

PANORAMA DOS DADOS DO SISTEMA NACIONAL DE GERENCIAMENTO DE PRODUTOS CONTROLADOS: UM SISTEMA PARA O MONITORAMENTO DE MEDICAMENTOS NO BRASIL

INTRODUÇÃO

A informação tem sido um insumo fundamental para as decisões corretas, de maneira que não se discute a obrigação de desenvolvê-la como parte estratégica de qualquer organização. No entanto, cabe lembrar que a informação em si mesma é um reflexo da organização a que serve; se esta é lenta e fragmentada, a informação também o será. Se a informação flui sem muitos problemas e se é realmente utilizada, é porque a organização a que pertence é ágil e eficiente¹. Em muitos campos do conhecimento, particularmente no campo da saúde, as autoridades sanitárias têm buscado estruturar ações dedicadas a normatizar, coletar, analisar, produzir e retroalimentar dados/informações produtos de atividades de interesse à saúde pública. Essas atividades, em muitos casos, têm originado unidades especializadas na gestão da informação, a exemplo da Coordenação do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados ligada ao Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (CSGPC/NUVIG/Anvisa).

A CSGPC/NUVIG foi criada na Anvisa, em 2009, para promover a gestão do Sistema Nacional

de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC), um sistema informatizado que ajuda no monitoramento sanitário e farmacoepidemiológico de medicamentos comercializados no Brasil². Atualmente, a CSGPC/NUVIG tem ampliado suas competências ao se responsabilizar pela construção de um sistema nacional de informações em farmacoepidemiologia que agrega diferentes procedimentos relacionados com a prescrição e a venda (*proxy* de consumo) de medicamentos de interesse sanitário e atores do setor regulado, conselhos de classe e de vigilância sanitária que, articulados entre si por intermédio do SNGPC, buscam promover o uso saudável de medicamentos pela sociedade brasileira.

Este segundo número do Boletim de Farmacoepidemiologia do SNGPC apresenta um panorama geral da magnitude potencial dos dados validados, armazenados, processados e disponibilizados no SNGPC para análises que visam a produção de evidências de interesse à saúde pública sobre prescrição e consumo de medicamentos. Os resultados apresentados são provenientes de análises quantitativas referentes ao período de 2007 a 2010.



“... as autoridades sanitárias têm buscado estruturar ações dedicadas a normatizar, coletar, analisar, produzir e retroalimentar dados/informações produtos de atividades de interesse à saúde pública.”

MAGNITUDE DOS DADOS DO SNGPC: O QUE ELES NOS REVELAM?

Na tabela 1 consta o número de municípios com pelo menos um estabelecimento farmacêutico registrado (cadastrado; credenciado^a) na Anvisa. Há municípios brasileiros que ainda não contam com uma farmácia/ drogaria (N= 711; 12,8%) e esse número aumenta

para os estabelecimentos que comercializam os medicamentos da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 (N= 1.720; 31%). Em 2010, verificou-se que os dois estados com maior número de municípios com pelo menos uma farmácia/ drogaria no SNGPC

(excluído o Distrito federal) foram Rio de Janeiro (97,8%; 90/92) e Espírito Santo (96,2%; 75/78), enquanto que Amazonas (11,3%; 7/62) e Amapá (12,5%; 2/16) registraram os menores valores percentuais.

Tabela 1 – Número de municípios com pelo menos uma farmácia/ drogaria registrada na Anvisa. Brasil, 2007-2010.

ANO	Total de municípios	Municípios com pelo menos uma farmácia/ drogaria cadastrada na Anvisa (dados acumulados)		Municípios com pelo menos uma farmácia/ drogaria credenciada no SNGPC (dados acumulados)	
			%		%
2007	5.546	4.185	75,4	1.060	19,1
2008	5.546	4.396	79,2	3.128	56,4
2009	5.546	4.510	81,3	3.478	62,7
2010	5.546	4.835	87,2	3.826	69,0
$\Delta(\%)$ 2007-2010			15,5	260,9	
TVAM (%)			4,9	53,4	

Fonte: SNGPC/CSGPC/NUVIG/Anvisa; DATASUS/Ministério da Saúde.

Obs.: Os dados de municípios com pelo menos uma farmácia/ drogaria credenciada no SNGPC para o ano de 2007 correspondem aos meses de maio a dezembro. $\Delta(\%)$ = variação percentual; TVAM = Taxa de variação anual média em percentual.

O número de estabelecimentos farmacêuticos oficialmente legalizados para comercialização de medicamentos da Portaria SVS/MS nº 344/1998 no país corresponde a 58,2% (41.032/70.500) do total de farmácias/ drogas cadastradas na Anvisa em 2010 (Tabela 2). Em termos *per capita*, há um estabelecimento farmacêutico que comercializa medicamentos controlados para cada 4.648 habitantes no país (N= 41.032/190.732.694), variando de um estabelecimento para cada 2.329 habitantes no Rio Grande do Sul (N= 4.593/10.695.532) e um estabelecimento para cada 32.532 habitantes no Estado do Amazonas (N= 107/3.480.937).

^a Toda farmácia/drogaria credenciada no SNGPC deve estar primeiramente cadastrada na Anvisa

Tabela 2 – Total de farmácias/ drogarias credenciadas no SNGPC. Brasil, 2007-2010.

ANO	Total de farmácias/ drogarias cadastradas na Anvisa	Farmácias/ drogarias sem manipulação no SNGPC (dados acumulados)	Farmácias/ drogarias com manipulação no SNGPC (dados acumulados)	Total de farmácias/ drogarias no SNGPC
2007	50.518	3.185	766	3.951
2008	56.951	23.811	4.825	28.636
2009	62.470	29.626	5.410	35.036
2010	70.500	35.213	5.819	41.032
Δ (%) 2007-2010	39,5			938,5

Fonte: SNGPC/CSGPC/NUVIG/Anvisa.

Obs.: Δ(%) = variação percentual.

A quantidade de arquivos XML validados e aceitos pelo SNGPC em relação ao total de arquivos enviados pelas farmácias/ drogarias aumentou a cada ano (Tabela 3), resultando, em 2010, em uma média de 101 arquivos/ estabelecimento e 86.538 arquivos XML validados e aceitos/ semana.

Tabela 3 – Total de arquivos XML enviados e aceitos pelo SNGPC. Brasil, 2007-2010.

ANO	Arquivos XML enviados ao SNGPC (dados acumulados)	Arquivos XML aceitos pelo SNGPC (dados acumulados)	%
2007	22.002	7.835	35,6
2008	1.420.128	942.163	66,3
2009	2.736.438	2.265.204	82,8
2010	4.905.544	4.153.826	84,7
Δ (%) 2008-2010	245,4	341,0	

Fonte: SNGPC/CSGPC/NUVIG/Anvisa.

Obs.: Os dados do ano de 2007 correspondem aos meses de agosto a dezembro. Δ(%) = variação percentual.

Nesse período de quatro anos, há um acúmulo de dados referentes a 166 princípios ativos em diferentes apresentações farmacêuticas industrializadas da Portaria SVS/MS nº 344/1998. A Tabela 4 apresenta os cinco princípios ativos da Portaria SVS/MS nº 344/1998, em formulações industrializadas (excluem as formulações manipuladas), mais consumidas no país nos anos de 2007 a 2010. Percebem-se poucas alterações nos princípios ativos de maior consumo no país, ao ponto de que não ocorreram mudanças na posição dos três primeiros para o período estudado.

Tabela 4 – Os cinco princípios ativos da Portaria SVS/MS nº 344/1998 em formulações industrializadas de maior consumo no país. Brasil, 2007-2010.

ANO	Princípio ativo	Características	UFD	UFD/ farmácia e drogaria	UFD/1.000 habitantes
2007	CLONAZEPAM	Psicotrópico (Lista B1, Receituário AZUL)	29.463	7	< 1
	BROMAZEPAN	Psicotrópico (Lista B1, Receituário AZUL)	16.117	4	< 1
	ALPRAZOLAM	Psicotrópico (Lista B1, Receituário AZUL)	12.566	3	< 1
	AMITRIPTILINA	Controle especial (Lista C1, Receituário BRANCO)	10.740	3	< 1
	FENOBARBITAL	Psicotrópico (Lista B1, Receituário BRANCO)	9.793	2	< 1
2008	CLONAZEPAM	Psicotrópico (Lista B1, Receituário AZUL)	4.784.730	167	25
	BROMAZEPAN	Psicotrópico (Lista B1, Receituário AZUL)	2.519.556	88	13
	ALPRAZOLAM	Psicotrópico (Lista B1, Receituário AZUL)	2.112.329	74	11
	FENOBARBITAL	Psicotrópico (Lista B1, Receituário BRANCO)	1.612.024	56	9
	CARBAMAZEPINA	Controle especial (Lista C1, Receituário BRANCO)	1.582.874	55	8
2009	CLONAZEPAM	Psicotrópico (Lista B1, Receituário AZUL)	7.498.569	214	39
	BROMAZEPAN	Psicotrópico (Lista B1, Receituário AZUL)	3.478.014	99	18
	ALPRAZOLAM	Psicotrópico (Lista B1, Receituário AZUL)	3.069.676	88	16
	SIBUTRAMINA*	Controle especial (Lista C1, Receituário BRANCO)	2.653.396	76	14
	FENOBARBITAL	Psicotrópico (Lista B1, Receituário BRANCO)	2.524.212	72	13
2010	CLONAZEPAM	Psicotrópico (Lista B1, Receituário AZUL)	10.590.047	258	56
	BROMAZEPAN	Psicotrópico (Lista B1, Receituário AZUL)	4.463.460	109	23
	ALPRAZOLAM	Psicotrópico (Lista B1, Receituário AZUL)	4.360.203	106	23
	FENOBARBITAL	Psicotrópico (Lista B1, Receituário BRANCO)	3.203.824	78	17
	AMITRIPTILINA	Controle especial (Lista C1, Receituário BRANCO)	3.060.358	75	16

Fonte: SNGPC/CSGPC/NUVIG/Anvisa; DATASUS/Ministério da Saúde.

Obs.: UFD = unidades físicas dispensadas; *Até março de 2010 a sibutramina fazia parte da lista C1 de controle especial. Após essa data a mesma foi remanejada para a Lista B2 de psicotrópicos anorexígenos, conforme RDC nº 13, de 26 de março de 2010.

Na Tabela 5 constam os gastos das famílias brasileiras com a aquisição dos cinco princípios ativos de maior consumo no país em 2010, segundo três faixas de impostos para o preço máximo ao consumidor e em dois cenários de valores dos medicamentos comercializados. Em relação ao cenário de maior preço, embora a quantidade vendida de clonazepam tenha sido 2,4 vezes maior que aquela registrada para o alprazolam, este último medicamento foi responsável por um maior gasto financeiro das famílias brasileiras. Esse resultado não foi verificado para o cenário de menor preço em que o clonazepam registrou o maior dispêndio das famílias.

Tabela 5 – Gastos das famílias brasileiras com os cinco princípios ativos mais consumidos no país em 2010. Brasil, 2010.

Medicamento	Apresentação selecionada como padrão	Valores em R\$		
		12% (PMC)	17% (PMC)	19% (PMC)
Clonazepam (maior preço)	2 MG comprimido, cartucho blister alumínio plástico incolor X 20	92.451.110,31 (8,73)	98.063.835,22 (9,26)	100.499.546,03 (9,49)
Bromazepam (maior preço)	3 MG comprimido, cartucho blister alumínio plástico incolor X 20	60.256.710,00 (13,50)	63.916.747,20 (14,32)	65.478.958,20 (14,67)
Alprazolam (maior preço)	1 MG comprimido, cartucho blister alumínio plástico incolor X 20	139.657.302,09 (32,03)	148.072.493,88 (33,96)	151.735.064,40 (34,8)
Fenobarbital maior preço)	100 MG comprimido, cartucho blister alumínio plástico incolor X 20	16.147.272,96 (5,04)	17.140.458,40 (5,35)	17.588.993,76 (5,49)
Amitriptilina (maior preço)	25 MG comprimido revestido, cartucho blister alumínio plástico incolor X 20	45.293.298,40 (14,80)	48.017.017,02 (15,69)	49.210.556,64 (16,08)
Valor total (maior preço)		353.805.693,76	375.210.551,72	84.513.119,03
Clonazepam (menor preço)	2 MG comprimido, cartucho blister alumínio plástico incolor X 20	59.727.865,08 (5,64)	63.328.481,06 (5,98)	64.916.988,11 (6,13)
Bromazepam (menor preço)	3 MG comprimido, cartucho blister alumínio plástico incolor X 20	23.209.992,00 (5,20)	24.549.030,00 (5,50)	25.129.279,80 (5,63)
Alprazolam (menor preço)	1 MG comprimido, cartucho blister alumínio plástico incolor X 20	59.473.168,92 (13,64)	63.048.535,38 (14,46)	64.618.208,46 (14,82)

Fenobarbital (menor preço)	100 MG comprimido, cartucho blister alumínio plástico incolor X 20	10.476.504,48 (3,27)	11.117.269,28 (3,47)	11.373.575,20 (3,55)
Amitriptilina (menor preço)	25 MG comprimido revestido, cartucho blister alumínio plástico incolor X 20	27.818.654,22 (9,09)	28.155.293,60 (9,20)	28.736.761,62 (9,39)
Valor total (menor preço)		180.706.184,70	190.198.609,32	194.774.813,19
Δ (%) menor versus maior preço		95,8%	97,3%	97,4%

Fonte: SNGPC/CSGPC/NUVIG/Anvisa; NUREM/Anvisa – Lista de preços atualizada em 20/04/2010.

Obs.: PMC = Preço Máximo ao Consumidor; Δ(%) = variação percentual.

Não ocorreram grandes modificações no padrão quantitativo, em termos percentuais, das receitas atendidas, segundo o tipo de receituário da Portaria SVS/MS nº 344/1998 (Figura 1) nos anos avaliados. Em 2007 e 2008, a Notificação de Receita B (Azul), que concentra somente medicamentos psicotrópicos^b, resultou em uma maior quantidade atendida. Esse resultado foi alterado nos anos seguintes, quando as receitas de Controle Especial em duas vias (Branca)^c assumiram a primeira posição.

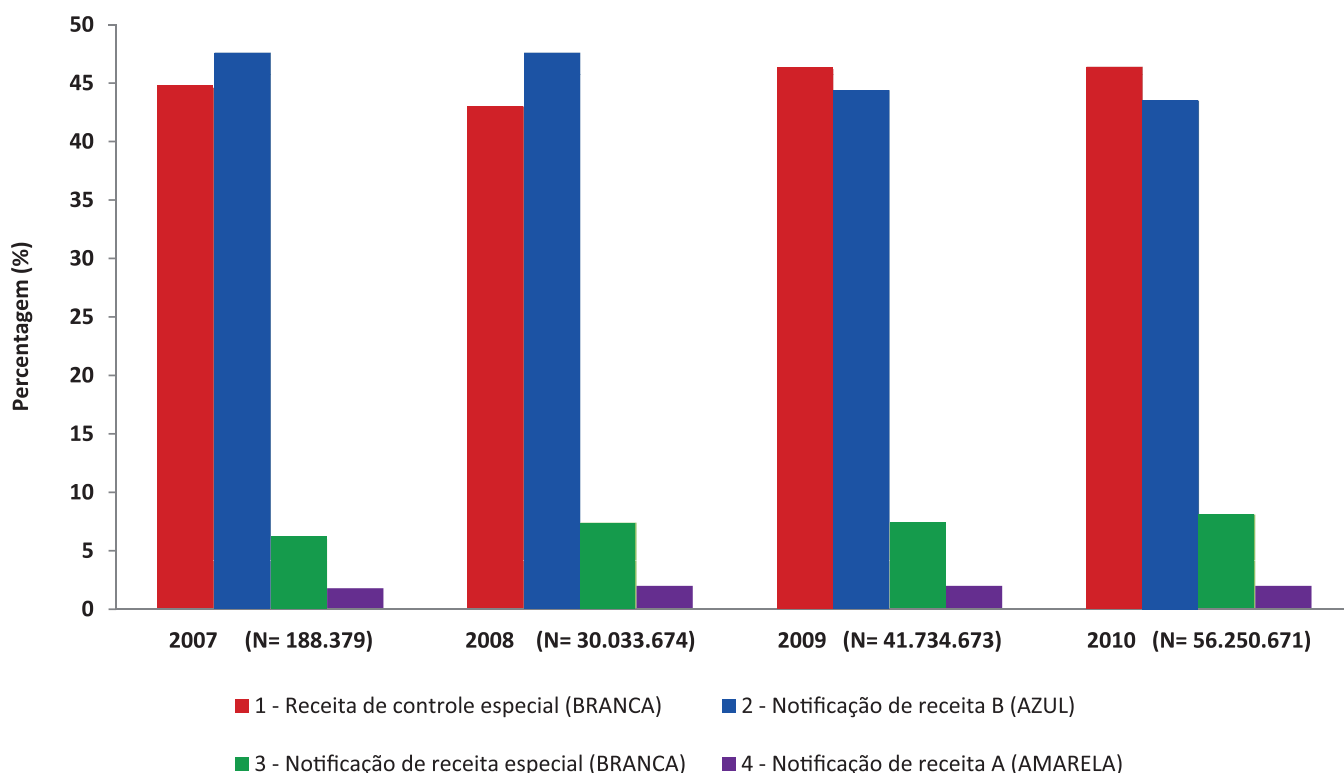


Figura 1 – Total de receitas atendidas em estabelecimentos farmacêuticos, segundo os tipos de receituário da Portaria SVS/MS nº 344/1998. Brasil, 2007-2010.

Fonte: SNGPC/CSGPC/NUVIG/Anvisa.

^b Incluem os medicamentos das seguintes categorias farmacológicas: ansiolítico, antipsicótico, anticonvulsivante, antiparkinsoniano, anorético (a partir de 2010) e benzodiazepínico.

^c Incluem várias classes de medicamentos como antiinflamatórios, antidepressivos, antivirais, antirreumáticos, anestésicos gerais entre outras.

Na Tabela 6 consta a quantidade de prescritores, odontólogos e médicos veterinários, registrados na base de dados do SNGPC por unidades da federação^d. Para ambos os conselhos de classe, o Estado de São Paulo apresentou, em termos percentuais, o maior número de profissionais na base do sistema. Em relação ao número de profissionais por 100.000 habitantes, houve valores diferentes para os conselhos. No caso do Conselho de Odontologia, o Estado do Rio Grande do Sul registrou o maior valor, com 32,8 profissionais/ 100.000 habitantes. Para o Conselho de Médicos Veterinários, o Estado de São Paulo permaneceu na primeira posição, com 26,9 profissionais/100.000 habitantes (Tabela 6).

Tabela 6 – Total de prescritores, odontólogos (CRO) e médicos veterinários (CRMV), registrados no SNGPC, segundo as unidades da federação. Brasil, 2010.

UF	CRO			CRMV		
	N	%	Profissional/100.000 habitantes	N	%	Profissional/100.000 habitantes
AC	41	0,1	5,6	60	0,2	8,2
AL	150	0,4	4,8	133	0,5	4,3
AM	30	0,1	0,9	43	0,2	1,2
AP	26	0,1	3,9	13	0,0	1,9
BA	1.910	5,6	13,6	701	2,6	5,0
CE	374	1,1	4,4	371	1,4	4,4
DF	332	1,0	13,0	471	1,7	18,4
ES	275	0,8	7,8	193	0,7	5,5
GO	466	1,4	7,8	653	2,4	10,9
MA	42	0,1	0,6	30	0,1	0,5
MG	5.814	17,1	29,7	2.904	10,7	14,8
MS	317	0,9	12,9	351	1,3	14,3
MT	137	0,4	4,5	184	0,7	6,1
PA	475	1,4	6,3	336	1,2	4,4
PB	199	0,6	5,3	123	0,5	3,3
PE	706	2,1	8,0	461	1,7	5,2
PR	2.801	8,2	26,8	2.062	7,6	19,8
RJ	3.160	9,3	19,8	3.646	13,4	22,8
RN	183	0,5	5,8	177	0,7	5,6
RO	67	0,2	4,3	45	0,2	2,9
RR	56	0,2	12,4	29	0,1	6,4
RS	3.504	10,3	32,8	1.958	7,2	18,3
SC	1.330	3,9	21,3	723	2,7	11,6
SE	262	0,8	12,7	194	0,7	9,4
SP	11.205	32,9	27,2	11.106	40,9	26,9
TO	94	0,3	6,8	90	0,3	6,5
Brasil	34.014	100,0	17,8	27.149	100,0	14,2

Fonte: SNGPC/CSGPC/NUVIG/Anvisa; DATASUS/ Ministério da Saúde.

^d Os dados sobre a quantidade de médicos registrados no SNGPC não foram apresentados devido a problemas operacionais na base de dados do sistema, no que tange ao processamento da informação.

A maior quantidade de receituário atendido nos estabelecimentos farmacêuticos foi registrada para as receitas de Controle Especial em duas vias (Branca) em todas as profissões (Tabela 7). Chamam atenção, para o grande volume de receituário de Notificação de Receita Especial (Branca) prescrito por odontólogos (15,4%) e médicos veterinários (16,0%), valores percentuais muito superiores aos prescritos por médicos (8,0%). Ademais, para os médicos veterinários esse tipo de receituário registrou o segundo maior valor percentual na base de dados do SNGPC.

Tabela 7 – Tipos de receituário da Portaria SVS/MS nº 344/1998 atendido em estabelecimentos farmacêuticos, segundo os conselhos de classe. Brasil, 2010.

Conselho de classe	Tipos de receituário	N	%	Receituário/ prescritor
CRO	Receita de Controle Especial em duas vias (BRANCA)	89.258	64,3	2,6
	Notificação de Receita B (AZUL)	24.587	17,7	0,7
	Notificação de Receita Especial (BRANCA)	21.310	15,4	0,6
	Notificação de Receita A (AMARELA)	3.611	2,6	0,1
	Total	138.766	100	4,1
CRMV	Receita de Controle Especial em duas vias (BRANCA)	163.077	65,7	6,0
	Notificação de Receita B (AZUL)	37.955	15,3	1,4
	Notificação de Receita Especial (BRANCA)	39.638	16,0	1,5
	Notificação de Receita A (AMARELA)	7.440	3,0	0,3
	Total	248.110	100	9,1
CRM*	Receita de Controle Especial em duas vias (BRANCA)	25.856.889	46,3	75,9
	Notificação de Receita B (AZUL)	24.412.916	43,7	71,6
	Notificação de Receita Especial (BRANCA)	4.476.997	8,0	13,1
	Notificação de Receita A (AMARELA)	1.116.928	2,0	3,3
	Total	55.863.730	100	163,9

Fonte: SNGPC/CSGPC/NUVIG/Anvisa.

Obs.: *No caso dos médicos, para o cálculo do total de receituário/ prescritor, foi utilizado o número total de profissionais no país até 2009 divulgado pelo Conselho Federal de Medicina (N= 330.825), acrescido de 3% (média anual de crescimento de 9 anos), resultando em uma estimativa de 339.758 médicos em 2010. Essa conduta foi adotada devido a problemas operacionais na base de dados do SNGPC no processamento da informação.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Os resultados apresentados demonstram a magnitude potencial de informações que podem ser produzidas a partir do SNGPC, com a finalidade de subsidiar ações de vigilância sanitária nos diferentes níveis decisórios do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) que resultem

na melhoria do uso saudável de medicamentos no país. Nesse sentido, o aprimoramento do SNGPC deve ser permanente a fim de assegurar um fluxo contínuo de informações essenciais e necessárias na prestação de um efetivo serviço de vigilância sanitária à população brasileira.

Cabe destacar ainda que esse panorama geral dos dados do SNGPC é resultado de esforços empreendidos pela Anvisa, por intermédio da CSGPC/NUVIG e da Gerência Geral de Tecnologia da Informação (GGTIN), vigilâncias sanitárias estaduais, distrital e municipais e comissão externa de

acompanhamento do sistema, cuja composição tem representantes de diferentes segmentos da sociedade civil organizada do país. Se, por muito tempo, o SNVS sofria de uma síndrome de carência de dados estruturados para produção de informações sobre prescrição e consumo de medicamentos da Portaria SVS/MS nº 344/1998, hoje o SNGPC em muito contribui para o preenchimento dessa lacuna.

REFERÊNCIAS

1. CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL. **Sistemas de información en salud en el primer nivel de atención**. Curso de Gestión Local de Salud para Técnicos del Primer Nivel de Atención. Octava unidad modular. 2004, p. 8-10.
2. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Boletim de Farmacoepidemiologia do SNGPC**. v.1, n.1, 2011, 8p.

BOLETIM DE FARMACOEPIDEMIOLOGIA DO SNGPC

Anvisa - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

NUVIG – Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária

CSGPC – Coordenação do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados

Endereço:

SIA, Trecho 5, Área Especial 57, Bloco – D, Sala NUVIG - 71.205-050, Brasília/DF

E-mail para contato:

sngpc.coordenacao@anvisa.gov.br

Sítio eletrônico:

www.anvisa.gov.br/sngpc

Pesquisa, análise de dados e texto:
Daniel Marques Mota

Revisão do texto:

Márcia Gonçalves de Oliveira, Maria Eugênia Carvalhaes Cury, Rafael Filiacci Bovi e Sidarta Figueredo Silva

Coordenação da publicação:

Márcia Gonçalves de Oliveira

Assessoria em inteligência da informação:

Anderson da Mota Ribeiro e Christiano Rijo Alves de Matos

Revisão ortográfica, projeto gráfico e diagramação:
Assessoria de Comunicação, Eventos e Cerimonial (ASCEC / Anvisa)

O Boletim de Farmacoepidemiologia do SNGPC é uma publicação semestral e em meio eletrônico da produção de informações sobre prescrição e consumo de medicamentos, particularmente da Portaria SVS/MS nº 344/1998, a partir de dados obtidos no SNGPC. O objetivo deste boletim é contribuir para a promoção do uso saudável de medicamentos no Brasil.



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da
Saúde

