



Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC): inovando na qualidade do monitoramento e controle de medicamentos no Brasil

Márcia Gonçalves de Oliveira¹, Daniel Marques Mota², Thiago Rezende Pereira Cunha³,
Anderson da Mota Ribeiro⁴, Rafael Filiacci Bovi⁵, Sidarta Figueredo Silva⁶, Giselle Albo
Cassiano⁷, Rodrigo Thomaz Alaver⁸

¹ Mestre. Coordenação do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados do Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de Notificação e Investigação em Vigilância Santária – CSGPC/NUVIG/Anvisa.

² Mestre. Coordenação do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados do Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de Notificação e Investigação em Vigilância Santária – CSGPC/NUVIG/Anvisa.

³ Especialista. Coordenação do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados do Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de Notificação e Investigação em Vigilância Santária – CSGPC/NUVIG/Anvisa.

⁴ Especialista. Gerência de Infraestrutura e Tecnologia da Gerência-Geral de Gestão de Tecnologia da Informação – GGTIN/Anvisa.

⁵ Especialista. Coordenação do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados do Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de Notificação e Investigação em Vigilância Santária – CSGPC/NUVIG/Anvisa.

⁶ Especialista. Coordenação do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados do Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de Notificação e Investigação em Vigilância Santária – CSGPC/NUVIG/Anvisa

⁷ Estudante de graduação. Coordenação do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados do Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de Notificação e Investigação em Vigilância Santária – CSGPC/NUVIG/Anvisa

⁸ Especialista. Coordenação do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados do Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de Notificação e Investigação em Vigilância Santária – CSGPC/NUVIG/Anvisa.

Resumo

Descrever o SNGPC, como um sistema de informação para o monitoramento e controle dos medicamentos da Portaria SVS/MS nº 344/1998 e analisar o consumo e prescrição dos inibidores de apetite (sibutramina, anfenpramona, femproporex e mazindol) capturados pelo sistema. Estudo descritivo que incluiu os anos de 2007 a 2010. Os dados de consumo (2009) foram expressos em DDD/mil pacientes/dia. O SNGPC foi considerado um projeto prioritário da Anvisa e a publicação de norma, em 2007, foi o principal passo na implantação do sistema. Há mais de 35.000 farmácias/drogarias no SNGPC e dados de 143 princípios ativos em formulações industrializadas e 113 insumos farmacêuticos. Foi registrado o maior consumo de sibutramina (8,58 DDD/mil pacientes/dia) e o valor do consumo total dos inibidores do apetite ficou em 12,50 DDD/mil pacientes/dia. Entre os dez maiores prescritores de sibutramina consta um médico especialista em medicina de tráfego. Um pediatra e um acupunturista aparecem entre os dez maiores prescritores de femproporex e mazindol, respectivamente. O SNGPC tem sido fundamental na produção de informação e conhecimento sobre consumo e prescrição de medicamentos no país, que é adequado para o monitoramento farmacoepidemiológico dos medicamentos da referida Portaria, com potencialidades para inclusão de outros medicamentos, como os antimicrobianos.

Palavras-chave

Farmacoepidemiologia. Prescrições de medicamentos. Sistemas de Informação. Uso de medicamentos. Vigilância Sanitária.

Introdução

O Brasil tem enfrentado problemas de uso excessivo, abusivo e indiscriminado de medicamentos como entorpecentes, psicotrópicos e derivados de anfetaminas, bem como alvo de falsificação e desvio para o comércio clandestino^{1,2,3}. Estas classes de medicamentos estão sujeitas a um controle especial definido pela Portaria SVS/MS nº 344/1998. Esta norma está organizada em listas de medicamentos identificadas por letras do alfabeto como A1, A2, A3, B1, B2, C1, C2, C4 e C5, as quais foram definidas de acordo com a característica do produto de ocasionar ou não dependência física e ou psíquica⁴.

Até o início de 2007, o modelo de controle do consumo e prescrição de medicamentos do governo brasileiro não permitia o cumprimento de metas e acordos internacionais e nem respondia de forma efetiva à sociedade em relação aos problemas de saúde pública decorrentes dos desvios de comercialização e uso. Este modelo estava baseado, essencialmente, na publicação de regulamentos técnicos, cujo principal foco era as mais de 60 mil farmácias/drogarias do país³.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) desenvolveu e implantou em março de 2007 o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC). Este estudo tem como objetivo descrever o SNGPC como ferramenta estratégica para as ações de regulação e vigilância sanitária, no que tange ao consumo e a prescrição de medicamentos da Portaria SVS/MS nº 344/1998 e demonstrar a sua importância por meio da análise de dados dos medicamentos anfepramona, femproporex, mazindol e sibutramina, pertencentes a lista B2.

Metodologia

Estudo descritivo que compreendeu o período de 2007 a 2010. A descrição do sistema foi baseada em dados obtidos em documentos técnicos e normas regulatórias de vigilância sanitária. Os dados de consumo e prescrição dos medicamentos, referentes ao ano de 2009, alimentados no SNGPC foram extraídos do Data Warehouse e exportado para planilha de Excel 2003®, onde procedeu-se com as análises. O sistema captura dados de vendas que, neste estudo, foi utilizado como *proxy* para o consumo dos medicamentos no país. A escolha dos medicamentos está relacionada com alertas publicados por diferentes formas de comunicação

que apontavam problemas de consumo excessivos, abusivos e indiscriminados desses produtos no país^{1,2,3}.

Foi analisada a quantidade de farmácias/drogarias no SNGPC e de envio de arquivo XML (eXtensible Markup Language), o total de princípios ativos e insumos farmacêuticos, a distribuição do consumo geral por Dose Diária Definida (DDD)/mil pacientes/dia (DDD/mil habitantes/dia) e também por estados e a quantidade de prescrições dispensadas em farmácias/drogarias.

Foram descritas as principais especialidades médicas que mais prescreveram esses medicamentos, em 2009 e 2010, cuja especialidade foi identificada em consulta ao banco de dados do Conselho Federal de Medicina (CFM). Para o cálculo da DDD/mil pacientes/dia, foram utilizadas as populações estimadas de 2009 ajustadas para a indicação de uso dos medicamentos obtida no sítio <http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/deftohtm.exe?ibge/cnv/popuf.def>.

Resultados

Concepção e implantação do SNGPC

A definição do SNGPC foi considerada um projeto prioritário da diretoria da Anvisa em

resposta às dificuldades do país em estabelecer um controle efetivo dos medicamentos da Portaria SVS/MS nº 344/1998. A implantação foi definida em três fases, descritas abaixo.

1) Fase de concepção do Sistema (2006 a fevereiro de 2007): nesta fase foi definida a tecnologia da informação de webservices, bem como os testes para ajustes do sistema. O desenho do SNGPC foi baseado na adoção de padrões de transmissão de dados para realizar a escrituração das movimentações de compras e vendas de forma totalmente digital. O formato de informação a ser enviado para Anvisa é o XML. A lógica de trabalho transfere também ao estabelecimento farmacêutico a responsabilidade de adquirir ou adaptar um *software* capaz de gerar e enviar o arquivo XML ao SNGPC.

2) Fase de implantação e adesão (março de 2007 a 2008): A publicação da Resolução da Diretoria Colegiada nº 27, de 30 de março de 2007⁵ foi o principal passo para a implantação do sistema no país. Esta norma juntamente com a Instrução Normativa nº 11/2007⁶, estabeleceram as regras e instruções para a adesão das farmácias/drogarias ao SNGPC. No processo de adesão, denominado de credenciamento, cada estabelecimento deveria atender aos seguintes

critérios: a) cadastro atualizado na Anvisa; b) cadastro de responsáveis técnicos; e c) autorização de funcionamento que contemple a comercialização de medicamentos da Portaria SVS/MS nº 344/1998. Após a etapa de credenciamento fica disponível para o estabelecimento um certificado de escrituração digital indicando está apto a fazer a escrituração eletrônica e a transmitir as movimentações de compras e vendas em intervalos não superior a sete dias consecutivos.

Ressalta-se que esta fase estava focada nos seguintes aspectos: i) credenciamento das farmácias/drogarias; ii) captura dos dados de movimentação dos medicamentos; iii) continuação dos ajustes e melhorias do sistema; e iv) capacitação de profissionais.

3) *Fase do monitoramento de dados e produção de informações (2009 em diante):* nesta fase, está a ocorrer a análise dos dados e produção e divulgação de informações por meio de relatórios técnicos. Em março de 2010 foi publicado o primeiro relatório com dados sobre consumo e prescrição de medicamentos³. Foi estabelecida também uma Comissão de Implantação e Acompanhamento do SNGPC, instituída por norma, a qual é formada por

representantes de diferentes segmentos da sociedade como entidades do setor regulado e conselhos de classe.

Consumo e prescrição de anfepramona, femproporex, mazindol e sibutramina

Estão credenciadas no SNGPC mais de 35 mil farmácias/drogarias que legalmente comercializam medicamentos da Portaria SVS/MS nº 344/1998. Até março de 2010, foi verificado 3.523 (63,3%) municípios com pelo menos uma farmácia/drogaria no SNGPC. A quantidade de arquivos XML recebidos ultrapassou mais de 3.700.000, o que corresponde uma média de 105 arquivos enviados por estabelecimento farmacêutico. No SNGPC, há dados de 143 princípios ativos em formulações industrializadas e 113 insumos farmacêuticos. Em relação aos industrializados, as listas com maiores números de princípios ativos foram a C1 (60,1%, várias categorias farmacológicas) e B1 (14%, psicotrópicos).

Entre os medicamentos estudados foi registrado um maior consumo de sibutramina com 8,58 DDD/mil pacientes/dia (2,78 DDD/mil habitantes/dia) no país (Figura 1). O valor do consumo total dos inibidores do apetite ficou em

12,50 DDD/mil pacientes/dia (4,04 DDD/mil habitantes/dia).

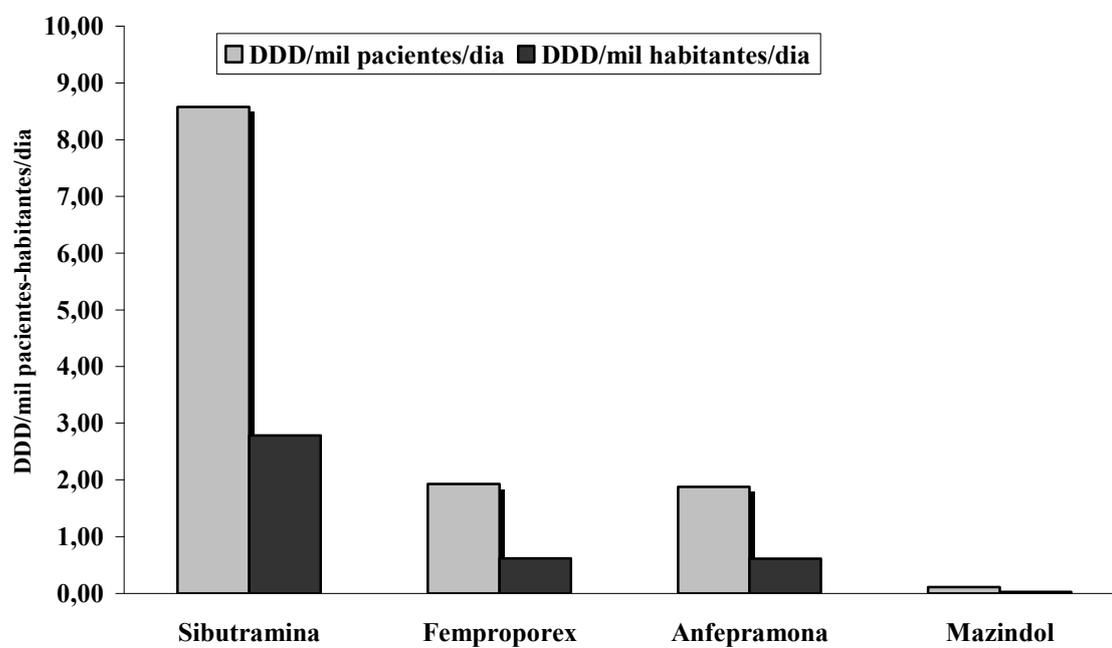


Figura 1 - Consumo total de inibidores do apetite. Brasil, 2009.

O estado de Santa Catarina e o Distrito Federal (14,14 DDD/mil pacientes/dia) apresentaram os maiores consumo de sibutramina com 17,02 DDD/mil pacientes/dia (5,77 DDD/mil habitantes/dia) e 14,14 DDD/mil pacientes/dia (4,81 DDD/mil habitantes/dia), respectivamente. Nove estados registraram um consumo de sibutramina maior do que a média do país (8,58 DDD/mil pacientes/dia). O número de prescrições dispensadas em farmácias/drogarias para a sibutramina (15,4/1.000 habitantes) foi quase três

vezes maior que o segundo colocado, a anfepramona (5,6/1.000 habitantes).

As especialidades de nutrologia e endocrinologia/metabologia estão, em geral, entre as cinco principais especialidades médicas que mais prescreveram estes produtos em 2009. No entanto, entre os dez maiores prescritores de sibutramina consta um médico, cuja especialidade é medicina de tráfego. Um pediatra aparece entre os dez maiores prescritores de femproporex do país. Para o ano de 2010, estes resultados

praticamente permaneceram inalterados, a exceção ao mazindol, que entre os dez maiores prescritores estão um médico acupunturista.

Discussão

O estudo descreve a concepção e implantação e as análises de dados do primeiro sistema de informação em vigilância sanitária voltados para o monitoramento e o controle do consumo de medicamentos da Portaria SVS/MS nº 344/1998. O nascimento do SNGPC e seu funcionamento é uma quebra de paradigma em vigilância sanitária no que tange a produção de informação e conhecimento sobre o consumo e prescrição de medicamentos no país. Outra característica importante do SNGPC é a alta capilarização junto aos municípios, a qual pode ser utilizada para promover estratégias de educação em saúde no país.

A disponibilidade e a confiabilidade de sistemas de informação em saúde têm promovido um salto qualitativo nos Estudos de Utilização de Medicamentos (EUM), bem como no “modo de fazer” vigilância sanitária, pois nos dias atuais, para qualquer entidade, os dados, a informação e o conhecimento são importantes

alicerces para uma tomada de decisão baseada em evidências^{7,8}.

Os estudos de consumo e prescrição de fármacos integram os EUM que, segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS), compreendem a análise da comercialização, distribuição, prescrição e uso dos medicamentos na sociedade, com especial atenção para as consequências de saúde, sociais e econômicas⁸. Os EUM fazem parte da disciplina de farmacoepidemiologia e é a principal ferramenta para detectar a má utilização, identificar fatores responsáveis, desenhar intervenções efetivas de melhorias e avaliar os resultados dessas intervenções⁸.

Carneiro, Guerra-Júnior e Acúrcio (2008)² citam que os psicotrópicos anorexígenos (femproporex, anfepramona e mazindol) estavam entre os medicamentos mais vendidos no Brasil com registro de um consumo elevado e crescente, desde 1988, tendo sido estimado em 10 DDD/mil habitantes/dia. Os nossos dados revelaram um consumo de psicotrópicos anorexígenos quase oito vezes menor. Essa redução pode ser um reflexo das ações de regulação e vigilância sanitária adotada pela Anvisa como: i) publicação de norma⁹, em 2007,

que veda a prescrição, a dispensação e o aviamento de medicamentos ou fórmulas com substâncias psicotrópicas anorexígenas acima das doses diárias recomendadas; proíbe associações destas substâncias entre si e com outros produtos, seja em preparação separada ou na mesma preparação; e prevê a comunicação das infrações, por inobservância de preceitos ético-profissionais, ao conselho regional da jurisdição competente; e ii) implantação do SNGPC como instrumento de monitoramento farmacoepidemiológico desses medicamentos³.

Até março de 2010, a sibutramina constava na lista C1 da Portaria SVS/MS nº 344/1998, cujos controles da prescrição e dispensação são menos rigorosos. Após a publicação do primeiro relatório técnico da Anvisa com dados do SNGPC que apontou um consumo elevado da sibutramina em relação aos outros inibidores do apetite, a mesma foi incluída na lista B2 dos medicamentos psicotrópicos anorexígenos, conforme determinação legal da Agência. Estes dados têm sido úteis como sistemas de alerta para detectar um consumo excessivo e abusivo de medicamentos subsidiando ações de regulação e vigilância

sanitária que promovam a minimização do risco sanitário.

Atualmente, no Brasil, para que um paciente faça uso dos inibidores de apetite é necessário que um médico, independentemente da sua especialidade clínica, prescreva em blocos de receita azul, disponibilizados e ou autorizados pela vigilância sanitária local. Este pode ser um dos motivos em que alguns prescritores de especialidades médicas, consideradas não padrão para a prescrição de inibidores de apetite, figuraram entre os maiores prescritores no país.

Uma das limitações deste estudo foi que para a maioria dos dados consultados no banco do CFM não constava a especialidade do profissional prescritor, dificultando uma melhor caracterização da especialidade médica. Outras limitações são: a) estão contabilizados somente os dados do consumo de farmácias/drogarias privadas; b) algumas redes de farmácias/drogarias, por decisão judicial, não enviam a movimentação de compras e vendas ao SNGPC; e c) os dados por estados podem refletir uma maior adesão de estabelecimentos farmacêuticos³.

As potencialidades do SNGPC para subsidiar ações de regulação e vigilância sanitária

no Brasil é inquestionável, inclusive na melhoria do uso racional de medicamentos no país. Neste sentido, recomenda-se o fortalecimento deste sistema de informação inovador, incluindo o aumento da captação de dados de consumo extra farmácias/drogarias privadas e de outras classes de medicamentos, como os antimicrobianos.

Referências

1. Junta Internacional de Fiscalização de Entorpecentes. Relatório Anual da Junta Internacional de Fiscalização de Entorpecentes [online] 2008 [cited 2011 Abr 2]. Available from: URL: <http://www.unodc.org/pdf/brazil/JIFE/PrincipaisPontosJIFE.pdf>.
2. Gontijo MF, Guerra Junior AA, Acurcio FA. Prescrição, dispensação e regulação do consumo de psicotrópicos anorexígenos em Belo Horizonte, Minas Gerais, Brasil. *Cad. Saúde Pública* 2008; 24 (8): 1763-1772.
3. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC). Resultados 2009. Brasília: Anvisa; 2010. p.5-48.
4. Ministério da Saúde. Portaria nº. 344. Aprova o regulamento técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. Diário Oficial da União 1998; 12 mai.
5. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº. 27, de 30 de março de 2007. Dispõe sobre o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados – SNGPC, estabelece a implantação do módulo para drogarias e farmácias e dá outras providências. Diário Oficial da União 2007; 2 abr.
6. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. [Instrução Normativa nº 11, de 31 de outubro de 2007](#). Dispõe sobre orientação de procedimentos para implementação e cumprimento da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n.º 27, de 2007. Diário Oficial da União 2007; 1 nov.
7. Azevedo LF, Pereira, AC. Bases de dados e sistemas de informação em farmacovigilância. In: Instituto Nacional de Farmácia e do Medicamento. *Farmacovigilância em Portugal*. Lisboa: Infarmed; 2003. p.451-69.
8. López-Valcárcel BG, Mora AC, Cabañas AL, Berenguer JAD, Santana FA, Ortún-Rio V. Evolución de los Estudios de Utilización de Medicamentos: del consumo a la calidad de la prescripción. *Cuadernos Económicos de I.C.E.*; 67:161-189.

9. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC nº. 58, de 5 de setembro de 2007. Dispõe sobre o aperfeiçoamento do controle e fiscalização de substâncias psicotrópicas anorexígenas e dá outras providências. Diário Oficial da União 2007; 6 set.