

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

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

Propósito e Contexto

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

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

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

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

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

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

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

1.1. Informação como parte da educação em saúde:

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

1.2. Informação como parte do cuidado à saúde

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

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

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

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

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

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

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

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

1.3. Informação no caso de doença

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

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

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

1.4. Informação comparada para decisões informadas

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Exemplos de instrumentos:

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

3. Obstáculos para o Acesso de Informação Relevante de Saúde

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

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

3.1. A quantidade tem mais influência que a qualidade

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

3.2. A propaganda de fármacos apresentada como “informação”

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

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

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

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

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

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

3.4. Diversidade de necessidades individuais

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

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

4. Ação positiva na Europa e em Todo o Mundo

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

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

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

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

Exemplos de recursos ofertados por autoridades de saúde:

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

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

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

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

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

Exemplos de recursos agências de vigilância sanitária:

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

Fora da Europa:

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

4.3. Agências de avaliação da assistência à saúde

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

Exemplos de agências de avaliação de assistência à saúde:

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

4.4. Provedores de assistência à saúde (pagadores)

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

Exemplos de recursos de provedores de assistência à saúde:

- *National Health Service* britânico distribui informação sobre doenças, seu diagnóstico e tratamentos por meio de *NHS Direct Online* (<http://www.nhsdirect.nhs.uk>);
- A campanha francesa da *Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés* sobre o uso adequado de antibióticos tem contribuído para iniciar a redução do consumo de antibióticos em um país em que isso foi extremamente elevado (<http://www.ameli.fr/assures/conseils-sante/les-antibiotiques-est-pas-automatique.php>);
- O grupo modelo *Unabhängige Patientenberatung Deutschland GmbH* é uma rede recente de organizações independentes financiada por fundos legais de tratamento de doenças na Alemanha (<http://www.unabhaengige-patientenberatung.de>);
- A Comissão de Fármacos da Associação Médica da Alemanha (*Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft*) produz brochuras que contém diretrizes sobre o tratamento de várias doenças (<http://www.akdae.de>). Eles são editados pela *Techniker Krankenkasse* e por outras autoridades de assistência à saúde.

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

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

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

Exemplos de recursos de profissionais do cuidado à saúde:

- *Gute Pillen Schlechte Pillen*, da Alemanha, fundada em conjunto por três revistas membros da *International Society of Drug Bulletins* (*arznei-telegramm*, *Pharma-Brief*, *Der Arzneimittelbrief*) (<http://www.gutepillen-schlechtepillen.de>);
- *Treatment Notes*, britânica, editado por *Drug and Therapeutics Bulletin* que integra a *International Society of Drug Bulletins* (<http://dtb.bmj.com/dtb/do/home>);
- Centro de Informação sobre Fármacos e Saúde do laboratório de pesquisa de saúde materno-infantil do Instituto Mario Negri da Itália (<http://www.marionegri.it/mn/it/diplab.html?lab=60>).

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

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

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

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

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

Exemplos de recursos de organizações de consumidores:

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

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

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

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

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

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

4.7 Associações de pacientes

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

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

Exemplos de recursos de organizações independentes de pacientes:

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

4.8 Obrigações de empresas farmacêuticas

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

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

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

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

5.1. Assegurando a transparência das agências de vigilância sanitária

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

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

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

5.3. Desenvolvendo e reforçando as fontes de informação relevantes

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

5.4. Aperfeiçoamento a comunicação entre pacientes e profissionais da saúde

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

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

5.5. Incluindo pacientes como agentes no sistema de farmacovigilância

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

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

5.6. Considerando as necessidades individuais dos pacientes

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

5.7. Pondo um fim na confusão de funções

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

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

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

Conclusão

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

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

Referências Bibliográficas

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

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

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

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

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

