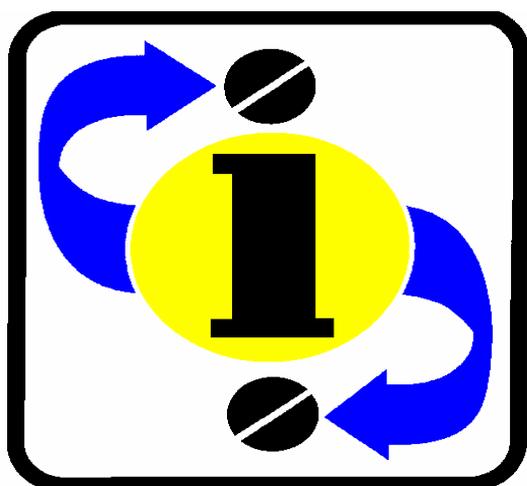




Conselho Federal de Farmácia



CEBRIM

Centro Brasileiro de Informação sobre Medicamentos

RELATÓRIO DE ATIVIDADES

2002

Vol. 1/2

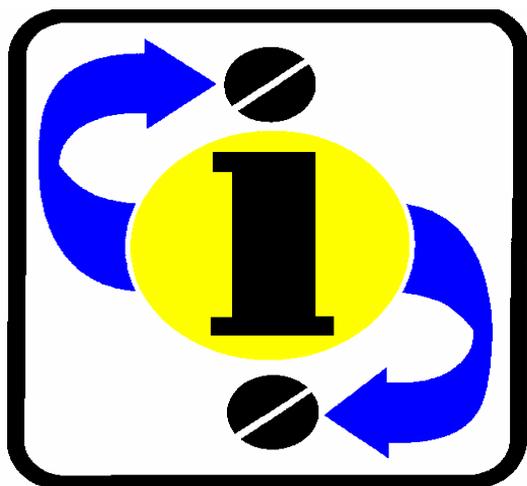
SBS Q. 1 Bl. K Ed. Seguradoras 8º andar 70.093-900 Brasília DF.

Telefones: (61) 321-0555/0691 Fax: (61) 321-0819

E-mail: cebrim@cff.org.br Home-page: www.cff.org.br/cebrim



Conselho Federal de Farmácia



CEBRIM

Centro Brasileiro de Informação sobre Medicamentos

RELATÓRIO DE ATIVIDADES

2002

Vol. 2/2

SBS Q. 1 Bl. K Ed. Seguradoras 8º andar 70.093-900 Brasília DF.
Telefones: (61) 321-0555/0691 Fax: (61) 321-0819
E-mail: cebrim@cff.org.br Home-page: www.cff.org.br/cebrim

Sumário

RESUMO DE ATIVIDADES – ANO 2002.....	1
1. INTRODUÇÃO.....	3
2. CEBRIM/CFF.....	4
2.1. GRUPO DE TRABALHO.....	4
2.2. INFORMAÇÃO PASSIVA (REATIVA).....	5
2.2.1. Solicitações de informação.....	5
2.2.2. Pareceres	15
2.3. INFORMAÇÃO ATIVA.....	18
2.3.1. Boletim Farmacoterapêutica 2002.....	18
2.3.2. Atividades de ensino.....	20
2.3.3. Apresentação de trabalhos em congressos.....	20
2.3.4. Participação em grupos de trabalho.....	21
2.3.5. Participação em congressos e eventos.....	22
2.3.6. Artigo: Minuta do artigo encaminhado à revista da OFIL.....	23
2.3.7. Ensino: capacitações e estágios.....	23
2.3.7.1. Capacitações	23
2.3.7.2. Estágios	24
2.3.8. Recursos de informação.....	26
2.4. DEFESA DE DISSERTAÇÃO DE Mestrado.....	27
2.5 PROJETO DE HARMONIZAÇÃO DE NOMENCLATURA DE FÁRMACOS E DE EXCIPIENTES UTILIZADOS EM MEDICAMENTOS.	28
2.5.1. Responsáveis.....	29
2.5.2. Antecedentes.....	30
2.5.3. Objetivos.....	31
2.5.4. Execução.....	31
2.5.5. Resultados.....	31
2.5.6. Considerações finais.....	35
2.6. ATUALIZAÇÃO DA RELAÇÃO NACIONAL DE MEDICAMENTOS ESSENCIAIS - RENAME.....	36
2.7 TRADUÇÃO DE CAPÍTULOS DO LIVRO “MANAGING DRUG SUPPLY”	37
3. SISMED.....	38
3.1. COMITÊ GESTOR DO SISMED.....	38
3.1.1. Reuniões do Comitê Gestor em 2002.....	38
3.1.2. Projeto: Informação e Uso Racional de Medicamentos.....	44
3.1.3. Artigo: “Sistema Nacional de Farmacovigilância: proposta de contribuição do Sistema Brasileiro de Informação sobre Medicamentos (SISMED)”, publicado na Revista Saúde em Debate em maio/agosto de 2002.....	45
3.2. V ENCONTRO DE CENTROS DE INFORMAÇÃO SOBRE MEDICAMENTOS DO BRASIL.....	45

3.3.SERVIÇOS DE INFORMAÇÃO SOBRE MEDICAMENTOS QUE ADERIRAM AO SISMED.....	46
4. PLANEJAMENTO PARA 2003.....	47
5. CONCLUSÃO.....	48
6 ANEXOS	50
1 PORTARIA FUNCIONAL	
2 CAPACITAÇÃO	
3 PARECERES	
4 BOLETIM FARMACOTERAPÊUTICA ANO VII, NÚMEROS 01 A 05	
5 ATIVIDADES DE ENSINO	
6 TRABALHOS EM CONGRESSOS	
7 PARTICIPAÇÃO EM GRUPOS DE TRABALHO	
7.1 COMARE - ATAS, PROGRAMA DO SEMINÁRIO INTERNACIONAL " OS DESAFIOS PARA UMA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA INTEGRAL "	
7.2 SUBCOMISSÃO DE DENOMINAÇÕES COMUNS BRASILEIRAS (DCB) DA COMISSÃO PERMANENTE DE REVISÃO DA FARMACOPÉIA BRASILEIRA	
7.3 PARTICIPAÇÃO EM OUTROS GRUPOS DE TRABALHO	
8 PARTICIPAÇÃO EM CONGRESSOS E EVENTOS (CERTIFICADOS)	
9 MINUTA DO ARTIGO: “CENTRO BRASILEIRO DE INFORMAÇÃO SOBRE MEDICAMENTOS – CEBRIM: CARACTERIZAÇÃO DO SERVIÇO E OPINIÃO DOS USUÁRIOS	
10 ENSINO	
10.1 CAPACITAÇÕES (PROGRAMAS E CERTIFICADOS)	
10.2 CERTIFICADOS DOS ESTÁGIOS FORNECIDOS	
11 RECURSOS DE INFORMAÇÃO	
12 HARMONIZAÇÃO DE NOMENCLATURA DE MEDICAMENTOS	
12.1 PROJETO: HARMONIZAÇÃO DE NOMENCLATURA DE FÁRMACOS E EXCIPIENTES UTILIZADOS EM MEDICAMENTOS	
12.2 PLANEJAMENTO	
12.3 MANUAL COM OS PROCEDIMENTOS PARA OS TÉCNICOS HARMONIZADORES	
12.4 TEXTOS SOBRE NOMENCLATURA DE FÁRMACOS – PROFESSOR KOROLKOVAS	
13 RENAME	
14 TRADUÇÃO DO LIVRO “MANAGING DRUG SUPPLY” – CAPÍTULOS DA SEÇÃO D “USE” 28, 29, 30, 31, 32 E 33	
15 SISMED	
15.1 CÓPIAS DAS ATAS DAS REUNIÕES DO COMITÊ GESTOR DO SISMED	
15.2 V ENCONTRO DE CENTROS DE INFORMAÇÃO SOBRE MEDICAMENTOS DO BRASIL	
15.3 PROPOSTA DE PROJETO DE FINANCIAMENTO JUNTO AO CFF:”PROJETO DE FINANCIAMENTO – SISTEMA BRASILEIRO DE INFORMAÇÃO SOBRE MEDICAMENTOS”	
15.4 CURSO CIM	
15.5 ARTIGO DO SISMED	

CENTRO BRASILEIRO DE INFORMAÇÃO SOBRE MEDICAMENTOS RESUMO DE ATIVIDADES – ano 2002

- ✓ **Projeto Harmonização de Nomenclatura de Fármacos e de Excipientes Utilizados em Medicamentos**, executado no Cebrim/CFF, sendo uma parceria com a Anvisa (incluindo Programa de Validação de Registro de Medicamentos, Comissão Permanente de Revisão da Farmacopéia Brasileira e Subcomissão de Denominações Comuns Brasileiras), CFF e OPAS.
- ✓ Cinco reuniões da COMARE – Comissão Técnica e Multidisciplinar de Atualização da RENAME (Ministério da Saúde): fevereiro, março, abril, maio e julho. Estas resultaram na publicação da RENAME 2002;
- ✓ Serviço de Informação reativa (passiva): 777 solicitações;
- ✓ Publicação de cinco Boletins Farmacoterapêutica.
- ✓ Foram realizadas oito participações em eventos e atividades de ensino:
 - XVII Atualização em Farmácia Hospitalar, Associação Mineira de Farmacêuticos (AMF). Palestra ministrada: Centro de Informação de Medicamentos. Maio;
 - IV Farmácia Clínica / Atenção Farmacêutica, Associação Mineira de Farmacêuticos (AMF). Palestra ministrada: Farmacovigilância. Maio;
 - Seminário Bahiano de Farmacovigilância e Informações de Medicamentos. Faculdade de Farmácia. Universidade Estadual de Feira de Santana. Palestra ministrada: Centro de Informação sobre Medicamentos. Setembro;
 - Hospital Universitário de Brasília – UnB. Inauguração do Centro de Informação sobre Medicamentos. Palestra: Farmacovigilância. Setembro;
 - Curso de Centro de Informação sobre Medicamentos. Promovido pelo Sistema Brasileiro de Informação sobre Medicamentos. Faculdade Oswaldo Cruz (São Paulo-SP). Curso com oito palestras. Setembro;
 - Conferência “Patents, Profits and AIDS – International Conference”. Evangelische Akademie – BUKO Pharma – Kampagne. Stuttgart –

Alemanha. Participação em duas mesas-redondas: “The struggle against the power of patents” e “Strategies for the future – a tricontinental dialogue”; um *workshop*: “Government concepts in fighting AIDS in Brazil (history, political situation, possible transfer to other countries)”. Outubro;

- II Congresso de Ciências Farmacêuticas. Universidade do Oeste do Paraná – UNIOESTE – Curso ministrado: Centro de Informação sobre Medicamentos. Outubro;
- II Jornada Farmacêutica da UEG e I Encontro Regional de Farmacêuticos. Universidade Estadual de Goiás. Palestra ministrada: Centro de Informação sobre Medicamentos. Outubro;

✓ Foram realizadas sete participações em congressos e outros eventos:

- I Simpósio de Farmácia UNIVIX e V Encontro dos Centros de Informação Sobre Medicamentos do Brasil. Centro de Educação Superior – UNIVIX. Vitória (ES). Fevereiro;
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Tema da palestra (assistida): “Terapia de Reposição Hormonal”. Junho;
- Organização Pan – Americana da Saúde – OPAS. Reunião: Interfaces da Atenção Farmacêutica e Farmacovigilância. Julho;
- Organização Pan-Americana da Saúde – OPAS. Reunião do Grupo Técnico Nacional em Atenção Farmacêutica. Novembro;
- 62nd World Congress of Pharmacy and Pharmaceutical Sciences 2002 – Nice (França). Apresentação de três pôsteres. Setembro;
- Organização Pan-Americana da Saúde – OPAS. Seminário Internacional e reunião com lançamento da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME 2002. Brasília-DF. Outubro;
- IV Congresso da Sociedade Brasileira de Farmácia Hospitalar e I Congresso da Sociedade de Farmacêuticos em Oncologia. Rio de Janeiro - RJ. Apresentação de um pôster. Outubro;

1. Introdução

Este relatório do Centro Brasileiro de Informação sobre Medicamentos (Cebrim), Seção do Conselho Federal de Farmácia, do ano de 2002, apresenta os fatos e dados que ocorreram no desempenho da sua atividade, a cooperação com os CIM do Brasil, com o Ministério da Saúde, principalmente na revisão da Rename, e com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa (Agência do Ministério da Saúde), principalmente na execução do Projeto de Harmonização de Nomenclatura de Medicamentos – HNM.

Estão detalhadas as atividades do Cebrim/CFF, divididas em: descrição da consolidação dos dados de informação reativa (passiva); atividades de informação proativa (ativa), como: publicação do boletim Farmacoterapêutica, participação em congressos e eventos, artigos ou matérias de imprensa e capacitações ou estágios. O relatório abrange ainda: os recursos de informação adquiridos em 2002; a conclusão da dissertação de mestrado da Dra. Emília Vitória da Silva sobre a opinião dos usuários dos serviços do Cebrim/CFF.

Complementarmente, são descritas atividades do Sistema Brasileiro de Informação sobre Medicamentos (Sismed): resumos das reuniões do Comitê Gestor; projeto referente a pedido de financiamento para apoiar o desenvolvimento de atividades específicas: Informação e Uso Racional de Medicamentos. Consta, ainda, uma proposta para um curso de Análise Sistemática da Literatura, a realização do V Encontro e os novos Centros de Informação sobre medicamentos que aderiram ao Sismed.

O relatório conta ainda com as atividades desenvolvidas pelos estagiários de farmácia e, neste ano, com as atividades de uma estagiária de biblioteconomia.

Este relatório termina com um plano de trabalho para o ano de 2003, ao qual são adicionadas a manutenção e ampliação de todas as conquistas até hoje realizadas. Este relatório é elaborado no marco da consciência da necessidade de fortalecer as estruturas de apoio à geração e promoção de informação independente sobre medicamentos, integrante das estratégias de apoio ao uso racional de medicamentos e de saúde pública.

2. Cebrim

São apresentados os dados do desempenho do Cebrim durante o ano de 2002, obtidos através da alimentação de todo o processo de informação sobre medicamentos:

- ✓ atendimento às solicitações (informação passiva ou reativa);
- ✓ participação em eventos e congressos da área da saúde e farmacêutica;
- ✓ publicação do boletim Farmacoterapêutica;
- ✓ artigo;
- ✓ treinamentos e estágios;
- ✓ conclusão do mestrado da Dra. Emília Vitória da Silva;
- ✓ execução do Projeto Harmonização de Nomenclatura de Fármacos e de Excipientes para Utilização em Medicamentos;
- ✓ participação na Comissão Técnica e Multidisciplinar de Atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) - Comare.

2.1. Grupo de trabalho

O corpo técnico do Cebrim é composto pelos farmacêuticos:

Carlos Cezar Flores Vidotti – Gerente Técnico
Emília Vitória Silva
Rogério Hoefler

O Dr. Carlos Vidotti foi designado Gerente Técnico do Cebrim por meio da Portaria PRES/EAP/CFF nº 06/2002, de 10/04/2002 (Anexo 1).

Os alunos discriminados abaixo, provenientes dos cursos de farmácia ou de biblioteconomia, fizeram estágio no Cebrim:

- farmácia:

Fernanda Horne
Orlando Matchula Júnior
Christiane Maria Costa Santos
Gláucia Boff

- biblioteconomia:

Luciana Salim Silveira

As atividades específicas desenvolvidas por eles estão descritas na seção 2.3.5.2. - Estágio.

Os serviços de secretaria são executados pela Sra. Valnides Ribeiro de Oliveira Vianna. Também estão trabalhando, em tempo parcial dedicado ao Cebrim (atendem aos serviços do CFF no Ed. Seguradoras), a Sra. Neire Aparecida da Costa Souza, como auxiliar de secretaria, e a Sra. Analice Maria da Conceição, que presta serviços gerais.

Com referência à formação técnica, a Dra. Emília Vitória Silva concluiu seu curso de Mestrado no Departamento de Pós-Graduação em Ciências da Saúde da

Universidade de Brasília, com o tema: “Centro de Informação sobre Medicamentos: Caracterização do Serviço e Estudo da Opinião dos Usuários”, como descrito na seção 2.4.

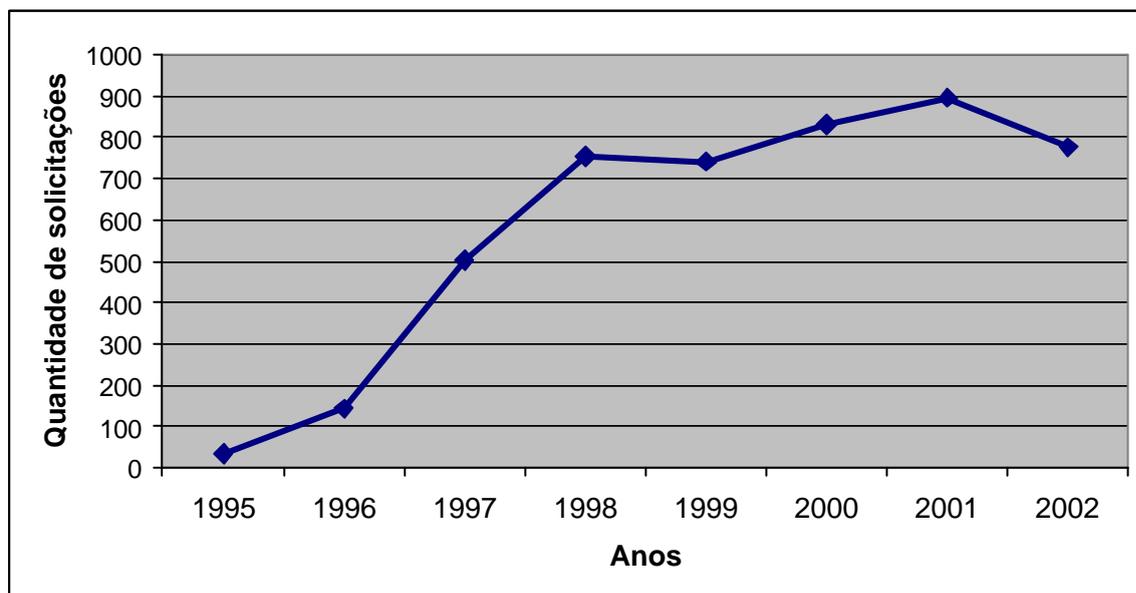
O Dr. Vidotti fez um curso de capacitação em Ms-Project, cujo certificado está no Anexo 2.

2.2. Informação passiva (reativa)

2.2.1. Solicitações de informação

Os dados sobre a informação reativa referem-se ao período de 01.01 a 31.12.2002 e que foram extraídos dos formulários de solicitação de informação preenchidos nesse período. Estes dados são rotineiramente digitados no software Epi Info, de onde são obtidos os relatórios sobre a atividade e que são explicitados no gráfico e nas tabelas abaixo. No Gráfico 1 é mostrada a quantidade de questões respondidas de 1995 até 2002. No ano de 2002 foram respondidas 777 solicitações e no período 1995-2002 foram 4676.

Gráfico 1 - Evolução da informação passiva do Cebrim em 8 anos



Alguns argumentos que podem ajudar na compreensão do desempenho descrito são arrolados a seguir. Do início da computação dos dados, em 1995, até 96, talvez o serviço fosse pouco conhecido e os profissionais não tinham o hábito de consultar um CIM. Além disso, em função da disponibilidade de um único farmacêutico, a capacidade de resposta era limitada. A contratação de mais dois farmacêuticos, nos anos de 1995 e 1996, permitiu que a divulgação fosse aumentada. No período de 1998 a 1999 alcança-se um platô onde a estrutura atual, tanto em termos de recursos humanos, materiais e de estratégias, parece ter

atingido seu nível de desempenho ótimo. Em 2000, com a contratação de duas estagiárias do curso de farmácia, houve um aumento de 14,9% das solicitações/respostas, tendo sido respondidas 850 solicitações. Em 2001, com a permanência de dois estagiários estudantes de farmácia, foram respondidas 896 solicitações, um aumento de 5,4% das solicitações/respostas feitas ao Cebrim em relação ao ano anterior. Em 2002, foram respondidas 777 solicitações. Esta diminuição parece ter ocorrido em função do direcionamento das solicitações para os CIM/SIM dos estados no qual o solicitante está, quando o estado possui um CIM/SIM integrado além do aumento nas atividades de informação pró-ativa.

A Tabela 1 mostra a profissão ou ocupação da pessoa que recorre aos serviços do Cebrim. O farmacêutico é o solicitante mais freqüente, com 533 (68,6%) das consultas (proporcionalmente maior que em 2001, 66,3%). O médico está em segundo lugar com 12,5% das consultas e sua participação está aumentando, pois em 2001 foi responsável por 8,1% das solicitações. Embora seja pouco significativo numericamente, é uma tendência importante e buscada pela equipe do Cebrim.

Tabela 1 – Profissão/ocupação do solicitante

SOLICITANTE	N	%
Farmacêutico	533	68,6
Médico	97	12,5
Enfermeiro	40	5,1
Paciente	27	3,4
Outros profissionais da saúde	20	2,6
Estudante de Farmácia	13	1,7
Outros	38	4,9
Não informado	9	1,2
Total	777	100

No que se refere à instituição ou ocupação do solicitante, como mostrado na Tabela 2, estes atuam em hospitais em 28,8% dos casos e 19% em farmácias comunitárias. Em 2001 estes números foram 25,3% e 23,4%, respectivamente.

Tabela 2 – Instituição/ocupação do solicitante

INSTITUIÇÃO/OCUPAÇÃO	N	%
Hospital	224	28,8
Farmácia	147	19,0
Previdência privada	66	8,5
MS/SVS/SES/SMS	48	6,1
CIM	40	5,1
Usuário	33	4,2
Universidade	26	3,3
CFF/CRF	8	1,0
Distribuidora	3	0,4
Outros	127	16,4
Não informado	39	5,0
Total	777	100

Em 2002, o Cebrim atendeu questões originadas de vários estados brasileiros, assim como do exterior. A Tabela 3 mostra dados de 24 estados e do Distrito Federal. O Distrito Federal é a principal região geográfica de origem dos solicitantes, com 318 (40,9%), seguida por São Paulo, com 108 (13,9%). Neste período, foram atendidas cinco solicitações de outros países.

Tabela 3 – Origem geográfica dos solicitantes

Origem	N	%
DF	318	40,9
SP	108	13,9
MG	80	10,3
MS	27	3,5
TO	22	2,8
AL	21	2,7
AM	20	2,6
PB	20	2,6
PR	18	2,3
RJ	18	2,3
GO	17	2,2
BA	14	1,8
MA	14	1,8
RS	14	1,8
ES	8	1,0
PE	7	0,9
AC	5	0,6
Exterior	5	0,6
CE	4	0,5
PA	4	0,5
MT	3	0,4
PI	3	0,4
SC	3	0,4
AP	2	0,2
RN	2	0,2
RO	1	0,1
Não informado	19	2,5
Total	777	100

A Tabela 4 mostra a distribuição das questões de acordo com a classificação do tipo da pergunta, aqui denominada de tema solicitado. Neste ano, a indicação de uso foi o principal tema solicitado, com 166 (15,2%) das solicitações e as identificações ficaram em segundo lugar com 126 (11,5%). Indicações de uso, Identificação, Estabilidade, Administração/modo de uso e Reações Adversas a Medicamentos são os principais temas e estão de acordo com o perfil de questões normalmente respondidas pelos CIM. Em média, foram respondidos 1,4 temas (questões) por solicitação.

Tabela 4 – Tema solicitado

TEMAS	N	%
Indicações de uso	166	15,2
Identificação	126	11,5
Estabilidade	96	8,8
Administração/ modo de uso	82	7,5
Reações Adversas a Medicam.	78	7,1
Legislação	73	6,7
Disponibilidade	55	5,0
Farmacologia geral	51	4,7
Posologia	50	4,6
Farmacoterapia de eleição	35	3,2
Contra-indicação	32	2,9
Bibliografia	31	2,8
Farmacotécnica	31	2,8
Interações medicamentosas	26	2,4
Conservação	20	1,8
Compatibilidade	18	1,6
Teratogenicidade	17	1,6
Toxicologia	15	1,4
Equivalência terapêutica	14	1,3
Farmacocinética	13	1,2
Farmacodinâmica	6	0,5
Intercambialidade	5	0,5
Outros	51	4,7
Total	1.092	100

A Tabela 5 mostra as fontes bibliográficas mais utilizadas no Cebrim para responder às solicitações, mostrando que a base de dados Drugdex (Micromedex) foi a principal fonte consultada, com 431 (21,3%) vezes. Foi utilizada a frequência (n) igual a 20 como ponto de corte. Estes dados são úteis para priorizar as aquisições do Cebrim, entre outros possíveis usos.

Tabela 5 – Bibliografia mais utilizada nas respostas

Bibliografia	N	%
Drugdex (Micromedex)	431	21,3
Martindale	264	13,0
Internet (ANVISA)	113	5,6
PRVS	112	5,5
Internet outros	104	5,1
Drug Information (ASHP)	93	4,6
Handbook of Injectables Drugs	84	4,1
USPDI vol. I	69	3,4
Facts and Comparisons	55	2,7
Dicion. Espec. Farmacêuticas	44	2,2
Remington	35	1,7
Index Nominum	33	1,6
Dicion. Terapêutico Guanabara (Korolkovas)	33	1,6
Farmamedline	32	1,6
Farmacologia (Goodman)	26	1,3
Manual Merck de Medicina	24	1,2
Drug interactions Facts (Tatro)	23	1,1
BNF	23	1,1
Poisindex (Micromedex)	20	1,0
Outros	221	10,9
Total	2025	100

As Tabelas 6 e 7 mostram a distribuição das vias de recepção e respostas utilizadas no Cebrim. Em 2002, o telefone foi a principal via de recepção com 50,8% e o correio eletrônico a principal via de resposta com 47,5%.

O telefone e o correio eletrônico são utilizados em 95,8% dos casos para receber as perguntas e em 82,4% para responder.

Tabela 6 – Meios de comunicação utilizados para receber as solicitações

Via de recepção	Nº	%
Telefone	395	50,8
Correio eletrônico	350	45,0
Fax	25	3,2
Correio	3	0,4
Pessoalmente	2	0,3
Não informado	2	0,3
Total	777	100

Tabela 7 – Meios de comunicação utilizados para responder as solicitações

Via de resposta	Nº	%
Correio eletrônico	369	47,5
Telefone	271	34,9
Fax	104	13,4
Correio	21	2,7
Pessoalmente	9	1,1
Não informado	3	0,4
Total	777	100

Por questões éticas e devido às normas do serviço, as solicitações que são relacionadas diretamente a um paciente específico são atendidas prioritariamente. Desta maneira, é importante diferenciar as solicitações onde há (ou não) um paciente envolvido. A Tabela 8 mostra esta classificação, que interferirá em vários parâmetros do serviço, como o tempo de resposta. Também é útil para possíveis estudos farmacoepidemiológicos, por exemplo, quais os medicamentos mais utilizados?

Tabela 8 - Solicitações com e sem paciente envolvido

CLASSIFICAÇÃO	N	%
Sem paciente	546	70,3
Com paciente	231	29,7
Total	777	100

A Tabela 9 mostra que, no ano de 2002, o Cebrim atendeu 41,6% das questões em até 24 horas. Este é um aspecto preocupante e para o qual deverá ser tomada alguma providência de mudança no método de trabalho. A título de referência, em 2000, 48,5% das solicitações foram atendidas neste período, o que também não está próximo ao sugerido pela literatura, que é de 70%. Se levarmos em consideração somente as questões que envolvem diretamente um paciente, e que tem prioridade no atendimento, o número de questões atendidas em 24 horas sobe para 76,2% (Tabela 10). Os dados de 2002 são mostrados nas Tabelas 9 e 10. Deve-se notar que o número de solicitações em cada tabela é diferente: total e com paciente, respectivamente.

Tabela 9- Tempo de resposta total (com e sem paciente)

TEMPO UTILIZADO	N	%	Cum. (%)
0-5 minutos	59	7,6	7,6
6-30 minutos	65	8,4	16
31-59 minutos	40	5,1	21,1
1-5 horas	92	11,8	32,9
6-23 horas	67	8,6	41,6
1-3 dias	117	15,1	56,6
mais de 3 dias	337	43,4	100
Total	777	100	100

Tabela 10 - Tempo de resposta com paciente (n = 231)

TEMPO UTILIZADO	N	%	Cum (%)
0-5 minutos	38	16,5	16,5
6-30 minutos	41	17,7	34,2
31-59 minutos	23	10,0	44,2
1-5 horas	44	19,0	63,2
6-23 horas	30	13,0	76,2
1-3 dias	27	11,7	87,9
mais de 3 dias	28	12,1	100
Total	231	100	

Os fármacos envolvidos nas questões foram 628 (100%) fármacos e estão distribuídos nas categorias mostradas na Tabela 11, de acordo com a classificação Anatômica Terapêutica Química (ATC). O grupo com mais fármacos foi o Sistema Nervoso Central (N), representando 19,4% das solicitações, seguido por fármacos do grupo Antiinfecciosos gerais para uso sistêmico (J), com 18,9%.

Tabela 11 - Classes terapêuticas de fármacos envolvidos em questões

Classes terapêuticas – A T C	N	%
Sistema Nervoso Central (N)	122	19,4
Antiinfecciosos gerais para uso sistêmico (J)	119	18,9
Trato alimentar e metabolismo (A)	84	13,4
Antineoplásicos e agentes moduladores do sistema imunológico (L)	58	9,2
Sistema cardiovascular (C)	52	8,3
Sangue e órgãos hematopoiéticos (B)	40	6,4
Sistema músculo esquelético (M)	33	5,3
Hormônios de uso sistêmico, excluindo os hormônios sexuais (H)	27	4,3
Sistema genito-urinário e hormônios sexuais (G)	25	4,0
Dermatológicos (D)	22	3,5
Produtos antiparasitários (P)	16	2,5
Sistema respiratório (R)	15	2,4
Órgãos dos sentidos (S)	7	1,1
Vários(V)	8	1,3
Total	628	100

A Tabela 12 lista 14 fármacos relacionados a perguntas recebidas em 2002, de acordo com suas freqüências (o ponto de corte foi de 5 questões) e porcentagem. Os cinco fármacos mais freqüentes foram: benzilpenicilina (20; 2,8%), anfepramona (14; 1,9%), diclofenaco, ceftriaxona e tiratricol envolvidos em 9 (1,2%) questões.

Tabela 12 – Fármacos mais freqüentes em 2002

FARMACOS	N	%
Benzilpenicilina	20	2,8
Anfepramona	14	1,9
Diclofenaco	9	1,2
Ceftriaxona	9	1,2
Tiratricol	9	1,2
Anfotericina B	7	1,0
Ampicilina	5	0,7
Dexametasona	5	0,7
Dipirona	5	0,7
Femproporex	5	0,7
Fluoxetina	5	0,7
Hidrocortisona	5	0,7
Lamivudina	5	0,7

Nas questões que envolviam pacientes (231, 29,7%; ver Tabela 8), as principais doenças relatadas estão descritas na Tabela 13 (o ponto de corte foi n = 2), destacando-se a depressão, com 5,0%), obesidade (2,0%), acne (2,0%) e anemia (1%).

Tabela 13 – Doenças mais relatadas nas solicitações onde havia um paciente envolvido (n=231)

DOENÇAS	n	%
Depressão	5	2,2
Obesidade	2	0,8
Acne	2	0,8
Anemia	2	0,8
Hérnia de hiato	2	0,8
Paraplegia	2	0,8
Pneumonia	2	0,8
Cistos no ovário	2	0,8
Diabetes	2	0,8

2.2.2. Pareceres

Os pareceres estão no Anexo 3 e o resumo dos mesmos estão abaixo:

Parecer CEBRIM n.º 001/2002 – 22 de maio de 2002.

Referência: Ofício n.º 78/02 – GFISC/SVS/SES

Ilma. Sra.

Dra. Maria das Graças Ferreira

Gerente da Gerência de Fiscalização - GFISC

Diretoria de Vigilância Sanitária

Subsecretaria de Vigilância Sanitária

Secretaria de Saúde do Governo no Distrito Federal

Recorrido: Centro Brasileiro de Informação sobre Medicamentos – CEBRIM

Conselho Federal de Farmácia – CFF

Ementa: Solicita parecer sobre o produto Sana Fumo 400.

Parecer CEBRIM n.º 002/2002 – 07 de maio de 2002.

Referência: Ministério Público Federal

Procuradoria da República no Distrito Federal

Ofício MPF/PRDF/APM N.º 47/2002.

P.A. PR/DF N.º 1.16.000.000203/2002-51

Recorrente: Ilmo. Sr.

Dr. Jaldo de Souza Santos

Presidente do Conselho Federal de Farmácia

Recorrido: Centro Brasileiro de Informação sobre Medicamentos – CEBRIM

Conselho Federal de Farmácia – CFF

Ementa: Solicita parecer sobre denúncia encaminhada pelo médico Dr. Severiano Lins, “referente a fórmulas emagrecedoras.”.

Parecer CEBRIM n.º 003/2002 – 20 de maio de 2002.

Referência: Ofício n. ams/122/02

Processo n.º IP/92/01

Recorrente: Exmo. Sr.

Dr. João Veríssimo Fernandes

Juiz de Direito da Comarca de Caxambú – Vara Única

Justiça de 1ª Instância – Poder Judiciário do Estado de Minas Gerais

Recorrido: Centro Brasileiro de Informação sobre Medicamentos – CEBRIM

Conselho Federal de Farmácia – CFF

Ementa: Solicita informações sobre o medicamento ciprofloxacina (cloridrato de ciprofloxacina), sobretudo no que tange ao seu uso para pacientes em período de gestação.

Parecer CEBRIM n º 004/2002 – 22 de julho de 2002.

Referência: Ofício n º 350/2002 – PRRJ/MCR

P.^a n º 1.30.012.000164/2002-83/MPF/PR/RJ

Recorrente: Exma. Sra.

Dra. Mônica Campos de Ré
Procuradora da República
Procuradoria da República no Rio de Janeiro
Ministério Público Federal

Recorrido: Centro Brasileiro de Informação sobre Medicamentos – CEBRIM
Conselho Federal de Farmácia – CFF

Ementa: “... requisito informar a este órgão ministerial... sobre a substância **Monoetilsulfato**”, encontrada em elevadores índices no Medicamento INDINAVIR, que faz parte da composição do “coquetel” Para tratamento de pessoas portadoras do vírus da AIDS. “Requisito,..., Informações acerca dos prejuízos que podem ser causados à saúde dos portadores do HIV pela substância supramencionada, qual a dosagem máxima tolerável e permitida do contaminante em medicamentos para a AIDS e outras informações consideradas pertinentes”.

Parecer CEBRIM n º 005/2002 – 19 de junho de 2002.

Referência: Ofício datado de 07 de junho de 2002.

Recorrente: Dra. Rosa Santos Barros

Enfermeira
Coordenação de Enfermagem
Unidade Mista de Saúde Fundação Carlos Martins de Freitas
Secretaria Municipal de Saúde
Prefeitura Municipal de Ouro Verde de Minas

Recorrido: Centro Brasileiro de Informação sobre Medicamentos – CEBRIM
Conselho Federal de Farmácia – CFF

Ementa: “A coordenação de Enfermagem desta Unidade de Saúde solicita Urgência um parecer oficial do Cebrim acerca do tema: interações medicamentosas, uma vez que tem sido prática rotineira a prescrição médica com as seguintes associações...”

Parecer CEBRIM n º 006/2002 – 04 de julho de 2002.

Referência: Carta datada de 15 de maio de 2002, do Dr. Selvino Marcos Picco.

Carta de Citação – Autos nº 013/02, datado de 02 de abril de 2002,
Comarca de Foz do Iguaçu – PR, Juizado Especial Cível
Ação de Indenização por Danos Morais originado de Gimerson Odin
e Graciela Maria Briones Henriquez, dirigido ao Exmo. Sr. Dr. Juiz de
Direito do Juizado Especial Cível da Comarca de Foz do Iguaçu – PR.

Recorrente: Ilmo. Sr.

Dr. Selvino Marcos Picco
Farmacêutico – CRF – 10820

Farmácia Cooperfarma Ltda
Recorrido: Centro Brasileiro de Informação sobre Medicamentos – CEBRIM
Conselho Federal de Farmácia – CFF
Ementa: “Peço parecer sobre a Nafazolina pois diante da constatação de todo o mal que este produto pode fazer em crianças observei que a bula nova do Naridrim Infantil está recomendado que não se use em crianças menores de 10 anos e logo abaixo a proibição do uso em recém nascidos... Ora, se este produto não pode ser usado em crianças menores de 10 anos e sendo tão perigoso, por que é fabricado na forma infantil com uma embalagem tão atraente e colorida, e sem a tarja vermelha (Venda sob Prescrição Médica) parecendo ser tão inofensivo?”(sic)

Parecer CEBRIM n ° 007/2002 – 31 de julho de 2002.

Referência: OF. COREN-RN N ° 154/2002

Recorrente: Ilma. Sra.

Dra. Sayonara Gurgel da Silva
Presidente do Conselho Regional de Enfermagem do Rio Grande do Norte.

Recorrido: Centro Brasileiro de Informação sobre Medicamentos – CEBRIM
Conselho Federal de Farmácia – CFF

Ementa: “Solicitamos parecer sobre a associação de determinados fármacos (Benzetacil + Voltaren; Voltaren + Decadron; Benzetacil + Decadron e Benzetacil + Voltaren + Decadron)...” (sic).

Parecer CEBRIM n ° 008/2002 – 09 de setembro de 2002.

Referência: Of. Dir. 086/2002 de 13.08.2002 – CRF-ES

PJC n ° 084/97 e OF/PCVT/n ° 06/2002 de 18.02.2002

Recorrente: Ilma. Sra.

Dra. Andréa Maria da Silva Rocha
Promotora de Justiça
Ministério Público do Estado do Espírito Santo
Promotoria de Justiça Cível

Recorrido: Centro Brasileiro de Informação sobre Medicamentos – Cebrim
Conselho Federal de Farmácia – CFF

Ementa: “Com o objetivo de instruir o Procedimento em referência que apura Fatos relativos à aquisição de medicamentos utilizados para Pacientes portadores de insuficiência renal crônica sem licitação e (ou) de forma indevida, venho requisitar,... as seguintes informações (...)” (sic)

2.3. Informação ativa

A informação ativa do Cebrim se deu através de quatro categorias básicas: publicação do boletim Farmacoterapêutica, participação em eventos, participação ativa em congressos (pôster, apresentação oral) e capacitações e estágios.

2.3.1. Boletim Farmacoterapêutica 2002

São relacionados abaixo os assuntos que foram publicados nos boletins, cujas cópias estão apensadas no Anexo 4 e também estão disponíveis na Internet, no sítio do CFF: www.cff.org.br, em Cebrim e, depois, boletim Farmacoterapêutica.

a) Boletim Farmacoterapêutica -Ano VII – Número 01–Jan/Fev/Mar/02

-**Editorial:** Cebrim: dez anos – Breve histórico e reflexões.

- **Artigo** (traduzido): A importância dos boletins independentes sobre medicamentos (de Andrew Herxheimer).

-**Farmacovigilância:** Medicamentos em observação: antibiótico, diclofenaco intramuscular, anorexígenos, tiratricol, liotironina, levotiroxina, gangliosídeos cerebrais, “statinas” e isoflavona.

-**Dia-a-dia:** 1. Se os inibidores da recaptção de serotonina são antidepressivos, por aumentarem a quantidade de serotonina, por que eles são usados também no tratamento da ansiedade? 2. Quais as vantagens, além do tempo de meia-vida, da administração de glibenclâmida, ao invés de clorpropamida, a pacientes diabéticos idosos não insulino-dependentes? 3. O medicamento piridostigmina é utilizado para mastenia grave? Existe outra opção de tratamento? Qual a terapia de escolha?

b) Boletim Farmacoterapêutica -Ano VII – Número 02–Abr/Mai/02

-**Editorial:** Informação em saúde que conduz ao uso racional dos medicamentos.

-**Farmacovigilância:** Medicamentos em observação: antibiótico, diclofenaco intramuscular, anorexígenos, tiratricol, liotironina, levotiroxina, gangliosídeos cerebrais, “statinas” e isoflavona.

-**Dia-a-dia:** 1. É racional o uso de corticóides para o tratamento de estomatite aftosa? Por que a primeira opção não é benzidamina em forma de colutório? 2. A fim de avaliar a condição do medicamento Cataflam, da empresa Novartis, solicito uma pesquisa sobre a condição deste produto (Cataflam ou Voltarem) e seu ativo (diclofenaco), em diversos países, quanto à indicação para USO PEDIÁTRICO (se é registrado para este uso, se é proscrito, se nunca foi, etc.), a fim de auxiliar nos critérios para se estabelecer a idade mínima (criança) para a qual pode-se utilizar este medicamento. 3. Gostaria de receber informações a respeito do medicamento cisaprida, como reações adversas, interações e indicações. Há casos onde poderá ser prescrita junto com bromoprida e ondansetrona? Quais as implicações do uso em pediatria? E em oncologia?

c) Boletim Farmacoterapêutica – Ano VII - Número 03 – Mai/Jun/02

- **Artigo** (tradução): Declaração da ISDB sobre o Avanço Terapêutico no Uso de Medicamentos.

O texto apresenta argumentos sobre o que deve ser considerado, realmente, avanço terapêutico e expõe maneiras de avaliar os “novos” produtos, finalizando com uma série de propostas para os diversos atores. Por seu caráter de revisão e resumo do “estado da arte” sobre a avaliação crítica das novas terapias, é um texto de leitura essencial.

- **Anexo I:** Sobre a palavra consumidor

A palavra consumidor, lugar de “paciente” é crescentemente usada em publicações médicas. O termo consumidor pressupõe que o paciente está seguro e informado por fonte independente, estando apto a realizar uma boa escolha entre os medicamentos propostos para tratar quaisquer problemas de saúde: raramente é este o caso. O objetivo é fazer dos pacientes e da população pessoas informadas e parceiras fiéis em cuidados da saúde.

- **Anexo II:** Preço do medicamento

O suposto aumento no custo de pesquisa e desenvolvimento dos novos medicamentos tem sido um argumento da indústria, há muito tempo, para as crescentes elevações nos preços dos medicamentos por ela reinvidicada.

d) Boletim Farmacoterapêutica–Ano VII– Número 04 – Ago/Set/02

•**Editorial:** Rename 2002 e o Ciclo Gerencial da Assistência Farmacêutica: Sugestões para a Conferência Nacional de Política de Medicamentos e Assistência Farmacêutica.

- **Artigo** (tradução): O Ciclo Gerencial da Assistência Farmacêutica

•**Farmacovigilância:** Medicamentos em observação: antibiótico, diclofenaco intramuscular, anorexígenos, tiratricol, liotironina, levotiroxina, gangliosídeos cerebrais, “statinas” e isoflavona.

•**Dia-a-dia:** 1. Gostaria de obter maiores informações a respeito do medicamento milrinona para uso EV, pois foi solicitado para uso no CTI cardio-infantil. Não tenho nenhuma referência, inclusive, não sei se é nome do sal ou nome comercial, nem a médica solicitante sabe. 2. Por que motivo os pacientes sob tratamento com corticosteróides, como a betametasona, não podem ser vacinados contra varíola? (sic)

e) Boletim Farmacoterapêutica - Ano VII – Número 05- Out/Nov/02

•**Editorial:** As primeiras regras brasileiras para nomenclatura de fármacos

- Resolução Anvisa– RDC nº 276, DOU de 21 de outubro de 2002 (republicada no DOU de 12/11/2002).

2.3.2. Atividades de ensino

As cópias dos certificados e comprovantes das atividades relacionadas abaixo estão no Anexo 5

- Palestra ministrada: Centro de Informação de Medicamentos e Farmacovigilância. XVII [Curso de] Atualização em Farmácia Hospitalar. Associação Mineira de Farmacêuticos. Mês: maio.
- Palestra ministrada: Centro de Informação de Medicamentos e Farmacovigilância. IV [Curso de] Farmácia Clínica / Atenção Farmacêutica. Associação Mineira de Farmacêuticos. Mês: maio
- Palestra Ministrada: Centro de Informação sobre Medicamentos. Seminário Bahiano de Farmacovigilância e Informações de Medicamentos Universidade Estadual de Feira de Santana. Mês: setembro
- Palestra ministrada: Farmacovigilância. Inauguração do Serviço de Informação sobre Medicamentos do Hospital Universitário de Brasília /UnB. Mês: setembro.
- Curso ministrado: Centros de Informação sobre Medicamentos. Local: Universidade Oswaldo Cruz, São Paulo-SP. *Curso organizado pelo Sismed; v. seção 3.* Mês: setembro.
- Palestra ministrada: Centro de Informação sobre Medicamentos. II Jornada Farmacêutica da Universidade Estadual Goiás e o I Encontro Regional de Farmacêuticos. Local: Anápolis – GO. Mês: outubro.
- Curso: Centro de Informação sobre Medicamentos (8 horas). II Congresso de Ciências Farmacêuticas da Universidade Estadual do Oeste do Paraná – UNIOESTE. Mês: outubro.

2.3.3. Apresentação de trabalhos em congressos

Os resumos dos pôsteres apresentados em congressos encontram-se no Anexo 6 e os títulos e seus respectivos congressos estão relacionados abaixo de acordo com a ordem cronológica dos mesmos:

- 62nd World Congress of Pharmacy and Pharmaceutical Sciences 2002 – Nice - France. Apresentação de 4 pôsteres – setembro:
 1. Drug nomenclature in Brazil: The official project “Harmonization of Drug and Excipients Nomenclature for Use in Medicines”.
 2. Brazilian Drug Information Center: Investigating its User’s Opinions.

3. Internet Drug Information Database Built by Using Regular Drug Information Center Reactive Information: Its Level of Development in 2001.
 4. Reference Building for the Implementation of Pharmaceutical Care and Good Pharmacy Practices in Community Pharmacies of Londrina (PR), Brazil.
- IV Congresso da Sociedade Brasileira de Farmácia Hospitalar e I Congresso da Sociedade de Farmacêuticos em Oncologia. Apresentação de um pôster – outubro:
1. Nomenclatura de Fármacos: Proposta de uma Ferramenta para Otimizar a sua Revisão e Atualização.

2.3.4. Participação em grupos de trabalho

As cópias dos certificados, comprovantes e textos relacionados às atividades abaixo estão no Anexo 7. O Anexo 7.1 é relativo à COMARE e Seminário Internacional “Os desafios para uma assistência farmacêutica integral”, o Anexo 7.2 é relativo a Subcomissão de Denominações Comuns Brasileiras (DCB) da Comissão Permanente de Revisão da Farmacopéia Brasileira e o Anexo 7.3 é relativo a outros grupos de trabalho.

- Seis reuniões da COMARE – Comissão Técnica e Multidisciplinar de Atualização da RENAME (Relação Nacional de Medicamentos Essenciais) / Ministério da Saúde, como representante do Conselho Federal de Farmácia. Local: Brasília. Meses: fevereiro, março, abril, maio, julho e setembro/outubro.
- Participação no Seminário Internacional “Os Desafios para uma Assistência Farmacêutica Integral”. Local: OPAS, Brasília. Período: 30 de setembro a 2 de outubro. Neste Seminário houve o lançamento da RENAME 2002. Partes iniciais da RENAME, onde consta um agradecimento ao Cebrim/CFF, estão no Anexo 13.
- Seminário: Denominações Comuns Brasileiras (DCB). O Dr. Carlos Vidotti ministrou os fundamentos, metodologia, estrutura e resultados esperados do Projeto Harmonização de Nomenclatura de Fármacos e de Excipientes para Utilização em Medicamentos. Local: Sindusfarma, São Paulo. Mês: maio.
- Atas das reuniões da Subcomissão de Denominações Comuns Brasileiras (DCB), da Comissão Permanente de Revisão da Farmacopéia Brasileira. O Dr. Carlos Vidotti é membro da Subcomissão. Meses: junho, julho e setembro. Anexo 7.2.

Um dos resultados destas reuniões foi a publicação de resolução da ANVISA RDC 276/02, que está transcrita no Boletim Farmacoterapêutica nº 5 Out/Nov 2002, Anexo 4.

- Seminário: Denominações Comuns Brasileiras (DCB). Teve a finalidade de apresentar as regras para elaboração das DCB aprovadas pela Subcomissão de DCB/Farm.Bras. Local: Sindusfarma, São Paulo. Mês: setembro.

Outras informações sobre as DCB estão na seção relativa ao projeto de Harmonização de Nomenclaturas de Medicamentos (seção 2.5).

O Anexo 7.3 traz documentos relativos à participação em outros grupos de trabalho:

- I Simpósio de Farmácia UNIVIX e V Encontro dos Centros de Informação sobre Medicamentos do Brasil. Centro de Educação Superior – UNIVIX, Vitória (ES), de 20 a 23 de fevereiro de 2002. O Dr. Carlos Vidotti foi membro da Comissão Organizadora.
- Reunião sobre o Projeto de Cooperação CFF-OPAS para o Uso racional de Medicamentos e Atenção Farmacêutica. Meses: Março e Novembro.
- Participação, a convite, da reunião do Grupo Gestor de farmacêuticos, na OPAS, em 04 de Novembro.

2.3.5. Participação em congressos e eventos

Obs.: Este tópico refere-se à participação propriamente dita, ou seja, não envolve a apresentação de trabalhos, mesas-redondas, etc.

As cópias dos certificados, comprovantes e textos relacionados às atividades abaixo estão no Anexo 8

- I Simpósio de Farmácia UNIVIX e V Encontro dos Centros de Informação sobre Medicamentos do Brasil. Centro de Educação Superior – UNIVIX, Vitória (ES), de 20 a 23 de fevereiro de 2002;
- Seminário Internacional: Os Desafios para uma Assistência Farmacêutica Integral. Organizado pela GTAF/DAB/SPS/MS. Local: OPAS/OMS – Brasília/DF. Período: de 30 de setembro a 2 de outubro de 2002.
Neste Seminário houve o lançamento da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME 2002 – outubro. (o programa está no Anexo 7.1)

- Conferência Conjunta sobre Excipientes Farmacêuticos U.S. Pharmacopeia e Febrifarma. Local: Febrifarma, São Paulo (SP). Período: 18 e 19 de novembro de 2002.

2.3.6. Artigo: Minuta do artigo encaminhado à revista da OFIL

Em 2002, foi encaminhado à revista da O.F.I.L. o artigo: “Centro de Informação sobre medicamentos (CEBRIM): caracterização do serviço e estudo da opinião dos usuários”, cujos autores são: Silva EV, Castro LLC, Bevilacqua LDP, Vidotti CCF, Hoefler R.

No artigo são apresentados resultados provenientes da dissertação de mestrado defendida na UnB pela Dra. Emília Vitória Silva. O texto integral da minuta do artigo está no Anexo 9 e na seção 2.4 é apresentado o resumo da dissertação.

2.3.7. Ensino: capacitações e estágios

A formação de farmacêuticos e de estagiários alunos de cursos de farmácia tem um *papel estratégico* dentre as atividades desempenhadas pelo Cebrim e visa à formação de profissionais que estejam aptos a trabalhar em CIM/SIM, ajudando na consolidação da atividade no país, e, principalmente, na formação de profissionais com capacidade de avaliação crítica da informação sobre medicamentos disponível para uso nas suas práticas diárias.

2.3.7.1. Capacitações

A formação de recursos humanos para implantação de um CIM dá-se de duas formas: 1. Curso e 2. Capacitações, aquele é descrito na Seção 3 e este é descrito nesta seção.

A capacitação considerada ideal para a implantação de um CIM é de 160 horas (ou um mês) e o programa (Anexo 10.1) segue o roteiro semelhante ao do curso. Apesar disso, vários fatores interferem neste período, p.ex., o custo da estada em Brasília para aqueles profissionais de outros estados, experiência anterior com atividades assemelhadas, existência de CIM na instituição de origem, disponibilidade de tempo, etc. Assim, o período que o profissional permanece no Cebrim, para capacitação, tem variado, estando em torno de 15 a 20 dias úteis. Entretanto, a situação ideal é esclarecida para as instituições e para os profissionais que serão capacitados, ficando estabelecido, desde o princípio, a necessidade de atingi-la.

Em 2002, dois farmacêuticos foram capacitados com a finalidade de implantação/reactivação de um Centro de Informação sobre Medicamentos em suas instituições de origem. Abaixo estão relacionados os nomes dos farmacêuticos capacitados, em 2002, com suas respectivas instituições de origem, o período da capacitação e o número de horas:

- Dr. Fabrício Pires de Moura do Amaral, Conselho Regional de Farmácia do Piauí, de 11 de novembro a 29 de novembro de 2002, 112 horas;

- Dra Maria de Fátima Faria, Hospital Universitário do Brasília, junho de 2002, 4 semanas.

Os certificados emitidos (cópia) estão no Anexo 10.1.

2.3.7.2. Estágios

As atividades que serão descritas foram desenvolvidas durante os meses de janeiro a dezembro do ano de 2002 e estão divididas em atividades comuns e específicas para os estagiários do curso de farmácia UnB e Unip. Os estagiários são contratados através do CIEE – Centro de Integração Empresa Escola. A duração do estágio, para cada um deles, foi variável, dependendo da disponibilidade acadêmica do aluno e do Cebrim/CFF. Seus nomes estão relacionados a seguir:

Fernanda Horne da Cruz
Orlando Matchula Júnior
Christiane Maria Costa Santos
Gláucia Boff

Além dos alunos de farmácia, foi necessária a contratação de uma estagiária de biblioteconomia para dar continuidade a organização do acervo do Cebrim. Após a seleção foi contratada a aluna Luciana Salim Silveira.

As cópias dos certificados correspondentes estão no Anexo 10.2.

2.3.7.2.1. Atividades desenvolvidas

Entende-se por atividades comuns a leitura de artigos, informação reativa e pesquisas visando à elaboração de pôsteres e artigos.

a) Leitura de artigos. Introdução aos Centros de Informação sobre Medicamentos (CIM) através de leitura de textos técnicos específicos e discussões em grupo. Leituras de artigos sobre CIM: criação e implantação de um CIM (pessoal, recursos de informação e equipamento mínimo), objetivos e destinatários das informações do CIM, serviços oferecidos (informação passiva e ativa) sobre medicamentos.

As principais leituras realizadas foram:

- Organización Panamericana de la Salud. Centros de Información de Medicamentos: una estrategia de apoyo al Uso Racional de Medicamentos. Grupo de Trabajo Regional, Santo Domingo, República Dominicana, 3-6 Abril de 1995. Washington: OPS; 1995. 21p. (OPS/HSP/HSE/95/15).
- D' Alessio R, Busto U, Girón N. Guía para el Desarrollo de Servicios Farmacéuticos Hospitalarios: Información de Medicamentos. Programa de Medicamentos Esenciales y Tecnología (HSE), División de Desarrollo de Sistema y Servicios de Salud (HSP). OPAS/OMS. Octubre, 1997.
- Vidotti CCF, Hoefler H, Silva EV, Mendes GB. Sistema Brasileiro de Informação sobre Medicamentos (SISMED). Cad. Saúde Pública. Rio de Janeiro 16(2): 1121-26. Out. - dez., 2000.

- Silva CDC, Coelho HLL, Arrais PSD, Cabral FR. Centro de Informação sobre Medicamentos: contribuição para o Uso Racional de Fármacos. Cad. Saúde Pública, Rio de Janeiro, 13(3); 531-535, jul-set, 1997.
- Centro de informação sobre medicamentos: análise diagnóstica do Brasil. Organizadores: Vidotti CCF, Heleodoro NM, Arrais PSD, Hoefler R, Martins R, Castilho SR. Brasília: Conselho Federal de Farmácia, Organização Pan-Americana da Saúde, 2000.
- Rosenberg JM, Fuentes RJ, Starr CH, Kirschenbaum HL, McGuire H. Pharmacist-operated drug information centers in the United States. Am J Health-Syst. 52: 991-6, 1995.
- Vidotti CCF, Silva EV, Hoefler R. Centro de Informação sobre Medicamentos e Sua Importância para o Uso Racional dos Medicamentos. Em: Gomes MJVM, Reis AMM. Ciências Farmacêuticas Uma Abordagem em Farmácia Hospitalar. São Paulo: Editora Atheneu, 2000.

b) Informação reativa:

- Conhecimento de fontes de informação utilizadas CEBRIM: Fontes de informação primárias, secundárias e terciárias; Sistemas de informação sobre medicamentos (monografias computadorizadas): Drugdex (Micromedex), Index Nominum (Micromedex), Iowa Drug Information Service (IDIS); Internet: sítios diversos e listas de discussão; Biblioteca do CFF e instituições diversas;
- Atendimento a solicitações: procedimentos de entrevista com solicitante e preenchimento correto da ficha de solicitações, como encontrar as informações, como deve ser resposta dada ao solicitante (qual a linguagem que deve-se adotar) e como enviar a resposta;
- Avaliação crítica da literatura;
- Registro e classificação das respostas; prioridade de atendimento;
- Elaborar e emitir as respostas;
- Fazer estatística de todas as questões e respostas elaboradas.

c) Pesquisa

As pesquisas realizadas foram apresentadas em vários congressos, descritos na Seção 2.3.3.

2.3.8. Recursos de informação

Foram renovadas as base de dados da Micromedex (Drugdex, Martindale, Poisindex e Index Nominum) e da PTI – Publicações Técnicas Internacionais (São Paulo): Farma-Medline (que é um licenciamento do IDIS (Iowa Drug Information System) integrado ao Medline) e o PRVS (base de dados de produção própria que contém toda a legislação sanitária brasileira, mensalmente atualizada e também disponível *on-line*). Estas três fontes de informação, ademais ao acervo já disponível, colocam o Cebrim, em termos de referência bibliográfica, em um patamar que beira a excelência, para padrões brasileiros, para um CIM.

A aquisição da base de dados da Micromedex sofreu uma redução do preço devido ao desconto oferecido pela empresa, em função, da publicidade feita no Boletim Farmacoterapêutica da Revista Pharmacia Brasileira.

Em 2002, o acervo do Cebrim foi aumentado em 12 referências bibliográficas, entre livros adquiridos, trocados por propaganda da Livraria Ernesto Reichmann no Boletim Farmacoterapêutica (no valor de hum mil duzentos e nove reais e cinquenta centavos) e por doação. Os mesmos estão relacionados abaixo:

1. Dicionário de Especialidades Farmacêuticas. DEF 2001/02. 30th ed. Rio de Janeiro: Ed. Publicações Científicas; 2001.
2. World Health Organization. Effective drug regulation: a multicountry study. Geneva: WHO; 2002.
3. Basile AC, Wadt M, Zanini AC. Dicionário de medicamentos genéricos: nomes genéricos e comerciais. 4^a. ed. São Roque: IPEX editora; 2001.
4. Briggs GG, Freeman RK, Yaffe SJ. Drugs in pregnancy and lactation: a reference guide to fetal and neonatal risk. 6th ed. Philadelphia: LWW; 2002.
5. Tatro DS editor. Drug interactions facts. San Carlos: Facts & Comparisons; 2002.
6. Figueiras A, Napchan BM, Bergsten-Mendes G. Farmacovigilância ação na reação. São Paulo Centro de Vigilância Sanitária; 2002.
7. The Merck Index. 13th ed. Whitehouse Station: Merck & Co., Inc; 2001.
8. United States Pharmacopeial Convention. USP Dictionary of Drug Names 2002. Rockville, 2002.
9. Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos do Estado de São Paulo. Denominações comuns brasileiras. São Paulo: SINDUSFARMA; 1998.
10. Ministério da Saúde (Brasil). Relação nacional de medicamentos essenciais RENAME. 3rd ed. Brasília: Ministério da Saúde; 2002.

11. Rede Interagencial de Informações para a Saúde. Indicadores básicos para a saúde no Brasil: conceitos e aplicações. Brasília: OMS;2002.
12. Meira Affonso Renato, Sociedade e Saúde: uma Introdução às nações de ciências sociais aplicadas à saúde, Campo Grande: Centro de Ciências Biológicas e da Saúde da Universidade Federal do Mato Grosso, 1997.

No Anexo 11 estão as cópias das folhas de rosto dos livros, de Nota Fiscal da Livraria Científica Ernesto Reichmann e da correspondência do CFF que propõe a publicidade à Livraria.

2.4. Defesa de dissertação de mestrado

Caracterização:

Aluna: Emília Vitória da Silva
Orientadora: Dra. Lia Lusitana Cardoso de Castro
Mestrado em Ciências da Saúde
Faculdade de Ciências da Saúde – UnB
Início: março de 2000
Defesa: 26 de abril de 2002

Título: Centro de Informação sobre Medicamentos: Caracterização do Serviço e Estudo da Opinião dos Usuários.

Resumo:

“A atividade de informação sobre medicamentos vem sendo desenvolvida no Brasil desde a segunda metade da década de oitenta. Em 1992, o Conselho Federal de Farmácia – CFF, em convênio com a Organização Pan-Americana da Saúde, implantou o Centro Brasileiro de Informação sobre Medicamentos – Cebrim.

O objetivo deste trabalho é caracterizar a estrutura e o processo deste Centro, analisar os seus resultados e estudar a opinião dos usuários sobre o serviço. Para tanto, foi utilizado um desenho descritivo de corte transversal, abordando aspectos do trabalho desenvolvido pelo Cebrim: estrutura, processo e resultados e, utilizando a técnica de entrevista, foi realizado um inquérito analítico de opinião dos usuários sobre os serviços de informação reativa prestados pelo Cebrim.

Segundo os parâmetros estabelecidos pela literatura especializada, pôde-se concluir que o Cebrim dispõe de estrutura adequada para o funcionamento de um CIM.

O número de solicitações atendidas por mês (81), no período deste estudo, de novembro de 2000 a outubro de 2001, foi 30% superior ao apresentado pela maioria dos centros que fazem parte do Sistema Brasileiro de Informação sobre Medicamentos - SISMED.

A porcentagem de solicitações de informação respondidas em 24 horas (44%) foi menor do que o estabelecido na literatura, mas este fato pode estar relacionado com a alta proporção de respostas dadas por escrito (61,5%). A proporção de solicitações envolvendo paciente foi considerada muito baixa (34,5%). Isto pode ser atribuído à incipiente formação e atuação clínica do farmacêutico, o profissional que mais utilizou os serviços prestados pelo Cebrim (66%). No período do estudo de

opinião dos usuários, de 1º de agosto a 31 de outubro de 2001, 89.5% dos solicitantes consideraram que as respostas foram dadas a tempo, 87,9% claras e objetivas e 86.5% completas. Em 99,2% dos casos, eles pretendem utilizar, novamente, este serviço. As informações fornecidas foram utilizadas para esclarecimento de dúvidas, melhor desempenho da atividade profissional (62%) e para o cuidado do paciente (32%).

Com este trabalho, pôde-se concluir que a iniciativa do CFF e da OPAS, na implantação do Cebrim, é válida e de grande utilidade no fornecimento de informação objetiva, atualizada, oportuna e sem viés sobre medicamentos, que, além de constituir um instrumento de auxílio aos profissionais de saúde no cuidado ao paciente, possui papel relevante na promoção do uso racional dos medicamentos. A divulgação desse tipo de serviço a outras categorias de profissionais da saúde é estratégica no processo que visa aumentar a efetividade da terapia medicamentosa no cuidado ao paciente. Os resultados desse trabalho permitem recomendar o desenvolvimento de um programa permanente de garantia de qualidade dos serviços prestados pelo Cebrim.”

PALAVRAS-CHAVE: “centro de informação sobre medicamentos”, “avaliação”. “opinião do usuário”.

Cópia da dissertação está disponível no sítio do CFF, em Cebrim e depois publicações, e também poder ser requisitado ao CFF/Cebrim.

2.5 Projeto de Harmonização de Nomenclatura de Fármacos e de Excipientes Utilizados em Medicamentos.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária aprovou, no final de 2001, a execução do Projeto de Harmonização de Nomenclatura de Fármacos Utilizados em Medicamentos.

No início de 2002 foi iniciada a execução do Projeto pelo Centro Brasileiro de Informação sobre Medicamentos (Cebrim), Seção do Conselho Federal de Farmácia (CFF), com o apoio técnico-administrativo da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS/OMS).

Transcreve-se abaixo texto extraído do sítio da Anvisa com referência ao Projeto, relacionando as instituições participantes, os responsáveis e colaboradores em cada uma das etapas dos seis subprojetos que compõem a proposta. No Anexo 12.1 consta o texto do projeto utilizado pela equipe.

2.5.1. Responsáveis

Instituições participantes:

- Ministério da Saúde / Agência Nacional de Vigilância de Sanitária (Anvisa) / Projeto Z e Comissão Permanente de Revisão da Farmacopéia Brasileira/ Subcomissão de Denominações Comuns Brasileiras.
- Conselho Federal de Farmácia / Centro Brasileiro de Informação sobre Medicamentos (CFF/Cebrim).
- Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) - Organização Mundial da Saúde (OMS) / Coordenação de Medicamentos e Tecnologia.

Endereço: Conselho Federal de Farmácia, Centro Brasileiro de Informação sobre Medicamentos, SBS Q. 1 Bl. K Ed. Seguradoras 8º andar, 70.093-900 Brasília DF. Telefone: (61) 321-0555, Fax: (61) 321-0691, E-mail: cebrim@cff.org.br, Home-page: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/cebrim/index.htm>

Coordenação

Carlos Cezar Flores Vidotti (Cebrim/CFF)

Colaboradores

Dulcelina Mara Said Pereira (Anvisa)

Jaílson Barreto Marques (Anvisa)

Nelly Marin (OPAS/OMS)

Rogério Hoefler (Cebrim/CFF)

Emília Vitória Silva (Cebrim / CFF)

Gabriela Gonçalves da Silva (Anvisa)

Jaidene Azevedo Oliveira (Anvisa)

Responsáveis pelos Subprojetos:

Subprojeto 1: José Rossy e Vasconcelos Júnior

Subprojeto 2: Rosa Martins

Subprojeto 3: Cristiano Soares de Moura

Subprojeto 4: Andreia Ribeiro e Tânia Regina Araújo de Abreu

Subprojeto 5: Alice Maria de Souza Rodrigues e Luana Teixeira Morelo

Subprojeto 6: Lidiane Bueno de Moraes

Comissão Permanente de Revisão da Farmacopéia Brasileira Subcomissão da Denominação Comum Brasileira

Dr. Aulus Conrado Basile

Dra. Elizabeth Igne Ferreira

Dra. Maria Amélia Barata da Silveira

Dr. Lauro Domingos Moretto

Dra. Fátima Cristiane Lopes Goulart Farhat

Dr. Carlos César Flores Vidotii

2.5.2. Antecedentes

A ausência de normas para nomenclatura de fármacos implica em vários problemas como: a dificuldade de comunicação entre os profissionais de saúde e destes com o público leigo, erros de medicação, falta de padrão para redação de textos da área de saúde, como, por exemplo, bulas e artigos publicitários e científicos, falta de clareza e lentidão nos processos de registro de medicamentos, dificuldade na identificação das substâncias durante o controle de qualidade, entre outros.

A publicação de listas de denominações comuns, utilizando-se preferencialmente o nome oficial ou nome genérico, visa reduzir estes problemas relacionados ao nome do fármaco, pois proporcionam informações únicas, simples e concisas para os profissionais de saúde, podendo ser utilizadas publicamente e sem restrições.

Contudo, as denominações oficiais adotadas em cada país, nem sempre coincidem entre si. Por exemplo, o metamizol (Denominação Comum Internacional - *DCI*) também recebe os nomes comuns noramidopirina (França), dipirona (México, Inglaterra e EUA) e analgina (Índia, China e Rússia).

O Brasil ainda não tinha adaptado para o português as regras de nomenclatura de fármacos recomendadas pela OMS e, embora a elaboração da DCB 96 tenha seguido as mesmas, ainda faltava a adoção de uma norma nacional oficial para esta finalidade.

É importante lembrar, uma vez que já foi expresso no Relatório de Atividades do Cebrim do ano de 2001, que a justificativa para a realização do Projeto baseia-se na ausência de critérios para a nomenclatura de fármacos e excipientes. Conseqüentemente, o Banco de Dados de Medicamentos da Anvisa contém nomes escritos com grafia errada, sinônimos, entre outros, e classificados como internos (da Anvisa) e externos (setor regulado, principalmente).

Entre os problemas internos quanto à nomenclatura de fármacos e de excipientes, pode-se encontrar:

- Falta de normas para inclusão de novos fármacos e de excipientes no Banco de Dados de Medicamentos da Anvisa;
- Falta de normas que distingam a nomenclatura de fármacos e de excipientes de outros itens que também requerem registro;
- Demora nos trâmites processuais, com aumento de despesas;
- Erros de grafia e existência de sinônimos no Banco de Dados;
- Problemas na análise dos processos (por conta do uso de nomes diferentes).

Quanto aos problemas externos relativos à nomenclatura de fármacos e excipientes, pode-se encontrar:

- Falta de visibilidade no processo de registro;
- Confusão no uso de medicamentos (p. ex.: bulas com nomes “errados”);
- Falta de padrão para redação de textos, p. ex., para auxiliar a elaboração de bulas, textos farmacêuticos, etc.
- Busca de “despachantes especializados” em registro, o que pode aumentar o seu custo.

Considerando todos estes fatores, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária aprovou a execução do Projeto de Harmonização de Nomenclatura de Fármacos Utilizados em Medicamentos; o qual está sendo executado pelo Centro Brasileiro de Informação sobre Medicamentos (Cebrim), Seção do Conselho Federal de Farmácia (CFF), com o apoio técnico-administrativo da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS/OMS).

2.5.3. Objetivos

Objetivos gerais

Harmonizar a nomenclatura de fármacos e de excipientes utilizados em medicamentos.

Objetivos específicos

- Propor normas e recomendações para a nomenclatura de fármacos e de excipientes utilizados em medicamentos;
- Estabelecer ou adequar regras de tradução de nomenclatura para fármacos e de excipientes;
- Elaborar *thesaurus* (sinonímia e vocabulário controlado) para a nomenclatura de fármacos e excipientes;
- Revisar e atualizar as Denominações Comuns Brasileiras (DCBs);
- Adequar o banco de dados de fármacos e de excipientes da Anvisa/Projeto Z;
- Elaborar o Manual de Nomenclatura para Registro de Medicamentos;
- Adotar a proposta oficialmente;
- Estabelecer mecanismos para atualização contínua.

2.5.4. Execução

O ano de 2002 marca o início da execução do Projeto de Harmonização de Nomenclatura de Fármacos e de Excipientes Utilizados em Medicamentos. Ele foi aprovado pela Anvisa – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, sendo uma parceria entre Anvisa (incluindo também a Farmacopéia Brasileira), CFF e OPASOMS, onde cada qual desempenha um papel diferente, cabendo ao CFF/Cebrim, a execução do mesmo.

O planejamento (ver anexo 12.2) estabelece as bases de um moderno instrumento de nomenclatura de medicamentos capaz de garantir visibilidade a todos os aspectos pertinentes do campo farmacêutico e em consonância com as modernas recomendações internacionais. Assim, o Projeto visa a reduzir a ocorrência de problemas relativos à nomenclatura de fármacos e excipientes e é provável que os objetivos finais sejam alcançados.

2.5.5. Resultados

O desenvolvimento de atividades previstas nos Objetivos Específicos, acima, será detalhado a seguir. Porém, antes de fazê-lo, é oportuno dar uma visão geral do processo, explicando o encadeamento lógico das etapas.

Em face da situação de falta de parâmetros para a nomenclatura de fármacos e da necessidade do uso dos nomes destes na registro de medicamentos, havia uma necessidade urgente de padronização dos nomes a serem utilizados. O

primeiro passo seguido foi o estabelecimento das regras de nomenclatura e tradução, de forma a dotar os técnicos que participariam da revisão dos nomes de regras explícitas que regessem a forma de apresentação dos nomes dos fármacos. Evidentemente, as regras também serão úteis para todos aqueles que lidam com medicamentos.

As regras adotadas foram utilizadas tanto na elaboração do banco de dados de fármacos com nomenclatura harmonizadas, que deverá ser utilizado no registro de medicamentos, pela Anvisa, como também na elaboração das Denominações Comuns Brasileiras (DCB) de fármacos ou medicamentos.

Finalmente, com a finalidade de dar ampla difusão à metodologia desenvolvida e, principalmente, às DCB, está sendo elaborado Manual de Nomenclatura.

2.5.5.1. Adotar regras de nomenclatura e tradução para fármacos

Esta etapa do Projeto teve como objetivo a determinação de regras de nomenclatura e de tradução, para o português do Brasil, dos nomes de fármacos utilizados em medicamentos.

O levantamento bibliográfico realizado dimensionou o problema da falta de padronização e foi a base para a elaboração das regras para a formação da nomenclatura de fármacos.

A Subcomissão de DCB (SDCB), da Comissão Permanente de Revisão da Farmacopéia Brasileira (CPRFB), elaborou a minuta das regras a serem adotadas. Então, foram submetidas à consulta pública. Após a análise das sugestões, os membros da SDCB elaboraram a minuta final, que foi discutida em audiência pública, para refinamento. As regras resultantes foram encaminhadas à CPRFB, que a aprovou. Esta as enviou para a Anvisa, que as publicou oficialmente na forma dos Anexos 1 (regras de nomenclatura) e 2 (regras de tradução do inglês (DCI) para o português do Brasil (DCB)) da Resolução no 276/2002, de 21/10/2002 (DOU 12/11/2002, republicação), conforme pode ser visto no Anexo 4, no boletim Farmacoterapêutica nº5 Out/Nov 2002, deste relatório.

2.5.5.2. Criar um aplicativo eletrônico para gerenciar um banco de dados de fármacos com nomenclatura harmonizada

Antes de descrever a metodologia seguida, é importante destacar que o aplicativo descrito tem uma ligação intrínseca com a próxima atividade – 3.3. Publicar as Denominações Comuns Brasileiras de fármacos ou medicamentos, utilizando a nomenclatura harmonizada – pois a DCB 2003 será elaborada utilizando como ferramenta o banco de dados aqui descrito.

Para possibilitar que a harmonização da nomenclatura dos fármacos fosse feita de maneira segura, e que cada etapa do processo pudesse ser rastreada, foi elaborada uma ferramenta eletrônica para a harmonização das DCBs. Esta ferramenta projetada pela Anvisa/Projeto Z e o grupo responsável pela revisão dos nomes do Projeto de Harmonização, constitui-se de um sistema cliente-servidor disponível via internet pelo endereço: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/cebrim/index.htm>.

Este sistema permite que a harmonização seja feita, seguindo as etapas previstas e um procedimento padronizado, por meio de uma interface que

apresentava todas as principais informações para a revisão (como sua associação com a DCI traduzida e o número CAS correspondentes). Além da associação dos nomes de fármacos aos seus correspondentes em inglês, esta ferramenta permite que os derivados destes fármacos (moléculas base) fossem ligados a ele, por exemplo: benciclano é harmonizado e ligado aos derivados ciclamato de benciclano e fumarato de benciclano.

Todos os nomes do sistema passam, sucessivamente, pelos *status*: não harmonizados (antes da harmonização), em harmonização (nomes em análise pelos técnicos harmonizadores), já harmonizados (nomes harmonizados e disponíveis para o administrador do sistema), bloqueados (nomes harmonizados, analisados e bloqueados para qualquer alteração, pelo administrador) e revisados (nomes bloqueados e revistos pela Subcomissão de DCB da Farmacopéia Brasileira).

Durante a harmonização, o sistema também permite que gráficos e relatórios de acompanhamento do processo sejam gerados de acordo com a situação atual da harmonização (quantos e quais nomes em cada status), o que permite o monitoramento de todo o processo.

Banco de sinônimos

O planejamento para a construção do Banco de Sinônimos envolveu dois pré-requisitos básicos: a existência de regras para a tradução e normas de nomenclatura de fármacos e a consolidação de um conjunto de termos, oficialmente adotados, para serem os termos preferidos. A execução desse trabalho se dá em quatro etapas:

1. Associação entre os nomes sinônimos presentes na DCB 1996 e seus termos preferidos na DCB 2003;
2. Associação dos sinônimos disponíveis na Lista DCI aos termos preferidos correspondentes na DCB 2003;
3. Levantamento de outras fontes de sinônimos e mapeamento destes na Lista DCB 2003;
4. Consolidar a estrutura do Banco de Sinônimos.

As etapas 1, 2 e 3, descritas acima são executadas à medida que a Lista DCB 2003 for sendo consolidada. No levantamento inicial de fontes de sinônimos foram detectados os seguintes vocabulários: Mesh (Medical Subject Headings) e UMLS (Unified Medical Language System) ambos da National Library of Medicine e o vocabulário DeCS (Descritores em Saúde) da Bireme.

O manual utilizado pelos técnicos está no anexo 12.3.

2.5.5.3. Publicar as Denominações Comuns Brasileiras de fármacos ou medicamentos, utilizando a nomenclatura harmonizada

Fundamentos

Três idéias centrais permeiam o processo de revisão e atualização das DCB:

- i. utilizar a Lista DCB1996, publicada do DOU, como origem primária dos nomes para fármacos a serem adequados às Novas Regras de Nomenclatura;

- ii. utilizar a Lista DCI, publicada pela OMS em 2002, como principal referência de nomes para fármacos em inglês a serem traduzidos segundo às Novas Regras de Tradução;
- iii. dar lastro aos nomes comuns que constituem moléculas base para fármacos, certificar a origem deles, pela utilização de fontes de informação como a DCI, CAS (Chemical Abstract Service), The Merck Index, Index Nominum, USAN e Martindale.

Desenvolvimento

Para a realização deste trabalho, é utilizada a lista de nomes DCB 1996, proveniente do Banco de Dados de Registro de Medicamentos da Anvisa. Este Banco de Dados é revisado de acordo com as etapas:

1. Os nomes DCI 2002 e seus sinônimos foram traduzidos para o português do Brasil, segundo as Regras de Tradução, por meio de tradução automática.

2. Os nomes DCI traduzidos foram comparados com os nomes da DCB. Esta associação correlacionou os nomes idênticos e os semelhantes de cada Lista, dando origem a quatro tabelas:

- a) DCB com correspondentes DCI traduzidos iguais
- b) DCB com correspondentes DCI traduzidos semelhantes
- c) DCB sem correspondentes DCI traduzidos
- d) DCI traduzidos sem correspondentes na DCB

A revisão da Lista DCB 1996 é feita pela análise dos nomes de cada uma das tabelas acima: os nomes iguais e semelhantes foram revisados quanto às Normas de Nomenclatura (foram verificadas as adaptações para a Língua Portuguesa do Brasil, como o uso de “SS”, “RR”, encontros consonantais e fonética inadequada), os nomes DCI traduzidos sem correspondente na DCB passaram por revisão ortográfica e incluídos como nomes novos na Lista DCB 2003 (em elaboração), os nomes DCB não associados a nenhuma DCI traduzida foram pesquisados em outras fontes (USAN, BAN, CAS, etc), revisados quanto às Regras de Tradução e Nomenclatura, e conforme o caso, serão mantidos na Lista DCB 2003 ou como denominação comum ou como sinônimo, deixando clara sua origem.

2.5.5.4. Publicar o Manual de Nomenclatura Genérica de Fármacos para Uso Oficial no Brasil

A publicação do Manual de Nomenclatura Genérica de Fármacos para Uso Oficial no Brasil tem a finalidade de dar ampla difusão à metodologia desenvolvida e, principalmente, às DCB. Desta forma, espera-se que as pessoas tenham fácil acesso à nova nomenclatura aprovada e às regras utilizadas para sua elaboração. Além disso, também terão acesso aos métodos de trabalho empregados, de forma a evidenciar os padrões de garantia de qualidade utilizados na elaboração da lista das DCB 2003, em elaboração, e do banco de dados de nomes harmonizados de fármacos.

Resumidamente, o conteúdo do Manual, cujas partes estão em elaboração, está descrito abaixo:

Parte I

- Capítulo 1 - Introdução
- Capítulo 2 - Cenário da Nomenclatura de Fármacos
- Capítulo 3 – Metodologia do Projeto Harmonização
- Capítulo 4 - Resultados do Projeto Harmonização
- Capítulo 5 – Conclusão
- Capítulo 6 – Referências bibliográficas

Parte II

Denominações Comuns Brasileiras 2003

Parte III

Anexos

Complementarmente às informações que o Manual conterà, descritas acima, ele trará também, nos Anexos, importantes informações cuja finalidade é colocar o leitor em contato com a literatura pertinente ao tema existente no Brasil e no exterior. Assim, por exemplo, estarão disponíveis as resoluções da OMS (devidamente traduzidas e com autorização para tal) relativas a nomenclatura de medicamentos e artigos do Prof. Korolkovas conforme consta no Anexo 12.4.

As finalidades básicas esperadas do Manual são:

- Informar os técnicos (Anvisa, indústria, academia, etc.) dos padrões adotados para nomenclatura fármacos;
- Agilizar o processo de registro;
- Ajudar a diminuir significativamente os erros de nomenclatura;
- Diminuirá custos internos (Anvisa) e externos;
- Facilitar (tornará possível) a harmonização internacional.

Com estas características, o Manual provavelmente será uma das maiores contribuições do Projeto.

2.5.6. Considerações finais

A ordenação do trabalho mediante subprojetos, integrados entre si, possibilita a execução das etapas propostas para a harmonização dos nomes da Lista DCB. Assim, foram elaboradas regras para a nomenclatura e tradução de nomes comuns para fármacos e as Denominações Comuns Brasileiras (DCB) estão sendo revistas e atualizadas utilizando o banco de dados elaborado com a finalidade de também ser o banco de dados de nomenclatura de fármacos da Anvisa; estas foram ações primordiais do Projeto Harmonização.

Além disso, a última etapa é a elaboração do Manual de Nomenclatura Genérica de Fármacos para Uso Oficial no Brasil que tem o propósito de fornecer um instrumento para o trabalho com nomenclatura de fármacos no Brasil, seja para os técnicos da Anvisa, seja para a indústria farmacêutica ou como referência acadêmica, entre outros.

A entrega destes produtos cumprirá com acordo estabelecido entre as partes contratantes e representa um avanço significativo, em termos nacionais. Mesmo que pareça trivial, os principais problemas apresentados pela DCB 1996 foram decorrentes da falta de lastro e da ausência de padronização para criação,

tradução ou inserção de nomes comuns na lista, além, evidentemente, da falta de atualização.

Enfim, o trabalho executado pelo Projeto de Harmonização tem ajudado a estabelecer os métodos de nomenclatura de medicamentos no Brasil, e os tornado visíveis. Espera-se que possa contribuir para a uniformização, a manutenção e o aperfeiçoamento desta.

2.6. Atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - Rename.

O início do processo de atualização da Rename começou com a publicação da Portaria n.º 131/GM, de 31/01/2001, onde o Conselho Federal de Farmácia foi indicado como membro da Comissão então criada: a Comare - Comissão Técnica e Multidisciplinar de Atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais. Portaria no Anexo 7.1.

Conselho Federal de Farmácia indicou o Dr. Carlos Cezar Flores Vidotti como seu representante, tendo como suplente o Dr. Rogério Hoefler, que também integrou os trabalhos da Comissão como convidado.

O CFF/Cebrim teve papel de destaque no apoio aos trabalhos da Comare e, por isso, houve um reconhecimento da ajuda no texto da Introdução da Rename:

“Nesta nova edição da Rename, também preocupou-se em facilitar a sua consulta e uso, com a reclassificação dos grupos farmacológicos e forma de apresentação dos medicamentos. Além disso, ao lado do nome de cada medicamento foi colocado o seu código pelo Sistema Anatômico Terapêutico Químico (ATC, sua sigla em inglês) e sua Dose Diária Definida (DDD), quando disponível. Essas informações permitirão referenciar o medicamento em publicações internacionais e se constituem, sem dúvida, em mais um importante instrumento de gerenciamento dos medicamentos e de estudos farmacoepidemiológicos. Este processo contou com a colaboração do Centro Brasileiro de Informação sobre Medicamentos - Cebrim, Seção do Conselho Federal de Farmácia.” (trecho extraído da Introdução da Rename 2002).

A publicação da Rename 2002 encontra-se no Anexo 13.

Outros textos e documentos relativos a participação de técnicos do Cebrim/CFF na atualização da Rename estão nas seções 2.3.4 e 2.3.5 e no Anexo 7.1.

2.7 Tradução de capítulos do livro “Managing Drug Supply”

O livro “Managing Drug Supply”¹ é considerado a “Bíblia amarela” da área de assistência farmacêutica em nível internacional. Entende-se esta distinção pela leitura de seu conteúdo, apresentado de forma didática, profunda, abrangente e escrita por vários especialistas. Ele é dividido em 48 capítulos, distribuídos em quatro partes:

I – *Introduction;*

II – *Policy and Legal Framework;*

III – *Drug Management Cycle:*

Section A – Selection

Section B – Procurement

Section C- Distribution

Section D – Use

IV – *Management Support Systems:*

Section A – Organization and Management

Section B – Financing and Sustainability

Section C – Information Management

Section D – Human Resources Management

O Ministério da Saúde decidiu pela tradução do livro. Para isso, contratou a Sociedade Brasileira de Vigilância de Medicamentos (Sobravime) que, por sua vez, solicitou que os técnicos do Cebrim fizessem a tradução dos seis capítulos da Parte III – *Drug Management Cycle – Section D – Use*:

- Capítulo 28 - *Managing for Rational Drug Use;*
- Capítulo 29 - *Investigating Drug Use;*
- Capítulo 30 - *Drug and Therapeutics Information;*
- Capítulo 31 - *Promoting Rational Prescribing;*
- Capítulo 32 - *Ensuring Good Dispensing Practices;*
- Capítulo 33 - *Encouraging Appropriate Drug Use by the Public and Patients.*

As traduções dos seis capítulos estão no Anexo 14. Infelizmente, ainda não se sabe da provável data de publicação do livro traduzido.

¹ Management Sciences for Health. Managing drug supply: the selection, procurement, distribution, and use of pharmaceuticals. 2nd. ed. rev. and expanded. West Hartford(Connecticut): Kumarian Press, 1997. 816p. [in collaboration with the World Health Organization].

3. Sismed

Sistema Brasileiro de Informação sobre Medicamentos - Sismed

As principais atividades do Sismed em 2002 foram:

- ✓ Reuniões do Comitê Gestor: descritas nas seções 3.1.1 e no Anexo 15.1;
- ✓ V Encontro de Centros de Informação sobre Medicamentos do Brasil: descrito na seção 3.2 e no Anexo 15.2;
- ✓ Elaboração de uma proposta de um Manual de Normas e Procedimentos: descrito na seção 3.1.1 e ainda não finalizado;
- ✓ Uma compilação de grande parte das produções científicas dos Centros de Informação sobre Medicamentos que integram o Sismed: descrito na seção 3.1.1 e ainda não finalizado;
- ✓ Apresentação de proposta de projeto de financiamento junto ao CFF: "Projeto de Financiamento – Sistema Brasileiro de Informação sobre Medicamentos": descrito na seção 3.1.1 e no Anexo 15.3;
- ✓ Realização de Curso de Formação na Área de Centros de Informação sobre Medicamentos: descrito na seção 3.1.1 e no Anexo 15.4;
- ✓ Publicação do artigo "Sistema Nacional de Farmacovigilância: Propostas de Contribuição do Sistema Brasileiro de Informação sobre Medicamentos (Sismed)", na Revista Saúde em Debate: descrito na seção 3.1.3 e no Anexo 15.5;
- ✓ Novo SIM que aderiu ao Sismed, seção 3.3.

3.1. Comitê Gestor do Sismed

O atual Comitê Gestor do Sismed, eleito no V Encontro de CIM, em Vitória/ES, em 2002, tem como Presidente o Dr. Neudo Magnago Heleodoro, representante do Centro de Informação Sobre Medicamentos do Espírito Santo (CEIMES), Vice-presidente o Dr. José Gilberto Pereira, representante do Centro de Informação sobre Medicamentos do Conselho Regional de Farmácia do Paraná, o Primeiro Secretário, Dr. Rogério Hoefler, representante do Centro Brasileiro de Informação Sobre Medicamentos, seção de Conselho Federal de Farmácia (CEBRIM/CFF), a Tesoureira, Dra. Maria Isabel Fischer, representante do Centro de Informação sobre Medicamentos da Faculdade de Farmácia da UFRGS (CIM-RS) e a Segunda Secretária, Dra. Selma Rodrigues Castilho, representante do Centro de Apoio à Terapia Racional pela Informação Sobre Medicamentos de Niterói/RJ (CEATRIM/RJ). A Dra. Rosa Martins (CIM/UFBA) permaneceu como membro suplente do CG.

3.1.1. Reuniões do Comitê Gestor em 2002

Para dar suporte às responsabilidades assumidas, o Comitê realiza reuniões periódicas. No ano 2002 foram realizadas seis reuniões, cujas atas estão no Anexo 15.1, e resumidas a seguir:

10ª Reunião do Comitê Gestor do Sismed

Ata não-disponível.

11ª Reunião do Comitê Getor do Sismed

Ata não-disponível.

12ª Reunião do Comitê Gestor do Sismed

Realizada em Brasília-DF, no Cebrim/CFF, nos dias 20, 21 e 22 de junho de 2002 (v. ata no Anexo 15.1). Os principais temas abordados foram:

1. Projetos de parceria/financiamento

- a. **Anvisa:** Viabilização da obtenção do CCS – Micromedex para todos os CIM - Será levada a proposta de manutenção do HCS (Micromedex) como ponto de incorporação a Parceria Técnica com a ANVISA.
- b. **Anvisa:** Proposta de cooperação técnica da Anvisa – CIM /Sismed: Projeto Hospitais Sentinela e Revisão de Bulas – Foi elaborada contraproposta para discussão com a Anvisa.
- c. **Reconhecimento do Sismed:** A viabilização de todas as propostas do Sismed passa necessariamente pela sua criação formal, o que se daria pelo reconhecimento através de resolução do CFF ou formação de uma ONG ou outro tipo de organismo legalmente aceito.
- d. **CFF:** curso de avaliação crítica da literatura – serão realizados levantamentos de custos e elaboração de projeto, pelo Dr. José Gilberto, para buscarmos apoio de instituições potencialmente colaboradoras. O projeto do curso faz parte da proposta do reconhecimento do SISMED e depende da disponibilidade orçamentária do CFF;

2. Publicações: publicação de um livro sobre informação sobre medicamentos – considerando a existência de outras publicações em processo de elaboração e revisão decidiu-se por protelar por tempo indeterminado este projeto;

3. V Encontro: elaboração de carta de agradecimento pelo apoio ao V Encontro de CIM às instituições colaboradoras – esta tarefa foi delegada ao Dr. Rogério Hoefler.

4. Curso sobre CIM: No mês de maio de 2002, o CG esteve reunido com os representantes do CRF-SP e SMS – SP, onde foram apresentadas as expectativas destes em respeito a CIM e esclarecidas pelo CG. A partir daí os representantes levaram a proposta do curso, elaborada pelo CG, junto às Instituições de Ensino de São Paulo. Na data de hoje foi feito contato telefônico com a SMS/SP, no qual obtivemos a resposta confirmando o interesse de participação de algumas instituições, porém nem todos mostraram disponibilidade para implantar CIM. Em vista deste fato determinou-se o encaminhamento de correspondência aos

representantes questionando a possibilidade de participação efetiva de Instituições dispostas a implantar seus CIM.

5. Avaliação da inclusão de novos CIM ao SISMED: Diante do Protocolo de Cooperação encaminhado e do cumprimento do Estágio Probatório com emissão de Relatório de Atividades foi aprovada a inclusão, como membro do Sismed, do CIMPLAM/UnP – Centro de Informação sobre Medicamentos e Plantas Medicinais do Curso de Farmácia e Bioquímica da Universidade Potiguar – Natal – RN; Cumprido o Estágio Probatório, a inclusão, como membro do SISMED, do CIM-HCPA – Serviço de Informação sobre Medicamentos do Hospital de Clínicas de Porto Alegre, fica condicionada automaticamente a apresentação do Protocolo de Cooperação; Aprovado o requerimento e projeto de implantação do SIM-HUB – Serviço de Informação sobre Medicamentos do Hospital Universitário de Brasília, fica sujeito a cumprimento do Estágio Probatório, emissão de Relatório de Atividades e Protocolo de Cooperação para futura inclusão ao Sismed.

6. Base de dados do Sismed: A Dra. Selma Rodrigues de Castilho é responsável pela elaboração de uma proposta ao CG.

7. Comunicados e várias:

- definição de protocolo para garantia de qualidade dos serviços dos CIM – o Manual de Normas e Procedimentos, em elaboração pela Dra. Rosa Martins, será um importante instrumento para cumprir este papel;

- divulgar lista cadastral atualizada dos CIM – O Dr. Rogério Hoefler solicitou aos CIM membros do Sismed que enviassem sugestões de correções de acordo com a lista de CIM disponível na página do Cebrim na internet. Após recebimento das correções, procedeu-se a atualização das informações presentes no referido site;

- apresentação de relatórios semestrais – foram discutidos vários problemas relacionados a apresentação dos relatórios por parte dos CIM em conformidade com o disposto no Protocolo de Cooperação, como não envio, irregularidade e falta de cumprimento de padrões uniformes. Em reunião no dia 21 de junho, a Dra. Selma Rodrigues Castilho se comprometeu de enviar comunicação aos CIM tratando do tema;

- incentivo à pesquisa com os dados coletados pelos CIM – discutiu-se a necessidade de se estimular os CIM a participarem de estudos epidemiológicos e campanhas de promoção do uso racional dos medicamentos e constatou-se que a falta de estrutura, pessoal e capacitação adequada têm sido fatores limitantes para que isso ocorra.

13ª Reunião do Comitê Gestor do Sismed

A 13ª Reunião do Comitê Gestor do Sismed foi realizada em Brasília (DF), nos dias de 10 a 12 de julho de 2002 (ver ata no Anexo 15.1), reuniu-se o CG na sede do CEBRIM, para preparação da reunião agendada com o Dr. Jaldo, presidente do CFF, para as 18 h do mesmo dia.

Os itens discutidos foram:

01: Relato reunião Dr. Jaldo;

02: Andamento da proposta de realização do curso para formação do CIM pelo Conselho Regional de Farmácia de São Paulo e Secretaria Municipal da Saúde de São Paulo;

03: Publicação do manual de normas, coletânea de publicações e consolidação;

04: I Oficina de trabalho do SISMED: Análise crítica da literatura;

05: Próximas reuniões;

06: Adequação do projeto de manutenção e consolidação do SISMED para o ano financeiro de 2002 do CFF;

07: Aprovação das atas anteriores: assuntos gerais.

1. Projetos de parceria/financiamento

CFF: o CG reuniu-se com o Dr. Jaldo e solicitou a operacionalização do projeto já aprovado em 2001. O presidente reafirmou a possibilidade de publicação da resolução de criação jurídica do SISMED. O CG enfatizou a importância deste reconhecimento para a existência do sistema. Chamado o assessor jurídico, Dr. Júnior, foi firmada a posição de finalizar-se a Resolução de criação do SISMED e o encaminhamento a plenária do CFF para aprovação. O Dr. Júnior informou que todo o processo está com a Dra. Lérica, Secretária Geral do CFF. O Dr. Jaldo colocou a importância de que os Centros busquem projetos financiados, inclusive, por órgãos governamentais que possam viabilizar a captação de recursos. O CG reafirmou a necessidade desta oficialização para viabilizar a captação destes recursos. Foi solicitado, na ocasião, a adequação do projeto entregue e sua submissão para execução ainda para 2002, além de nova proposta para o ano de 2003. O próximo ponto da discussão foi reafirmar a necessidade de que o CFF estimule o apoio dos CRF aos respectivos CIM/SIM. A seguir passou-se a discussão do apoio dos Encontros anuais dos Centros, visando assegurar sua realização. Como este ano já foi realizado o encontro, este item passaria a constar apenas do projeto para 2003. Foi discutida a garantia da realização das próximas reuniões do CG, neste caso duas em 2002. No que se refere a aquisição das fontes para os CIM, e já tendo ocorrido a aquisição de alguns exemplares pelo projeto aprovado no MS e a possibilidade de convênio com a ANVISA, entendeu-se que seria mais estratégico retirar-se este ponto do projeto deste ano e trabalhar a questão na proposta para 2003. No tocante ao apoio do CFF na busca de recursos financeiros junto a instituições de saúde, foi colocado que o apoio viria naturalmente pela oficialização. O apoio as publicações foi apontado pelo Dr. Jaldo como algo viável e, desta forma, o CG ficou de readequar a análise de custo para a publicação do Manual de Normas e Procedimentos. No tocante a divulgação, foi proposta a criação de um encarte na Revista Pharmacia Brasileira, ficando o CG de enviar uma proposta de estrutura para este encarte.

2. Publicações: Publicação do Manual de Normas, Coletânea de Publicações e Consolidado: Ficou definido que o documento final produzido pela Dra. Rosa seria enviado para publicação, após revisão. O Dr. Paulo, contatado por telefone, se comprometeu a enviar em 48 horas para o Dr. Rogério o material coletado, ficando a cargo do CG a incorporação dos resumos enviados para o V Encontro. Em relação

ao consolidado das atividades dos CIM, a Dra. Selma comunicou que estará reenviando para os CIM o relatório de 1998 e 1999, uma vez que muitos CIM não o receberam, e solicitando ainda o envio do relatório de 2000 e 2001 já neste formato a fim de que os mesmos sejam todos incluídos na publicação, dando um prazo de 15 dias para o envio.

3. Curso sobre CIM:

- Andamento da Proposta de Realização do Curso para formação de CIM pelo Conselho Regional de Farmácia de São Paulo e Secretaria Municipal da Saúde de São Paulo: Dra. Selma relata que recebeu uma correspondência do CRF-SP questionando sobre a posição do CG frente ao curso solicitado e que informou que o CG estaria discutindo o assunto nesta reunião. Foi discutida a questão do número restrito de participantes previsto por São Paulo, sendo sugerido que se incluísse no projeto a ampliação do número de vagas visando atender, especificamente, os hospitais sentinela.

4. I Oficina de Trabalho do Sismed: Análise Crítica da Literatura: Foi proposto o período de 12 a 14 de março de 2003 para a realização da oficina de trabalho, cuja estruturação ficaria sob a responsabilidade dos CIM do Paraná. O evento será realizado na sede CRF-PR. O tema proposto foi “Análise Crítica da Literatura”. Inicialmente foi proposto o nome do Dr. Sotero e foi levantada a questão do tempo. Foi sugerido que como forma de otimizar o processo, fosse preparada uma coletânea de textos com caráter introdutório a ser enviada para os participantes, ficando para a Oficina a questão mais operacional. A Dra. Isabel ficou de fazer contato com o Dr. Sotero para avaliar a viabilidade desta proposta. Foi sugerido pela Dra. Isabel que fosse avaliada a possibilidade de incluir em uma tarde ou manhã uma palestra sobre a utilização da internet e das diversas páginas que disponibilizam este tipo de informação. Passou-se então a discutir a estruturação do evento.

5. Comunicados e várias: Dra. Isabel coloca que o CG precisa se organizar melhor e aprimorar a forma de comunicação entre os próprios membros do CG e do CG com os CIM. Dr. Rogério sugere a criação de um *chat* para reuniões quinzenais do CG. Dra. Selma e Dr. Gilberto sugerem a utilização do sistema ICQ, ficando definido que cada membro do CG se cadastraria, passando a haver uma reunião quinzenal e que, nos momentos em que o CG estiver reunido fisicamente será utilizado o nome SISMED para que todos os CIM possam se comunicar *on line* com o CG. Para isto, os CIM serão informados da data das reuniões e será reservado um horário em cada uma delas para esta comunicação. Foi sugerido também que se operacionalize a decisão anterior de envio de todas as atas para os CIM. Dr. Rogério comunica a seleção de alguns artigos que deverão ser enviados em breve para os CIM. Foi levantada a dificuldade causada pela ausência de um suporte administrativo, sendo questionado se o CG poderia utilizar os serviços da secretaria Valnides para suporte ao CG. Dr. Rogério coloca que se o CG puder definir a cada reunião o que precisa ser enviado para os CIM, ela pode operacionalizar o processo. Foi informado pelo Dr. Rogério que o livro Centros de Informação sobre Medicamentos - Análise Diagnóstica no Brasil deverá ser disponibilizado em formato eletrônico na página da

OPAS. O Dr. Jaldo já aprovou esta divulgação e o processo encontra-se em andamento. Também foi informado que na nova edição do Livro de Farmacologia do Dr. Penildon Silva consta um capítulo da Dra. Rosaly onde são citados todos os CIM como fontes de informação sobre medicamentos no Brasil. Dr. Neudo sugere o envio de uma carta de agradecimento para a Dra. Rosaly pela divulgação do sistema. O Dr. Rogério informa que estão abertas na página da Cochrane (www.bireme.br/cochrane) as inscrições para um curso a distância de análise sistemática da literatura. Ficou decidido que seria enviado um e-mail para todos os CIM informando desta possibilidade.

14ª Reunião do Comitê Gestor do Sismed

Realizada em Brasília-DF, no Cebrim/CFF, de 16 a 18 de setembro de 2002. (v. ata no Anexo 15.1)

Os itens discutidos foram:

01. Leitura e aprovação da ata da 13ª reunião;
02. Convênio OPAS/CFF – inclusão de projeto pelo SISMED;
03. Curso de CIM em São Paulo: apresentação da versão final do programa, com descrição da grade;
04. Encarte para a Revista Pharmacia Brasileira – revisão do editorial;
05. Projeto de Revisão de Bulas;
06. Proposta de Consórcio – Organização não Governamental – Lei 9.790/99;
07. Assinatura do Micromedex;
08. Manual de normas e procedimentos do SISMED;
09. Assuntos gerais.

15ª Reunião do Comitê Gestor do Sismed

Realizada na Sede do Centro Brasileiro de Informação sobre Medicamentos (CEBRIM), na cidade de Brasília/DF nos dias 25, 26 e 27 de novembro de 2002. (v. ata no Anexo 15.1)

Os itens discutidos foram:

01. Leitura e aprovação das atas das reuniões anteriores;
02. Avaliação do Curso de São Paulo;
03. Pagamento da Dra. Emília Vitória Silva, do CEBRIM, referente a participação no Curso de São Paulo;
04. I Oficina de Trabalho dos Centros de Informação sobre Medicamentos do Brasil – Março de 2003;
05. Projeto de Bulas;
06. Material para encarte na revista Pharmacia Brasileira;
07. Material das publicações dos CIM/SIM feitos pelo Dr. Paulo Arrais – revisão/publicação;
08. Manual de Normas e Procedimentos do SISMED;
09. Financiamento do SISMED/Comitê Gestor;
10. Revisão do Protocolo de Cooperação. O primeiro item discutido foi o de número.

3.1.2. Projeto: Informação e Uso Racional de Medicamentos.

O Projeto de Informação e Uso Racional de Medicamentos uma parceria entre o Sismed e a Assessoria de Assistência Farmacêutica (Secretaria de Políticas de Saúde/MS) previa a aquisição de fontes bibliográficas para o Sismed. No ano de 2001, foi liberada a quantia de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) e em 2002 os livros adquiridos foram os seguintes:

1. AHFS – Drug Information 2002, ASHP.
2. BRIGGS GG et al. Drugs in Pregnancy and Lactation. 6th ed., 2002.
3. TATRO DS. Drug Interaction Facts 2002. Saint Louis: Facts and Comparisons, 2002.
4. BNF 43 – British national Formulary. Março, 2002.

Os Centros de Informações sobre Medicamentos beneficiados com os livros foram:

Centro Brasileiro de Informação sobre Medicamentos – CEBRIM/CFF

Coordenador: Dr. Carlos Cezar Flores Vidotti Brasília-DF

Centro de Estudos de Medicamentos – CEMED/UFMG

Coordenador: Prof^o. Edson Perini - Belo Horizonte-MG

Centro de Informação de Medicamentos de SC – CIMeSC/ UNIVALE

Coordenador: Prof^o. Ilton Oscar Willrich Itajaí-SC

Centro de Informação sobre Medicamentos da UFC – GPUIM/UFC

Coordenadora: Prof^a. Helena Lutécia Luna Coêlho Fortaleza-CE

Centro de Informação de Medicamentos - CIM/CRF-PR

Coordenadora: Dra. Eliane Soares Curitiba – PR

Centro de Informação de Medicamentos da Sociedade Brasileira de Vigilância de Medicamentos – SOBRAVIME

Coordenadora: Dra. Cilene Aikawa da Silveira São Paulo – SP

Centro Regional de Informação de Medicamentos - CRIM/UFRJ

Coordenadora: Prof^a Márcia Maria Barros dos Passos Rio de Janeiro – RJ

Centro de Informação de Medicamentos - CIM/UNIPAR

Coordenadora: Prof^a. Márcia Germana Alves Araújo Lobo Umuarama-PR

Serviço Informação sobre Medicamentos – CIM-HC/UFPE

Coordenadora: Dra. Rita de Cássia A. Soares Recife-PE

Centro de Informação de Medicamentos - CIM/UFBA

Coordenadora: Prof^a. Lúcia Noblat Salvador-BA

Centro Estadual de Informações sobre Medicamentos do Estado do Espírito Santo – CEIMES

Coordenador: Prof. Neudo Magnago Heleodoro Serra-ES

Centro de Apoio à Terapia Racional pela Informação sobre Medicamentos – CEATRIM/UFF

Coordenadora: Prof^a. Selma Rodrigues de Castilho Niterói – RJ

Centro Regional de Informação sobre Medicamentos do Rio Grande do Sul – UFRGS

Coordenador: Prof. Mauro Silveira de Castro Porto Alegre – RS

Centro de Informação de Medicamentos de Belém – CIM-BELÉM/CESUPA

Coordenador: Prof. Antonio Távora de A. Silva Belém – PA

Centro de Informação sobre Medicamentos da Paraíba – CIM-HU/UFPB

Coordenadora: Prof^a. Lindinalva B. Duarte Viana João Pessoa – PB

Serviço de Informação sobre Medicamentos do Hospital Universitário Regional da Universidade Estadual de Maringá – SIM/HUM

Coordenadora: Dra. Gislene Elisa Cavalcante da Silva

3.1.3. Artigo: “Sistema Nacional de Farmacovigilância: proposta de contribuição do Sistema Brasileiro de Informação sobre Medicamentos (SISMED)”, publicado na Revista Saúde em Debate em maio/agosto de 2002.

A implementação do Sistema Nacional de Farmacovigilância está em processo, com a criação do Centro Nacional de Monitorização de Medicamentos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária de Vigilância sanitária (Anvisa) e com a inclusão do Brasil no Programa Internacional de Farmacovigilância, coordenado pelo Uppsala Monitoring Center, na Suécia.

O artigo tem como objetivo apresentar a contribuição do Sistema Brasileiro de Informação Sobre Medicamentos (Sismed), que conta com uma experiência de aproximadamente dez anos e estrutura de recursos humanos capacitados na área da informação de medicamentos.

Ver o texto original no anexo 15.5.

3.2. V Encontro de Centros de Informação sobre Medicamentos do Brasil

Desde 1998 os Encontros de Centros de Informação sobre Medicamentos do Brasil tornaram-se anuais por decisão do II Encontro realizado naquele ano. Paulatinamente tem havido um crescimento notório na importância dos CIM no sistema de saúde, não só por uma questão de tempo de existência e aumento da quantidade de serviços mas principalmente pela credibilidade depositada neles pelos profissionais e pela sociedade em geral, e esta decisão veio fortalecer e acelerar este processo.

Contudo, devido à quantidade de eventos que ocorreram no segundo semestre de 2001 e também devido à não realização, naquele ano, do Congresso

de Farmácia e Bioquímica do Espírito Santo, o Comitê Gestor decidiu adiar a data de realização do V Encontro. O evento foi realizado entre os dias 20 a 23 de fevereiro de 2002, em Vitória (Espírito Santo). Ver programa do anexo 15.2.

3.3.Serviços de Informação sobre Medicamentos que aderiram ao Sismed

Centro de Informação sobre Medicamentos do Hospital Universitário de Brasília – HUB/UnB.

Divisão de Farmácia

Avenida L-2 Norte 604/605

Fone: (61) 448-5430

Equipe: Hécia Chrystiane Corrêa Silva / Maria de Fátima Faria

4. Planejamento para 2003

1. Execução do Projeto Harmonização de Nomenclatura de Fármacos e de Excipientes utilizados em Medicamentos (com Anvisa e OPAS)
2. Tornar-se Centro Colaborador da OMS*
3. Realizar o I Fórum de Informação para o Uso Racional de Medicamentos (comemoração dos 10 anos do Cebrim)*
4. Formalizar o Cebrim através de resolução do CFF
5. Melhorar a capacidade de atendimento e expandir o público alvo
6. Participar do Comitê Gestor do Sismed
7. Treinar farmacêuticos para implantação de Centros de Informação sobre Medicamentos
8. Oferecer estágio a estudantes dos cursos de Farmácia e Medicina
9. Difundir a atividade e o trabalho desenvolvido através da participação em congressos e outros eventos, nacionais e internacionais, com a apresentação de trabalhos científicos, palestras, mesas-redondas e estantes.
10. Informatizar os arquivos e documentos do Cebrim
11. Produzir uma base de dados de perguntas e respostas de informação passiva
12. Implantar o Centro Regional de Farmacovigilância do DF
13. Melhorar a qualificação da equipe do Cebrim. Treinamento em: a) Programa Epi-Info 2000 para Windows; b) Informação sobre Medicamentos no “Iowa Drug Information Service” c) Revisão sistemática da literatura, d) Treinamento em Centros mais desenvolvidos.
14. Execução do Projeto “Avaliação de Medicamentos Novos no Brasil” e elaboração do boletim “Evidência Farmacoterapêutica”.

(*) através do Convênio CFF & OPAS

5. Conclusão

Foram descritas atividades que permitem visualizar o espectro de atuação do Cebrim/CFF e estimar sua inserção no sistema de saúde, no âmbito da promoção do uso racional de medicamentos.

Houve ampliação das atividades exercidas com a participação em eventos e congressos, publicação de artigo e matérias em meios de comunicação citando o trabalho do Cebrim/CFF, além da publicação de cinco edições do boletim Farmacoterapêutica. Em relação à informação passiva houve um decréscimo de 119 questões, comparando com o desempenho de 2001, provavelmente em razão de adoção da política de encaminhamento de solicitações aos CIMs estaduais de acordo com a origem destas.

As conquistas mais importantes foram: i) a execução do Projeto de Harmonização de Nomenclatura de Fármacos e Excipientes (HNM), junto à Anvisa, resultando na publicação, pela Anvisa, da Resolução RDC nº 276/2002, com as primeiras regras brasileiras oficiais sobre nomenclatura e tradução de nomes de fármacos; ii) participação de técnicos do Cebrim/CFF na Comissão Técnica e Multidisciplinar de Atualização da RENAME (COMARE), o que resultou na publicação da RENAME 2002, onde consta agradecimentos ao Cebrim/CFF pelo apoio ao processo de revisão.

No plano de trabalho para o ano de 2002 constava, entre os diversos tópicos, a formalização do Cebrim e do Sismed, através de resolução do CFF, o que, infelizmente, não aconteceu, apesar dos esforços empreendidos. A consequência direta da informalidade é a dificuldade de se planejar em longo prazo, o que é próprio da atividade. Outra consequência é a dificuldade de se estabelecer convênios que, entre as diversas vantagens, inclusive financeira, poderia colocar o Cebrim/CFF e o Sismed como referência nacional para a sociedade brasileira na área de promoção e apoio ao uso racional de medicamentos.

Técnicos do Cebrim/CFF participaram do Comitê Gestor do Sismed, o qual organizaram: i) V Encontro dos Centros de Informação sobre Medicamentos do Brasil, nos dias 20 a 23 de fevereiro de 2002, em Vitória (Espírito Santo); ii) o Curso

de Formação na Área de Centros de Informação sobre Medicamentos, em São Paulo, de 18 a 27 de setembro de 2002.

O fortalecimento buscado deve ter como consequência um aumento no reconhecimento social dos CIM pelo sistema de saúde e pela sociedade. Em outras palavras, busca-se demonstrar o impacto que a correta informação sobre medicamentos traz na racionalização do uso dos medicamentos.

A filosofia do planejamento realizado é a de buscar uma maior inserção do Cebrim/CFF no sistema de saúde, na expectativa de aumentar o impacto das suas ações na melhoria da saúde da população.

Brasília, julho de 2005.

CARLOS CEZAR FLORES VIDOTTI
Farmacêutico M.Sc.
Gerente Técnico do CEBRIM / CFF

6 Anexos

1 Portaria Funcional

2 Capacitação

3 Pareceres

4 Boletim Farmacoterapêutica Ano VII, números 01 a 05

5 Atividades de Ensino

6 Trabalhos em Congressos

7 Participação em grupos de trabalho

7.1 COMARE e RENAME – atas, Programa do Seminário Internacional “Os desafios para uma assistência farmacêutica integral”

7.2 Subcomissão de Denominações Comuns Brasileiras (DCB) da comissão permanente de revisão da Farmacopéia Brasileira

7.3 Participação em outros grupos de trabalho

8 Participação em Congressos e Eventos (certificados)

9 Minuta do artigo: “Centro Brasileiro de Informação sobre Medicamentos – CEBRIM: Caracterização do Serviço e Opinião dos Usuários”.

10 Ensino

10.1 Capacitações (programas e certificados)

10.2 Certificados dos estágios fornecidos

11 Recursos de Informação

12 Harmonização de nomenclatura de medicamentos

12.1 Projeto: Harmonização de Nomenclatura de Fármacos e excipientes Utilizados em Medicamentos

12.2 Planejamento

12.3 Manual com os procedimentos para os técnicos harmonizadores

12.4 Textos sobre nomenclatura de fármacos – Professor Korolkovas

13 Rename

14 Tradução do livro “Managing Drug Supply” – capítulos da seção D “Use” 28, 29, 30, 31, 32 e 33

15 Sismed

15.1 Cópias das Atas das Reuniões do Comitê Gestor do Sismed

15.2 V Encontro de Centros de Informação sobre Medicamentos do Brasil

15.3 Proposta de projeto de financiamento junto ao CFF: “Projeto de Financiamento – Sistema Brasileiro de Informação sobre Medicamentos”

15.4 Curso CIM

15.5 Artigo do Sismed