

SISTEMA NACIONAL DE GERENCIAMENTO DE PRODUTOS CONTROLADOS

RESULTADOS 2009

Brasília, 30 de março de 2010

SNGPC



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério
da Saúde



Ferramenta informatizada para captura de dados e geração de informação, a cerca da prescrição, dispensação e consumo de medicamentos sujeitos ao controle especial.

Amparo Legal:

Port. SVS/MS nº 344/98 e suas atualizações.

RDC nº. 27/2007.

IN nº. 11/2007.

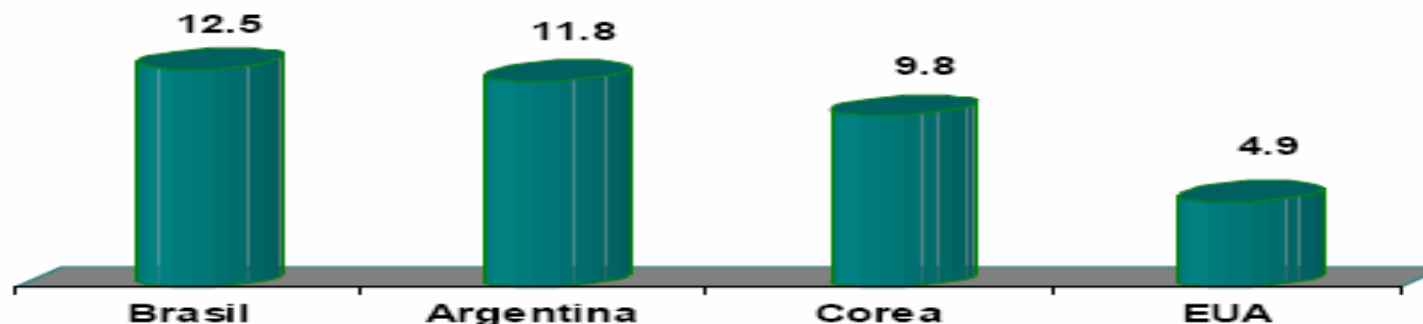
JUSTIFICATIVAS

- ❑ **Utilização crescente de psicofármacos.**
- ❑ **Controle baseado apenas no cumprimento de regulamentos normativos.**
- ❑ **Escrituração manual em livros.**
- ❑ **Dificuldade para consolidar os dados** - Informações insuficientes
 - 60.000 estabelecimentos
 - 1 folha de papel por trimestre
 - 240 pacotes de folhas A4 em um ano
- ❑ **Dificuldade para o cumprimento de metas internacionais.**

JUSTIFICATIVAS

- ❑ Relatórios publicados pela Junta Internacional de Fiscalização de Entorpecentes (JIFE)
 - maior consumidor *per capita de anfetaminas* com finalidade emagrecedora:

Índices de consumo de estimulantes (anorexígenos)
por 1000 Hab. em 2005



Fuente: JIFE, 2006

OBJETIVOS

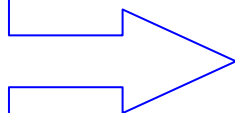
- Gerar informação atualizada.
- Modernizar o processo de escrituração em drogarias e farmácias comerciais.
- Dinamizar as ações de controle e fiscalização da vigilância sanitária, dirigida por dados, informação e conhecimento.
- Permitir a rastreabilidade de produtos e substâncias controladas.
- Permitir o monitoramento permanente.

APLICAÇÃO DO SISTEMA

- Farmácias

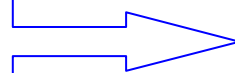
Manipulação

Dispensação



- Drogarias

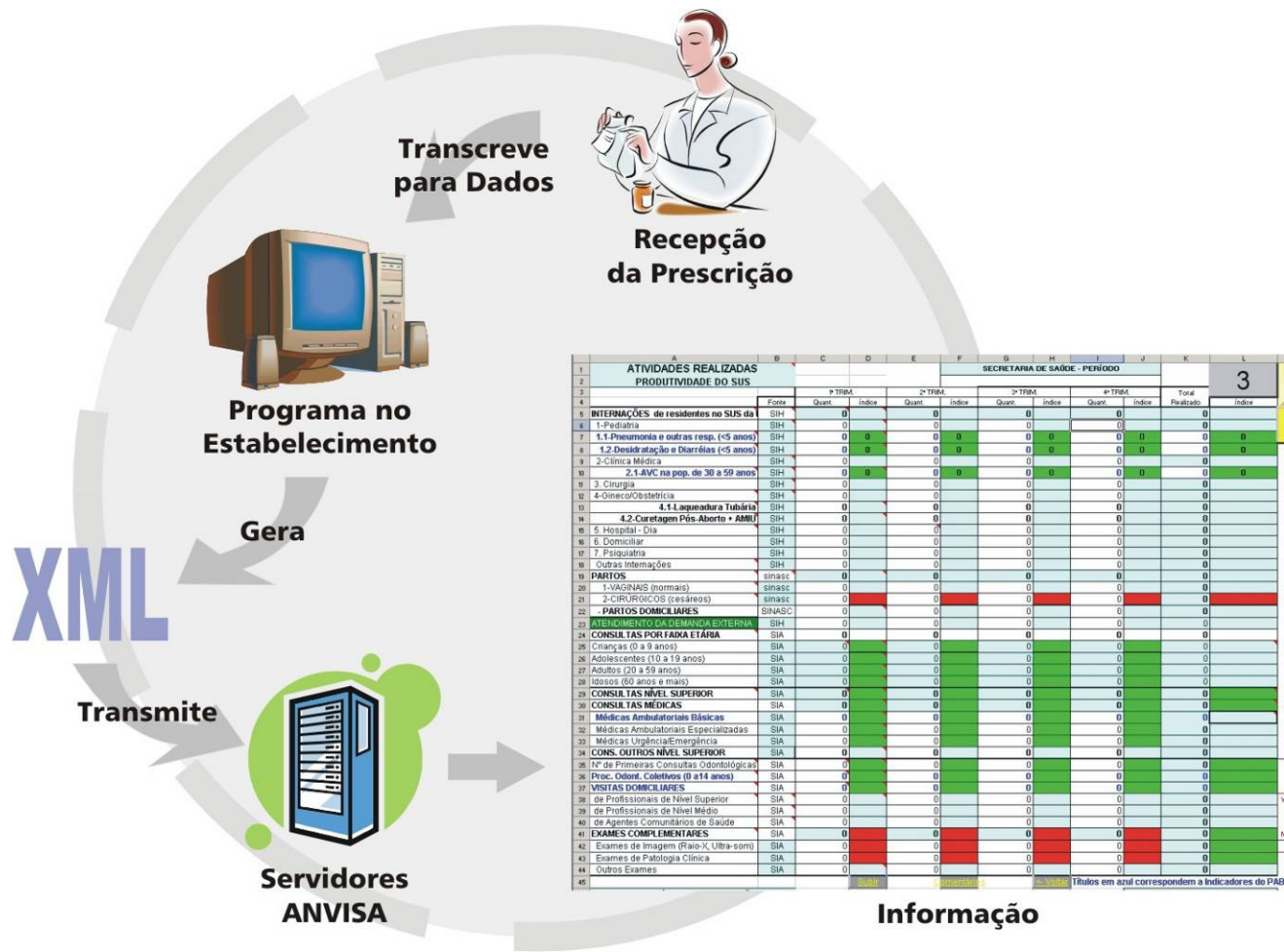
Dispensação



Estão **isentos** neste momento, os seguintes estabelecimentos:

- Farmácias Hospitalares, públicas ou equivalentes;
- Distribuidoras;
- Indústrias.

ARQUITETURA DO PROCESSO



XML (eXtensible Markup Language)

- É um padrão de transmissão que permite a comunicação entre sistemas remotos
- Internacionalmente utilizado
- Comporta diversas informações - XML Schema (define o conteúdo de um arquivo XML)
- Utiliza padrões Web

Acesso restrito

E-mail:

Senha:

[Esqueci minha senha](#)

Responsável Técnico (Farmacêutico) insira aqui um e-mail válido e a sua senha de acesso

SNGPC - Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - Microsoft Internet Explorer

Arquivo Editar Exibir Favoritos Ferramentas Ajuda

Endereço <http://homologacao.anvisa.gov.br/sngpc/>

Ministério da Saúde

SNGPC Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados

medicamento 000mg

Medicamentos Insumo

Cadastro do Estoque de Medicamento

1.1 **Número do Registro do Medicamento:**
1.0100.0075.002-9

1.2 **Nome Comercial do Medicamento:**
ROHYPNOL

1.3 **Nome da Empresa Detentora do Registro:**
Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S. A.

1.4 **Apresentação Comercial do Medicamento:**
2 MG/ML SOL INJ CX 5 AMP + DIL

1.5 **Forma Farmacêutica:**
SOLUÇÃO INJETAVEL

1.6 **Número do lote:**

1.7 **Quantidade de caixas / frascos em estoque:**

Concluído

Estes dados aparecerão automaticamente

Insira o Nº do lote que está na embalagem do medicamento e a quantidade de caixas em estoque e clique em Incluir no Inventário

DADOS DE MENSAGEM SNGPC/DROGARIA

Identificador da mensagem

CNPJ do estabelecimento transmissor
Data Inicial
Data final
Identificação do transmissor

Drogaria

Entradas

Entrada de medicamentos (0..n)

CNPJ fornecedor
Nota Fiscal
Produto Industrializado
Quantidade recebida
Data do recebimento ***

Saídas

Venda de medicamentos (0..n)

Tipo receituário
Nº notificação
Data prescrição
Identificação do Prescritor
Tipo de Uso Medicamento
Identificação do Comprador
Produto Industrializado
Quantidade vendida
Data da venda

Transferência (0..n)

Nota Fiscal
CNPJ do estabelecimento de destino
Produto Industrializado
Quantidade transferida
Data da transferência

Perdas

Motivo da perda
Produto Industrializado
Quantidade perdida
Data da perda

FASES DO SISTEMA

- **Inicial (2007 – 2008):**
 - ✓ Implantação focada na adesão,
 - ✓ Captura de dados de movimentação,
 - ✓ Ajustes e melhorias
 - ✓ Capacitação (17.825 profissionais treinados)

- **Monitoramento de dados (2009):**
 - ✓ Elaboração de relatórios e definição de ações estratégicas para interferência no risco sanitário.

APRESENTAÇÃO DOS RESULTADOS DO SISTEMA ANO 2009.

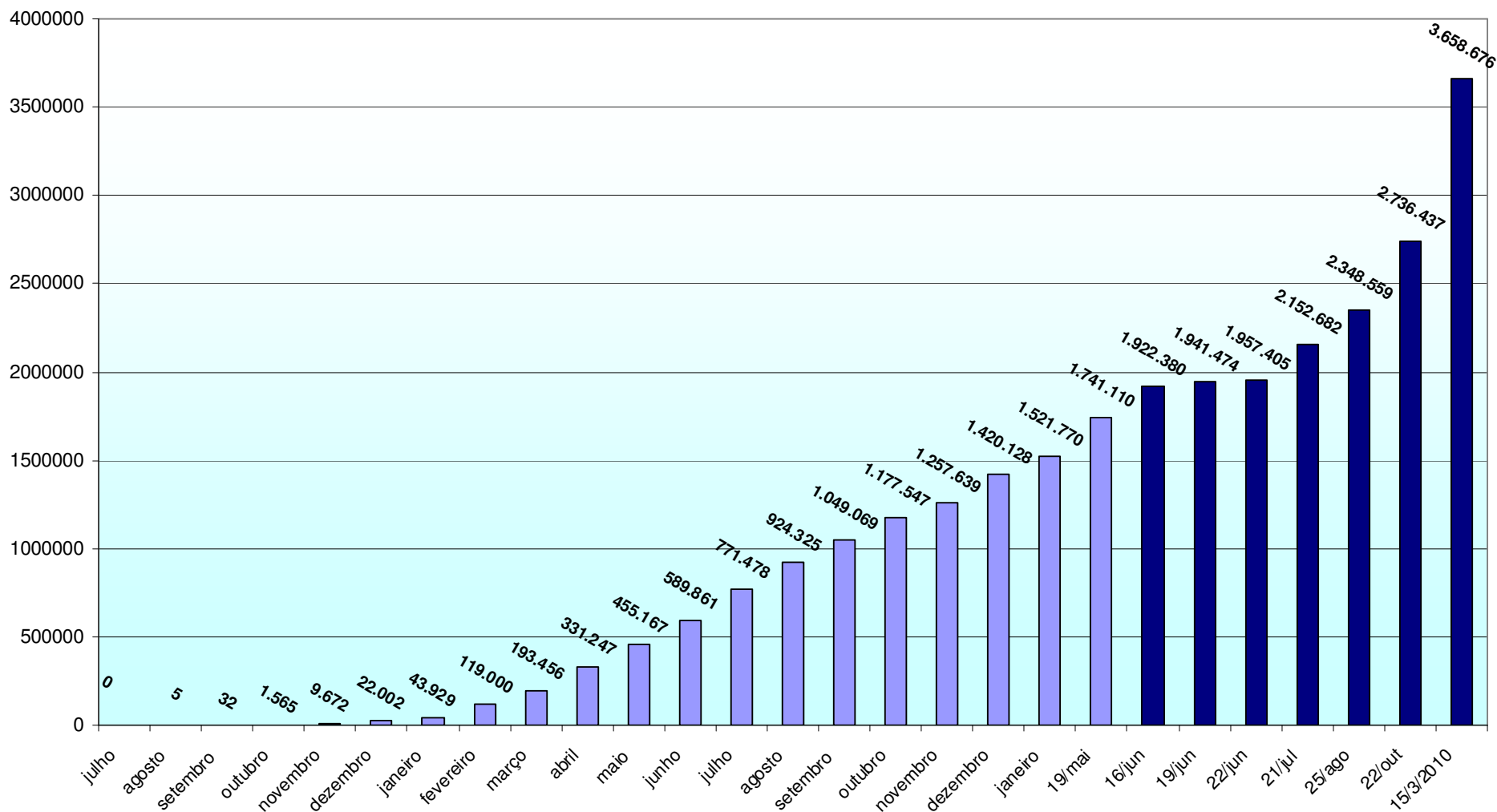
- ❑ *Demonstrar as potencialidades do sistema.*
- ❑ *Possibilitar a definição de estratégias de trabalho com os entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, conselhos de classe de profissionais de saúde, órgãos de inteligência, Ministério da Saúde, SENAD e outros que possam contribuir para o uso racional de medicamentos.*

LIMITAÇÕES

- ❑ A adesão ao sistema: 62% em 15/03/2010.
- ❑ Viés do maior consumo: maior adesão, mais informação.
- ❑ Dados refletem apenas consumo de drogarias e farmácias do setor privado.
- ❑ Ausência de parâmetros internacionais para comparação com outros mercados: em relação à DDD média e quantidade total consumida .
- ❑ Falta de dados de anos anteriores para comparação com os dados obtidos em 2009.

INV Estado Empresa ▲	Métrica	QT Empresas Cadastradas ▼	QT Empresas Credenciadas ▼	% Empresas: Credenciamento / Cadastramento (%) ▼
<u>RIO GRANDE DO SUL</u>		5.811	4.475	77,01%
<u>RIO GRANDE DO NORTE</u>		776	583	75,13%
<u>PARAIBA</u>		638	476	74,61%
<u>PARANA</u>		5.056	3.762	74,41%
<u>SANTA CATARINA</u>		3.429	2.533	73,87%
<u>MINAS GERAIS</u>		8.555	6.144	71,82%
<u>MARANHAO</u>		507	359	70,81%
<u>MATO GROSSO</u>		1.147	806	70,27%
<u>ESPIRITO SANTO</u>		1.768	1.219	68,95%
<u>GOIAS</u>		3.021	1.969	65,18%
<u>DISTRITO FEDERAL</u>		1.237	780	63,06%
<u>RONDONIA</u>		524	300	57,25%
<u>SAO PAULO</u>		15.466	8.629	55,79%
<u>SERGIPE</u>		538	297	55,20%
<u>RIO DE JANEIRO</u>		5.561	3.018	54,27%
<u>MATO GROSSO DO SUL</u>		867	412	47,52%
<u>TOCANTINS</u>		318	151	47,48%
<u>ACRE</u>		174	76	43,68%
<u>PERNAMBUCO</u>		1.294	537	41,50%
<u>RORAIMA</u>		72	28	38,89%
<u>AMAZONAS</u>		277	100	36,10%
<u>CEARA</u>		1.554	532	34,23%
<u>AMAPA</u>		141	48	34,04%
<u>PARA</u>		813	267	32,84%
<u>PIAUI</u>		369	119	32,25%
<u>BAHIA</u>		1.934	550	28,44%
<u>ALAGOAS</u>		1.163	330	28,37%
Total		63.010	38.500	61,10%

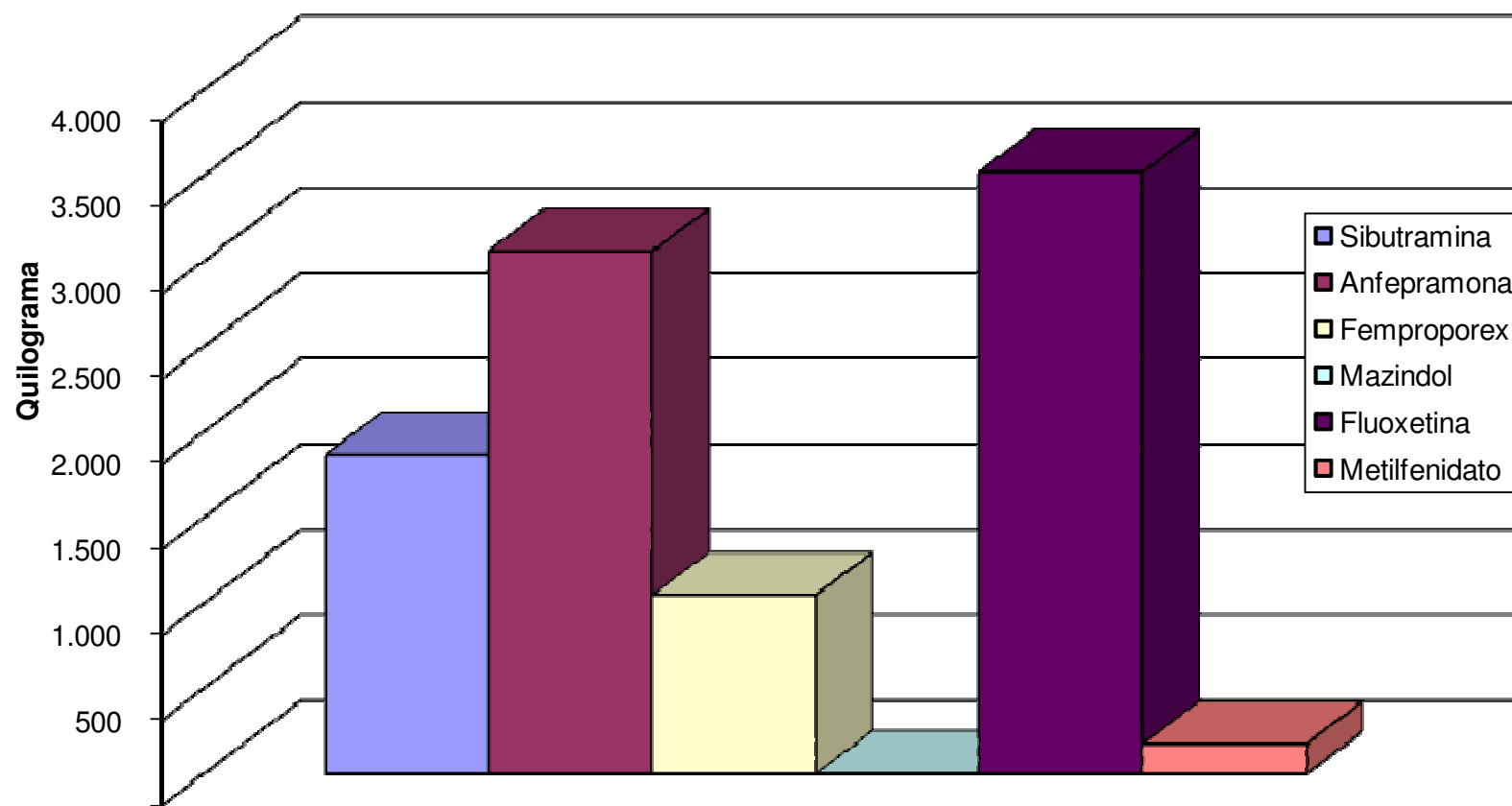
Quantidade de XML de Movimentação



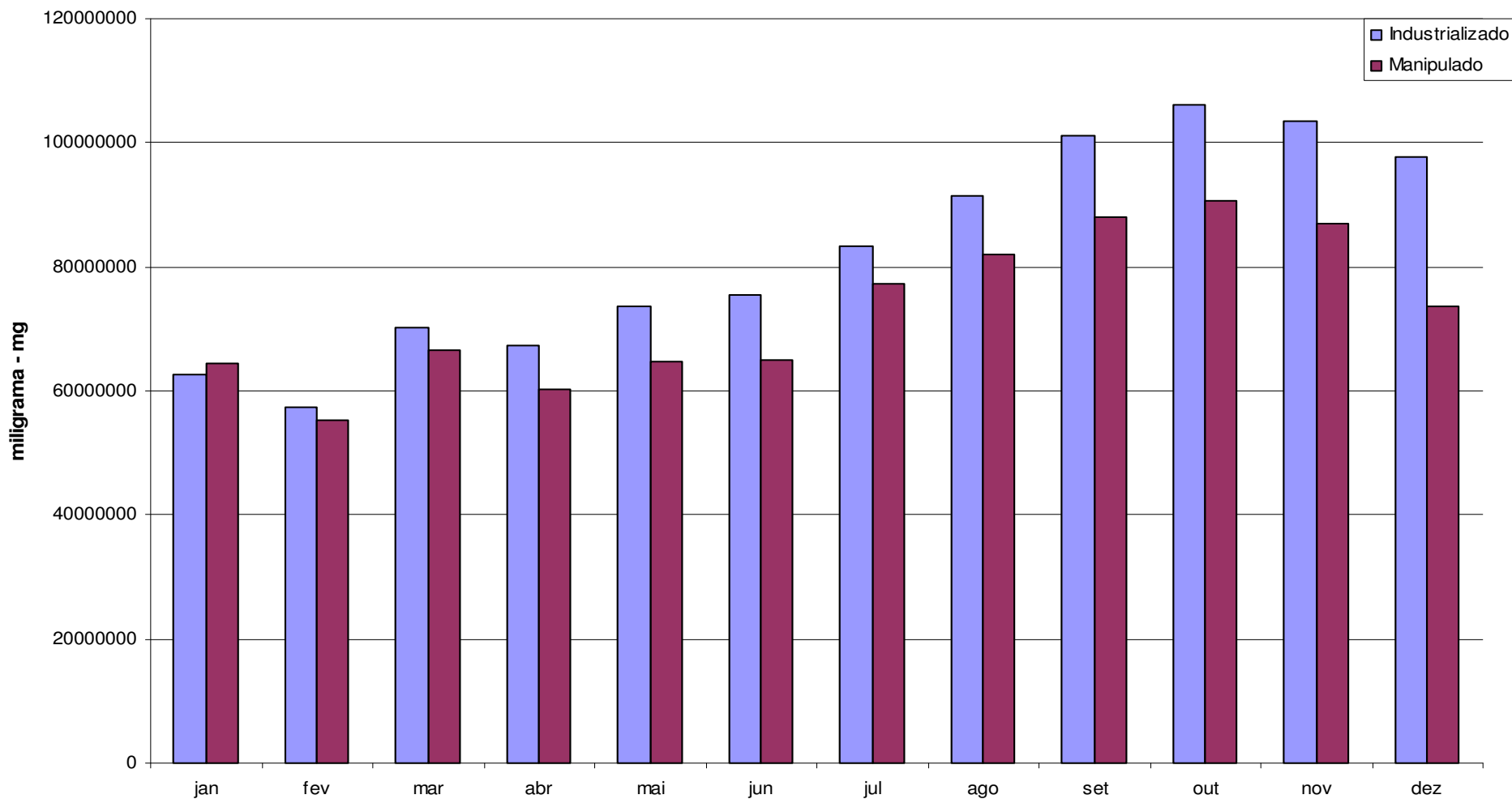
MEDICAMENTOS ELEITOS

- Anfepramona:** anorexígeno - anfetamínico
- Femproporex:** anorexígeno - anfetamínico
- Mazindol:** anorexígeno - anfetamínico
- Sibutramina:** anorético simples
- Cloridrato de Fluoxetina:** antidepressivo
- Cloridrato de Metilfenidato:** estimulante do SNC,
utilizado no tratamento de TDAH

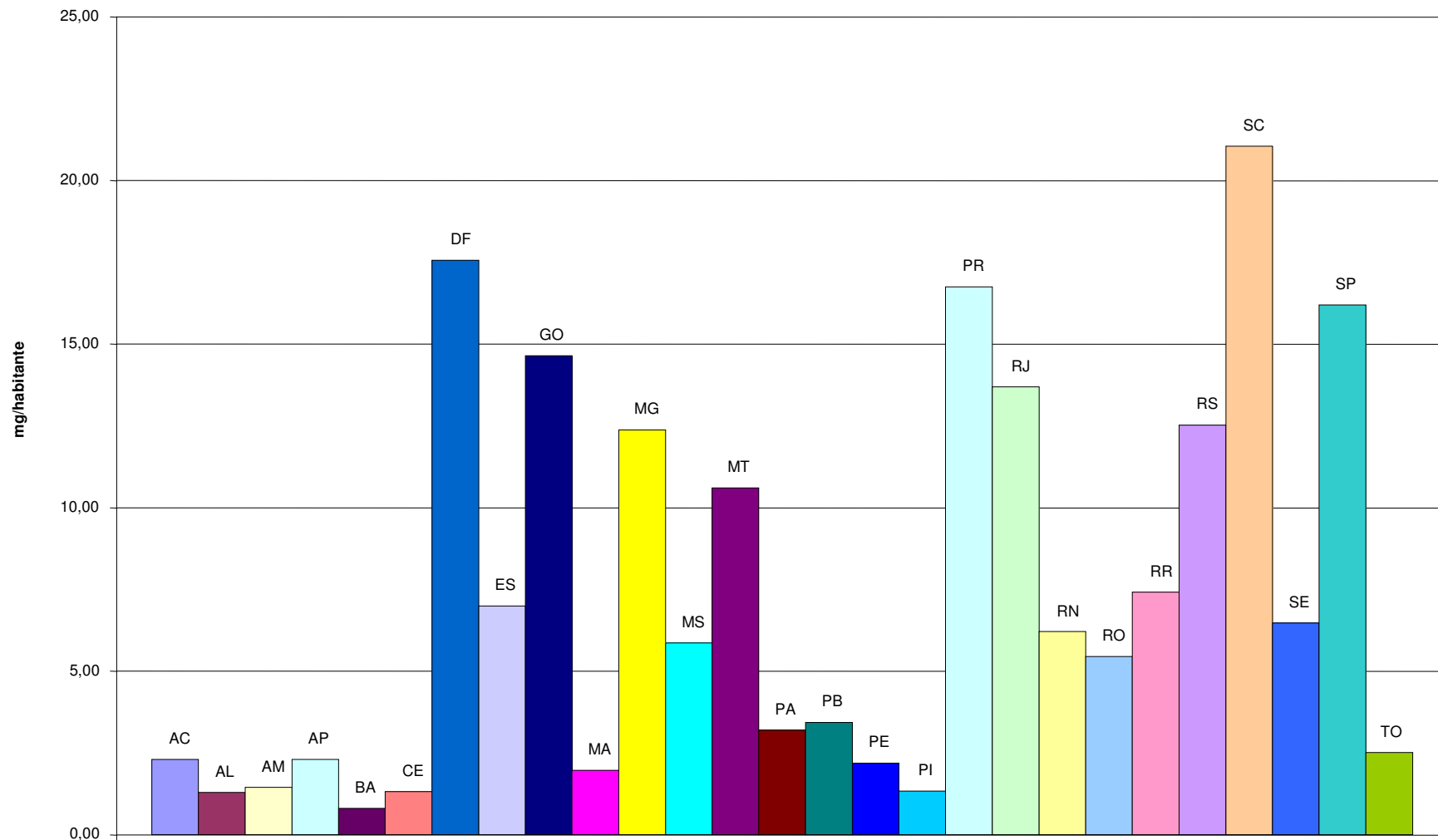
Consumo total em Quilogramas. Brasil, 2009.



Cloridrato de Sibutramina – Manipulado X Industrializado. Brasil, 2009.



Cloridrato de Sibutramina per capita por UF. Brasil, 2009.



DOSE DIÁRIA DEFINIDA

É a dose média diária de manutenção para um medicamento, em adultos, usado para a sua indicação principal (OMS) .

É uma unidade técnica de medida que permite comparações entre o consumo de diferentes locais (países, regiões ou serviços de saúde) e períodos de tempo.

$$\text{DDD/mil habitantes/dia} = \frac{\text{CMA (MG)} \times 1.000}{\text{DDD} \times \text{população} \times 365 \text{ dias}}$$

CMA: quantidade em miligramas informada no SNGPC para o consumo anual das substâncias em cada estado brasileiro.

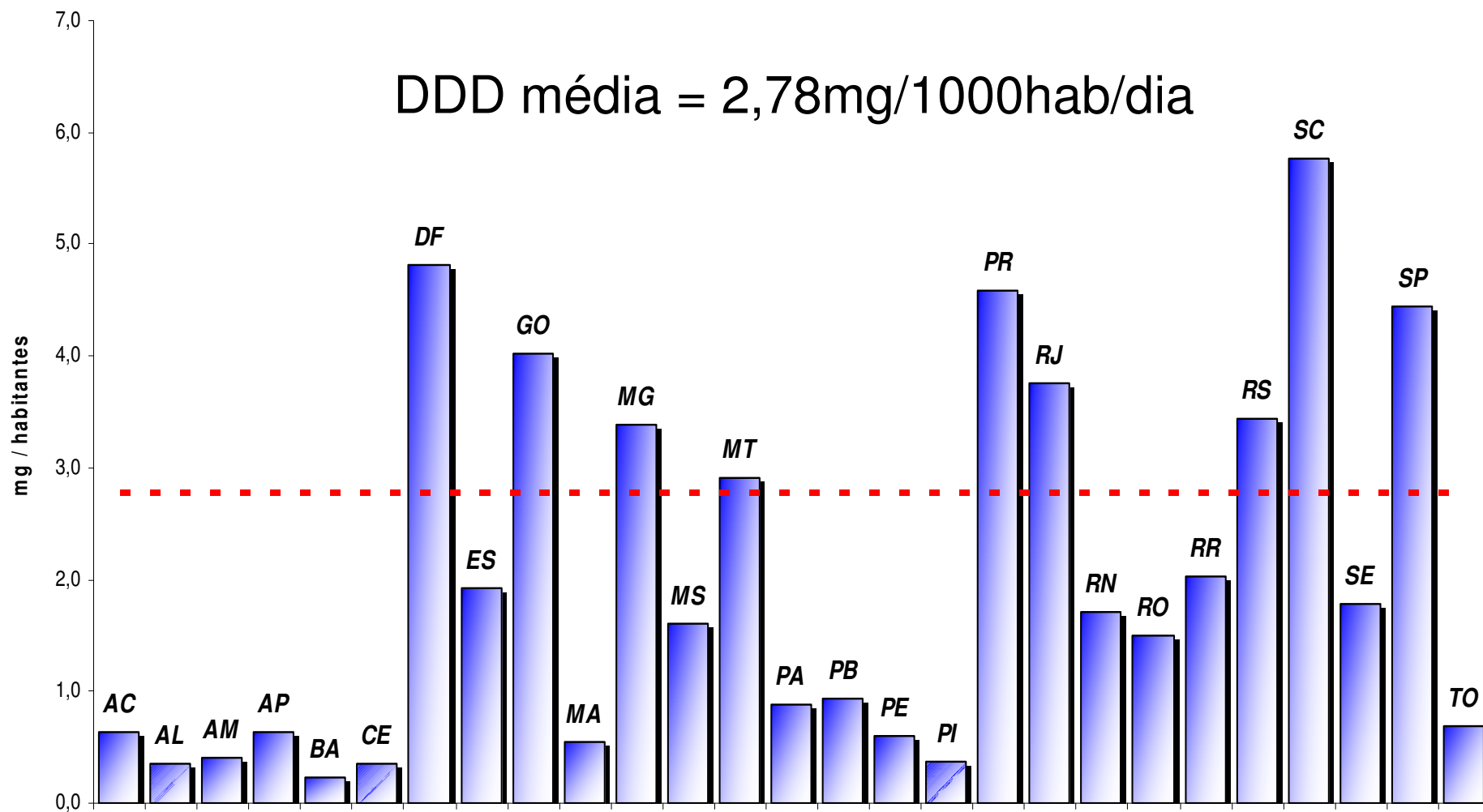
DDD: (sibutramina 10mg) dose diária definida para cada substância em sua principal indicação em adultos

População: população estimada pelo IBGE

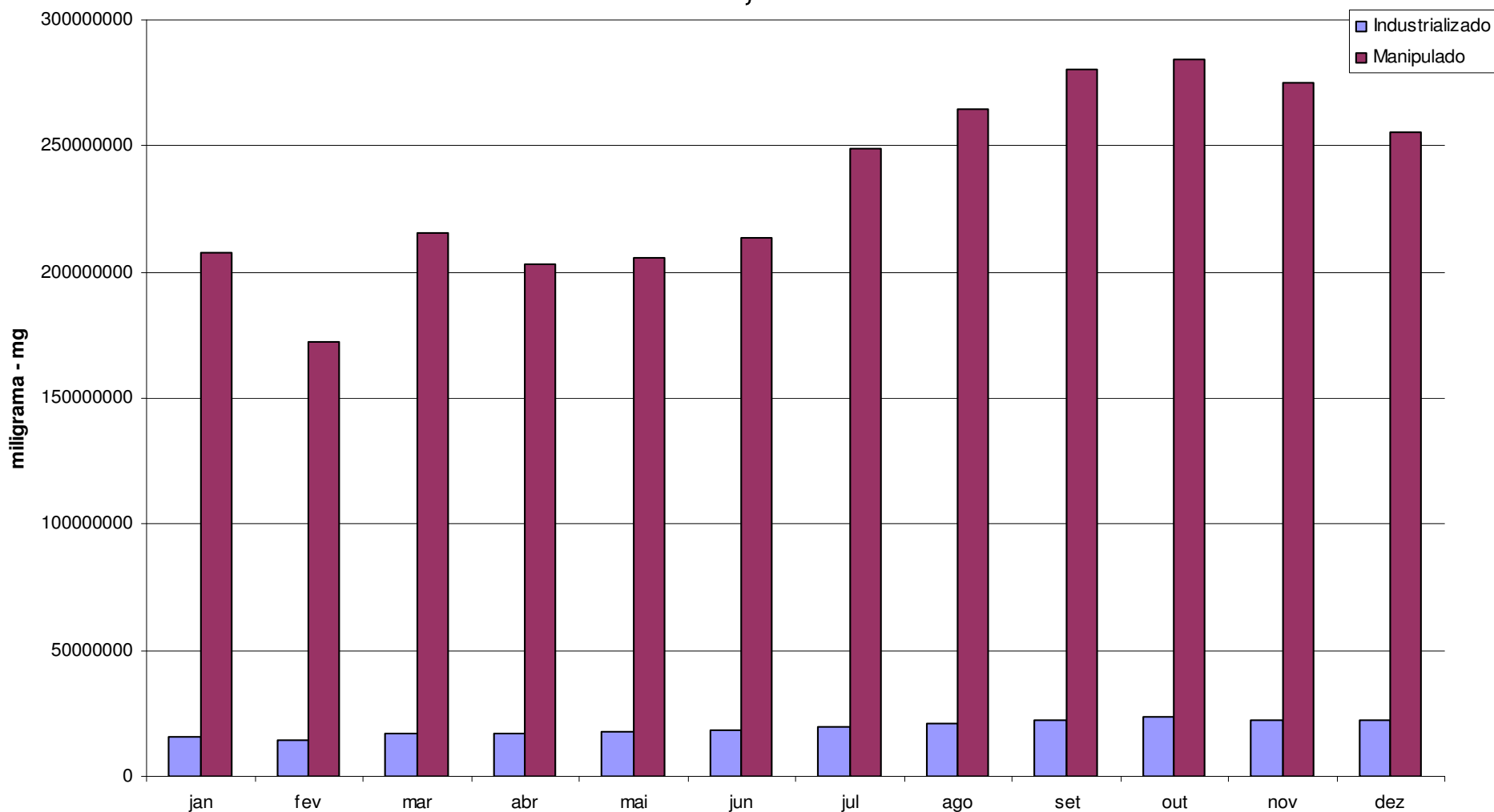
http://www.whooc.no/atc_ddd_index/?code=A08AA10

<http://www.ibge.gov.br/home/estatistica/populacao/contagem2007/default.shtm>

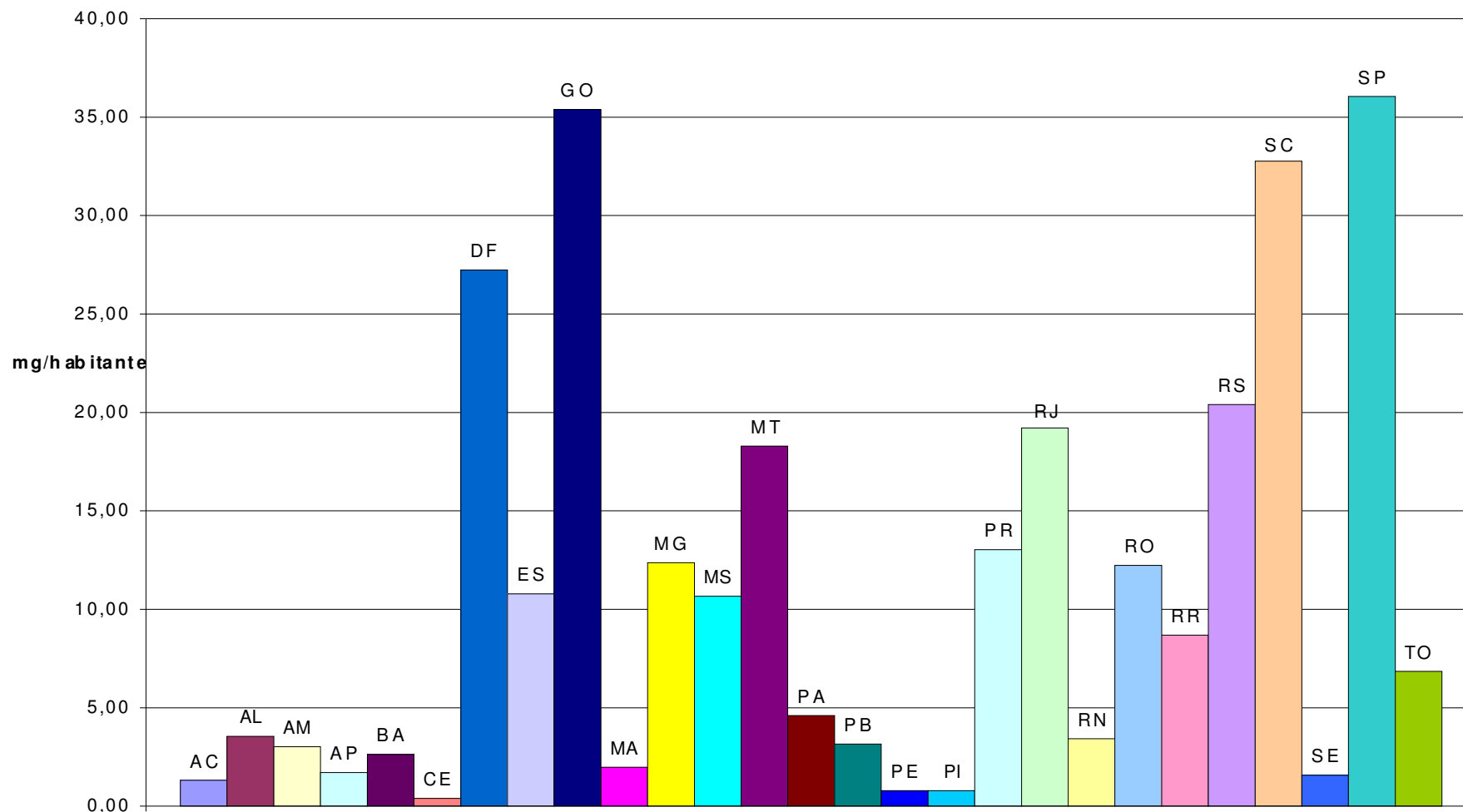
Dose Diária Definida de Cloridrato de Sibutramina por UF. Brasil, 2009.



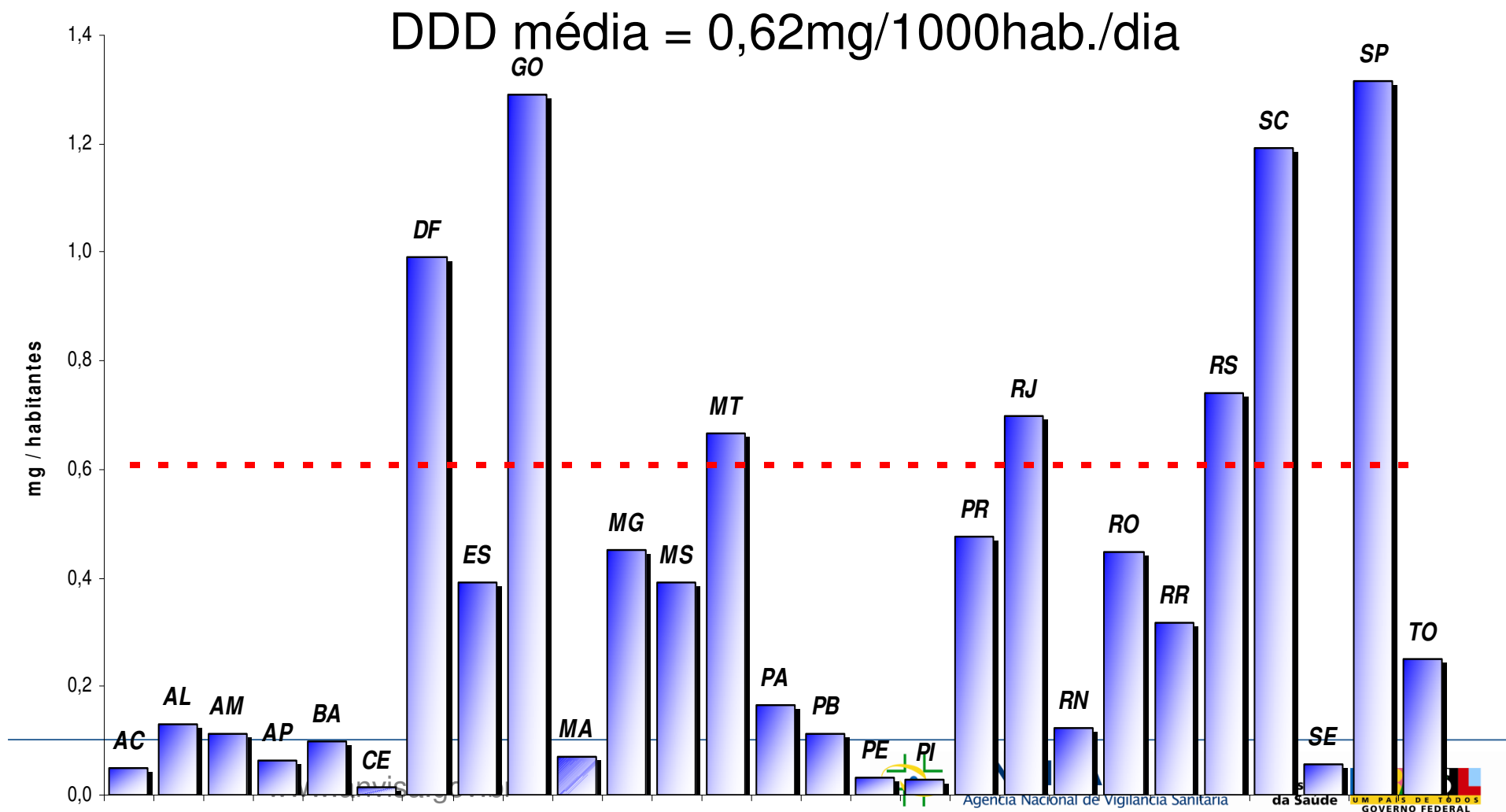
Cloridrato de Anfepramona – Manipulado X Industrializado. Brasil, 2009.



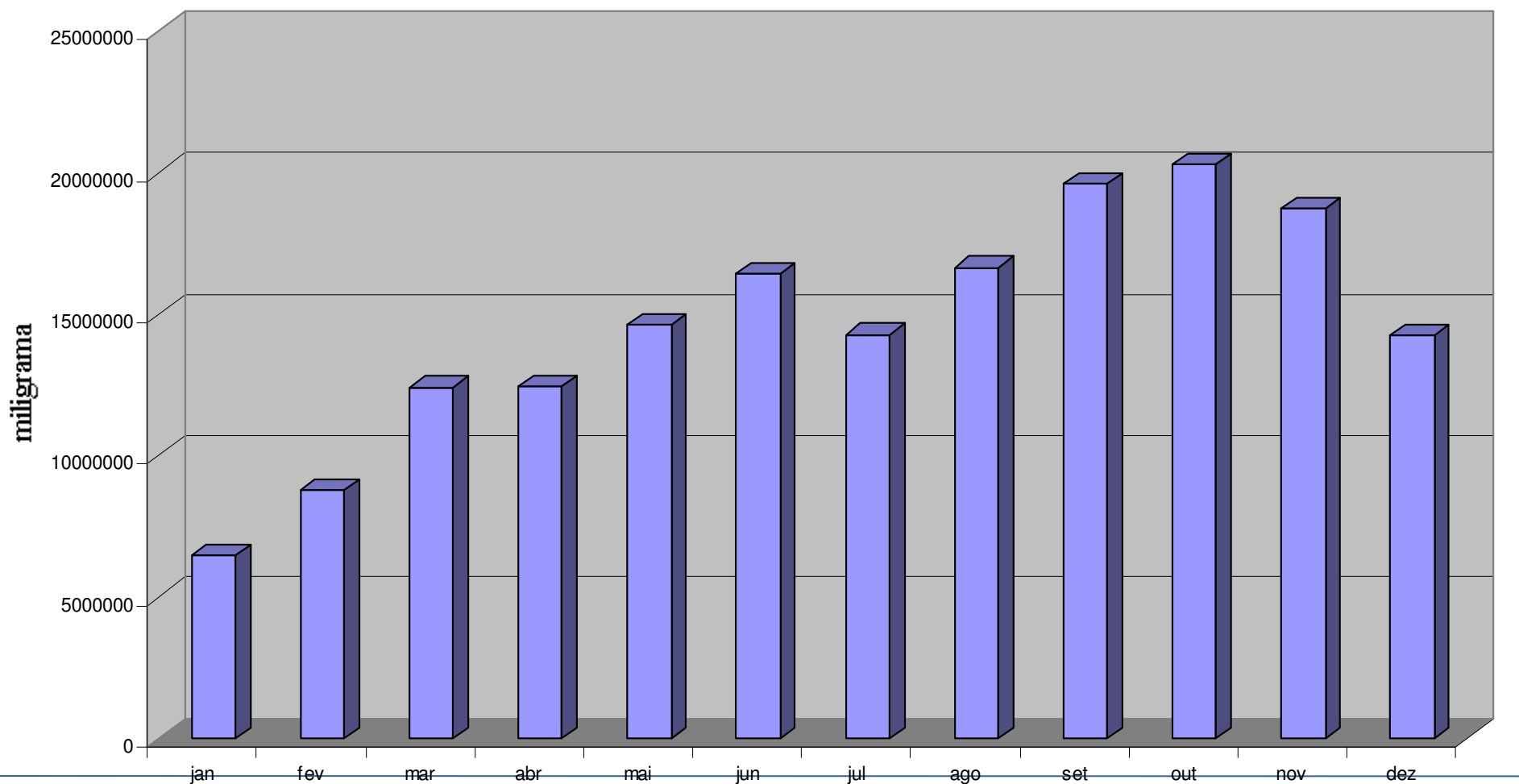
Cloridrato de Anfepramona per capita por UF. Brasil, 2009.



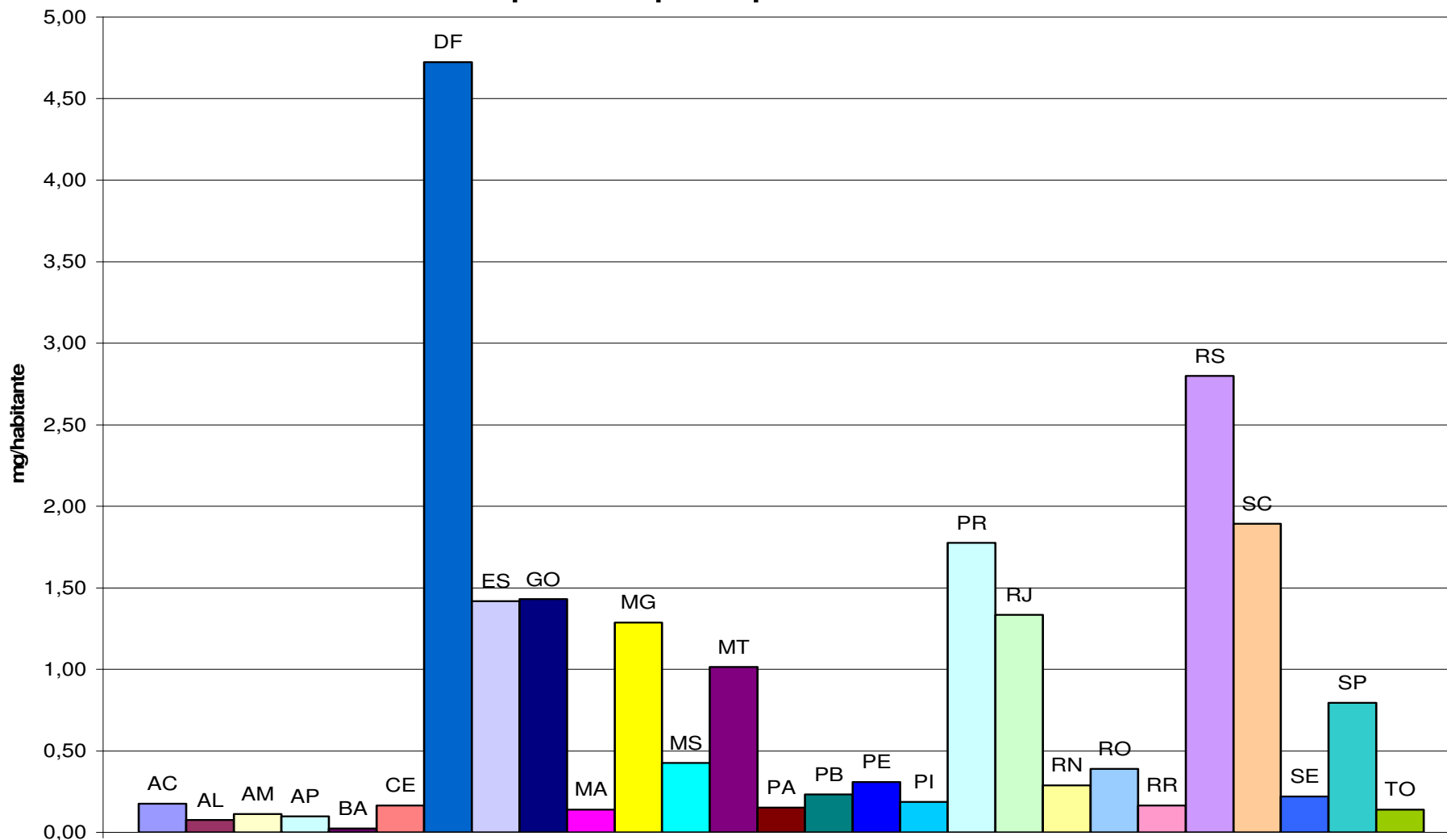
Dose Diária Definida de Cloridrato de Anfepiramina por UF. Brasil, 2009.



Consumo mensal de Metilfenidato. Brasil, 2009.

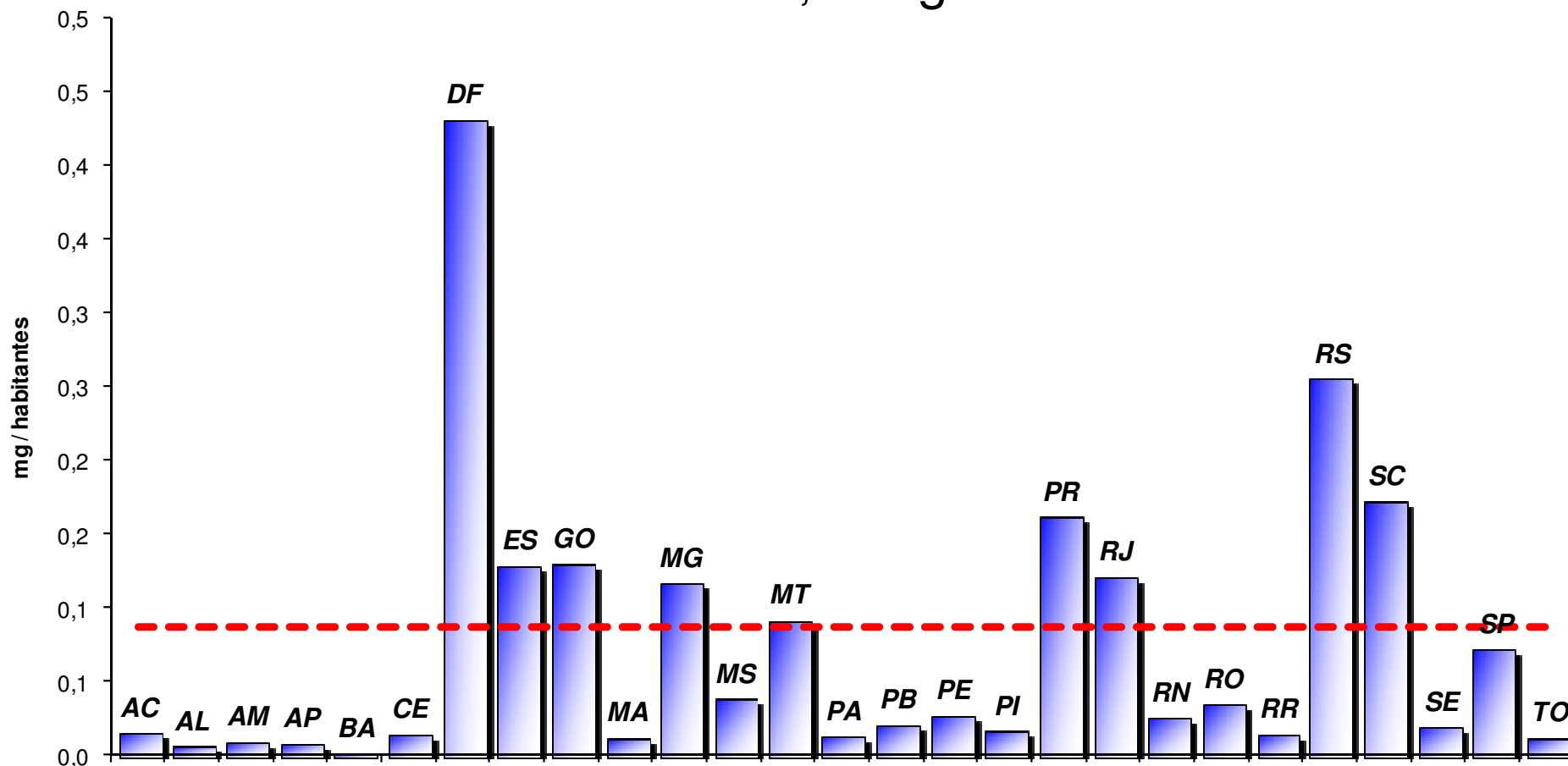


Metilfenidato per capita por UF. Brasil, 2009.



Dose Diária Definida de Metilfenidato por UF. Brasil, 2009.

DDD média = 0,09mg/1000hab./dia



DADOS DE PRESCRIÇÃO

- Entre os 10 maiores prescritores de Sibutramina do país encontra-se um especialista em medicina do tráfego.
- Entre os 10 maiores prescritores de Anfepramona do Brasil, estão um Ginecologista e um gastroenterologista.
- O maior prescritor de Femproporex do país é um médico dermatologista.
- Entre os 10 maiores prescritores de Mazindol há um médico pediatra.

DADOS DE VENDA

Estados com os estabelecimentos maiores dispensadores de sibutramina industrializada (Caixas). Brasil , 2007 a 2009.

UF	CNPJ	Empresa	Unidades Vendidas
RS	XXXXXXXXXXXXXXXX	FARMACIA	9650
RS	XXXXXXXXXXXXXXXX	FARMACIA	8603
MG	XXXXXXXXXXXXXXXX	FARMACIA	8146
RJ	XXXXXXXXXXXXXXXX	FARMACIA	5244
PR	XXXXXXXXXXXXXXXX	FARMACIA	4820
PR	XXXXXXXXXXXXXXXX	FARMACIA	4427
DF	XXXXXXXXXXXXXXXX	FARMACIA	4396
SC	XXXXXXXXXXXXXXXX	FARMACIA	4345
RJ	XXXXXXXXXXXXXXXX	FARMACIA	4260
RJ	XXXXXXXXXXXXXXXX	FARMACIA	4254

CONCLUSÃO

Guardadas as limitações do sistema:

O resultado desta análise revelou os diferentes hábitos de prescrição, dispensação e consumo em cada estado brasileiro, para os quais deverão ser adotadas medidas sanitárias diferentes, conforme a necessidade, visando diminuir o abuso destes medicamentos, após uma análise do ponto de vista epidemiológico.

AÇÕES ADOTADAS

- Imposição de maior controle sobre a prescrição e dispensação de medicamentos à base de sibutramina.
- Priorização da fiscalização e treinamento nos estados com adesão abaixo de 50%.
- Parceria com os Conselhos de Farmácia.
- Comunicação ao Conselho Federal de Medicina dos maiores prescritores.
- Utilização do sistema em 43 (68,3%) ações de inteligência (ASEGI) das 63 realizadas em 2009.

PERSPECTIVAS

Próximos passos:

- Monitoramento de outras substâncias eleitas com base em critérios de risco.
- Acompanhamento semestral/anual para identificar possíveis deslocamentos nos hábitos de prescrição e consumo.
- Investigação utilizando parâmetros de prevalência e incidência de doenças, diversidade , perfil epidemiológico e características demográficas.***
- Proposição de planos de ação com os órgãos de vigilância sanitária locais.
- Parceria com as sociedades médico-científicas, universidades, Ministério da Saúde e outros para a realização de estudos que comprovem o uso inadequado e permitam a proposição de intervenções para contribuir com o uso racional de medicamentos.

RECONHECIMENTO DA JIFE PARA O TRABALHO DO BRASIL

Referências para o Brasil.

Relatório publicado em 24/02/2010:

“A JIFE reconheceu os esforços do Brasil direcionados para combater o consumo abusivo de substâncias e produtos controlados focados na melhoria da legislação e implantação de um sistema eletrônico que permite o rastreamento e acompanhamento do consumo de tais substâncias”.

- http://www.unodc.org/pdf/brazil/JIFE/Report2009/INCB_2009_Report_-_Referencias_ao_Brasil.pdf

Obrigada!

Márcia Gonçalves de Oliveira
Coordenadora do Sistema Nacional de
Gerenciamento de Produtos Controlados

Dirceu Raposo de Mello
Diretor-Presidente da Anvisa

sngpc.coordenacao@anvisa.gov.br
0800-642 9782



SNGPC



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério
da Saúde

