

Elaboradas as novas DCB

Os medicamentos existentes, no País, ganharam regras de nomenclatura e de tradução, com o apoio do Projeto Harmonização de Nomenclatura de Fármacos Utilizados em Medicamentos. Foram dois anos de pesquisas baseadas nas Denominações Comuns Internacionais (DCI), ou *International Nonproprietary Names* (INN), adotadas pela Organização Mundial de Saúde (OMS).

Dois resultados das pesquisas são as Resoluções RDC número 276, de 2002, que publica as regras citadas, e a 268, de 2003, que publica a mais nova lista de Denominações Comuns Brasileiras (DCB), que não era revisada e atualizada, desde 1996. As duas resoluções são da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

O Projeto Harmonização surgiu de uma parceria entre a Anvisa, que congrega, também, a Comissão Permanente de Revisão da Farmacopéia Brasileira e sua Subcomissão de Denominações Comuns Brasileiras, Conselho Federal de Farmácia (CFF) / Centro Brasileiro de Informação sobre Medicamentos (Cebrim), Organização Pan-americana da Saúde (OPAS)/OMS. Um dos objetivos do grupo é tornar permanente a atualização das nomenclaturas, para que problemas constantes, como semelhanças entre nomes comerciais e genéricos e diferenças na tradução, sejam amenizados.

O idealizador e Coordenador do Projeto, Carlos César Flores Vidotti, é Gerente Técnico do Centro Brasileiro de Informação sobre Medicamentos (Cebrim/CFF) e membro da Subcomissão de DCB/Farmacopéia Brasileira, da Anvisa. Vidotti ressalta a importância de haver uma constante revisão das nomenclaturas: "A atualização deveria ser anual, pois novas substâncias surgem continuamente e as nomenclaturas devem acompanhá-las". Problemas com nomenclaturas de fármacos podem gerar falhas no registro de medicamentos, confusão no uso, acarretando er-

Denominações Comuns Brasileiras são integradas ao banco de dados de medicamentos da Anvisa

ros de medicação, e ausência de padrão para redação de textos: bulas, prescrições médicas, artigos, livros etc.

Considerando a recomendação da OMS, no sentido de que os países-membro elaborem nomes comuns (genéricos) para as substâncias farmacêuticas, o Projeto de Harmonização de Nomenclaturas foi estruturado em seis grandes etapas. Os dois primeiros passos foram a elaboração de critérios exclusivos para determinar regras de escrita e de tradução dos nomes dos medicamentos, uma espécie de gramática, que culminou na Resolução 276 da Anvisa, de 21 de outubro de 2002, republicada no "Diário Oficial da União", em 12 de novembro de 2002.

A terceira, quarta e quinta fases foram realizadas em paralelo e envolveram, respectivamente, a elaboração de um banco de dados de sinônimos de fármacos, a revisão e atualização das DCBs anteriores, sendo essa a quarta edição, e a atualização do banco de dados de nomenclatura de fármacos da Anvisa.

A equipe que esteve envolvida neste trabalho inclui técnicos da Anvisa, CFF/Cebrim, OPAS/OMS, Farmacopéia Brasileira, Subcomissão de Denominações Comuns Brasileiras, envolvendo 37 pessoas, sendo que 13 foram contratadas especificamente para o Projeto, residentes, em Brasília (Anvisa e Cebrim/CFF), São Paulo (Faculdade de Ciências Farmacêuticas da Universidade de São Paulo), Belo Horizonte e Salvador.

Para tornar o trabalho mais ágil e confiável, foi utilizada a metodologia cliente-servidor (localizado, na Anvisa), sendo restrito por senha e três níveis hierárquicos de acesso. Isto significa que cada nome passou por três revisões internas. Ademais, eles também foram colocados em consulta pública

para serem avaliados por quem se interessasse. Só, então, depois deste processo, as DCB foram publicadas e estão disponíveis para *download* no *site* da Anvisa (www.anvisa.gov.br, em áreas de atuação, medicamentos, à esquerda).

Nomes - As DCB 2003 contêm 7.309 nomes principais de fármacos e 1.679 derivados, somando 8.986 nomes adotados, na língua portuguesa. Na base de dados, na Anvisa, cada um destes nomes está vinculado ao seu nome correspondente na língua inglesa, a fonte de informação do nome em inglês e seu número de registro no *Chemical Abstract Service* (CAS), espécie de registro de nascimento de cada um dos nomes. O somatório dos nomes registrados na base de dados, incluindo sinônimos, é de 14.743. A finalização do trabalho acontecerá com a publicação do livro "Nomenclatura Brasileira de Fármacos" (NBF), primeiro, no País.

Mais informações podem ser obtidas no *site* do Conselho Federal de Farmácia ([link](http://www.cff.org.br) para o Cebrim/nomenclatura) (www.cff.org.br) ou no da Anvisa (<http://www.anvisa.gov.br/hotsite/cebrim/index.htm>).

A Subcomissão de Denominações Comuns Brasileiras é composta pelos seguintes integrantes: Prof. Dr. Aulus Conrado Basile (Coordenador), Profa. Dra. Elizabeth Igne Ferreira, Profa. Dra. Maria Amélia Barata da Silveira, Prof. Dr. Lauro Domingos Moretto, Profa. Dra. Fátima Cristiane Lopes Goulart Farhat e Dr. Carlos César Flores Vidotti.



Dr. Aulus Basile



Dra. Elizabeth Ferreira



Dra. Maria Amélia



Dr. Lauro Moretto



Dra. Fátima Cristiane



Dr. Carlos Vidotti

Cebrim avalia medicamentos novos e faz comparações com produtos já disponíveis no mercado

Objetivo da iniciativa é subsidiar profissionais da saúde com informação científica independente, levando em conta a segurança, a eficácia e o custo dos medicamentos novos

Artigos científicos e outras fontes de informação com credibilidade internacional, devidamente avaliados, formam a base de pesquisa que alimenta o projeto **Avaliação de Novos Medicamentos**, do Centro Brasileiro de Informação sobre Medicamentos (Cebrim), órgão do Conselho Federal de Farmácia (CFF). O projeto está materializado

no boletim “Evidência Farmacoterapêutica”, publicado, na revista PHARMACIA BRASILEIRA e na Internet. Ele avalia os novos produtos que têm registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). No projeto, o Cebrim pesquisa os novos produtos lançados, no mercado, realiza avaliação com base nas melhores evidências disponíveis e os compara a outros

medicamentos já disponíveis para as mesmas indicações terapêuticas.

Além de divulgação, na PHARMACIA BRASILEIRA, o boletim bimestral está disponível para consulta, também, na Internet, no *site* do CFF (www.cff.org.br), *link* para o Cebrim. O objetivo é “proporcionar a esses profissionais uma informação isenta, que chegue aos destinatários paralelamente às propagandas de novos lançamentos da indústria farmacêutica”, esclarece o coordenador do projeto, farmacêutico Rogério Hoefler, da equipe do Cebrim.

O Projeto foi inspirado por trabalhos semelhantes realizados na Austrália, Espanha, Estados Unidos e França. Nos EUA, por exemplo, uma pesquisa elaborada pelo Congresso, entre

1987 e 1990, revelou a existência de um duplo padrão de conduta das empresas produtoras de medicamentos, conforme o país onde estavam instaladas. A pesquisa baseou-se na análise do conteúdo das bulas e embalagens de 241 medicamentos comercializados, no Quênia, Panamá, Tailândia e Brasil, oriundos de 19 empresas com sede nos EUA.

Outra análise, da FDA (*Food and Drug Administration*), considerou 385 medicamentos novos, produzidos pelas 25 maiores indústrias farmacêuticas americanas e introduzidos, no mercado, entre 1981 e 1988. Apenas 3% (12 produtos) dos medicamentos pesquisados apresentaram uma “importante contribuição sobre os tratamentos existentes”. Treze por cento apresentaram uma “modesta contribuição”; e 84%, “pouca ou nenhuma contribuição”. Dados similares foram obtidos pela revista francesa *La revue Prescrire* em acompanhamento aos novos lançamentos, por um período de 20 anos, na França.

Segundo Hoefler, a Avaliação de Medicamentos Novos procura fazer um balanço de tudo o que pode ser oferecido pelo produto, porque “eles são vendidos por preços mais elevados do que os já disponíveis. Porém, poucas vezes representam, de fato, uma inovação terapêutica”.

Segurança, eficácia, custo e comodidade do medicamento são pontos focais do boletim “Evidência Farmacoterapêutica”. No início da avaliação, é apresentado um resumo das qualidades e deficiências do novo fármaco e a posição conquistada por ele, segundo avaliação validada por especialistas colaboradores do projeto, numa escala que varia de um a cinco, representada por estrelas. Em seguida, é feito o detalha-

mento técnico, com descrição, registros, indicações, contra-indicações, interações medicamentosas, posologia, etc. No final, o boletim é apresentado, de forma transparente, “para que os próprios leitores possam tirar suas conclusões sobre o medicamento”, conclui Rogério Hoefler.

O coordenador do projeto faz uma condenação à prática abusiva da indústria farmacêutica, que lança novos medicamentos, indiscriminadamente, sempre gerando boa lucratividade, mas, poucas vezes, atendendo às reais necessidades da sociedade. Hoefler declara que a divulgação dos boletins é uma forma de o CFF, por meio do Cebrim, ajudar a despertar o senso crítico dos profissionais que, muitas vezes, ficam presos apenas a informação divulgada pela indústria. “Dessa forma, podemos informar aos profissionais sobre a verdadeira novidade que traz determinado produto, se assim o for”, observa.

O CFF agradece a colaboração dos consultores, que contribuem voluntariamente e dão credibilidade a este Projeto: Dr. Aroldo L. da Fonseca (Far-Manguinhos/Fiocruz), Dr. Carlos C. M. Schleicher (HUB/UnB), Dr. Carlos C. F. Vidotti (CFF/Cebrim), Dra. Emília V. da Silva (CFF/Cebrim), Dra. Isabela J. M. Benseñor (FMUSP), Dra. Liana H. Leite (HBDF/SES/DF), Dra. Maria R. C. G. Novaes (FEPECS/SES/DF), Dr. Mauro B. de Carvalho (HBDF/SES/DF), Dr. Tarcísio J. Palhano (HUOL/UFRN), Dra. Ana P. P. de Lima e Dr. Marcus T. Silva. Além da viabilização pelo CFF, o Projeto tem o apoio das instituições: Conselho Regional de Farmácia do Distrito Federal, Conselho Regional de Medicina do Distrito Federal e Associação Médica de Brasília.



Farmacêuto Rogério Hoefler