

Mapeamento dos domínios da ANVISA para o padrão ISO IDMP

Mapping of ANVISA domains to the ISO IDMP standard

Mapeo de dominios de ANVISA al estándar ISO IDMP

Débora Patricio Silva¹, Monalisa de Assis Molla², Louise Lira Pavini³, Beatriz de Faria Leão⁴,
Heimar de Fatima Marin⁵

RESUMO

Descritores: ANVISA;
Vocabulário Controlado;
Produto Farmacêutico

Objetivo: Apresentar o mapeamento entre vocabulários controlados da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para listas do *European Directorate for the Quality of Medicines and Healthcare* (EDQM). **Método:** O mapeamento obedeceu aos princípios da ABNT NBR ISO 12300. **Resultados:** Foram mapeadas as listas: Via de Administração, Forma Farmacêutica e Embalagem. 47% dos mapeamentos foram classificados com grau de equivalência 4, onde o conceito fonte foi mais restrito com mais significado específico que o conceito/termo alvo. **Conclusão:** Entende-se que este estudo fornece subsídios para a ANVISA prosseguir no trabalho de harmonização das listas locais com o padrão IDMP.

ABSTRACT

Keywords: ANVISA;
Controlled Vocabulary;
Pharmaceutical Product

Objective: To present the mapping between controlled Brazilian Health Regulatory Agency (ANVISA) vocabularies for *European Directorate for the Quality of Medicines and Healthcare* (EDQM) lists. **Method:** The mapping followed the principles described in the ABNT NBR ISO 12300. **Results:** Terms of three lists were mapped: Routes of Administration, Pharmaceutical Dose Forms and Packaging. Almost half of the mappings were classified with equivalence grade 4 meaning that the source concept was more restricted with more specific meaning than the target concept / term. **Conclusion:** This work provides the necessary subsidies for ANVISA to proceed with the work of harmonizing local lists with the IDMP standard.

RESUMEN

Descriptores: ANVISA;
Vocabulario Controlado;
Producto Farmacéutico

Objetivo: Presentar el mapeo entre vocabularios controlados de Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) para listas *European Directorate for the Quality of Medicines and Healthcare* (EDQM). **Método:** El mapeo siguió los principios descritos en lo estándar ABNT NBR ISO 12300. **Resultados:** Se mapearon los términos de las listas: Vía de administración, Forma farmacéutica y Embalajes. La mayoría se clasificaron como grado de equivalencia 4, donde el concepto fuente era más restringido con un significado más específico que el concepto/ término objetivo. **Conclusión:** Se entiende que este estudio proporciona subsidios para ANVISA continúe el trabajo de armonizar las listas locales con el estándar IDMP.

¹ Farmacêutica Graduada pela Universidade São Judas Tadeu – USJT, São Paulo (SP), Brasil.

² Pós-graduada em Farmacologia e Farmácia Clínica pela Faculdade Integrada de Pesquisa e Educação em Saúde de São Paulo, São Paulo (SP), Brasil.

³ Residência em Farmácia Clínica Hospitalar pelo Hospital Sírio-Libanês – HSL, São Paulo (SP), Brasil.

⁴ Doutorado em Construção de base de conhecimento de um sistema especialista de apoio ao diagnóstico de cardiopatias congênitas pela Universidade Federal de São Paulo – UNIFESP, São Paulo (SP), Brasil. Pós-doutorado em informática em saúde pela Erasmus University, Rotterdam, Holanda.

⁵ Doutorado em Ciências Biológicas com foco em Informática em Saúde pela Universidade Federal de São Paulo – UNIFESP, São Paulo (SP), Brasil. Pós-doutorado em Informática Clínica pelo Center for Clinical Computing na Harvard Medical School, Harvard University, Estados Unidos.

INTRODUÇÃO

O padrão ISO IDMP (*Identification of Medicinal Products*) consiste de um conjunto de cinco normas e quatro especificações técnicas criadas pela Organização Internacional de Normatização (ISO): ISO 11615 – Identificação unívoca de produtos medicinais⁽¹⁾; ISO 11616 – Identificação unívoca de produtos farmacêuticos⁽²⁾; ISO 11238 – Identificação unívoca de substâncias⁽³⁾; ISO 11239 – Identificação unívoca de formas farmacêuticas, vias de administração, unidades de administração e embalagens⁽⁴⁾; ISO 11240 – Identificação unívoca de unidades de medida⁽⁵⁾.

O Hospital Sírio Libanês (HSL) é um dos cinco hospitais de excelência que pertencem ao Programa de Apoio ao Desenvolvimento Institucional do Sistema Único de Saúde (PROADI-SUS). O projeto Terminologia de Medicamentos faz parte do elenco de projetos PROADI do HSL. Este projeto tem como objetivo apoiar a ANVISA na adoção do padrão ISO IDMP no Brasil. A proposta é fornecer instrumentos para que a ANVISA utilize a mesma metodologia adotada pela Agência Europeia de Medicamentos (EMA) na adoção do IDMP: a estratégia SPOR⁽⁶⁾. Esta é uma estratégia faseada que define os serviços de gerenciamento de dados em quatro fases: Substâncias, Produtos, Organizações e Referências.

A lista de Termos Padrão mantida pelo EDQM foi inicialmente elaborada no ano de 1996 pela Farmacopeia Europeia para utilização no peticionamento de registro,

rotulagem, bulas e trocas de mensagens eletrônicas sobre produtos medicinais⁽⁷⁾. Em 2014, a base de dados de Termos Padrão do EDQM foi revisada para contemplar as especificações da norma ISO IDMP 11239⁽⁴⁾ e da Especificação Técnica ISO TS 20440⁽⁸⁾, abrangendo nas embalagens as subcategorias: recipientes, fechos e dispositivos de administração. Também estão incluídos três diferentes vocabulários controlados de “combinação de termos” com o objetivo de abranger as peculiaridades dos mais diversos produtos medicinais existentes. São eles: formas farmacêuticas combinadas, embalagens combinadas (comumente chamadas de “kits”) e termos combinados.

Os termos padrão estão atualmente disponíveis em 34 idiomas e, entre eles, a variação linguística de português de Portugal (pt-pt). Novos termos são criados em inglês após consulta ao “*Standard Terms Working Party*” e, quando aplicável, são adotados pela Comissão da Farmacopeia Europeia. Traduções para idiomas diferentes do inglês devem ser fornecidas pelas respectivas autoridades regulatórias competentes de cada país de forma contínua⁽⁷⁾.

Além das traduções, as autoridades competentes podem realizar mapeamentos entre os termos de suas bases para os termos padrão. A responsabilidade pelo mapeamento realizado é compartilhada e não se limita aos proprietários das bases externas. As autoridades competentes podem inserir estes mapeamentos na base do EDQM como “Termos Mapeados”, de forma a

Quadro 1 - Relação das listas de termos da ANVISA correspondentes às listas de termos do EDQM

Lista Fonte (ANVISA)	Lista Alvo (EDQM/SPOR)	ID Lista Alvo (SPOR)	Definição do conceito	Exemplos
VIAADM ANTIGA	RoutesandMethodsofAdministration (Vias e Métodos de Administração)	100000073345	Indica a parte do corpo na qual, através da qual ou dentro da qual o produto medicinal deve ser introduzido.	auricular intramuscular oral
EMBALAGEM	Packaging - Container (Recipiente)	100000073346	Item usado para armazenamento, identificação e/ou transporte dos componentes do produto medicinal.	ampola blister cartucho
	Packaging - Closure (Fecho)		Item utilizado para fechar um recipiente com o propósito de armazenamento adequado e uso do produto, quando aplicável.	tampa tampa gotejadora tampa de rosca
	Packaging - Administration device (Dispositivo de Administração)		Equipamento destinado à correta administração do produto medicinal.	aplicador caneta copo medidor
FORMAFISICA	Pharmaceutical Dose Forms (Formas Farmacêuticas)	200000000004	Manifestação física de um produto que contém o(s) ingrediente(s) ativo(s) e/ou ingrediente(s) inativo(s).	Comprimido de liberação prolongada Pomada Pó para suspensão
	CombinedPharmaceutical Dose Forms (Formas Farmacêuticas Combinadas)	200000000006	Combinação de duas ou mais formas farmacêuticas que, após passarem por um processo de transformação, formam uma única forma farmacêutica administrável	Pó e diluente para solução injetável
	Combination Packs (Embalagens Combinadas ou "kits")	200000000008	Combinação das formas farmacêuticas que representam dois ou mais itens que são embalados juntos (sob o mesmo número de registro), porém, administrados de forma independente.	Creme + comprimido vaginal
	Basic dose form (Forma farmacêutica básica)	200000000009	Versão genérica de uma forma farmacêutica usada para agrupar formas farmacêuticas relacionadas.	Cápsula Comprimido Pó

Fonte: DATAVISA (chamado CA 191566 e <https://spor.ema.europa.eu/rmswi/#/> Acesso em 03/04/2020

contribuir para a harmonização global dos vocabulários. Isto pode servir como um guia para o usuário que deseja identificar termos equivalentes aos Termos Padrão, nos casos em que são utilizados vocabulários controlados diferentes. Isto acontece, por exemplo, com os países não europeus⁽⁷⁾.

No projeto Terminologia de Medicamentos já mencionado, um dos produtos contemplados foi a realização de mapeamentos entre os vocabulários controlados da ANVISA e a base de dados de termos padrão do EDQM.

OBJETIVO

O objetivo deste trabalho é apresentar o mapeamento entre os vocabulários controlados utilizados pela ANVISA e os termos padrão mantidos pela Direção Europeia da Qualidade dos Medicamentos e Cuidados de Saúde (EDQM) e utilizados no padrão de Identificação de Produtos Medicinais (IDMP).

METODOLOGIA

Identificação das Listas para Mapeamento

O Quadro 1 apresenta as listas de termos mantidas pela ANVISA que foram mapeadas para as listas de termos mantidas pelo EDQM, com suas respectivas definições e exemplos, bem como a direção do mapeamento. A direção de um mapeamento é descrita como:

- “Lista Fonte”= Lista origem a partir da qual os termos serão mapeados;
- “Lista Alvo”= Lista para a qual o mapeamento está sendo feito.

As listas “fonte” da ANVISA foram obtidas a partir da extração de dados do DATAVISA (chamado CA

191566) e foram recebidas por e-mail no dia 23/04/2019.

As listas “alvo” foram obtidas por *download* dos arquivos em formato CSV no portal *Referentials Management System* do SPOR (<https://spor.ema.europa.eu/rmswi/#>). As datas em que as listas foram obtidas estão apresentadas no quadro a seguir.

No portal SPOR todos os termos padrão do EDQM estão disponíveis, bem como suas respectivas traduções contendo descrições, ID, status e código no EDQM, quando aplicável. Adicionalmente, nestas listas existem termos que não fazem parte dos termos padrão, mas que possuem status “atual” (“*current*”) no SPOR, portanto, são utilizados pela EMA e, por este motivo, foram considerados no mapeamento.

Processo de Mapeamento

Os arquivos em CSV obtidos a partir do portal SPOR foram convertidos e armazenados em formato XLSX no Microsoft Excel 2016. Os termos cujos domínios são de uso exclusivamente veterinário não foram considerados no mapeamento, visto que a regulação de medicamentos veterinários não faz parte do escopo de atuação da ANVISA.

A metodologia para realização dos mapeamentos obedeceu a norma ABNT NBR ISO 12300: Informática em Saúde – Princípios de Mapeamento entre Sistemas Terminológicos⁽⁹⁾, respeitando os princípios de grau de equivalência e cardinalidade para cada mapeamento. Essa norma estabelece 21 princípios básicos e orientações de boas práticas sobre como desenvolver, manter e realizar mapeamentos entre sistemas terminológicos.

Antes da realização do mapeamento, foi feita a normalização das listas da ANVISA pois estas apresentavam termos repetidos. Os termos repetidos foram considerados apenas uma vez no mapeamento.

Foi realizada a busca dos termos da lista da ANVISA

Quadro 2 - Data de download das listas “alvo”

Lista	ID da Lista	Data do download
RoutesandMethodsofAdministration (Vias e Métodos de Administração)	100000073345	29/03/2020
Packaging (Embalagem)	100000073346	29/03/2020
Pharmaceutical Dose Forms (Formas Farmacêuticas)	200000000004	28/04/2020
CombinedPharmaceutical Dose Forms (Formas Farmacêuticas Combinadas)	200000000006	30/04/2020
Combination Packs (Embalagens Combinadas ou "kits")	200000000008	30/04/2020
Basic dose form (Forma farmacêutica básica)	200000000009	12/06/2020

Fonte: <https://spor.ema.europa.eu/rmswi/#/> Acesso em 03/04/2020

Quadro 3 - Escala de avaliação para descrever grau de equivalência

Grau de equivalência	Significado
1	Equivalência de significado; léxica e conceitual. Por exemplo: asma (vocabulário fonte) e asma (vocabulário alvo); cisto ovariano e cisto do ovário.
2	Equivalência de significado, mas com sinonímia. Por exemplo: cálculo ureteral e pedra ureteral; pedras na vesícula e colelitíase.
3	O conceito fonte é mais amplo e tem menos significado específico que o conceito/termo alvo. Por exemplo: obesidade e obesidade mórbida; diabetes e diabetes mellitus tipo II.
4	O conceito fonte é mais restrito e tem mais significado específico que o conceito/termo alvo. Por exemplo: síndrome de deficiência renal aguda devido a desidratação e síndrome de deficiência renal aguda.
5	Nenhum mapeamento é possível. Não foi encontrado no alvo um conceito com algum grau de equivalência (como medido por qualquer das outras quatro avaliações).

Fonte: Adaptado de ABNT ISO/TR 12300:2016⁹

(fonte) na lista do EDQM/SPOR (alvo) pelo nome do termo em português. Quando encontrado, o ID do termo EDQM/SPOR foi inserido na lista fonte e classificado o grau de equivalência do mapeamento conforme recomenda a norma ABNT/ISO 12300:2016 e está descrito no quadro abaixo.

Após a classificação do grau de equivalência de cada termo, foi estabelecida a sua cardinalidade, conforme estabelece a Norma ABNT ISO/TR 12300:2016. O quadro abaixo detalha este requisito.

Mapeamentos classificados no grau de equivalência 5, não possuem cardinalidade. A partir do ID de cada um dos termos alvo mapeados, utilizou-se a função PROCV do Microsoft Excel para adicionar os códigos EDQM, nomes em português, nomes em inglês e status, visando evitar possíveis erros de inserção de dados.

Com o objetivo de garantir a qualidade e evitar duplicidades ou falhas no processo, todos os mapeamentos foram revisados por um membro integrante da equipe diferente daquele que realizou o mapeamento, seguindo a mesma metodologia. As divergências de opiniões foram discutidas entre todos os membros até obtenção de consenso.

O documento “Vocabulário Controlado de formas farmacêuticas, vias de administração e embalagens de medicamentos”⁽¹⁰⁾ foi utilizado como referência para consulta dos significados, sinônimos e abreviaturas dos termos da ANVISA. Nos casos em que o termo da lista da ANVISA estava descrito de forma abreviada e a abreviatura não foi localizada no documento, o termo não foi mapeado e foi atribuído grau 5.

Nos casos em que os termos da lista da ANVISA não foram localizados em português na lista alvo, foi realizada a busca em inglês. Quando encontrado, o respectivo ID da lista EDQM/SPOR foi inserido na lista fonte e classificado o grau de equivalência.

Em alguns casos, o termo da lista da ANVISA (fonte) foi localizado na lista do EDQM/SPOR (alvo), mas o status deste termo na lista era *NON_CURRENT*, indicando que este não é o termo mais atual para o conceito. Nesses casos, as listas EDQM/SPOR indicam qual o ID do termo mais atual que substitui este termo inativo. O mapeamento, portanto, foi realizado para os termos atuais.

Em outras situações, o termo da lista da ANVISA

(fonte) foi localizado na lista do EDQM/SPOR (alvo), mas o status deste termo na lista era *NULLIFIED*, indicando que o conceito está nulo. Diante disto não foi possível realizar o mapeamento.

RESULTADOS E DISCUSSÃO

Mapeamento de Vias de Administração

Foi realizado o mapeamento da lista Via de Administração da ANVISA para a lista Routes and Methods of Administration do EDQM. A lista da ANVISA é composta por 46 termos, mas 8 (17,4%) são termos repetidos e por esse motivo não foram considerados no mapeamento, restando 38 termos a serem mapeados na lista da ANVISA. O quadro 5 abaixo exhibe os resultados deste mapeamento:

Dos 38 termos mapeados da lista da ANVISA, observa-se que cerca de 75% se encaixaram no grau de equivalência 1 ou 2, ou seja, foi possível mapear com equivalência de significado, entre a lista da ANVISA e a lista do EDQM. Exemplos: *Intravenosa* (ANVISA) e *Intravenous use* (EDQM) – equivalência 1 – Equivalência de significado; léxica e conceitual, e – *Oftalmológica* (ANVISA) e *Ocular use* (EDQM) - equivalência 2 - Equivalência de significado, mas com sinonímia. Para 15,8% dos termos não foi possível realizar o mapeamento, exemplo: para o termo *INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO* (ANVISA) não foi localizado nenhum termo correspondente no EDQM que contemple as duas vias de administrações juntas, esses termos foram mapeados para o grau de equivalência 5 - Nenhum mapeamento é possível. Não foi encontrado no alvo um conceito com algum grau de equivalência (como medido por qualquer das outras quatro avaliações). Adicionalmente, ressalta-se que a lista do EDQM possui cerca de três vezes mais termos que a lista da ANVISA neste domínio.

Mapeamento da Lista de Embalagens

O quadro 6 abaixo exhibe o resultado do mapeamento da lista de Embalagens da ANVISA para as listas *Packaging Administration Device*, *Packaging Container* e *Packaging Closure* do EDQM. A lista de Embalagens da ANVISA é composta por 756 termos, mas 59 (7,8%) são termos repetidos e por esse motivo não foram considerados no mapeamento.

Quadro 4 - Cardinalidade do mapeamento

Cardinalidade	Significado	Relação
1..1	Um para um	Um único conceito fonte está vinculado com um único conceito ou termo alvo.
1..*	Um para muitos	Um único conceito fonte está vinculado com múltiplos conceitos ou termos alvo.
*..1	Muitos para um	Múltiplos conceitos fonte estão vinculados com um único conceito ou termo alvo.
..	Muitos para muitos	Múltiplos conceitos fonte estão vinculados com múltiplos conceitos ou termos alvo.

Fonte: ABNT ISO/TR 12300:2016⁹

Quadro 5 - Resultados de grau de equivalência do mapeamento de Via de Administração ANVISA X EDQM/SPOR

Quantidade de termos fonte mapeados (ANVISA)	Quantidade de termos alvo (EDQM/SPOR)	Grau de Equivalência									
		1		2		3		4		5	
		N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
38	124	19	50	9	23,7	1	2,6	3	7,9	6	15,8

Chamou atenção neste mapeamento que a lista da ANVISA possui 9 vezes mais termos que a lista do EDQM. O fato é que a lista da ANVISA não contempla apenas embalagens de produtos farmacêuticos, mas também embalagens de outros tipos de produtos regulados pela agência, como por exemplo BALDE. Por este motivo não foi possível mapear 33,5% dos termos, uma vez que os mesmos não faziam parte do escopo do estudo, esses termos foram mapeados para o grau de equivalência 5. Além disso, em apenas 5,4% dos termos foi possível realizar o mapeamento com equivalência de significado (grau de equivalência 1 e 2). Adicionalmente, foram localizados termos abreviados na lista da ANVISA que inviabilizaram o mapeamento. Exemplos: AMPOLA (ANVISA) e *Ampoule* (EDQM) (equivalência 1); CARTELA (ANVISA) e *Blister* (EDQM) (equivalência 2); TESTE (ANVISA) e *Prick test applicator* (EDQM) - equivalência 3.

61% da lista de Embalagem da ANVISA foi classificada com grau de equivalência 4, ou seja, o conceito fonte é mais restrito e tem mais significado específico que o conceito/termo alvo. Exemplo: ALMOTOLIA (ANVISA) e *Bottle* (EDQM).

Mapeamento de Forma Farmacêutica

A última lista mapeada foi a lista Forma Farmacêutica da ANVISA para as listas *Basic Dose Form*, *Combination Package*, *Combined Pharmaceutical Dose Form* e *Pharmaceutical Dose Form* do EDQM. A lista Forma Farmacêutica da ANVISA contém 567 termos, mas 144 (25,4%) são termos repetidos e por esse motivo não foram considerados no mapeamento. Para os termos repetidos com diferença apenas nas palavras Liberação para Desintegração, considerou-se os termos com Liberação. Os resultados obtidos estão localizados no quadro abaixo:

A lista de Forma Farmacêutica da ANVISA possui menos termos que a lista alvo. Em relação ao grau de equivalência, 34,9% dos termos foram classificados com grau de equivalência 1 e 2 e 38,1% dos termos foram

classificados com grau de equivalência 3 e 4. A seguir estão alguns exemplos. São eles: Grau 1: BASTAO (ANVISA) e *Stick* (EDQM); Grau 2: COMPRESSA (ANVISA) e *Impregnated dressing* (EDQM); Grau 3: ENEMA (ANVISA) e *Rectal solution* (EDQM); Grau 4: CAPSULA GELATINOSA DURA (ANVISA) e *Capsule, hard* (EDQM).

Não foi possível mapear 27% dos termos e o principal motivo identificado foi abreviatura dos termos ANVISA, sem uma descrição que permitisse a sua correta identificação. Exemplo deste caso é o termo CAPSULA GELATINOSA MOLE INC INC MCEMULSIONADA esses termos foram mapeados para o grau de equivalência 5, usado quando nenhum mapeamento é possível.

Para os termos de todas as listas que foram mapeados com grau de equivalência de 1 a 4 foi estabelecida a cardinalidade do mapeamento; o resultado está apresentado no quadro abaixo:

É notório que em todas as listas, a cardinalidade*..1, onde múltiplos conceitos fonte estão vinculados com um único conceito ou termo alvo, prevaleceu. Este resultado mostra que a ANVISA tem muitos termos que podem ser mapeados para apenas um termo do EDQM. A cardinalidade 1..1 apresenta os melhores resultados nas listas de Via de Administração e Forma Farmacêutica. Já, a lista de Embalagem da ANVISA se mostrou a mais desafiadora para a realização de mapeamentos. Uma pequena porcentagem de termos das listas Via de Administração e Forma Farmacêutica foram classificados com a cardinalidade 1..* onde um único termo da ANVISA está vinculado com múltiplos termos do EDQM. E, por fim, apenas 6,5% dos termos da lista Forma Farmacêutica apresentaram cardinalidade*..* onde múltiplos termos da ANVISA estão vinculados com múltiplos termos do EDQM.

Em 2019, a agência americana de medicamentos *Food and Drug Administration* (FDA) realizou uma tentativa de mapeamento de sua base de dados de termos para a

Quadro 6 - Resultados de grau de equivalência do mapeamento de Embalagem ANVISA x EDQM/SPOR

Quantidade de termos fonte mapeados (ANVISA)	Quantidade de termos alvo (EDQM/SPOR)	Grau de Equivalência									
		1		2		3		4		5	
		N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
697	84	15	2,1	23	3,3	1	0,1	425	61	233	33,5

Quadro 7- Resultados de grau de equivalência do mapeamento de Forma Farmacêutica ANVISA x EDQM/SPOR

Quantidade de termos fonte mapeados (ANVISA)	Quantidade de termos alvo (EDQM/SPOR)	Grau de Equivalência									
		1		2		3		4		5	
		N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
423	635	72	17	76	17,9	44	10,4	117	27,7	114	27

Quadro 8 - Resultados de cardinalidade dos mapeamentos

Lista da ANVISA	Termos mapeados - com grau de equivalência de 1 a 4	Cardinalidade							
		1..1		1..*		*..1		*..*	
		N	%	N	%	N	%	N	%
Via de Administração	32	18	56,3	1	3,1	13	40,6	0	0
Embalagem	464	9	1,9	0	0	455	98,1	0	0
Forma Farmacêutica	309	74	23,9	30	9,7	185	59,9	20	6,5

base de dados de termos padrão do EDQM. A conclusão deste artigo foi que não foi possível obter um mapeamento 1..1 da base do FDA com a base de dados do EDQM⁽¹¹⁾.

CONCLUSÃO

Foram mapeados 1.158 termos de três listas da ANVISA, sendo que 47% deles foram classificados com grau de equivalência 4, ou seja, o conceito fonte é mais restrito e tem mais significado específico que o conceito/ termo alvo. Não foi possível mapear 30,5% dos termos por conta das abreviações e inexistência de definição para cada um deles. O documento “Vocabulário Controlado de Formas Farmacêuticas, Vias de Administração e Embalagens de Medicamentos”⁽¹⁰⁾ foi utilizado, sempre que possível, para a consulta do significado dos termos, mas não contempla todos eles.

Ainda, as listas fonte possuem diversos termos

repetidos, escritos com grafias diferentes ou até mesmo a mesma grafia, o que colaborou para a prevalência da cardinalidade *.1 nos mapeamentos. Pode-se inferir que tais situações decorrem da ausência de uma política de governança de dados e de regras editoriais.

Com os mapeamentos em mãos, e visando a harmonização global da identificação de medicamentos, é recomendado, fundamental e de extrema importância, que a ANVISA realize a convergência de seus vocabulários controlados para o padrão IDMP.

AGRADECIMENTOS

À supertintendência de Responsabilidade Social do Hospital Sírio-Libanês, aos demais integrantes do projeto Terminologia de Medicamentos e à Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa (GGCIP) da ANVISA pelo apoio no desenvolvimento do projeto Proadi Terminologia de Medicamentos.

REFERÊNCIAS

1. ISO 11615:2017 Health informatics — Identification of medicinal products — Data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated medicinal product information. Acesso em 28 mai 2020. Disponível em: <https://www.iso.org/standard/70150.html>
2. ISO 11616:2017 Health informatics — Identification of medicinal products — Data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated pharmaceutical product information. Acesso em 28 mai 2020. Disponível em: <https://www.iso.org/standard/70044.html>
3. ISO 11238:2018 Health informatics — Identification of medicinal products — Data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated information on substances. Acesso em 17 jun 2020. Disponível em: <https://www.iso.org/standard/69697.html>
4. ISO 11239:2012 Health informatics — Identification of medicinal products — Data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated information on pharmaceutical dose forms, units of presentation, routes of administration and packaging. Acesso em 3 mar 2019. Disponível em: <https://www.iso.org/standard/55032.html>
5. ISO 11240:2012 Health informatics — Identification of medicinal products — Data elements and structures for unique identification and exchange of units of measurement. Acesso em 15 jun 2020. Disponível em: <https://www.iso.org/standard/55033.html>
6. Introduction to ISO Identification of Medicinal Products, SPOR programme. European Medicines Agency. Nov 2016. Acesso em 8 abr 2020. Disponível em: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2016/11/WC500217406.pdf
7. Standard Terms: Introduction and Guidance for Use. Versão 2.1.3. 16 nov 2018. Acesso em 1 abr 2020. Disponível em: https://www.edqm.eu/sites/default/files/standard_terms_introduction_and_guidance_for_use.pdf
8. ISO/TS 20440:2016 Health informatics — Identification of Medicinal Products — Implementation guideline for Data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated information on pharmaceutical dose forms, units of presentation, routes of administration and packaging. Acesso em 2 mar 2019. Disponível em: <https://www.iso.org/standard/68040.html>
9. ABNT ISO/TR 12300:2016 Informática em saúde — Princípios de mapeamento entre sistemas terminológicos. Acesso em 3 abr 2020. Disponível em: <https://www.abntcatalogo.com.br/norma.aspx?ID=364267>
10. Brasil. Vocabulário Controlado de Formas Farmacêuticas, Vias de Administração e Embalagens de Medicamentos, 1ª Edição / Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília: ANVISA, 2011.
11. Issues with ISO 11239 / ISO TS 20440 for Dosage Form and Proposed Solution. FDA, 2019.