

Desabastecimento de medicamentos: determinantes, conseqüências e gerenciamento

Drug shortage: determinants, consequences and management

Adriano Max Moreira Reis¹
Edson Perini²

Abstract *The present study analyzes drug shortage as a problem reaching beyond the logistic aspect of the health field and discusses its consequences with respect to quality, safety and cost of health care delivery. The pharmaceutical supply chain and the factors that determine the distribution and availability of drugs are discussed. The contribution of the Pharmacy and Therapeutics Committee in preventing and managing drug shortage in health institutions is stressed and measures for drug shortage management are suggested. Finally it is emphasized that drugs should be considered health products rather than consumer goods and as such be given a different treatment by the supply chain.*

Key words *Logistics, Pharmaceutical market, Supply chain, Drug shortages*

Resumo *O artigo analisa o desabastecimento de medicamentos como um problema que transcende o aspecto logístico da área de saúde, discutindo suas implicações para a qualidade, segurança e custo da assistência. A cadeia de abastecimento farmacêutico e os fatores que interferem na capilaridade da distribuição e na disponibilidade do medicamento são discutidos. Ressalta a contribuição da comissão de farmácia e terapêutica para a prevenção e gerenciamento do desabastecimento de medicamentos nos estabelecimentos de saúde. Sugestões de medidas para gestão do desabastecimento de medicamentos são apresentadas. Enfatiza-se a necessidade do medicamento ser considerado pelos componentes da cadeia logística um produto de saúde, com tratamento diferenciado dos bens de consumo comuns.*

Palavras-chave *Logística, Mercado farmacêutico, Cadeia de abastecimento, Desabastecimento de medicamentos*

¹ Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária, Gerência de Farmacovigilância. SEPN 515, Bloco B, Edifício Ômega, 2º andar/sala 2, Asa Norte. 70770-502 Brasília DF.
amreis@farmacia.ufmg.br

² Departamento de Farmácia Social, Faculdade de Farmácia da Universidade Federal de Minas Gerais.

Introdução

Nos últimos anos, e com frequência significativa, os hospitais e demais serviços de saúde estão enfrentando problemas com o desabastecimento de medicamentos. A baixa disponibilidade ou mesmo a não oferta de medicamentos nos mercados nacional e internacional se configura um problema de grande dimensão para os gestores de farmácia devido ao impacto sobre o planejamento financeiro e, principalmente, na qualidade e segurança da assistência^{1, 2}.

As causas da falta de um determinado medicamento no mercado farmacêutico são diversificadas. Participam delas, diretamente, todos os elementos da cadeia logística farmacêutica e, indiretamente, as instituições responsáveis pelo controle alfandegário, fiscal ou sanitário

Neste artigo, são analisados os determinantes do desabastecimento de medicamentos, suas conseqüências para o processo de assistência e estratégias de gestão para enfrentar o problema.

Cadeia de abastecimento do setor farmacêutico no Brasil

A cadeia de abastecimento do setor farmacêutico é complexa, envolvendo laboratórios nacionais e transnacionais, fornecedores de insumos farmacêuticos (fármacos, excipientes, material de embalagem e acondicionamento), distribuidores, farmácias (de rede e independentes) e o mercado institucional. O segmento institucional abrange os hospitais públicos e privados, clínicas, secretarias municipais e estaduais de saúde e o Ministério da Saúde^{3,4}. Essa complexidade é representada no esquema apresentado na Figura 1.

O grande número de especialidades farmacêuticas no mercado e os problemas relativos à segurança e qualidade das mesmas contribuem para aumentar a complexidade da cadeia, exigindo uma sintonia fina das decisões dos gestores com os setores atacadista, varejista e fabricante de produtos farmacêuticos. Para garantir eficiência e eficácia das operações, é importante uma

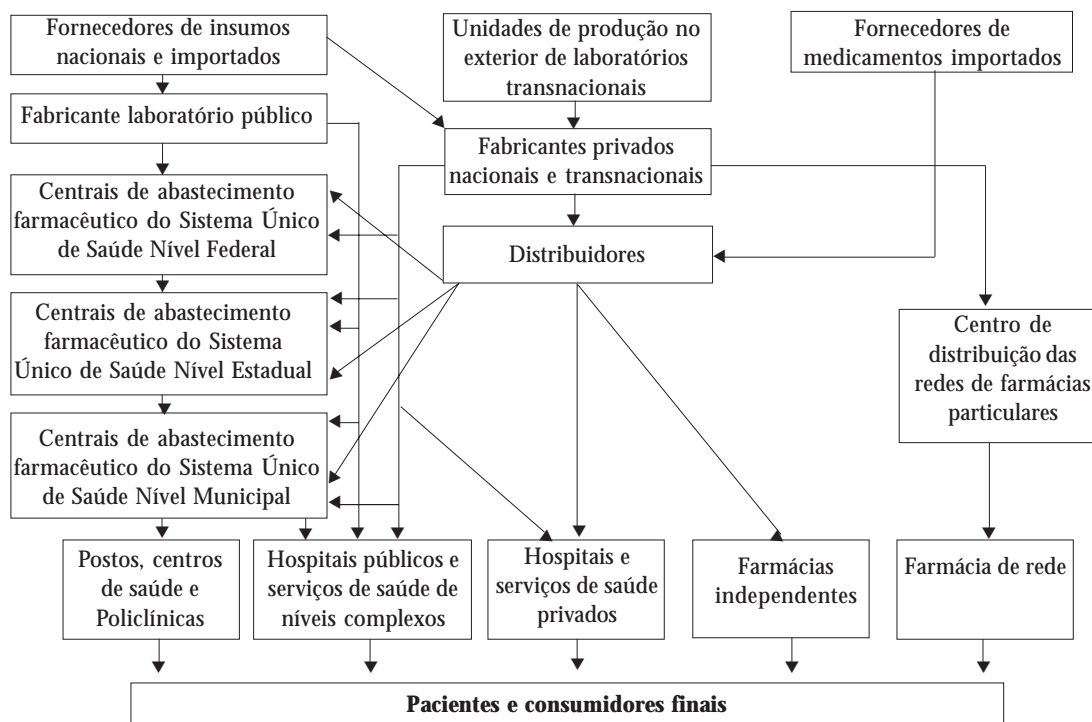


Figura 1. Cadeia de abastecimento farmacêutico (Adaptado de Machile e Amaral Júnior³).

visão integrada da cadeia de abastecimento envolvendo todos os responsáveis pela logística^{3,4}.

O medicamento, como produto para saúde, deve ser submetido às ações de regulação sanitária da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), nas unidades de produção e nas alfândegas. Enquanto bem de consumo, está sujeito ao controle fiscal e inadequações ou infrações às medidas de controle sanitário ou fiscal que podem interromper o fluxo de seu fornecimento. Movimentos reivindicatórios e outros fatores relacionados ao processo de trabalho dos órgãos de fiscalização também interferem na disponibilidade de medicamentos no mercado farmacêutico.

O caráter transnacional e a concentração das indústrias farmacêuticas em determinadas regiões, associados à dimensão continental do Brasil, são fatores que dificultam as operações de distribuição para os centros consumidores, comprometendo a agilidade da cadeia^{3,4}.

Os fatores externos acima destacados interferem no abastecimento de medicamentos para todos os segmentos responsáveis pelo acesso da população aos mesmos, sejam eles públicos ou privados, sejam farmácias isoladas, redes ou institucionais. No caso específico destas últimas, é essencial que se incorpore cada vez mais os modernos conceitos de logística de materiais para evitar o desabastecimento de medicamentos devido a fatores internos, tais como planejamento inadequado ou emprego de ferramentas gerenciais ineficientes. No segmento das farmácias comunitárias, principalmente nas grandes redes, os avanços em relação à logística já são significativos^{3,4}.

Dessa forma, a compreensão da dinâmica da cadeia de abastecimento farmacêutico e dos fatores que influenciam sua capilaridade é importante para entender o desabastecimento de medicamentos.

Determinantes do desabastecimento de medicamentos

O processo de desabastecimento de medicamentos é multifatorial. Estão envolvidos os diversos segmentos da cadeia logística e entre eles se destacam:

. **Insumos farmacêuticos** - a irregularidade no fornecimento de insumos farmacêuticos, principalmente matéria-prima, assim como o fornecimento de produtos de qualidade fora dos padrões aceitáveis, contribui para o desabastecimento na medida em que tende a provocar interrupções no processo produtivo. A magnitude do problema é maior quando existe um número re-

duzido ou um único fornecedor para os diversos fabricantes³. No caso do Brasil, que não produz a maioria dos fármacos em escala industrial, a dependência do mercado internacional o coloca em uma situação especialmente frágil. A ausência de vancomicina injetável no segundo semestre de 2003 teve como uma das causas os problemas internacionais com a sua produção, e ilustra bem essa situação.

. **Interrupção de fabricação** - a falta de medicamentos pode ocorrer quando o fabricante exclusivo ou com maior domínio do mercado interrompe a produção para, por exemplo, adequar-se às boas normas de fabricação preconizadas pela ANVISA. A interdição de um processo de fabricação pela ANVISA tem sempre como objetivo proteger o cidadão e evitar a utilização de medicamentos potencialmente inseguros. Entretanto, é importante que seja discutida uma ação planejada e integrada entre a ANVISA e os fabricantes para que a interdição não se torne um problema de saúde de grande dimensão com a ausência do medicamento. Cabe a agência sanitária planejar e monitorar essas ações de adequação para que se processem em um menor tempo possível⁵⁻⁷.

. **Recolhimento de medicamentos** - o termo técnico mais frequentemente utilizado e internacionalmente conhecido para designar recolhimento de produtos é *recall*. Ele pode ser voluntário, por decisão do próprio fabricante, como recentemente ocorrido com o rofecoxib, ou por determinação da ANVISA. Geralmente envolve o recolhimento de lotes específicos devido a problemas de estabilidade, rotulagem ou outras inadequações aos códigos farmacêuticos. O impacto geralmente é pequeno, tomando dimensões maiores em caso de fabricantes exclusivos. Em uma investigação realizada no período de março a dezembro de 2002, identificou-se 85 recolhimentos internacionais envolvendo um total de 96 medicamentos. Foi necessário a ANVISA desencadear duas ações de recolhimento no Brasil, envolvendo nove medicamentos, o que correspondeu a 9,4 % do total de medicamentos envolvidos nos recolhimentos internacionais identificados. Os desvios de qualidade corresponderam a 93% do total de medicamentos, as falsificações, 3%, e outros problemas, 4% desse total. A monitorização internacional de recolhimentos de medicamentos é uma importante estratégia de ação da ANVISA e reflete uma preocupação com os problemas mundiais que podem atingir o país⁸.

. **Alteração na linha de produção** - os fabricantes, por decisão própria, podem temporaria-

mente ou permanentemente reduzir o nível de produção em virtude de definições econômico-financeiras. Outra prática freqüente é a interrupção da produção quando a cota anual é atingida. Caso a decisão do fabricante implique em risco de desabastecimento que comprometa o processo assistencial, é recomendável que o órgão sanitário intervenha estimulando outros laboratórios a produzir o medicamento⁶.

. **Medicamentos de distribuição restrita** - a restrição da distribuição de determinados medicamentos pode ser uma estratégia para se coibir o uso indevido ou para regular o mercado, evitando um desabastecimento de proporções maiores. Nesses casos, interrupções de fornecimento pelo fabricante ou atraso de entrega podem ocorrer se o retorno financeiro é pouco significativo. Um exemplo desse problema é o caso do misoprostol, análogo de prostaglandina, com uso restrito em maternidades para maturação de colo uterino por ter sido indevidamente utilizado no Brasil para provocar aborto. Hoje sua distribuição se faz exclusivamente para hospitais, após credenciamento da unidade de saúde para sua aquisição. Outra estratégia restritiva adotada pela indústria farmacêutica para minimizar os efeitos da indisponibilidade no mercado farmacêutico é a implantação de mecanismos especiais para comercialização de medicamentos cuja produção apresenta irregularidades. Como exemplo, podemos citar a tioguanina, cujo laboratório fabricante impôs no Brasil e nos Estados Unidos restrições para venda, definindo critérios para sua liberação que envolvem relatórios com informações sobre o diagnóstico e condições clínicas dos pacientes. Para que essas ações se tornem efetivas, e como sinal de responsabilidade social das empresas, é de suma importância que o processo seja transparente e com amplo esclarecimento junto aos profissionais e estabelecimentos de saúde. Infelizmente no nosso país é comum que não haja transparência e planejamento dessas ações, ficando as instituições e profissionais de saúde sem uma orientação adequada e guiando-se por meio de informações truncadas, muitas vezes conflitantes, repassadas por diversos elos da cadeia logística.

. **Fusão de laboratórios** - os processos de fusão de laboratórios freqüentemente resultam em alterações nas linhas de produção, podendo resultar na descontinuidade da oferta de alguns medicamentos. É importante destacar que a fusão de empresas com medicamentos similares concorrentes pode fortalecer a produção, mas aumenta os riscos de ocorrências de desabastecimento^{5,6}.

. **Mudanças no mercado** - o lançamento de genéricos ou similares pode levar a uma redução na produção do medicamento referência e ao comprometimento da oferta, embora não implique em um desabastecimento integral⁵.

. **Aumento inesperado da demanda** - algumas vezes, o aumento inesperado da utilização de medicamentos excede a capacidade produtiva dos laboratórios. Essa elevação do consumo pode ser conseqüência da descoberta de novas indicações do fármaco, surtos de doenças e outros fatores. Nos últimos anos, no Brasil, a elevação dos casos de dengue provocou alterações na disponibilidade de paracetamol no meio farmacêutico.

. **Situações especiais que comprometem a produção** - tragédias naturais como enchentes, tempestades e outros podem atingir a área física das indústrias e interferir na capacidade de produção do setor. Essas tragédias podem também se associar ao aumento do consumo de determinados medicamentos, como discutido no item anterior. Diante de guerras e ou outros conflitos sociais, e atualmente diante da ameaça do bioterrorismo, o comprometimento da disponibilidade de medicamentos se mantém como uma ameaça^{5,6}. Os países em desenvolvimento, em um cenário de globalização e dependência de importação de insumos farmacêuticos, estão mais susceptíveis a desabastecimentos na eventualidade dessas situações. Tais riscos nos remetem às preocupações do governo militar brasileiro quando da formação da Central de Medicamentos (CEME), com uma filosofia de segurança nacional.

Impacto do desabastecimento na assistência

O resultado imediato e de maior visibilidade do desabastecimento é o cancelamento ou adiamento de procedimentos e o conseqüente aumento dos riscos das enfermidades. Nas instituições hospitalares, deve também ser considerado o risco de prolongamento do tempo de internação, com todas as suas conseqüências clínicas, sociais e econômicas.

A segurança do processo assistencial também pode ser atingida, pois erros de medicação e reações adversas a medicamentos são mais prováveis quando uma conduta terapêutica tem que ser substituída por motivos alheios às necessidades clínicas dos pacientes. O risco de erros cresce principalmente em função do número de profissionais que ignora o fato de medicamentos, mesmo pertencendo a uma mesma classe terapêuti-

ca, apresentarem diferentes potências, tempo de início de ação, dosagem e outras características. Frequentemente, a substituição é realizada sem o devido cuidado com estes aspectos. Um exemplo é o emprego de alternativas terapêuticas à fentanila. O arsenal de agonistas opiáceos é vasto, mas se considerarmos a substituição por sulfentanila, vemos que não raro prescreve-se sua dose igual ao padrão da fentanila, podendo resultar em superdosagem dada a sua maior potência^{5,9}.

O impacto do desabastecimento pode assumir contornos mais dramáticos com fármacos empregados em situação de emergência. Como exemplo, podemos citar a gravidade, em uma unidade de politraumatizados, das conseqüências da falta da succinilcolina, um agente bloqueador neuromuscular empregado para intubação endotraqueal, e a necessidade de substituição da efedrina por fenilefrina no tratamento da hipotensão cirúrgica. Por ser menos seletiva, a fenilefrina pode comprometer a segurança e a qualidade da assistência em alguns pacientes⁵.

Outro exemplo recente ocorrido no mercado nacional foi o desabastecimento da oxitocina, que comprometeu seriamente a assistência obstétrica nos hospitais e maternidades.

Os programas de controle de infecção hospitalar podem ter suas estratégias de ação alteradas devido à falta de antimicrobianos. As alterações nos protocolos de utilização de antimicrobianos em função da indisponibilidade dos fármacos de primeira escolha contribuem para alterações do perfil de sensibilidade da microbiota hospitalar, comprometendo o alcance das metas planejadas^{10, 11}. No ano de 2003, o Brasil enfrentou um desabastecimento de vancomicina e ampicilina que comprometeu a terapia antimicrobiana e as atividades de controle de infecções hospitalares em várias instituições de saúde.

Além do impacto sobre a qualidade e a segurança, o desabastecimento tende a aumentar os custos assistenciais, pois geralmente as alternativas terapêuticas são de custo mais elevado ou, diante da situação, o setor produtivo ou comercial aumenta seus preços devido à falta de concorrente no mercado^{6, 7}.

Diante do desabastecimento, a rotina da farmácia é alterada, provocando maior gasto de tempo em comunicações com fabricantes e distribuidores para obter informações. Em determinadas situações, é necessário que o farmacêutico elabore boletins informativos para assegurar o uso adequado das alternativas terapêuticas, buscando minimizar o potencial de erro no cuidado ao paciente⁵.

Gerenciamento do desabastecimento

Os serviços de saúde devem estar preparados para enfrentar situações de desabastecimento. Geralmente, não se pode prever quando vai ocorrer, a intensidade e duração da ausência do medicamento no mercado. Por isso é importante que as eventuais medidas a serem tomadas sejam definidas previamente.

A seguir, são apresentadas algumas medidas a serem tomadas, segundo o *ASHP guidelines on managing drug product shortages*, as quais podem subsidiar o planejamento das ações⁶. Para facilitar sua compreensão, tais ações podem ser agrupadas em três grandes grupos de medidas: ações de avaliação, ações operacionais institucionais e ações externas.

1. Ações de avaliação - são aquelas direcionadas a realizar uma avaliação crítica da situação e do impacto do desabastecimento na instituição. Nesta fase, são analisadas as causas do desabastecimento, a perspectiva do fabricante regularizar a produção e a disponibilidade interna e externa do medicamento:

Causas e perspectivas de duração - fabricantes, distribuidores e ANVISA devem ser contactados para determinar as causas e a expectativa de duração do desabastecimento. A previsão sobre a disponibilidade do medicamento auxilia na determinação da capacidade da instituição para enfrentar o problema e no planejamento das estratégias a curto, médio e longo prazos. O tempo e a duração do impacto dependerão das causas do desabastecimento e do elo da cadeia de abastecimento que foi afetado. Por exemplo, a falta de matéria-prima pode afetar vários fabricantes, com tendência a provocar problemas de abastecimento de maior intensidade. Os problemas de fabricação, por outro lado, afetam apenas os produtos de um laboratório e, no caso de produtos com mais de um fornecedor, pode ocasionar problemas de mais fácil solução. Efeitos nos distribuidores são dependentes dos níveis de estoque do medicamento que os mesmos possuem.

Ameaças à assistência e impacto financeiro - a análise da ameaça à assistência deve abranger todos os fatores relevantes relacionados ao desabastecimento do medicamento, tais como estoque da instituição, indicações terapêuticas, essencialidade, alternativas terapêuticas ou farmacêuticas. Isso permitirá que o impacto real da falta do medicamento no cuidado ao paciente e no custo assistencial sejam identificados e avaliados em seus graus de gravidade. A falta de um medicamento geralmente não afeta igualmente a

todas as instituições de saúde, pois depende do perfil assistencial, nível de atendimento e política de materiais do estabelecimento de saúde.

. **Análise do estoque** - após a confirmação do desabastecimento do medicamento, o estoque deve ser verificado e a duração do mesmo estimada com base no consumo médio mensal.

2. Ações operacionais institucionais - são ações a serem implementadas com base no diagnóstico da fase de avaliação, antes dos efeitos do desabastecimento serem sentidos. São medidas necessárias nesta fase:

. **Identificação de alternativas** - deve-se iniciar um processo formal para identificar alternativas terapêuticas ou farmacêuticas para o medicamento em falta no mercado. Este processo deve ser coordenado pela comissão de farmácia e terapêutica e aprovado pela diretoria clínica do hospital ou por órgãos e níveis de decisão equivalentes em instituições de saúde de outra natureza.

. **Divulgação de informações** - informações sobre o medicamento em falta, alternativas terapêuticas disponíveis, protocolos terapêuticos provisórios para tais alternativas e um plano de enfrentamento da crise devem ser amplamente divulgados. Essa divulgação é essencial para a segurança do paciente e prevenção dos erros de medicação. A equipe da seção de dispensação deve estar bem esclarecida sobre as medidas do plano de ação para garantir orientação adequada à equipe médica e de enfermagem.

. **Integração com unidades externas** - se necessário, é importante buscar integração com outras instituições de saúde, hospitais ou sistemas de saúde, visando identificar medidas a serem tomadas conjuntamente. A importância desse processo de integração é exemplificada pelas ações integradas desenvolvidas na rede de hospitais sentinelas durante a crise de desabastecimento de vancomicina, em 2003, destacando-se a divulgação de informações sobre fornecedores e a pressão junto à indústria e à ANVISA para regularizar o fornecimento.

. **Seleção de pacientes** - os casos de desabastecimento prolongado, especialmente quando as alternativas terapêuticas são escassas, requerem a definição de prioridades para a utilização do medicamento. Os critérios devem ser elaborados pela comissão de farmácia e terapêutica com o auxílio dos coordenadores médicos dos principais serviços que prescrevem o medicamento. Em determinadas situações, pode ser necessário uma consulta prévia ao comitê de ética para subsidiar a definição das prioridades para prescrição dos medicamentos, evitando transtornos

futuros para a instituição e facilitando a adesão dos prescritores aos critérios. Após a aprovação da diretoria clínica, é essencial uma ampla divulgação dos critérios em toda a organização.

. **Identificação de fornecedores alternativos** - para evitar uma ruptura brusca do estoque do medicamento, fornecedores alternativos devem ser identificados no nível regional ou em outros estados. Os mesmos devem ser contatados para verificar a disponibilidade do medicamento e obter informações sobre a venda e prazo de entrega. Os hospitais públicos podem ser mais atingidos porque o respeito às normas de licitação torna o processo, mesmo nas situações de emergência, mais lento que nas instituições privadas.

. **Monitoramento do estoque** - diante da perspectiva de desabastecimento do mercado, muitos fornecedores começam a sonegar o produto visando alcançar vantagens econômicas futuras. O mercado e o estoque de medicamentos devem ser monitorados periodicamente, as aquisições devem ser planejadas para buscar um equilíbrio entre a necessidade de prevenção de gastos elevados em momentos de crise de abastecimento e de acúmulo de estoque em caso de aquisições antecipadas para enfrentamento das mesmas. O monitoramento do mercado e a identificação da sonexação do produto muitas vezes são tarefas árduas em período de desabastecimento. A avaliação do risco de superestocar deve ser realizada em termos de benefícios assistenciais e de impacto econômico, pois na maioria das vezes não se dispõe de informações sobre a previsão da duração da falta do medicamento. O impacto no orçamento com a aquisição do medicamento de novos fornecedores ou de medicamentos substitutos deve ser identificado, avaliado e informado aos gestores do estabelecimento de saúde.

3. Ações externas - são ações importantes quando a governabilidade da instituição sobre o problema é muito limitada, como nos casos de medicamentos sem alternativa terapêutica em relação à classe terapêutica ou apresentações farmacêuticas. Divulgação para associações de pacientes, conselhos de usuários ou órgãos de defesa do consumidor é uma medida simples que visa evitar transtornos aos estabelecimentos de saúde com demandas judiciais devido à assistência com opções alternativas ou atrasos. Os critérios para seleção da alternativa, quando disponíveis, e as avaliações sobre sua segurança e efetividade devem ser repassados a essas organizações.

. **Intervenção de órgãos governamentais** - os órgãos de vigilância sanitária de todos os níveis de governo devem interferir nos casos de de-

sabastecimento e, para facilitar tais intervenções, é importante a definição da necessidade de um medicamento. Os medicamentos de necessidade essencial são aqueles empregados no tratamento ou prevenção de doenças de condições médicas graves para os quais não existe disponível nenhum outro fabricante e cujos fármacos alternativos não são considerados efetivos^{5, 12}. Diante do desabastecimento de medicamentos de necessidade essencial, as ações governamentais devem ser mais enfáticas, incluindo discussões com outros fabricantes para incentivar a produção, orientação técnica em casos de inadequação às boas práticas de fabricação, agilização dos processos de fiscalização e publicação dos documentos sanitários. O órgão de vigilância sanitária deve buscar identificar se a falta do medicamento envolve decisão administrativa de interrupção de produção, **recall** voluntário ou inadequação à legislação sanitária. Todavia, a vigilância sanitária deve interferir também nos casos de desabastecimento dos medicamentos que não são classificados como de necessidade essencial^{12,13,14}.

Os hospitais e serviços de saúde devem ser incentivados a comunicar aos órgãos governamentais os casos de desabastecimento. Em outros países, informações sobre desabastecimentos dos medicamentos são divulgadas nos sites da agência sanitária e de órgãos de classe, dando mais visibilidade ao problema e facilitando a gestão^{5,6,11,15}.

A seguir, apresentam-se diretrizes a serem tomadas nos estabelecimentos de saúde visando à prevenção ou minimização dos efeitos do desabastecimento e sistematização de ações a serem implementadas diante da instalação do mesmo:

- . identificar nos protocolos terapêuticos e na padronização de medicamentos os medicamentos de necessidade essencial e aqueles com poucas alternativas terapêuticas. A relação desses fármacos pode variar em função do perfil assistencial da instituição. Entretanto, geralmente inclui anestésicos, oxitocina, soluções para a conservação de órgãos, determinados antimicrobianos, insulinas, alguns antineoplásicos, antídotos (protamina, ácido folínico, naloxona e outros), solução para cardioplegia e outros;

- . identificar opções terapêuticas para os protocolos das situações clínicas críticas e de maior importância (choque, parada cardíaca, sedação em terapia intensiva, infarto agudo do miocárdio, infecções graves, anestesia, bloqueio neuromuscular e outros);

- . classificar os medicamentos em função da diversidade de fornecedores no mercado. Os medicamentos com um único fornecedor serão classificados como críticos;

- . monitorar periodicamente a disponibilidade do mercado dos medicamentos de necessidade essencial e dos críticos;

- . elaborar cadastro de fornecedores incluindo opções para aquisição em caso de desabastecimento de medicamentos de necessidade essencial e dos críticos;

- . adotar na instituição um sistema eficiente de gestão físico-financeira de medicamentos;

- . redigir um procedimento operacional padrão das ações a serem implementadas em caso de desabastecimento de medicamentos.

Considerações finais

O desabastecimento de medicamentos compromete a segurança do processo assistencial e aumenta a probabilidade de erros de medicação. Em geral, os custos com assistência à saúde são aumentados devido ao emprego de alternativas de preço mais elevado. Portanto, para o êxito da gestão do processo de desabastecimento, é primordial planejamento, comunicação eficiente, monitorização contínua e o envolvimento da comissão de farmácia e terapêutica. Uma gestão eficaz e eficiente do desabastecimento reduz o impacto assistencial e econômico e não sobrecarrega os serviços de farmácia dos estabelecimentos de saúde.

A intervenção governamental é uma medida importante para controle do desabastecimento, e isso significa a necessidade de uma ampliação das ações da vigilância sanitária no controle do desabastecimento de medicamentos em nosso país. O desenvolvimento de ações conjuntas dos órgãos de classe e vigilância sanitária é também um fator importante para a gestão do problema, exigindo um desenvolvimento de nossa consciência do papel social que cada um exerce e da complementaridade inerente às funções de todos eles.

Porém, o essencial é que o medicamento seja considerado pelos diversos atores que interferem direta ou indiretamente na cadeia logística como um produto de saúde, com tratamento diferenciado dos bens de consumo comuns.

Colaboradores

Reis AMM foi responsável pela concepção, revisão bibliográfica, discussão do tema e redação do artigo. Perini E realizou a revisão da redação e da discussão do tema e atuou como orientador do artigo.

Referências

1. Witmer DR, Deffbaugh JH. The pharmaceutical supply chain: a perfect storm is brewing. *Am J Health Syst Pharm* 2004; 61:143.
2. Baumer AM, Clark AM, Witmer DR, Geize SB, Vermeulen LC, Deffenbaugh JH National survey of the impact of drug shortages in acute care hospitals. *Am J Health Syst Pharm* 2004; 61:2015-2022.
3. Machline C, Amaral Júnior JBC Avanços logísticos no varejo nacional: o caso das redes de farmácias. *RAE* 1998; 38(4):63-71.
4. Brasil. Ministério da Saúde. Fórum da cadeia produtiva farmacêutica. *Acesso a medicamentos, compras governamentais e inclusão social*. Brasília: Ministério da Saúde; 2003.
5. Landis ELS. Provisional observations on drug product shortages: effects, causes, and potential solutions. *Am J Health Syst Pharm* 2002; 59:2173-2182.
6. American Society of Health Syst Pharmacists. ASHP guidelines on managing drug product shortages. *Am J Health Syst Pharm* 2001; 58:1145-1150.
7. Health Industry Group Purchasing Association. Integrity of the pharmaceutical supply chain: product sourcing for patient safety. *Am J Health Syst Pharm* 2004; 61:1889-1894.
8. Leite FQ. *Farmacovigilância e a monitorização internacional de recolhimentos de medicamentos. A experiência da ANVISA* [monografia]. Belo Horizonte (MG): Faculdade de Farmácia, Universidade Federal de Minas Gerais; 2003.
9. Chisholm CD, Klanduch F. Inadvertent administration of sulfentanil instead of fentanyl during sedation /analgesia in a community hospital emergency department: a report of two cases. *Acad Emerg Med* 2000; 7:1282-1284.
10. Bosso JA, Kokko H. Assessment of the impact of an antibiotic shortage: patient outcomes and cost. *Hosp Pharm* 2004; 39:43-46.
11. Fernandez O, Antonio JM, Grau S. Effects of antimicrobial drug shortages. *Am J Health Syst Pharm* 2005; 62:1444.
12. Food and Drug Administration. *Manual of policies and procedures: drug shortage management*. [accessed 2005 Feb 02]. Available from: <http://www.fda.gov/cder/drug/shortages/default.htm>
13. Thompson CA. FDA improves communication about drug shortages. *Am J Health Syst Pharm* 2004; 61:880.
14. Fox ER, Tyler LS. Measuring the impact of drug shortage. *Am J Health Syst Pharm* 2004; 61:2009.
15. Charatan F. Prescription drug shortages plague US. *BMJ* 2001; 322(7279):130.

Artigo apresentado em 06/01/2007

Aprovado em 25/01/2007

Versão final apresentada em 10/07/2007