H. Impacto econômico como resultado da atuação de uma comissão de farmácia e terapêutica: a experiência de Mato Grosso. In: Primeiro Congresso da Rebrats [Internet]. Rebrats. 2019 (citado em 05 Nov 2022);(1). Disponível em: <https://proceedings.science/rebrats-2019/papers/impacto-economico-como-resultado-da-experiencia-de-mato-grosso-?lang=pt-br>
- Dias COP. Reestruturação do processo de incorporação de medicamentos no Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia [dissertação]. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca; 2013.
- Lima-Dellamora EC, Caetano R, Osorio-de-Castro CGS. The medicine selection process in four large university hospitals in Brazil: does the DTC have a role? Brazilian J Pharm Sci. 2015;51(1):173-182.
- Alfaro-Lara ER, Galván-Banqueri M, Prado-Mel E, Santos-Ramos B, Varela-Aguilar JM, Torelló-Iserte J, et al. Analysis of the selection process for new drugs in a tertiary hospital 2004-2007. Farm Hosp. 2010;34(2):76-84.
- Jenkins KN, Barber N. What constitutes evidence in hospital new drug decision making? Soc Sci Med. 2004;58(9):1757-66.
- Schiff GD, Tripathi JB, Galanter W, Paek JL, Pontikes P, Fanikos J, et al. Drug formulary decision-making: ethnographic study of 3 pharmacy and therapeutics committees. Am J Health-Syst Pharm. 2019;76(8):537-542.
- Mittmann N, Knowles S. A survey of Pharmacy and Therapeutic Committees across Canada: scope and responsibilities. Can J Clin Pharmacol. 2009;16(1):e171-7.
- Fadare JO, Ogunleye O, Obiako R, Orubu S, Enwere O, Ajemigbitse AA, et al. Drug and therapeutics committees in Nigeria: evaluation of scope and functionality. Expert Rev Clin Pharmacol. 2018;11(12):1255-1262.
- Matlala M, Gous AG, Godman B, Meyer JC. Structure and activities of pharmacy and therapeutics committees among public hospitals in South Africa; findings and implications. Expert Rev Clin Pharmacol. 2017;10(11):1273-1280.
- Mashaba TP, Matlala M, Godman B, Meyer JC. Implementation and monitoring of decisions by pharmacy and therapeutics committees in South African public sector hospitals. Expert Rev Clin Pharmacol. 2019;12(2):159-168.
- Gallego G. Hospital drug and therapeutics committees in Australia: is there a role for economic evaluation at the institutional level? Int J Clin Pharm. 2011;33(6):895-897.
- Sampietro-Colom LLK, Cicchetti AKK, Pasternack IFB, Rosenmüller MWC, Kahveci RWJ, Kiivet RA et al. The AdHopHTA hand - book 2015. Barcelona: AdHopHTA; 2015 (citado em 10 Mar 2020). Disponível em: http://www.adhophta.eu/sites/files/adhophta/media/adhophta_a_handbook_website.pdf
- Teng M, Khoo AL, Zhao YJ, Lin L, Lim BP. Integrating health technology assessment principles in formulary management. Int J Technol Assess Health Care. 2016;32(1-2):81-87.
- Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (BR). Conheça a Classificação dos NATS: critérios e resultados [Internet]. Brasília: Rebrats; 2022. Disponível em: https://rebrats.saude.gov.br/images/Documentos/2022/20220311_Classificacao_NATS.pdf



24. Pereira C, Rabello R, Elias FTS. Hospital-based health technology assessment in Brazil: an overview of the initial experiences. *Int J Technol Assess Health Care*. 2017;33(2):227-231.
25. Elias FTS, Leão LSC, Assis EC. Avaliação de tecnologias em hospitais de ensino: desafios atuais. *Tempus actas de saúde colet*. 2015;9(3):147-158.
26. Francisco FR, Malik AM. Aplicação de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) na tomada de decisão em hospitais. *J Bras Econ Saúde*. 2019;11(1):10-7.
27. Cassiolato MMMC, Guerresi S. Como elaborar Modelo Lógico: roteiro para formular programas e organizar avaliação. Brasília: Ipea; 2010 [citado em 30 Mar 2021]. Disponível em: http://www.ipea.gov.br/portal/images/stories/PDFs/100924_notatec6disoc.pdf
28. World Health Organization. Drug and therapeutics committees: a practical guide [Internet]. Geneva: WHO; 2003 (citado em 10 Mar 2021). Disponível em: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/68553/WHO_EDM_PAR_2004.1.pdf?sequence=1&isAllowed=y
29. Tribunal de Contas da União (BR). Orientações para aquisições públicas de medicamentos. Brasília: TCU; 2018.
30. Vieira FS. Texto para discussão: evolução dos gastos com medicamentos do Sistema Único de Saúde no período de 2010 a 2016. Rio de Janeiro: Ipea; 2018.
31. Tribunal de Contas da União (BR). Saúde: Relatório Sistemático de Fiscalização. Brasília: TCU; 2014.
32. Kaliks RA, Matos TF, Silva VA, Barros LHC. Diferenças no tratamento sistêmico do câncer no Brasil: meu SUS é diferente do teu SUS. *Braz J Oncol* 2017;13(44):1-12.
33. Stopatto DHS, Elias FTS. Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde e Comissões de Farmácia e Terapêutica em hospitais universitários: organização e articulação. *HU Revista* [Internet]. 2023 (citado em 11 Set 2023);49:1-10. Disponível em: <https://periodicos.ufjf.br/index.php/hurevista/article/view/41198>
34. Flick U. Introdução à pesquisa qualitativa. Porto Alegre: Artmed; 2008.
35. Galdino JPDS, Camargo EB, Elias FTS. Sedimentação da avaliação de tecnologias em saúde em hospitais: uma revisão de escopo. *Cad Saúde Pública*. 2021;37(9):e00352520.
36. Ministério da Saúde (BR). Monitoramento do Horizonte Tecnológico no Brasil: avanços e desafios. Brasília: MS; 2017.
37. Novaes HMD, Soárez PCD. A Avaliação das Tecnologias em Saúde: origem, desenvolvimento e desafios atuais. *Panorama internacional e Brasil*. *Cad Saúde Pública* 2020;36(9):e00006820

DATA DE PUBLICAÇÃO: 24 de setembro de 2025