

Revista Anfarmag Edição 72

SINAMM: novos paradigmas para a farmácia magistral

Com o fim de seu primeiro ciclo, o sistema criado pela Anfarmag define padrões rígidos de qualidade para o setor com a meta de aumentar a confiança em seus produtos e serviços

Em uma fábula constantemente utilizada em palestras e workshops ministrados pela Anfarmag, um fazendeiro ensina a um repórter o segredo para vencer todos os anos o prêmio de “Milho do Ano”, em um concurso realizado na principal feira de agricultura da cidade onde vive: compartilhar parte das melhores sementes de sua plantação com as propriedades vizinhas. “O vento apanha o pólen do milho maduro e o leva de campo a campo. Se eles cultivarem milho inferior, a polinização degradará continuamente a qualidade do meu. Mas, caso queira ter uma boa plantação, tenho que ajudá-los”, explica.

Foi com esse mesmo espírito de solidariedade e união que, no dia 1º de julho de 2006, após anos de estudos, a diretoria da Anfarmag lançou o projeto SINAMM (Sistema Nacional de Aperfeiçoamento e Monitoramento Magistral), que substituiu os Programas de Qualificação até então realizados pelas Regionais e Sucursais da entidade.

A ousada iniciativa, uma das mais importantes da história da saúde no País, visa estimular o desenvolvimento de todo o setor magistral, fornecendo apoio, conhecimentos técnicos e condições tecnológicas para que todos os agentes do segmento possam atingir padrões de excelência farmacêutica reconhecidos pela sociedade brasileira em todas as fases de manipulação e comercialização de seus produtos e serviços, atendendo aos critérios legais e éticos exigidos pelas autoridades.

O SINAMM é formado por diversas iniciativas que funcionam em paralelo. Um dos principais recursos que coloca à disposição dos filiados é o sistema de treinamento de profissionais do setor por meio de módulos de técnica farmacêutica e gerencial. Os cursos são ministrados nas próprias Regionais/Sucursais ou à distância, por meio da TV Anfarmag, que transmite programas de capacitação via satélite por 50 antenas espalhadas pelas cinco regiões do Brasil.

O sistema também compreende, entre outros expedientes, estudos biofarmacêuticos para critérios de escolha de excipientes de cápsulas, um banco de dados com cerca de mil fichas de referência para insumos farmacêuticos e dezenas de sugestões para procedimentos operacionais padrão que atendem aos requisitos exigidos pelas Boas Práticas de Manipulação, um controle de qualidade de matérias-primas e produtos acabados feitos por laboratórios credenciados, auditorias de qualificação de fornecedores e farmácias (com direito a *follow up* para verificação do cumprimento das regras) e mais de 100 artigos científicos disponíveis para consulta.

Os dados estão armazenados em uma plataforma eletrônica (*webdesk*) abrigada na página oficial da Anfarmag (www.anfarmag.org.br). Com este recurso, a Anfarmag estimula a colaboração mútua entre as farmácias para que todo o setor magistral seja beneficiado de maneira equânime, a exemplo do que ocorre na história do fazendeiro de milho.

Outro benefício desta integração é que, de posse desses dados e com a possibilidade de utilizar a infra-estrutura proporcionada pelos diferentes programas do SINAMM, as farmácias participantes tornam-se capazes de monitorar seus próprios processos de qualidade, enquadrando-se nas exigências feitas pelas autoridades sanitárias. Além disso, a entidade ganha a capacidade de acompanhar os processos realizados por seus filiados, obtendo dados que a colocam a par da realidade do segmento e servem como subsídio para suas próximas deliberações.

Farmácia magistral conquista seu espaço

A farmácia magistral no Brasil vem conquistando uma percepção de importância econômica, social e acadêmica. Neste novo patamar, o setor estará apto a participar de forma integrada do desenvolvimento de um novo mercado de medicamentos em nosso país, com todos os agentes, sejam públicos ou privados.

Para que isso seja realidade, torna-se fundamental a capacidade de atuação de cada farmacêutico no sentido de dotar todos os estabelecimentos de meios para atender plenamente às necessidades das demandas médicas, explica o presidente da Anfarmag, Hugo Guedes de Souza. Ele refere-se a aspectos de qualidade farmacêutica e de gestão das empresas.

Os pilares iniciais que sustentam essa base de trabalho estão implantados. Primeiro, o Sistema Nacional de Aprimoramento e Monitoramento Magistral (SINAMM), que já dota mais de 1.300 farmácias de meios padronizados de produção, alinhados às melhores técnicas internacionais. Segundo, a implantação da Câmara Técnica, que reúne alguns dos expoentes do setor para discutir e definir as melhores práticas de manipulação de fármacos. E terceiro, uma firme representação política interna e externa para desenvolver a identidade corporativa do setor.

“Nos próximos dois anos, as grandes bandeiras de trabalho serão as implantações de condições financeiras para a sustentação do setor, o início do desenvolvimento de um elo de informação e conhecimento com os médicos em suas diversas especialidades e a criação de um novo cenário de convivência, com atividades relacionadas ao medicamento magistral”, diz Hugo Guedes.

A RDC 67, de dezembro de 2007, e outras quatro regulamentações decorrentes editadas pela ANVISA causaram um profundo impacto sobre o custo operacional da farmácia magistral. Para o dirigente da Anfarmag, está claro que a orientação técnica de alto nível sobre a implantação dos seus diversos pontos não resolve uma questão institucional relevante: a manutenção e o aumento do nível de atividade farmacêutica magistral. Para atender a este requisito, foi implantada uma linha de crédito especial e de benefícios financeiros com o banco Bradesco, instituição parceira da farmácia magistral brasileira. Agora, a entidade prepara a constituição de uma Central de Negócios, cujas experiências-piloto foram bem sucedidas.

Para Hugo Guedes, a criação de uma nova forma de relação entre as farmácias e o mercado permitirá enfrentar um desafio institucional que não pode mais ser deixado de lado. “Precisamos aprimorar e, por que não, mudar a visão de toda a categoria médica sobre a manipulação de medicamentos, tema que se tentou banir das faculdades médicas em nosso país. O ponto-chave deste trabalho será a nossa capacidade de propor e desenvolver um marketing institucional da farmácia magistral, com centenas de milhares de médicos em todo o Brasil. É um trabalho que precisará ter como parceiros diários cada farmacêutico magistral com disposição para fazer esta revolução”.

De acordo com o presidente da Anfarmag, o futuro está claro: em dez anos, estima-se que as pessoas já estejam começando a tomar medicamentos de acordo com seu DNA. Os responsáveis pelos atendimentos que esta nova demanda vai gerar deverão ser os farmacêuticos com especialidade em manipulação, que atuarão cada vez mais próximos aos médicos e de forma integrada aos medicamentos mais modernos.

Sistema é base para associativismo farmacêutico nacional

O SINAMM reforçou a importância das farmácias aprenderem a trabalhar em conjunto. Para Hugo Guedes de Souza, o setor precisa investir para que a venda de medicamentos personalizados seja valorizada e incrementada. E a receita é atuar fortemente na promoção da atividade farmacêutica magistral. “Uma primeira medida nessa direção já foi tomada. Conhecemos os prescritores e, ainda que de forma isolada, desenvolvemos fortes laços de confiança profissional. E isso deve ser aprimorado de forma crescente com a atuação institucional da Anfarmag. As outras medidas são: a adesão cada vez maior ao processo de qualidade em toda a cadeia de produção magistral liderada pelo SINAMM e a construção de novos parâmetros de relacionamento com o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, que está em implantação”.

O desafio, de acordo com ele, é o farmacêutico proprietário de farmácia entender o contexto de concorrência comercial em que se encontra a produção e a venda de medicamentos no Brasil. Os laboratórios farmacêuticos anunciaram R\$ 23,5 bilhões de vendas em 2007. Do total, R\$ 2,94 bilhões corresponde a genéricos. Para 2008, a projeção é de um crescimento para R\$ 25,6 bilhões. Excetuando-se os contratos com as entidades públicas de saúde, bem mais de dois terços dessas vendas acontecem por meio de farmácias e drogarias convencionais.

“Os números de nossos concorrentes demonstram que o desempenho é fruto da consciência de estarem associados na defesa de interesses comuns. Mesmo na disputa comercial – nada amistosa, destaque-se – eles têm a capacidade de se integrar para proteger seus mercados. Precisamos fazer o mesmo no nosso setor”.

Para o presidente da Anfarmag, a implantação de uma forma de associativismo farmacêutico permitirá às milhares de farmácias magistrais, Estado por Estado, deixarem o papel de participantes para se transformar em relevantes *players* do mercado. Hugo Guedes de Souza quer constituir uma união comercial do setor para ser a maior rede de compras e negócios do país.

Essa visão já estava prevista nas propostas para a gestão da Anfarmag listadas pelo grupo União Magistral, que assumiu a direção da entidade em 2005. Além da criação de uma câmara técnica para desenvolver e respaldar as ações de padronização, validações e normatizações, o grupo previa a criação de uma certificação na qual o farmacêutico responsável técnico deveria participar de um programa de educação continuada em farmácia em diversos módulos e outro de capacitação gerencial, no sentido de dotar o profissional de uma conscientização de associativismo cada vez maior.

As propostas visavam auxiliar a montagem de um sistema de qualidade das farmácias candidatas à certificação e que se enquadrassem num sistema que permitisse a implantação de procedimentos operacionais padronizados de formas farmacêuticas e seus controles (cápsulas, soluções, suspensões, cremes etc.); procedimentos operacionais padrões de aquisição, recebimento, inspeções, armazenamento, rotulagem, conferências, distribuição (transporte), pesagem, bem como do controle de qualidade das matérias-primas, embalagens, produtos semi-acabados e acabados, entre outros.

Entre os desafios propostos, estava a formatação de um modelo que permitisse instituir uma rede de compartilhamento de informações. Para eles, isso seria possível por meio do desenvolvimento de um software criado para compilar e organizar as informações geradas no âmbito dos grupos que estariam envolvidos com o programa a ser criado.

Naquele momento, um detalhe não passou despercebido pelo grupo: a importância de cuidar da reestruturação e do fortalecimento da equipe técnica da Anfarmag. Enquanto a Diretoria Nacional seria a estimuladora, esta equipe se tornaria o coração responsável por alimentar todo o sistema. Em sintonia a isto, diante da demanda evidente por informações, o plano de trabalho deveria conter uma necessária ampliação e modernização do atendimento ao associado de forma a ter capacidade suficiente para transmitir informações técnicas.

Farmácias buscam grau de excelência inquestionável

Por meio do SINAMM, a Anfarmag delineou para as farmácias com manipulação do país, um grau de excelência inquestionável. Segundo matéria publicada pelo jornal Folha de S. Paulo em 2004 (*), toda vez que uma pessoa abre uma caixa de comprimido, pega uma cápsula e engole-a, algum laboratório ou farmácia está recebendo um selo de confiança virtual, conferido pelo consumidor. Ninguém sabe ao certo o que está ingerindo, mas confia que, na pequena drágea, está o alívio para algum problema. Essa é a importância de haver legislação, fiscalização e controles eficientes para garantir a qualidade dos remédios.

Ainda de acordo com a matéria da Folha, a farmácia magistral individualiza a fórmula de acordo com o paciente. E cita um exemplo: a manipulação prepara um antidepressivo e uma fórmula para artrite. O paciente usa o cloridrato de sertralina e paga R\$ 41 por 120 comprimidos. Nas drogarias, 20 comprimidos do medicamento de marca custa, em média, R\$ 65. Os mesmos 120 comprimidos saem, portanto, por R\$ 390 – quase dez vezes o que o paciente paga pela formulação manipulada. Já quanto ao remédio para artrite, a escolha da farmácia de manipulação decorre da praticidade: O médico faz um mix. A fórmula tem a medicação para artrite, outra para osteoporose, outra para colesterol e, se a mistura atacar o estômago, ele já coloca algo para amenizar esse efeito. Em vez de um monte de comprimidos, o paciente toma um só.

Industrialização quase extinguiu farmacêuticos

A apuração da reportagem permitiu às autoras constatar que, antes da chegada dos laboratórios estrangeiros ao país, o que aconteceu principalmente nos anos 50, o Brasil dependia das fórmulas magistrais, aviadas por farmacêuticos de aventais brancos, espécie de alquimistas em suas boticas misteriosas. Mas a industrialização acelerada do setor farmacêutico teve como contrapartida a quase extinção de uma categoria profissional inteira: a dos farmacêuticos. Importados os ingredientes, nas plantas fabris nacionais, eles eram misturados e embalados. Para quê farmacêutico?

No levantamento de dados, elas viram que em meados dos anos 60, chegou-se a discutir a suspensão de cursos de graduação em farmácia. Motivo: falta de alunos interessados em seguir a carreira. A situação começou a mudar em meados dos anos 80, quando as farmácias foram instadas a iniciar um procedimento inédito no mundo: suprir o mercado dos mesmos medicamentos produzidos nos laboratórios. Inconformada com o congelamento de preços imposto pelos planos econômicos, a indústria farmacêutica foi um dos setores que se viram prejudicados com a política econômica e um natural desabastecimento ocorreu no mercado. Com isso, o governo iniciou uma política para derrubar a dependência em vários setores, inclusive no setor farmacêutico.

Na década de 90, a resposta mais dura veio com a legislação sobre genéricos. Com ela, médicos e consumidores acostumaram-se a prescrever e comprar remédios pelo nome do princípio ativo, o que pode ter colaborado para o crescimento do número de farmácias magistrais.

A estes fatores, deve ser reunida a contínua prescrição médica de princípios ativos de remédios retirados do mercado pelos laboratórios e os avanços da medicina na compreensão da individualização do tratamento. De fato, nos anos 80, passou-se a levar em consideração as características de cada paciente na prescrição médica de modo vigoroso, inicialmente na endocrinologia e em dermatologia.

Hoje, escreveram as jornalistas, o curso de farmácia e bioquímica já é um dos mais concorridos no vestibular da Universidade de São Paulo, com 17 candidatos por vaga. E dados da Associação Nacional dos Farmacêuticos Magistrais (Anfarmag) mostram que o segmento pode ser

responsável por 60 mil empregos diretos e 235 mil indiretos, conforme estimativa projetada a partir de censo realizado em 1998.

O esforço da Anfarmag em produzir um raio-X da atividade permitiu à reportagem apresentar num texto direto uma síntese clara da realidade do setor magistral: balconistas gentis, atendimento personalizado e oferta de vários tipos de medicamentos. Com esses chamarizes, as farmácias de manipulação vêm conhecendo um avanço sem precedentes. Há cinco anos, eram 3.100 em todo o país. Hoje, conta-se 5.356, um crescimento de 73%. Responsáveis por um faturamento anual de R\$ 1,3 bilhão, ou 9% de todo o mercado de remédios brasileiro, os laboratórios das farmácias de manipulação preparam diversas classes de medicamentos, entre alopáticos e homeopáticos.

No meio de tanta diversidade, essas farmácias prestam um serviço essencial: fazem remédios em dosagens específicas para crianças (que não podem usar dosagens de adultos), atendem a pacientes que não podem ou não conseguem tomar o medicamento na forma como ele se apresenta industrialmente, ou, caso ainda mais comum, preparam fórmulas em apresentações específicas para um determinado paciente. No entanto, o crescimento do setor, associado à dificuldade de fiscalização pelos órgãos sanitários, tem feito crescer os riscos aos usuários. Não que esse risco seja exclusividade do setor.

A reportagem apurou que uma farmácia média de manipulação avia mensalmente cerca de 50 receitas com princípios ativos que oferecem algum risco se mal formulada. Como são 5.356 farmácias, são 267,8 mil receitas por mês, ou mais de três milhões em um ano.

Indesejados, problemas são exceções na atividade

Com base em informações coletadas entre 2000 e 2003, o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) comprovou, entre as denúncias contra remédios manipulados, 27 ocorrências graves, que levaram a óbitos, comas e intoxicações. De acordo com a reportagem, ainda que os 27 casos tivessem ocorrido em um só ano, não haveria mais do que 0,0009% de chance de ocorrer algo grave com tais remédios. Em quatro anos, essas chances caem para 0,0002%.

Para qualquer segmento, a margem de erro estaria num padrão considerado aceitável. Para o setor magistral, porém, estes problemas são inaceitáveis. Por conta de tais riscos, nos últimos anos, autoridades sanitárias, médicos, farmacêuticos, fabricantes e importadores de insumos trabalharam intensamente na elaboração de uma nova regulamentação do setor, que culminou na RDC 67, de dezembro de 2007.

O ponto-chave questionado desde a primeira regulação do setor (RDC 33, de 2000) é aquele que permite a manipulação de medicamentos já existentes nas prateleiras das drogarias. A partir de uma forte união de toda a cadeia magistral e o apoio de uma frente parlamentar, o setor farmacêutico magistral manteve o direito de formular medicamentos industrializados, desde que o médico entenda esta necessidade.

A importância da manipulação nos tratamentos atuais

Hoje, no Brasil, médicos especialistas em diversas áreas prescrevem fórmulas com dosagens individualizadas para dezenas de milhares de pacientes. Num país onde há intensa disputa entre laboratórios nacionais e estrangeiros em relação a medicamentos de marcas, genéricos e similares, qual a importância da farmácia de manipulação? O que de fato ela representa para médicos e pacientes?

Para o presidente da The International Society of Pharmaceutical Compounding (ISPhC), Loyd Allen, o Food and Drug Administration (FDA) (nos Estados Unidos) e a Agência de Vigilância Sanitária (no Brasil) reconhecem a importância das farmácias de manipulação e apóiam a manipulação de medicamentos de acordo com a legislação vigente. Apesar de estes organismos levantarem dúvidas sobre o fato de que algumas farmácias possam estar “fabricando”, em vez de “manipulando”, há evolução neste ponto de vista, tanto por parte destas organizações como das farmácias. Afinal, não é possível ficar sem as farmácias de manipulação e é preciso tê-las com qualidade. Além disso, seus profissionais devem se dedicar a cuidar dos pacientes com medicamentos individualizados e específicos.

No passado, a manipulação magistral de medicamentos era sinônimo de farmácia. Ao longo da história, os farmacêuticos sempre tiveram que manipular para seus pacientes medicamentos em doses personalizadas quando eram prescritos pelos médicos. Mas, no início do século XX, a indústria farmacêutica iniciou a fabricação de uma miríade de fármacos e medicamentos, diminuindo essa necessidade. Entretanto, muitas mudanças aconteceram desde o fim do século passado e a indústria farmacêutica não é mais capaz de suprir os pacientes com todos os medicamentos de que necessitam.

(*) “BOTICA MODERNA”: Folha de S. Paulo, 17/10/2004, Cotidiano, reportagem de Laura Capriglione e Fernanda Mena

SINAMM amplia compromisso das farmácias com a qualidade de produtos e serviços

A importância estratégica do SINAMM ao segmento e à sociedade pode ser medida pelo momento em que teve a sua formatação final estruturada. Em sua primeira gestão, a atual Diretoria Nacional mal havia tomado posse quando a ANVISA lançou a então Consulta Pública 31, um conjunto de novas regras para o funcionamento das farmácias de manipulação, que tinha como eixo central a MINIMIZAÇÃO DOS RISCOS SANITÁRIOS e a proibição dos estabelecimentos magistrais prepararem medicamentos nas mesmas apresentações e concentrações fabricados pela indústria farmacêutica. Se vingasse, a medida reduziria de forma drástica a procura pelo medicamento manipulado e muitas das quase seis mil farmácias existentes correriam o sério risco de cerrar as portas, com milhares de pessoas perdendo seus empregos.

Hugo Guedes de Souza conta que foi necessário assumir o risco de isolar tecnicamente uma parte da diretoria para se concentrar exclusivamente no desenho final do SINAMM, cujo esboço havia preparado. Para ele, o fato de estar sob forte pressão, inclusive interna, não poderia impedir que o principal eixo da proposta que os levou à Direção Nacional fosse abandonado.

O grupo de diretores vinha desde as suas atuações nas Regionais com o compromisso de lutar por uma qualidade da mais alta excelência no setor. Assim, internamente, a disposição para enfrentar pela primeira vez uma consulta pública foi intensamente estimulada pelo sonho de que o segmento tivesse condições de aproveitar o momento para propor uma nova forma de relacionamento com a sociedade. De enfrentar os mitos criados em torno da atividade e amadurecer sua proposta com a cultura do diálogo, tanto interna, com os milhares de associados, quanto com todas as instituições representativas dos públicos com os quais lida.

Assim, enquanto um grupo pensou em como desenvolver um programa que sistematizasse a evolução magistral, tendo por base o que deu certo e errado nos programas de qualidade regionais, outro atuou de forma diletante para discutir e subsidiar a ANVISA com uma quantidade de informações suficiente para a agência efetivamente conhecesse o setor regulado.

Com a estruturação do SINAMM, a Anfarmag pôde demonstrar ao longo desses três anos e, mais especialmente ainda, durante todo o período que vai da CP 31, passa pela RDC 214 e vai

até a RDC 67, que o compromisso do segmento com as questões da qualidade de seus produtos e serviços é intocável.

“Fazer pressão por meios políticos é fácil”, diz Hugo Guedes de Souza. “O difícil é você procurar entender os argumentos da parte que você identifica como adversária, ter a coragem de avaliar se existe fundamento nas críticas e partir para a correção. Para nós, o mais importante era construir a oportunidade para a ANVISA ter a disposição de mudar seu conceito a nosso respeito. O passo mais importante de todo esse processo foi demonstrar que tínhamos um objetivo comum: cuidar da saúde da população por meio de uma prestação de serviços de alto nível. Entre os instrumentos fundamentais para isso, tínhamos as inspeções sanitárias para checar o cumprimento pelas farmácias da regulamentação das boas práticas que estavam em discussão e um fato novo: a tentativa do setor de desenvolver um sistema próprio que se antecipasse à regulamentação”.

Portanto, o SINAMM deveria ser um sistema contínuo de aprimoramento do setor. Numa fase inicial, a adesão deveria ser voluntária, o que permitiria à entidade medir o efetivo grau de interesse do setor no aprimoramento em conjunto e no compartilhamento de informações. A experiência inédita – como se poderá ver em detalhes adiante – poderia proporcionar uma radiografia de campo sobre a qualidade do produto magistral. Em seguida, explica o presidente da Anfarmag, todas as farmácias associadas estariam automaticamente integradas ao sistema, o que acontece agora a partir do segundo semestre de 2008.

Segundo Hugo Guedes de Souza, a disposição de demonstrar para a agência reguladora que a Anfarmag e seus associados não queriam apenas defender seus interesses pecuniários, mas sim defender um serviço de qualidade para a população, foi fundamental para o diálogo. “Com o apoio da consultoria jurídica e política, fomos capazes de adequar o discurso com fatos comprováveis e estabelecer um clima de diálogo”, afirma.

Um dos resultados que demonstram como a proposta do SINAMM está no caminho certo pôde ser medido em recente encontro de quase todos os integrantes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, que aconteceu no mês de abril em Brasília, para discutir um levantamento feito a partir de inspeções em farmácias para acompanhamento da implantação de medidas da RDC 67. O sistema foi citado várias vezes e foi demonstrado como centenas de farmácias já o usam como referência para os seus modelos de qualidade.

Programa capacita, padroniza e impõe melhoria contínua das farmácias magistrais

O Sistema Nacional de Aperfeiçoamento e Monitoramento Magistral (SINAMM) é um amplo programa de capacitação, padronização e melhoria contínua das farmácias magistrais. Promovido desde 2006 pela Associação Nacional de Farmacêuticos Magistrais (ANFARMAG), objetiva a garantia da qualidade dos produtos magistrais e a excelência dos serviços prestados pelos estabelecimentos participantes.

“Dentre os diversos módulos que compõem o SINAMM incluem-se os de educação continuada técnica e gerencial, estudos biofarmacêuticos para critérios de escolha de excipientes de cápsulas, amplo banco de dados com fichas de referência para insumos farmacêuticos e procedimentos operacionais padrão, além de controle de qualidade de matérias-primas e produtos acabados em laboratórios credenciados e auditorias de qualificação de fornecedores e farmácias e um banco de dados com mais de 100 artigos científicos”, explica Alba Lívya Andrade Pereira, vice-presidente da Anfarmag e responsável pela estruturação do regimento e do regulamento do programa.

Lenir Yago, diretora-técnica da Anfarmag e do SINAMM, conta que, por meio do sistema, cada farmácia monitora todos os principais processos que impactam a qualidade final de seus produtos e serviços, promovendo de forma facilitada a adequação à legislação sanitária do setor,

com foco nas Boas Práticas de Manipulação em Farmácia estabelecidas pela RDC 67. Em razão do compartilhamento de informações em plataforma eletrônica, também possibilita à Anfarmag monitorar nacionalmente a condução dos processos magistrais de seus associados participantes, como forma de subsídio às decisões que contribuam com o aperfeiçoamento de todo o segmento.

Em sua primeira fase (2006-2008) participaram do SINAMM mais de 1.300 farmácias magistrais de todo o país, aproximadamente 25% de todo o segmento com seus 5.500 estabelecimentos.

O SINAMM, ressalta Alba Livia Andrade, “como sistema que alia técnica e ciência ao dia-a-dia da farmácia, vem alcançando seu objetivo principal ao criar critérios que permitam garantir a qualidade dos processos na manipulação dos produtos e serviços da farmácia magistral, por meio da amplitude de sua abrangência”.

Fatores para a criação do SINAMM

O sistema foi estruturado para propiciar o desenvolvimento e o aperfeiçoamento do segmento farmacêutico magistral de forma a aliar excelência técnica, alto padrão científico, rígidos controles de segurança e as melhores práticas gerenciais ao dia-a-dia da farmácia.

Segundo Alba Livia Andrade, a experiência da ANVISA com os laboratórios farmacêuticos, cuja adaptação às normas da agência reguladora demandam dez anos, sinalizaram que o setor seria alvo paulatino de uma forte regulamentação. Portanto, não foi surpresa o fato de as regras baixadas pela RDC 33 de 2000 demonstrarem que o setor precisava definir um rumo.

Disputas de mercado à parte, o fato é que todas as críticas ao setor de manipulação de medicamentos se fundamentavam em preceitos técnicos. Perseguir um novo modelo de sustentação, então, tornou-se condição essencial para demonstrar a evolução do setor.

A dificuldade, explica ela, estava em encontrar um conjunto de argumentos suficientemente fortes para enfrentar a resistência natural de uma grande parte dos profissionais do setor que, por décadas, tiveram liberdade para formular. Até então, o caminho mais fácil, o do confronto no campo político e jurídico, vinha sendo usado pela entidade à exaustão. Mas os danos sofridos exigiam uma abordagem pragmática para a questão. O braço forte do Estado e a disputa de interesses com grandes grupos econômicos estava esmagando a atividade em um processo sem volta. Era necessário criar um elemento novo.

A pretensão inicial do SINAMM é implantar novos padrões de critérios de excelência farmacêutica em termos técnicos (da manipulação), científicos (da pesquisa), de segurança (saúde do consumidor) e gerenciais (relações com prescritores e fornecedores).

Para o grupo que dirige atualmente a Anfarmag, este caminho permitiu definir um norte para enfrentar os mitos que tinham sido criados sobre a atividade, como:

- A técnica de manipulação magistral seria inferior ao processo fabril dos grandes laboratórios;
- O esforço científico e de absorção e a transferência de conhecimento seriam insípidas em comparação com o preconizado pelo marketing industrial;
- A segurança do produto em relação à matéria-prima e a seu manuseio poria em risco a saúde do consumidor;
- A pulverização do setor em milhares de pequenos negócios inviabilizaria uma comunicação padrão com a cadeia produtiva, permitindo o culto da terra sem ética no setor.

Nada disso condizia com a realidade do dia-a-dia. O atendimento anual do segmento atinge pelo menos 60 milhões de pacientes, entre usuários freqüentes e eventuais, incluindo-se os atendidos pela rede pública de saúde. Estima-se que dos 330 mil médicos ativos do país, 30% deles prescrevem pelo menos uma vez por ano uma formulação magistral. Portanto, o que de fato se enfrenta é uma disputa de mercado áspera, na qual cabe ao Estado buscar o equilíbrio para que o atendimento à sociedade não seja prejudicado.

Ao promover o setor, a Anfarmag defende que médicos e pacientes tenham consciência e liberdade para escolher, entre o medicamento magistral, o de referência, o genérico ou mesmo o similar, aquele que pode dar as melhores respostas ao tratamento. Além disso, o médico e o paciente devem ser ampla e plenamente informados de que grande parte dos tratamentos pode ser efetuada com limitações nas doses dos medicamentos. Afinal, a indústria farmacêutica oferece os medicamentos em dosagens padronizadas, que nem sempre suprem todas as necessidades e, eventualmente, é necessário ajustar as dosagens, o que é feito pelas farmácias de manipulação.

Por isso, os responsáveis pela condução do SINAMM chamam a atenção para o esforço da proposta de amarrar todas as pontas possíveis ligadas à atividade, da formação acadêmica à orientação profissional, para que os pacientes sejam efetivamente beneficiados com a qualidade do medicamento magistral brasileiro. Desta forma, os novos padrões resultantes do programa permitem dar à sociedade uma garantia de qualidade certificada para a farmácia magistral em todas as fases do processo de manipulação dos produtos e de prestação de serviços, em atendimento aos requisitos legais e éticos da atividade profissional.

Celebração

Esta edição especial da Revista Anfarmag comemora o encerramento do primeiro ciclo do SINAMM, em que participaram mais de 1.300 farmácias magistrais de todo o país (aproximadamente 25% de todo o segmento com seus 5.500 estabelecimentos). Até maio de 2008, de acordo com a entidade, o sistema também foi responsável por qualificar cinco empresas de auditoria, 11 laboratórios de controle de qualidade e 29 fornecedores de insumos, além de realizar 800 auditorias em farmácias.

Objetivos do SINAMM

- Capacitar o profissional magistral por meio da Educação Continuada, com módulos ministrados de forma presencial ou com ensino a distância (TV Anfarmag)
- Promover a padronização dos Procedimentos Operacionais Técnicos aplicados à farmácia magistral
- Qualificar os fornecedores de matérias-primas e insumos farmacêuticos
- Qualificar os laboratórios que prestam serviços de controle de qualidade
- Monitorar os processos magistrais por meio de sistemas de controle da qualidade das matérias-primas e dos produtos acabados
- Permitir às farmácias participantes o compartilhamento e o acesso aos resultados das análises de matérias-primas e insumos farmacêuticos realizados pelos laboratórios de controle de qualidade qualificados pelo SINAMM
- Compartilhar com os participantes do SINAMM informações sobre a estabilidade das formulações magistrais, realizando estudos conforme a necessidade do setor
- Realizar auditorias nas farmácias para avaliar o cumprimento da legislação sanitária vigente no Brasil e das normas estabelecidas pelo sistema
- Preparar as farmácias participantes para a implantação de um sistema de gestão de qualidade

Quem pode participar

Para participar do projeto SINAMM era necessário que a farmácia estabelecesse um contrato com a Anfarmag, onde haviam critérios a serem cumpridos para receber o certificado do projeto. Para a farmácia participante (associado pessoa jurídica) foi disponibilizado acesso à todos os conteúdos do SINAMM através de senha para acesso em área restrita aos participantes do SINAMM. Os associados pessoa física participaram dos módulos de educação continuada que faziam parte do SINAMM e receberam os certificados individuais de cada módulo que participaram.

Para participar do 2º Ciclo do SINAMM que iniciará no segundo semestre de 2008, as farmácias devem entrar em contato com a Anfarmag através do SAA - Serviço de Atendimento ao Associado.

Equipe afinada garante andamento do SINAMM

“Desde outubro do ano de 2006, a diretoria da Anfarmag deu-me como incumbência fortalecer e preparar a equipe de funcionários para que a entidade estivesse preparada para acompanhar de forma eficiente o momento do setor. Investiu-se em profissionais qualificados, em estrutura e treinamento para que esta equipe atende-se a este novo momento.

A implantação da complexa estrutura do SINAMM exigiu da equipe, tanto técnica como administrativa, um esforço extra para que todas as suas etapas fossem implantadas e organizadas sempre buscando qualidade no atendimento e orientação ao associado com relação a sua participação no projeto.

A equipe de farmacêuticos foi organizada e através do SAA – Serviço de Atendimento ao Associado, teve seu atendimento ampliado e chegou-se a uma média de 1050 atendimentos mensais registrados.

O programa de informática desenvolvido para o SINAMM foi implantado à medida que o projeto ia se desenvolvendo e novas necessidades iam surgindo. Nesse processo, a compreensão do associado foi de extrema importância para que as adequações do programa pudessem atender ao usuário e permitir a emissão de relatórios que mostrassem os resultados que foram balizando as ações técnicas da entidade.

A equipe administrativa se preparou para atender ao associado relacionado a cobrança, emissão de senhas de acesso ao sistema e certificados, além de organizar em conjunto com os coordenadores e funcionários das regionais, os locais de transmissão dos cursos para farmacêuticos e funcionários das farmácias através da TV Anfarmag. Tudo foi construído a várias mãos.

A equipe atendeu ao convite da diretoria e se comprometeu de forma criativa e participativa na realização do projeto.

Hoje, são esses profissionais que estão organizando o segundo ciclo do SINAMM, com muito mais experiência e capacitados para atender ao associado Anfarmag.”

Claudia Ribeiro, diretora executiva da Anfarmag

"O SINAMM é um verdadeiro sonho que se tornou realidade. Com o objetivo de aprimoramento técnico nas diversas áreas do segmento magistral, podemos afirmar que o SINAMM cumpriu seu objetivo de aprimoramento contínuo.

Com este aprendizado crescemos muito e hoje entendemos que o SINAMM é fundamental para o segmento magistral em toda a sua abrangência."

Márcia Lichtenstein de Moraes, gerente técnica da Anfarmag

"Desde a primeira palestra sobre o 'sonho' SINAMM era impossível não se emocionar, porque a idéia era genial, de tamanha abrangência e importância, chegava justamente num momento de extrema necessidade e fragilidade do setor. Agora que estamos fazendo acontecer, sabemos que não foi fácil, demanda muito trabalho, perseverança. Estamos, mesmo assim, cada vez mais empenhados, pois acreditamos no sonho e sabemos que o resultado desse trabalho trará o nosso fortalecimento, não só perante as autoridades sanitárias, como também na construção de um forte alicerce, credibilidade e perspectivas melhores para o futuro."

Lucia Helena Gonzaga Pinto, coordenadora do SINAMM

Corpo Técnico

Daniela Caroline de Camargo Veríssimo

Helio Martins Lopes Júnior

Lúcia Helena Silva Gonzaga Pinto

Márcia Lichtenstein de Moraes

Maria Aparecida Ferreira Soares

Mércia de Freitas Eduardo

Adriana de Lima Nasuk

Caroline Cardoso

Renata Leite Vicente Azevedo Toledo

Equipe Administrativa

Daniela Aparecida Silva Borszcz

David Allan de Freitas Silva

Fabiana Pinheiro de Castro

Fátima Gomes Guirão Sammi

Filipe Gimenez Malvezzi

Luciana Pereira Oliveira

Marlene Lima Mattos

Nathalia Carvalho Amaral

Nívea Hellen da Silva

Wagner Santos Silva