



Fundação Educacional
"Dr. Raul Bauab" - Jahu



Faculdades Integradas de Jaú

Recredenciada pelo MEC através da Portaria nº 504 de 12/06/2013

MARIA EDUARDA CARREIRA CARNEIRO
SILMARA ELAINE FERRAZ STORTI DE PIERI

**ANÁLISE DA DISPENSAÇÃO DE SINVASTATINA EM DROGARIAS PRIVADAS
DA CIDADE DE JAÚ/SP**

Jaú - SP
2021

MARIA EDUARDA CARREIRA CARNEIRO
SILMARA ELAINE FERRAZ STORTI DE PIERI

**ANÁLISE DA DISPENSAÇÃO DE SINVASTATINA EM DROGARIAS PRIVADAS
DA CIDADE DE JAÚ/SP**

Trabalho de Conclusão de Curso (TCC),
apresentado ao curso de Farmácia, das
Faculdades Integradas de Jaú - FIJ, para a
obtenção do grau de Bacharel em Farmácia,
sob a orientação da prof^a Dr^a Tanize do
Espírito Santo Faulin.

Jaú - SP
2021

CERTIFICADO DE APROVAÇÃO

TÍTULO: Análise da dispensação de sinvastatina em drogarias privadas da cidade de Jaú/SP

AUTORES:

- 1. MARIA EDUARDA CARREIRA CARNEIRO**
- 2. SILMARA ELAINE FERRAZ STORTI DE PIERI**

ORIENTADORA:

TANIZE DO ESPIRITO SANTO FAULIN

Aprovado como parte das exigências para a obtenção do grau de **BACHAREL EM FARMÁCIA**, pela Comissão Examinadora.

Profª Drª Tanize do Espirito Santo Faulin – Orientadora – Faculdades Integradas de Jaú – FIJ

Profª Me Susana Gabriela Ragazzi Candido – Faculdades Integradas de Jaú – FIJ

Prof. Dr. Gustavo Rossanezi – Faculdades Integradas de Jaú – FIJ

Jaú, 21 de junho de 2021.

AGRADECIMENTOS

Estamos através desta mensagem agradecendo imensamente a Deus por nos proporcionar a nossa união nesta caminhada, onde estivemos juntas deste o primeiro dia e agora finalizando o TCC juntas.

Agradecemos nossos professores em que momento algum soltaram nossa mão, estiveram sempre juntos nos apoiando em cada dificuldade e alegrando em cada vitória!

A nossa banca, professor Gustavo e professora Susana, que estiveram conosco desde o primeiro dia, dando todo apoio e suporte.

Nossa incrível professora e orientadora Tanize, por nos mostrar cada passo a ser dado, onde esteve nos guiando sempre, sem você nada disso seria feito!

Agradecimentos Silmara:

Agradeço a Deus por não ter perdido a oportunidade quando apareceu.

Agradeço ao meu Marido Fernando que vibrou e incentivou a cada conquista.

Ao meu filho que me acompanhou e me deu suporte nas dificuldades.

Agradecimentos Maria:

Agradeço a minha família, por estar ao meu lado na escolha desse curso, não foi fácil! Mas conseguimos juntos.

Minha querida mãe, por sempre estar rezando pra tudo dar certo, nunca soltou a minha mão!

Meu namorado, por estar me apoiando em todas as escolhas, pela compreensão nos dias difíceis e por se alegrar em todas as minhas vitórias.

“O sucesso é a soma de pequenos esforços repetidos diariamente.” (Robert Coller)

RESUMO

ANÁLISE DA DISPENSAÇÃO DE SINVASTATINA EM DROGARIAS PRIVADAS DA CIDADE DE JAÚ/SP

As doenças cardiovasculares são a principal causa de morte no mundo. Um dos fatores de risco para desenvolvimento de doenças cardiovasculares é a elevada concentração plasmática de LDL colesterol. As estatinas são fármacos que reduzem a concentração plasmática de LDL colesterol e conseqüentemente reduzem o risco de infarto do miocárdio, acidente vascular cerebral isquêmico, necessidade de revascularização e mortalidade cardiovascular. No Brasil, a sinvastatina, um tipo de estatina, pode ser adquirida em drogarias pelo valor total ou por um valor inferior através do programa governamental “Aqui Tem Farmácia Popular” (ATFP), mediante a apresentação de documento pessoal e receita médica. Este trabalho teve como objetivo analisar a dispensação da sinvastatina pelos dois modos mencionados em drogarias privadas do município de Jau, localizado no Estado de São Paulo. De acordo com os resultados obtidos, a dispensação de sinvastatina na concentração de 20 mg é muito maior pelo ATFP do que sem utilizar este programa. Inclusive, a dispensação deste fármaco pelo programa tem aumentado nos últimos anos, evidenciando o importante papel deste subsídio para a população.

Palavras-chave: estatina; hipolipemiante; cardiovascular; farmácia popular

ABSTRACT

ANALYSIS OF SIMVASTATIN DISPENSING IN PRIVATE DRUGSTORES IN THE CITY OF JAÚ/SP

Cardiovascular diseases are the leading cause of death in the world. One of the risk factors for the development of cardiovascular diseases is the high plasma concentration of LDL cholesterol. Statins are drugs that reduce the plasma concentration of LDL cholesterol and consequently reduce the risk of myocardial infarction, ischemic stroke, the need for revascularization and cardiovascular mortality. In Brazil, simvastatin, a type of statin, can be purchased from drugstores at full price or at a lower price through the government program “Aqui Tem Farmácia Popular” (ATFP), upon presentation of a personal document and a prescription. This study aimed to analyze the simvastatin dispensing by the two methods mentioned in private drugstores in the municipality of Jau, located in the State of São Paulo. According to the results, the simvastatin dispensing at a concentration of 20 mg is much higher through ATFP than without using this program. In fact, the dispensation of this drug by the program has increased in recent years, highlighting the important role of this subsidy for the population.

Keywords: statin; hypolipidemic; cardiovascular; popular pharmacy

1 INTRODUÇÃO

No Brasil, 72% das mortes resultam de doenças crônicas não transmissíveis, sendo 30% devidas a doenças cardiovasculares, 16% a neoplasias e 6% a doenças respiratórias (OLIVEIRA et al, 2020).

Um dos fatores de risco para desenvolvimento de doenças cardiovasculares é a dislipidemia, caracterizada pelo aumento de colesterol e triglicérides sérico. Para o controle da dislipidemia, a terapia nutricional e a mudança no estilo de vida devem ser adotadas, e em muitas situações, torna-se necessário também realizar um tratamento farmacológico (XAVIER et al, 2013).

Dentre os fármacos atualmente disponíveis para o tratamento da dislipidemia, estão as estatinas, as quais constituem uma classe de medicamentos hipolipemiantes que atuam sobre uma enzima fundamental da síntese do colesterol (FONSECA, 2005).

A sinvastatina, que pertence à classe das estatinas, pode ser adquirida em qualquer drogaria, mas ao efetuar a compra em drogarias privadas credenciadas ao programa governamental “Aqui Tem Farmácia Popular” (ATFP), o paciente paga apenas 10% do valor à drogaria credenciada, e o Ministério da Saúde paga 90% (SILVA; CAETANO, 2015).

O programa ATFP foi criado em 2006 e as drogarias foram se credenciando ao longo dos anos. Este programa oferece o medicamento mediante apresentação do receituário médico, e será liberado apenas na presença do paciente ou com uma procuração com reconhecimento de firma em cartório. O medicamento é liberado de 30 em 30 dias nas farmácias participantes do programa (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2017).

De acordo com a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que rege o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos no Brasil, a dispensação é definida como “o ato de fornecimento ao consumidor de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, a título remunerado ou não” (BRASIL, 1973). No ato de dispensação, o farmacêutico informa e orienta o paciente sobre o uso seguro e correto do medicamento.

Desse modo, este trabalho teve como objetivo avaliar a dispensação de sinvastatina em drogarias particulares da cidade de Jaú nos últimos anos, comparando a dispensação deste fármaco pelo ATFP e fora deste programa.

2 REVISÃO DE LITERATURA

2.1 Dislipidemia e risco de eventos cardiovasculares

O colesterol e os triglicerídeos são insolúveis em água e por isso são transportados associados com proteínas, constituindo as lipoproteínas. Existem cinco lipoproteínas principais no sangue: quilomícrons, lipoproteína de densidade muito baixa (VLDL), lipoproteína de densidade intermediária (IDL), lipoproteína de baixa densidade (LDL) e lipoproteína de alta densidade (HDL). Cada uma dessas classes de lipoproteínas transporta colesterol e triglicerídeos para seus destinos designados (LEE; SIDDIQUI, 2020).

Os quilomícrons são partículas grandes ricas em triglicerídeos produzidas pelo intestino, que estão envolvidas no transporte de triglicerídeos e colesterol da dieta para os tecidos periféricos e o fígado. VLDL, partículas menores do que os quilomícrons, são produzidas pelo fígado e são ricas em triglicerídeos. A remoção dos triglicerídeos da VLDL pelo músculo e tecido adiposo resulta na formação de partículas de IDL que são enriquecidas em colesterol. As partículas de LDL são derivadas de VLDL e IDL e são ainda mais enriquecidas em colesterol. LDL carrega a maior parte do colesterol que está na circulação. As partículas de HDL, compostas de maior porcentagem de proteína e menos colesterol, desempenham um papel importante no transporte reverso do colesterol dos tecidos periféricos para o fígado, onde ele pode ser excretado na bile e nas fezes (FEINGOLD, 2021).

Altas concentrações de HDL no plasma têm sido associadas à maior proteção contra doença aterosclerótica em função de várias ações incluindo o transporte reverso de colesterol mais eficiente. Além do mais, a partícula de HDL tem ação anti-inflamatória, antitrombótica, vasodilatadora e de proteção contra a oxidação de LDL na parede arterial, evento considerado chave na gênese da aterosclerose (LEANÇA et al, 2010).

A aterosclerose é uma doença inflamatória crônica das artérias de grande e médio calibre, acompanhada por uma resposta autoimune à LDL que se acumula no espaço subendotelial em locais de perturbação do fluxo e disfunção endotelial (KOBAYAMA; LEY, 2018). Os níveis circulantes de LDL estão diretamente associados à gravidade da doença aterosclerótica. A LDL pode sofrer diferentes tipos de modificação oxidativa, como esterificação e peroxidação lipídica. A LDL oxidada

resultante tem potencial antigênico e contribui para a inflamação associada à aterosclerose, ativando a imunidade inata e adaptativa (RHOADS; MAJOR, 2018).

Os principais contribuintes para a formação da placa aterosclerótica são a hiperglicemia, dislipidemia e hiperinsulinemia agrupadas como Síndrome Metabólica (SM), juntamente com hipertensão, tabagismo, dieta pobre e inatividade física. Esses fatores representam riscos de aterosclerose, independentemente da etnia, geografia e sexo (VARGHESE; PATEL; YADAV, 2018).

A SM tem aumentado muito sua prevalência mundial a partir das mudanças de estilo de vida e dietéticas implementadas a partir do século XX (POZZAN *et al.*, 2004). Segundo os critérios de NCEP-ATPIII (*National Cholesterol Education Program's Adult Treatment Panel III*), a SM é definida por obesidade central (circunferência abdominal maior ou igual 88 cm nas mulheres e maior ou igual 102 cm nos homens), resistência à insulina (glicemia de jejum maior ou igual 100 mg/dL), hipertrigliceridemia (maior ou igual 150 mg/dL), baixo colesterol HDL (menor que 50 mg/dL em mulheres e menor que 40 mg/dL em homens), hipertensão arterial (maior ou igual 130x85 mmHg ou em tratamento específico) (KUBRUSLY *et al.*, 2015).

Com a presença de fatores de risco, como os componentes da SM e o tabagismo, forma-se a placa aterosclerótica, que tem como consequência o aumento da permeabilidade vascular às proteínas plasmáticas, que ficam retidas no subendotélio que sofrem oxidação. Todo esse mecanismo leva a ativação de macrófagos na placa, produção de moléculas de adesão, infiltração de linfócitos e monócitos e liberação de citocinas. A partir destas modificações, ocorre interação do fator tecidual da íntima vascular com fator VIIa circulante, formando trombina e causando ativação plaquetária e formação do trombo, determinando as principais complicações da aterosclerose: o infarto agudo do miocárdio e o acidente vascular cerebral (FALUDI *et al.*, 2017).

A dislipidemia representa, por si só, um fator de risco para doenças cardiovasculares. Essas alterações no perfil lipídico são representadas pela diminuição de HDL-colesterol, aumento de triglicérides e mudança no padrão do LDL-colesterol, que apresenta partículas menores e mais densas. Segundo estudos recentes, há uma relação inversa entre o Risco Cardiovascular (RCV) e a quantidade de colesterol HDL no sangue, demonstrando que a redução nos níveis de HDL em 1 mg/dL se associa a um aumento de 2 a 3% no risco de eventos cardiovasculares (POZZAN *et al.*, 2004).

A associação entre o RCV e a hipertrigliceridemia é difícil de ser desvendada. Alguns estudos mostram aumento do RCV em indivíduos com baixos níveis de HDL e altos de triglicerídeos, enquanto outros mostram que a hipertrigliceridemia isolada não é fator de risco. O que se observa é que as partículas de LDL mais densas e menores tem relação direta com os níveis de triglicerídeos. A partir de níveis de triglicerídeos de 100 mg/dL, já se observa esse tipo de LDL, que se torna dominante a partir de níveis maiores que 150 a 200 mg/dL (POZZAN et al, 2004).

2.2 Biossíntese do colesterol

O colesterol é um componente estrutural das membranas celulares e é também um precursor dos ácidos biliares, oxiesteroides, hormônios esteroides e da vitamina D (MARZZOCO & TORRES, 2015).

Mais da metade do colesterol do organismo é originado por síntese, sendo o restante obtido da dieta. O colesterol é sintetizado por praticamente todos os tecidos humanos, mas o fígado, intestino, córtex adrenal e os tecidos reprodutivos, são os maiores contribuintes para a síntese endógena do colesterol presente no organismo (figura 1) (HARVEY & FERRIER, 2012).

De acordo com Murray et al (2014), o colesterol é sintetizado principalmente no citoplasma de hepatócitos a partir da Acetil-CoA (Figura 1). A síntese do colesterol pode ser resumidamente dividida em cinco etapas:

- 1) síntese de 3-hidroxi-3-metilglutaril-CoA (HMG-CoA) a partir da Acetil-CoA;
- 2) síntese de mevalonato catalisada pela enzima HMG-CoA redutase;
- 3) síntese do Farnesil Pirofosfato a partir do Mevalonato;
- 4) síntese do Esqualeno;
- 5) síntese de lanosterol e posterior formação do colesterol.

O conteúdo de colesterol intracelular e a ação hormonal modulam a síntese hepática do colesterol, mantendo sua concentração plasmática dentro de um intervalo. A elevação da concentração plasmática de colesterol inibe a atividade da enzima 3-hidroxi-3-metilglutaril-CoA redutase (HMG-CoA redutase) e a transcrição do gene que a codifica, regulando a via de síntese de colesterol. O glucagon fosforila e inativa a enzima e a insulina desfosforila e ativa a enzima. Quando há alto conteúdo de colesterol também ocorre repressão do gene do receptor de LDL, indução de genes envolvidos no transporte reverso de colesterol e indução de genes relacionados com a excreção de colesterol (MARZZOCO & TORRES, 2015).

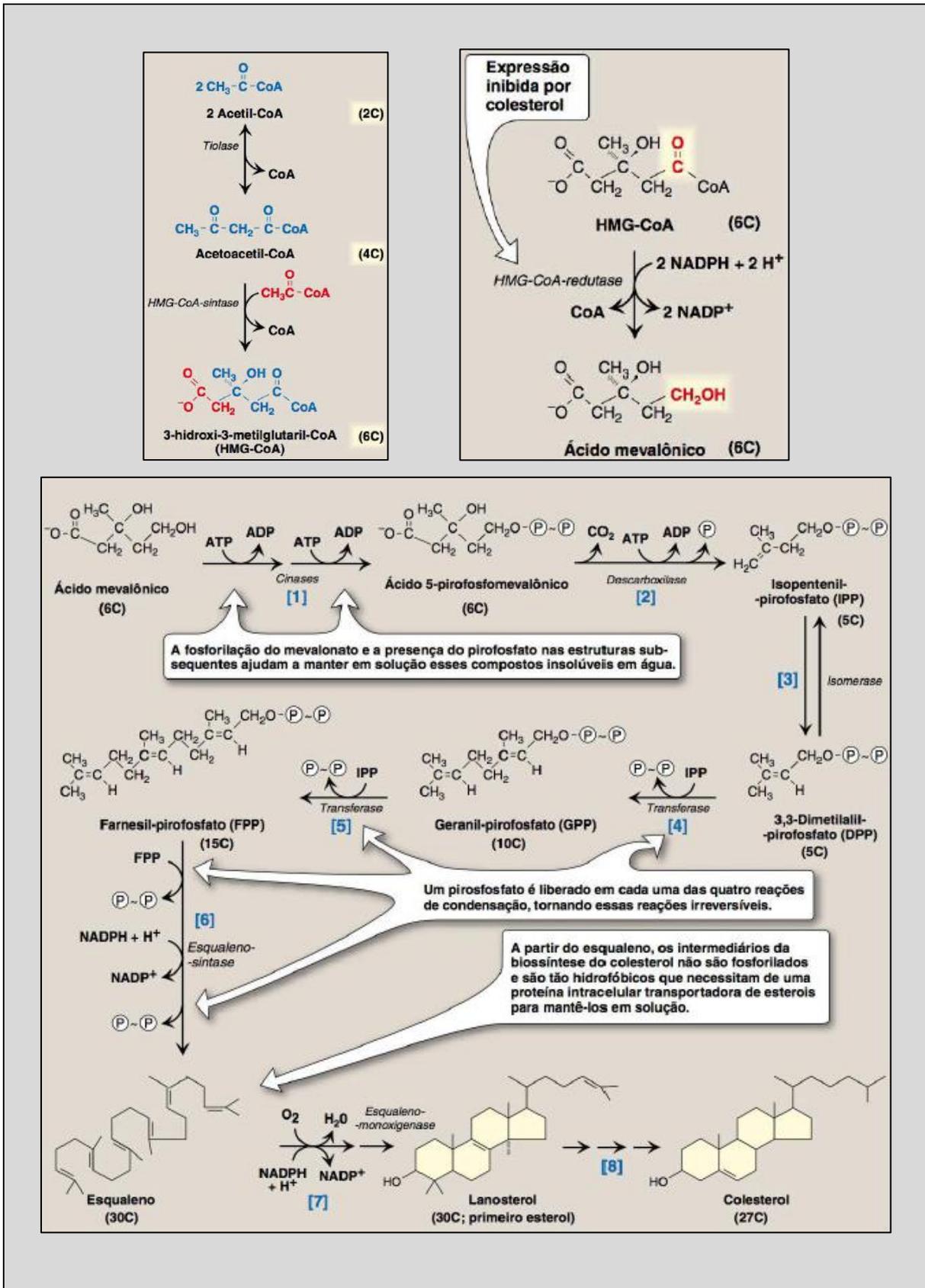


Figura 1. Em cima, à esquerda, síntese de 3-hidroxi-3-metilglutaril-CoA (HMG-CoA); em cima à direita, síntese do ácido mevalônico; embaixo, síntese de colesterol a partir de ácido mevalônico (HARVEY & FERRIER, 2012).

2.3 Tratamento farmacológico para as dislipidemias

Para reduzir as alterações lipídicas da SM e, conseqüentemente, reduzir a aterosclerose, são recomendadas inicialmente terapias não farmacológicas de mudança no estilo de vida, com dieta e atividade física. Porém, se não obtido sucesso com esse tratamento, ou em indivíduos com alto RCV calculado, o ideal é iniciar a terapia farmacológica (FALUDI et al., 2017).

As estatinas representam o principal medicamento utilizado na prevenção primária, evitando eventos cardiovasculares em pessoas que não apresentam evidência clínica de doença cardiovascular, assim como na prevenção secundária, evitando novas manifestações em pacientes que já apresentam evidência clínica de doença cardiovascular. A ação principal das estatinas consiste na redução do LDL-colesterol, mostrando-se também efetivas na redução de triglicerídeos em relação direta à redução do LDL. Também ocorre discreto aumento nos níveis de HDL-colesterol (FALUDI, 2017).

As estatinas são agentes hipolipemiantes que exercem os seus efeitos através da inibição da enzima HMG-CoA redutase, o que resulta na diminuição da concentração intracelular de colesterol. A diminuição do colesterol livre estimula a expressão de receptores LDL, o que aumenta a captação de LDL e o colesterol LDL plasmático diminui. A HMG-CoA redutase hepática tem atividade máxima aproximadamente 6 horas após escurecer e mínima 6 horas após exposição à luz. Por isso, é recomendável tomar as estatinas à noite para assegurar a máxima eficácia (BAYNES & DOMINICZAK, 2015).

Além de reduzir a concentração de colesterol, as estatinas também possuem efeitos pleotrópicos como inibição da agregação plaquetária, redução da inflamação da placa aterosclerótica e melhora da função endotelial. Por isso, as estatinas também são prescritas para indivíduos com níveis normais de colesterol, uma vez que o início precoce da terapia com estatinas reduz a incidência de eventos cardiovasculares, levando à redução da mortalidade (TALREJA; KERNDT; CASSAGNOL, 2020).

Os diferentes tipos de estatinas são: Fluvastatina, Atorvastatina, Rosuvastatina, Lovastatina, Pravastatina e Sinvastatina. Existem diferenças entre as estatinas no que tange às propriedades farmacocinéticas, bem como ao coeficiente de hidrofobicidade, via hepática de metabolização (especialmente, do citocromo P450 e isoenzimas), meia-vida plástica, eficácia na redução lipídica (Quadro 1), além da

diferença estrutural entre elas, conforme demonstrado na Figura 3 (FONSECA, 2005).

Redução de LDL	ATOR	FLUV	LOVA	PRAV	ROSU	SINV
30%	-	40 mg	20 mg	20 mg	-	10 mg
38%	10 mg	80 mg	40 ou 80 mg	40 mg	-	20 mg
41%	20 mg	-	80 mg	80 mg	5 mg	40 mg
47%	40 mg	-			10 mg	80 mg
55%	80 mg	-		-	20 mg	-
63%	-	-		-	40 mg	-

Quadro 1. Redução de LDL-colesterol pelo tratamento com estatinas. ATOR, Atorvastatina; FLUV, Fluvastatina; LOVA, Lovastatina; PRAV, Pravastatina; ROSU, Rosuvastatina; SINV, Sinvastatina (FDA, 2011).

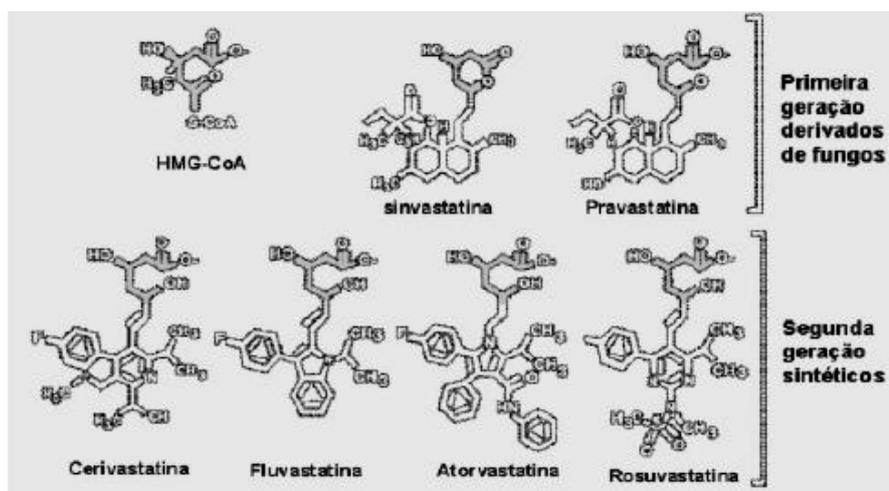


Figura 2. Diferentes estruturas químicas das estatinas (FONSECA, 2005).

2.4 Sinvastatina

A lovastatina foi a primeira estatina a ser comercializada no Brasil, em 1988, como alternativa aos fibratos no tratamento da hipercolesterolemia. Ela foi isolada de uma cultura de *Aspergillus terreus*, e aprovada pelo FDA (*Food and Drug Administration*) em 1987. A pravastatina e a sinvastatina resultaram de modificações químicas na molécula da lovastatina, e as demais estatinas são fármacos sintéticos. Em 1990, a sinvastatina, foi lançada no Brasil (ANVISA, 2009).

A lovastatina é benéfica na prevenção de infarto do miocárdio, revascularização, angina e desfecho combinado de infarto, angina e mortalidade cardiovascular. No entanto, as evidências mais contundentes sobre prevenção de

mortalidade no tratamento da dislipidemia são relacionadas ao uso de pravastatina e sinvastatina (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2013).

A sinvastatina é comercializada nas seguintes apresentações: comprimidos revestidos com 10 mg de sinvastatina em embalagens contendo 30 comprimidos; de 20 mg de sinvastatina em embalagens contendo 30 e 60 comprimidos; de 40 mg de sinvastatina em embalagens contendo 10 e 30 comprimidos e 80 mg de sinvastatina em embalagens contendo 10 comprimidos. Os comprimidos são administrados por via oral (ANVISA,2021).

Os efeitos adversos comuns da Sinvastatina incluem dor de cabeça, mialgia, dor abdominal, constipação e infecções respiratórias superiores. Os efeitos mais raros são cardiovasculares, como fibrilação atrial, anormalidades hepáticas, incluindo hepatite colestática, elevação maior que 3 vezes nas transaminases, icterícia e insuficiência hepática potencial. Os efeitos musculoesqueléticos adversos incluem um aumento maior que três vezes nos níveis de creatina fosfoquinase (CPK), rabdomiólise e síndrome compartimental na parte inferior das pernas (TALREJA; KERNDT; CASSAGNOL, 2020).

2.5 Programa “Aqui Tem Farmácia Popular”

O Governo Federal, cumprindo uma das diretrizes da Política Nacional de Assistência Farmacêutica, criou em 2004 o Programa Farmácia Popular do Brasil (PFPB). Através deste programa, o Governo Federal subsidia o valor final de medicamentos e a dispensação ocorre com custo reduzido para os usuários (SAGE, 2021).

A Lei nº 10.858, de 13 de abril de 2004, autorizou a Fundação Oswaldo Cruz a disponibilizar medicamentos, mediante ressarcimento, para assegurar à população o acesso a produtos básicos e essenciais à saúde a baixo custo (BRASIL, 2004). O Decreto nº 5.090, de 20 de maio de 2004, regulamentou a Lei 10.858 e instituiu o PFPB (BRASIL, 2004).

Até 2006, o PFPB possuía apenas uma rede pública - rede própria - de farmácias. A Portaria 491, de 09 de março de 2006, expandiu o PFPB para o setor privado varejista farmacêutico, sendo o programa denominado “Aqui Tem Farmácia Popular” (ATFP), iniciando um sistema de copagamento. O Ministério da Saúde repassava às farmácias 90% do valor de referência do produto, conforme valores

definidos pela Câmara de Regulação de Medicamentos, e o cliente pagava 10% (ALENCAR et al, 2018).

Em 2011 foi lançada a campanha Saúde Não Tem Preço (SNTTP), para a dispensação gratuita dos medicamentos para hipertensão e diabetes disponíveis no Programa Farmácia Popular do Brasil, todos isentos de copagamento nas farmácias da rede própria e naquelas conveniadas ao ATFP. No ano seguinte, o Ministério da Saúde também passou a disponibilizar gratuitamente, três medicamentos para o tratamento da asma. Além do mais, o ATFP oferecia mais 13 tipos de medicamentos com preços até 90% mais baratos utilizados no tratamento de rinite, mal de Parkinson, osteoporose, glaucoma e dislipidemia, além de contraceptivos e fraldas geriátricas (SAGE, 2021). O medicamento indicado para tratamento da dislipidemia que é oferecido pela ATFP é a sinvastatina nas apresentações mostradas no Quadro 2.

Apresentação	Unidade Farmacotécnica	Valor de referência por unidade farmacotécnica	Valor máximo para pagamento pelo MS
10 mg/comprimido	1 comprimido	R\$ 0,13	R\$ 0,12
20 mg/comprimido	1 comprimido	R\$ 0,26	R\$ 0,23
40 mg/comprimido	1 comprimido	R\$ 0,50	R\$ 0,45

Quadro 2. Sinvastatina do ATFP. MS: Ministério da Saúde (BRASIL, 2017).

Silva e Caetano (2018) avaliaram os dispêndios do Ministério da Saúde com pagamentos de medicamentos aos estabelecimentos credenciados ao Programa ATFP, entre 2006 e 2014. Neste período, foram gastos R\$ 7,9 bilhões com o ATFP. Os medicamentos para tratamento da hipertensão arterial somaram 60% dos gastos, os antidiabéticos 19% e para dislipidemia 14%. A sinvastatina ocupou o terceiro maior volume nos gastos, mesmo sendo dispensado mediante copagamento pelos usuários.

Em 2016, 10 anos após a criação do ATFP, o Ministério da Saúde (2016) anunciou que havia investido mais de R\$ 10 bilhões no programa e que mais de 38 milhões de pessoas já haviam sido atendidas. De acordo com Trevisan e Junqueira (2010), o Programa ATFP possibilitou um aumento no consumo de medicamentos entre as classes C e D.

A Portaria 491, de 09 de março de 2006 foi revogada, estando atualmente em vigor a Portaria nº 111, de 28 de janeiro de 2016, que dispõe sobre o PFPB

(BRASIL, 2016). De acordo com esta Portaria, o PFPB disponibiliza medicamentos e/ou correlatos à população (Quadro 3), pelo Ministério da Saúde por meio de rede própria, constituída por Farmácias Populares, em parceria com os Estados, Distrito Federal e Municípios; e por meio de convênios com a rede privada de farmácias e drogarias, constituindo o ATFP. Entretanto, em 2017 foram extintas as unidades de rede própria do PFPB (ALENCAR et al, 2018).

Acetato De Medroxiprogesterona 150 Mg	Anticoncepção	Copagamento
Alendronato De Sódio 70 Mg	Osteoporose	Copagamento
Atenolol 25 Mg	Hipertensão	Gratuito
Brometo De Ipratrópio 0,02 Mg	Asma	Gratuito
BROMETO DE IPRATRÓPIO 0,25 Mg	Asma	Gratuito
Budesonida 32 Mcg	Rinite	Copagamento
Captopril 25 Mg	Hipertensão	Gratuito
Carbidopa 25 Mg + Levodopa 250 Mg	Parkinson	Copagamento
Cloridrato De Benserazida 25 Mg + Levodopa 100 Mg	Parkinson	Copagamento
Cloridrato De Metformina 500 Mg	Diabetes	Gratuito
Cloridrato De Metformina 500 Mg - Ação Prolongada	Diabetes	Gratuito
Cloridrato De Metformina 850 Mg	Diabetes	Gratuito
Cloridrato De Propranolol 40 Mg	Hipertensão	Gratuito
Dipropionato De Beclometsona 50 Mcg	Asma	Gratuito
Dipropionato De Beclometsona 200 Mcg	Asma	Gratuito
Etinilestradiol 0,03 Mg + Levonorgestrel 0,15 Mg	Anticoncepção	Copagamento
Glibenclamida 5 Mg	Diabetes	Gratuito
Hidroclorotiazida 25 Mg	Hipertensão	Gratuito
Insulina Humana 100 Ui/MI	Diabetes	Gratuito
Insulina Humana Regular 100 Ui/MI	Diabetes	Gratuito
Losartana Potássica 50 Mg	Hipertensão	Gratuito
Maleato De Enalapril 10 Mg	Hipertensão	Gratuito
Maleato De Timolol 2,5 Mg	Glaucoma	Copagamento
Maleato De Timolol 5 Mg	Glaucoma	Copagamento
Noretisterona 0,35 Mg	Anticoncepção	Copagamento
Sinvastatina 10 Mg	Dislipidemia	Copagamento
Sinvastatina 20 Mg	Dislipidemia	Copagamento
Sinvastatina 40 Mg	Dislipidemia	Copagamento
Sulfato De Salbutamol 5 Mg	Asma	Gratuito
Sulfato De Salbutamol 100 Mcg	Asma	Gratuito
Valerato De Estradiol 5 Mg + Enantato De Noretisterona 50 Mg	Anticoncepção	Copagamento

Quadro 3. Elenco de medicamentos no ATFP (MINISTERIO DA SAUDE, 2021).

Para a dispensação de sinvastatina pelo ATFP, o usuário deverá apresentar receita médica, cuja validade é de 180 dias. O titular da receita deverá comparecer ao estabelecimento portando documento com foto e CPF, cuja titularidade será averiguada pelo funcionário antes de dispensar o medicamento. Somente pessoas comprovadamente incapazes ou idosos acima de 60 anos estão dispensados da presença física no ato da compra, podendo esta ser realizada por um representante

legal que for declarado por sentença judicial, portador de instrumento público de procuração ou portador de instrumento particular de procuração com reconhecimento de firma, que autorize a compra de medicamentos junto ao ATFP (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2017).

Na dispensação, o usuário deverá assinar as duas vias do Cupom Vinculado, uma via será entregue ao cliente e outra via será armazenada no estabelecimento obrigatoriamente por cinco anos, juntamente com o respectivo Cupom Fiscal, cópia da receita médica e documento de identidade. A periodicidade de compra para a sinvastatina é de 30 dias (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2017).

Em 2020, devido a pandemia de COVID-19, o Ministério da Saúde lançou uma nota técnica alterando a periodicidade da dispensação, ampliando o prazo para 90 dias. Adicionalmente, foi autorizado o uso de procuração simples para a aquisição de sinvastatina pelo ATFP, sem reconhecimento de firma (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2020).

2.6 Caracterização da área de estudo

Jaú é um município brasileiro do Estado de São Paulo com uma área territorial de 687,103 km². Localiza-se na região central do estado, a 296 km da capital. O município tem uma população estimada de 151.881 habitantes (IBGE, 2020). De acordo com informações da Vigilância Sanitária do município de Jaú, atualmente há 49 drogarias com cadastro ativo na cidade.

Conforme dados publicados pelo Ministério da Saúde (2021), o número médio de mortes na cidade de Jaú nas últimas duas décadas é de 1.808 óbitos por ano. Destes, uma média de 253 mortes são causadas por doenças cardiovasculares, como apresentado no gráfico 1.

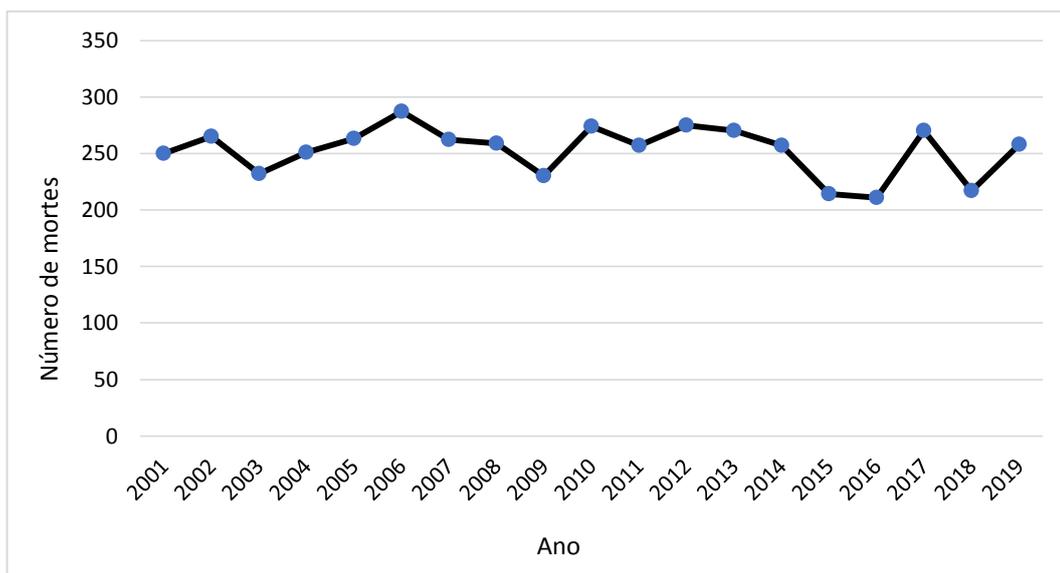


Gráfico 1. Mortes por doenças cardiovasculares (doenças isquêmicas do coração, infarto agudo do miocárdio, doenças cerebrovasculares, aterosclerose e outras doenças cardíacas) ocorridas no município de Jau nas últimas duas décadas (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2021).

3 METODOLOGIA DA PESQUISA

Este é um estudo quantitativo e retrospectivo que analisa a dispensação de sinvastatina na concentração de 20 mg em cinco drogarias do município de Jau entre os anos de 2015 e 2020. Duas formas de dispensação do citado hipolipemiante foram analisadas: pelo programa governamental “Aqui tem Farmácia Popular”, no qual o cliente paga apenas uma pequena porcentagem do valor de mercado e a dispensação fora deste programa, na qual o cliente paga o valor integral do fármaco.

Os responsáveis legais de nove drogarias do município de Jaú foram contactados e convidados a participar deste projeto de pesquisa fornecendo informações sobre a venda de sinvastatina em seus estabelecimentos comerciais. No entanto, apenas cinco drogarias foram incluídas no estudo, porque as demais não estavam cadastradas no programa governamental desde 2015. As cinco drogarias correspondem a 10% do total de drogarias da cidade.

Para a realização deste estudo não foi necessária a submissão deste projeto ao Comitê de Ética em Pesquisa, pois as informações coletadas das drogarias não envolviam acesso à dados pessoais de clientes.

A coleta de dados foi realizada acessando o Software Sigma Farma, versão 8.6.1.4 das drogarias. Todas as drogarias utilizam o mesmo programa, entrando as vendas em geral (dentro e fora do sistema).

Foi escolhido analisar a dispensação de sinvastatina genérica, que pode ser produzida por diferentes laboratórios, na concentração de 20 mg por ser a mais comumente utilizada.

4 RESULTADOS E DISCUSSÕES

As cinco drogarias que fizeram parte deste estudo foram preservadas quanto a identificação, sendo denominadas de A, B, C, D e E.

A partir dos resultados obtidos através das informações fornecidas pelas cinco drogarias da cidade de Jaú, sobre a venda do medicamento sinvastatina 20 mg, dentro e fora do ATFP no período de 2015 à 2020, pudemos observar que a dispensação pelo ATFP foi muito maior do que a dispensação fora do programa em todas as drogarias, conforme demonstrado nos gráficos 2, 3, 4, 5 e 6 (Cada caixa contendo 30 comprimidos de sinvastatina de 20mg).

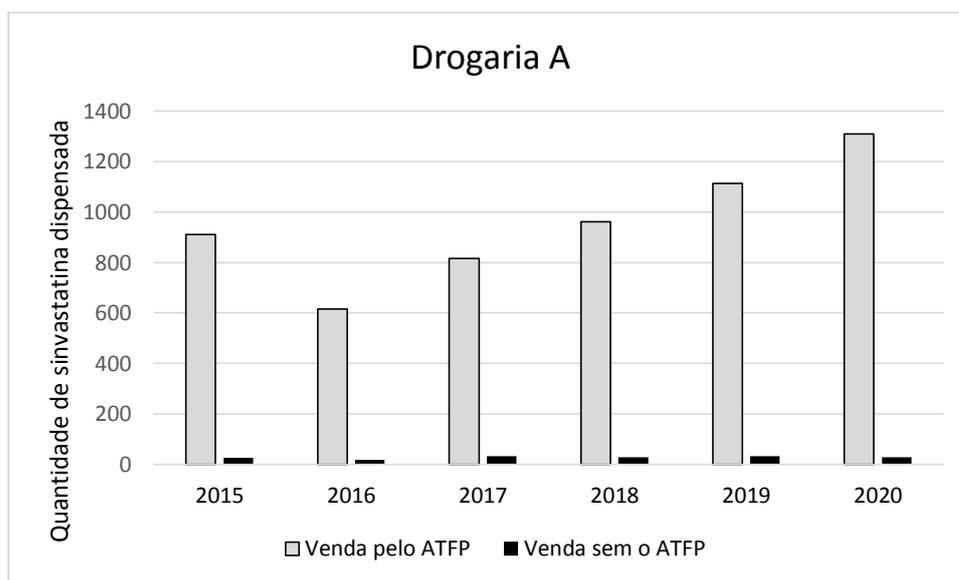


Gráfico 2. Quantidade de caixas de sinvastatina de 20mg dispensada pela Drogeria A pelo ATFP e sem o ATFP.

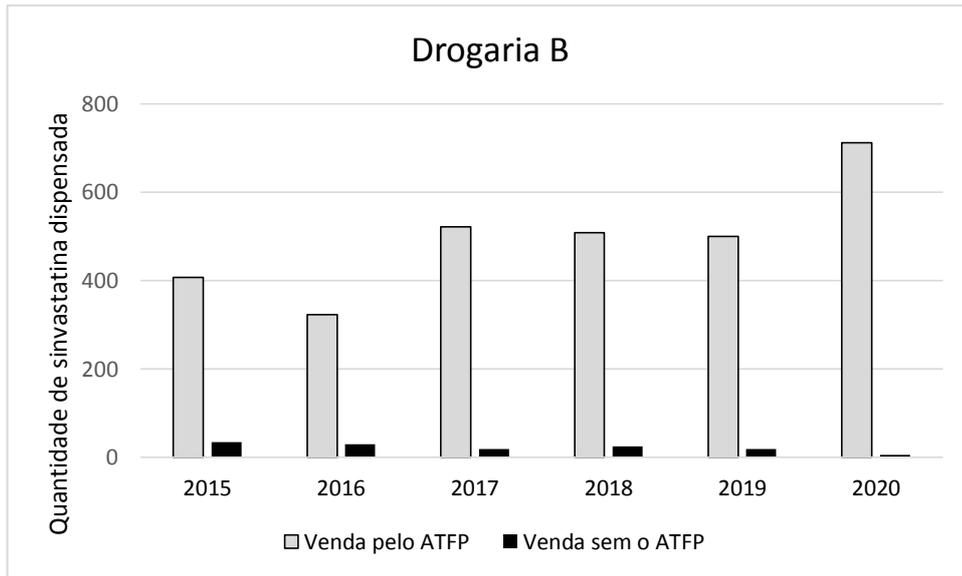


Gráfico 3. Quantidade de caixas de sinvastatina de 20mg dispensada pela Drogeria B pelo ATFP e sem o ATFP.

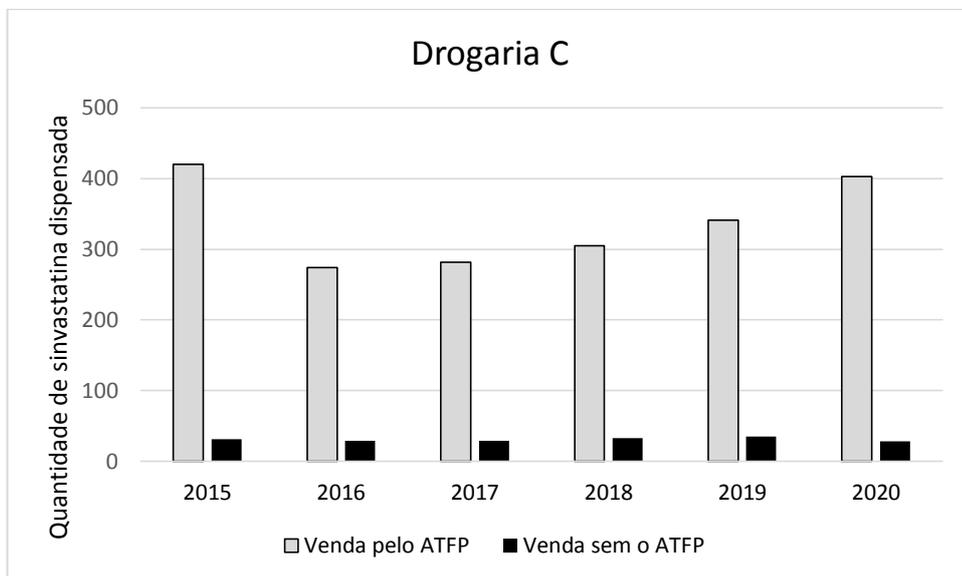


Gráfico 4. Quantidade de caixas de sinvastatina de 20mg dispensada pela Drogeria C pelo ATFP e sem o ATFP.

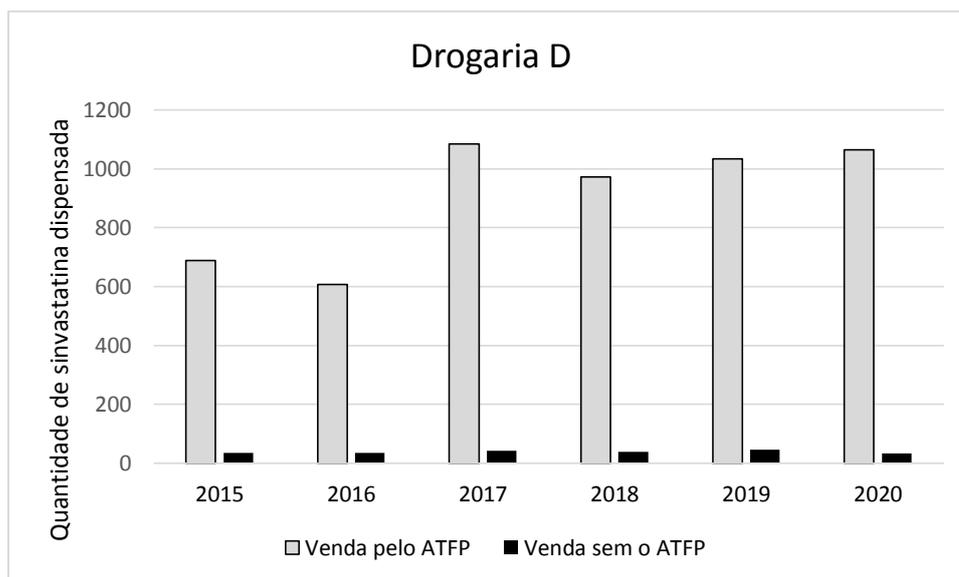


Gráfico 5. Quantidade de caixas de sinvastatina de 20mg dispensada pela Drogeria D pelo ATFP e sem o ATFP.

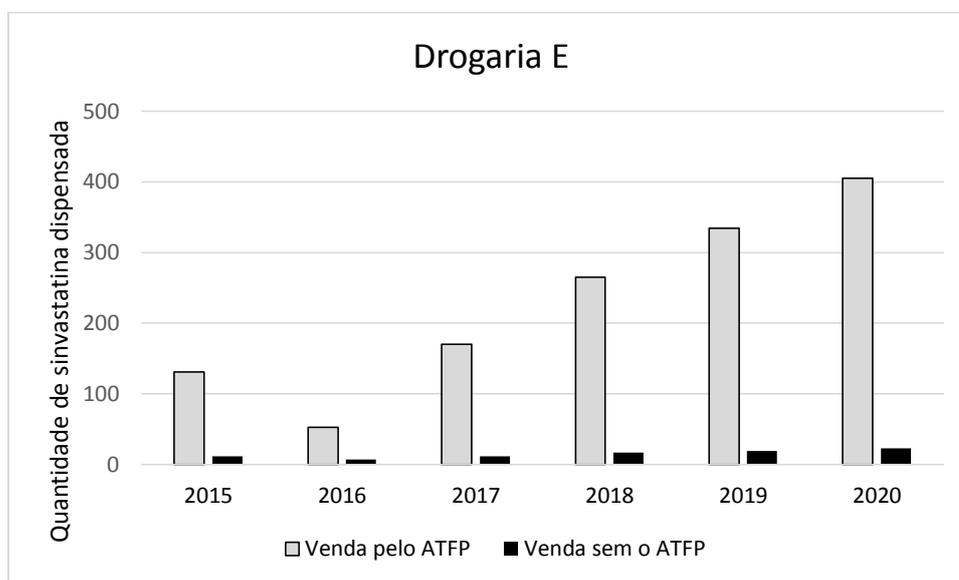


Gráfico 6. Quantidade de caixas de sinvastatina de 20mg dispensada pela Drogeria E pelo ATFP e sem o ATFP.

Ao longo dos últimos anos, houve um aumento na dispensação de sinvastatina pelo ATFP nas cinco drogarias privadas jauenses, conforme demonstrado no gráfico 7. Observa-se também que no ano de 2016 houve uma queda na dispensação desse fármaco. Isso supostamente se deve a uma maior dispensação de sinvastatina 20 mg pelos postos de saúde naquele ano. Os postos de saúde fornecem este fármaco gratuitamente à população.

No entanto, nas dispensações fora do programa nota-se uma estabilidade. Isso provavelmente acontece porque as prescrições particulares sempre tendem para as moléculas mais modernas como, atorvastatina e rosuvastatina, ou ainda para as apresentações comerciais com associações medicamentosas, como por exemplo, Vytorin® (ezetimiba + sinvastatina) ou Zinpass® Eze (ezetimiba + rosuvastatina cálcica).

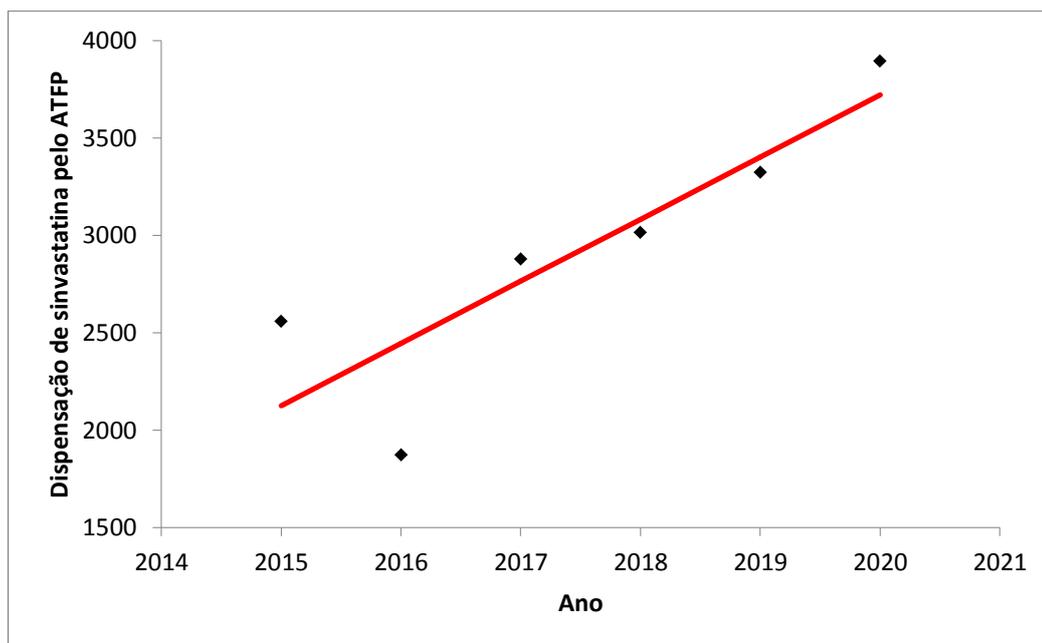


Gráfico 7. Soma da dispensação de sinvastatina das cinco drogarias ao longo de seis anos. Análise de regressão linear, R-Quadrado = 0,76.

5 CONCLUSÕES

Esta pesquisa demonstrou que a dispensação do hipolipemiante sinvastatina, na concentração de 20 mg, é muito maior pelo ATFP do que fora do programa nas drogarias privadas analisadas no município de Jaú. Inclusive, nos últimos seis anos houve um crescimento na dispensação deste fármaco pelo programa ATFP. Este crescimento não foi observado na dispensação fora do programa.

Devido à quantidade variável de distribuição de sinvastatina pela rede pública nos postos de saúde, o programa ATFP é mais um recurso para que o paciente não fique sem o medicamento, pois ele terá a disponibilidade de retirar através da rede privada, pagando apenas 10% do valor do produto.

O programa ATFP pode ser utilizado por qualquer indivíduo que apresente receita válida e documento pessoal. A aquisição de medicamentos a baixo custo garante o acesso da população em geral, facilitando a continuidade do tratamento da dislipidemia. Para o sistema público de saúde, o programa também é interessante uma vez que a prevenção das doenças cardiovasculares decorrentes das dislipidemias tem um custo menor do que as internações.

REFERÊNCIAS

ALENCAR, T.O.S. Programa Farmácia Popular do Brasil: uma análise política de sua origem, seus desdobramentos e inflexões. **Saúde Debate**. Rio De Janeiro, v. 42, número especial 2, p. 159-172, outubro 2018. Disponível em:

<https://www.scielo.br/pdf/sdeb/v42nspe2/0103-1104-sdeb-42-spe02-0159.pdf>.

Acesso em: 25 abr. 2021.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Bula Sinvastatina comprimidos de 10mg, 20mg e 30mg MERK, bula aprovada pela ANVISA em 07/04/2021.

Disponível pdf: file:///C:/Users/mduda/Downloads/bula_1620258829911.pdf

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Estatinas na prevenção primária de eventos cardiovasculares. **Boletim Brasileiro de Avaliação de Tecnologias em Saúde**. Ano IV, n.9, setembro de 2009. Disponível em:

http://www.ans.gov.br/images/stories/Materiais_para_pesquisa/Perfil_setor/Brats/2009_mes09_brats_09.pdf. Acesso em: 25 abr. 2021.

BAYNES, J.W.; DOMINICZAK, M.H. **Bioquímica médica**. 4ª ed. Rio de Janeiro: Elsevier, 2015.

BRASIL. Lei n. 5.991, de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, 19 dez. 1973. Disponível em:

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l5991.htm. Acesso em: 21 maio 2021.

BRASIL. Lei nº 10.858, de 13 de abril de 2004. Autoriza a Fundação Oswaldo Cruz - Fiocruz a disponibilizar medicamentos, mediante ressarcimento, e dá outras providências. Diário Oficial da União, 14 abr. 2004. Disponível em:

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ato2004-2006/2004/lei/l10.858.htm. Acesso em: 25 abr. 2021.

BRASIL. Decreto nº 5.090, de 20 de maio de 2004. Regulamenta a Lei nº 10.858, de 13 de abril de 2004, e institui o programa "Farmácia Popular do Brasil", e dá outras providências. Diário Oficial da União, 21 maio 2004. Disponível em:

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ato2004-2006/2004/decreto/d5090.htm. Acesso em: 25 abr. 2021.

BRASIL. Portaria nº 111, de 28 de janeiro de 2016. Dispõe sobre o Programa Farmácia Popular do Brasil. Diário Oficial da União, 29 jan. 2016. Disponível em: https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2016/prt0111_28_01_2016.html. Acesso em: 25 abr. 2021.

BRASIL. PORTARIA DE CONSOLIDAÇÃO Nº 5, DE 28 DE SETEMBRO DE 2017. Consolidação das normas sobre as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde. 2017. Disponível em: <https://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2018/marco/29/PRC-5-Portaria-de-Consolida----o-n---5--de-28-de-setembro-de-2017.pdf>. Acesso em: 25 abr. 2021.

FALUDI, A.A. Atualização da Diretriz Brasileira de Dislipidemias e Prevenção da Aterosclerose – 2017. **Arq Bras Cardiol** 2017; 109(2Supl.1):1-76. Disponível em: http://publicacoes.cardiol.br/2014/diretrizes/2017/02_DIRETRIZ_DE_DISLIPIDEMIA_S.pdf. em: 25 abr. 2021.

FDA. U.S. FOOD & DRUG Administration. **FDA Drug Safety Communication: New restrictions, contraindications, and dose limitations for Zocor (simvastatin) to reduce the risk of muscle injury.** 2011. Disponível em: <https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-drug-safety-communication-new-restrictions-contraindications-and-dose-limitations-zocor>. Acesso em: 21 abr. 2021.

FEINGOLD, K.R. Introdução aos lipídios e lipoproteínas. [Atualizado em 19 de janeiro de 2021]. In: Feingold KR, Anawalt B, Boyce A, et al., Editores. Endotext [Internet]. South Dartmouth (MA): MDTtext.com, Inc.. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK305896/>. Acesso em: 10 maio 2021.

FONSECA, F.A.H . **Farmacocinética das estatinas.** Setor de Lípidos, Aterosclerose e Biologia Vascular, Disciplina de Cardiologia UNIFESP – EPM. Arquivos Brasileiros de Cardiologia - Volume 85, Suplemento V, Outubro 2005. Disponível em: <https://www.scielo.br/pdf/abc/v85s5/v85s5a03.pdf>. Acesso em: 25 abr. 2021.

HARVEY, R.A.; FERRIER, D.R. **Bioquímica ilustrada.** 5ª ed. Porto Alegre: Artmed, 2012.

IBGE. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. Cidades e Estados. Atualizado em 2020. Disponível em: <https://www.ibge.gov.br/cidades-e-estados/sp/jau.html>. Acesso em: 25 abr. 2021.

KOBIYAMA, K., LEY, K. Atherosclerosis. **Circ Res.** 2018 Oct 26;123(10):1118-1120. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6298754/>. Acesso em: 10 maio 2021.

KUBRUSLY et al. Prevalência de síndrome metabólica diagnosticada pelos critérios NCEP-ATP III e IDF em pacientes em hemodiálise. **J Bras Nefrol**, v.37, n.1, p.72-78, 2015. Disponível em: <https://www.scielo.br/pdf/jbn/v37n1/0101-2800-jbn-37-01-0072.pdf>. Acesso em: 25 abr. 2021.

LEANCA, C. C. et al. HDL: o yin-yang da doença cardiovascular. **Arq Bras Endocrinol Metab**, São Paulo, v. 54, n. 9, p. 777-784, Dec. 2010. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004-27302010000900002&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 10 maio 2021.

LEE, Y., SIDDIQUI, W.J. Níveis de colesterol. [Atualizado em 26 de julho de 2020]. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK542294/>. Acesso em: 10 maio 2021.

MARZZOCO, A.; TORRES, B.B. **Bioquímica básica**. 4ª ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2015.

MINISTÉRIO DA SAÚDE – Tabela transcrita referente aos medicamentos disponibilizados na farmácia popular. Disponível em: <https://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2018/janeiro/16/Lista-medicamentos-geral.pdf>

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Blog da saúde**. Farmácia Popular completa 10 anos de existência. 09 de Março de 2016. Disponível em: <http://www.blog.saude.gov.br/index.php/agenda-ms/50763-farmacia-popular-completa-10-anos-de-existencia>. Acesso em: 31 jan. 2021.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Manual de orientações às farmácias e drogarias credenciadas no “aqui tem farmácia popular”. 2017. Disponível em: <https://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2016/julho/20/manual-orientacao-port111.pdf> Acesso em: 25 abr. 2021.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas. **Dislipidemia: prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite**. Portaria SAS/MS no 200, de 25 de fevereiro de 2013. Disponível em: <https://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2014/abril/02/pcdt-dislipidemia-livro-2013.pdf> Acesso em: 25 abr. 2021.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Nota Técnica nº 134/2020-CPFP/CGAFB/DAF/SCTIE/MS. Disponível em: https://www.conasems.org.br/wp-content/uploads/2020/03/Nota_Tecnica_0014039152-2.pdf. Acesso em: 25 abr. 2021.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **DATASUS**. Tecnologia da informação a serviço do SUS. Disponível em: <http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/tabcgi.exe?sim/cnv/obt10br.def>. Acesso em 13 abr. 2021.

MURRAY, R.K. et al. **Bioquímica ilustrada de Harper**. 29ª ed. Porto Alegre: Artmed, 2014.

OLIVEIRA, G.M.M. et al. Estatística Cardiovascular – Brasil 2020. Artigo Especial. **Arq Bras Cardiol**. 2020; 115(3):308-439. Disponível em: <https://www.scielo.br/pdf/abc/v115n3/0066-782X-abc-115-03-308.pdf>. Acesso em: 25 abr. 2021.

POZZAN, R. et al. Dislipidemia, Síndrome Metabólica e Risco Cardiovascular. Artigo de Revisão. Universidade do Estado do Rio de Janeiro. **Revista da SOCERJ** - Abr/Mai/Jun 2004. Disponível em:

http://sociedades.cardiol.br/socerj/revista/2004_02/a2004_v17_n02_art04.pdf.

Acesso em: 25 abr. 2021.

RHOADS, J.P.; MAJOR, A.S. How Oxidized Low-Density Lipoprotein Activates Inflammatory Responses. **Crit Rev Immunol**. 2018;38(4):333-342. Disponível em:

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6527110/>. Acesso em: 10 maio 2021.

SAGE. SALA DE APOIO A GESTÃO ESTRATÉGICA. Disponível em:

<https://sage.saude.gov.br/>. Acesso em 31 jan. 2021.

SILVA, R.M.; CAETANO, R. Gastos com pagamentos no Programa Aqui Tem Farmácia Popular: evolução entre 2006-2014. **Physis: Revista de Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 28(1), e280105, 2018. Disponível em:

<https://www.scielo.br/pdf/physis/v28n1/0103-7331-physis-28-01-e280105.pdf>.

Acesso em: 25 abr. 2021.

TALREJA, O.; KERNDT, C.C.; CASSAGNOL, M. Simvastatin. [Atualizado em 5 de dezembro de 2020]. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2021. Disponível em:

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK532919/>.

Acesso em: 25 abr. 2021.

TREVISAN, L.; JUNQUEIRA, L.A.P. Gestão em Rede do SUS e a Nova Política de Produção de Medicamentos. **Saúde Soc. São Paulo**, v.19, n.3, p.638-652, 2010.

Disponível em: <https://www.scielo.br/pdf/sausoc/v19n3/15.pdf>. Acesso em: 25 abr. 2021.

VARGHESE, J.F.; PATEL, R.; YADAV, U.C.S. Novel Insights in the Metabolic Syndrome-induced Oxidative Stress and Inflammation-mediated Atherosclerosis.

Curr Cardiol Rev. 2018 Mar 14;14(1):4-14. Disponível em:

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5872260/>. Acesso em: 10 maio 2021.

XAVIER, H.T. et al. V diretriz brasileira de dislipidemias e prevenção da

aterosclerose. **Arq. Bras. Cardiol**, v.101, n. 4, Supl. 1, 2013. Disponível em:

<https://www.scielo.br/pdf/abc/v101n4s1/v101n4s1.pdf>. Acesso em: 10 maio 2021.