

Tratamento de dados do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados para estudos de utilização de medicamentos com antimicrobianos

Data processing of the Brazilian National System of Controlled Product Management for drug utilization research with antimicrobials

Procesamiento de datos del Sistema Nacional de Gestión de Productos Controlados para estudios de utilización medicamentos con antimicrobianos

Tatiana de Jesus Nascimento Ferreira ¹
João Henrique de Araújo Morais ¹
Rosângela Caetano ²
Claudia Garcia Serpa Osorio-de-Castro ¹

doi: 10.1590/0102-311XPT173922

Resumo

O Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC) armazena dados de dispensação de medicamentos industrializados, manipulados e insumos farmacêuticos sob controle especial e antimicrobianos, a partir dos registros de farmácias e drogarias privadas. Este trabalho explorou a qualidade dos dados inseridos no SNGPC, a partir dos registros de dispensação de antibióticos industrializados, com o objetivo de propor seu emprego em estudos de utilização de medicamentos (DUR). A pesquisa foi desenvolvida por meio de desenho descritivo e retrospectivo, examinando o conjunto dados brutos do sistema, para o período de janeiro de 2014 a dezembro de 2020. Um total de 475.805.207 registros de dispensação de medicamentos foi coletado. Os antibióticos corresponderam em média a 54,5% do total de registros. A dimensão de qualidade “não informado” foi identificada, sistematicamente, nas variáveis “princípio ativo”, “sexo”, “idade” e “CID-10”. As quantidades de frascos e caixas variaram de 1 a 536 unidades, e as quantidades de formas farmacêuticas dispensadas de 1 a 7.500 unidades. Os resultados mostram que 25% dos registros extrapolam uma terapia individual e que o sistema não apresenta um mecanismo de crítica para evitar dispensações não conformes ao padrão terapêutico para a classe. Apesar das vulnerabilidades decorrentes da qualidade dos dados, que podem ser superadas, o SNGPC possibilita construir diferentes planos analíticos, envolvendo tempo e outras agregações, na investigação de uso comunitário de antimicrobianos e medicamentos sob controle especial, o que faz dele uma potente fonte de dados para DUR.

Uso de Medicamentos; Antibacterianos; Farmacoepidemiologia; Sistemas de Informação em Saúde; Confiabilidade dos Dados

Correspondência

T. J. N. Ferreira
Departamento de Política de Medicamentos e Assistência Farmacêutica, Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz.
Rua Leopoldo Bulhões 1480, Rio de Janeiro, RJ
21041-210, Brasil.
tati29ric10@gmail.com

¹ Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, Brasil.

² Instituto de Medicina Social, Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, Brasil.



Introdução

Os estudos de utilização de medicamentos (DUR – do inglês *drug utilization research*), situados na interseção entre a farmacoepidemiologia e pesquisas em serviços, buscam detalhar em aspectos quantitativos e qualitativos o uso de medicamentos, com foco na descrição do consumo e na avaliação dos aspectos clínicos, sociais e econômicos que circundam essa utilização. De modo sistemático, empregam um conjunto de métodos descritivos e analíticos para a quantificação, compreensão e avaliação dos processos de prescrição, dispensação e consumo de medicamentos ¹.

Dados primários e/ou secundários que subsidiam DUR podem ser analisados a partir de diferentes níveis de agregação; de dispensação no nível nacional, regional ou local; do volume de medicamentos comprados, distribuídos ou dispensados; de sistemas de reembolso ou copagamento; e mesmo a partir de informações agregadas de registros individuais de pacientes ou de entrevistas diretas com usuários e/ou prescritores ^{2,3,4}.

De modo geral, esses dados podem ser coletados a partir de bancos interligados ou não a determinado sistema de informação ⁵. O compartilhamento de dados, por um processo de *linkage* (a partir da identificação e integração dos dados) de diferentes fontes ⁶, favorece a dinamicidade e a padronização, além de garantir fidedignidade dos dados coletados e reprodutibilidade em estudos posteriores ⁷.

Especificamente na área de medicamentos, um estudo identificou 125 fontes de dados em nove países da América Latina. Destas, somente 30% estavam disponíveis publicamente e de modo apropriado e 71% apresentavam limitações de acesso. Entre os países estudados, o Brasil apresentou o maior número de fontes para DUR (38), das quais metade têm acesso limitado ou dependente de alguma legislação e apenas 16% estão disponíveis para pesquisadores ⁸. Para garantir reprodutibilidade e comparabilidade dos estudos, não é requerido apenas o rigor analítico, mas também acesso, confiabilidade e qualidade dos dados.

O Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC), ligado à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e criado em 2007, armazena dados de dispensação de medicamentos industrializados, manipulados e insumos farmacêuticos sob controle especial a partir dos registros de farmácias e drogarias privadas em todo o território nacional ^{9,10}. Entre os medicamentos sob controle especial, estão aqueles incluídos na *Portaria SVS/MS nº 344/1998* e suas atualizações ¹¹, bem como os medicamentos antimicrobianos inseridos inicialmente na *Resolução RDC nº 20/2011* e suas substituições ^{12,13,14,15}.

Um dos objetivos do SNGPC é contribuir para a produção de conhecimentos em DUR. Em agosto de 2020, a Anvisa, em cumprimento à legislação, disponibilizou dados de dispensações realizadas a partir de janeiro de 2014 para pesquisa ¹⁶. No entanto, esse repositório ainda não foi estudado em relação à qualidade e à confiabilidade de seus dados, o que indica que estudos que visem usar o sistema para medidas de desfechos de utilização no país podem estar sujeitos a vieses e/ou incompletudes.

O Brasil tem sido apontado como o maior consumidor de antibióticos entre os países da América Latina e, quando comparado aos demais países do mundo, está entre os cinco primeiros, sendo responsável pelo aumento global em 35% na última década ^{17,18}. O SNGPC vem sendo reconhecido como fonte de dados de pesquisa, especialmente em relação aos antibióticos, diante da relativa escassez de fontes de dados disponíveis para DUR no Brasil, sobretudo referentes a essa classe terapêutica tão relevante. O interesse em utilizar essa fonte para estudos de consumo tem sido mais frequente com a disponibilização pública de seus registros ^{19,20,21}, no entanto, não existe até o momento estudo publicado que tenha avaliado sua qualidade.

Este trabalho explorou a qualidade dos dados inseridos no SNGPC a partir dos registros de dispensação de antimicrobianos industrializados, com o objetivo de propor sua utilização em DUR. A partir dessa exploração, foi elaborado um banco para DUR de antibióticos.

Método

Desenho, fonte de dados e população do estudo

Foi realizado um estudo descritivo, retrospectivo, do conjunto de dados brutos referentes aos registros de dispensação de medicamentos industrializados presentes no SNGPC. Os dados foram coletados no período de 26 de março a 1º de abril de 2021, diretamente do *website* da Anvisa ²². Os arquivos disponibilizados pela Anvisa com os dados brutos em extensão CSV (*comma-separated values*) referem-se às dispensações mensais realizadas no período de janeiro de 2014 a dezembro de 2020. De modo a exemplificar a utilização do SNGPC para DUR, selecionaram-se os antibióticos para uso sistêmico (ATBJ01, 2º nível da Classificação Química Terapêutica Anatômica – *Anatomical Therapeutic Chemical Classification* – ATC) ²³.

Variáveis e fases do estudo

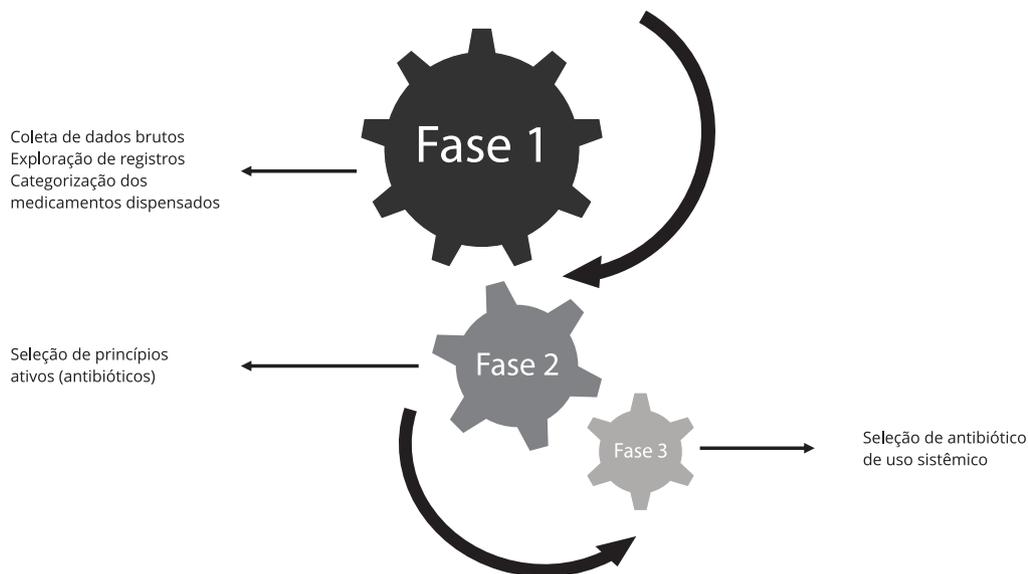
O trabalho foi desenvolvido em três fases, cumprindo um caminho sistemático de depuração (exclusão, seleção e inclusão de novas variáveis), sintetizadas na Figura 1. Ao fim de cada fase, foi executada uma etapa analítica padrão, detalhada no tópico análise.

A Fase 1 caracterizou-se pela coleta dos dados brutos, seguida de uma exploração quanto ao montante de registros e da categorização dos medicamentos dispensados. Foi feita a coleta dos registros, disponibilizados em arquivos mensais, no período de 26 de março a 1º de abril de 2021. Nessa fase, não foram eliminados registros, de modo que todos os medicamentos registrados foram classificados de acordo com a regulamentação sanitária pertencente ^{11,12,13,14}.

A Fase 2 dedicou-se a uma primeira seleção de princípios ativos de interesse do estudo: os antibióticos.

Figura 1

Síntese do processo metodológico desenvolvido para estudos de utilização de medicamentos (DUR) de antibióticos a partir dos registros do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC), 2014-2020.



Fonte: elaboração própria, 2022.

Cada registro no SNGPC corresponde a apenas um produto dispensado, em apresentação com um único princípio ativo ou em associação com dois ou mais. Foram geradas frequências simples dos princípios ativos dispensados em cada mês de análise, de modo a identificar sua presença no banco. Os antibióticos foram identificados com auxílio da legislação sanitária vigente à época do registro de cada dispensação^{12,13,14}. Nesse momento, foram excluídos todos os princípios ativos não pertencentes ao grupo terapêutico principal J da ATC.

O SNGPC permite o registro de um mesmo princípio ativo de diferentes nomenclaturas: genérico, comercial, princípio ativo ou, ainda, pelo sal/base do princípio ativo. Para garantir a seleção de todos os antibióticos registrados, foram elaborados dicionários capazes de vincular a informação no campo “princípio ativo”, registrado no SNGPC, às variáveis necessárias para a execução de DUR.

Foram produzidos dicionários mensais estruturados, para cada antibiótico, incluindo as seguintes variáveis-chave em ordem hierarquizada: (1) Denominação Comum Brasileira (DCB)²⁴; (2) código completo no ATC²³; (3) subgrupo terapêutico/farmacológico (3º nível ATC)²³; (4) subgrupo/terapêutico/farmacológico/químico (4º nível ATC)²³; (5) classificação segundo a potencialidade de induzir resistência microbiana (classificação AWaRe)²⁵; (6) legislação na qual se insere^{12,13,14}, e (7) presença e descrição da apresentação na Relação Nacional de Medicamentos (RENAME) vigente no ano de dispensação^{26,27,28}. Essas variáveis-chave foram adicionadas a cada registro de antibiótico, no mês, e foram inseridas por meio de vinculação usando como indexador o nome do antibiótico pela DCB.

Uma vez selecionados os antibióticos por princípio ativo, procedeu-se à Fase 3. Um mesmo antibiótico pode ser de uso sistêmico, tópico, oftalmológico, otológico. Portanto, sua classificação ATC e a atribuição da dose diária definida (DDD) de cada antibiótico foram feitas considerando a via de administração. Foram extraídas frequências simples da variável “descrição_apresentação” dos antibióticos selecionados (Fase 2) e foi elaborado um segundo dicionário, que adicionou as informações da via de administração²⁹, dose em gramas e miligramas, forma farmacêutica e volume unitário, como novas variáveis. Nos antibióticos apresentados em concentração na medida “unidade internacional (UI)”, a concentração foi convertida para miligramas, considerando as respectivas monografias do fármaco³⁰. Para os antibióticos associados com inibidores beta-lactamase, somente a concentração do antibiótico foi considerada para o cálculo do número de doses diária definida (nDDD) dispensado³¹.

Uma vez realizada essa operação, foi implementado o terceiro dicionário (também Fase 3) com a designação da DDD²³. Destaca-se que a Organização Mundial da Saúde (OMS) promove atualizações periódicas da DDD. Assim, houve atualização de dose para antibióticos ao longo do intervalo temporal estudado.

Ao todo, foram elaborados três dicionários, atualizados mensalmente. O primeiro abordou as classificações dos antibióticos, o segundo desvinculou as informações contidas em um único campo (descrição_apresentação) em variáveis novas e o terceiro inseriu a DDD do antibiótico na via de administração dispensada. Foram excluídos todos os antibióticos que não pertenciam ao nível J01 e todos aqueles com incompletude no campo “descrição_apresentação”.

Todas as classificações nas Fases 2 e 3 foram realizadas por dois pesquisadores de forma independente e as dúvidas e discordâncias resolvidas por consenso.

Todas as fases foram aplicadas aos registros de dispensação mensal. Uma vez realizadas a exclusão de registros e a inclusão de novas variáveis, os arquivos gerados ao fim de cada fase foram devidamente gravados em dispositivo próprio. Os registros de cada ano só foram reunidos no software R (<http://www.r-project.org>) após o término da Fase 3 de cada mês, estruturados com 31 variáveis (Quadro 1), conforme recomendado pela OMS para estrutura de bancos de registros nacionais de medicamentos³².

O banco de dados resultante está depositado no repositório de dados de pesquisa da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) (ArcaDados; <https://doi.org/10.35078/NNGKDX>).

Análise

A análise descritiva das variáveis originadas do SNGPC (variáveis de 1 a 15 no Quadro 1) se utilizou de frequências simples, de modo a descrever o conjunto de registros do sistema, possibilitando o cálculo de percentuais quanto às seguintes dimensões: (1) notação de acordo com a DCB (variável 5); (2) completude (informação em totalidade, variável 6); (3) não informado (NI – informação totalmente ausente, variáveis 5 e de 8 a 15); e (4) consistência (valores coerentes, variáveis 6, 14 e 25). Esses percentuais

Quadro 1

Variáveis do estudo em ordem sequencial de adição ao banco de dados e categoria de dimensão da qualidade do dado registrado.

FONTE	SEQUÊNCIA DE VARIÁVEIS	DESCRIÇÃO *	DIMENSÃO DE QUALIDADE
Fase 1			
SNGPC	(1) Ano_venda	Ano da dispensação do medicamento	Não se aplica
	(2) Mês_venda	Mês da dispensação do medicamento	Não se aplica
	(3) UF_venda	Unidade Federativa da dispensação do medicamento	Não se aplica
	(4) Município_venda	Município da dispensação do medicamento	Não se aplica
	(5) Princípio_ativo	Princípio ativo do medicamento dispensado, conforme cadastrado no banco de dados da Anvisa	Notação, segundo a DCB, e não informado (informação ausente)
	(6) Descrição_apresentação	Apresentação do medicamento dispensado. Deve conter concentração, forma farmacêutica básica e quantidade	Compleitude de informação
	(7) Quantidade_vendida	Quantidade vendida de caixas ou frascos do medicamento dispensado	Consistência (valores coerentes)
	(8) Unidade_medida	Indica se a quantidade dispensada do medicamento foi em caixas ou frascos	Não informado (informação ausente)
	(9) Conselho_prescritor	Conselho de classe do profissional que prescreveu o medicamento dispensado	Não informado (informação ausente)
	(10) UF_conselho_prescritor	Unidade federativa do conselho de classe do profissional que prescreveu o medicamento dispensado	Não informado (informação ausente)
	(11) Tipo_receituário	Tipo de receituário utilizado na prescrição	Não informado (informação ausente)
	(12) CID-10	10ª revisão da Classificação Internacional de Doenças	Não informado (informação ausente)
	(13) Sexo	Sexo do paciente: (1) masculino, (2) feminino	Não informado (informação ausente)
	(14) Idade	Valor numérico que representa a idade do paciente, em meses ou anos	Consistência, não informado (informação ausente)
	(15) Unidade_idade	Unidade de medida da idade do paciente, que pode ser em meses ou anos: (1) unidade de medida em anos, (2) unidade de medida em meses	Não informado (informação ausente)
Fase 2			
Dicionário 1 **	(16) ATC	Código completo ATC	Não se aplica
	(17) Antibiótico	Substância química, descrita conforme a DCB	
	(18) Grupo farmacológico	Subgrupo terapêutico/farmacológico do respectivo antibiótico – terceiro nível ATC	
	(19) Grupo químico	Subgrupo terapêutico/farmacológico/químico do respectivo antibiótico – quarto nível ATC	
	(20) Grupo AWaRe	Classificação do antibiótico quanto à potencialidade de induzir e propagar resistência: <i>access, watch e reserve</i>	
	(21) Legislação	Legislação na qual o antibiótico foi inserido: (1) RDC nº 20/2011, (2) RDC nº 68/2014, (3) Resolução nº 174/2017	
	(22) Rename	Informação se o antibiótico pertencia à RENAME vigente no ano da dispensação: sim/não	

(continua)

Quadro 1 (continuação)

FORTE	SEQUÊNCIA DE VARIÁVEIS	DESCRIÇÃO *	DIMENSÃO DE QUALIDADE
Fase 3			
Dicionário 2 ***	(23) Concentração em miligramas	Indica a concentração do antibiótico em miligramas (mL)	
	(24) Concentração em gramas	Indica a concentração do antibiótico em gramas (g), a fim de compor indicador de consumo #	
	(25) QuantidadeFFbásica	Indica a quantidade de antibiótico dispensado por forma farmacêutica básica (variável numérica)	
	(26) Medida_apresentação	Indica o tipo de medida de antibiótico dispensado, se em mililitros (mL) ou unidade	
	(27) Forma farmacêutica	Indica a forma farmacêutica do antibiótico dispensado, se sólida ou líquida	
	(28) FFbásica	Indica a forma farmacêutica básica do antibiótico dispensado	
	(29) Via	Indica a via de administração do antibiótico dispensado: oral ou parenteral	
Dicionário 3 ##	(30) DDD	Indica o valor de DDD do antibiótico	
	(31) nDDD	Indica o total de nDDD	

Anvisa: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; ATC: Classificação Química Terapêutica Anatômica (*Anatomical Therapeutic Chemical Classification*); DCB: Denominação Comum Brasileira; DDD: dose diária definida; RENAME: Relação Nacional de Medicamentos; SNGPC: Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados.

Fonte: elaboração própria a partir de dados do Ministério da Saúde ^{11,26,27,28}, da Anvisa ^{12,13,14,24,29} e da Organização Mundial da Saúde (OMS) ^{4,23,25,32}.

* Designação e descrição das variáveis originadas do SNGPC foram atribuídas pela Anvisa ¹⁶;

** Dicionário de princípio ativo, elaborado a partir da frequência mensal da variável 5 na Fase 1;

*** Dicionário de descrição do medicamento, elaborado a partir da frequência mensal da variável 6, após a Fase 2, para desagregação das informações de apresentação do antibiótico dispensado;

A depender da disponibilidade de dados, diferentes tipos de indicadores de consumo são possíveis de calcular ^{4,32};

Dicionário do valor de DDD do antibiótico dispensado, elaborado a partir da frequência da variável "antibiótico" na Fase 3. Durante o período investigado, foram três dicionários elaborados, de modo a seguir as atualizações de medida de DDD pela OMS ²³.

redundaram em caracterização da qualidade dos dados registrados (Quadro 1) fundamentados nos estudos de Lima et al. ³³ e Correia et al. ³⁴.

Sob a perspectiva da dimensão de qualidade "consistência", as variáveis "quantidade_vendida", "idade" e "quantidadeFFbásica" foram analisadas em amostra aleatória representativa de 10% dos registros na Fase 3.

As fases de caracterização, limpeza, vinculação e as análises de verificação para produção de um banco adequado a DUR foram realizadas no software estatístico R, versão 4.0.2, cujo código está disponível no Material Suplementar (http://cadernos.ensp.fiocruz.br/static//arquivo/supl-e00173922_2389.pdf). As estruturas adicionais que fundamentaram os dicionários foram elaboradas no software Excel (<https://products.office.com/>).

Resultados

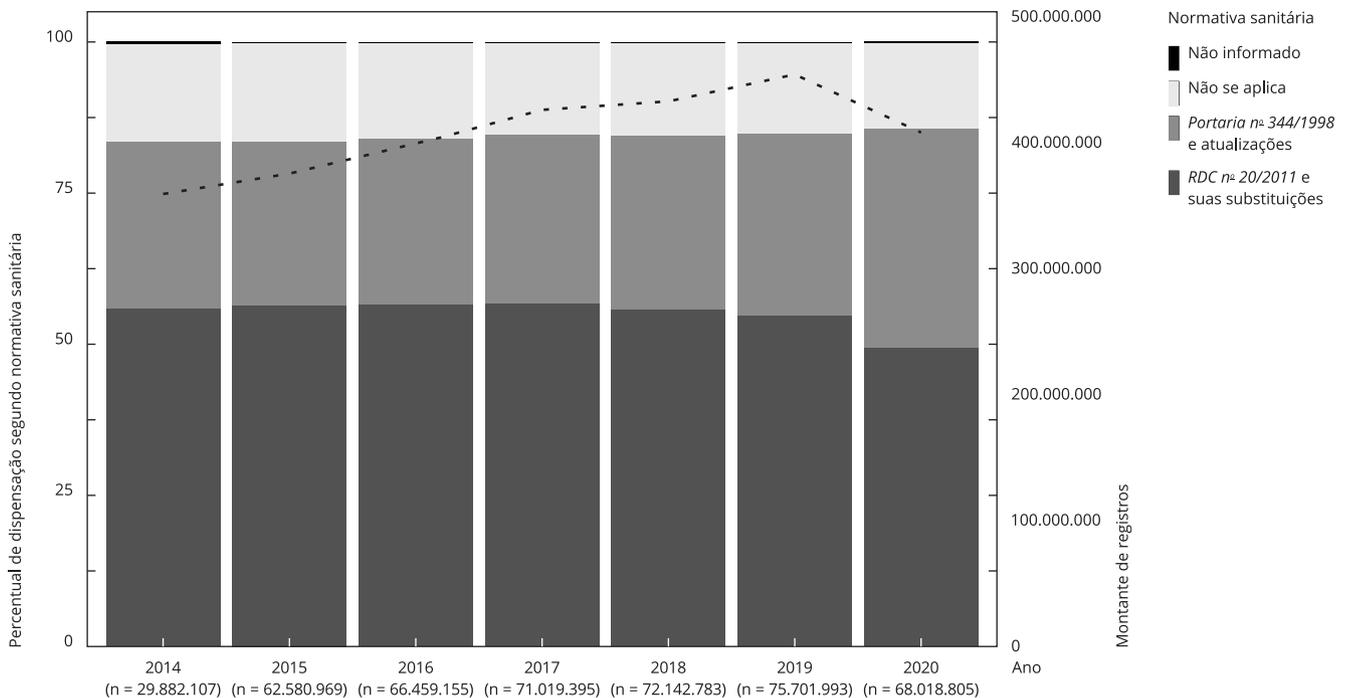
Um total de 475.805.207 registros de dispensação de medicamentos, por princípio ativo, foi coletado de janeiro de 2014 a dezembro de 2020. Esses dados foram extraídos do SNGPC em 84 arquivos mensais ao longo do período.

A Figura 2 apresenta o montante de registros por ano na Fase 1, com a distribuição percentual da legislação à qual o medicamento pertencia. A linha tracejada mostra tendência crescente de registros ao longo do período, com declínio em 2020. Os medicamentos sujeitos a controle especial (*Portaria nº 344/1998* e atualizações) corresponderam em média a 28% do total dos medicamentos registrados no SNGPC a cada ano, enquanto os antimicrobianos (*RDC nº 20/2011* e suas substituições) corresponderam ao dobro dos registros de controle especial. Nota-se a presença de 16% de registros de medicamentos não incluídos nas legislações citadas. Houve menos de 1% de dados NI no campo “princípio_ativo”. O menor percentual de registros para antimicrobianos ocorreu no ano de 2020 (49,3%), opondo-se ao maior percentual de registros para medicamentos de controle especial no mesmo ano (36,4%).

A Tabela 1 expõe o sumário das dimensões de qualidade dos dados registrados no SNGPC, em percentuais para cada fase do estudo no período. A tabela mostra, também, o número absoluto de registros e as frequências relativas por fase. A Fase 1 apresenta a totalidade dos registros no SNGPC; a Fase 2, todos os antibióticos; e a Fase 3, somente os ATB J01. Os antibióticos corresponderam em média a 54,5% do total de registros, com menor percentual em 2020 (49%). Quando depurados os registros para ATB J01, a média percentual foi de 49,4%, sendo 2020 o ano de menor percentual (45%).

Figura 2

Agregado anual de registros de dispensação de medicamentos no Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC), segundo a legislação sanitária, 2014-2020.



Fonte: elaboração própria, 2022.

Tabela 1

Sumário das dimensões de qualidade (Denominação Comum Brasileira – DCB –, completude e informação ausente) dos dados no Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC) segundo registro e fases do estudo, 2014-2020.

Variáveis de análise	Pré-processamento de dados na Fase 1						
	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Total de registros (N)	59.882.107	62.580.969	66.459.155	71.019.393	72.142.783	75.701.993	68.018.805
Frequência relativa (%)	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0
Princípio ativo [DCB (%)]	68,8	68,5	31,5	31,5	30,7	30,0	27,1
NI (%)	0,4	0,3	0,3	0,3	0,2	0,3	0,2
Completude na descrição * (%)	97,8	97,8	98,0	98,0	98,2	94,4	99,1
Unidade de medida ** (%NI)	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Prescritor (%NI)	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Tipo de receita (%NI)	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
CID-10 (%NI)	98,6	98,9	99,1	99,1	99,1	99,0	99,6
Sexo (%NI)	19,0	21,4	22,4	22,4	23,0	23,2	28,3
Idade (%NI)	19,0	22,1	22,4	22,4	23,0	23,2	28,3
Variáveis de análise	Pré-processamento de dados na Fase 2						
	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Total de registros (N)	33.143.235	35.014.526	37.234.913	39.910.140	39.886.999	41.247.330	33.457.247
Frequência relativa (%)	55,0	56,0	56,0	56,0	56,0	54,0	49,0
Princípio ativo [DCB (%)]	51,2	50,9	50,3	50,3	50,0	50,0	50,0
NI (%)	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Completude na descrição * (%)	99,1	99,9	99,2	99,2	99,4	100,0	100,0
Unidade de medida ** (%NI)	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Prescritor (%NI)	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Tipo de receita (%NI)	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
CID-10 (%NI)	98,7	98,99	99,0	99,0	99,0	99,2	99,3
Sexo (%NI)	1,6	1,6	1,8	1,8	1,7	1,8	2,3
Idade (%NI)	1,7	1,6	1,7	1,7	1,8	1,8	2,3
Variáveis de análise	Pré-processamento de dados na Fase 3						
	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Total de registros (N)	29.897.230	31.620.580	33.613.836	35.977.393	35.683.294	37.180.665	30.414.346
Frequência relativa (%)	50,0	51,0	51,0	51,0	49,0	49,0	45,0
Princípio ativo [DCB (%)]	47,3	46,9	54,2	54,2	54,1	53,1	53,2
NI (%)	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Completude na descrição * (%)	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0
Unidade de medida ** (%NI)	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Prescritor (%NI)	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Tipo de receita (%NI)	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
CID-10 (%NI)	98,7	98,9	99,0	99,0	99,0	99,1	99,3
Sexo (%NI)	1,4	1,4	1,5	1,5	1,6	1,6	2,0
Idade (%NI)	1,5	1,4	1,5	1,5	1,6	1,6	2,0

CID-10: 10ª revisão da Classificação Internacional de Doenças; NI: não informado.

Fonte: elaboração própria, 2022.

* Descrição completa da apresentação do medicamento: concentração, tipo da forma farmacêutica básica, quantidade de forma farmacêutica básica na respectiva apresentação e via de administração.

** Categoria de embalagem primária ou secundária.

A dimensão de qualidade NI foi identificada, sistematicamente, nas variáveis “princípio_ativo”, “sexo”, “idade” e “CID-10”. Verificam-se percentuais de até 99% dos registros em todos os anos para a variável CID-10. As variáveis “sexo” e “idade”, que remetem às características demográficas do usuário, estão ausentes em cerca de 23% dos registros e, se considerados somente antibióticos, esse percentual cai para 2%, com maior percentual em 2020 (2,3%).

A variável “princípio_ativo” foi analisada sob duas dimensões de qualidade. A conformidade com a DCB não ultrapassou 68,8% em todas as fases e em todos os anos, com média percentual de 52% entre os ATB J01. O percentual de NI somente foi possível mensurar na Fase 1, devido ao processo de depuração das etapas seguintes, sendo inferior a 0,5% da totalidade de registros.

A variável “descrição_apresentação” apresentou completude somente após a Fase 3, com obtenção do grupo ATB J01.

As informações do prescritor, do tipo de receita e do tipo de unidade de medida apresentaram completude em todos os registros.

A Figura 3 apresenta a distribuição das variáveis “quantidade_vendida”, “quantidadeFFbásica”, “idade” e “unidade_idade”, as quais estão descritas no Quadro 1. As quantidades de caixas e frascos registrados na variável “quantidade_vendida” (3A) variaram de 1 a 536 unidades (desvio-padrão $\sigma = 4,3$), com valores centrais de duas unidades por registro (terceiro quartil). O valor mínimo coincide com a mediana ($Me = 1$) em todos os anos. Quanto à distribuição das quantidades de formas farmacêuticas dispensadas, variável “quantidadeFFbásica” (3B), houve variação de 1 a 7.500 unidades ($\sigma = 55,6$), $Me = 14$ unidades e terceiro quartil = 24 unidades em todo período. Aproximadamente 97% dessas formas farmacêuticas foram de via de administração oral. Ambas as variáveis apresentaram *outliers* cujos valores podem ser discutidos.

A distribuição de idades é composta pelas variáveis “idade” (que assinala um número para a idade) e “unidade_idade” (que designa se esse valor é expresso em anos ou meses) e é mostrada em 3C. Do conjunto de dados, 96,4% foram registrados com idade em anos, 2% em meses e 1,6% com informação ausente. O estreitamento nas caixas representa todas as idades inferiores a 100 anos. Registraram-se idades em meses de 0 a 999, com $Me = 7$ e terceiro quartil = 10. As idades medidas em anos distribuem-se de 0 a 999, com $Me = 35$ e terceiro quartil = 53. Para ambas as medidas, notam-se *outliers* que representam as idades fora do intervalo esperado para essa variável (idade > 100 anos ou seu correspondente em meses).

Discussão

O trabalho avaliou a totalidade dos registros do SNGPC — cerca de 475 milhões — no momento de abertura pública de seus dados pela Anvisa, quanto à notação do medicamento registrado, à completude de informação da apresentação, à consistência do conjunto de registros e aos dados faltantes. O banco relativo às notificações de antimicrobianos, já verificado quanto às características citadas, foi acrescido de variáveis específicas para DUR. Não obstante, as falhas de informação da DCB e de informações complementares evidenciaram potenciais problemas na vinculação dos dados aos sistemas de classificação e a outras variáveis usadas em DUR.

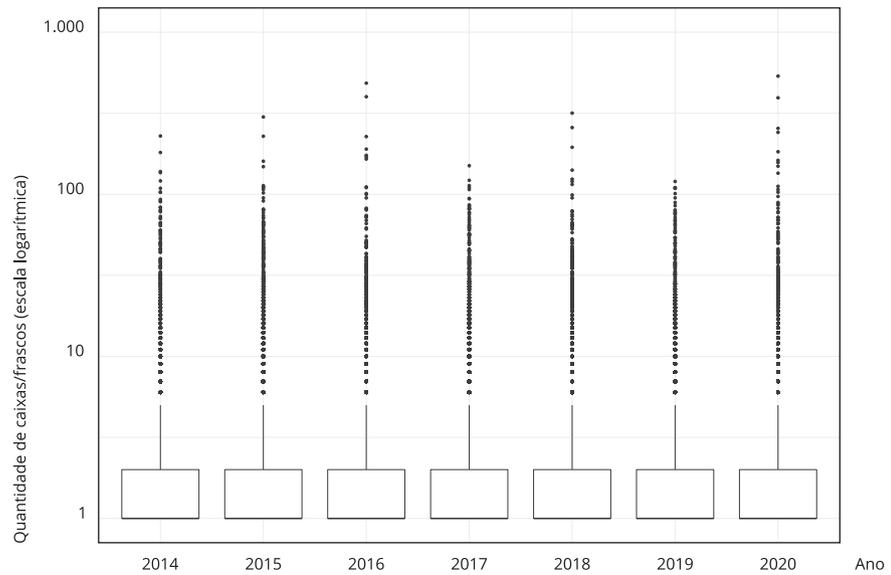
Na qualidade de potencial fonte de dados para DUR, o SNGPC oferece vantagens e oportunidade a construção de diferentes planos de análises, envolvendo parâmetros como tempo, espaço e outras agregações. Fontes semelhantes, que agregam registros de venda e dispensação de medicamentos, têm sido frequentemente utilizadas em diferentes países em sistemas de vigilância, de acompanhamento de custos em saúde e de copagamentos^{35,36}. Ainda que tais fontes, a depender dos dados disponíveis, tenham limitações para avaliar adequação das prescrições, elas possibilitam evidenciar tendências populacionais de consumo^{37,38}.

Os dados registrados nesses bancos não têm finalidade de pesquisa e, portanto, o rigor no preenchimento escapa do controle do pesquisador. Por essa razão, uma fase de pré-processamento – limpeza, seleção, vinculação, ajustes e transformação de dados – se faz necessária antes da análise estatística desses dados^{39,40}. Neste trabalho, o pré-processamento evidenciou, após cada etapa de depuração, inconsistências que indicam vulnerabilidades no banco de registros da Anvisa.

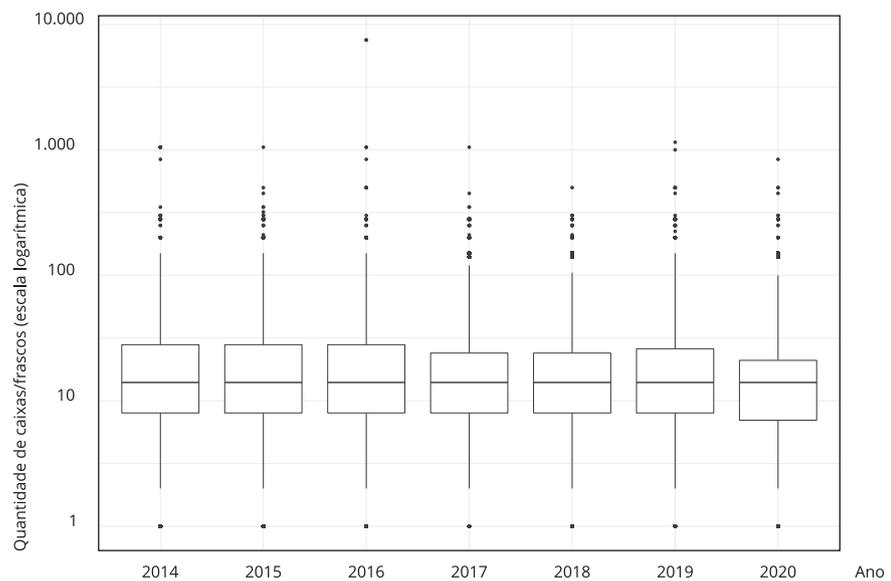
Figura 3

Distribuição dos valores registrados nas variáveis “quantidade vendida”, “quantidadeFFbásica” e “idade” no Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC), 2014-2020.

3a) Quantidade de caixas/frascos vendidos

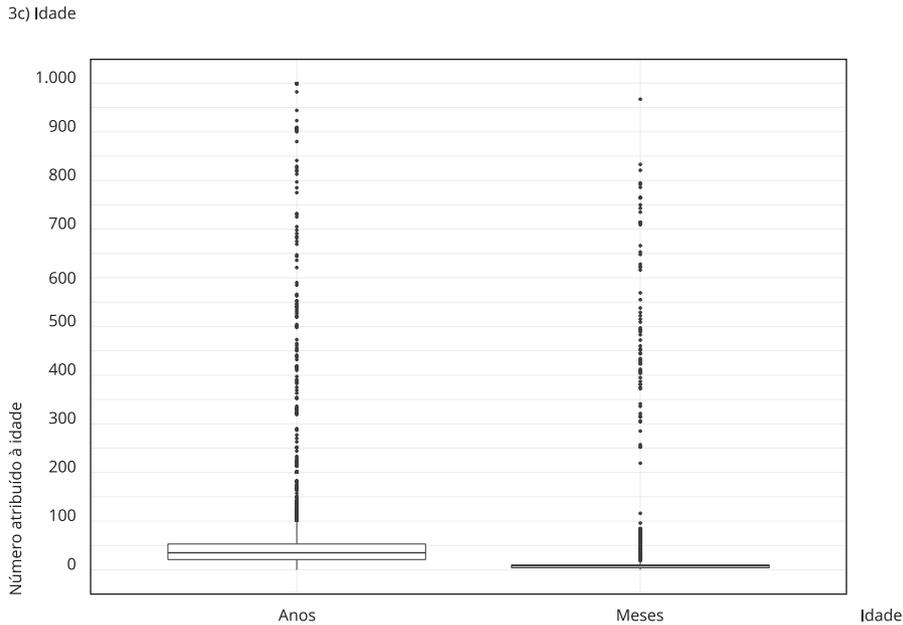


3b) Quantidade de forma farmacêutica básica



(continua)

Figura 3 (continuação)



Os campos “princípio_ativo” e “descrição_apresentação” constituem variáveis-chaves para o encadeamento das demais informações do sistema e, conseqüentemente, para os principais resultados. Essas variáveis refletem exatamente as informações do medicamento quando submetidas no ato de solicitação ou renovação do registro sanitário ^{41,42}. Durante o processo de gestão de estoque da farmácia no sistema, ao incluir o código de barras do medicamento, o nome do princípio ativo e sua descrição são transferidos do banco de registros por vinculação ^{43,44}.

Logo, seria esperado encontrar a totalidade de princípios ativos descritos segundo a DCB e a completude de informações quanto à sua descrição, uma vez que são requisitos obrigatórios para efetivação do registro sanitário ⁴¹. A DCB padroniza as substâncias farmacêuticas no país ²⁴ e permite relacionar o medicamento ao quinto nível da classificação ATC. Isso posto, tanto no SNGPC quanto no banco de registros da Anvisa deveriam constar o código completo ATC e o nome da substância ativa do medicamento. Ambas as informações são anualmente atualizadas e permitem a codificação e comparação entre diferentes cenários de pesquisa.

A identificação de registros de princípios ativos não incluídos nas legislações pertinentes ao sistema e a falta de informações oportunizam vieses de confundimentos se analisado o montante de registros. Sabe-se que informações ausentes podem constar nos registros de bancos secundários e que decorrem de diferentes situações ^{45,46}, mas, considerando a vinculação do SNGPC ao banco de registros da agência, não se esperaria essa inconsistência, independentemente das possíveis situações previstas para casos de informação ausente.

A informação da variável “quantidade_vendida” não reflete o quantitativo total de forma farmacêutica básica dispensada — descrita na variável “descrição_apresentação” —, indica o volume de embalagens primárias (frascos) ou secundárias (caixas). Essa medida foi utilizada em DUR, principalmente nos anteriores ao advento da DDD ⁴⁷. A partir de meados dos anos 1970, a medida padrão recomendada para estimar consumo é a DDD ⁴⁸. Ela pode subsidiar diferentes formas de expressar consumo, como o indicador DDD/1.000 habitantes/dia — calculado a partir do somatório das formas farmacêuticas dispensadas ou vendidas por dia (volume), divididas pela DDD do medicamento e padronizadas por 1.000 habitantes ³². Para o cálculo correto, é necessária a desagregação da infor-

mação de volume em duas variáveis, uma relacionada à embalagem secundária e outra referente ao número de formas farmacêuticas no interior da embalagem primária. Os resultados mostram que 75% das dispensações atendem às diferentes categorias de terapia antimicrobiana individual⁴⁹; por outro lado, 25% extrapolam uma terapia individual e o sistema não apresenta um mecanismo de crítica para evitar registros de dispensação não conformes ao padrão terapêutico.

Tais constatações levantam algumas hipóteses, como erros na entrada de dados ou situações que descumprem a legislação – repasse de grandes quantidades para hospitais e dispensação sem apresentação de receita^{12,13,14}. O sistema não oferece módulo específico para manejo de grandes quantidades de medicamentos, uma vez que gerencia a dispensação e não controla estoques^{9,10}. Nessas situações, os órgãos fiscalizadores deveriam atuar para monitorar, coibir e educar⁵⁰.

No que se refere às informações obrigatórias registradas no receituário – sexo, idade e identificação do responsável pela prescrição –, somente a identificação do profissional prescriptor foi completamente atendida em todos os anos. Sexo e idade são informações de fácil captação e a ausência de preenchimento no momento da dispensação deveria apontar a necessidade de monitoramento e ações da Anvisa. Quanto às medidas atribuídas à idade, os percentis encontrados refletem a distribuição populacional brasileira em cada ano⁵¹. Todavia, destacam-se os *outliers* registrados tanto para idade em meses quanto em anos, que apontam para erros de informação. Essas distorções podem comprometer estudos futuros com seleção de população por faixa etária, induzindo vieses de seleção⁵².

Cabe lembrar que o sistema requer preenchimento de dois campos distintos, “idade” e “unidade_idade”. Portanto, para selecionar população de interesse, faz-se necessário filtrar registros que espelhem idades em anos ou em meses e combiná-los com a variável numérica “idade”. Caso o pesquisador selecione apenas a variável “idade”, poderá incorrer em viés de seleção, uma vez que terá em sua amostra idades relacionadas à categoria não desejada no estudo.

A regulamentação sanitária não obriga a informação da CID-10 para prescrição de antimicrobianos^{12,13,14}. Apesar disso, o dicionário de dados da Anvisa orienta o oposto¹⁶. A inclusão da indicação clínica, mediante o CID-10, permite avaliar a adequação do uso do antibiótico e tem sido recomendada especialmente em ambientes hospitalares, com implementação de programas de gestão de antimicrobianos (*antimicrobial stewardship*) para otimizar desde a seleção até a administração do antibiótico, com ênfase na redução da resistência microbiana⁵³. No entanto, a quase totalidade de registros sem essa informação pode indicar que ela é considerada pouco relevante ou que os prescritores estão seguindo os preceitos de seus respectivos códigos de ética^{54,55,56}.

Destacam-se o decaimento de registros de dispensação de antibióticos e o aumento dos medicamentos de controle especial, como ansiolíticos e hipnóticos, no ano de 2020, início da pandemia de COVID-19. O aumento desse consumo tem sido relatado em diferentes países, inclusive no Brasil, nesse período^{57,58,59}. Por outro lado, a diminuição no uso de antibióticos é atribuída tanto às recomendações médicas, à redução ou interrupção no acesso aos serviços ambulatoriais, quanto à implementação de medidas não farmacológicas no combate à COVID-19^{60,61}.

Além da incompletude e dos problemas já apontados, cabe destacar uma preocupação relacionada à forma como os dados alimentam o SNGPC. Em primeiro lugar, as farmácias podem inserir novos registros de dispensação pregressa a qualquer momento, sem limite de tempo. Além disso, é possível reunir registros de diversos pontos de dispensação em um único ponto, mesmo que estejam em jurisdições diferentes²¹. Esses aspectos denotam a necessidade de realizar estudos com abordagens temporais e geográficas abrangentes; análises mediante amostragens podem trazer vieses.

O estudo foi limitado pelo tempo. Os resultados apresentados refletem os registros de dispensação até o período de coleta dos dados, uma vez que o sistema permite atualização retroativa. Portanto, é possível que, em análises futuras, os totais aqui relatados possam apresentar alguma diferença. Outra limitação se refere ao sistema de vinculação feito por dicionários. Foi uma etapa executada manualmente, registro a registro, estando sujeita a erros, ainda que tenha sido realizada por dois pesquisadores de forma independente, com a finalidade de minimizar possíveis erros de classificação.

Em dezembro de 2021, a Anvisa suspendeu a transmissão eletrônica dos registros de dispensação dos medicamentos do SNGPC, devido a recorrentes instabilidades no sistema, que produziriam erros de acesso, lentidão na funcionalidade, no processamento e na validação dos arquivos⁶².

Conclusões

O trabalho possibilitou, a partir das informações registradas no SNGPC – banco administrativo, sem finalidade precípua de pesquisa – produzir um banco para DUR, mediante etapas sistemáticas de verificação de dados faltantes, de consistência, de completude e da adição de novas variáveis.

Um dos objetivos do trabalho foi exatamente explorar essa potencialidade do SNGPC para DUR. Não obstante, mesmo sendo banco administrativo, o sistema deveria conter críticas que impedissem registros de quantidades dispensadas claramente incompatíveis com o consumo de um único paciente. Esse tipo de falha de registro leva a grandes erros administrativos e inviabiliza o monitoramento e a tomada de decisão. Por isso, é tão importante usar o SNGPC em estudos que contemplem intervalos temporais longos e áreas geográficas extensas, para que o impacto de inconsistências, como a apontada, seja minimizado.

Além disso, sugere-se que os princípios ativos sejam exclusivamente descritos segundo a DCB, seguidos pelo respectivo código da ATC. Adicionalmente, o SNGPC deveria impedir o registro de princípios ativos que não são, pela regulamentação sanitária, objeto de controle sanitário.

Em dezembro de 2022, após um ano de suspensão de transmissão dos dados pelas farmácias, a Anvisa tornou novamente acessível o conjunto de registros de dispensação, mas mudou a regulamentação, desobrigando a transmissão eletrônica dos registros pelos estabelecimentos e favorecendo o “apagão” parcial ou total dos dados do SNGPC, que caracterizou o período 2021-2022.

Nesse sentido, a fonte de dados produzida por este estudo é de grande utilidade para a comunidade de pesquisadores em DUR. O volume de registros coletados revela a importância do sistema como ferramenta para vigilância e planejamento de ações no uso apropriado de medicamentos.

Colaboradores

T. J. N. Ferreira contribuiu com a concepção e delineamento do estudo, análise e interpretação dos dados e redação; e aprovou a versão final. J. H. A. Moraes contribuiu com a análise dos dados. R. Caetano contribuiu com a concepção do estudo e revisão; e aprovou a versão final. C. G. S. Osorio-de-Castro contribuiu com a concepção e delineamento do estudo e interpretação dos dados; e aprovou a versão final.

Agradecimentos

Este trabalho foi apoiado pelo Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq, bolsa nº 157683/2019-2; CNPq nº 305508/2020). Os autores agradecem à designer gráfica Daniella Greiffo, que ajudou na formatação das figuras às normas da revista.

Informações adicionais

ORCID: Tatiana de Jesus Nascimento Ferreira (0000-0002-9857-9852); João Henrique de Araújo Moraes (0000-0003-3258-1498); Rosângela Caetano (0000-0003-1480-2453); Cláudia Garcia Serpa Osorio-de-Castro (0000-0003-4875-7216).

Referências

1. Wettermark B, Elseviers M, Almarsdóttir AB, Andersen M, Benko R, Bennie M, et al. Introduction to drug utilization research. In: Elseviers M, Wettermark B, Almarsdóttir AB, Andersen M, Erickson I, Godman B, et al., organizadores. Drug utilization research methods and applications. Chichester/Hoboken: John Wiley & Sons Inc; 2016. p. 3-12.
2. Erickson I, Ibañez N. Secondary data collection for drug utilization research. In: Elseviers M, Wettermark B, Almarsdóttir AB, Andersen M, Erickson I, Godman B, et al., organizadores. Drug utilization research methods and applications. Chichester/Hoboken: John Wiley & Sons Inc; 2016. p. 39-48.
3. Luz TCB, Nilsson E. Primary data collection for drug utilization research. In: Elseviers M, Wettermark B, Almarsdóttir AB, Andersen M, Erickson I, Godman B, et al., organizadores. Drug utilization research methods and applications. Chichester/Hoboken: John Wiley & Sons Inc; 2016. p. 29-38.
4. World Health Organization. Methods to analyse medicine utilization and expenditure to support pharmaceutical policy implementation. Genebra: World Health Organization; 2018.
5. Bailey MJ, Cole C, Henderson M, Massey C. How well do automated linking methods perform? Lessons from US historical data. J Econ Lit 2020; 58:997-1044.
6. Coeli CM. A qualidade do *linkage* de dados precisa de mais atenção. Cad Saúde Pública 2015; 31:1349-50.
7. European Medicines Agency. HMA-EMA joint big data taskforce: summary report. https://www.ema.europa.eu/en/documents/minutes/hma/ema-joint-task-force-big-data-summary-report_en.pdf (acessado em 20/Jan/2022).
8. Lopes LC, Salas M, Osorio-de-Castro CGS, Leal LF, Doubova SV, Cañas M, et al. Data sources for drug utilization research in Latin American countries – a cross-national study: DASDUR-LATAM study. Pharmacoepidemiol Drug Saf 2022; 31:343-52.
9. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 27, de 30 de março de 2007. Dispõe sobre o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados – SNGPC, estabelece a implantação do módulo para drogarias e farmácias e dá outras providências. Diário Oficial da União 2007; 2 abr.
10. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 22, de 29 de abril de 2014. Dispõe sobre o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados – SNGPC, revoga a Resolução de Diretoria Colegiada nº 27, de 30 de março de 2007, e dá outras providências. Diário Oficial da União 2014; 30 abr.
11. Secretaria de Vigilância Sanitária, Ministério da Saúde. Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998. Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. Diário Oficial da União 1998; 12 mai.
12. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 20, de 5 de maio de 2011. Dispõe sobre o controle de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos, de uso sob prescrição, isoladas ou em associação. Diário Oficial da União 2011; 20 mai.
13. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 68, de 28 de novembro de 2014. Dispõe sobre a atualização do Anexo I, Lista de Antimicrobianos Registrados na Anvisa, da Resolução – RDC nº 20, de 5 de maio de 2011 e dá outras providências. Diário Oficial da União 2014; 28 nov.
14. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução nº 174, de 15 de setembro de 2017. Dispõe sobre a atualização da lista de antimicrobianos registrados na Anvisa. Diário Oficial da União 2017; 18 set.
15. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 471, de 23 de fevereiro de 2021. Dispõe sobre os critérios para a prescrição, dispensação, controle, embalagem e rotulagem de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos de uso sob prescrição, isoladas ou em associação, listadas em Instrução Normativa específica. Diário Oficial da União 2021; 24 fev.
16. Portal Brasileiro de Dados Abertos. Venda de medicamentos industrializados sujeitos à escrituração no SNGPC: documentação e dicionário de dados. file:///home/carolina/Downloads/Documentacao_e_Dicionario_de_Dados_SNGPC_Industrializados.pdf (acessado 30/Abr/2021).
17. Van Boeckel TP, Gandra S, Ashok A, Caudron Q, Grenfell BT, Levin SA, et al. Global antibiotic consumption 2000 to 2010: an analysis of national pharmaceutical sales data. Lancet Infect Dis 2014; 14:742-50.
18. World Health Organization. WHO report on surveillance of antibiotic consumption 2016-2018. Early implementation. Genebra: World Health Organization; 2018.
19. Caetano MC, Campos MR, Emmerick ICM, Luiza VL. Consumo de antimicrobianos nas farmácias e drogarias privadas brasileiras à luz do PAN-BR e da pandemia de COVID-19. Brazilian Journal of Development 2022; 8:645-70.
20. Del Fiol FS, Bergamaschi CC, De Andrade IP, Lopes LC, Silva MT, Barberato-Filho S. Consumption trends of antibiotics in Brazil during the COVID-19 pandemic. Front Pharmacol 2022; 13:844818.
21. Freitas EL. Análise do consumo de medicamentos para tratamento da doença de Alzheimer no mercado privado brasileiro [Dissertação de Mestrado]. Niterói: Universidade Federal Fluminense; 2022.

22. Portal Brasileiro de Dados Abertos. Venda de medicamentos controlados e antimicrobianos – medicamentos industrializados. <https://dados.gov.br/dados/conjuntos-dados/venda-de-medicamentos-controlados-e-antimicrobianos---medicamentos-industrializados> (acessado em 26/Mar/2021).
23. World Health Organization. ATC/DDD index. https://www.whocc.no/atc_ddd_index/updates_included_in_the_atc_ddd_index/ (acessado em 20/Jan/2021).
24. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Manual das denominações comuns brasileiras. 16ª Ed. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2013.
25. World Health Organization. WHO releases the 2019 AWaRe Classification Antibiotics. <https://www.who.int/news/item/01-10-2019-who-releases-the-2019-aware-classification-antibiotics> (acessado em 16/Fev/2021).
26. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais: RENAME 2014. 9ª Ed. Brasília : Ministério da Saúde; 2015.
27. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos, Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais: RENAME 2017. Brasília: Ministério da Saúde; 2017.
28. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos, Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais: RENAME 2020. Brasília: Ministério da Saúde; 2020.
29. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Vocabulário controlado de formas farmacêuticas, vias de administração e embalagens de medicamentos. <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/publicacoes-sobre-medicamentos/vocabulario-controlado.pdf> (acessado em 27/Mar/2021).
30. Sweetman SC. Antibacterials. In: Sweetman SC, organizador. Martindale: the complete drug reference. 35ª Ed. Londres: Pharmaceutical Press; 2007. p. 158-361.
31. World Health Organization. Introduction to drug utilization research. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/42627> (acessado em 20/Dez/2020).
32. World Health Organization. ATC/DDD toolkit. <https://www.who.int/tools/atc-ddd-toolkit> (acessado em 09/Fev/2021).
33. Lima CRA, Schramm JMA, Coeli CM, Silva MEM. Revisão das dimensões de qualidade dos dados e métodos aplicados na avaliação dos sistemas de informação em saúde. *Cad Saúde Pública* 2009; 25:2095-109.
34. Correia LOS, Padilha BM, Vasconcelos SML. Métodos para avaliar a completitude dos dados dos sistemas de informação em saúde do Brasil: uma revisão sistemática. *Ciênc Saúde Colet* 2014; 19:4467-78.
35. Transatlantic Taskforce on Antimicrobial Resistance. Data for action: using available data sources at the country level to track antibiotic use. <https://www.cdc.gov/drugresistance/tatfar/pdf/Using-Available-Data-Sources-Track-Antibiotic-Use-508.pdf> (acessado em 03/Mai/2021).
36. European Centre for Disease Prevention and Control. Antimicrobial consumption in the EU/EEA, annual epidemiological report for 2020. <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/surveillance-antimicrobial-consumption-europe-2020> (acessado em 10/Jan/2022).
37. Yamasaki D, Tanabe M, Muraki Y, Kato G, Ohmagari N, Yagi T. The first report of Japanese antimicrobial use measured by national database based on health insurance claims data (2011-2013): comparison with sales data, and trend analysis stratified by antimicrobial category and age group. *Infection* 2018; 46:207-14.
38. Kusama Y, Muraki Y, Tanaka C, Koizumi R, Ishikane M, Yamasaki D, et al. Characteristics and limitations of national antimicrobial surveillance according to sales and claims data. *PLoS One* 2021; 16:e0251299.
39. Massachusetts Institute of Technology. MIT Critical Data: secondary analysis of electronic health records. Cambridge: Massachusetts Institute of Technology; 2016.
40. Wickham H, Grolemund G. Tidy data with tidy. In: Wickham H, Grolemund G, organizadores. *R for data science: import, tidy, transform, visualize, and model data*. Sebastopol: O'Reilly; 2016. p. 147-68.
41. Brasil. Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências. *Diário Oficial da União* 1976; 24 set.
42. Brasil. Lei nº 13.411, de 28 de dezembro de 2016. Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências, e a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências, para dar transparência e previsibilidade ao processo de concessão e renovação de registro de medicamento e de alteração pós-registro. *Diário Oficial da União* 2016; 28 dez.

43. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Projeto SNGPC para farmácias e drogarias conexão ao webservice: manual do desenvolvedor. Versão 2.0.0. www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/sngpc/desenvolvedores/arquivos/9143json-file-1 (acessado em 15/Jun/2020).
44. Visão Grupo. Manual do SNGPC software. <http://www.sngpc.com.br/manuais/> (acessado em 20/Jun/2022).
45. Salgado CM, Azevedo C, Proença H, Vieira SM. Missing data. In: MIT Critical Data, organizador. Secondary analysis of electronic health records. Cham: Springer International Publishing; 2016 p. 143-62.
46. Noble DWA, Nakagawa S. Planned missing data designs and methods: options for strengthening inference, increasing research efficiency and improving animal welfare in ecological and evolutionary research. *Evol Appl* 2021; 14:1958-68.
47. Dukes MNG. Drug utilization studies: methods and uses. Copenhagen: World Health Organization Regional Office for Europe; 1993. (WHO Regional Publications, European Series, 45).
48. Blix HS. Measurement units of drug utilization. In: Elseviers M, Wettermark B, Almarsdóttir AB, Andersen M, Erickson I, Godman B, et al., organizadores. Drug utilization research methods and applications. Chichester/Hoboken: John Wiley & Sons Inc; 2016. p. 58-67.
49. Gumbo T. General principles of antimicrobial therapy. In: Brunton LL, Knollmann BC, Hilal-Dandan R, organizadores. Goodman & Gilman's the pharmacological basis of therapeutics. 13rd Ed. Nova York: McGraw Hill Medical; 2018. p. 957-68.
50. Brasil. Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977. Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. Diário Oficial da União 1976; 20 ago.
51. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. Estimativas da população. <https://www.ibge.gov.br/estatisticas/sociais/populacao.html> (acessado em 08/Mar/2021).
52. Drees M, Gerber JS, Morgan DJ, Lee GM. Research methods in healthcare epidemiology and antimicrobial stewardship: use of administrative and surveillance databases. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2016; 37:1278-87.
53. Nathwani D, Varghese D, Stephens J, Ansari W, Martin S, Charbonneau C. Value of hospital antimicrobial stewardship programs [ASPs]: a systematic review. *Antimicrob Resist Infect Control* 2019; 8:35.
54. Conselho Federal de Medicina. Resolução CFM nº 1.819, de 22 de maio de 2007. Diário Oficial da União 2007; 22 mai.
55. Conselho Federal de Odontologia. Resolução CFO nº 118, de 11 de maio de 2012. Diário Oficial da União 2012; 11 mai.
56. Conselho Federal de Medicina. Resolução CFM nº 2.293, de 24 de maio de 2021. Diário Oficial da União 2021; 24 mai.
57. Conselho Federal de Farmácia. Venda de medicamentos psiquiátricos cresce na pandemia. <https://www.cff.org.br/noticia.php?id=6015&titulo=Venda+de+medicamentos+psiqui%C3%A1tricos+cresce+na+pandemia> (acessado em 10/Jun/2021).
58. Jenkins EK, McAuliffe C, Hirani S, Richardson C, Thomson KC, McGuinness L, et al. A portrait of the early and differential mental health impacts of the COVID-19 pandemic in Canada: findings from the first wave of a nationally representative cross-sectional survey. *Prev Med* 2021; 145:106333.
59. Levaillant M, Wathélet M, Lamer A, Riquin E, Gohier B, Hamel-Broza JF. Impact of COVID-19 pandemic and lockdowns on the consumption of anxiolytics, hypnotics and antidepressants according to age groups: a French nationwide study. *Psychol Med* 2021; [Online ahead of print].
60. Fukushima M, Ngo NH, Lukmanto D, Fukuda S, Ohneda O. Effect of the COVID-19 pandemic on antibiotic consumption: a systematic review comparing 2019 and 2020 data. *Front Public Health* 2022; 10:946077.
61. Högberg LD, Vlahović-Palčevski V, Pereira C, Weist K, Monnet DL; ESAC-Net Study Group. Decrease in community antibiotic consumption during the COVID-19 pandemic, EU/EEA, 2020. *Euro Surveill* 2021; 26:2101020.
62. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução nº 586, de 17 de dezembro de 2021. Dispõe sobre a suspensão temporária, por tempo indeterminado, dos prazos previstos nos §3º e §4º do art. 10 da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 22, de 29 de abril de 2014, que estabelece a utilização do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados – SNGPC, por farmácias e drogarias, como um sistema de informação de vigilância sanitária para a escrituração de dados de produção, manipulação, distribuição, prescrição, dispensação e consumo de medicamentos e insumos farmacêuticos Diário Oficial da União 2021; 20 dez.

Abstract

The Brazilian National System of Controlled Product Management (SNGPC) stores data on the dispensing of manufactured and compounded drugs and pharmaceutical inputs, whether controlled and antimicrobial, based on the records of private pharmacies and drugstores. This study assessed the quality of SNGPC data from the dispensing records of manufactured antibiotics, aiming to propose their use in drug utilization researchs (DURs), with a descriptive and retrospective design, analyzing the raw dataset of the SNGPC from January 2014 to December 2020. A total of 475,805,207 drug-dispensing records were collected. On average, antibiotics corresponded to 54.5% of the total records. The quality dimension “unreported” was systematically identified in the variables “active ingredient”, “sex”, “age” and “ICD-10”. The amount of vials/bottles and packages ranged from one to 536 units and the amount of pharmaceutical inputs dispensed, from one to 7,500 units. Results show that 25% of the records exceed an individual therapy and the SNGPC has no critical mechanism to avoid dispensations outside the therapeutic standard for the class. Despite vulnerabilities due to data quality, which can be overcome, the SNGPC allows for the construction of different analytical plans, involving time and other aggregations, in the analysis of community use of antimicrobials and controlled drugs, which makes it a powerful source of data for DUR.

Drug Utilization; Anti-bacterial Agents; Pharmacoepidemiology; Health Information Systems; Data Accuracy

Resumen

El Sistema Nacional de Gestión de Productos Controlados (SNGPC) almacena datos sobre la dispensación de medicamentos industrializados, manipulados, insumos farmacéuticos bajo control especial y de antimicrobianos con base en los registros de farmacias y de boticas privadas. Este trabajo analizó la calidad de los datos ingresados en el SNGPC relacionados a los registros de la dispensación de antibióticos industrializados, para proponer su posible aplicación en estudios sobre el uso de medicamentos (DUR); para ello, realizó un análisis descriptivo y retrospectivo del conjunto de datos brutos para el periodo de enero de 2014 a diciembre de 2020. Se recogieron un total de 475.805.207 registros de dispensación de medicamentos. Los antibióticos correspondieron en promedio al 54,5% del total de los registros. La dimensión de calidad “no informado” se identificó sistemáticamente en las variables “principio activo”, “sexo”, “edad” y “CIE-10”. Las cantidades de viales y cajas oscilaron entre 1 y 536 unidades, y las cantidades de formas farmacéuticas dispensadas entre 1 y 7.500 unidades. Los resultados muestran que el 25% de los registros exceden una terapia individual y que el sistema no tiene un mecanismo crítico para evitar la dispensación que no se ajusta al patrón terapéutico de la clase. A pesar de las vulnerabilidades derivadas de la calidad de los datos, que pueden ser superadas, el SNGPC permite la construcción de diferentes planes analíticos, involucrando tiempo y otras agregaciones, en la investigación del uso comunitario de antimicrobianos y medicamentos bajo control especial, lo que hace que el Sistema sea una potente fuente de datos para DUR.

Utilización de Medicamentos; Antibacterianos; Farmacoepidemiología; Sistemas de Información en Salud; Exactitud de los Datos

Recebido em 14/Set/2022
Versão final rerepresentada em 27/Fev/2023
Aprovado em 06/Mar/2023