

# Guia para Boas Práticas em Informações Médicas

# 28

Rosana Mastellaro  
Maiara Rigotto



**SINDUSFARMA**



***SINDUSFARMA***

# **Guia para Boas Práticas em Informações Médicas**

**Rosana Mastellaro  
Maiara Rigotto**

**Volume**

**28**

**2018**



## Mensagem da Diretoria

A Diretoria do Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos – Sindusfarma, tem a grata satisfação de apresentar mais um livro da coletânea de Assuntos Regulatórios, o **Guia para Boas Práticas em Informações Médicas**. O material constitui ferramenta para capacitação e treinamento dos profissionais dessa área na indústria farmacêutica, tendo sido elaborado pela equipe da Diretoria de Assuntos Regulatórios, com a colaboração de voluntários do corpo associativo, participantes do Grupo de Trabalho Informações Médicas.

Registramos, nesta oportunidade, os agradecimentos a todos os que estruturaram e desenvolveram este documento.

**Nelson A. Mussolini**

Presidente Executivo

**Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)  
(Câmara Brasileira do Livro)**

Guia para boas práticas em informações médicas  
[livro eletrônico] : volume 28 / [organização]  
Rosana Mastellaro, Maiara Rigotto. -- São Paulo :  
Sindusfarma, 2018.  
827 Kb ; PDF

Vários colaboradores.

Bibliografia.

1. Informações Médicas 2. Departamento de Informações  
Médicas 3. Equipe de trabalho 4. Indústria farmacêutica 5.  
Informações científicas 6. Profissionais da saúde I. Mastellaro,  
Rosana. II. Rigotto, Maiara.

18-22935

CDD-615

**Índices para catálogo sistemático:**

1. Indústria farmacêutica : Boas práticas em  
informações médicas : Guias 615  
Cibele Maria Dias - Bibliotecária - CRB-8/9427

Número de ISBN

**978-85-60162-66-6**

**DISCLAIMER**

Proibida a reprodução total ou parcial do material, por qualquer meio, sem a devida autorização. Caso seja autorizado, deve-se obrigatoriamente mencionar a fonte. Direitos exclusivos do SINDUSFARMA – Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos.

## Apresentação

O Sindusfarma publica a primeira edição do **Guia para Boas Práticas em Informações Médicas Sindusfarma**, nas versões português e inglês.

O exemplar se junta aos demais guias e manuais técnicos de nossa coleção, que tem por objetivo apoiar os associados em seu desenvolvimento, auxiliando na educação continuada de seus colaboradores.

O **Guia para Boas Práticas em Informações Médicas Sindusfarma** foi elaborado com base na prática diária das empresas associadas que já estruturaram de alguma forma, seus Departamentos de Informações Médicas, além de considerar diretrizes dispostas em guias internacionais sobre o tema.

Nossos agradecimentos a todos os profissionais de nosso Grupo de Trabalho Informações Médicas, que dedicaram seu tempo e conhecimento para a elaboração deste material, em especial à colaboradora Emanuela Saraiva.

### **Rosana Mastellaro**

Diretora de Assuntos Regulatórios



## Colaboraram com a construção deste material

- Alexandre Alcantara
- Ana Adame
- Ana Paula Domiciano
- Bruna Contieri
- Bruno Alegretti M. Silva
- Bianca Politi Natali
- Camila Cazeri Gazzo
- Carla Primo
- Carolina Vazquez
- Daniela Beceгатto
- Davi de Santi
- Eloisa Luz
- Emanuela Saraiva
- Flávia Antonaccio
- Flávia Rúbio
- Gabriela Pacheco de Oliveira
- Gabriela Pestana Diniz
- Gisele Carvalho
- Grazielle Pena
- Janaína Lima
- Juliana Aparecida de Lima Antônio
- Juliane Callegari
- Juliana Couto
- Júlia Greati
- Karen Takeuti
- Lívia Dias de Souza
- Maísa Saba Kiffer
- Marcela Ramos
- Márcia Bellelis Sussermann Fischer
- Mariana Graf
- Priscila Wong
- Simone dos Reis
- Talita Yasutake Lobo
- Viviane Vieira

### Quer fazer parte deste time?

Contribua para o aprimoramento deste Manual compartilhando suas impressões e sugestões através do email [regulatorios@sindusfarma.org.br](mailto:regulatorios@sindusfarma.org.br).





## Sumário

1. Objetivos .....	1
2. Boas Práticas em Informações Médicas .....	5
3. Definições.....	9
3.1. Clientes Internos.....	11
3.2. Clientes Externos .....	11
3.3. Consumidores.....	11
3.4. Eventos Científicos/Educacionais .....	11
3.5. Frequently Asked Questions (FAQ).....	11
3.6. Informações Médicas .....	12
3.7. Não Profissionais de Saúde .....	12
3.8. Profissionais de Saúde .....	12
3.9. Solicitações de Informações Técnico-Científicas .....	12
3.10. Queixas Técnicas .....	12
3.11. Uso Off-label.....	12
4. Departamento de Informações Médicas.....	13
4.1. Equipe .....	16
4.2. Políticas e Procedimentos .....	17
4.3. Sistema .....	18
4.4. Bases de Dados.....	18
4.4.1. BVS.....	19
4.4.2. LILACS .....	19
4.4.3. MEDLINE.....	19
4.4.4. PubMed .....	20
4.4.5. SciELO.....	20
4.4.6. Cochrane .....	20
4.4.7. DeCS.....	21
4.4.8. LIS.....	21
4.5. Treinamento .....	21

4.5.1. Produtos .....	22
4.5.2. Farmacovigilância/Tecnovigilância e Queixas Técnicas .....	22
4.5.3. Procedimentos .....	22
4.5.4. Sistema Informatizado .....	22
4.5.5. Pesquisa em Base de Dados.....	23
4.6. Indicadores .....	24
5. Interação com Clientes Internos .....	27
5.1. SAC.....	29
5.2. Farmacovigilância/Tecnovigilância .....	29
5.3. Assuntos Médicos (Medical Affairs).....	30
5.4. Marketing.....	30
5.5. Assuntos Regulatórios.....	31
5.6. Acesso ao Mercado .....	31
5.7. Novos Negócios.....	32
5.8. Comercial.....	32
5.9. Pesquisa Clínica .....	32
5.10. Garantia da Qualidade.....	33
6. Participação em Eventos Científicos/Educacionais .....	35
7. Documentos Elaborados .....	39
7.1. Respostas a Solicitações.....	41
7.2. Tipos de Materiais .....	41
7.2.1. Carta Médica .....	42
7.2.2. Apresentações e Aulas Médicas .....	42
7.2.3. Frequently Asked Questions (FAQ).....	43
7.2.4. Publicações Técnico-Científicas.....	43
7.3. Requisitos e Critérios para Respostas .....	43
8. Processo de Pesquisa e Relevância da Informação .....	45
8.1. Levantamento Bibliográfico.....	47
8.2. Níveis de Evidência.....	47

8.2.1. Oxford CEBM .....	47
8.2.2. GRADE .....	48
9. Conclusões .....	53
10. Referências Bibliográficas .....	57

## **Figuras**

Figura 1. Representação do processo de elaboração de uma carta médica.....	42
--	----

## **Tabelas**

<b>Tabela 1.</b> Recursos para estratégias em pesquisa de literatura científica .....	23
<b>Tabela 2.</b> Operadores Booleanos para uso em pesquisa de literatura científica .....	24
<b>Tabela 3.</b> Níveis de evidência Oxford Centre for Evidence Based-Medicine, 2011 .....	49
<b>Tabela 4.</b> Classificação GRADE .....	51
<b>Tabela 5.</b> Aplicação dos fatores que diminuem ou aumentam a qualidade da evidência .....	51



# Seção 1

## Objetivos



## 1. Objetivos

O **Guia para Boas Práticas em Informações Médicas Sindusfarma** tem por objetivo compartilhar as melhores práticas relacionadas às atividades desenvolvidas pelo Departamento de Informações Médicas dos detentores de registros de medicamentos e produtos para saúde, visando a otimização e aprimoramento dos processos de equipes já em operação, bem como a disponibilização de subsídios para as empresas que estejam em fase de estruturação da área.

O fornecimento de informações científicas robustas e que agreguem valor, tornam o profissional que atua em Informações Médicas um verdadeiro colaborador do pensamento científico, tanto para seus clientes internos como externos, quer sejam eles profissionais de saúde, não profissionais de saúde, ou consumidores.

Desta forma, é fundamental que as equipes que atuam em Departamentos de Informações Médicas tenham sua missão claramente definida, para que sejam vistas como parceiras de outros setores da organização.





## **Seção 2**

# **Boas Práticas em Informações Médicas**



## 2. Boas Práticas em Informações Médicas

O principal propósito do Departamento de Informações Médicas é a contribuição científica para que os profissionais de saúde, consumidores e outros interessados, tenham acesso a informações importantes e essenciais para o uso seguro e eficaz dos produtos registrados pela empresa.

Os profissionais que atuam nesta área fazem uso frequente tanto de seu conhecimento sobre os medicamentos e produtos para saúde que estão sob sua responsabilidade, como de sua capacidade de avaliação crítica da literatura, quando devem transformar informações científicas complexas em conteúdo que possa ser claramente compreendido e que agregue valor ao usuário solicitante da informação.

A estrutura da área responsável por Informações Médicas dentro de uma empresa, bem como a divisão de funções desempenhadas pelos colaboradores, pode variar muito em cada organização, devido às políticas e ao modelo organizacional seguidos.

De qualquer maneira, a base das atribuições de Informações Médicas seguida pela maioria dos detentores de registro, permanece sendo a de representar a principal fonte de referências científicas confiáveis, relevantes e imparciais de seus produtos, pautadas tanto em normas estabelecidas pela autoridade sanitária local (quando existentes), como em guias internacionais, e sempre mantendo-se em um patamar de transparência e ética perante seus clientes.

Ao compreender as necessidades de seus clientes e prover informações de acordo com as Boas Práticas em Informações Médicas, o Departamento de Informações Médicas assume um importante papel de liderança científica, devendo promover e disseminar esta cultura para toda organização.

A implementação de um Sistema de Boas Práticas de Informações Médicas envolve, dentre outros:

- *Criação de processos alinhados à regulamentação aplicável;*
- *Definição das atribuições e responsabilidades das equipes que atuam no Departamento de Informações Médicas, bem como uma comunicação clara interna e externa destas informações, assegurando o compromisso dos colaboradores envolvidos, direta ou indiretamente, com os processos da área;*
- *Preservação do cunho científico nas respostas elaboradas, utilizando sempre que possível, os níveis de evidência mais adequados;*
- *Manutenção da imparcialidade nas respostas fornecidas aos clientes, garantindo que estejam livres de qualquer viés ou envolvimento comercial;*
- *Garantia do caráter espontâneo das solicitações recebidas;*
- *Atualização e revisão frequente dos materiais elaborados pelo setor, de forma a acompanhar os avanços científicos relacionados aos produtos da empresa;*

- *Confirmação do entendimento das informações enviadas aos solicitantes, para a identificação de oportunidades de melhoria que possam ser implementadas no processo de resposta;*
- *Realização de treinamentos frequentes com comunicação clara dos procedimentos aplicáveis, bem como a garantia de sua correta compreensão e interpretação.*

Por fim, podemos dizer que a implementação das Melhores Práticas em Informações Médicas dentro das organizações é de crucial importância para a criação e desenvolvimento de uma política de confiança entre os detentores de registro de produtos e seus clientes (internos ou externos), bem como para promover o crescimento sustentável da empresa.

## **Seção 3**

# **Definições**



### **3. Definições**

Para fins de interpretação e aplicação das recomendações dispostas neste Guia, devem ser consideradas as seguintes definições:

#### **3.1. Clientes Internos**

Quaisquer colaboradores da empresa que atuem em setores que de alguma forma tenham alguma interface com o Departamento de Informações Médicas e que necessitem de informações técnico-científicas para a execução de suas atividades.

#### **3.2. Clientes Externos**

Profissionais de Saúde, Não Profissionais de Saúde e Consumidores, conforme descrição nos itens 3.7, 3.8 e 3.3 deste Guia, respectivamente.

#### **3.3. Consumidores**

Qualquer pessoa que adquira ou consuma produtos sob a abrangência deste Guia, podendo ser ainda um familiar ou ente relacionado ao usuário do produto em questão.

#### **3.4. Eventos Científicos/Educacionais**

Eventos realizados com o objetivo de disseminar conhecimento técnico-científico atualizado sobre medicamentos, produtos para saúde, inovação tecnológica, dentre outros assuntos relacionados ao portfólio da empresa. Nestes eventos, as empresas comumente apresentam informações científicas de seus produtos por meio de estandes, palestras, debates, mesas redondas, minicursos, dentre outras atividades de caráter científico.

#### **3.5. *Frequently Asked Questions* (FAQ)**

Também conhecido como Perguntas e Respostas (P&R), este documento é formado por um compilado de questionamentos técnico-científicos frequentes sobre os produtos da empresa e suas respectivas respostas. O documento tem como objetivo a otimização do tempo de envio de respostas aos clientes internos e externos e deve estar baseado em informações aprovadas\* para o produto no Brasil, devidamente enviadas no dossiê do registro e ou pós/registros aplicáveis.

**\*Obs:** Informações aprovadas na Agência Reguladora do mesmo país de origem da solicitação pela Informação Médica



### **3.6. Informações Médicas**

Respostas geradas às solicitações de natureza técnico-científica demandadas pelos clientes internos e/ou externos sobre produtos da empresa.

### **3.7. Não Profissionais de Saúde**

Demais profissionais de instituições e/ou empresas da área da saúde que possam de alguma forma se relacionar com pacientes e/ou com produtos sujeitos à vigilância sanitária, mas que não se enquadram nas características da definição de profissionais de saúde do item 3.8 deste guia.

### **3.8. Profissionais de Saúde**

Profissionais diretamente relacionados com às atividades de prescrição, dispensação e administração de medicamentos, ou ainda no uso e/ou manuseio de produtos para a saúde. A especialidade/formação do profissional de saúde apto a receber Informações Médicas, depende das características e da finalidade de uso do medicamento e/ou produto para a saúde, podendo ser (mas não limitado-se a): médicos, farmacêuticos, odontólogos e enfermeiros, devidamente registrados no respectivo conselho de classe da categoria.

**Obs:** É importante que os profissionais de alguma forma relacionados com a aplicação, administração e/ou manuseio de medicamentos e/ou produtos para saúde também possam beneficiar-se dos serviços prestados pelo Departamento de Informações Médicas, desde que exista um objetivo claro para o auxílio, cuidado e bem-estar dos usuários do produto em questão.

### **3.9. Solicitações de Informações Técnico-Científicas**

Solicitações de informações técnico-científicas sobre um produto específico, realizadas por clientes externos (profissionais e/ou não profissionais de saúde) e direcionadas ao Departamento de Informações Médicas.

### **3.10. Queixas Técnicas**

Qualquer comunicação escrita, eletrônica ou verbal de suspeita de alteração/irregularidade de um produto, relacionada a aspectos técnicos ou legais, e que poderá ou não causar dano à saúde individual e coletiva.

### **3.11. Uso Off-Label**

Uso do produto de forma divergente daquela que consta em sua bula/folheto informativo e/ou manual, onde constam as informações devidamente aprovadas pelo órgão responsável. Pode incluir diferenças na indicação, faixa etária/peso, dose, frequência, apresentação ou via de administração.

# **Seção 4**

## **Departamento de Informações Médicas**



## 4. Departamento de Informações Médicas

As atividades relacionadas ao Departamento de Informações Médicas estão cada dia mais presentes no cotidiano das indústrias farmacêuticas e de produtos para saúde, o que gera uma demanda constante pela busca de novas formas de aprimoramento e desenvolvimento da área.

O Departamento de Informações Médicas também comumente conhecido por Serviço de Informações Científicas (SIC), *Medical Affairs* ou *Medical Information*, tem como principal responsabilidade, responder as solicitações técnico-científicas sobre os produtos da empresa que podem ser demandadas por clientes internos ou externos.

Com a chegada nos últimos anos, de produtos e tecnologias cada vez mais complexos ao mercado, houve um aumento na quantidade e na complexidade das solicitações por informações dos mesmos e, como resultado, cada vez mais as empresas precisam fornecer respostas altamente especializadas e confiáveis.

Este serviço é prestado através da disponibilização de respostas embasadas em dados científicos relevantes e confiáveis, visando promover a segurança e a eficácia na utilização do produto em questão, livre de qualquer viés de interesse. As respostas podem ser direcionadas aos solicitantes, através de um documento escrito (como por exemplo e-mail ou carta), ou verbalmente (por telefone ou pessoalmente).

As solicitações técnico-científicas provenientes de profissionais de saúde devem ter caráter espontâneo e podem ser recebidas na empresa pelos mais diversos canais de atendimento disponíveis.

A seguir listamos os modelos mais comuns de recebimento destas demandas, disponíveis no mercado hoje:

- *Email corporativo para contato direto com o Departamento de Informações Médicas;*
- *Solicitações direcionadas para o Departamento de Informações Médicas por intermédio da equipe de Força de Vendas (Representantes ou Propagandistas);*
- *Portais científicos de acesso exclusivo aos profissionais de saúde;*
- *Diretamente por meio do Serviço Atendimento ao Consumidor (SAC);*
- *Por meio das equipes de Farmacovigilância/Tecnovigilância da empresa.*

Além de sua principal responsabilidade, ou seja, responder a solicitações técnico-científicas, o Departamento de Informações Médicas também pode ser incumbido de realizar outras importantes atividades na empresa, tendo em vista procedimentos e políticas determinados internamente.

Abaixo listamos algumas dessas atividades bastante comuns ao setor:

- *Participação em convenções, congressos e reuniões científicas como contato disponível para os profissionais de saúde;*

- *Cooperação para a elaboração de aulas médicas, bem como sua constante revisão;*
- *Realização de treinamentos internos para outras equipes da empresa que possuam alguma interface com as atividades do setor, como por exemplo Área Médica, Força de Vendas, etc;*
- *Fornecimento de informações científicas para a elaboração de materiais promocionais, bem como realização de sua revisão, garantindo que estejam sempre de acordo com a regulamentação sanitária vigente;*
- *Realização de pesquisas científicas e levantamentos bibliográficos para outros setores da empresa que possuam demandas específicas relacionadas à área, tais como Pesquisa Clínica e Assuntos Regulatórios;*
- *Manutenção do arquivo de armazenamento das informações científicas da empresa sempre atualizado;*
- *Elaboração de relatórios sobre as solicitações técnico-científicas mais frequentes e outras demandas recebidas pelo setor.*

Adicionalmente, para o sucesso da implementação de um Departamento de Informações Médicas em uma empresa, é recomendável a busca da excelência para os demais itens descritos nesta seção.

#### **4.1. Equipe**

Para assegurar o bom desempenho do Departamento de Informações Médicas, é fundamental contar com uma equipe de profissionais devidamente qualificada e treinada, e sempre que possível, dedicada exclusivamente às atividades do setor.

É recomendável que dentre os colaboradores que façam parte desta equipe, existam profissionais com graduação na área de saúde relacionada aos produtos da empresa, e que considere ainda a natureza e a complexidade das informações tratadas.

Em tratando-se de empresas detentoras de registros de medicamentos, é muito comum encontrar trabalhando nestes setores profissionais médicos e farmacêuticos, já que estes possuem formação necessária para comunicar informações científicas e clínicas sobre esta categoria de produtos, além de interagir com outros profissionais de saúde.

Por outro lado, no caso de empresas detentoras de registro de produtos para saúde, esta gama de profissionais torna-se bastante ampliada, tendo em vista à diversidade de tipos de produtos e tecnologias existentes, não sendo incomum a participação atuante de engenheiros, odontólogos, enfermeiros, etc nestas atividades, devido aos seus conhecimentos específicos.

Além disso, também se observa uma forte tendência de crescimento da multidisciplinaridade com profissionais de outras áreas, tais como: Biblioteconomia, Estatística, Informática, dentre outros, uma vez que devido à sua formação específica, estes podem desempenhar papel importante nas atividades voltadas à operacionalização do processo de busca e distribuição de informações médicas,

bem como no seu posterior armazenamento e catalogação e também na constante otimização da performance de ferramentas eletrônicas utilizadas.

Os profissionais que atuam na área de Informações Médicas devem possuir habilidades em pesquisa, e buscar constante aperfeiçoamento e atualização de seus conhecimentos. Além de experiência em pesquisas científicas, é extremamente importante que estes profissionais conheçam técnicas de redação científica para melhor elaboração de respostas às solicitações médicas recebidas.

Para dimensionar o tamanho da equipe necessária a um Departamento de Informações Médicas, primeiramente, deve-se considerar quais serão as atividades a serem desempenhadas. Abaixo elencamos três fatores que impactam diretamente nesta análise e que devem ser fortemente considerados:

1. *Mapeamento da quantidade de áreas que possuem algum tipo de interface com atividades de Informações Médicas, bem como do volume de demandas originadas por cada uma destas;*
2. *Número de produtos no portfólio da empresa;*
3. *Tamanho da força de vendas.*

No Brasil, grande parte das empresas, mantém suas equipes Informações Médicas vinculadas diretamente com as áreas de SAC e Farmacovigilância, enquanto outras possuem um departamento próprio de *Medical Affairs* e/ou *Medical Information*, ou ainda, mantém esta estrutura diretamente ligada ao Departamento Médico Científico ou *Medical Operations* da empresa<sup>1</sup>.

É muito comum que esta estrutura varie conforme as políticas da empresa, porém, em nenhum caso, no organograma geral da empresa, o Departamento de Informações Médicas poderá estar vinculado diretamente às Áreas Comerciais (como Marketing ou Vendas) por tratar-se de uma área científica e que deve sempre manter **imparcialidade nas suas análises**.

#### **4.2. Políticas e Procedimentos**

Para a adequada condução das atividades do Departamento de Informações Médicas, deve haver convergência entre as políticas da empresa, os procedimentos do Departamento, as regulamentações e as Boas Práticas aplicáveis ao tema.

As políticas internas são alicerces da organização, e cada empresa possui diretrizes específicas sobre a maneira de lidar com clientes, colaboradores, fornecedores, produtos e serviços. Nesse sentido, deve-se assegurar que a condução das atividades de Informações Médicas, estejam de acordo com estas diretrizes.

Sempre que possível, as atividades devem estar documentadas em manuais, procedimentos e/ou instruções gerais, de forma clara e objetiva, permitindo que os colaboradores consigam realiza-las de forma padronizada.

<sup>1</sup> *De acordo com resultados de pesquisa realizada em outubro/2017, com empresas integrantes do Grupo de Trabalho Informações Médicas Sindus-farma.*

Para assegurar o controle do histórico de modificações dos procedimentos ao longo do tempo, é importante versionar os documentos evitando alguns problemas como a execução de atividades realizadas com base em documentos paralelos ou desatualizados.

Procedimentos claros e bem descritos possibilita a padronização da operacionalização das atividades, assegurando a qualidade dos atendimentos realizados pelo Departamento de Informações Médicas.

### **4.3. Sistema**

O sistema informatizado a ser utilizado para o atendimento das solicitações do Departamento de Informações Médicas deve ser capaz de permitir a coleta, o processamento, o armazenamento, a análise e a distribuição de informações. Sempre deve ser levada em consideração, a qualidade das informações geradas por esse sistema, evitando que as mesmas sejam dispersas dentro da empresa ou ainda que informações importantes não cheguem de forma rápida aos solicitantes.

É provável que, na impossibilidade de utilização de um sistema de atendimento, o fluxo de atividades do Setor de informações Médicas se torne mais lento e ineficiente.

A seguir listamos os benefícios mais comuns da utilização de um sistema informatizado específico para o Departamento de Informações Médicas:

- *Aumento da eficiência do atendimento das solicitações técnico-científicas;*
- *Facilidade na organização e controle do versionamento de cartas médicas e scripts técnicos;*
- *Rastreabilidade do histórico dos atendimentos realizados (solicitações técnico-científicas + respectivas respostas);*
- *Facilitação da gestão da equipe, com a demonstração do status de cada solicitação;*
- *Acompanhamento de relatórios e monitoramento de indicadores da área como, por exemplo, o nível de serviço.*

Para que seja possível manter um sistema operando de forma satisfatória, e permitir que as informações geradas a partir de dados organizados e processados proporcionem valor às atividades da empresa, é fundamental que haja um bom planejamento para a sua implementação e que o sistema atenda aos processos e fluxos do departamento.

Sendo assim, é importante que o time de Tecnologia da Informação apoie o Departamento de Informações Médicas na prospecção, na implantação e na sustentação e validação do sistema informatizado quando aplicável.

### **4.4. Base de Dados**

As bases de dados armazenam grande número de informações de forma estruturada, possibilitando consultas rápidas a diversos tipos de documentos. Exis-

tem diversas bases de dados com acesso gratuito para pesquisas em saúde, que são fundamentais para a realização das atividades do Departamento de Informações Médicas. Algumas destas bases contemplam ainda, fator de impacto das publicações e sistemas para análises métricas, o que contribui para a busca de informações de maior relevância.

É imprescindível que a equipe de profissionais do Departamento de Informações Médicas, possua acesso a ferramentas de pesquisa às principais bases de dados de publicações técnico-científicas, como PubMed, SciELO, LILACS, BVS, e outras que constituam fontes confiáveis de informações, além de passarem por constante processo de atualização.

Apresentamos a seguir algumas das bases de dados de maior relevância no meio científico, que devem ser consideradas para a realização de pesquisas pelos profissionais de Informações Médicas.

#### **4.4.1. BVS**

Esta Biblioteca foi criada com o objetivo de convergir redes temáticas brasileiras que fazem parte da BVS, integrando fontes de informação, para seu fortalecimento, e permitindo sua maior visibilidade. As fontes de informações da BVS Brasil são oriundas das BVS Temáticas Nacionais, obedecendo a controles de qualidade e metodologias específicas.

O acesso à BVS pode ser realizado através do link: <http://brasil.bvs.br/>, e através deste, é possível ainda ter acesso a diversas outras bases de dados sobre literatura científica e técnica, como:

- *Bases especializadas nacionais;*
- *Catálogos em revistas científicas;*
- *Ciências de Saúde em geral.*

#### **4.4.2. LILACS**

A Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde (LILACS), é uma base de dados cooperativa do Sistema Biblioteca Regional em Medicina (BIREME) e que compreende a literatura relativa às Ciências da Saúde, publicada nos países da Região desde 1982.

Esta base contém artigos de cerca de 670 revistas conceituadas da área da saúde, atingindo atualmente mais de 350 mil registros, tais como: teses, capítulos de teses, livros, capítulos de livros, anais de congressos ou conferências, relatórios técnico-científicos e publicações governamentais.

As pesquisas na base de dados da LILACS podem ser realizadas através do link: <http://lilacs.bvsalud.org/>.

#### **4.4.3. MEDLINE**

A Literatura Internacional em Ciências da Saúde (MEDLINE) é uma base de dados da literatura internacional da área médica e biomédica, produzida pela



NLM (*National Library of Medicine, USA*) e que contém referências bibliográficas e resumos de mais de 4.000 títulos de revistas publicadas em mais de 70 países.

A base de dados MEDLINE contém aproximadamente 11 milhões de registros da literatura publicadas desde 1966 e que cobrem as áreas de medicina, biomedicina, enfermagem, odontologia, veterinária e ciências afins. A atualização desta base de dados é mensal.

As pesquisas na base de dados do MEDLINE podem ser realizadas através do link: <http://bases.bireme.br/cgi-bin/wxislind.exe/iah/online/?IsisScript=iah/iah.xis&base=MEDLINE&lang=p>.

#### **4.4.4. PubMed**

O PubMed, compreende mais de 28 milhões de citações de literatura biomédica da MEDLINE, revistas de ciências da vida e livros on-line. As citações podem incluir links para conteúdo do texto completo no próprio PubMed ou ainda websites de outros editores.

Além de bases de acesso gratuito, a PubMed também oferece a opção de assinatura para acesso a bases de dados pagas. Essas possuem alguns recursos exclusivos, acesso a textos completos e também informações organizadas de maneira estruturada, como por exemplo, quais estudos clínicos estão sendo realizados em uma determinada área terapêutica, tempo de duração e desfechos dos estudos, bem como ter acesso aos responsáveis pela realização do estudo.

É muito importante que o profissional de Informações Médicas conheça profundamente as necessidades da empresa e também os recursos disponíveis em cada base de dados para a obtenção de informações confiáveis e relevantes. Quando for identificada a necessidade de contratação de uma base de dados paga, é fundamental que seja feita uma avaliação em conjunto com as áreas de interface, para que não haja sobreposição de informações, otimizando assim os recursos financeiros da empresa.

As pesquisas na base de dados do PubMed podem ser realizadas através do link: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>.

#### **4.4.5. SciELO**

A *Scientific Eletronic Library Online* (SciELO), ou "Biblioteca Científica Eletrônica Online", é uma base de dados de publicações eletrônicas cooperativas, com textos completos de periódicos científicos disponíveis na Internet.

As pesquisas na base de dados do SciELO podem ser realizadas através do link: <http://www.scielo.br/cgi-bin/wxis.exe/iah/?IsisScript=iah/iah.xis&base=title&fmt=iso.pft&lang=p>.

#### **4.4.6. Cochrane**

A Cochrane Brazil é uma organização não governamental, sem fins lucrati-

vos, que mantem e divulga revisões sistemáticas de ensaios clínicos randomizados, como forma de auxílio para a tomada de decisões em saúde.

Além de suas revisões sistemáticas, o website da instituição também fornece atalhos para o acesso a outras bases de dados disponíveis no mercado (gratuitas e pagas).

As pesquisas na base de dados do Cochrane podem ser realizadas através do link: <https://brazil.cochrane.org/>.

#### 4.4.7. DeCS

O DeCS, ou Descritores em Ciências da Saúde, é um vocabulário estruturado e trilingue que funciona como uma linguagem única na indexação de artigos de revistas científicas, livros, anais de congressos, relatórios técnicos, e outros tipos de materiais.

Também pode ser utilizado na pesquisa e recuperação de assuntos da literatura científica disponíveis em outras fontes de informações disponíveis, como BVS, LILACS, MEDLINE, PubMed, etc.

Mais informações sobre o DeCS podem ser consultadas neste link: <http://decs.bvs.br/P/decsweb2018.htm>.

#### 4.4.8. LIS

O Localizador de Informação em Saúde (LIS) é o portal da Biblioteca Virtual em Saúde (BVS) que contém o catálogo de fontes de informação em saúde disponíveis na internet e selecionadas segundo critérios de qualidade específicos.

Este localizador descreve o conteúdo destas fontes e oferece links para acessá-las na Internet.

Mais informações sobre o LIS podem ser consultadas neste link: [http://lis.bvs.br/lis-Regional/xmlListT.php?xml\[\]=@/P/define.xml&xsl=lis-Regional/about.xsl](http://lis.bvs.br/lis-Regional/xmlListT.php?xml[]=@/P/define.xml&xsl=lis-Regional/about.xsl).

### 4.5. Treinamentos

O treinamento das equipes do Departamento de Informações Médicas deve ser contínuo, visando o aperfeiçoamento e aprimoramento da análise crítica da literatura científica, bem como o alinhamento de conduta de todos os colaboradores aos procedimentos e políticas da empresa.

**Importante:** *Os treinamentos dos colaboradores do Departamento de Informações Médicas nunca podem ser considerados como um custo, mas sim, como um investimento.*

O colaborador que atua em Informações Médicas e que passa por treinamentos específicos estará apto a exercer suas funções com mais qualidade, gerando muito mais valor para seus clientes internos e externos.

Além disso, com treinamentos constantes, é possível assegurar o aumento da produtividade do setor, a melhora da comunicação entre a equipe e demais setores da empresa e, principalmente, atingir um nível de equalização de informações e da forma de trabalho. Sendo assim, é importante que nenhum membro da equipe inicie suas atividades antes de receber o treinamento adequado.

Como regra geral, tem-se que um bom planejamento é fundamental para obter os resultados esperados de um treinamento. Pensando nisso recomendamos os seguintes passos:

- *Levantamento das necessidades da equipe;*
- *Definição dos objetivos de aprendizagem;*
- *Elaboração da programação do conteúdo de acordo com as necessidades identificadas.*

Após a realização do treinamento, é fundamental avaliar os resultados obtidos para a certificar-se de sua efetividade. A seguir detalhamos um pouco mais, aspectos que devem ser considerados para alguns treinamentos específicos.

#### **4.5.1. Produtos**

Os treinamentos devem considerar os produtos da empresa, detalhamento informações sobre estes que sejam pertinentes ao setor, em especial com relação às suas características, sua categoria, informações técnicas específicas, mecanismos de ação, ou orientações de uso, etc.

#### **4.5.2. Farmacovigilância/Tecnovigilância e Queixas Técnicas**

Por trabalharem diretamente com dúvidas e solicitações de clientes sobre os produtos da empresa, é possível que o profissional de Informações Médicas se depare constantemente com relatos de eventos adversos ou de queixas técnicas. Desta forma, é importante que estes profissionais sejam treinados e compreendam o processo de identificação, captação e reporte de relatos de Farmacovigilância/Tecnovigilância e Queixas Técnicas às áreas responsáveis.

#### **4.5.3. Procedimentos**

Os procedimentos do Departamento de Informações Médicas devem estar descritos de forma clara, e permanecer disponíveis para consulta imediata pelos interessados durante a rotina de trabalho. A depender do Sistema de Gestão de Qualidade da empresa, os treinamentos podem ser aplicados de diferentes formas, por exemplo física ou virtual. Independente deste formato, é essencial que os procedimentos básicos para a realização das atividades sejam conhecidos, discutidos e praticados em sua integralidade.

#### **4.5.4. Sistema Informatizado**

É importante que a equipe seja sempre capacitada para operar o sistema informatizado do Departamento de Informações Médicas. Estes treinamentos devem demonstrar claramente as formas de registro e classificação de

atendimentos, o processo de localização de informações, como por exemplo, um *script* ou carta médica padrão, além da forma de manutenção atualizada dos registros de atendimentos.

A correta inserção de dados no sistema de atendimento é fundamental para a rastreabilidade do histórico das atividades realizadas, permitindo a extração de relatórios gerenciais relevantes e confiáveis, além de embasar a tomada de decisões assertivas.

#### 4.5.5. Pesquisa em Base de Dados

Como já é de conhecimento, existem várias bases de dados gratuitas e pagas disponíveis para acesso pelas empresas. Os colaboradores do Departamento de Informações Médicas, geralmente, quando iniciam suas atividades nesta área, já possuem uma experiência satisfatória em estratégias de pesquisas em base de dados.

De qualquer forma, é importante trabalhar para a atualização constante da equipe sobre este tema. Todos os colaboradores devem estar cientes de todas as bases disponíveis para possibilitar a realização de suas atividades na empresa, bem como compreender claramente o que cada uma delas oferece.

As estratégias de busca em bases de dados também são importantes e devem ser conhecidas pela equipe, para facilitar o processo de busca, bem como melhorar a qualidade das informações pesquisadas.

Na **Tabelas 1 e 2** a seguir, estão descritos exemplos comuns de recursos estratégicos utilizados para a pesquisa técnicos-científica.

**Tabela 1. Recursos para estratégias em pesquisa de literatura científica.**

Recurso	Finalidade	Exemplo
<b>Aspas</b> " "	Localizar termos compostos. As aspas devem ser fechadas após o último caractere descrito e não deve ser utilizado truncamento (\$) entre as aspas.	"trombose venosa"
<b>Parênteses</b> ( )	Estabelecer uma ordem na pesquisa. Deve ser usado quando a expressão da pesquisa apresentar mais de um operador de pesquisa.	BRASIL AND (hepatite OR câncer)
<b>Truncamento</b> \$	Encontrar palavras derivadas. Deve ser inserido após o radical da palavra.	Epidemiol\$ = Epidemiologia, Epidemiology, epidemiológico

**Tabela 2. Operadores Booleanos para uso em pesquisa de literatura científica.**

<b>Operadores Booleanos*</b>	<b>Finalidade</b>	<b>Exemplo</b>
<b>AND</b>	Restrinja seus resultados, informando ao banco de dados que todos os termos de pesquisa devem estar presentes nos resultados. AND é equivalente à expressão "com todas as palavras", ou seja, os resultados recuperados devem conter os dois termos ao mesmo tempo.	Depressão <b>AND</b> psicoterap\$
<b>OR</b>	Expanda a pesquisa, conectando dois ou mais conceitos semelhantes. OU é equivalente à expressão: "com qualquer uma das palavras". Os resultados recuperados devem conter pelo menos um dos termos da pesquisa.	Depressão <b>OR</b> psicoterap\$
<b>NOT ou AND NOT</b>	Limite a pesquisa, dizendo ao banco de dados para ignorar conceitos que possam estar implícitos nos termos de pesquisa. Em alguns sistemas, AND NOT possuem a mesma função.	Depressão <b>NOT</b> psicoterap\$ ou Depressão <b>AND NOT</b> psicoterap\$

*\*Operadores Booleanos são palavras que têm o objetivo de definir em um sistema de busca como deve ser feita a combinação entre os termos ou expressões de uma pesquisa.*

#### 4.6. Indicadores

Enfim, além de todos os itens elencados anteriormente e imprescindíveis para o bom desempenho das atividades do Departamento de Informações Médicas, também é fundamental abordarmos as formas de acompanhamento do setor através de indicadores para a identificação de necessidades tais como: ajuste de processos, melhora de *performance* e necessidades de treinamento adicionais.

É recomendado que exista pelo menos um indicador implementado para cada processo realizado pela área, devendo este ser específico, mensurável, de fácil compreensão e, principalmente, baseado em informações confiáveis.

A seguir, apresentamos alguns exemplos de indicadores de desempenho que podem ser utilizados pelo Departamento de Informações Médicas:

- **Indicador de produtividade:** Apontam a relação entre o que é realizado pelo departamento e quantidade de recursos necessários.

**Exemplo:**

1. *Relação entre colaborador e o tempo necessário para a realização de uma resposta = colaborador/hora.*

2. *Percentual de respostas fornecidas dentro do prazo estabelecido.*

**Observação:** Existem diferentes complexidades nas atividades desempenhadas pela equipe de Informações Médicas, e por isso, indicadores de produtividade podem apresentar variações de resultado.

● **Indicador de qualidade:** Fornecem informações para mensurar a ocorrência de algum desvio dentro de um processo.

**Exemplo:**

*Percentual de identificações de respostas incorretas dentro de um determinado período de tempo/quantidade de solicitações.*

O acompanhamento constante dos resultados dos indicadores demonstrará se as atividades estão sendo realizadas conforme o planejamento e permitirão identificar oportunidades de melhoria contínua no setor.

Sendo assim, reuniões frequentes com a equipe de Informações Médicas são fundamentais para a compreensão das necessidades de melhorias, assim como o entendimento da relevância do trabalho individual para atingir os resultados esperados.



# **Seção 5**

## **Interação com Clientes**





## 5. Interação com Clientes Internos

Conforme já vimos na seção 4 deste Guia, é muito comum que o Departamento de Informações Médicas esteja integrado ao Departamento de Assuntos Médicos, - ou *Medical Affairs* - e, dependendo ainda das características da empresa, que estas equipes estejam divididas por localidade (regional/país ou global).

A seguir estão descritas as formas mais comuns de interação do Departamento de Informações Médicas com seus Clientes Internos.

### 5.1. SAC

O Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC), também conhecido como “Serviço de Atendimento ao Cliente”, é hoje um importante canal de recebimento de questionamentos técnico-científicos.

É fundamental que a empresa desenvolva procedimentos internos específicos para a condução do processo de captura de questionamentos relacionados a Informações Médicas pela área de SAC.

Dentre os requisitos comuns à esta atividade, está o estabelecimento de quais dados devem ser coletados para a identificação do solicitante, sendo que, a depender do caráter da demanda, como por exemplo – situações mais complexas – o pedido pode ser elevado a um segundo nível de atendimento.

Adicionalmente, o Departamento de Informações Médicas pode realizar treinamentos específicos para as equipes do SAC, no sentido de elaboração de *scripts* e/ou documentos de perguntas e respostas frequentes (FAQs), além do devido suporte aos atendimentos prestados.

É recomendado que o suporte de Informações Médicas para o SAC esteja baseado no levantamento do FAQ do setor, e também nas informações presentes nas bulas, folhetos informativos, instruções de uso e/ou manuais devidamente aprovados para os produtos da empresa.

É importante que exista uma definição clara das informações que podem ser compartilhadas apenas com profissionais de saúde ou também com pacientes de acordo com critérios que estão mais detalhados na Seção 7.1. deste Guia.

### 5.2. Farmacovigilância/Tecnovigilância

Os setores de Farmacovigilância e Tecnovigilância possuem papel fundamental nas atividades do Departamento de Informações Médicas, pois auxiliam de maneira direta na avaliação médica para a tomada de decisões.

A atuação da Farmacovigilância/Tecnovigilância pretende reduzir diretamente os riscos aos consumidores, uma vez que geram informações que serão repassadas aos profissionais de saúde para disseminação aos pacientes, visando o uso racional e orientado dos medicamentos e produtos para saúde.

É muito importante garantir que todos os relatos de eventos adversos identificados pela equipe de Informações Médicas durante a realização de suas ativi-

dades, sejam adequadamente registrados e encaminhados efetivamente para os Departamentos de Farmacovigilância e/ou Tecnovigilância, de acordo com os procedimentos definidos pela empresa. Esta ação é fundamental para que os relatos sejam analisados e notificados à Autoridade Sanitária de acordo com os prazos previstos na regulamentação local vigente.

Ainda, na interface com a Farmacovigilância e a Tecnovigilância, o Departamento de Informações Médicas poderá auxiliar com a realização da busca de dados e informações em literatura médico-científica, sobre determinado tipo de evento adverso, como incidência, relação causal, monitoramento, etc.

### **5.3. Assuntos Médicos (*Medical Affairs*)**

Como suporte à área de Assuntos Médicos, o Departamento de Informações Médicas pode auxiliar nas buscas de literatura sobre determinado assunto de interesse como no suporte científico para a elaboração de aulas médicas e materiais de apoio.

Neste sentido, também é possível contribuir com a interface entre os *Medical Science Liaisons (MSLs)* e seu público principal, os *Key Opinion Leaders (KOLs - ou Líderes de Opinião)*, enviando estudos e artigos como resposta ao questionamento médico recebido através dos MSLs.

O Departamento de Informações Médicas também pode:

- *Gerar relatórios diversos;*
- *Identificar principais questionamentos realizados pela comunidade médica;*
- *Elaborar ou auxiliar na revisão bibliográfica de materiais que são divulgados interna e externamente (aulas médicas); e*
- *Elaborar boletins científicos para atualização.*

Para auxílio deste setor, a equipe de Informações Médicas também pode realizar treinamentos de bases de dados disponíveis sempre que necessário.

### **5.4. Marketing**

Com relação ao Marketing, o Departamento de Informações Médicas costuma auxiliar das mais diversas formas, como por exemplo:

- *Elaboração e realização de treinamentos para públicos específicos, tais como Gerentes de Produtos.*
- *Revisão e/ou aprovação de materiais (peças publicitárias) que serão distribuídos e/ou apresentados em eventos médicos ou diretamente para profissionais prescritores/dispensadores de medicamentos, ou ainda para consumidores no caso de medicamentos isentos de prescrição;*
- *Revisão e recuperação de referências bibliográficas para embasamento científico das peças publicitárias dos produtos conforme regulamentação vigente;*

- *Compra e pesquisa de artigos científicos e/ou estudos clínicos para suporte na elaboração de aulas, treinamentos, materiais promocionais, monografias, etc.;*
- *Aquisição de permissões para o compartilhamento de publicações científicas;*
- *Monitoramento de literatura científica nas bases de dados disponíveis na empresa, buscando constantemente eventos adversos, ou demais assuntos relacionados aos produtos de interesse.*

A equipe de Informações Médicas precisa conhecer as publicações científicas mais recentes relacionadas aos produtos de seu portfólio, sempre sinalizando ao Marketing quando houver a publicação de alguma informação relevante. Para isso, é fundamental o envolvimento constante entre as áreas.

### **5.5. Assuntos Regulatórios**

Com relação ao Departamento de Assuntos Regulatórios, Informações Médicas atua de forma cada vez mais presente, uma vez que o primeiro vem sendo demandado cada vez mais pelas Agências Reguladoras, no sentido do preparo e envio de dossiês cada vez mais robustos. Neste sentido, pontuamos a seguir as atividades mais corriqueiras de interface entre estes dois setores:

- *Apoio em processos de revisão de textos de bulas (embasamento técnico-científico);*
- *Contribuição com informações científicas em dossiê de submissão de registro e pós-registro de produtos;*
- *Realização de levantamento bibliográfico de informações científicas para atendimento de requisições diversas/exigências das autoridades sanitárias;*
- *Aconselhamento e orientação sobre robustez de requisitos e informações científicas presentes documentos regulatórios.*

Em algumas empresas, Informações Médicas também pode contribuir com o Departamento de Assuntos Regulatórios através do mapeamento de informações sobre registros de produtos em bases de dados específicas.

### **5.6. Acesso ao Mercado**

O suporte de Informações Médicas à área de Acesso ao Mercado contempla a elaboração de dossiês para padronização de medicamentos e produtos para saúde, assim como o gerenciamento das informações contidas nestes.

Para a padronização de medicamentos, são levantadas por exemplo, informações sobre: classe farmacológica, doses, vias de administração, reconstituição e diluições, as interações medicamentosas e informações sobre armazenamento, incompatibilidades e estabilidade. Por vezes, também são consideradas informações sobre a segurança e eficácia do medicamento.

O conhecimento sobre os produtos e suas características, é imprescindível para que os profissionais de Informações Médicas possam contribuir ainda na elabo-

ração de dossiês para processo de Acesso ao Mercado Público-Privado, servindo como um forte aliado nestas estratégias.

### **5.7. Novos Negócios**

A área de Novos Negócios pode contar com a contribuição da equipe de Informações Médicas através do uso de mecanismos estratégicos para a busca de novas oportunidades no cenário nacional e internacional, contribuindo para o portfólio da empresa.

O conhecimento da equipe também pode contribuir para a localização de informações em bases de dados específicas que demonstrem a análise de tendências e o mercado de medicamentos e produtos para saúde, para que a empresa identifique oportunidades de co-marketing, inovações radicais ou incrementais.

Como exemplos de ações para contribuir com a área de Novos Negócios, o Departamento de Informações Médicas pode:

- *Realizar o mapeamento de moléculas em desenvolvimento, por especialidade e/ou interesse de atuação;*
- *Mapear o status de um estudo clínico (condução, conclusão ou cancelamento);*
- *Acompanhar motivos de descontinuação de medicamentos;*
- *Identificar acordos de parcerias entre empresas.*

### **5.8. Comercial**

O Departamento de Informações Médicas pode enviar periodicamente à Área Comercial informações estratégicas tais como relatórios de produtos com os principais questionamentos recebidos. Estas informações podem auxiliar no estabelecimento de novas estratégias de ação, como por exemplo, o reforço na disseminação de informações estratégicas sobre os produtos durante as visitas médicas.

*Para assegurar que as responsabilidades da equipe Comercial estejam claras, é fundamental que a equipe de Informações Médicas realize treinamentos frequentes sobre essa interface.*

Considerando as Boas Práticas em Informações Médicas, é necessário reforçar que as Área Comercial e a força de vendas não devem atuar na indução de questionamentos específicos sobre os produtos, mas sim, apenas servir de apoio ao time de Informações Médicas, coletando e direcionando todos os pedidos de esclarecimentos para os quais não possuam todas as respostas.

### **5.9. Pesquisa Clínica**

A atuação da área de Pesquisa Clínica na indústria farmacêutica e de produtos para saúde é fundamental para a melhoria dos cuidados em saúde, promovendo aos pacientes o acesso aos melhores tratamentos disponíveis.

Equipes de Informações Médicas podem apoiar diretamente a área de Pesquisa Clínica fornecendo informações sobre protocolos de ensaios ou buscando informações científicas, por exemplo, sobre como lidar com eventos adversos ou desafios de dosagem associados aos estudos.

Abaixo, listamos alguns pontos relacionados a estudos clínicos que podem ser acompanhados pelas equipes de Informações Médicas como suporte à área de Pesquisa Clínica:

- *Estudos clínicos conduzido, por área terapêutica;*
- *Locais de realização;*
- *Tempos de duração;*
- *Biomarcadores utilizados;*
- *Responsáveis (sponsors);*
- *Desfechos dos estudos.*

### **5.10. Garantia da Qualidade**

Da mesma forma que a equipe de Informações Médicas pode identificar um evento adverso durante o atendimento de uma solicitação técnico-científica de um determinado produto, também pode haver a identificação de Queixas Técnicas relacionadas.

Neste sentido, os colaboradores devem seguir os procedimentos definidos pela empresa para o encaminhamento destas informações ao setor responsável - a Garantia de Qualidade, - para que os mesmos sejam investigativos e corrigidos apropriadamente.

Por fim, além de resposta às solicitações técnico-científicas geradas pelos Clientes Internos e Externos da empresa, o Departamento de Informações Médicas pode trabalhar pro-ativamente na realização de treinamentos periódicos dos colaboradores, considerando as necessidades específicas de cada setor.



## **Seção 6**

# **Participação em Eventos Científicos/Educacionais**





## **6. Participação em Eventos Científicos/ Educacionais**

Os colaboradores de Informações Médicas participam frequentemente de atividades desenvolvidas e/ou relacionadas a Eventos Científicos/Educacionais, a saber: Congressos, Semanas, Jornadas, Simpósios, Conferências, Colóquios, *Workshops*, Oficinas, Minicursos, Seminários, Fóruns, Feiras, Exposições etc.

A atuação de Informações Médicas nestes eventos, visa contribuir com para a disseminação do conhecimento científico e, principalmente, auxiliar no atendimento dos questionamentos de profissionais de saúde presentes.

Além do fornecimento do suporte científico local, a equipe de Informações Médicas também poderá auxiliar na seleção de palestrantes e no desenvolvimento das atividades, através do delineamento dos temas e das formas mais adequadas de abordagem/apresentação.

Os estandes de Informações Médicas disponibilizados nestes Eventos, devem ser claramente distintos daqueles relacionados a atividades promocionais, não sendo permitido o uso de logomarcas ou de referências comerciais por não serem condizentes com as atividades de Informações Médicas.

Considerando as Boas Práticas em Informações Médicas, recomenda-se que os profissionais do setor presentes no local sejam devidamente qualificados e treinados para tratar os possíveis questionamentos científicos dos profissionais de saúde participantes.



## **Seção 7**

# **Documentos Elaborados pelo Setor**



## 7. Documentos Elaborados pelo Setor

### 7.1. Respostas a Solicitações

Como já vimos, a principal atividade do Departamento de Informações Médicas é o fornecimento de respostas aos questionamentos técnico-científicos realizados por profissionais da saúde.

A entrega da resposta à solicitação recebida, deve **preferencialmente** ser realizada diretamente ao profissional de saúde.

Caso o material contenha **informações sobre uso off label**, esta entrega deve **obrigatoriamente** ser realizada **pela área de Informações Médicas** da empresa **diretamente ao profissional de saúde, sem intermediários de qualquer natureza.**

***Nota:** Cada empresa é responsável pela criação de procedimentos internos que garantam o caráter de espontaneidade das solicitações recebidas pelo setor, como por exemplo, a adoção de formulários específicos no qual conste a identificação e a assinatura do profissional de saúde requerente, ou ainda utilização de soluções tecnológicas para esta comprovação.*

Quando a solicitação técnico-científica sobre uso *off-label* for realizada em público, durante Eventos Científicos/Educacionais destinados **apenas a profissionais de saúde**, a resposta poderá ser dada publicamente para a audiência, de acordo com as políticas e procedimentos da empresa, desde que seja dado destaque de que se trata de informação (*uso off-label*).

Já no caso de discussões em canais digitais de fóruns exclusivos a profissionais de saúde, é recomendado que apenas informações *on-label* sejam fornecidas publicamente, devendo o tratamento das demais situações ser realizado por mensagens privadas.

Com relação ao atendimento de não profissionais de saúde, consumidores, estudantes de medicina e outros, o Departamento de Informações Médicas, em parceria com área de SAC da empresa, poderá fornecer somente informações consideradas *on-label*, e de forma a não interferir no tratamento de um paciente ou ainda na conduta prescrita por um profissional de saúde.

### 7.2. Tipos de Materiais

O formato para resposta às solicitações técnico-científicas e demais demandas endereçadas ao Departamento de Informações Médicas podem ser de maneiras distintas considerando o teor de seu conteúdo ou ainda a preferência do solicitante. A seguir descrevemos algumas das formas mais comuns utilizadas atualmente pelas empresas.

### 7.2.1. Cartas Médicas

As Cartas Médicas, também conhecida como *Medical Information Letters* (MILs), são compilados de informações que respondem a um questionamento específico sobre determinado produto, área terapêutica, princípio(s) ativo(s), etc., elaborado com base em materiais científicos conforme níveis de evidência adequados.

Uma vez elaborada e aprovada, uma Carta Médica pode tornar-se uma resposta padrão para solicitações técnico-científicas mais frequentes.

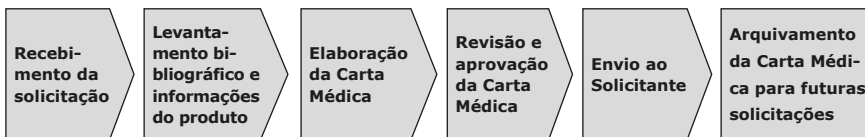
Para aumentar a eficiência e garantir que toda equipe de Informações Médicas esteja fornecendo uma resposta padronizada para as solicitações, é fundamental que o desenvolvimento e gerenciamento das cartas sejam constantes, mantendo-as sempre atuais e disponíveis num único local/diretório acessível a toda a equipe.

A cada revisão de uma Carta Médica, é recomendado atribuir um novo versionamento ao documento, possibilitando a rastreabilidade do histórico de revisões.

Adicionalmente, é importante que as cartas contemplem todas referências utilizadas para sua elaboração, sempre verificando a existência de questões relacionadas a direitos autorais.

As Cartas Médicas podem ser enviadas aos requisitantes tanto no formato físico quanto eletrônico, respeitadas as possíveis restrições de acesso de acordo com a qualificação do requerente. Na figura 1, está ilustrado um modelo comum de processo de elaboração de uma Carta Médica.

**Figura 1. Processo de elaboração de uma Carta Médica.**



É importante destacar que as Cartas Médicas também devem atender às orientações dispostas na Seção 7.1 deste Guia, sempre que aplicáveis.

### 7.2.2. Apresentações e Aulas Médicas

Assim como as Cartas Médicas, as Apresentações e Aulas Médicas são elaboradas a partir de um compilado de informações sobre determinado produto, área terapêutica, princípio(s) ativo(s), também baseados em materiais científicos, porém, com um caráter menos específico por ser esperado que o material seja utilizado em situações onde potencialmente existam maiores audiências. Assim, ao contrário das Cartas Médicas, o propósito das Apresentações e Aulas Médicas é a disseminação de informações mais generalizadas.

Igualmente para estes documentos, é importante que constem todas referências utilizadas para sua elaboração, verificando se existem restrições relacionadas a direitos autorais.

É importante observar que, informações sobre uso *off label* só podem ser utilizadas nestes documentos quando houver controle de participação da audiência conforme restrições descritas no item 7.1. deste Guia. Assim, quando pertinente deve-se incluir no documento todas devidas advertências sobre conteúdo relacionado a uso *off label*, bem como declaração sobre a existência ou não de conflitos de interesse.

A disponibilização de Apresentações e Aulas Médicas em canais eletrônicos também devem observar as recomendações acima descritas quanto às restrições de acesso a público, conforme descrito no item 7.1. deste Guia.

### **7.2.3. Frequently Asked Questions (FAQs)**

Os FAQs ou mais conhecidos em português como “Perguntas & Respostas”, são documentos que contemplam os questionamentos classificados como mais recorrentes pelo Departamento de Informações Médicas.

As repostas deste documento são muitas vezes resumidas em comparação aos demais documentos elaborados pelo setor, devido à sua menor especificidade de temas, e pelo fato de estarem acessíveis a públicos mais abrangentes não específicos, que contemplem tanto profissionais de saúde, quanto não profissionais de saúde e consumidores.

Os FAQs podem estar disponíveis tanto no formato físico, como eletrônico e serem disponibilizados para envio por canais de atendimento como email ou carta, bem como servirem de *script* para atendimentos realizados via telefone sobretudo pelo SAC da empresa, sempre obedecendo às restrições de acesso a informações conforme público alvo, descritas na seção 7.1. deste Guia.

### **7.2.4. Publicações Técnico-Científicas**

O envio de publicações técnico-científicas (tais como artigos, *abstracts*, pôsteres, etc) como resposta às solicitações recebidas deve levar em consideração índices de níveis de evidência, que garantam a robustez da resposta, para que não haja influência ou qualquer tipo de viés.

É também muito importante que sejam respeitadas as questões relacionadas aos direitos autorais sobre os materiais utilizados/adquiridos, principalmente no que diz respeito à possibilidade de seu compartilhamento e/ou reprodução, sendo recomendado também incluir no material a informação sobre estas restrições.

## **7.3. Requisitos e Critérios das Respostas**

As respostas elaboradas pelo Departamento de Informações Médicas devem apresentar informações científicas atualizadas disponíveis na literatura técnico-científica e/ou base de dados da empresa sobre o tema questionado, e não devem ser acompanhadas de recomendações, cabendo ao profissional de saúde solicitante tomar sua decisão clínica.



O conteúdo deve ser claro, relevante, inteiramente referenciado e imparcial, sem caráter promocional, e direcionado especificamente ao questionamento recebido. As respostas podem ser elaboradas pela própria equipe do Departamento de Informações Médicas e também contar com o auxílio de outros setores, em especial com a Área Médica da empresa.

Não é recomendado qualquer tipo de interferência das Áreas Comerciais, de Marketing, de Novos Negócios, ou que tenham qualquer vínculo com aspectos promocionais dos produtos, na elaboração e aprovação das respostas construídas pelo Departamento de Informações Médicas.

No caso das Cartas Médicas, recomenda-se adicionalmente que sejam realizadas revisões periódicas dos documentos, com base não apenas nos levantamentos bibliográficos periódicos, mas também, sempre que houver uma atualização de bula que possa impactar o conteúdo do documento.

Muitas vezes, a interface com o Departamento de Assuntos Regulatórios pode auxiliar na definição desta periodicidade, visto que a atualização regulatória de bulas, folhetos ou instruções de uso pode ser um fator determinante.

No caso de recebimento de questionamentos sobre produtos que não fazem parte do portfólio da empresa, não é recomendado o envio de qualquer resposta técnica, e o solicitante deverá ser orientado a entrar em contato com o detentor do registro do produto de interesse.

Exceção a esta situação pode ser considerada, quando o questionamento estiver relacionado a dados comparativos entre produtos existentes do mercado, sendo que um deles deve ser registrado pela empresa receptora da solicitação. Para responder a estas demandas específicas, podem ser utilizados estudos comparativos como referência e, apenas na ausência destes, deve-se utilizar revisões sistemáticas ou estudos que descrevam as características gerais de produtos da mesma classe terapêutica e/ou utilizados para a mesma indicação.

Por fim, especialmente com relação aos questionamentos sobre **informações off-label** recebidos pelo Departamento de Informações Médicas, deve-se redobrar o cuidado para que a resposta seja realizada de forma específica e direcionada, **apenas para profissionais de saúde (de acordo com as definições para aplicação deste Guia e também conforme definido nas políticas e procedimentos internos da empresa), devidamente registrados em Conselho de Classe**, ressaltando que a informação está relacionada a **uso não aprovado no país**.

A empresa deve ainda reforçar a informação de que não recomenda o uso do produto em questão para indicação/finalidade distinta daquelas aprovadas pela Autoridade Reguladora local.

## **Seção 8**

# **Processo de Pesquisa e Relevância da Informação**



## 8. Processo de Pesquisa e Relevância da Informação

### 8.1. Levantamento Bibliográfico

O levantamento bibliográfico das referências que irão compor as respostas aos questionamentos recebidos pelo Departamento de Informações Médicas deve ser realizado conforme parâmetros de busca definidos, garantindo que o resultado seja pertinente e adequado.

A definição da abrangência da busca dependerá da finalidade de aplicação do resultado encontrado, como por exemplo: definição do período da busca, tipo de literatura, idioma, etc.

Informações internas de posse da empresa do tipo “*data on file*” também podem ser utilizadas nas respostas aos questionamentos recebidos, porém, neste caso, recomenda-se que esta prática seja aplicada apenas quando não for possível utilizar evidências publicadas.

### 8.2. Níveis de Evidência

O nível de evidência é um critério de qualidade muito utilizado nas revistas científicas modernas, existindo uma tendência de que esses níveis sejam utilizados para a análise crítica dos trabalhos.

Para a elaboração das respostas, recomenda-se que Informações Médicas utilize apenas informações citadas em publicações com níveis de evidência e graus de recomendação adequados. Existem vários padrões para a determinação de níveis de evidência e graus de recomendação, no entanto, neste guia serão mencionados apenas dois deles:

- *Oxford Centre for Evidence-Based Medicine (Oxford CEBM)*;
- *Grading of Recommendations Assessment, Developing and Evaluation (GRADE)*.

Mesmo na ausência de publicações com os níveis de evidência sugeridos acima, recomenda-se o envio das publicações científicas encontradas.

A seguir, estão mais detalhadas algumas das formas de níveis evidências recomendadas para a elaboração de respostas às solicitações técnico-científicas.

#### 8.2.1. Oxford CEBM

O *Oxford Centre for Evidence-Based Medicine* define 5 níveis de evidência (1-5) para a classificação de provas científicas, onde as provas de maior valor são classificadas como nível 1 (por exemplo os estudos randomizados) e as provas de menor valor classificadas como nível 5 (por exemplo casos clínicos e opiniões de experts).

É importante ressaltar que, uma evidência de nível 5 não invalida a sua im-

portância científica, mas seguramente é uma prova de menor valor.

Os quatro princípios fundamentais para a estruturação da Medicina Baseada em Evidências, são:

- *A identificação da questão clínica que gerou a dúvida;*
- *A revisão sistemática de publicações científicas contemporâneas;*
- *A análise crítica das evidências encontradas nos artigos; e,*
- *A implementação na prática clínica, de decisão validada pelas revisões sistemáticas.*

Dessa forma, a Medicina Baseada em Evidências exige que o profissional desenvolva habilidades na avaliação e validação de forma crítica, das publicações científicas, a fim de permitir que a tomada de decisão dos profissionais de saúde seja embasada em evidências.

Na **Tabela 3**, reproduzimos os Níveis de Evidências do *Oxford Centre for Evidence-Based Medicine*, em sua última versão (2011), onde cada linha representa uma série de etapas que devem ser seguidas quando da busca das melhores evidências prováveis.

### **8.2.2. GRADE**

O *Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation* (GRADE) atribui níveis de evidência e classifica a força das recomendações para questões em saúde. Atualmente, mais de 100 organizações em 19 países utilizam o Sistema GRADE, incluindo a Organização Mundial de Saúde (OMS).

Neste Sistema, o nível de evidência representa a confiança na informação utilizada e a avaliação da qualidade da evidência é realizada para cada desfecho analisado utilizando o conjunto disponível de evidência. A qualidade da evidência é classificada em quatro níveis: **alto moderado, baixo e muito baixo**.

É importante considerar que, o julgamento sobre os domínios apresentados neste Sistema, apesar de serem baseados em critérios definidos, estão sujeitos à avaliações qualitativa do pesquisador, o que gera a probabilidade de existirem diferenças entre as análises. Desta forma, é necessário que a graduação da evidência seja sempre realizada de forma transparente ao longo do processo, informando os motivos das atribuições aos diferentes níveis de evidência.

**Tabela 3. Níveis de Evidência Oxford Centre for Evidence Based Medicine - 2011**

<b>Pergunta</b>	<b>Etapa 1 Nível 1*</b>	<b>Etapa 2 Nível 1*</b>	<b>Etapa 3 Nível 1*</b>	<b>Etapa 4 Nível 1*</b>	<b>Etapa 5 Level 5*</b>
<b>Quão comum é o problema?</b>	Pesquisas de amostras aleatórias locais e atuais (ou censos)	Revisão sistemática de pesquisas que permitem a correspondência às circunstâncias locais **	Amostra local não aleatória**	Série de casos**	n/a
<b>O teste diagnóstico ou de monitoramento é preciso? (Diagnóstico)</b>	Revisão sistemática de estudos transversais com padrão de referência aplicado de forma consistente e cegamento	Estudos transversais individuais com padrão de referência aplicado de forma consistente e cegamento	Estudos não consecutivos ou estudos sem padrões de referência aplicados de forma consistente **	Estudos de caso-controle ou "padrão de referência ruim ou não independente"	Raciocínio baseado em mecanismos
<b>O que acontecerá se não adicionarmos uma terapia? (Prognóstico)</b>	Revisão sistemática de estudos de coorte iniciais	Estudos de coorte de iniciação	Estudo de coorte ou braço de controle de ensaio randomizado *	Estudos de caso-série ou de controle de caso, ou estudo de coorte de prognóstico de baixa qualidade **	n/a
<b>Esta intervenção ajuda? (Benefícios do Tratamento)</b>	Revisão sistemática de estudos randomizados ou N de 1 estudos	Ensaio randomizado ou estudo observacional com efeito dramático	Estudo de coorte / acompanhamento controlado não randomizado **	Estudos de casos, estudos de caso-controle ou estudos historicamente controlados **	Raciocínio baseado em mecanismos

Pergunta	Etapa 1 Nível 1*	Etapa 2 Nível 1*	Etapa 3 Nível 1*	Etapa 4 Nível 1*	Etapa 5 Level 5*
<b>Quais são os danos comuns? (Tratamento de danos)</b>	Revisão sistemática de estudos randomizados, revisão sistemática de estudos caso-controle aninhados, ensaio N de 1 com o paciente sobre o qual está levantando a questão ou estudo observacional com efeito dramático	Ensaio randomizado individual ou (excepcionalmente) estudo observacional com efeito dramático	Estudo de coorte / acompanhamento não randomizado controlado (vigilância pós-comercialização) desde que existam números suficientes para excluir um dano comum. (Para danos a longo prazo, a duração do acompanhamento deve ser suficiente.) **	Estudos de caso-série, caso-controle ou historicamente controlados **	Raciocínio baseado em mecanismos
<b>Quais são os danos raros? (Tratamento de danos)</b>	Revisão sistemática de estudos randomizados ou N de 1 julgamento	Ensaio randomizado ou (excepcionalmente) estudo observacional com efeito dramático			
<b>Este teste (detecção precoce) vale a pena?</b>	Revisão sistemática de estudos randomizados	Ensaio randomizado	Estudo de coorte / acompanhamento não randomizado controlado **	Estudos de caso-série, caso-controle ou historicamente controlados **	Raciocínio baseado em mecanismos

\*O nível pode ser classificado com base na qualidade do estudo, imprecisão, indireta (o estudo PICO não corresponde às perguntas do PICO), por causa da inconsistência entre os estudos, ou porque o tamanho do efeito absoluto é muito pequeno; O nível pode ser graduado se houver um tamanho de efeito grande ou muito grande.

\*\*Como sempre, uma revisão sistemática é geralmente melhor que um estudo individual.

**Fonte:** A tabela dos Níveis de Evidência OCEBM e demais informações referentes podem ser acessadas no link: <http://www.cebm.net/ocbm-levels-of-evidence/> Nas **Tabelas 4 e 5**, estão dispostas respectivamente a **Classificação final GRADE**, e a **Aplicação de fatores que diminuem ou aumentam a qualidade das evidências**, através do método GRADE.

**Tabela 4. Classificação final do GRADE.**

<b>Alta</b>	⊕⊕⊕⊕	Existe confiança de o efeito do estudo reflete o efeito real
<b>Moderada</b>	⊕⊕⊕	Existe confiança de que o efeito no estudo está próximo do verdadeiro efeito, mas também é possível que seja substancialmente diferente
<b>Baixa</b>	⊕⊕	O verdadeiro efeito pode diferir significativamente da estimativa
<b>Muito baixa</b>	⊕	O verdadeiro efeito é provavelmente substancialmente diferente do efeito estimado

**Fonte:** A tabela de classificação final da GRADE e demais informações relacionadas podem ser acessadas no link: <http://www.gradeworkinggroup.org>

**Tabela 5. Aplicação dos fatores que diminuem ou aumentam a qualidade da evidência do método GRADE.**

<b>Itens</b>	<b>Critério</b>	<b>Aplicação</b>
<b>Fatores que diminuem a qualidade da evidência</b>		
Limitações do estudo (risco de viés)	Resultado de avaliação metodológica de cada delineamento	Diminuir 1 ponto se o risco de viés for considerado sério ou 2 pontos se for muito sério
Inconsistência dos resultados (heterogeneidade)	No caso de desfechos inconsistentes, avaliar semelhança das estimativas, sobreposição dos intervalos de confiança e resultados dos testes de heterogeneidade	Reduzir 1 ponto caso a inconsistência seja importante
Evidência indireta	Avaliar se existem diferenças na população, intervenção, comparação ou desfechos entre os estudos incluídos e a pergunta de interesse da revisão	Rebaixar 1 ponto se a evidência indireta for séria ou 2 pontos se for muito séria
Imprecisão	Avaliar amplitude do intervalo de confiança, ou se o número de eventos e o tamanho da amostra são pequenos	Reduzir 1 ou 2 pontos se houver imprecisão
Viés de publicação	Avaliar se há possibilidade de estudos não terem sido publicados, bem como a influência dos financiamentos da pesquisa	Rebaixar 1 ponto caso haja suspeita de viés de publicação



**Fatores que aumentam a qualidade da evidência  
(aplicável aos estudos observacionais)**

Grande magnitude de efeito	A observação de grande efeito aumenta a confiança na evidência encontrada	Elevar a qualidade em 1 ponto (se $RR \geq 2$ ou $\leq 0,5$ ) ou 2 pontos (se $RR \geq 5$ ou $\leq 0,2$ )**
Gradiente dose-resposta	A observação de alteração do efeito conforme a exposição se modifica auxilia na definição da causalidade	Aumentar a qualidade em 1 ponto se houver gradiente dose-resposta
Confundidores ou vieses reduziram o efeito encontrado	A presença de confundidores (que estariam indo na direção oposta ao efeito) não impede que o resultado favorável à intervenção seja encontrado	Aumentar a qualidade em 1 ponto se os confundidores existentes diminuíram o efeito observado

**\*RR: Risco Relativo.**

(**Fonte:** Pereira MG, Galvão TF. Avaliação da qualidade da evidência de revisões sistemática. Epidemiol. Serv. Saúde, Brasília, 24(1):173-175, jan-mar 2015)

Ressaltamos que estes são apenas dois dos diversos métodos utilizados para a análise crítica de trabalhos científicos, sempre com o objetivo de diminuir a subjetividade das avaliações e garantir seu caráter científico, sem qualquer viés de interesse. Outras referências podem ser utilizadas desde que atendam a estas premissas.

## **Seção 9**

# **Conclusões**



## 9. Conclusões

O Sindusfarma, ao disponibilizar este material, reforça seu legítimo interesse na disseminação de conhecimento para a capacitação e desenvolvimento do setor regulado. Desta forma, recomendamos a utilização e o compartilhamento das diretrizes contidas neste **Guia para Boas Práticas em Informações Médicas**, objetivando o desenvolvimento e o aprimoramento das atividades dos Departamentos de Informações Médicas das empresas detentoras de registros de medicamentos e produtos para saúde.

Como já exposto anteriormente, o fornecimento de informações científicas robustas e com valor agregado, tornam o profissional que atua em Informações Médicas um verdadeiro colaborador do pensamento científico, sendo responsável pelo fornecimento de referências científicas confiáveis, relevantes e imparciais dos produtos de sua empresa, sempre com transparência e ética perante os interesses de seus clientes.

Assim, ao seguir as Boas Práticas em Informações Médicas, o Departamento de Informações Médicas contribui através de sua liderança científica para o crescimento sustentável de seu próprio setor e da organização como um todo.



# **Seção 10**

## **Referências Bibliográficas**



## 10. Referências Bibliográficas

- BRASIL. Presidência da República. Lei Nº 9.610, de 19 de fevereiro de 1998. *Altera, atualiza e consolida a legislação sobre direitos autorais e dá outras providências. Disponível em:* [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l9610.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9610.htm). Acesso em 24 de agosto de 2018.
- BRASIL. Presidência da República. Lei nº 8.087, de 11 de setembro de 1990. *Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências.* Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Leis/L8078.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L8078.htm). Acesso em 30 de setembro de 2018.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada nº 96, de 17 de dezembro de 2008 que dispõe sobre a propaganda, publicidade, informação e outras práticas cujo objetivo seja a divulgação ou promoção comercial de medicamentos. Disponível em: [http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC\\_96\\_2008\\_COMP.pdf/e1064ff1-781d-402e-b74f-9521655c663d](http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_96_2008_COMP.pdf/e1064ff1-781d-402e-b74f-9521655c663d). Acesso em 24 de agosto de 2018.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Diretrizes Metodológicas: Sistema GRADE – Manual de graduação da qualidade da evidência e força de recomendação para tomada de decisão em saúde. Disponível em: [http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes\\_metodologicas\\_sistema\\_grade.pdf](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes_metodologicas_sistema_grade.pdf). Acesso em 27 de setembro de 2018.
- SINDUSFARMA. Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos do Estado de São Paulo. Código de Ética e Conduta Sindusfarma. Disponível em: [http://sindusfarma.org.br/codigo\\_de\\_etica\\_e\\_conduta\\_sindusfarma.pdf](http://sindusfarma.org.br/codigo_de_etica_e_conduta_sindusfarma.pdf). Acesso em 02 de agosto de 2018.
- FDA. *Guidance for Industry: Responding to Unsolicited Requests for Off-Label Information About Prescription Drugs and Medical Devices.* Draft Guidance. Disponível em: <https://www.fda.gov/downloads/drugs/guidances/ucm285145.pdf>. Acesso em 30 de agosto de 2018.
- FDA. *Guidance for Industry: Medical Product Communications That Are Consistent With the FDA-Required Labeling - Questions and Answers.* Draft Guidance. Disponível em: <https://www.fda.gov/downloads/drugs/guidancecompliance/regulatoryinformation/guidances/ucm537130.pdf>. Acesso em 15 de setembro de 2018.
- FDA. *Guidance for Industry: Distributing Scientific and Medical Publications on Unapproved New Uses. Recommended Practices.* Reviserd Draft Guidance. Disponível em: <https://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceCompliance-RegulatoryInformation/Guidances/UCM387652.pdf>. Acesso em 15 de setembro de 2018.
- Oxford Centre for Evidence-based Medicine: levels of evidence. Disponível em: <https://www.cebm.net/wp-content/uploads/2014/06/CEBM-Levels-of-Evidence-2.1.pdf>. Acesso em 20 de outubro de 2018.



- GRADE Working Group: *the Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation*, 2014. Disponível em <http://www.gradeworkinggroup.org/>. Acesso em 20 de outubro de 2018.
- Pereira MG, Galvão TF. *Avaliação da qualidade da evidência de revisões sistemáticas*. Epidemiol. Serv. Saúde, Brasília, 24(1):173-175, jan-mar 2015. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/ress/v24n1/2237-9622-ress-24-01-00173.pdf>. Acesso em 20 de outubro de 2018.



Rua Alvorada nº 1.280, Vila Olímpia  
São Paulo/SP – CEP 04550-004  
Fone: +55 11 3897-9779  
Fax: +55 11 3845-0742

 /sindusfarmacomunica

 /company/sindusfarma

 /sindusfarma

 /sindusfarmasocial

 /sindusfarma

ISBN 978-85-60162-66-6



9 788560 162666