



FARMACOTERAPÊUTICA

Boletim do Centro Brasileiro de Informações sobre Medicamentos
CEBRIM
Conselho Federal de Farmácia - CFF

Ano 3 - Número 06
Nov/Dez/98
ISSN 1413-9626

EDITORIAL

Garibaldi José de Carvalho Filho
Conselheiro Coordenador do Cebrim

O surgimento de Centros de Informação sobre Medicamentos têm se expandido no Brasil mercê do projeto medrado em 1992 no Conselho Federal de Farmácia, com o decisivo apoio da OPAS. No atual momento histórico esse crescimento dá indícios de estar acontecendo por "movimento inercial".

A preocupação hoje, do Comitê Gestor do SISMED, criado em novembro do ano passado, é com o acompanhamento para a garantia de qualidade dos CIM que o compõem.

Sabemos das crises que acometem a sociedade e os profissionais liberais no rastro das abalos que atingem as Instituições. Mesmo assim é nossa meta perseguir a qualidade permanentemente. Foi com esse propósito que imaginamos e programamos o II Encontro de Centros de Informação sobre Medicamentos do Brasil e o Encontro de Centros congêneres da América Latina.

Alguns dados dos Encontros, quando do congresso da FEFAS, em novembro passado estão relatados nesta edição do FARMACOTERAPÊUTICA. Acreditamos, pelos resultados, que o CEBRIM e SISMED experimentarão de agora em diante, uma nova fase de crescimento, desenvolvimento e integração com os Centros de Informação sobre Medicamentos da América Latina rumo a uma parceria global para o bem de nossas populações de usuários de medicamentos.

AGORA SOMOS 18!

Mais um CIM integra o Sistema Brasileiro de Informações sobre Medicamentos - SISMED:

Centro de Informações sobre Medicamentos da Paraíba

Hospital Universitário Lauro Wanderley
Campos I - Cidade Universitária
58.059-900 - João Pessoa-PB
Fone: (083)216-7007
Fone/Fax: (083) 224-6688
Site: <http://www.nti.ufpb.br/cim/>

Coordenadora:

Dra. Ednilza Pereira de Farias Dias

Centros de Informação sobre Medicamentos no Brasil e na América Latina: Panorama, perspectivas e estratégias para o desenvolvimento

II ENCONTRO DOS CENTROS DE INFORMAÇÃO SOBRE MEDICAMENTOS DO BRASIL
&
ENCONTRO DOS CENTROS DE INFORMAÇÃO SOBRE MEDICAMENTOS DA AMÉRICA LATINA

II ENCONTRO DOS CENTROS DE INFORMAÇÃO SOBRE MEDICAMENTOS DO BRASIL

INTRODUÇÃO

Desde a década de 80, houve no país um grande interesse em implantar e trabalhar com a atividade de informação sobre medicamentos, através da formalização de um Centro de Informação sobre Medicamentos - CIM; de modo que, no final da década, já existia algumas propostas. Desde então, o Conselho Federal de Farmácia passou a liderar o desenvolvimento desta atividade no país.

Com o apoio da Organização Pan-Americana da Saúde - OPAS, foi feito um treinamento, em 1992, no "Centro de Información de Medicamento - CEDIMED", localizado em Caracas (Venezuela), centro de referência da OPAS/OMS para difusão da atividade de informação sobre medicamentos e CIM na América Latina.

Aquele treinamento deu origem à implantação do Centro Brasileiro de Informações sobre Medicamentos - CEBRIM, no CFF, através do "Projeto para implantação de uma Rede Nacional de Centros de Informação sobre Medicamentos".

O CEBRIM, através de 4 cursos, também apoiados pela OPAS, nos anos de 94, 95, 96 e 97, estimulou a implantação de vários CIM em diferentes Estados brasileiros, colocando em prática a proposta de criação do Sistema Brasileiro de Informações sobre Medicamentos - SISMED, hoje composto por 16 CIM implantados e mais 3 em implantação, organizados através do Protocolo de Cooperação.

Esta estratégia prevê um sistema descentralizado, com um Centro de caráter nacional - o CEBRIM - e vários Centros em diversas regiões do país, onde cada unidade é autônoma e cooperante com todo o sistema.

De acordo com esta estratégia, planejou-se realizar, periodicamente, reuniões entre os diversos CIM de maneira a trocar experiências, uniformizar procedimentos, fortalecer os mecanismos de cooperação, evidenciar estratégias, identificar habilidades específicas, discutir problemas e dificuldades, buscar soluções, traçar metas, entre outros aspectos.

Em junho de 1996, realizou-se em Brasília - DF o I Encontro de Coordenadores de Centros de Informação sobre Medicamentos do Brasil.

O objetivo fundamental do I Encontro foi a consolidação do SISMED, através da aprovação do "Protocolo de Cooperação do SISMED", instrumento proposto e delineado no "Projeto para a Implanta-

ção de uma Rede Nacional de Centros de Informações de Medicamentos", em 1992, e apresentado no I Curso de Centro de Informação sobre Medicamentos, em 1994.

O Protocolo de Cooperação, instrumento legitimado integralmente pelos membros dos Centros de Informação sobre Medicamentos (CIM), presentes ao I Encontro, garante:

- Manutenção dos princípios básicos de um CIM;
- Normatização para a formação e serviços dos CIM;
- Apoio técnico na criação e desenvolvimento de novos CIM;
- Evolução racional e integrada do Sistema.

OBJETIVOS

O II Encontro de Centros de Informação sobre Medicamentos do Brasil, realizado durante os dias 15 e 16 de novembro de 1998, na Faculdade de Farmácia da Universidade Federal de Goiás (UFG), Goiânia, e com a presença de 10 dos 16 CIM do país, teve como objetivos:

- Promover o intercâmbio de experiências regionais;
- Revisar e atualizar o *Protocolo de Cooperação*, visando à integração e desenvolvimento do Sistema Brasileiro de Informações sobre Medicamentos - SISMED;
- Expandir os programas de cooperação;
- Tomar outras providências.

Dentro da proposta de expandir os programas de cooperação com os CIM da América Latina, foi realizado o Encontro de Centros de Informação sobre Medicamentos da América Latina no dia 17, no primeiro dia do V Congresso da Federação Farmacêutica Sul-Americana - FEFAS, de 17 a 20, em Goiânia. Ambos os eventos tiveram a cooperação financeira e técnica da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) e da Faculdade de Farmácia da Universidade Federal de Goiás.

METODOLOGIA DO ENCONTRO

Foi feito um diagnóstico da situação atual dos Centros de Informação sobre Medicamentos no Brasil. As informações foram obtidas da consolidação de um questionário elaborado para este evento e que foi remetido a todos os CIM do país. Este continha, extensivamente, diversos aspectos de cada CIM. Resumidamente, foram abordados: recursos

Expediente

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA

Diretoria:

Presidente: Jaldo de Souza Santos
Vice-presidente: Arnaldo Zubioli
Secretário Geral: Gustavo Baptista Éboli
Tesoureiro: Salim Tuma Haber

Comissão de Tomada de Contas:

José Batista de Rezende, Artêmio Barbosa Corrêa, Magali Demoner Bermond, Maria da Aparecida Vianna, Lérida Maria dos Santos Vieira, Edson Chigueru Taki

Plenário

Conselheiros Federais:

Clóvis Lorena Cavalcanti Pedroso (AL)
Artêmio Barbosa Corrêa (AM/RR)
Marília Coelho Cunha (BA)
Elber Barbosa Bezerra de Menezes (CE)
Micheline Marie M. de A. Meiners (DF)
Magali Demoner Bermond (ES)
Jaldo de Souza Santos (GO)
Garibaldi José de Carvalho Filho (MA)
José Aparecido Vidal (MG)
Kleanthi Lídia Haralampidou (MS)
Edson Chigueru Taki (MT)
Salim Tuma Haber (PA/AP)
Júlio Cesar Gomes de Oliveira (PB)
Luiz Torres Neto (PE)
Ronaldo Costa (PI)
Arnaldo Zubioli (PR)
Mirian Ribeiro Leite Moura (RJ)
Lenira da Silva Costa (RN)
Lérida Maria dos Santos Vieira (RO/AC)
Gustavo Baptista Éboli (RS)
Carlos Roberto Merlin (SC)
Maria da Aparecida Vianna (SE)
Manoel Roberto da Cruz Santos (SP)
José Batista de Rezende (TO)

CEBRIM

Centro Brasileiro de Informações sobre Medicamentos

Conselheiro Coordenador:

Garibaldi José de Carvalho Filho

Farmacêuticos:

Carlos Cezar Flores Vidotti
Emília Vitória Silva
Rogério Hoefler

Secretária:

Valnides Ribeiro de Oliveira Vianna

Jornalista Responsável:

Aloísio Brandão
RP: 1.390/07/85v/DF

Tiragem:

5.000 exemplares

FARMACOTERAPÊUTICA

Informativo do Centro Brasileiro de Informações sobre Medicamentos - CEBRIM
Conselho Federal de Farmácia - CFF
SCRN 712/713 - Bloco G, Nº 30
CEP 70.760-770 - Brasília - DF
Tel.: (061) 349-6552
Fax: (061) 349-6553 / 6455
e-mail: cebrim@cff.org.br
home page: <http://www.cff.org.br/cebrim>

humanos, recursos materiais, infra-estrutura, financiamento, informação passiva, informação ativa, avaliação e planejamento. O questionário foi respondido pela totalidade dos CIM do país, permitindo traçar um perfil dos mesmos.

Tomando por base o diagnóstico da situação atual dos CIM, foi dada continuidade às atividades previstas no programa do Encontro. Utilizou-se a metodologia do enfoque estratégico situacional, que tem como objetivo principal envolver os participantes nas discussões para uniformização de objetivos, funções, papéis, diretrizes e outros aspectos relacionados aos Centros.

Para abertura das discussões, foram propostas as seguintes perguntas:

1. Qual o meu papel no CIM?
2. Qual é o papel do CIM?
3. Quais as atividades do CIM?
4. Que variáveis podem ser utilizadas para avaliar o serviço?
5. Que variáveis devem compor a ficha padrão de solicitação de informação de um CIM?

RESULTADOS

A partir das discussões, chegou-se ao consenso sobre diversos aspectos:

A. CONCEITO DE CIM

"Centro de Informação sobre Medicamentos - CIM é o local onde se reúne, analisa, avalia e fornece informações sobre medicamentos, visando ao seu uso racional."

B. ATIVIDADES DE UM CIM

- Informação passiva;
- Informação ativa;
- Boletins;
- Folders;
- Palestras;
- Publicações;
- Participação em eventos;
- Educação continuada;
- Divulgação na mídia.
- Acompanhamento e avaliação;
- Capacitação de recursos humanos;
- Participação em Comissão de Farmácia e Terapêutica;
- Estudos de utilização de medicamentos;
- Subsidiar decisões de autoridades sanitárias;
- Farmacovigilância;
- Pesquisa.

C. FICHA DE SOLICITAÇÃO DE INFORMAÇÃO

O trabalho foi focalizado na informação passiva, atividade principal do CIM. Foram trabalhadas as variáveis básicas que deveriam constar da ficha modelo a ser preenchida quando do recebimento da solicitação de informação sobre medicamentos; para permitir a consolidação de dados em nível nacional. Por fim, chegou-se a um consenso de modelo de ficha.

A ficha de solicitação de informação modelo poderá ser acrescidas de outras variáveis, conforme as necessidades locais de cada CIM. É importante frisar que as informações mínimas deverão ser mantidas para consolidação dos dados em âmbito nacional.

D. AVALIAÇÃO DAS ATIVIDADES DO CIM

Após determinação das variáveis da ficha modelo, discutiu-se os indicadores variáveis que seriam utilizados para avaliar os CIM. Como texto de referência, adotou-se a publicação "Centros de

Información de Medicamentos: una estrategia de apoyo al uso racional de medicamentos" da OPS/OMS (p.19-20), item: "Evaluación y Acreditación: productividad/eficiencia, Calidad del servicio y Impacto".

Para avaliar a produtividade/eficiência, devem ser considerados como indicadores os seguintes dados:

- Número de consultas de informação passiva;
- Tema solicitado;
- Tipo de solicitante;
- Tipo de instituição;
- Tempo de resposta;
- Número de consultas recebidas/número de consultas atendidas;
- Publicações: tipo, frequência anual e volume (número de páginas);
- Análise de custos;
- Número de estagiários/ano.

Para avaliar a qualidade, devem ser considerados como indicadores os seguintes dados:

- Tempo de resposta;
- Fontes para a resolução da consulta: atualização e pertinência;
- Auditoria de respostas;
- Entrevistas com usuários: grau de satisfação;
- Número de casos resolvidos.

Para avaliar o impacto, devem ser considerados como indicadores os seguintes dados:

- Mudanças na terapêutica;
- Mudanças nos padrões de prescrição;
- Satisfação do usuário;
- Mudanças na conduta (paciente/público) geradas pela informação;
- Padrões de solicitação: solicitantes, motivo de consulta, consultas relacionadas com pacientes;
- Modificação curricular: formação de especialistas em informação motivada pela criação do CIM;
- Trabalhos de investigação relacionados com informação de medicamentos.
- Mudanças no grau de importância das consultas (complexidade da solicitação).

DISCUSSÃO

O II Encontro atingiu grande parte de seus objetivos através do intercâmbio de experiências, discussão de problemas comuns e revisão do Protocolo de Cooperação.

No decorrer dos dois dias de trabalho foram levantados alguns pontos para um melhor desenvolvimento do SISMED:

- Criação formal do CEBRIM pelo CFF;
- Os Centros Regionais de Informação sobre Medicamentos devem contar com o reconhecimento e apoio dos Conselhos Regionais de Farmácia e das instituições onde estão inseridos;
- Maior apoio dos órgãos governamentais e da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS/Brasil);
- Criação de um Comitê Gestor para o SISMED;
- Maior compromisso dos membros do SISMED para o cumprimento do Protocolo de Cooperação;
- Necessidade de reuniões anuais;
- Disponibilizar uma lista de fontes de consulta existentes em cada um dos CIM;
- Abertura de um canal para discussão via Internet;
- Identificação de fontes de financiamento para os CIM;

- Desenvolvimento de estratégia para o fortalecimento dos CIM;
- Harmonização de terminologias utilizadas na área;
- Maior contato com os estudantes da área de Farmácia. Por exemplo, aproximação dos Encontros Nacionais de Estudantes de Farmácia (ENEF).

A dificuldade de chegar a consensos em relação a vários aspectos abordados durante o II Encontro realçou a necessidade de se formar um Comitê Gestor para trabalhar periodicamente na organização do SISMED. Para tanto foi realizada uma eleição onde se escolheu 5 membros dentre os representantes dos CIM pertencentes ao SISMED presentes no Encontro. Foram eleitos para o Comitê

Gestor do SISMED:

- Carlos Vidotti - CEBRIM/CFF
- Mara Sartori - CIM/CRF-PR
- Neudo Heleodoro - CEIMES/ES
- Paulo Arrais - CIM/GPUIM/DEFA/UFC
- Selma Castilho - CEATRIM/FF/UFF
- Rosa Matins - CIM/FF/UFBA (suplente)

O Comitê Gestor ficará responsável, entre outras coisas, pela:

- Redação final do Protocolo de Cooperação do SISMED;
- Revisão final do relatório do II Encontro;
- Elaboração de um manual de normas e procedimentos para o SISMED;
- Elaboração de um manual para o preenchimento da ficha modelo do SISMED;

- Elaboração de uma planilha de dados unificada para o Sistema;
- Viabilização dos próximos Encontros.

CONCLUSÃO

Os dois dias de trabalho não foram suficientes para discutir tantos assuntos pertinentes às atividades de cada Centro e do Sistema como um todo. Contudo, podemos concluir que os resultados desse II Encontro foram bastante satisfatórios à medida que conseguimos reunir um número expressivo dos CIM brasileiros, avançar no processo de uniformização de procedimentos e fortalecer o SISMED. Este passa a ser administrado pelo Comitê Gestor, de maneira a dar melhor sustentação à implantação de novos CIM e poder cumprir seu maior objetivo que é dar apoio ao uso racional de medicamentos.

ENCONTRO DE CENTROS DE INFORMAÇÃO SOBRE MEDICAMENTOS DA AMÉRICA LATINA

O objetivo principal da reunião foi promover o intercâmbio de experiências regionais, discutir estratégias para o fortalecimento e propor um Protocolo de Intenções para formação de um Sistema Latino-Americano de Informações sobre Medicamentos. A não assistência de um grande número de representantes dos vários países da América Latina prejudicou, em parte, o Encontro. A coordenação do Encontro foi obrigada a modificar a programação inicial.

Compareceram ao Encontro de Centros de Informação sobre Medicamentos da América Latina, além dos Centros brasileiros, uma representante da Bolívia - Dra. Marlene Gloria Torrez Guzmán, do CENIMED - , uma de Cuba - Dra Silvia Sentmanat Pina, do CIEM - e uma do Equador - Dra Janeth Montalvo Jaramillo, do CIMET.

As representantes dos países latino-americanos presentes participaram ativamente das discussões relativas ao SISMED e tiveram a oportunidade de falar sobre as atividades desenvolvidas em seus Centros, o que abriu caminho para as discussões.

De uma maneira geral as dificuldades relativas ao desenvolvimento da informação passiva e ativa em um CIM na Bolívia, Cuba e Equador não difere da realidade brasileira. Um aspecto abordado com veemência pelos participantes foi a necessidade de uma maior integração entre os CIM na América Latina e

implementação de estratégias para o desenvolvimento do Sistema Latino-Americano de Informações sobre Medicamentos, devendo ser agendada nova reunião neste sentido.

**CONFERÊNCIA DO DR. KEITH JOHNSON
(USP-DI / EUA - Consultor da OPAS)**

O Dr. Keith Johnson é Vice-Presidente e Diretor da Divisão de Desenvolvimento de Informação da Farmacopéia Americana e esteve nos Encontros na qualidade de consultor da OPAS. Relatou estar impressionado com o grau de desenvolvimento do Brasil em matéria de CIM em curto espaço de tempo. Capítulo especial do Encontro foi a conferência do Dr. Keith. Entre vários aspectos tradicionais das atividades desenvolvidas, enfatizou que o CIM não é gerador de rendimentos; entretanto, necessita ser gerenciado como uma empresa, calculando-se os custos de seus serviços, cobrando por serviços especiais de assessoria, buscando fontes financiadoras e desenvolvendo estratégias de *marketing*, para que garanta sua sobrevivência. Também comentou sobre a possibilidade de cooperação entre a USP-DI e o SISMED.

DIA A DIA

PERGUNTA 1 (solicitante RN, 132/98)

Gostaria de receber um estudo comparativo entre a tretinoína e a isotretinoína com relação às suas indicações e reações adversas. Ambas provocam depressão e tendência suicida ou apenas a isotretinoína?

Resposta

Em atenção a sua solicitação, elaboramos uma tabela que traz as informações requeridas:

TRETINOÍNA Configuração trans do ácido retinóico ¹ forma ácida da vitamina A ¹	ISOTRETINOÍNA 13-cis ácido retinóico ¹ ou configuração cis da tretinoína ²
<p>Indicações: agente queratolítico indicado no tratamento tópico da acne vulgar,² quando a terapia convencional (peróxido de benzoila e antibiótico) falhar³; O uso sistêmico da tretinoína está indicado em leucemia pró-mielocítica aguda.^{1;2;4}</p> <p>Efeitos adversos: com seu uso tópico, as principais reações são inflamatórias locais, reversíveis quando da interrupção da terapia; formigamento transitório, fotossensibilidade e sensação de queimação são alguns dos sintomas; indivíduos sensíveis podem apresentar edema, formação de bolhas e crosta na pele; hiper e hipopigmentação temporária também são descritas na literatura^{2;4}. O perfil das reações adversas dos retinóides (vitamina A, tretinoína e isotretinoína) é bastante similar, variando somente na extensão e incidência dos efeitos em cada sistema. No caso particular de depressão, citado em sua questão, esta reação adversa ocorre em 14%³ dos pacientes tratados com tretinoína sistêmica.</p> <p>Teratogenicidade: categoria C segundo a FDA, para uso tópico. (**)</p>	<p>Indicações: somente nos casos graves de acne cística recalcitrante^{1,2}, não responsiva a outras formas de tratamento, inclusive antibioticoterapia oral²; distúrbios cutâneos (queratinização, queratose folicular) e alguns formas de neoplasias de origem epitelial^{2;4}. Pode ser aplicada topicamente para formas moderadas de acne, mas não é indicada para o tratamento de acne em adolescentes, que seja responsiva a outras formas de tratamento².</p> <p>Efeitos adversos: são similares aos observados com outros retinóides (vitamina A em altas doses e tretinoína)⁴; Várias referências^{1;2;3;4} citam a depressão como um dos sintomas do uso sistêmico da isotretinoína, alertando, inclusive, para interrupção da terapia em caso de se observar esse efeito adverso.¹ Em documento recente, a FDA (*) divulgou um alerta sobre os riscos de depressão e tendências suicidas em pacientes que fazem uso deste medicamento.</p> <p>Teratogenicidade: categoria X segundo a FDA.</p>

(*) FDA: Food and Drug Administration, órgão norte-americano responsável pela normalização e fiscalização de medicamentos e alimentos.

(**) A FDA classifica os medicamentos em 5 categorias em função dos riscos que podem causar ao feto, incluindo teratogenicidade. A tabela segue esta classificação, como abaixo:

Categoria C: estudos em animais tem demonstrado efeitos teratogênicos, mas não se tem estudos controlados em humanos. O seu uso só se aplica quando o

benefício da terapêutica compensa os riscos potenciais que o medicamento pode causar no feto.

Categoria X: estudos em animais e humanos mostrou clara evidências de teratogenicidade. O benefício da terapêutica não justifica o risco. Esses medicamentos não devem ser utilizados em mulheres que queiram se engravidar.