

UNIVERSIDADE DE SOROCABA
PRÓ-REITORIA ACADÊMICA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS

Sueli Miyuki Yamauti

QUALIDADE DE LISTAS NACIONAIS DE MEDICAMENTOS
REFERENCIADAS NA POLÍTICA NACIONAL DE MEDICAMENTOS NO
BRASIL: O COMPLEXO PROCESSO DA SELEÇÃO

Sorocaba/SP

2015

Sueli Miyuki Yamauti

**QUALIDADE DE LISTAS NACIONAIS DE MEDICAMENTOS
REFERENCIADAS NA POLÍTICA NACIONAL DE MEDICAMENTOS NO
BRASIL: O COMPLEXO PROCESSO DA SELEÇÃO**

Dissertação apresentada à Banca Examinadora do Programa de Pós-Graduação em Ciências Farmacêuticas da Universidade de Sorocaba, como exigência parcial para obtenção do título de Mestre em Ciências Farmacêuticas.

Orientadora: Prof^ª. Dr^ª. Luciane Cruz Lopes

Sorocaba/SP

2015

Ficha Catalográfica

Y19q Yamauti, Sueli Miyuki
Qualidade de listas nacionais de medicamentos referenciadas na Política Nacional de Medicamentos no Brasil: o complexo processo de seleção / Sueli Miyuki Yamauti. -- Sorocaba, SP, 2015. 115f.

Orientador: Profa. Dra. Luciane Cruz Lopes.
Dissertação (Mestrado em Ciências Farmacêuticas) - Universidade de Sorocaba, Sorocaba, SP, 2015.

1. Política farmacêutica. 2. Medicamentos – Utilização – Manuais, guias, etc. 3. Política Nacional de Medicamentos - Brasil. I. Lopes, Luciane Cruz, orient. II. Universidade de Sorocaba. III. Título.

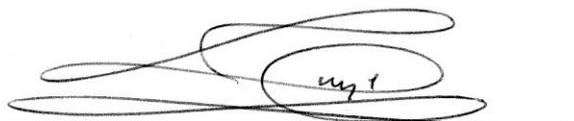
Sueli Miyuki Yamauti

**QUALIDADE DE LISTAS NACIONAIS DE MEDICAMENTOS
REFERENCIADAS NA POLÍTICA NACIONAL DE MEDICAMENTOS NO
BRASIL: O COMPLEXO PROCESSO DA SELEÇÃO**

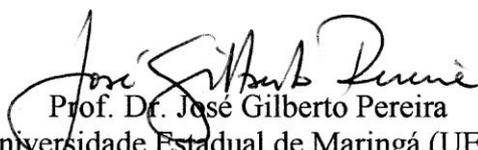
Dissertação aprovada como requisito parcial para
obtenção do grau de Mestre no Programa de Pós-
Graduação em Ciências Farmacêuticas da Universidade
de Sorocaba.

Aprovado em:

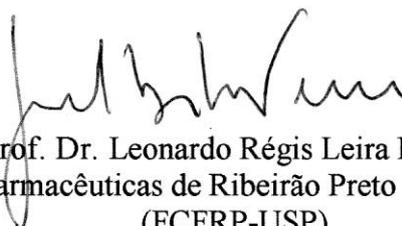
BANCA EXAMINADORA:



Prof.ª. Dr.ª. Luciane Cruz Lopes
Universidade de Sorocaba (UNISO)



Prof. Dr. José Gilberto Pereira
Universidade Estadual de Maringá (UEM)



Prof. Dr. Leonardo Régis Leira Pereira
Faculdade de Ciências Farmacêuticas de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo
(FCFRP-USP)

Sorocaba/SP

2015

AGRADECIMENTOS

Palavras nunca serão suficientes para expressar o meu apreço e gratidão por todos que direta ou indiretamente sempre apoiam as minhas “empreitadas”.

Aos meus pais pelo amor, respeito e confiança incondicionais.

Aos meus irmãos pelo apoio emocional em tudo.

Aos meus tios, primos, sobrinhos e amigos pela felicidade que me proporcionam.

À Divisão de Farmácia do Hospital Universitário da Unifesp, representada pelas minhas amigas farmacêuticas que são exemplos de um verdadeiro trabalho em equipe e companheirismo.

Ao corpo docente deste programa de mestrado, pelos ensinamentos e pelo laço de amizade gerado neste curto espaço de tempo.

E, à minha orientadora e amiga, Prof^a Dr^a Luciane Cruz Lopes, principalmente pelo seu convite para “encarar” o mestrado sob sua orientação e pelo estímulo que eu muito necessitava para voltar a frequentar uma sala de aula depois de um longo período de hibernação e estagnação acadêmica.

RESUMO

INTRODUÇÃO: No Brasil, a Política Nacional de Medicamentos (PNM) e a de Assistência Farmacêutica (PNAF), por meio de adoção de listas de medicamentos, propõem a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) e o Programa Farmácia Popular do Brasil (PFPB) como diretriz para garantir segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos ao menor custo possível, promover seu acesso à população e seu uso racional. Dados sobre como o processo de seleção dos medicamentos vem sendo conduzido e análises sobre o elenco da Rename e do PFPB, não foram encontradas.

OBJETIVO: Analisar o elenco de medicamentos de listas nacionais brasileiras considerando as diretrizes da PNM. **MÉTODO:** Os elencos do PFPB 2012 e da Rename 2012, 2013 e 2014 foram comparados entre si e com a 18ª Lista Modelo de Medicamentos Essenciais da Organização Mundial da Saúde (OMS) (*EML*) para avaliar a essencialidade, segundo a definição da OMS. A comparação do PFPB com os componentes da Assistência Farmacêutica analisa o alinhamento do programa com a PNAF. A racionalidade dos fármacos contidos na Rename 2013 e que foram considerados como substitutos terapêuticos à *EML* ou não referentes (fármacos que existem somente na Rename) foram avaliados utilizando a classificação proposta pela *La revue Prescrire* como: Nada de novo (NN), Julgamento reservado (JR) ou Inaceitável (IN) em função do seu valor terapêutico comparado. Além disso, a Rename dos anos 2010, 2012, 2013 e 2014 foram analisadas quanto ao perfil de inclusão e exclusão em relação às políticas de saúde vigentes no Brasil. Os dados foram sistematizados e analisados quali e quantitativamente. **RESULTADOS:** O elenco do PFPB contém 119 medicamentos, no qual 19,3% e 52,9% não estão listados na Rename 2012 ou na *EML*, respectivamente. Constatou-se que 16% dos medicamentos do PFPB não pertencem à atenção básica. A Rename 2013 contém 413 fármacos, sendo 223 (53,9%) constam na *EML* e 98 (25,8%) necessidades não cobertas. Dos 66 (15,9%) substitutos terapêuticos aos da *EML* e dos 124 (30,0%) não referentes, foram encontrados 36 NN, 10 JR e 17 IN. Em 2012, a definição de Rename foi alterada e sua revisão excluiu 163 e incluiu 364 itens. Parte destes itens incluídos foi classificada como: i. moléculas em duplicidade (mesma eficácia, segurança e comodidade), ii. excesso de formas farmacêuticas para um mesmo fármaco, iii. elevado número de medicamentos para tratar uma doença e ausência de produtos para tratar agravos considerados prioridades em saúde pública, (medicamentos oncológicos, antídotos e para emergências). **CONCLUSÃO:** Existem

problemas relacionados à essencialidade dos medicamentos do elenco do PFPB e da Rename 2013, ou seja, presença de fármacos não essenciais e sem valor terapêutico agregado. As Rename 2012, 2013 e 2014 foram se distanciando das diretrizes e dos princípios estabelecidos na PNM e na PNAF, fatos que revelam falta de alinhamento e de planejamento para atender às necessidades de saúde da população brasileira.

Palavras-chave: Medicamentos essenciais. Assistência farmacêutica. Programa Farmácia Popular do Brasil. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais. Política Nacional de Medicamentos. Brasil. Organização Mundial da Saúde.

ABSTRACT

INTRODUCTION: In Brazil, the National Drug Policy (PNM) and Pharmaceutical Assistance (PNAF) through adoption of medicines list, proposed the National Relation of Essential Medicines (Rename) and the Popular Pharmacy Program in Brazil (PFPB) as a guideline to ensure safety, efficacy and quality of drugs at the lowest cost possible, promote their access to the population and their rational use. Data on how the medicines selection process has been conducted and analysis on the cast of the medicines of the Rename and of the PFPB were not found. **OBJECTIVE:** To analyze the cast of Brazilian national medicines list considering the directives of the PNM and the PNAF. **METHOD:** The casts of the medicines of the PFPB 2012 and of the Rename 2012, 2013 and 2014 were compared with each other and with the 18th World Health Organization (WHO) Model List of Essential Medicines (EML) to assess the essentiality according to the WHO definition. The comparison of the PFPB with the components of the Pharmaceutical Assistance (AF) analyzes alignment with the PNAF. The rationality of the medicines contained in the Rename 2013 that was considered as therapeutic substitutes to EML or not related (drugs that exist only in the Rename) were assessed using the classification proposed by the French magazine *Prescrire* as: Nothing New (NN), Judgment Reserved (JR), or Not Acceptable (IN) according to their comparative therapeutic value. In addition, the Rename of the years 2010, 2012, 2013 and 2014 were analyzed for the profile of inclusion and exclusion in relation to national health policies in force in Brazil. Data were organized and analyzed qualitatively and quantitatively. **RESULTS:** The cast of PFPB contains 119 medicines, in which 19.3% and 52.9% are not listed in the Rename or EML, respectively. It was found that 16% of the drugs of the PFPB do not belong to primary care. The Rename 2013, contains 413 drugs in which 223 (53.9%) items appear in the EML and 98 (23.7%) are unmet needs. Of the 66 (15.9%) therapeutic substitute to EML and 124 (30%) not related, were rated 36 NN, 10 JR and 17 IN. In 2012, the definition of Rename was changed and their review excluded 163 items and included 364. Some of these items included were classified as: i. me-too drugs (same efficacy, safety and convenience), ii. excess forms and dosages for the same drug, iii. large number of drugs to treat one disease and lack of products to treat diseases considered priorities in public health (cancer medicines, antidotes and drugs for emergencies). **CONCLUSION:** There are problems related to the essentiality of the cast of medicines of PFPB and of Rename 2013, in other words, the PFPB and the Rename

have non-essential and non-added value drugs. The Rename 2012, 2013 and 2014 distanced itself from guidelines and principles of the PNM, facts that reveal a lack of alignment and planning to meet the health needs of the population.

Key words: Drugs, Essential. Pharmaceutical Services. Popular Pharmacy Program in Brazil. National Relation of Essential Medicines. National Drug Policy. Brazil. World Health Organization.

LISTA DE ABREVIATURAS

AF – Assistência Farmacêutica

AME – Ambulatório Médico de Especialidades

Anvisa – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

APAC – Autorização para procedimentos de alta complexidade

ATC – Classificação Anatômica-Terapêutica-Química da Organização Mundial da Saúde

Capes – Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior

CBAF – Componente Básico da Assistência Farmacêutica

CEAF – Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

CEME – Central de Medicamentos

CESAF – Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica

Comare – Comissão Técnica e Multidisciplinar de Medicamentos Essenciais

Conitec – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS

CIT – Comissão Intergestores Tripartite

DAF – Departamento de Assistência Farmacêutica

DCB – Denominação Comum Brasileira 2013

Fiocruz – Fundação Oswaldo Cruz

EML – Lista Modelo de Medicamentos Essenciais da Organização Mundial da Saúde

EMLc – Lista Modelo de Medicamentos Essenciais para Crianças

FTN – Formulário Terapêutico Nacional

IBGE – Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística

IN – Inaceitável

JR – Julgamento reservado

LFOB – Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil

MS – Ministério da Saúde

NN – Nada de novo

OMS – Organização Mundial da Saúde

Opas – Organização Pan-Americana de Saúde

PCDT – Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas

PFPB – Programa Farmácia Popular do Brasil

PNAF – Política Nacional de Assistência Farmacêutica

PNM – Política Nacional de Medicamentos

Rename – Relação Nacional de Medicamentos Essenciais

Renases – Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde

SAMU – Serviço de Atendimento Móvel de Urgência

SCTIE – Secretaria de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégico

SUS – Sistema Único de Saúde

TC – Termo de Cooperação

Unifesp – Universidade Federal de São Paulo

Uniso – Universidade de Sorocaba

UPA – Unidades de Pronto Atendimento

WHO – World Health Organization

SUMÁRIO

1 APRESENTAÇÃO	11
2 DECLARAÇÃO DE INTERESSES	12
3 INTRODUÇÃO	14
4 REFERENCIAL TEÓRICO	16
4.1 A Organização Mundial da Saúde (OMS) e as políticas internacionais de Assistência Farmacêutica (AF)	16
4.2 A lista modelo de medicamentos essenciais da Organização Mundial da Saúde (EML)	17
4.3 A Política Nacional de Medicamentos no Brasil	19
4.4 A Relação Nacional de Medicamentos Essenciais no Brasil	21
4.4 O Programa Farmácia Popular do Brasil	27
5 OBJETIVOS	29
5.1 Gerais	29
5.2 Específicos	29
6 RESULTADOS	30
6.1 Artigo1: Elenco de Medicamentos do Programa Farmácia Popular do Brasil e a Política de Assistência Farmacêutica.....	31
6.2 Artigo 2: Lista de Medicamentos Essenciais, no Brasil?	57
6.3 Artigo 3: Caracterização da Lista de Medicamentos Essenciais do Brasil.....	90
7 CONSIDERAÇÕES FINAIS	107
REFERÊNCIAS	109
ANEXO A.....	115

1 APRESENTAÇÃO

Os medicamentos constituem-se como elementos essenciais para a recuperação da saúde, entendendo-se que o direito à saúde inclui o acesso a eles.

As políticas de medicamentos, estrategicamente efetivas, baseiam-se em listas de medicamentos que devem servir como base ao desenvolvimento tecnológico e científico e à produção de medicamentos no país, a fim de garantir segurança, eficácia e qualidade dos mesmos ao menor custo possível, promover seu uso racional e seu acesso pela população. Portanto, os medicamentos destas listas devem ser selecionados de maneira independente, baseada na melhor evidência científica disponível, com critérios de essencialidade e de racionalidade, na capacidade de assimilação do serviço e nas prioridades em saúde.

Tal processo de seleção é dinâmico, contínuo, multidisciplinar, participativo e se renova sempre que uma lista é finalmente publicada.

Este trabalho foi estruturado, além desta apresentação, em: Declaração de interesse; Introdução; Referencial teórico; Objetivos; Resultados; Considerações finais; Referências; e Anexos.

A declaração de interesses mostra a vontade e a necessidade de justificar o tema desta dissertação.

O referencial teórico aborda aspectos históricos das políticas de saúde nacional e internacional, lista modelo de medicamentos essenciais da OMS, Rename, PFPB.

As análises e avaliação propostas estão distribuídas em três artigos, apresentadas nos Resultados desta pesquisa.

O capítulo Considerações Finais estabelece a conexão entre os resultados obtidos nos três artigos permitindo a visualização do todo.

2 DECLARAÇÃO DE INTERESSES

Em 2005, o Departamento de Assistência Farmacêutica do Ministério da Saúde, convidou a Prof^a. Dr^a. Luciane Cruz Lopes para coordenar a Comissão Técnica e Multidisciplinar de Medicamentos Essenciais (Comare) com vistas na atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) e na elaboração do primeiro Formulário Terapêutico Nacional (FTN).

No mesmo ano, a Universidade Federal de São Paulo (Unifesp) foi convidada a participar das reuniões da Comare e este convite foi direcionado para a Divisão de Farmácia do Hospital Universitário da Unifesp. A chefia da Divisão de Farmácia por fim, delegou-me a grata experiência em poder representar a Instituição na revisão da Rename e ao mesmo tempo aprender com os membros da Comissão.

Durante o período em que a Comare estava sob a coordenação da Prof^a. Luciane, ela era composta por profissionais médicos e farmacêuticos com formação técnico-científica, sem conflitos de interesses com indústrias farmacêuticas, com sociedade civil ou com partidos políticos.

As reuniões mensais eram realizadas presencialmente, com discussões técnico-científicas e seguindo as orientações da Organização Mundial da Saúde (OMS) sobre seleção de medicamentos essenciais.

A partir de 2012, com a mudança de governo e os direcionamentos da política de assistência farmacêutica, a Comare foi substituída pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) e o conceito de medicamentos essenciais, no Brasil, foi alterado para “aqueles definidos pelo SUS para garantir o acesso do usuário ao tratamento medicamentoso”.

Estas mudanças impactaram nas características da Rename que foi transformada numa lista positiva, pois, está dividida em blocos de financiamento dos componentes da Assistência Farmacêutica. Além disso, a inexistência de uma atualização do FTN mostra que a lista, não mais está focada na orientação e educação do profissional da saúde para o uso racional do medicamento. E por fim, existem poucos pareceres de inclusão e de não inclusão de tecnologias emitidas pela Conitec que não justificam a grande quantidade de itens incluídos na Rename.

Portanto, declaro ter participado do processo de elaboração e de revisão da Rename 2006, 2008 e 2010 e que as opiniões expostas neste trabalho, não são necessariamente as da Universidade de Sorocaba, Unifesp, do Ministério da Saúde ou da Coordenação de

Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior, pois possuo bolsa de estudos financiada por esta última.

Esclareço também, que as análises feitas nos artigos existentes nesta dissertação, seguiram os critérios de essencialidade da OMS e de racionalidade segundo os critérios da *La revue Prescrire*. E que houve o cuidado em escolher informações de instituições que fazem avaliações sobre medicamentos de forma independente, transparente e sem financiamentos que possam colocar em dúvida a veracidade dos resultados das análises.

3 INTRODUÇÃO

Políticas são decisões de caráter global que orientam o planejamento governamental no detalhamento de programas, projetos e atividades, a fim de racionalizar o uso dos recursos disponíveis e de minimizar os efeitos da descontinuidade administrativa (BRASIL, 1998).

Na saúde, as políticas com maior êxito, são as que procuram influenciar permanentemente o comportamento de todos os agentes envolvidos: prescritores, farmacêuticos, pacientes, produtores e gestores (RÊGO, 2000).

Estas políticas utilizam listas de medicamentos como instrumento econômico e como estratégia à promoção do uso racional de medicamentos (OMS, 2002; RÊGO, 2000), pois, geram maior equidade nos serviços prestados, melhoram o acesso a medicamentos e resultam em cuidados à saúde com maior custo-efetividade (HUTCHINGS;NEROUTSOS;DONNELLY, 2010; KAR;PRADHAN;MOHANTA, 2010; WANNMACHER, 2012).

A definição das listas de medicamentos é uma das fases mais complexas e críticas do processo de garantia da qualidade nos serviços de saúde (SANTANA et al., 2014). A seleção de medicamentos evoluiu de decisões orientadas somente pela experiência clínica do prescritor para escolhas orientadas pelo paradigma da saúde baseada em evidências (PURGATO;BARBUI, 2012), seguindo os critérios definidos pela Organização Mundial da Saúde (OMS), em 1977, e utilizando como referência a Lista Modelo de Medicamentos Essenciais da OMS (*EML*).

O Brasil, como membro da OMS, adota a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) como uma das diretrizes da Política Nacional de Medicamentos (PNM) (BRASIL, 1998) e o Sistema Único de Saúde (SUS) garante o acesso aos medicamentos essenciais por meio de políticas e de programas de Assistência Farmacêutica (AF).

Até 2010, a Rename era elaborada de acordo com os critérios de essencialidade da OMS (BRASIL, 2010a). Em 2012, a fim de garantir o financiamento da Rename pelos três entes federativos; o Ministério da Saúde (MS) e a Comissão Intergestores Tripartite conceituaram que “medicamentos essenciais são aqueles definidos pelo SUS para garantir o acesso do usuário ao tratamento medicamentoso” (BRASIL, 2012c).

Conseqüentemente, os critérios de seleção também foram modificados para uma seleção baseada nos vários componentes dos blocos de financiamento da AF (BRASIL, 2012a).

Esta nova estrutura, descaracteriza o conceito de essencialidade, deixando em segundo plano a seleção de medicamentos essenciais baseada na melhor evidência disponível, na proposta de tratamentos farmacológicos orientados por formulários terapêuticos, por protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas nacionais.

Conseqüentemente, a ideia do uso racional de medicamentos tornou-se secundária em detrimento da incorporação de produtos devido às demandas (SANTOS-PINTO et al., 2013), transformando a Renome simplesmente numa lista positiva.¹

Outro elenco de medicamentos com abrangência nacional é o que compõe o Programa Farmácia Popular do Brasil (PFPPB). Criado em 2004 para ampliar o acesso aos medicamentos básicos e essenciais à população usuária ou não do SUS (BRASIL, 2005) o PFPPB fornece medicamentos por copagamento² ou de forma totalmente subsidiada.

Pois, estudos em países em desenvolvimento indicavam que os gastos da população de baixa renda com medicamentos chegavam a 70% das despesas com cuidados a saúde em comparação com os 15% naqueles com renda alta (WHO, 2004a).

Uma década depois, estudos ainda indicam que o setor público de países de renda média e baixa disponibilizam em média apenas 57% dos medicamentos genéricos e que, quando os cidadãos adquirirem estes mesmos medicamentos no setor privado, seus gastos quintuplicavam em relação aos valores de referência internacional (OMS, 2013).

Estes dados mostram a importância e o desafio que é o acesso aos medicamentos, principalmente àqueles considerados essenciais, em políticas de saúde. Além da necessidade de elaborar programas eficientes que possam melhorar e facilitar este acesso à população.

¹ Lista Positiva: relação dos medicamentos pertencentes às classificações 3003 e 3004 da Tabela de Incidência do Imposto sobre Produtos Industrializados - TIPI, fabricados a partir das substâncias constantes do Decreto nº 3.803, de 24 de abril de 2001, e cujas empresas produtoras gozam do regime especial de crédito presumido de que trata a Lei nº 10.147, de 21 de dezembro de 2000 (CÂMARA DE MEDICAMENTOS; SECRETARIA EXECUTIVA, 2001), ou seja, lista de medicamentos financiáveis.

² Copagamento: mecanismo adotado por vários sistemas de saúde para recuperar custos, onde, o paciente, paga parte dos custos dos bens e serviços por ele utilizados (VIANNA; PIOLA; REIS, 1998); neste caso, o usuário paga parte do valor do medicamento a ser adquirido e o governo arca com o restante.

4 REFERENCIAL TEÓRICO

4.1 A Organização Mundial da Saúde (OMS) e as políticas internacionais de Assistência Farmacêutica (AF)

A falta de políticas públicas nacionais de AF em grande parte dos países, até a década de 1970, foi pauta da Assembleia Mundial da Saúde, em 1975.

Nesta ocasião, foi solicitado à OMS o desenvolvimento de meios para ajudar os Países-Membros a: i. formular políticas nacionais de medicamentos; ii. implementar estratégias de seleção de medicamentos essenciais com base nas necessidades de saúde; e iii. ofertar educação e formação em políticas de assistência farmacêutica (WHO, 2001).

A partir de 1977, a OMS iniciou ações para a promoção e o estabelecimento do conceito de medicamentos essenciais e incluiu o seu o acesso como um dos oito elementos de cuidados de saúde na atenção primária (WHO, 2001).

Os primeiros passos da OMS foram: i. a edição da primeira Lista Modelo de Medicamentos Essenciais (EML) (1977), ii. a promoção da Conferência da OMS/UNICEF sobre Cuidados Primários de Saúde em Alma-Ata (1978), iii. o estabelecimento do Programa de Ação sobre os Medicamentos Essenciais da OMS (1979), iv. a Conferência de Peritos sobre Uso Racional de Medicamentos em Nairobi (1985) e v. a publicação das Diretrizes para o Desenvolvimento Nacional de Políticas de Medicamentos (1986) (WANNMACHER, 2012; WHO, 2001).

Após uma década da primeira EML, a OMS começou a publicar relatórios mundiais sobre a situação dos medicamentos. O primeiro (WHO, 1988), descreve o início do movimento dos medicamentos essenciais com revisão das orientações propostas; o segundo (WHO, 2004b) avaliou aspectos sobre os medicamentos em países desenvolvidos e em desenvolvimento; o terceiro (KAPLAN; MATHERS, 2011) reuniu, ampliou e compartilhou informações de forma abrangente numa única publicação, antes inacessíveis, tais como: despesas com medicamentos, as políticas e seus impactos sobre o acesso aos medicamentos; e a revisão do terceiro relatório, incluiu a gestão do medicamento, os direitos e os recursos humanos para garantir seu acesso. Nestes relatórios, a OMS reporta algumas pesquisas sobre listas nacionais de medicamentos essenciais que mostraram resultados positivos destes esforços (WHO, 2009).

Numa das pesquisas, a OMS verificou que 193 países-membros da OMS, pelo menos 130 possuíam lista nacional de medicamentos essenciais em comparação com os 14 em 1989 (WHO, 2001), além disto, mais da metade deles possuíam comissão para a

seleção de medicamentos essenciais e revisaram suas listas nos cinco anos anteriores. Este estudo também observou que aqueles países que possuíam lista nacional de medicamentos essenciais, normalmente utilizavam a lista para aquisições dos mesmos no serviço público ou para reembolso dos planos de saúde (HAM;BERO;LAING, 2011).

Em 2008, a OMS fez nova pesquisa e observou que o consumo de medicamentos pertencentes à EML era similar (25 a 35%) entre os 84 países-membros incluídos no estudo, independente da renda familiar. Não encontrou associação entre renda familiar e consumo de medicamentos inexistentes na EML e nem na falta de recursos com taxas mais baixas de consumo (HOEBERT;LAING;STEPHENS, 2011).

Todos estes dados mostram que listas de medicamentos essenciais são custo-efetivas, além de serem importantes ferramentas em políticas de medicamentos (WANNMACHER, 2012).

4.2 A lista modelo de medicamentos essenciais da Organização Mundial da Saúde (EML)

Criada em 1977, a EML é composta por uma lista principal que inclui os medicamentos necessários para a atenção primária à saúde e uma lista complementar de medicamentos para serem utilizados em centros de saúde especializados ou por profissionais experientes (WHO, 2013).

Em 2007, com a finalidade de atender as necessidades das crianças, pois, esta população necessita de medicamentos com formas farmacêuticas e dosagens adequadas à sua idade e ao seu peso, a EML foi expandida e incorporou a Lista Modelo de Medicamentos Essenciais para Crianças (EMLc) (WHO, 2010).

Os medicamentos constantes na EML estão classificados de acordo com sua Denominação Comum Internacional, sua dose e sua forma farmacêutica. A lista baseia-se, também, na indicação clínica e no sistema de classificação Anatômica-Terapêutica-Química (ATC) da OMS (HAM;BERO;LAING, 2011; HOEBERT;LAING;STEPHENS, 2011).

A EML possui símbolos para identificar características específicas de alguns medicamentos: i. a caixa quadrada (□) indica que o medicamento deve ser considerado como um representante de um grupo de fármacos terapeuticamente equivalentes e que pode ser substituído por qualquer outro fármaco, na mesma classe farmacológica (WHO, 2011a); ii. a letra c em negrito, dentro de um colchete [c] e próximo a um medicamento específico ou a um grupo de medicamentos indica que o medicamento deve ser utilizado

somente em crianças; iii. a letra c em negrito, em itálico, dentro de um colchete [***c***] e próximo à lista complementar indica que o medicamento deve ser usado por especialistas ou em centros especializados no tratamento de crianças; iv. a letra a em negrito e dentro de uma caixa quadrada **a** indica que o medicamento, para determinada idade e/ou peso, possui restrição de uso em crianças; e a letra r em negrito, em maiúsculo e dentro de uma caixa quadrada na cor cinza **R** indica que os pareceristas da EMLc, embora tenham escolhido o fármaco como um medicamento essencial para crianças, eles entendem que há a necessidade de rever a segurança e eficácia para confirmar a decisão ou de expandir o seu uso para outras faixas etárias (WHO, 2011b).

O processo de seleção da EML evoluiu muito; de uma simples avaliação baseada em experiência profissional dos peritos, nos 20 primeiros anos da sua criação, para uma seleção baseada em evidências que inclui: i. revisão sistemática da evidência em termos de eficácia e de segurança; ii. considerações das necessidades de saúde pública; iii. disponibilidade dos medicamentos e iv. custos (WHO, 2002). Porém, no caso da EMLc, a seleção de medicamentos baseada em evidências esbarrou na falta de ensaios clínicos em crianças, sendo esta a sua limitação (WHO, 2011b).

Crerios como a seleção de medicamentos baratos foi substituída por eficácia e por custo-efetividade e as combinações em doses fixas de medicamentos são preferidas somente se estas demonstrarem vantagem no efeito terapêutico, na segurança, na aderência e na diminuição do surgimento de resistência aos medicamentos (BARBUI;PURGATO, 2014).

A transparência das informações e a avaliação de medicamentos também evoluíram com a utilização de processos claros, simples e cuidadosamente documentados, desde a recepção das solicitações de inclusão, alteração ou exclusão de medicamentos, da revisão das informações e dos comentários das recomendações; até a sua publicação na página eletrônica da OMS (WHO, 2012b).

A transparência no processo de revisão da EML inclui o conflito de interesses. Os pareceristas e consultores assinam uma declaração específica, detalhada, estruturada, completa e precisa sobre os laços financeiros e outros interesses concorrentes, que é divulgada pela OMS, a fim de minimizar ao máximo os vieses de seleção (HAM;BERO;LAING, 2011; WANNMACHER, 2012; WHO, 2012b).

Portanto, a EML, elaborada com critérios e cuidados para assegurar a qualidade de sua seleção, deveria ser usada como modelo às demais listas de medicamentos essenciais, cabendo aos países, adaptá-la de acordo com suas necessidades populacionais.

4.3 A Política Nacional de Medicamentos no Brasil

A Política Nacional de Medicamentos (PNM), aprovada pela Comissão Intergestores Tripartite e pelo Conselho Nacional de Saúde, por meio da Portaria GM/MS nº 3916, de 30 de outubro de 1998 (BRASIL, 1998), é uma parte essencial da Política Nacional de Saúde e engloba a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF) (BRASIL, 2004b).

A PNM é considerada como um dos elementos fundamentais e o primeiro posicionamento formal do governo brasileiro que versam sobre a questão do acesso aos medicamentos como parte de ações capazes de gerar melhorias na assistência à saúde da população. (BRASIL, 2001b; OLIVEIRA, E. A.; LABRA; BERMUDEZ, 2006).

Ela foi elaborada com a intenção de garantir à população o acesso aos medicamentos essenciais, seguros, eficazes e com qualidade e a promoção do uso racional de medicamentos e usando como base: o conceito de essencialidade da OMS, os princípios e as diretrizes constitucionais legalmente estabelecidas (BRASIL, 1990) como a universalidade e a igualdade ao acesso aos medicamentos, e as metas e ações prioritárias determinadas pelo MS por meio do SUS (PORTELA et al., 2010).

Suas principais diretrizes são: i. a adoção da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename), ii. a reorientação da Assistência Farmacêutica (AF), iii. o estímulo à produção nacional de medicamentos e iv. a regulamentação sanitária de medicamentos (BRASIL, 1998).

i. A adoção da Rename

Imprescindível instrumento de ação do SUS, a Rename é o meio fundamental para orientar a padronização da prescrição e do abastecimento de medicamentos, além de constituir-se num mecanismo para a redução dos custos destes produtos (BRASIL, 2001b).

Ela é composta por medicamentos básicos e indispensáveis para atender a maioria das doenças e agravos à saúde da população brasileira e serve como referência para a definição de listas de medicamentos estaduais e municipais, facilitando a descentralização da gestão uma vez que estas instâncias de governo são responsáveis pelo suprimento de medicamentos de suas redes de serviços. Desta forma, é possível melhorar a disponibilidade dos medicamentos essenciais e aumentar o seu acesso (BRASIL, 2007).

Além disto, a PNM orienta que a Rename deve direcionar a produção de medicamentos pelos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais (LFOB) e o desenvolvimento científico e tecnológico farmacêuticos.

.ii. A reorientação da AF

A fim de adequar o modelo de AF previsto no PNM de maneira a reorientá-lo no sentido de não restringi-lo somente à aquisição e à distribuição de medicamentos, foi instituída a PNAF.

A PNAF ampliou as atividades da AF no SUS, incluindo: seleção, programação, aquisição, armazenamento, distribuição e dispensação de medicamentos, além da garantia da qualidade dos produtos e serviços, do acompanhamento e da avaliação de sua utilização. Desta forma, ela é uma política que busca obter resultados concretos e melhoria da qualidade de vida da população (BRASIL, 2004b).

iii. O estímulo à produção nacional de medicamentos

Os LFOB tiveram sua capacidade instalada modernizada e ampliada nos anos 2001 e 2005 para atender os programas de saúde pública em AF, alinhar-se à PNM e contribuir para o abastecimento de medicamentos estratégicos, negligenciados e sem interesse comercial para os demais laboratórios (OLIVEIRA, E. A.; LABRA; BERMUDEZ, 2006), embora, o seu foco é a produção dos medicamentos básicos e imprescindíveis.

Também é o papel dos LFOB, deter domínio tecnológico de processos de produção de medicamentos de interesse em saúde pública e ser um regulador de preços, alinhando-se com os preceitos da Rename.

iv. A regulamentação sanitária de medicamentos

Atualmente, a regulamentação sanitária de medicamentos é uma das responsabilidades da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e engloba os registros de medicamentos, autorização de funcionamento de empresas e estabelecimentos de saúde, ações de farmacovigilância (BRASIL, 2001b).

A Anvisa também assumiu o todo o ciclo dos fumígenos como a regulamentação, controle e fiscalização de sua produção; o monitoramento de preços de medicamentos, insumos farmacêuticos e produtos para saúde; o controle da propaganda de produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária; o parecer técnico na concessão de patentes pelo

Instituto Nacional de Propriedade Industrial; e a promoção do uso dos medicamentos genéricos (KORNIS;BRAGA;ZAIRE, 2008).

4.4 A Relação Nacional de Medicamentos Essenciais no Brasil

O Brasil há muito tempo adota listas de medicamentos essenciais para conduzir suas políticas de medicamentos.

Sua primeira lista foi elaborada pelo Grupo Executivo da Indústria Químico-Farmacêutica (BRASIL, 1963) e aprovada por meio do Decreto nº 53.621, da Presidência da República, de 26 de fevereiro de 1964 com a denominação Relação Básica e Prioritária de Produtos Biológicos e Matérias para uso Farmacêutico Humano e Veterinário (BRASIL, 1964). Esta lista tinha o compromisso de ser financiável pelo governo e de estimular a produção nacional de medicamentos. Além disto, era uma relação de medicamentos básicos, prioritários e necessários à terapêutica das doenças mais frequentes no Brasil (BRASIL, 1963).

Esta lista teve suas primeiras revisões e atualizações elaboradas pela Central de Medicamentos (CEME), órgão regulador da produção e distribuição de medicamentos dos laboratórios farmacêuticos oficiais, cujas principais funções eram a promoção e a organização do fornecimento de medicamentos, com preços acessíveis ou estabelecer gratuidade na distribuição (BRASIL, 2002a). O órgão foi criado em 1971, sendo regido pelo Decreto nº 71.205, da Presidência da República, de 4 de outubro de 1972.

No mesmo ano de sua criação, a CEME produziu uma lista contendo 140 produtos para a qual foram selecionados 20 laboratórios oficiais no atendimento à produção; em abril de 1972, lançou o primeiro Memento Terapêutico que foi o esboço do atual Formulário Terapêutico Nacional (FTN), e em novembro de 1972, sua segunda edição revisada e ampliada (OLIVEIRA, G. C., 2011; SILVA, 2000).

A denominação Rename deu-se pelo Decreto nº 72.552, da Presidência da República, de 30 de julho de 1973, que estabeleceu as Políticas e Diretrizes Gerais do Plano Diretor de Medicamentos (BRASIL, 1973), mas somente com a Portaria Interministerial MPAS/MS/MEC nº 3, de 15 de dezembro de 1982 que passou a ser oficialmente denominada de Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename).

A revisão de 1976 constituída por 300 substâncias, em 535 apresentações, mas ainda sob a denominação de Relação Nacional de Medicamentos Básicos foi aprovada pelo Conselho Diretor da CEME por meio da Resolução CEME/MS nº 92, de 29 de

setembro de 1976, e sua atualização em 1977, pela Portaria MPAS/GM 817/77 (OLIVEIRA, E. A.; LABRA; BERMUDEZ, 2006).

A década de 1980 marcou um período sem revisões importantes na Rename, embora a CEME em 1985, tivesse promovido três seminários para sua atualização, estas não foram divulgadas adequadamente e, em 1989, foi lançada a segunda edição da Rename, a partir da análise de propostas de inclusão e exclusão de medicamentos sugeridos pela lista da OMS (MAGALHÃES, 2010; SILVA, 2000).

Nos anos 90 também houve um período de “vazio terapêutico”. Uma revisão elaborada em 1993 poderia ter sido considerada um avanço terapêutico devido a incorporação de novos medicamentos, chegando a 420 produtos, se não fosse o fato de nunca ter sido publicada. Além disto, vários problemas políticos envolvendo desvio de verba pública, culminando com a desativação da CEME, desarticulou a assistência farmacêutica tornando irregular o abastecimento de medicamentos com diminuição de seu acesso e aumentando a demanda (BRASIL, 2001; PEPE, 2008).

Pouco antes da desativação da CEME, foi estabelecida uma parceria técnico-científica com a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) e a Comissão Multidisciplinar de Revisão da Rename, por meio da Portaria CEME/MS nº 45, publicada no Diário Oficial da União de 14 de novembro de 1996. Esta portaria tem como base os critérios de seleção de medicamentos da Organização Pan-Americana da Saúde.

Esta Comissão revisou e publicou a Rename por meio da Portaria GM/MS nº 507, em de 23 de abril de 1999.

O seu processo de revisão foi alinhado à Política Nacional de Medicamentos, por meio da Portaria MS/GM n.º 3916, de 30 de outubro de 1998, a partir da proposta da Comissão Intergestores Tripartite e do Conselho Nacional de Saúde e teve como base: i. a lista revisada pela CEME em 1993; ii. a disponibilidade dos produtos no mercado nacional; iii. as 9ª e 10ª edições da EML; e as diretrizes da OMS para elaboração de listas de medicamentos (BRASIL, 2001; SILVA, 2000).

A partir deste momento, a seleção de medicamentos no Brasil foi orientada pelos os critérios de essencialidade preconizados pela OMS de 1977 e pelo paradigma da saúde baseada em evidências, a fim de garantir transparência e rigor metodológico neste processo. A Comissão dava ênfase especial sobre a eficácia e a segurança dos medicamentos a serem selecionados e o formato da Rename, até a revisão de 2010, era padronizado de forma que os medicamentos eram apresentados com nomenclatura genérica, de acordo com as Denominações Comuns Brasileiras (DCB) e suas respectivas

concentrações e formas farmacêuticas, estando divididos em grupos farmacológicos (BRASIL, 2010a).

Desta forma, com o objetivo de garantir o acesso da população aos medicamentos considerados essenciais e de tornar possível o processo de descentralização da gestão de medicamentos no âmbito do SUS, a Rename foi elaborada para alinhar as políticas de saúde e servir como referência nacional para a consolidação do uso do nome genérico dos medicamentos na rede de serviços do SUS e como base para a elaboração das listas estaduais e municipais, além de ser um instrumento fundamental ao uso racional de medicamentos e à orientação da prescrição médica (BRASIL, 2001; PEPE, 2008).

A virada do século trouxe fatos que colaboraram e facilitaram a institucionalização do processo de revisão da Rename com periodicidade adequada aos padrões internacionais, como: i. a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) (Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999) e ii. da Câmara de Medicamentos (Lei nº 10.213, de 27 de março de 2001); iii. a “Lei dos Genéricos” (Lei 9.787, de 10 de fevereiro de 1999); e iv. o Projeto de Modernização da Produção Pública de Medicamentos, em 2000 (OLIVEIRA, E. A.; LABRA; BERMUDEZ, 2006; PEPE, 2008; RODRIGUES, 2012).

A revisão de 2002, aprovada pela Portaria GM/MS nº 1.587, de 3 de setembro de 2002, sob o comando da Secretaria de Políticas de Saúde, do MS, foi feita pela Comissão Técnica e Multidisciplinar de Medicamentos Essenciais (Comare) instituída pela Portaria GM/MS nº 131, de 31 de janeiro de 2001 e a lista continha 327 fármacos em 520 apresentações e 45 produtos referentes a fármaco e imunoterápicos (BRASIL, 2002b).

A Comare estabeleceu novos parâmetros para as futuras revisões incluindo o uso do sistema de classificação Anatômica-Terapêutica-Química e da Dose Diária Definida propostas pela OMS além da reclassificação dos grupos farmacológicos, semelhantes à EML. Adicionalmente, pela primeira vez percebeu-se a preocupação em mensurar a utilização da Rename e a opinião de seus usuários como forma de melhorá-la e adequá-la às necessidades da população (BRASIL, 2002b).

A 5ª edição da Rename ocorreu somente em 2006, devido à mudança de governo, mas, fatos importantes na política de saúde e da assistência corroboraram para seu fortalecimento, como: i. a I Conferência Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica (2003), que reforçou a necessidade de atualização constante das listas de medicamentos essenciais de cunho nacional, estadual e municipal (PEPE, 2008); ii. a criação da Secretaria de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégico (SCTIE) e do

Departamento de Assistência Farmacêutica (DAF) (Decreto nº. 4.726, do Presidente da República, de 9 de junho de 2003), assumindo as funções da extinta Secretaria de Políticas de Saúde e institucionalizando a Assistência Farmacêutica no MS (PORTELA et al., 2010); iii. a criação da HEMOBRÁS (Lei nº 10.972, de 2 de dezembro de 2004); iv. o Plano Nacional de Saúde (Portaria GM/MS nº 2.607, de 10 de dezembro de 2004); v. o Pacto pela Saúde 2006 (Portaria GM/MS nº 399, de 22 de fevereiro de 2006); vi. a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (Resolução CNS/MS nº 338, de 6 de maio de 2004), que reorienta a AF; vii. a Rede Brasileira de Produção Pública de Medicamentos (Portaria GM/MS nº 843, de 2 de junho de 2005) que fortalece a produção de medicamentos por laboratórios oficiais para as demandas dos programas de assistência farmacêutica; e viii. a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos (Decreto nº 5.813, da Presidência da República, de 22 de junho de 2006) (KORNIS;BRAGA;ZAIRE, 2008).

A Rename 2006 foi elaborada após a avaliação de toda a 4ª edição, sendo orientada pela 14ª Lista Modelo de Medicamentos Essenciais da OMS e pela análise das solicitações de inclusão de medicamentos provenientes de várias esferas da sociedade e do governo (BRASIL, 2007).

Ela possui 330 fármacos, oito produtos correspondente a fármaco e 34 imunoterápicos, em 522 apresentações e concretiza as recomendações da Conferência Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica como facilitador do uso racional de medicamentos e da organização da AF além de ser parte integrante da Política Nacional de Saúde, que envolve um conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde (BRASIL, 2007).

Em 2007, o DAF, para identificar e propor estratégias de articulação, de monitoramento e de avaliação da promoção do uso racional de medicamentos, criou o Comitê Nacional para a Promoção do Uso Racional de Medicamentos (PORTELA et al., 2010) e, para fortalecer estas ações, convocou a Comare para elaborar a 6ª edição da Rename (Portaria GM/MS 2.012, de 24 de setembro de 2008) e primeiro Formulário Terapêutico Nacional (FTN) baseado na Rename 2006.

Neste momento, com uma Comare melhor estruturada e com uma versão da Rename menos defasada, a seleção de medicamentos focou não só nas doenças mais prevalentes, mas também nas doenças negligenciadas; selecionou medicamentos para dois níveis de tratamento, ou seja, primeira e segunda linha de tratamento; e fez análise mais detalhada entre medicamentos semelhantes com comparação das propriedades

farmacocinéticas e a disponibilidade para produção, armazenamento, existência no mercado e custo, resultando na seleção de 342 fármacos, oito produtos correspondentes a fármaco, 33 imunoterápicos, em 552 apresentações (BRASIL, 2009).

Novas mudanças na legislação, além da verbalização de uma política de saúde mais alinhada à Rename colaboraram para que os profissionais de saúde começassem a perceber e a usar a Rename. Portarias que regulam: i. o Componente Especializado da AF (Portaria GM/MS nº 2.981, de 26 de novembro de 2009 e Portaria GM/MS nº 3.439, de 11 de novembro de 2010) que financia medicamentos de alto custo cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas publicadas pelo MS; ii. a AF na Atenção Básica (Portaria GM/MS nº 2.982, de 26 de novembro de 2009); e iii. o Componente Básico da AF (Portaria GM/MS nº 4.217, de 28 de dezembro de 2010), têm a Rename como base para a seleção de medicamentos que compõem suas listas de referência a fim de serem financiáveis.

Neste contexto, foi aprovada a 7ª edição da Rename (Portaria GM/MS nº 1.044, de 5 de maio de 2010) contendo 343 fármacos, oito produtos correspondentes a fármacos, 33 imunoterápicos, em 372 DCB distintas, em 574 apresentações, juntamente com o segundo FTN (Portaria GM/MS nº 4.004, de 16 de dezembro de 2010) sincronizado com a Rename 2010 (BRASIL, 2010a; 2010b).

Após as eleições de 2010, houve novas mudanças na AF, com: i. a edição do Decreto nº 7.508, da Presidência da República, de 28 de junho de 2011, que regulamenta a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do SUS; ii. a Portaria GM/MS nº 1.645, de 24 de junho de 2010, que libera recursos para execução de despesas destinadas à aquisição de medicamentos constantes na Rename, quando não regulamentada por portaria específica; iii. a Portaria GM/MS nº 506, de 21 de março de 2012 que institui o Programa para o Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde.

O formato da Rename não deixou de acompanhar tanta legislação que entrelaça a aquisição de medicamentos pelas gestões governamentais de AF à sua lista e, desta forma, suas diretrizes foram estabelecidas agora com base no âmbito do SUS, pela Resolução MS nº 1, de 17 de janeiro de 2012, e seu elenco de medicamentos e insumos farmacêuticos foi estabelecido pela Portaria GM/MS nº 533, de 28 de março de 2012.

A partir deste momento, a seleção de medicamentos fica sob a responsabilidade da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) (BRASIL, 2011a; 2012c) que é um órgão colegiado, assessor do MS, de caráter permanente e com atribuições relativas à incorporação, à exclusão ou à alteração de tecnologias em saúde, à

atualização de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), da Rename e da Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (Renases) (BRASIL, 2013).

Desta forma, os trabalhos da Comare terminam ao final do ano de 2011 com uma Rename elaborada aos moldes da OMS e encaminhada ao DAF, mas não publicada devido o seu desalinhamento com as legislações estabelecidas no ano de 2012 (LOPES;BONFIM, 2014).

A Rename 2012 (BRASIL, 2012a), elaborada pelo DAF, possui cerca de 810 itens, classifica os medicamentos segundo os blocos de financiamento dos componentes da AF; recebeu a inclusão de medicamentos fitoterápicos e homeopáticos; não contempla medicamentos oncológicos, oftalmológicos e aqueles usados em Urgências e Emergências; não possui um FTN e não possui dados sobre os motivos da exclusão e inclusão dos itens de seu elenco, perdendo, desta forma, seus critérios de seleção baseada na essencialidade definida pela OMS e na saúde baseada em evidências (BONFIM;MAGALHÃES, 2013; FIGUEIREDO;SCHRAMM;PEPE, 2014).

Ainda em 2012, foi aprovado o Regimento Interno da Conitec por meio da Portaria GM/MS nº 2.009, de 13 de setembro de 2012 e surgiram os primeiros Relatórios de Recomendação da Conitec para a inclusão ou exclusão de produtos na Rename.

A Rename 2013, atualizada pela Conitec, foi publicada como 8ª edição e referindo ser o elenco de medicamentos e insumos pertencentes à Portaria GM/MS nº 533, de 28 de março de 2012 (BRASIL, 2013), teve acréscimo de 29 itens e exclusão de seis medicamentos em relação à lista de 2012.

Por fim, a Rename 9ª edição (2014), também atualizada pela Conitec, foi publicada por meio da Portaria GM/MS nº 1, de 2 de janeiro de 2015 e possui 840 itens. Ela teve 12 realocações nos componentes da AF, 19 inclusões e 21 exclusões.³

Apesar das alterações no conceito de essencialidade e na forma de selecionar os medicamentos, a Rename representa um elemento estratégico na política de medicamentos, sendo a base para a formulação de listas estaduais e municipais, as quais devem ser organizadas de acordo com as doenças e os agravos mais relevantes e prevalentes de cada região, permitindo a uniformização de condutas terapêuticas, por desenvolver e facilitar o estabelecimento de ações educativas, o abastecimento e a dispensação de medicamentos, no âmbito do SUS (PORTELA et al., 2010; WANNMACHER, 2012)

³ Segundo a: **Nota explicativa referente ao elenco da Rename 2014**. (Acesso em 27/jan/2015). Disponível em: www.saude.gov.br/medicamentos

4.4 O Programa Farmácia Popular do Brasil

O Programa Farmácia Popular do Brasil (PFPB) (BRASIL, 2005) foi criado, em 2004, para ampliar o acesso da população de forma igualitária, usuária ou não dos serviços públicos de saúde, aos medicamentos considerados básicos e essenciais para o tratamento das doenças e agravos prevalentes na população da brasileira.

Inicialmente o PFPB era constituído por farmácias populares gerenciadas pela Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz). No mesmo ano de sua criação, devido à ampliação do programa, as farmácias populares passaram a serem instaladas em locais estratégicos e por meio de parcerias com Estados, Municípios, Instituições da área de saúde e Instituições de Ensino Superior sem fins lucrativos (BRASIL, 2004; 2005).

Estas farmácias populares, também denominadas como Rede Própria (BRASIL, 2012b), adquirem seus medicamentos de forma centralizada, prioritariamente por meio de laboratórios farmacêuticos públicos, proporcionando economia de recursos financeiros decorrente do volume de compras, padronização de produtos e incentivo à sua produção. A distribuição destes produtos à população é realizada sob a forma de copagamento, onde o usuário paga o valor dos custos do produto a ser adquirido, não se tratando de uma venda comercial (BRASIL, 2005).

Em 2006, houve nova expansão do PFPB com a Portaria GM/MS nº 491, de 9 de março de 2006, cujo foco foi a rede de estabelecimentos de comércio farmacêuticos e denominada Aqui Tem Farmácia Popular. Nesta modalidade de fornecimento, o usuário pode escolher a marca do medicamento que irá adquirir e pagar um preço que pode chegar até 10% do valor de mercado (BRASIL, 2011b).

A partir de 2011, a Portaria GM/MS nº 184, de 3 de fevereiro de 2011, o MS assumiu o compromisso de subsidiar o valor integral dos medicamentos constantes na lista do PFPB indicados para o tratamento da hipertensão arterial e do diabetes mellitus. Em 2012, com o lançamento do Programa Brasil Carinhoso, ampliou a lista de subsídio total aos medicamentos indicados para o tratamento da asma (PEREIRA, 2013), portanto, tanto a Rede Própria quanto o Aqui Tem Farmácia Popular, fornecem estas três classes terapêuticas sem custos pelo usuário.

Esclarecendo que o acesso aos medicamentos de todo o elenco do PFPB é feito mediante apresentação de: i. receituário médico ou odontológico, prescrito de acordo com a legislação vigente; ii. documento de identificação com foto e iii. CPF (BRASIL, 2011b); e que o PFBP não foi criado para substituir a rede pública de saúde do SUS.

Portanto, os governos estaduais e municipais devem assegurar a gratuidade e o provimento de medicamentos aos seus usuários (BRASIL, 2005).

Segundo o Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), este programa aumentou, no Brasil, o acesso aos medicamentos básicos e essenciais⁴ com um orçamento de R\$ 1,2 bilhão aprovado em 2012 e aproximando-se de R\$ 2 bilhões em 2013. Estes dados demonstram a importância do PFPB no cenário político brasileiro e sua representatividade no financiamento da AF (PEREIRA, 2013).

Atualmente, é um programa com grande visibilidade internacional, sendo utilizado pela OMS como um estudo de caso bem sucedido, que melhora o acesso e o uso de medicamentos (WHO, 2012a). Foi também, o programa mais bem avaliado dos programas sociais do governo do presidente Luiz Inácio Lula da Silva e a sua estruturação tem contado com a cooperação técnica da OPAS/OMS através do Termo de Cooperação⁵ n° 24 e n° 70.

⁴ De acordo com as informações do Pesquisa Nacional sobre Acesso, Utilização e Promoção do Uso Racional de Medicamentos no Brasil (PNAUM). (Acesso em 10/nov/2014). Disponível em: <http://www.ufrgs.br/pnaum/arquivos/folders/primeiros-resultados>.

⁵ Termo de cooperação: constituem acordos de cooperação direta entre instituições do governo brasileiro e a OPAS/OMS. O TC 24 é um acordo do DAF com a OPAS ocorrida de 2001 a 2011 para apoiar a promoção, o desenvolvimento e qualificação da assistência farmacêutica. O TC 70 é um acordo entre o MS e a OPAS para o biênio 2012/2013 que visa, principalmente, ampliar o acesso aos medicamentos dos componentes básico, estratégico e especializado e do Programa Farmácia Popular e Saúde Não Tem Preço. (Acesso em 31/dez/2014). Disponível em: http://www.paho.org/bra/index.php?option=com_content&view=article&id=1806&Itemid=455

5 OBJETIVOS

5.1 Gerais

Analisar o elenco de medicamentos de listas nacionais brasileiras considerando a Política Nacional de Medicamentos sob os aspectos de essencialidade, racionalidade, produção e registro de produtos e abrangência de políticas ou programas de saúde.

5.2 Específicos

i. Analisar o elenco de medicamentos do PFPB quanto à política de AF vigente considerando três principais aspectos: a. sua concordância com as listas de medicamentos essenciais da OMS e brasileira, b. sua concordância com o Componente Básico da Assistência Farmacêutica e c. a produção dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil.

ii. Avaliar o elenco de fármacos da Rename 2013, considerando critérios de essencialidade da OMS e de racionalidade definido pela revista *La revue Prescrire* e com os componentes dos blocos de financiamento da Assistência Farmacêutica.

iii. Caracterizar e analisar a seleção de medicamentos e das apresentações de insumos farmacêuticos da Rename, a partir de 2010 até 2014, considerando inclusões e exclusões de medicamentos e de insumos farmacêuticos como parte da PNM.

6 RESULTADOS

Os resultados desta pesquisa estão disponibilizados na forma de três artigos científicos:

Artigo 1. Elenco de Medicamentos do Programa Farmácia Popular do Brasil e a Política de Assistência Farmacêutica.

Aprovado na revista Cadernos de Saúde Pública, em 06/02/2015 (**ANEXO A**).

Artigo 2. Lista de Medicamentos Essenciais, no Brasil?

Foi submetida na Revista de Saúde Pública e encontra-se em processo de avaliação sob o protocolo nº 6274.

Artigo 3. Caracterização da lista de medicamentos essenciais do Brasil.

A ser submetido na Revista Panamericana de Salud Pública, publicada pela Organização Panamericana de Saúde.

6.1 Artigo1: ELENCO DE MEDICAMENTOS DO PROGRAMA FARMÁCIA POPULAR DO BRASIL E A POLÍTICA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA.

O artigo científico “Elenco de medicamentos do Programa Farmácia Popular do Brasil e a política de assistência farmacêutica” apresenta a análise da concordância da seleção de medicamentos presentes no Programa frente à política de Assistência Farmacêutica considerando três principais aspectos: sua concordância com as listas de medicamentos essenciais da Organização Mundial da Saúde (OMS) e brasileira, sua concordância com o Componente Básico da Assistência Farmacêutica e com a produção dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil.

Ele foi formatado de acordo com as normas da revista mensal publicada pela Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz:

Revista: *Cadernos de Saúde Pública*

Versão impressa: ISSN 0102-311X

Fator de impacto: 0,987 em 2010, ou seja, referente a 2008 e 2009, segundo o Journal Citation Reports em 2014.

Classificação Webqualis/Capes: B2

Área: Farmácia

(<http://qualis.capes.gov.br/webqualis/publico/pesquisaPublicaClassificacao.seam;jsessionid=469737ABCC337C42376EE6B2E2A62084.qualismodcluster-node-98?conversationPropagation=begin>) atualizado em 07/04/2014 e acessado em 20/11/2014.

O artigo foi aprovado em 06/02/2015 (**ANEXO A**).

ELENCO DE MEDICAMENTOS DO PROGRAMA FARMÁCIA POPULAR DO
BRASIL E A POLÍTICA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Título corrido: O PFPB e a Política de Assistência Farmacêutica

Autores:

Autor	Sueli Miyuki Yamauti
Instituição	Hospital Universitário da Universidade Federal de São Paulo
Instituição	Universidade de Sorocaba
Endereço	Rua Castro Alves, 279 São Paulo / São Paulo – 01532-001 Brasil
Telefone	11 32088812
E-mail	sueli.gmo@epm.br
Colaboração	Participou da idealização do artigo, trabalhou na análise e na interpretação dos dados, redigiu a primeira versão do artigo, participou da sua revisão crítica e aprovou a versão final a ser publicada.

Autor	Silvio Barberato-Filho
Instituição	Universidade de Sorocaba
Endereço	Rodovia Raposo Tavares, Km 92,5 Sorocaba / São Paulo - 18023-000 Brasil
Telefone	15 21017124
E-mail	silvio.barberato@prof.uniso.br
Colaboração	Colaborou na idealização do artigo, auxiliou na redação, na sua revisão crítica e aprovou a versão final a ser publicada.

Autor	Luciane Cruz Lopes
Instituição	Universidade de Sorocaba
Endereço	Rodovia Raposo Tavares, Km 92,5 Sorocaba / São Paulo - 18023-000 Brasil
Telefone	15 21017124
E-mail	luslopes@terra.com.br
Colaboração	Participou da idealização do artigo, contribuiu na análise, na interpretação dos dados e na revisão crítica e aprovou a versão final a ser publicada.

Palavras chaves: Medicamentos essenciais, Assistência farmacêutica, Programas nacionais de saúde, Atenção primária à saúde, Equidade no acesso.

RESUMO

O objetivo deste trabalho foi analisar o elenco de medicamentos do Programa Farmácia Popular do Brasil (PFPB) frente à política de assistência farmacêutica vigente no país. O elenco de medicamentos do PFPB foi comparado com listas de referência de medicamentos essenciais (nacional e internacional), com os componentes da assistência farmacêutica no Sistema Único de Saúde e com a produção pública de medicamentos nos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil. O PFPB contém 119 medicamentos, dos quais 19,3% e 47,1% não foram selecionados nas listas de referência nacional e internacional, respectivamente; 16,8% não são utilizados na atenção primária e 40,3% não são produzidos por Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil. A revisão do elenco do PFPB com base na concepção de medicamentos essenciais da Organização Mundial da Saúde, o alinhamento às políticas de assistência farmacêutica e à produção pelos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil são fundamentais para melhorar a qualidade da atenção à saúde, a gestão, a capacitação dos prescritores e a informação aos cidadãos.

ABSTRACT

The objective of this study was to analyze the cast of the medicines of Popular Pharmacy Program in Brazil (PFPB) opposite the existing pharmaceutical assistance policy in the country. The cast of the medicines of PFPB was compared with the reference lists of essential medicines (national and international), with the list of Financing Pharmaceutical Assistance in the National Health System and the public production of medicines by Official Pharmaceutical Laboratories of Brazil (LFOB). The PFPB contains 119 medicines, of which 19.3% and 47.1% were not selected in the lists of national and international reference, respectively; 16.8% are not used in primary care and 40.3% are not produced by LFOB. The revision of the cast of PFPB based on the concept of essential medicines of the World Health Organization, the political alignment of pharmaceutical services and production by LFOB are fundamental to improving the quality of health care, management, training of prescribers and information to citizens.

RESUMEN

El objetivo de este estudio fue analizar la lista de medicamentos del Programa Farmacia Popular de Brasil (PFPB) conforme la política de la Asistencia Farmacéutica (AF) en vigor en el país. El elenco de los medicamentos PFPB se comparó con las listas de referencias de medicamentos esenciales (nacional e internacional), con la lista de financiación de los componentes de la AF de lo sistema de salud pública y la producción pública de medicamentos por Laboratorios Oficiales de Farmacéuticos de Brasil (LFOB). El PFPB contiene 119 medicamentos de los donde 19,3% y el 47,1% no fueron seleccionados en las listas de referencia nacional e internacional, respectivamente; 16,8% no se utilizan en la atención primaria y el 40,3% no son producidos por LFOB. La revisión del elenco de PFPB basado en el concepción de medicamentos esenciales de la Organización Mundial de la Salud, el alineamiento político de la AF y la producción por los LFOB es fundamental para mejorar la calidad de la asistencia de salud, la gestión, la formación de los prescriptores y la información a los ciudadanos.

INTRODUÇÃO

A Declaração Universal dos Direitos Humanos das Nações Unidas ¹ destaca que toda pessoa tem direito a um nível de vida adequado que lhe assegure saúde e bem-estar. Os medicamentos essenciais são bens necessários para a saúde, conseqüentemente, a Organização Mundial da Saúde (OMS) reconhece seu acesso como um direito humano.

O primeiro posicionamento formal e abrangente do governo brasileiro sobre garantia de acesso a medicamentos essenciais, segundo os critérios da OMS, foi a Política Nacional de Medicamentos ² cujas diretrizes se fundamentam no estabelecimento da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename). A Rename deve orientar a produção nacional de medicamentos, a prescrição e o abastecimento de medicamentos, constituindo-se em um mecanismo para a redução dos custos dos medicamentos ². Alinhando-se com a Rename, a produção dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil (LFOB) está direcionada a priorizar os medicamentos essenciais selecionados na Rename, particularmente os da atenção básica, financiados pelo Sistema Único de Saúde (SUS), para aumentar a concorrência no setor farmacêutico, facilitar o acesso e atuar como referência de preços, custos e qualidade ³.

Ainda visando garantia de acesso a medicamentos, a política brasileira de assistência farmacêutica (AF) prevê o financiamento de medicamentos constantes em listas oficiais de medicamentos organizadas em três blocos ⁴: i. Medicamentos e insumos destinados à atenção básica e aqueles relacionados aos agravos e programas de saúde específicos; ii. Elenco de medicamentos pertencentes aos programas de saúde estratégicos e; iii. Componente Especializado, que compreende medicamentos de alto custo cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas publicadas pelo Ministério da Saúde (MS) ^{5,6}.

Além do financiamento dos três blocos da AF, existe o Programa Farmácia Popular do Brasil (PFPB) ⁷, criado em 2004. Este programa destina-se a ampliar o acesso aos medicamentos considerados básicos e essenciais, de forma igualitária, a qualquer cidadão brasileiro que utilize ou não o sistema público de saúde para o tratamento das doenças e agravos prevalentes. Os medicamentos deste programa podem ser inteiramente financiados pelo governo (elenco subvencionado) ou parcialmente (copagamento).

O PFPB tem seu elenco de medicamentos disponibilizado para a população em um sistema de "Rede Própria", constituída por Farmácias Populares, em parceria com os estados, municípios e instituições filantrópicas; ou por meio de convênios com redes privadas de farmácias e drogarias denominados "Aqui Tem Farmácia Popular" ⁸.

O abastecimento de medicamentos para Rede Própria se faz prioritariamente a partir dos LFOB^{9,10} em compras centralizadas, gerando redução de custos e proporcionando a padronização de produtos e preços em todo o país¹¹.

Os medicamentos do elenco da Rede Aqui Tem Farmácia Popular são adquiridos diretamente de distribuidoras ou laboratórios farmacêuticos e o valor de venda de cada produto pode variar entre os estabelecimentos conveniados, embora o valor do reembolso pelo governo seja predefinido.

Ponderando os recursos financeiros destinados a este programa¹², a relevância do mesmo dentro dos três últimos governos brasileiros¹³, a priorização de sua produção pelos LFOB¹⁴, as diretrizes norteadoras do programa e a Política de Medicamentos² vigente no país, pretende-se analisar o elenco de medicamentos do PFPB quanto à política de Assistência Farmacêutica (AF)¹⁵ vigente considerando três principais aspectos: sua concordância com as listas de medicamentos essenciais da OMS e brasileira, sua concordância com o Componente Básico da Assistência Farmacêutica e a produção dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil.

MÉTODOS

Estudo transversal, descritivo e qualitativo, sobre o elenco de medicamentos do Programa de Farmácia Popular do Brasil.

Foram incluídos nesta análise todos os medicamentos constantes nos quatro anexos da Portaria GM/MS nº 971, de 15 de maio de 2012 que dispõe sobre o Programa Farmácia Popular do Brasil⁸.

Fármacos e medicamentos contidos em mais de uma lista do PFPB foram considerados apenas uma vez. Diferenças nas formas farmacêuticas, bem como as variações nas concentrações foram contabilizadas. Desconsideraram-se apenas as variações de volume nas apresentações comerciais (frasco de 60 mL ou de 150 mL da mesma preparação).

A verificação da adequação da nomenclatura dos medicamentos foi feita com base na Denominação Comum Brasileira (DCB)¹⁶. Os fármacos incluídos foram codificados de acordo com a classificação do Sistema Anatômico Terapêutico Químico (ATC), proposto pela OMS (Norwegian Institute of Public Health, Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology, World Health Organization. ATC/DDD index 2013. http://www.whocc.no/atc_ddd_index/, acessado em 30/abril/2013), em 13 grupos anatômicos principais¹⁷ e analisados juntamente com suas formas farmacêuticas e concentrações, aqui denominado, medicamento.

Na análise, os medicamentos do PFPB contidos nos dois meios de fornecimento (Rede Própria e Aqui Tem Farmácia Popular) foram divididos em dois grupos: i. aqueles parcialmente financiados pelo governo (copagamento); ii. aqueles subvencionados, ou seja, totalmente subsidiados pelo governo.

Segundo os conceitos da OMS, “medicamentos essenciais são aqueles que servem para satisfazer às necessidades de atenção à saúde da maioria da população. São selecionados de acordo com a sua relevância na saúde pública, evidência sobre a eficácia e a segurança e os estudos comparativos de custo efetividade”¹⁸. Em acordo com este conceito, a essencialidade foi analisada utilizando-se de listas de referência de medicamentos essenciais nacional (Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – Rename 2010)¹⁹ e internacional (18ª Lista Modelo de Medicamentos Essenciais da OMS – EML 2013)²⁰. A Renome 2012 não foi elaborada com base nos critérios de essencialidade da OMS, por isso utilizou-se como referencial, nesta pesquisa, a Renome 2010.

Além disso, os medicamentos do PFPB que não pertencem à Renome 2010 e nem à EML 2013 foram comparados com revisões anteriores da Renome (a partir de 2002) e da EML (a partir de 1995), para analisar se, neste período, houve alguma atualização que o programa desconsiderou.

A verificação da concordância do elenco da PFPB com os componentes da AF foi feita por meio da comparação com a lista única e geral de medicamentos financiados pelo SUS (Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - Renome 2012)²¹. Em 2012, a Renome teve suas diretrizes redefinidas pela resolução nº 1/CIT, de 17 de janeiro de 2012²², que estabelece que “medicamentos essenciais são aqueles definidos pelo SUS para garantir o acesso do usuário ao tratamento medicamentoso” e pela Portaria GM/MS nº 533, de 28 de março de 2012²¹, que lista o elenco de medicamentos e insumos contidos na Renome organizados em: i. Relação Nacional de Medicamentos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica; ii. Relação Nacional de Medicamentos do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica; iii. Relação Nacional de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica; iv. Relação Nacional de Medicamentos de Uso Hospitalar e v. Relação Nacional de Insumos Farmacêuticos.

A análise do alinhamento do PFPB com a produção de medicamentos nos LFOB foi feita a partir de pesquisas de dados sobre o registro dos medicamentos, obtidas entre janeiro de 2012 e abril de 2013 e que estavam disponíveis na página eletrônica: i. da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) (http://www.anvisa.gov.br/datavisa/consulta_produto/Medicamentos/frmConsultaMedicament

os.asp, acessado em 30/abril/2013); ii. de cada LFOB; e, na falta destas informações, iii. pelo estudo de Rodrigues (2012)²³ que atualizou a lista mediante consulta direta aos LFOB.

RESULTADOS

Considerando a classificação do sistema ATC e excluindo-se as duplicidades de produtos, o elenco do PFPB está composto por 119 medicamentos em 87 códigos ATC diferentes, sendo que 92 (77,3%) produtos farmacêuticos são financiados por copagamento (**Figura 1**). A Rede Própria disponibiliza 84,9% do elenco de medicamentos do PFPB.

Identificou-se que 72,4% dos medicamentos do PFPB pertencem a cinco grupos anatômicos principais (primeiro nível) da classificação ATC: i. Trato alimentar e metabolismo, ii. Sistema cardiovascular, iii. Anti-infectantes de uso sistêmico, iv. Sistema nervoso e v. Sistema respiratório. Aqueles que pertencem aos grupos: i. Sangue e órgãos hematopoiéticos e ii. Antineoplásicos e agentes imunomoduladores estão presentes em todas as listas, simultaneamente. No grupo P - Antiparasitários, inseticidas e repelentes, encontrou-se maior concordância do PFPB com a EML 2013 do que com a Rename 2010 (**Tabela 1**).

A **Tabela 2** mostra os medicamentos (n=19) que fazem parte do PFPB e foram excluídos em alguma das revisões da Rename 2002-2010 (n=15) e/ou das listas da EML 1995-2013 (n=10).

A **Figura 2** indica que 80,7% do elenco de medicamentos do PFPB estava também presente na Rename 2010, equivalendo a 22 itens subvencionados e 74 financiados por copagamento. Considerando esta mesma análise com a EML 2013, foram encontrados 52,9% de concordância entre as listas, onde 12 dos medicamentos são subvencionados e 51 fornecidos por copagamento.

Comparando o PFPB com o componente básico da Assistência Farmacêutica foram identificados 22 medicamentos subvencionados, 80 financiados por copagamento e 20 medicamentos do PFPB que não pertencem somente ao componente básico da AF, dos quais: 1,7% fazem parte somente do elenco de medicamentos do componente especializado (sulfassalazina 500 mg e azatioprina 50 mg) e 0,8% pertence ao componente estratégico (doxiciclina 100 mg), **Figura 2**.

A **Tabela 3** contém informações detalhadas do elenco de medicamentos do PFPB comparando-os à Rename 2010, à EML 2013, à produção dos LFOB e à Rename 2012. Quanto à capacidade dos LFOB para suprir o PFPB, foi observado que eles produzem 71 (59,7%), dos 119 medicamentos existentes em todo o programa, mas, 33 (27,7%) e 15 (12,6%) medicamentos produzidos não constam na EML 2013 e na Rename 2010, respectivamente.

Análise mais detalhada mostra que os LFOB produzem 69 (68,3 %) medicamentos da Rede Própria, sendo 12 (70,6%) dos itens subvencionados e 57 (67,9%) financiados por copagamento. Os LFOB não produzem os hormônios contidos no PFPB (n=5), nem as formas farmacêuticas que requeiram dispositivo para inalar ou aspirar (n=11), como as utilizadas no tratamento das doenças respiratórias.

DISCUSSÃO

Esta pesquisa avalia a seleção de medicamentos do PFPB comparando-o aos preceitos da Política de Assistência Farmacêutica no Brasil ¹⁵. O elenco do programa foi avaliado segundo critérios de essencialidade, alinhamento aos componentes da AF e concordância com a produção de medicamentos pelos LFOB.

O PFPB foi proposto em resposta à baixa disponibilidade de medicamentos na rede pública ¹⁰, e para garantir o acesso da população àqueles considerados essenciais e pertencentes à atenção primária ⁸.

O elenco de medicamentos do PFPB apresenta medicamentos não essenciais quando comparado com a Rename 2010 (19,3%) e com a EML 2013 (47,1%), **Tabela 1**. Dos 23 medicamentos do programa não pertencentes à Rename 2010, cinco deles também não constam na EML 2013. Nesta mesma análise, verificou-se que as listas de copagamento e daqueles subvencionados do PFPB (**Figura 2**) possuem, em média, 16% do seu elenco classificados como não essenciais (**Tabela 3**).

A análise deste elenco revela a presença de medicamentos que já foram excluídos em edições anteriores das listas de referência (nacional e internacional), ou que nunca foram incluídos nas mesmas por não atenderem aos critérios de essencialidade. Este programa existe há dez anos, concomitantemente a sucessivas revisões das listas de medicamentos essenciais do Brasil e da OMS, o que não justifica a presença de itens não essenciais em seu elenco. Ainda demonstra a inexistência de revisão permanente ou periódica de seu elenco como está descrito na Portaria GM/MS nº 971, de 15 de maio de 2012 ⁸, problema este detectado por Pinto (2008) ²⁴, mas não solucionado.

Apesar da alteração do conceito de medicamento essencial na Rename em 2012 (Resolução nº 1/CIT, de 17 de janeiro de 2012 ²² e Portaria GM/MS nº 533, de 28 de março de 2012 ²¹), os preceitos do PFPB se basearam no conceito da essencialidade, definido pela OMS (uma vez que sua criação antecede 2012) mas suas atualizações não seguiram tais critérios. Não está claro o critério que define a inclusão ou exclusão de um medicamento neste programa. Além disso, alterações no elenco de medicamentos do PFPB deveriam ser

balizadas em justificativas técnico-políticas e publicadas na forma de pareceres ou de notas técnicas à comunidade, o que não vem acontecendo.

Os LFOB produzem 59,7% dos medicamentos incluídos no PFPB. Como somente a Rede Própria pode comprar destes laboratórios, isso significa que 70,6% do elenco subvencionado e 67,9% do copagamento da Rede Própria estão sendo produzidos ou podem ser supridos pelos mesmos. Estes valores, embora significativos, não são ideais, pois, trata-se de uma lista de medicamentos para a atenção básica e, portanto, deveriam ser prioridades em políticas públicas de saúde. Isto mostra que os LFOB ainda estão aquém de conseguir alinhar sua produção com as necessidades básicas da população em termos de medicamentos.

A presença de um medicamento no elenco do PFPB pode determinar sua prioridade de produção pelos LFOB e a existência de problemas relacionados à sua seleção, leva a uma sucessão de erros no ciclo da AF, inclusive fomentando a produção de medicamentos não essenciais. Vale citar o caso daqueles que não atendem aos critérios de essencialidade da OMS e que foram excluídos em edições anteriores da Rename ou da EML: i. sulfato de neomicina + bacitracina zínica (5 mg + 250 UI)/g pomada, ii. cetoconazol 200 mg comprimido, iii. salbutamol 0,4 mg/mL xarope, iv. salbutamol 2 mg comprimido, v. nistatina creme vaginal 25.000 UI/g e vi. mebendazol suspensão oral 20 mg/mL.

Apesar destes equívocos, os LFOB atuam como reguladores de preços no mercado nacional e são utilizados como estratégia na indução de políticas de AF²⁵, a fim de facilitar o acesso a medicamentos.

A presença, no elenco do PFPB, de formas farmacêuticas não registradas na Anvisa e que, portanto, não deveriam ser produzidas ou comercializadas no país, causa estranheza, uma vez que este é o critério utilizado nas licitações de aquisição de medicamentos no SUS. Esta última análise pode estar limitada pela falta de atualização de dados nos sítios eletrônicos da Anvisa e dos próprios laboratórios quanto ao que está registrado e sendo produzido. Para superar estas limitações foram utilizados dados de três fontes, conforme descrito no método.

Segundo informações disponíveis para consulta na base de dados da Anvisa, o metronidazol na forma de creme vaginal 5%, presente no elenco do PFPB, não possui registro para comercialização, a concentração do fármaco que possui registro e comercialização no mercado brasileiro é a de 10%; ou mesmo benzoato de benzila na forma de suspensão de 200 mg/mL, que apesar de não ser considerado essencial desde a revisão da Rename 2006, tem registro e comercialização apenas na concentração de 250 mg/mL. Fato interessante é o que ocorre com o sal de eritromicina, pois desde 2011, todos os registros de estearato de eritromicina (sal incluído no PFPB) na Anvisa estão vencidos e há registro apenas de estolato

de eritromicina. Etilsuccinato de eritromicina, também incluído na lista do PFPB, nunca foi registrado no Brasil. Como estes produtos podem constar no PFPB se realmente não estiverem autorizados para distribuição ou comercialização no país?

Verificou-se ainda que a lista de medicamentos do PFPB não se destina somente à atenção primária, conforme definido na Portaria GM nº 971, de 15 de maio de 2012 ⁸, pois 16,8% dos medicamentos pertencem a outros componentes da AF: sulfassalazina e a azatioprina (componente especializado) e doxiciclina (componente estratégico); ademais, nenhum destes medicamentos é produzido por LFOB.

Medicamentos do componente especializado possuem protocolos clínicos para acompanhamento dos pacientes, além de critérios e locais específicos de dispensação (farmácias mantidas pela Secretaria de Estado da Saúde); e medicamentos do componente estratégico são utilizados para o controle de endemias, além de serem adquiridos pela União. Incluí-los numa lista de medicamentos básicos com fornecimento vinculado somente à prescrição, reflete o contraditório na política de medicamentos no Brasil.

Medicamentos indicados para situações clínicas complexas, que apresentam custo elevado, devem ser prescritos segundo condições específicas do paciente e seguir fluxograma de tratamento que considere resultados de exames e evolução da doença, com seguimento farmacoterapêutico adequado, em ambulatórios especializados, a fim de evitar o aparecimento de eventos adversos graves e uso inadequado do medicamento ⁶.

Para exemplificar o problema, de acordo com os protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas brasileiras ²⁶, sulfassalazina é um anti-inflamatório de segunda escolha, destinado ao tratamento de artrite reativa ou doença de *Reiter*. O paciente, antes de iniciar o tratamento com sulfassalazina, deve assinar termo de esclarecimento e responsabilidade devido à possibilidade de desenvolver anemia aplásica, anemia hemolítica, plaquetopenia e/ou pneumonite intersticial. Para a dispensação de tal medicamento, nas farmácias do SUS que dispensam medicamentos do componente especializado, são exigidos exames laboratoriais (hemograma, urina tipo 1 e velocidade de sedimentação globular) que monitoram o aparecimento de reações adversas a medicamentos.

Azatioprina, imunossupressor utilizado como segunda escolha no tratamento de uveítes posteriores não infecciosas, na *miastenia gravis* e na dermatomiosite ou polimiosite, também necessita do termo de esclarecimento e responsabilidade assinado pelo paciente e de exames laboratoriais quinzenais até o terceiro mês de tratamento (hemograma, contagem de plaquetas e testes de função hepática) como exigência para o fornecimento do medicamento.

Doxiciclina é um antimicrobiano de uso sistêmico utilizado no tratamento de casos graves da malária, por *P. falciparum*, em combinação com quinina²⁷; na prevenção de malária²⁷ e no cólera²⁸. Estas doenças são de notificação compulsória²⁹ e o medicamento não poderia ser vendido para outros agravos à saúde, devido ao risco de resistência microbiana, uso indevido e subnotificação, gerando outros problemas de saúde pública.

O principal enfoque do PFPB está relacionado à disponibilidade do produto farmacêutico que é uma das dimensões do acesso a medicamentos. As dimensões do acesso vão além de aspectos relacionados à efetividade, segurança e disponibilidade do medicamento, isto é, implica na atenção e no cuidado do paciente, usuário do sistema de saúde, como um todo^{30,31}.

Esta pesquisa não pretende esgotar temas relacionados ao acesso ou mesmo a viabilidade do programa, mas indica limitações que podem ser superadas, considerando principalmente a Política Nacional de Assistência Farmacêutica vigente.

Em realidade, esta pesquisa faz uma análise mais profunda até o momento, do elenco de medicamentos de um programa que aumentou, no Brasil, o acesso àqueles destinados à atenção básica e aos essenciais³² por meio de copagamento entre o usuário e o Estado, com subsídios do Governo Federal na ordem de 356 milhões de reais, em 2009¹², em um país no qual 77% dos 191 milhões de habitantes^{33,34} utilizam o sistema público de saúde. Atualmente, é um programa com grande visibilidade internacional, sendo utilizado pela OMS como um estudo de caso bem sucedido, que melhora o acesso e o uso de medicamentos³⁵.

Considerando a importância que o PFPB vem adquirindo na política de saúde brasileira¹³ e internacional³⁵ é necessário avaliá-lo regularmente. É preciso garantir atualização do elenco com seleção de medicamentos minuciosa, tendo como base os critérios de essencialidade (de acordo com o conceito da OMS), os componentes da assistência farmacêutica no SUS, a produção por LFOB e a destinação à atenção básica, porta de entrada para qualquer sistema de saúde.

O alinhamento consistente do elenco de medicamentos do PFPB com as políticas de assistência farmacêutica no SUS poderia melhorar a qualidade da atenção à saúde, a gestão, a capacitação dos prescritores e a informação aos cidadãos.

REFERÊNCIAS

1. United Nations Human Rights; Office of the High Commissioner for Human Rights. Universal declaration of human rights. <http://www.ohchr.org/EN/UDHR/Pages/UDHRIndex.aspx> (acessado em 21/Nov/13).
2. Ministério da Saúde; Secretaria de Políticas de Saúde; Departamento de Atenção Básica. Política Nacional de Medicamentos. Brasília: Ministério da Saúde; 2001.
3. Câmara dos Deputados. Relatório da Comissão Parlamentar de Inquérito de Medicamentos. http://www.crf-mt.org.br/arqs/materia/1362_a.pdf (acessado em 21/Nov/13).
4. Ministério da Saúde. Portaria GM nº 204, de 29 de janeiro de 2007. Regulamenta o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde, na forma de blocos de financiamento, com o respectivo monitoramento e controle. Diário Oficial da União 2009; 31 jan.
5. Ministério da Saúde. Portaria GM nº 3.439, de 11 de novembro de 2010. Altera os arts. 3º, 15, 16 e 63 e os Anexos I, II, III, IV e V à Portaria nº 2.981/GM/MS, de 26 de novembro de 2009, republicada em 1º de dezembro de 2009. Diário Oficial da União 2010; 17 nov.
6. Ministério da Saúde. Portaria GM nº 2.981, de 26 de novembro de 2009. Aprova o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. Diário Oficial da União 2010, 17 nov.
7. Ministério da Saúde; Fundação Oswaldo Cruz. Programa Farmácia Popular do Brasil: Manual Básico. Brasília: Ministério da Saúde; 2005.
8. Ministério da Saúde. Portaria GM nº 971, de 15 de maio de 2012. Dispõe sobre o Programa Farmácia Popular do Brasil. Diário Oficial da União 2012; 17 mai.
9. Brasil. Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993. Regulamenta o art.37, inciso XXI, da Constituição Federal, institui normas para licitações e contratos da Administração Pública e dá outras providências. Diário Oficial da União 1993; 22 jun.
10. Santos-Pinto CDB, Miranda ES, Emmerick ICM, Costa NR, Osorio-de-Castro CGS. Preços e disponibilidade de medicamentos no Programa Farmácia Popular do Brasil. Rev Saúde Pública 2010; 44:611-9.
11. Santos-Pinto CDB, Costa NR, Osorio-de-Castro CGS. Quem acessa o Programa Farmácia Popular do Brasil? Aspectos do fornecimento público de medicamentos. Ciênc Saúde Coletiva 2011; 16:2963-73.
12. Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão; Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE); Diretoria de Pesquisas; Coordenação de Contas Nacionais. Conta-Satélite de Saúde Brasil 2007-2009. http://www.ibge.gov.br/home/estatistica/economia/economia_saude/css_2007_2009/contamentario.pdf (acessado em 21/Nov/13).

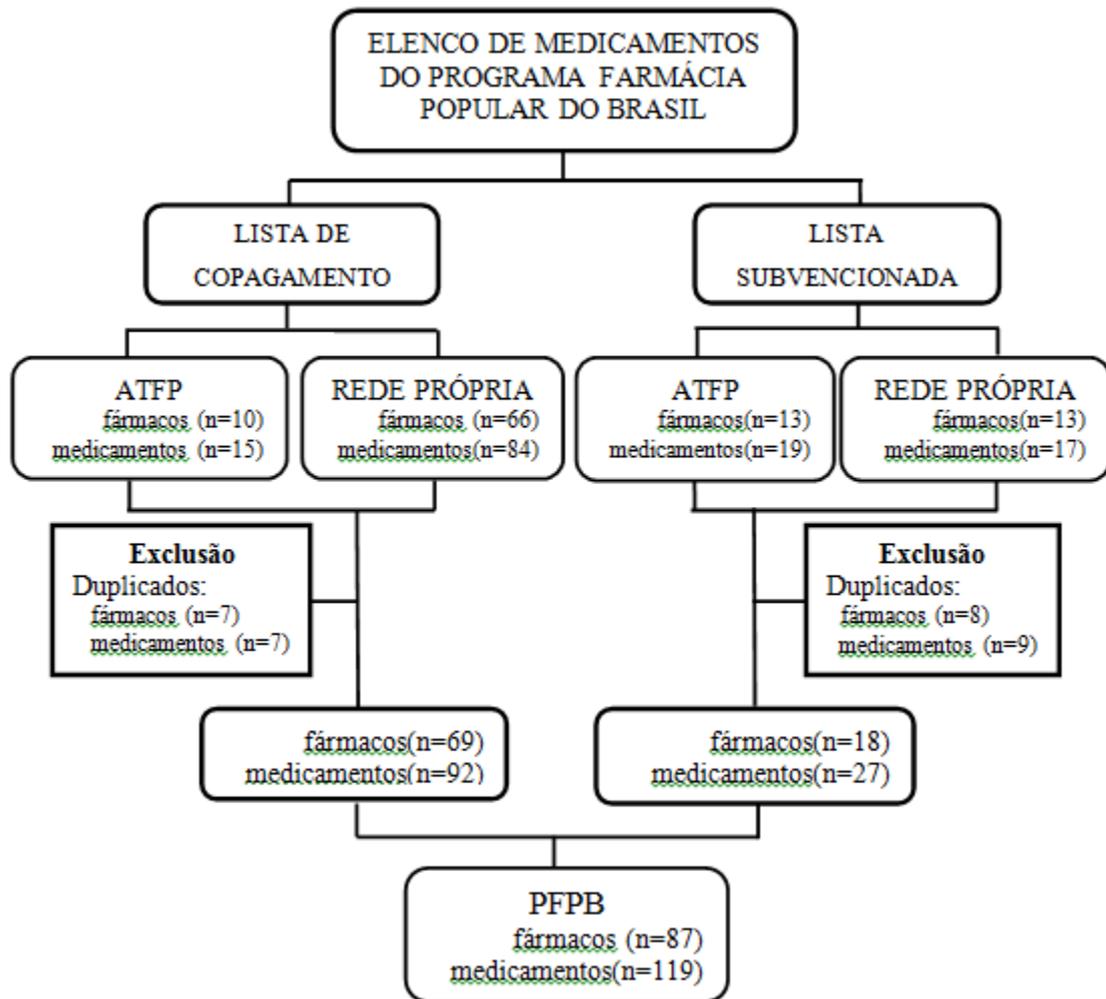
13. Machado CV, Baptista TWF, Nogueira CO. Políticas de saúde no Brasil nos anos 2000: a agenda federal de prioridades. *Cad Saúde Pública* 2011; 27:521-32.
14. Ministério da Saúde. Laboratórios públicos produtores de medicamentos, soros e vacinas.
http://portal.saude.gov.br/portal/saude/Gestor/visualizar_texto.cfm?idtxt=32478
(acessado em 21/Nov/13).
15. Conselho Nacional de Saúde. Resolução Nº 338 de 06 de maio de 2004. Aprova a Política nacional de Assistência Farmacêutica. *Diário Oficial da União* 2004; 20 mai.
16. Ministério da Saúde. Resolução RDC/ANVISA nº 211, de 17 de novembro de 2006. Altera o Art. 1º da Resolução RDC nº 111, de 29 de abril de 2005 (D.O.U. 16/06/2005). *Diário Oficial da União* 2006; 20 nov.
17. World Health Organization; Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Guidelines for ATC classification and DDD assignment.
http://www.whocc.no/filearchive/publications/1_2013guidelines.pdf (acessado em 21/Nov/13).
18. World Health Organization; WHO Expert Committee on the Selection and Use of Essential Medicines. The selection and use of essential medicines: report of the WHO Expert Committee, 2005 (including the 14th model list of essential medicines). Geneva: WHO 2006, 933:119.
19. Ministério da Saúde; Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos; Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. *Relação Nacional de Medicamentos Essenciais: RENAME 2010*. Brasília: Ministério da Saúde; 2010.
20. World Health Organization. WHO Model List of Essential Medicines 18th list.
<http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/en/index.html>
(acessado em 3/Jul/13)
21. Ministério da Saúde. Portaria GM nº 533, de 28 de março de 2012. Estabelece o elenco de medicamentos e insumos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). *Diário Oficial da União* 2012; 29 mar.
22. Ministério da Saúde; Comissão Intergestores Tripartite. Resolução nº 1, de 17 de janeiro de 2012. Estabelece as diretrizes nacionais da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). *Diário Oficial da União* 2012; 18 jan.
23. Rodrigues MS. Produção pública de medicamentos no Brasil: Uma análise sob a ótica da assistência farmacêutica no Sistema Único de Saúde [Dissertação de Mestrado]. Sorocaba: Programa de Pós-graduação em Ciências Farmacêuticas, Universidade de Sorocaba; 2012.

24. Pinto, CDBS. O Programa Farmácia Popular do Brasil: modelo, cobertura e utilização frente à Política Nacional de Medicamentos [Dissertação de Mestrado]. Rio de Janeiro: Programa de Pós-graduação em Ciências na Área de Saúde Pública, Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca; 2008.
25. Magalhães JL, Antunes AMS, Boechat N. Laboratórios farmacêuticos oficiais e sua relevância para saúde pública do Brasil. R Eletr de Com Inf Inov Saúde 2011; 5(1):85-99.
26. Ministério da Saúde; Secretaria de Atenção à Saúde. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. Brasília: Ministério da Saúde; 2010.
27. World Health Organization. The selection and use of essential medicines: report of the WHO expert committee, march 2011 (including the 17th WHO model list of essential medicines and the 3rd WHO model list of essential medicines for children). http://www.who.int/medicines/publications/essential_medicines_list/en/index.html (acessado em 21/Nov/13).
28. Ministério da Saúde; Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos; Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Formulário Terapêutico Nacional 2010: Rename 2010. Brasília: Ministério da Saúde; 2010.
29. Ministério da Saúde. Portaria nº 104, de 25 de janeiro de 2011. Define as terminologias adotadas em legislação nacional, conforme o disposto no Regulamento Sanitário Internacional 2005 (RSI 2005), a relação de doenças, agravos e eventos em saúde pública de notificação compulsória em todo o território nacional e estabelece o fluxo, critérios, responsabilidades e atribuições aos profissionais e serviços de saúde. Diário Oficial da União 2011; 26 jan.
30. Hunt P, Khosla R. Acesso a medicamentos como um direito humano. Sur Revista Internacional de Direitos Humanos 2008; 5:100-21.
31. Santos-Pinto CDB, Ventura M, Pepe VLE, Osorio-de-Castro CGS. Novos delineamentos da Assistência Farmacêutica frente à regulamentação da Lei Orgânica da Saúde. Cad Saúde Pública 2013, 29(6):1056-58.
32. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE/MS), Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS). Pesquisa Nacional sobre Acesso, Utilização e Promoção do Uso Racional de Medicamentos no Brasil (PNAUM) <http://www.ufrgs.br/pnaum/arquivos/folders/primeiros-resultados> (acessado em 06/dez/2014).
33. Agência Nacional de Saúde Suplementar. ANS TabNet – Informações em saúde suplementar, 2009. http://www.ans.gov.br/anstabnet/cgi-bin/tabnet?dados/tabnet_br.def# (acessado em 06/dez/2014).
34. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. XII Censo demográfico, 2010. <http://www.censo2010.ibge.gov.br/> (acessado em 21/Nov/13).

35. World Health Organization. The pursuit of responsible use of medicines: sharing and learning from country experiences. Technical report prepared for the Ministers Summit on the benefits of responsible use of medicines: setting policies for better and cost-effective health care. 2012.
http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/75828/1/WHO_EMP_MAR_2012.3_eng.pdf?ua=1 (acessado em 21/Nov/13).

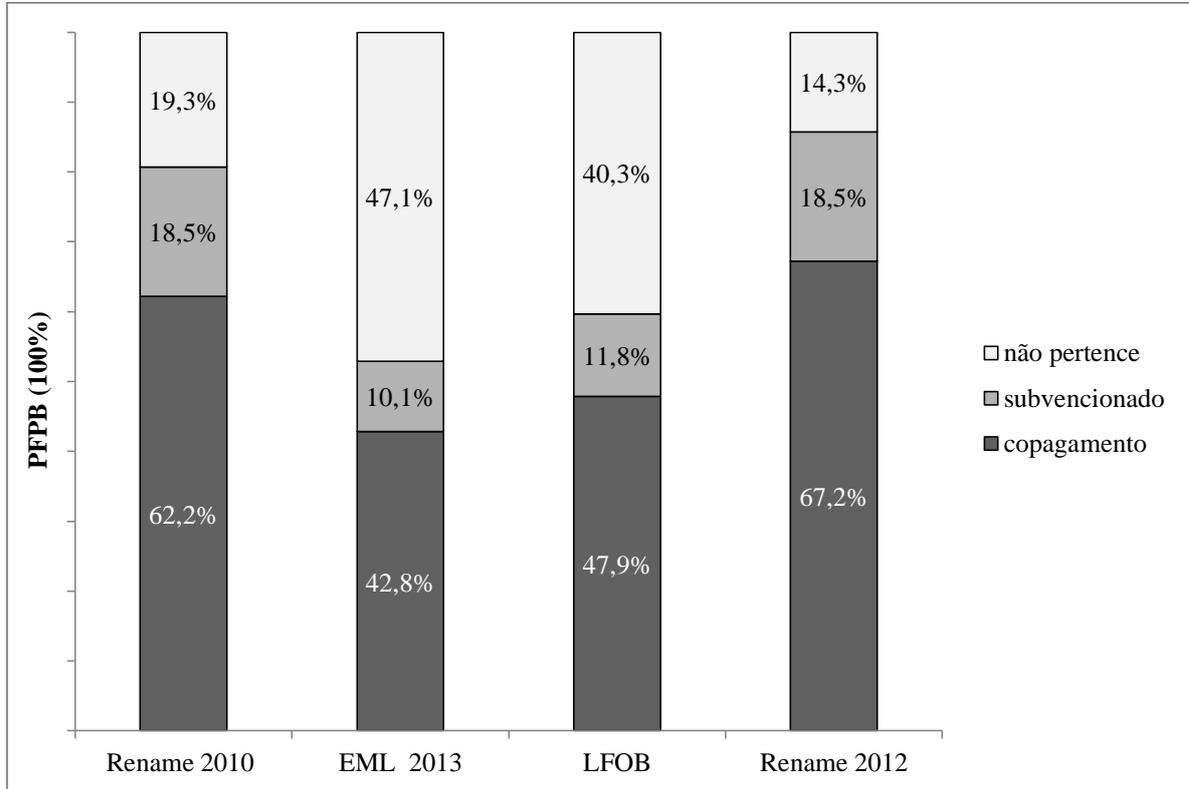
FIGURAS E TABELAS

Figura 1. Diagrama de composição do elenco de medicamentos do Programa Farmácia Popular do Brasil, com base na Portaria GM/MS nº 971, de 15 de maio de 2012.



Legenda: ATFP: Aqui Tem Farmácia Popular; PFPB: Programa Farmácia Popular do Brasil.

Figura 2. Comparação da percentagem de medicamentos do Programa Farmácia Popular do Brasil (PFPB) que estão presentes nas listas de referência nacional (Rename 2010) e internacional (EML 2013), nos registros de medicamentos produzidos pelos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil (LFOB) e na lista dos Componentes da Assistência Farmacêutica (Rename 2012).



Legenda: Rename: Relação Nacional de Medicamentos Essenciais; EML: Lista Modelo de Medicamentos Essenciais da Organização Mundial da Saúde.

Tabela 1. Distribuição (n;%) de fármacos e medicamentos concordantes com o Programa Farmácia Popular do Brasil (PFPB), segundo grupo anatômico principal (ATC), nas listas de medicamentos essenciais da Organização Mundial da Saúde (EML 2013) e do Brasil (Rename 2010) e contemplados na produção pelos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil (LFOB). Brasil, 2014

ATC	PFPB		Rename 2010		EML 2013		LFOB	
	Fármaco	Medicamento	Fármaco	Medicamento	Fármaco	Medicamento	Fármaco	Medicamento
	<i>n</i>	<i>n</i>	<i>n (%)</i>					
A	12	14	10 (83,3)	12 (85,7)	9 (75,0)	9 (64,3)	8 (66,7)	9 (64,3)
B	3	4	3 (100,0)	4 (100,0)	3 (100,0)	3 (75,0)	3 (100,0)	4 (100,0)
C	14	18	13 (92,9)	14 (77,8)	8 (57,1)	10 (55,6)	8 (57,1)	10 (55,6)
D	4	5	2 (50,0)	3 (60,0)	1 (25,0)	1 (20,0)	2 (50,0)	2 (40,0)
G	7	7	6 (85,7)	4 (57,1)	3 (42,9)	3 (42,9)	1 (14,3)	1 (14,3)
H	1	2	1 (100,0)	2 (100,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	1 (100,0)	2 (100,0)
J	12	17	11 (91,7)	16 (94,1)	8 (66,7)	10 (58,8)	11 (91,7)	14 (82,3)
L	1	1	1 (100,0)	1 (100,0)	1 (100,0)	1 (100,0)	1 (100,0)	1 (100,0)
M	3	3	3 (100,0)	3 (100,0)	1 (66,7)	1 (33,3)	2 (66,7)	2 (66,7)
N	15	22	15 (100,0)	18 (81,8)	12 (80,0)	15 (68,2)	11 (73,3)	16 (72,7)
P	4	6	2 (50,0)	3 (50,0)	3 (75,0)	4 (66,7)	2 (50,0)	4 (66,7)
R	10	18	10 (100,0)	14 (77,8)	3 (30,0)	4 (22,2)	5 (50,0)	6 (33,3)
S	1	2	1 (100,0)	2 (100,0)	1 (100,0)	2 (100,0)	0 (0,0)	0 (0,0)
Total	87	119	78 (89,7)	96 (80,7)	53 (60,9)	63 (52,9)	55 (63,2)	71 (59,7)

Legenda: A: Trato alimentar e metabolismo; B: Sangue e órgãos hematopoiéticos; C: Sistema cardiovascular; D: Dermatológicos; G: Sistema gênito-urinário e hormônios sexuais; H: Compostos hormonais sistêmicos, excluindo hormônios sexuais e insulina; J: Anti-infecciosos de uso sistêmico; L: Antineoplásicos e agentes imunomoduladores; M: Sistema muscular esquelético; N: Sistema nervoso; P: Antiparasitários, inseticidas e repelentes; R: Sistema respiratório e S: Sistema ocular.

Tabela 2. Relação de medicamentos excluídos em alguma das revisões da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) e/ou da Lista Modelo de Medicamentos Essenciais da OMS (EML) e que constam no elenco do Programa Farmácia Popular do Brasil.

ATC	Fármaco	Dose/ Concentração	Unidade de produto	Rename	EML
A03BB01	butilbrometo de escopolamina ^a	10 mg/mL	solução oral gotas	excluído 2006	inexistente
A10BB01	glibenclamida	5 mg	comprimido	<i>consta</i>	excluído 2013
A12BA01	cloreto de potássio	60 mg/mL	xarope	excluído 2006	inexistente
C07AB03	atenolol	25 mg	comprimido	<i>consta</i>	excluído 2011
C08CA06	nifedipino ^b	20 mg	comprimido lib. cont.	excluído 2006	inexistente
C09AA01	captopril	25 mg	comprimido	<i>consta</i>	excluído 2003
D01AC06	tiabendazol	5%	pomada	excluído 2006	excluído 1995
D06AX	sulfato de neomicina + bacitracina zíncica	(5 mg + 250 UI)/g	pomada	excluído 2006	excluído 2011
G01AA01	nistatina	25.000 UI	creme vaginal	excluído 2006	inexistente
G01AF01	metronidazol ^c	5%	creme vaginal	excluído 2008	excluído 2009
J02AB02	cetoconazol	200 mg	comprimido	excluído 2006	excluído 2000
N02BB02	dipirona	500 mg/mL	solução oral gotas	excluído 2010	inexistente
N03AE01	clonazepam	2 mg	comprimido	<i>consta</i>	excluído 2005
P02CA01	mebendazol	100 mg	comprimido	excluído 2010	<i>consta</i>
P02CA01	mebendazol	20 mg/mL	suspensão oral	excluído 2010	inexistente
P03AX01	benzoato de benzila ^d	200 mg/mL	emulsão	excluído 2006	inexistente
R03CC02	sulfato de salbutamol	2 mg	comprimido sulcado	excluído 2006	excluído 2011
R03CC02	sulfato de salbutamol	0,4 mg/mL	xarope	excluído 2006	inexistente
R06AD02	cloridrato de prometazina	25 mg	comprimido	excluído 2006	excluído 2011

Legenda:

^a Butilbrometo de escopolamina: fármaco excluído na Rename 2006, cuja forma farmacêutica era distinta (injetável e comprimido).

^b Nifedipino: fármaco excluído da Rename 2006, como antianginoso e incluído como tocolítico.

^c Metronidazol: a concentração de 5% inexistente no mercado brasileiro; os laboratórios oficiais produzem na concentração 10%. A forma farmacêutica creme vaginal é comercializada por dois laboratórios, enquanto são comercializados mais de 20 medicamentos na forma de gel vaginal.

^d Benzoato de benzila: a concentração 200 mg/mL não é comercializada no Brasil ou no exterior; os laboratórios farmacêuticos oficiais produzem na concentração 250 mg/mL.

Tabela 3. Presença de medicamentos constantes no Programa Farmácia Popular do Brasil, em listas de referência nacional (Rename 2010) e internacional (EML 2013), na lista de produção de Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil (LFOB) e na lista dos componentes de financiamento da Assistência Farmacêutica (AF).

MEDICAMENTO	ATC	DOSE/ CONCENTRAÇÃO	FORMA FARMACÊUTICA	RENAME 2010	EML 2013	LFOB	CAF
TRATO ALIMENTAR E METABOLISMO (ATC - A)							
ranitidina	A02BA02	150 mg	comprimido	S	S	S	CBAF
omeprazol	A02BC01	20 mg	cápsula	S	S	N	CBAF
butilbrometo de escopolamina	A03BB01	10 mg/mL	solução oral gotas	N	N	N	NA
cloridrato de metoclopramida	A03FA01	10 mg	comprimido	S	S	S	CBAF
cloridrato de metoclopramida	A03FA01	4 mg/mL	solução oral gotas	S	N	S	CBAF
nistatina	A07AA02	100.000 UI/mL	suspensão oral	S	S	N	CBAF
sais p/ reidratação oral	A07CA	27,9 g	pó p/sol. oral	S	S	S	CBAF
sulfassalazina	A07EC01	500 mg	comprimido	S	S	N	CEAF
insulina humana regular	A10AB01	100 UI/mL	solução injetável	S	S	S	CBAF
insulina humana NPH	A10AC01	100 UI/mL	suspensão injetável	S	S	S	CBAF
cloridrato de metformina	A10BA02	500 mg	comprimido	S	S	N	CBAF
cloridrato de metformina	A10BA02	850 mg	comprimido	S	N	S	CBAF
glibenclamida	A10BB01	5 mg	comprimido	S	N	S	CBAF
cloreto de potássio	A12BA01	60 mg/mL	xarope	N	N	S	NA
Subtotal	12	14		12	9	9	12
SANGUE E ÓRGÃOS HEMATOPOIÉTICOS (ATC - B)							
ácido acetilsalicílico	B01AC06	100 mg	comprimido	S	S	S	CBAF
sulfato ferroso	B03AA07	40 mg Fe(II)	comprimido revestido	S	N	S	CBAF
sulfato ferroso	B03AA07	25 mg/mL Fe(II)	solução oral gotas	S	S	S	CBAF
ácido fólico	B03BB01	5 mg	comprimido	S	S	S	CBAF
Subtotal	3	4		4	3	4	4
SISTEMA CARDIOVASCULAR (ATC - C)							
digoxina	C01AA05	0,25 mg	comprimido	S	S	S	CBAF
amiodarona	C01BD01	200 mg	comprimido	S	S	N	CBAF
mononitrato de isossorbida	C01DA14	20 mg	comprimido	N	N	S	CBAF

continua

continuação

MEDICAMENTO	ATC	DOSE/ CONCENTRAÇÃO	FORMA FARMACÊUTICA	RENAME 2010	EML 2013	LFOB	CAF
metildopa	C02AB01	250 mg	comprimido revestido	S	S	S	CBAF
metildopa	C02AB01	500 mg	comprimido revestido	N	N	S	NA
hidroclorotiazida	C03AA03	25 mg	comprimido	S	S	S	CBAF
furosemida	C03CA01	40 mg	comprimido	S	S	S	CBAF
cloridrato de propranolol	C07AA05	40 mg	comprimido	S	S	S	CBAF
atenolol	C07AB03	25 mg	comprimido	N	N	N	NA
nifedipino	C08CA06	20 mg	comprimido lib. cont	N	N	S	NA
cloridrato de verapamil	C08DA01	80 mg	comprimido	S	S	N	CBAF
captopril	C09AA01	25 mg	comprimido	S	N	S	CBAF
enalapril	C09AA02	20 mg	comprimido	S	N	S	CBAF
maleato de enalapril	C09AA02	10 mg	comprimido	S	N	N	CBAF
losartana potássica	C09CA01	50 mg	comprimido	S	N	N	CBAF
sinvastatina	C10AA01	10 mg	comprimido	S	S	N	CBAF
sinvastatina	C10AA01	20 mg	comprimido	S	S	N	CBAF
sinvastatina	C10AA01	40 mg	comprimido	S	S	N	CBAF
Subtotal	14	18		14	10	10	15
DERMATOLÓGICOS (ATC - D)							
nitrito de miconazol	D01AC02	2%	loção	S	S	N	CBAF
nitrito de miconazol	D01AC02	2%	pó	S	N	N	CBAF
tiabendazol	D01AC06	5%	pomada	N	N	N	NA
sulfato de neomicina + bacitracina zínica	D06AX	(5 mg + 250 UI)/g	pomada	N	N	S	NA
dexametasona	D07AB19	0,10%	creme	S	N	S	CBAF
Subtotal	4	5		3	1	2	3
SISTEMA GENITOURINÁRIO E HORMÔNIOS SESUAIS (ATC - G)							
nistatina	G01AA01	25.000 UI	creme vaginal	N	N	S	NA
metronidazol	G01AF01	5%	creme vaginal	N	N	N	NA
enantato de noretisterona + valerato de estradiol	G03AA	50 mg + 5 mg	injetável	S	N	N	CBAF
etinilestradiol + levonorgestrel	G03AA07	0,03 mg + 0,15 mg	comprimido	S	S	N	CBAF
noretisterona	G03AC01	0,35 mg	comprimido	S	N	N	CBAF
levonorgestrel	G03AC03	0,75 mg	comprimido	N	S	N	CBAF

continua

continuação

MEDICAMENTO	ATC	DOSE/ CONCENTRAÇÃO	FORMA FARMACÊUTICA	RENAME 2010	EML 2013	LFOB	CAF
acetato de medroxiprogesterona	G03AC06	150 mg/mL	injetável	S	S	N	CBAF
Subtotal	7	7		4	3	1	5
COMPOSTOS HORMONAIIS SISTÊMICOS, EXCLUINDO HORMÔNIOS SEXUAIS E INSULINA (ATC - H)							
prednisona	H02AB07	20 mg	comprimido	S	N	S	CBAF/CESAF
prednisona	H02AB07	5 mg	comprimido	S	N	S	CBAF/CESAF
Subtotal	1	2		2	0	2	2
ANTI-INFECCIOSOS DE USO SISTÊMICO (ATC - J)							
doxiciclina	J01AA02	100 mg	comprimido	S	S	S	CESAF
amoxicilina	J01CA04	500 mg	cápsula	S	S	S	CBAF
amoxicilina	J01CA04	50 mg/mL	pó para susp. oral	S	S	S	CBAF
benzilpenicilina	J01CE08	1.200.000 UI	pó para susp. inj.	S	S	S	CBAF
benzatina	J01CE08	1.200.000 UI	pó para susp. inj.	S	S	S	CBAF
benzilpenicilina procaína + potássica	J01CE30	300.000 + 100.000 UI	pó para susp. inj.	S	N	S	CBAF
cefalexina (cloridrato ou sal sódico)	J01DB01	500 mg	cápsula	S	N	S	CBAF
cefalexina (cloridrato ou sal sódico)	J01DB01	50 mg/mL	pó para susp. oral	S	S	N	CBAF
sulfametoxazol + trimetoprima	J01EE01	400 mg + 80 mg	comprimido	S	S	S	CBAF
sulfametoxazol + trimetoprima	J01EE01	(40 mg + 8 mg)/mL	suspensão oral	S	S	S	CBAF
eritromicina (estearato ou etilsuccinato)	J01FA01	25 mg/mL	pó para susp. oral	S	S	S	CBAF/CESAF
eritromicina (estearato ou etilsuccinato)	J01FA01	500 mg	comprimido ou cápsula	S	N	S	CBAF/CESAF
azitromicina	J01FA10	500 mg	comprimido	S	S	N	CBAF/CESAF
ciprofloxacino	J01MA02	500 mg	comprimido	S	N	S	CBAF
cetoconazol	J02AB02	200 mg	comprimido	N	N	S	NA
fluconazol	J02AC01	100 mg	cápsula revestida	S	N	S	CBAF/CESAF
fluconazol	J02AC01	150 mg	cápsula revestida	S	N	N	CBAF
aciclovir	J05AB01	200 mg	comprimido	S	S	S	CBAF
Subtotal	12	17		16	10	14	16
ANTINEOPLÁSICOS E AGENTES IMUNOMODULADORES (ATC - L)							
azatioprina	L04AX01	50 mg	comprimido	S	S	S	CBAF
Subtotal	1	1		1	1	1	1

continua

continuação

MEDICAMENTO	ATC	DOSE/ CONCENTRAÇÃO	FORMA FARMACÊUTICA	RENAME 2010	EML 2013	LFOB	CAF
SISTEMA MUSCULAR ESQUELÉTICO (ATC - M)							
ibuprofeno	M01AE01	300 mg	comprimido	S	N	S	CBAF
alopurinol	M04AA0 1	100 mg	comprimido	S	S	S	CBAF
alendronato de sódio	M05BA0 4	70 mg	comprimido	S	N	N	CBAF
Subtotal	3	3		3	1	2	3
SISTEMA NERVOSO (ATC - N)							
ácido acetilsalicílico	N02BA01	500 mg	comprimido	S	S	S	CBAF
dipirona	N02BB02	500 mg/mL	solução oral gotas	N	N	S	CBAF
paracetamol	N02BE01	500 mg	comprimido	S	S	S	CBAF/CESAF
paracetamol	N02BE01	200 mg/mL	solução oral gotas	S	N	S	CBAF/CESAF
paracetamol	N02BE01	100 mg/mL	solução oral gotas	N	N	S	NA
fenobarbital	N03AA02	100 mg	comprimido	S	S	S	CBAF
fenitoína	N03AB02	100 mg	comprimido	S	S	S	CBAF
clonazepam	N03AE01	2 mg	comprimido	N	N	N	NA
carbamazepina	N03AF01	200 mg	comprimido	S	S	S	CBAF
valproato de sódio	N03AG01	50 mg/mL	xarope	S	N	N	CBAF
biperideno	N04AA02	2 mg	comprimido	S	S	N	CBAF
carbidopa + levodopa	N04BA02	25 mg + 250 mg	comprimido	S	S	N	CBAF
cloridrato de benserazida + levodopa	N04BA02	25 mg + 100 mg	comprimido	S	N	N	CBAF
clorpromazina	N05AA01	25 mg	comprimido	S	S	S	CBAF
clorpromazina	N05AA01	100 mg	comprimido	S	S	S	CBAF
haloperidol	N05AD01	1 mg	comprimido	S	N	S	CBAF
haloperidol	N05AD01	5 mg	comprimido	S	S	S	CBAF
haloperidol	N05AD01	2 mg/mL	solução oral gotas	S	S	N	CBAF
diazepam	N05BA01	5 mg	comprimido sulcado	S	S	S	CBAF
diazepam	N05BA01	10 mg	comprimido sulcado	N	S	S	CBAF
cloridrato de amitriptilina	N06AA09	25 mg	comprimido	S	S	S	CBAF
fluoxetina	N06AB03	20 mg	comprimido	S	S	S	CBAF
Subtotal	15	22		18	15	16	20
ANTIPARASITÁRIO, INSETICIDA E REPELENTES (ATC - P)							
metronidazol	P01AB01	250 mg	comprimido	S	S	S	CBAF
benzoilmetronidazol	P01AB01	40 mg/mL	suspensão oral	S	S	S	CBAF
mebendazol	P02CA01	100 mg	comprimido	N	S	S	NA
mebendazol	P02CA01	20 mg/mL	suspensão oral	N	N	S	NA

continua

continuação

MEDICAMENTO	ATC	DOSE/ CONCENTRAÇÃO	FORMA FARMACÊUTICA	RENAME 2010	EML 2013	LFOB	CAF
albendazol	P02CA03	400 mg	comprimido mastigável	S	S	N	CBAF
benzoato de benzila	P03AX01	200 mg/mL	emulsão	N	N	N	NA
Subtotal	4	6		3	4	4	3
SISTEMA RESPIRATÓRIO (ATC - R)							
dipropionato de beclometasona	R01AD01	50 mcg/dose	administração tópica nasal doseada	S	N	N	CBAF
budesonida	R01AD05	50 mcg/dose	administração tópica nasal doseada	N	N	N	CBAF
budesonida	R01AD05	32 mcg/dose	administração tópica nasal doseada	S	N	N	CBAF
cloreto de sódio	R01AS	9 mg/mL (0,9%)	solução nasal	S	N	S	CBAF
sulfato de salbutamol	R03AC02	5 mg/mL	solução inalação - administração pulmonar	S	S	N	CBAF
sulfato de salbutamol	R03AC02	100 mcg/dose	inalador doseado - administração pulmonar	S	S	N	CBAF/CEAF
dipropionato de beclometasona	R03BA01	50 mcg/dose	inalador doseado - administração pulmonar	S	S	N	CBAF
dipropionato de beclometasona	R03BA01	200 mcg/cápsula	cápsulas inalantes - administração pulmonar	S	N	N	CBAF/CEAF
dipropionato de beclometasona	R03BA01	200 mcg/dose	inalador doseado - administração pulmonar	S	N	N	CBAF/CEAF
dipropionato de beclometasona	R03BA01	250 mcg/dose	inalador doseado - administração pulmonar	S	N	N	CBAF/CEAF
brometo de ipratrópio	R03BB01	0,25 mg/mL	solução inalação - administração pulmonar	S	N	N	CBAF
brometo de ipratrópio	R03BB01	0,02 mg/dose	inalador doseado - administração pulmonar	S	S	N	CBAF
sulfato de salbutamol	R03CC02	2 mg	comprimido sulcado	N	N	S	NA

continua

continuação

MEDICAMENTO	ATC	DOSE/ CONCENTRAÇÃO	FORMA FARMACÊUTICA	RENAME 2010	EML 2013	LFOB	CAF
sulfato de salbutamol	R03CC02	0,4 mg/mL	xarope	N	N	S	NA
maleato de dexclorfeniramina	R06AB02	2 mg	comprimido	S	N	N	CBAF
maleato de dexclorfeniramina	R06AB02	0,4 mg/mL	solução oral	S	N	S	CBAF
cloridrato de prometazina	R06AD02	25 mg	comprimido	N	N	S	CBAF
loratadina	R06AS13	10 mg	comprimido	S	N	S	CBAF
Subtotal	10	18		14	4	6	16
SISTEMA OCULAR (ATC - S)							
maleato de timolol	S01ED01	0,25%	solução oftalmológica	S	S	N	CBAF
maleato de timolol	S01ED01	0,50%	solução oftalmológica	S	S	N	CBAF
Subtotal	1	2		2	2	0	2
TOTAL	87	119		96	63	71	102

Legenda: ATC: Sistema Anatômico Terapêutico Químico; Rename: Relação de Medicamentos Essenciais; EML 2013: 18ª Lista Modelo de Medicamentos Essenciais da Organização Mundial da Saúde; LFOB: Laboratório Farmacêutico Oficial do Brasil; S: sim; N: não; CBAF: componente básico da assistência farmacêutica; CAF: componente especializado da assistência farmacêutica; CESAF: componente estratégico da assistência farmacêutica; Negrito: medicamentos pertencentes ao rol daqueles totalmente subsidiados.

6.2 Artigo 2: LISTA DE MEDICAMENTOS ESSENCIAIS, NO BRASIL?

O artigo científico “Lista de Medicamentos Essenciais, no Brasil?” apresenta a avaliação da seleção de medicamentos do elenco da Renome 2013 utilizando os critérios de essencialidade de acordo com a definição da OMS e de racionalidade segundo a classificação da revista *La revue Prescrire*.

Ele foi formatado de acordo com as normas da revista bimestral publicada pela Escola de Saúde Pública, Universidade de São Paulo:

Revista: *Revista de Saúde Pública*

Versão impressa: ISSN 0034-8910

Fator de impacto: 1,219 em 2013, segundo o Journal Citation Reports, acessado em 07/02/2015.

Classificação Webqualis/Capes: B2

Área: Farmácia

(<http://qualis.capes.gov.br/webqualis/publico/pesquisaPublicaClassificacao.seam;jsessionid=469737ABCC337C42376EE6B2E2A62084.qualismodcluster-node-98?conversationPropagation=begin>) atualizado em 07/04/2014 e acessado em 07/02/2015.

O artigo está registrado sob o protocolo nº 6274 em 06/04/2015.

IDENTIFICAÇÃO DO MANUSCRITO**TÍTULO:** LISTA DE MEDICAMENTOS ESSENCIAIS, NO BRASIL?**TITLE:** ESSENTIAL MEDICINES LIST, IN BRAZIL?**TÍTULO RESUMIDO:** LISTA DE MEDICAMENTOS ESSENCIAIS, NO BRASIL?**DESCRITORES:** Políticas de saúde. Medicamentos essenciais. Organização Mundial da Saúde. Brasil. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais.**NÚMERO DE FIGURAS E TABELAS:** 3 figuras e 4 tabelas**COAUTORES:****Sueli Miyuki Yamauti**

Programa de Pós-Graduação em Ciências Farmacêuticas, Universidade de Sorocaba.
Sorocaba, SP Brasil

Rodovia Raposo Tavares, Km 92,5 Sorocaba, SP Brasil CEP 18023-000

Telefone/ Fax (+55) 15 21017104

sueli.gmo@epm.br

José Ruben de Alcântara Bonfim

Instituto de Saúde da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo e Secretaria Municipal de Saúde de São Paulo

Rua Santo Antônio, 590 - Bela Vista, São Paulo, SP Brasil CEP 01314-000

Telefone (+55) 11 3116-8500

jrabonfim@sobravime.org.br

Silvio Barberato-Filho

Programa de Pós-Graduação em Ciências Farmacêuticas, Universidade de Sorocaba.
Sorocaba, SP Brasil

Rodovia Raposo Tavares, Km 92,5 Sorocaba, SP Brasil CEP 18023-000

Telefone/ Fax (+55) 15 21017124

silvio.barberato@prof.uniso.br

Luciane Cruz Lopes

Programa de Pós-Graduação em Ciências Farmacêuticas, Universidade de Sorocaba.
Sorocaba, SP Brasil

Rodovia Raposo Tavares, Km 92,5 Sorocaba, SP Brasil CEP 18023-000

Telefone/ Fax (+55) 15 21017104

luslopes@terra.com.br

FINANCIAMENTO DA PESQUISA: Apoio Capes - autor principal recebe bolsa de estudos pela Capes.

APRESENTAÇÃO PRÉVIA: Trabalho apresentado no IX CONGRESSO BRASILEIRO DE EPIDEMIOLOGIA, Vitória - ES, Brasil, 7 a 10 de setembro de 2014. Este estudo faz parte da dissertação de mestrado do autor principal.

DECLARAÇÃO DE RESPONSABILIDADE

Declaração de Responsabilidade

Eu, Sueli Miyuki Yamauti, certifico que participei da autoria do manuscrito intitulado LISTA DE MEDICAMENTOS ESSENCIAIS, NO BRASIL? nos seguintes termos:

“Certifico que participei suficientemente do trabalho para tornar pública minha responsabilidade pelo seu conteúdo.”

“Certifico que o manuscrito representa um trabalho original e que nem este manuscrito, em parte ou na íntegra, nem outro trabalho com conteúdo substancialmente similar, de minha autoria, foi publicado ou está sendo considerado para publicação em outra revista, quer seja no formato impresso ou no eletrônico, exceto o descrito em anexo.”

“Atesto que, se solicitado, fornecerei ou cooperarei totalmente na obtenção e fornecimento de dados sobre os quais o manuscrito está baseado, para exame dos editores.”

Contribuição:

- (1) Contribuí substancialmente para a concepção e planejamento, ou análise e interpretação dos dados;
- (2) Contribuí significativamente na elaboração do rascunho ou na revisão crítica do conteúdo; e
- (3) Participei da aprovação da versão final do manuscrito.

Sorocaba, 05 de março de 2015

Local, data



Assinatura

Declaração de Responsabilidade

Eu, José Ruben de Alcântara Bonfim certifico que participei da autoria do manuscrito intitulado LISTA DE MEDICAMENTOS ESSENCIAIS, NO BRASIL? nos seguintes termos:

“Certifico que participei suficientemente do trabalho para tornar pública minha responsabilidade pelo seu conteúdo.”

“Certifico que o manuscrito representa um trabalho original e que nem este manuscrito, em parte ou na íntegra, nem outro trabalho com conteúdo substancialmente similar, de minha autoria, foi publicado ou está sendo considerado para publicação em outra revista, quer seja no formato impresso ou no eletrônico, exceto o descrito em anexo.”

“Atesto que, se solicitado, fornecerei ou cooperarei totalmente na obtenção e fornecimento de dados sobre os quais o manuscrito está baseado, para exame dos editores.”

Contribuição:

- (1) Contribuí substancialmente para a concepção e planejamento, ou análise e interpretação dos dados;
- (2) Contribuí significativamente na elaboração do rascunho ou na revisão crítica do conteúdo; e
- (3) Participei da aprovação da versão final do manuscrito.

Sorocaba, 05 de março de 2015
Local, data

Assinatura

Declaração de Responsabilidade

Eu, Silvio Barberato-Filho certifico que participei da autoria do manuscrito intitulado LISTA DE MEDICAMENTOS ESSENCIAIS, NO BRASIL? nos seguintes termos:

“Certifico que participei suficientemente do trabalho para tornar pública minha responsabilidade pelo seu conteúdo.”

“Certifico que o manuscrito representa um trabalho original e que nem este manuscrito, em parte ou na íntegra, nem outro trabalho com conteúdo substancialmente similar, de minha autoria, foi publicado ou está sendo considerado para publicação em outra revista, quer seja no formato impresso ou no eletrônico, exceto o descrito em anexo.”

“Atesto que, se solicitado, fornecerei ou cooperarei totalmente na obtenção e fornecimento de dados sobre os quais o manuscrito está baseado, para exame dos editores.”

Contribuição:

- (1) Contribuí substancialmente para a concepção e planejamento, ou análise e interpretação dos dados;
- (2) Contribuí significativamente na elaboração do rascunho ou na revisão crítica do conteúdo; e
- (3) Participei da aprovação da versão final do manuscrito.

Sorocaba, 05 de março de 2015
Local, data

Assinatura

Declaração de Responsabilidade

Eu, Luciane Cruz Lopes, certifico que participei da autoria do manuscrito intitulado LISTA DE MEDICAMENTOS ESSENCIAIS, NO BRASIL? nos seguintes termos:

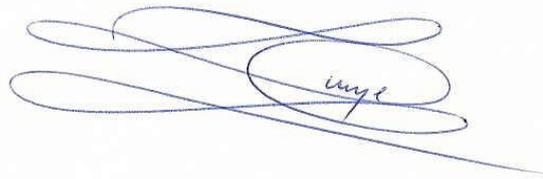
“Certifico que participei suficientemente do trabalho para tornar pública minha responsabilidade pelo seu conteúdo.”

“Certifico que o manuscrito representa um trabalho original e que nem este manuscrito, em parte ou na íntegra, nem outro trabalho com conteúdo substancialmente similar, de minha autoria, foi publicado ou está sendo considerado para publicação em outra revista, quer seja no formato impresso ou no eletrônico, exceto o descrito em anexo.”

“Atesto que, se solicitado, fornecerei ou cooperarei totalmente na obtenção e fornecimento de dados sobre os quais o manuscrito está baseado, para exame dos editores.”

Contribuição:

- (1) Contribuí substancialmente para a concepção e planejamento, ou análise e interpretação dos dados;
- (2) Contribuí significativamente na elaboração do rascunho ou na revisão crítica do conteúdo; e
- (3) Participei da aprovação da versão final do manuscrito.



Sorocaba, 05 de maio de 2015
Local, data

Assinatura

RESUMO

Objetivo: Analisar o elenco de fármacos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais 2013 (Rename 2013) quanto aos critérios de essencialidade e de racionalidade.

Método: Estudo transversal descritivo e qualitativo sobre a Rename 2013. O conjunto de fármacos da Rename 2013 foi classificado quanto ao seu aspecto essencialidade, segundo as categorias: fármaco referente [consta tanto na Rename 2013 quanto na 18ª lista modelo de medicamentos essenciais da OMS (*EML*)]; fármaco substituto (consta da Rename 2013 e pode ser classificado como equivalente terapêutico ao existente na *EML*); necessidade não coberta (fármaco que consta na *EML*, mas que não consta na Rename 2013, não tem equivalente terapêutico e está indicado para o tratamento de doença prevalente no país); não referente (fármaco existente na Rename 2013, mas não na *EML*). Para os fármacos substitutos e os não referentes avaliou-se a racionalidade utilizando-se a classificação descrita em La revue Prescrire: i. bravo; ii. interessante; iii. oferece algum benefício; iv. eventualmente útil; v. nada de novo (NN); vi. julgamento reservado (JR) e; vii. inaceitável (IN). Fármacos classificados como NN, JR ou IN foram considerados sem valor terapêutico agregado.

Resultados: A Rename 2013 contém 413 fármacos, dos quais 223 (53,9%) constam na *EML*; 66 (15,9%) são substitutos e 124 (30,0%) são não referentes; um total de 190 itens não consta na *EML*. Entre estes, 63 (15,3% do total de fármacos da Rename 2013) não têm valor terapêutico agregado e foram classificados como: 36 NN, 10 JR e 17 IN. Daqueles constantes na *EML*, 98 (25,8%) configuram-se como necessidades não cobertas.

Conclusão: Foram identificadas discrepâncias entre as recomendações da OMS e a seleção de fármacos da Rename 2013. Fármacos não essenciais e sem valor terapêutico agregado não deveriam constar numa lista de medicamentos financiada pelos três entes federativos.

ABSTRACT

Objective: To analyze the list of drugs the National Relation of Essential Medicines 2013 (Rename) as the essentiality and the rationality criteria. **Method:** Cross sectional study on the Rename, 2013. The cast of drug of the Rename was classified as for their appearances essentiality, by category: reference drug [shown both in the Rename and in the WHO model list of essential medicine (EML) 2013]; substitute drug (contained in the Rename and can be classified as have a therapeutic equivalent to that existing in EML); Unmet needs (drug contained in EML, but not included in the Rename, has no therapeutic equivalence and is indicated for the treatment of prevalent disease in the country); non-reference drug (Rename the existing drug, but not in the EML). For substitute and non-reference drugs the rationality was evaluated using the classification described in La revue Prescrire: i. bravo; ii. real advance; iii. offers an advance; iv. possibly helpful; v. nothing new (NN); vi. judgment reserved (JR) and; vii. not acceptable (IN). Drugs classified as NN, JR or IN we considered as non-added therapeutic value. **Results:** Rename contains 413 drugs, of which 223 (53.9%) appear in the EML; 66 (15.9%) are substitutes and 124 (30.0%) are non-reference drug; a total of 190 items are not on the EML. Among these, 63 (15.3% of the Rename's drug) are non-added therapeutic value and were classified as: NN 36, 10 JR and 17 IN. Those drugs of the EML, 98 (25.8%) are characterized as unmet needs. **Conclusion:** We identified discrepancies between the WHO recommendations and selection of the medicines in the Rename. The existence of non-essential drugs and with non-added therapeutic value is a paradox from the list federally funded.

INTRODUÇÃO

A adoção de políticas de saúde que considera listas de medicamentos essenciais está entre as doze estratégias para a promoção do uso racional de medicamentos.⁶ Vários estudos mostram que a construção de políticas públicas de saúde que valorizam listas de medicamentos essenciais promove maior equidade no serviço, com repercussão comprovada sobre a melhoria do acesso e no custo-efetividade dos cuidados à saúde.^{3,4,12}

Medicamento essencial é aquele selecionado com base em critérios epidemiológicos, de efetividade, segurança, comodidade posológica e custo-efetividade que melhoram a qualidade de cuidados e de resultados na saúde.⁷

A seleção de medicamentos é um dos passos mais decisivos e complexos do processo de garantir a qualidade nos serviços de saúde.¹⁰ A escolha evoluiu a partir das simples decisões orientadas pela experiência clínica para escolhas baseadas no modelo na saúde com base em evidências.⁸

O Ministério da Saúde (MS) adotou, em 2012, um conceito de medicamento essencial diferente do proposto pela Organização Mundial da Saúde (OMS), onde foi anunciado que “medicamentos essenciais são aqueles definidos pelo Sistema Único de Saúde (SUS) para garantir o acesso do usuário ao tratamento medicamentoso”.⁸

A nova concepção descaracteriza o conceito do que é essencial, deixando em segundo plano a seleção de medicamentos essenciais com base na melhor evidência disponível, e também afeta a proposta de tratamentos farmacológicos disciplinados por formulários terapêuticos nacionais assim como protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas.

A seleção de fármacos que compunham a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) até 2011, que utilizava a lógica da OMS, instituída em 1977, também foi modificada para uma seleção disposta em vários componentes de blocos de

⁶ Organización Mundial de la Salud. Promoción del uso racional de medicamentos: componentes centrales. Ginebra: Organización Mundial de la Salud;2002. [citado 2014 dez 05]. (Perspectivas políticas sobre medicamentos de la OMS, 5) Disponível em: <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s4874s/s4874s.pdf>

⁷ World Health Organization. The selection of essential medicines. Geneva: WHO;2002. [citado 2014 dez 05] (WHO Policy Perspectives on Medicines, 4). Disponível em: http://whqlibdoc.who.int/hq/2002/who_edm_2002.2.pdf

⁸ Ministério da Saúde. Comissão Intergestores Tripartite. Resolução nº 1, de 17 de janeiro de 2012. Estabelece as diretrizes nacionais da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Brasília, DF; 2012. [citado 2014 dez 05]. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cit/2012/res0001_17_01_2012.html

financiamento da assistência farmacêutica no SUS.⁹ Conseqüentemente, a ideia do uso racional de medicamentos tornou-se secundária em razão da incorporação de produtos influenciada por demanda.¹¹

Ao se considerar as mudanças feitas pelo MS, em 2012, os dados sobre extensão em que a Rename, contempla medicamentos selecionados com base em critérios de essencialidade, são incertos.

Este estudo avaliou a essencialidade do elenco de fármacos selecionados na Rename, do ano de 2013 e sua racionalidade de uso, segundo as recomendações da OMS e os critérios de avaliação de seu valor terapêutico.

MÉTODOS

Estudo transversal descritivo e qualitativo comparando o elenco de fármacos da Rename 2013¹⁰ à 18ª Lista Modelo de Medicamentos Essenciais da Organização Mundial da Saúde (EML).¹¹

Esta análise incluiu os ingredientes ativos (fármacos) constantes na Rename 2013 e na EML. Fármacos citados mais de uma vez na lista e com a mesma classificação anatômica-terapêutica-química (ATC) da OMS¹² foram contados uma vez.

Além disto, foram excluídas as substâncias classificadas como saneantes, contrastes radiológicos e agentes diagnósticos em geral, gases medicinais por não se tratarem de fármacos propriamente ditos; micronutrientes pertencentes a programas de governo,^{13,14} uma vez que são itens que não necessitam de complementação terapêutica;

⁹ Ministério da Saúde. Portaria GM nº 533, de 28 de março de 2012. Estabelece o elenco de medicamentos e insumos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Brasília, DF; 2012. [citado 2014 dez 05]. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2012/prt0533_28_03_2012.html

¹⁰ Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais: Rename 2013. Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. 8 ed. Brasília,DF: Ministério da Saúde, 2014. [citado 2014 dez 5] 200 p. Disponível em: <http://www.prefeitura.sp.gov.br/cidade/secretarias/upload/renome/livro-remome-2013-atualizado.pdf>

¹¹ World Health Organization. WHO Model List of Essential Medicines 18th list. Geneva, Switzerland; 2013 [citado 2014 dez 5]. Disponível em: <http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/en/index.html>

¹² WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology, Guidelines for ATC classification and DDD assignment 2013. 16th Edition. Oslo, 2012. [citado 2014 dez 5]. Disponível em: http://www.whocc.no/filearchive/publications/1_2013guidelines.pdf

¹³ Brasil. Lei nº 6.150, de 3 de dezembro de 1974. Dispõe sobre a obrigatoriedade da iodação do sal, destinado ao consumo humano, seu controle pelos órgãos sanitários e dá outras providências. Brasília, DF; 1974. [citado 2014

fármacos destinados ao tratamento de doenças não prevalentes no país, pois neste caso, não são essenciais ao Brasil; produtos homeopáticos e fitoterápicos por não se tratar de fármacos existentes na EML e na *La revue Prescrire* e, portanto, com impossibilidade de análise de acordo com os critérios adotados neste estudo.

Os grupos excluídos foram: *i.* anti-sépticos e desinfetantes (por exemplo: clorexidina, iodopovidona, glutaral, hipoclorito de sódio, álcool etílico, permanganato de potássio); *ii.* agentes para diagnóstico e contrastes radiológicos (por exemplo: sulfato de bário, ioexol, amidotrizoato de sódio); *iii.* gases medicinais (por exemplo: oxigênio e óxido nitroso); *iv.* fluoreto de sódio e iodo; e *v.* suramina sódica, melarsoprol, cloridrato de eflornitina para tratamento de tripanossomíase africana e vacina para encefalopatia japonesa.

Os fármacos têm sua nomenclatura consoante à denominação comum brasileira¹⁵ e classificados de acordo com o sistema de classificação ATC.

Os fármacos da *Rename 2013* incluídos no estudo foram comparados àqueles da EML (lista para adultos, lista para crianças e lista de complemento) e analisados segundo a classificação proposta por Rico-Alba & Figueras⁹ (2013) (**Tabela 1**).

Desta classificação, os fármacos identificados como substitutos ou como não referentes foram avaliados segundo a racionalidade de uso, e para isso foram consultadas as edições eletrônicas, em inglês, de janeiro de 1992 a março de 2014, de *La revue Prescrire* (*Prescrire International*).

La revue Prescrire foi escolhida por ser padrão internacional em avaliações quanto à racionalidade de produtos farmacêuticos comercializados e por fazer avaliações sistemáticas sobre fármacos novos ou com novas indicações terapêuticas, sem patrocínio de empresas farmacêuticas, portanto independentes, fundadas no modelo da medicina

dez 5]. Disponível em:

http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/1d66e1804745899e93c9d73fbc4c6735/LEI_6150_1974.pdf?MOD=AJPERES

¹⁴ Brasil. Decreto nº 76.872, de 22 de dezembro de 1975. Regulamenta a Lei nº 6.050, de 24 de maio de 1974, que dispõe sobre a fluoretação da água em sistemas públicos e abastecimento. Brasília, DF; 1975. [citado 2014 dez 5]. Disponível em: <http://www2.camara.gov.br/legin/fed/decret/1970-1979/decreto-76872-22-dezembro-1975-425471-publicacaooriginal-1-pe.html>

¹⁵ Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos no Estado de São Paulo. MDCB: Manual das Denominações Comuns Brasileiras / coordenadores Lauro D. Moretto, Rosana Mastelaro. São Paulo, SP: SINDUSFARMA, 2013 [citado 2014 dez 5] 704 p. (Manuais SINDUSFARMA ; v. 16) Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/farmacopeiabrasileira/conteudo/2013/Manual%20DCB%202013%20Vers%C3%A3o%20final.pdf>

com base em evidências,¹⁶ que são qualidades necessárias de uma fonte de informação para seleção de fármacos (**Tabela 2**).

Embora existam outras fontes de informações que possuem avaliações independentes sobre medicamentos novos como as revistas *Australian Prescriber* e *Bandolier* ou informes eletrônicos de Centros de Informações de várias Comunidades Autônomas Espanholas, estas surgiram após *La revue Prescrire* e possuem menor quantidade de medicamentos avaliados, por isto, não foram utilizadas a este estudo.

La revue Prescrire avalia um fármaco com relação à indicação terapêutica ou uma nova apresentação do mesmo, portanto, um fármaco pode ter mais do que uma classificação. Deste modo, foram incluídas todas as avaliações de fármacos com indicações distintas. No entanto, quando havia mais do que uma avaliação para uma mesma indicação, considerou-se aquela mais recente.

Os fármacos classificados como: *i.* bravo; *ii.* interessante; *iii.* oferece algum benefício e; *iv.* eventualmente útil foram considerados como tendo valor terapêutico agregado. Os demais foram considerados como sem valor terapêutico agregado, o que justificaria sua exclusão da *Rename*. Nos casos em que *La revue Prescrire* classificou alguns produtos como “juízo reservado”, foram considerados como de valor terapêutico não agregado (embora no futuro possam ter algum valor terapêutico com provas suficientes).⁹

Os fármacos considerados como necessidades não cobertas foram analisados quanto ao registro no país, segundo a base de dados da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).¹⁷ A análise distingue problemas relacionados à seleção de fármaco (quando existe o registro no país) e à impossibilidade de sua inclusão (quando não há registro no país).

RESULTADOS

A **Figura 1** sumariza os principais achados deste estudo e mostra que a *Rename* 2013 tem 124 (30,0%) fármacos não referentes e 289 (70,0%) dos ingredientes ativos de seu elenco podem ser considerados como essenciais (quantidade de fármacos referentes

¹⁶ *Prescrire*. How a review in *Prescrire* is produced. *Prescrire International*. Paris, France: Association Mieux *Prescrire*. 2008. [citado 2014 dez 5]. Disponível em: <http://www.prescrire.org/docus/HowReviewsProduced.pdf>

¹⁷ Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Consulta de Produtos. Medicamentos. [citado 2014 mai 1]. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/datavisa/consulta_produto/Medicamentos/frmConsultaMedicamentos.asp

somados aos substitutos) e 98 (25,8% da EML) configuram-se como necessidades não cobertas.

As necessidades não cobertas classificadas de acordo com a ATC, incluem 22 (22,4%) fármacos que pertencem ao subgrupo de antineoplásicos (L01) e 12 (12,2%) ingredientes ativos do subgrupo de oftalmológicos (S01) (**Apêndice - Tabela 3**), os quais foram excluídos da Rename, em 2012, de acordo com as mudanças na política de saúde.^e Constatou-se também que a EML tem dez fármacos de uso injetável em cada um dos subgrupos a seguir: antibacterianos de uso sistêmico (J01); anestésicos (N01) e antídotos (V03) que não existem na Rename 2013.

A análise qualitativa da racionalidade (**Figura 1**), segundo os critérios de La revue Prescrire, revelou que dos 124 (30,0%) fármacos não referentes, acrescidos dos 66 (16,0%) fármacos substitutos da Rename 2013, 63 (15,3%) não têm valor terapêutico agregado, ou seja, um em cada sete fármacos ofertados na Rename 2013 deveria ser excluído dela.

Dos 63 fármacos sem valor terapêutico agregado, 17 (4,1 %) foram classificados como inaceitável (IN), ou seja, fármacos sem nenhum benefício e com desvantagens reais ou potenciais, e 36 (18,9%) correspondem a fármacos que podem ser novas moléculas, mas são supérfluos porque nada acrescentam às possibilidades de tratamento oferecidas por produtos disponíveis. Na maioria dos casos trata-se de produto adicional ao grupo terapêutico (*me-too drug*) e foram classificados como nada de novo (NN) (**Figura 1**).

Dos fármacos constantes apenas na EML, verificou-se que: para 32 (32,7%) não há registro para comércio junto à Anvisa; 66 mantêm registro na Anvisa e totalizam 92 apresentações diferentes; 14 (14,3%) não têm a mesma concentração/dose recomendada pela EML; e nove (9,2%) apresentam formas farmacêuticas discordantes da EML (**Apêndice – Tabela 3**).

DISCUSSÃO

A Rename 2013 contém 413 fármacos, dos quais 190 (46,0%) não constam na EML, ou seja, 66 (15,9%) são substitutos e 124 (30,0%) são não referentes. Considerando a seleção de fármacos segundo prioridades em saúde, 98 (25,8%) daqueles constantes na EML não estão na Rename 2013 (necessidades não cobertas), a despeito das indicações estarem alinhadas com o quadro nosológico do país.

Estes números mostram que a Rename 2013 deixou de ter características de uma lista de medicamentos essenciais e passou a ter as de uma lista positiva, onde o governo

passou a financiar produtos para além da essencialidade. Este fato gera preocupação, pois, normalmente, listas positivas raramente são renovadas com base nos critérios de essencialidade e de racionalidade, e muitas vezes são ignoradas pelos prescritores por não terem informações sobre sua utilização.^{18,11}

A avaliação periódica de listas de medicamentos essenciais faz parte de recomendações da OMS, porém existem poucos estudos que versam este tema no Brasil e no mundo^{7,9} o que contribui para dificultar a transparência nas decisões de incorporação de tecnologia, a racionalidade da seleção e a gerência na assistência farmacêutica. Este estudo fornece dados para fomentar discussões e comparações a respeito de sua essencialidade e racionalidade de uso na seleção dos fármacos que compõem listas de medicamentos essenciais no país e no exterior.

A análise da essencialidade identificou que 55 (14,5%) fármacos pertencentes às necessidades não cobertas não foram selecionados e incluídos na Rename por inexistência de registro junto à Anvisa. Diante disso, é possível dizer que fármacos importantes como os antídotos, além de não serem comercializados, também não têm substitutos no mercado brasileiro¹ e, assim, não é possível tratar adequadamente pessoas expostas à intoxicação por fármacos e outros produtos químicos. Os 43 (11,3%) fármacos restantes que possuem registro para comércio no Brasil, deveriam ser objeto de avaliação quando houver nova atualização da Rename.

Na avaliação da racionalidade de fármacos considerados substitutos e não referentes, constatou-se que: 63 (15,3%) ingredientes ativos não têm valor terapêutico agregado; e 17 (4,1 %) fármacos foram classificados como inaceitáveis. Além disto, nesta análise, foram encontrados vários “*me-too drugs*”, ou seja, produtos de mesma classe terapêutica e com eficácia e segurança semelhantes.^{19,20}

“*Me-too drugs*” devem ser evitados em lista de medicamentos para orientar prescritores e administradores, pois aumentam os riscos e os custos na gestão da

¹⁸ World Health Organization. Components of the strategy. Component 7. Using medicines rationally. In: WHO. Medicines strategy countries at the core 2004-2007. Geneva. World Health Organization;2004. p.111-129. [citado 2014 dez 5]. Disponível em: http://whqlibdoc.who.int/hq/2004/WHO_edm_2004.5.pdf

¹⁹ Bonfim JRA. O registro de produtos farmacêuticos novos: critérios para a promoção do uso racional de fármacos no Sistema Único de Saúde. 2006. 207. Dissertação de mestrado. São Paulo: Programa de Pós-graduação da Coordenadoria de Controle de Doenças da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo; 2006 [citado 2014 dez 5] Disponível em: http://files.bvs.br/upload/T/ses-sp/2006/Bonfim_produtos_farmaceuticos.pdf

²⁰ Hollis A. Me-too drugs: is there a problem? Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health. Intellectual Property and Public Health. Incrementally Modified Drugs. Geneve 2004 [citado 2014 dez 5] Disponível em: http://www.who.int/intellectualproperty/topics/ip/Me-tooDrugs_Hollis1.pdf

assistência farmacêutica e geram problemas na orientação sobre terapia farmacológica, por isso, é um dos critérios da OMS para a não inclusão ou exclusão de um medicamento.^a

Ainda sobre a racionalidade, não foi possível analisar 88 (21,3%) fármacos da Rename, classificados como não referentes e substitutos terapêuticos, pois não existe a avaliação dos mesmos em *La revue Prescrire*. São produtos farmacêuticos lançados antes da publicação da revista eletrônica (1992) ou não foram aprovados para comercialização pela agência de regulação francesa, combinações desnecessárias ou destinados a doenças incomuns na França,^p ou ainda aqueles que a revista não teve tempo ou intenção em avaliar. Vale destacar que foram avaliados mais de 50% dos itens não constantes na lista da OMS e que isso já fornece ideia do quanto a Rename se afasta dos critérios bem estabelecidos de um processo de seleção.

Políticas nacionais de assistência farmacêutica pautadas no financiamento de listas de medicamentos essenciais mostram melhor resolução, além de tornar ótimo os recursos de saúde.² Para isso o elenco deve ser criteriosamente selecionado.

Uma lista nacional de medicamentos essenciais deve balizar as listas estaduais, municipais e institucionais. Além disso, os fármacos essenciais selecionados por um país deveriam estar presentes em formulários terapêuticos nacionais e em protocolos e diretrizes terapêuticas do sistema de saúde.^b

As diretrizes são elaboradas por comitês nacionais, com base em evidências de efetividade, segurança, conveniência e custo, a partir de escolhas de tratamento de condição de saúde específica em linhas de cuidado medicamentoso ou não.²¹ A escolha de um fármaco de mesma classe terapêutica, além de levar em conta todas estas orientações, deve ter também, o custo-efetividade.³

No contrafluxo destas orientações, a Rename 2013 recomenda, por exemplo, para o tratamento de hipercolesterolemia, cinco fármacos do grupo das estatinas (C10AA) enquanto a EML traz somente a sinvastatina. Entre as cinco estatinas, sinvastatina e atorvastatina provavelmente seriam suficientes para compor a Rename, pois, ainda encerram as melhores evidências e são considerados como de primeira escolha nos casos de hipercolesterolemia, segundo fontes de dados que analisam de maneira independente a

²¹ PATH, World Health Organization, United Nations Population Fund. Essential medicines for reproductive health: guiding principles for their inclusion on national medicines lists. Seattle: PATH, 2006. [citado 2014 dez 5] Disponível em: <http://whqlibdoc.who.int/hq/2006/a91388.pdf?ua=1>

melhor prova disponível, como o *BMJ Best Practice*²² e diretrizes do *National Institute for Health and Care Excellence (NICE)*.²³

Além das estatinas, a Rename incluiu cinco fibratos (C10AB) utilizados como segunda ou terceira linha de tratamento, mas a EML não traz nenhum. Dos fibratos da Rename, fenofibrato tem melhores evidências e aparece como primeira escolha entre os demais fibratos para o tratamento hipercolesterolemia e na hipertrigliceridemia, segundo o *British National Formulary (BNF)*²⁴ e em *BMJ Best Practice*. Embora genfibrozila (C10AB04) tenha prova I (segundo o GRADE - *The Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation Working Group*) na prevenção secundária de ataque isquêmico transitório, seus eventos adversos e a não recomendação do seu uso concomitante às estatinas, deveriam ser razões suficientes para desaconselhar a sua incorporação em listas farmacológicas de referência.

Este exemplo de excesso de fármacos da Rename 2013, que podem ser empregados para um só agravo à saúde ou uma doença, mostra problemas importantes relacionados ao processo de seleção, uma vez que houve prioridade de tratamento de alguns agravos com base na seleção de “*me-too drug*”, não referentes, em detrimento de outras doenças tão prioritárias quanto esta. Por exemplo, câncer, doenças oftalmológicas e urgências e emergências, cujos fármacos não se encontram na Rename 2013 e são justificados pelo MS por estarem contemplados na Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (Renases).^d Porém, a Rename 2013 também contempla alguns medicamentos existentes na Renases (Tabela de procedimentos, medicamentos, órteses e próteses do SUS) como aqueles utilizados para o tratamento de glaucoma, de doenças pulmonares, medicamentos constantes na Relação de Medicamentos de Uso Hospitalar, o que não justifica esta afirmação.

Este problema com excessos de medicamentos também foi constatado nas listas de medicamentos do México e da Líbia,^{7,9} o que demonstra que isto não é um desafio somente para o Brasil.

²² BMJ Best Practice. Hipercolesterolemia. London, 2014. [citado 2014 set 8]. Disponível em: <http://brasil.bestpractice.bmj.com/bestpractice/monograph/170/treatment/evidence.html>

²³ National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Lipid modification: cardiovascular risk assessment and the modification of blood lipids for the primary and secondary prevention of cardiovascular disease. London, 2014. [citado 2014 set 8]. Disponível em: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg181>

²⁴ Royal Pharmaceutical Society. British National Formulary (BNF). Fibrates. London, 2014. [citado 2014 set 8]. Disponível em: <https://www.medicinescomplete.com/mc/bnf/current/PHP1671-fibrates.htm>

Estudos mostram que o gasto farmacêutico sem critério é ameaça à sustentação dos sistemas de saúde e que grande parte destes recursos é desperdiçada com fármacos inapropriados, sem efetividade adequada e/ou não seguros.^{2,10} Assim, são responsáveis por riscos e danos aos usuários e por despesas diretas e indiretas, advindas de custos de internações e de tratamentos de sequelas decorrentes do uso, pela administração de saúde.⁶

Os perigos do uso em excesso e sem critério de aplicação de tecnologias e de fármacos nos sistemas de saúde são preocupações e temas de revistas importantes como *The British Medical Journal*²⁵ e *Journal of the American Medical Association (JAMA)*,²⁶ e dever-se-ia também ter merecido atenção no país.

Além disso, há muitas demandas de saúde, mas com recursos financeiros limitados, é necessário identificá-las e dirigi-las para áreas nas quais se espera maior rendimento de melhorias para benefício social com redução de gastos desnecessários.²⁷

A inclusão de fármacos que são mais solicitados por demanda judicial, na Rename 2013, foi uma das estratégias adotadas pelo governo federal para minimizar gastos com tais ações judiciais na ordem de R\$ 52 milhões, em 2008,²⁸. No entanto, muitos fármacos solicitados por esta via, não possuem valor terapêutico agregado como ciprofibrato (C10AB08 - nada de novo) ou ainda apresentam desvantagens terapêuticas como leflunomida (L04AA13 - nada de novo e inaceitável) e cloridrato de bupropiona (N06AX12 - inaceitável) (Apêndice - Tabela 4). Se o critério da lista fosse essencialidade e racionalidade estes medicamentos jamais seriam selecionados, mesmo sendo alvos de tais pressões políticas.

Outro fato imprescindível é que a revisão da Rename deve focar a exclusão de fármacos sem valor terapêutico agregado e a inclusão daqueles que atenderiam necessidades não cobertas, ou seja, aqueles da EML que têm valor agregado e

²⁵ The British Medical Journal. Too much medicine. London, 2014. [citado 2014 set 8]. Disponível em: <http://www.bmj.com/too-much-medicine>

²⁶ Journal of the American Medical Association (JAMA). Less is more. Chicago, 2014. [citado 2014 set 8]. Disponível em: <http://jamanetwork.com/collection.aspx?categoryid=6017>

²⁷ World Health Organization. Components of the strategy. Component 7. Using medicines rationally. In: WHO. Medicines strategy countries at the core 2004-2007. Geneva. World Health Organization;2004. p.111-129. [citado 2014 dez 5]. Disponível em: http://whqlibdoc.who.int/hq/2004/WHO_edm_2004.5.pdf

²⁸ Ministério da Saúde. Ministério defende equilíbrio nas ações judiciais de saúde. [citado 2015 mar 17]. Disponível em: <http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/cidadao/principal/agencia-saude/noticias-antiores-agencia-saude/3515-ministerio-defende-equilibrio-nas-acoes-judiciais-de-saude>

representam grupos de fármacos para tratar prioridades em saúde pública de qualquer país.

Se, de um lado, existem avanços como agilidade e integração de processos que envolvem incorporação de tecnologias aos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas, de outro, há desvantagem de não se ter uma lista de medicamentos essenciais, de acordo com os preceitos da OMS, cuja função é orientar todo o ciclo da assistência farmacêutica e dar prioridade à produção nacional. A coexistência de uma lista de medicamentos essenciais e de outra como lista de complemento como existe na OMS, cada uma com sua lógica de seleção e financiamento, atuando de forma integrada, fortaleceria o SUS.⁵

A lista nacional deveria ser mais concisa, para facultar o estabelecimento de padrão de condutas terapêuticas nas práticas clínicas e, por fim, para tornar racional o financiamento e a produção de medicamentos no país.

REFERÊNCIAS

1. Galvão TF, Bucarechi F, Capitani EM, Pereira MG, Silva MT. Antídotos e medicamentos utilizados para tratar intoxicações no Brasil: necessidades, disponibilidade e oportunidades. *Cad Saude Publica*. 2013;29Sup:S167-S177. DOI: 10.1590/0102-311X00016113
2. Hogerzeil HV. The concept of essential medicines: lessons for rich countries. *BMJ*. 2004;329(7475):1169-72. DOI 10.1136/bmj.329.7475.1169
3. Hutchings J, Neroutsos K, Donnelly K. Making the list: the role of essential medicines lists in reproductive health. *Int Perspect Sex Reprod Health*. 2010;36(4):205-8. DOI: 10.1363/3620510
4. Kar SS; Pradhan HS, Mohanta GP. Concept of essential medicines and rational use in public health. *Indian J Community Med*. 2010;35(1):10-13. DOI: 10.4103/0970-0218.62546
5. Lopes LC, Bonfim JRA. O trabalho da Comissão Técnica e Multidisciplinar de Atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (COMARE). In: Osorio-de-Castro CGS, Luiza VL, Castilho SR, Oliveira MA and Jaramillo NM, (eds.). Assistência farmacêutica: gestão e prática para profissionais da saúde. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2014, p. 8.
6. Magarinos-Torres R, Pepe VLE, Osorio-de-Castro CGS. Estruturação da assistência farmacêutica: plano de ação para a seleção de medicamentos essenciais. *Cad Saude Colet*. 2013;21(2):188-96. DOI: 10.1590/S1414-462X2013000200014
7. Mustafa AA, Kowalski SR. A comparative analysis of the Libyan national essential medicines list and the WHO model list of essential medicines. *Libyan J Med*. 2010;5:1-9. DOI: [10.3402/ljm.v5i0.5403](https://doi.org/10.3402/ljm.v5i0.5403)
8. Purgato M, Barbui C. What is the WHO essential medicines list? *Epidemiol Psychiatr Sci*. 2012;21(4):343-345. DOI: 10.1017/s204579601200039x
9. Rico-Alba I, Figueras A. The fuzzy line between needs, coverage, and excess in the Mexican Formulary List: an example of qualitative market width analysis. *Eur J Clin Pharmacol*. 2013;69(4):949-56. DOI: 10.1007/s00228-012-1421-4
10. Santana RS, Jesus SEM, Santos DGS, Lyra Júnior DP, Leite SN, Silva WB. Indicadores da seleção de medicamentos em sistemas de saúde: uma revisão integrativa. *Rev Panam Salud Publica* [Internet]. 2014;35(3):228-34. Disponível em: http://www.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1020-49892014000300010&lng=en
11. Santos-Pinto CDB, Ventura M, Pepe VLE, Osorio-de-Castro CGS. Novos delineamentos da Assistência Farmacêutica frente à regulamentação da Lei Orgânica da Saúde. *Cad Saude Publica*. 2013;29(6):1056-1058. DOI: 10.1590/S0102-311X2013000600002
12. Wannmacher L. Importância dos medicamentos essenciais em prescrição e gestão racionais. In: Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Uso racional de medicamentos: temas selecionados. Brasília. Ministério da Saúde;2012. [citado 2014 dez 05] p.15 - 20 (Série A. Normas e Manuais Técnicos). Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/uso_racional_medicamentos_temas_selecionados.pdf

FIGURAS E TABELAS

Tabela 1: Classificação e descrição quanto à essencialidade dos fármacos constantes na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename 2013) e seu grau de utilidade.

Classificação	Descrição	Grau de utilidade	Fármacos (n)
Referente	Fármaco que consta simultaneamente nas listas, Rename 2013 e EML com a mesma classificação ATC.	Valor terapêutico agregado	223
Substituto	Fármaco que consta somente na Rename 2013 e seria um equivalente terapêutico ao que existe na EML, por exemplo: atorvastatina - C10AA05 (Rename 2013) e sinvastatina - C10AA01 (EML), ou por ter uma ação terapêutica “equivalente” (por exemplo: para o tratamento de amebíase, metronidazol - P01AB01 (Rename 2013) e paromomicina - A07AA06 (EML)	Necessidade de avaliação	66
Não Referente	Fármaco que consta na Rename 2013, mas não consta no EML, nem como um equivalente terapêutico.	Necessidade de avaliação	124
Necessidade Não Coberta	Fármaco que consta na EML, mas que não consta na Rename 2013, nem como um equivalente terapêutico.	<i>Necessidade de incorporação à lista nacional</i>	98

Fonte: Adaptado pelos autores do estudo de Rico-Alba & Figueras (2013) e com elaboração adicional.

Legenda: EML, 18ª Lista Modelo de Medicamentos Essenciais da Organização Mundial da Saúde.

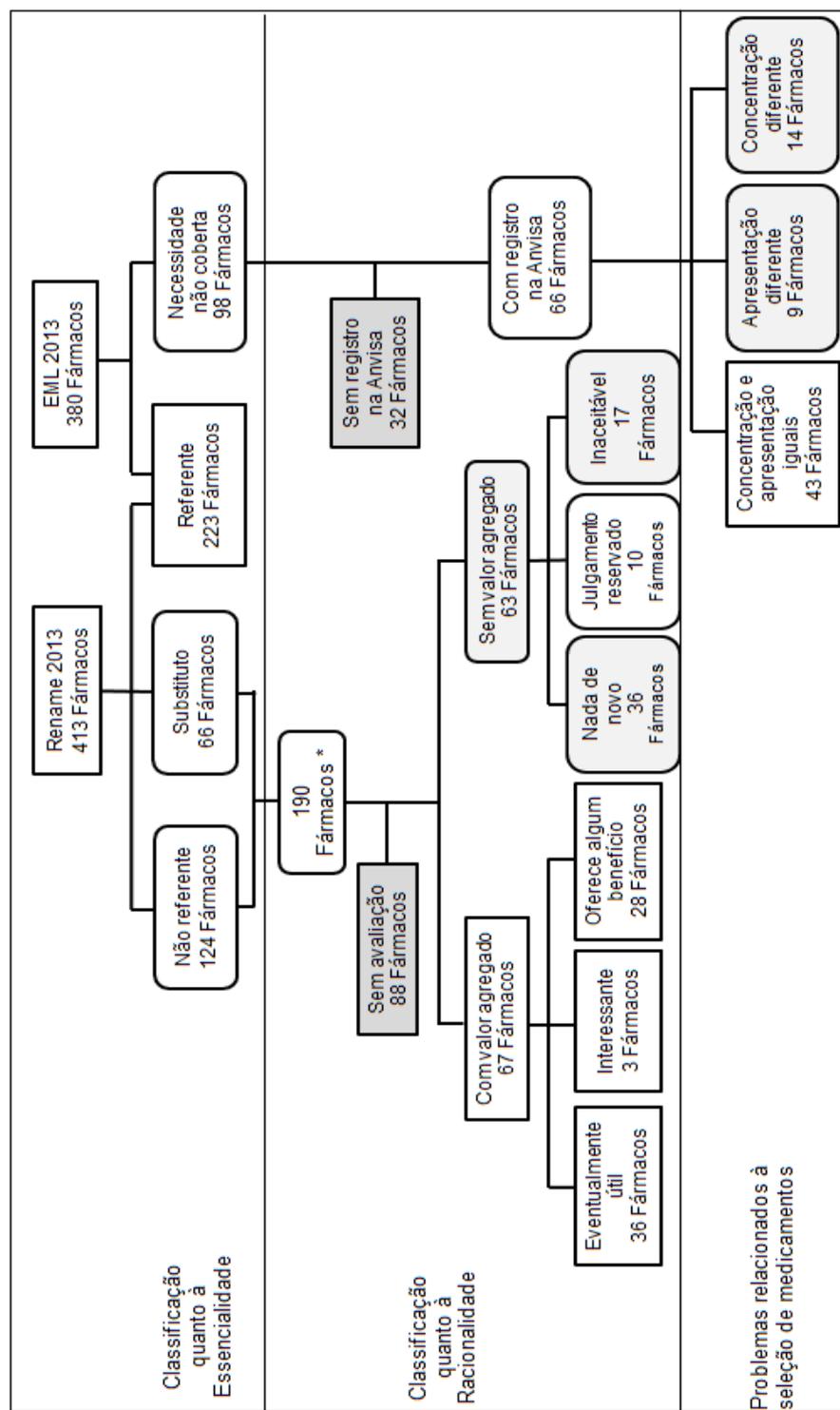
Tabela 2: Classificação e descrição das indicações [n; (%)] dos fármacos considerados “Não referentes ou Substitutos” do elenco da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais 2013, segundo o critério de racionalidade de La revue Prescrire e seu grau de utilidade.

Classificação La revue Prescrire	Descrição	Grau de utilidade	Indicações * 218 (100)
Bravo (B)	O fármaco representa inovação terapêutica importante num campo em que não estava disponível nenhum tratamento.	Valor terapêutico agregado	0 (0,0)
Interessante (I)	O fármaco representa importante inovação terapêutica, mas tem limitações.	Valor terapêutico agregado	3 (1,4)
Oferece algum benefício (OA)	O fármaco tem algum valor, mas não altera a prática terapêutica vigente.	Valor terapêutico agregado	28 (12,8)
Eventualmente Útil (EU)	O fármaco tem valor mínimo adicional, e não deve alterar os hábitos de prescrição, exceto em raras situações.	Valor terapêutico agregado	36 (16,5)
Nada de Novo (NN)	O fármaco pode ser nova molécula, mas é supérfluo porque nada acrescenta às possibilidades de tratamento oferecidas por produtos já disponíveis. Na maioria dos casos trata-se de produto adicional ao grupo terapêutico (“ <i>me-too drug</i> ”).	Sem valor terapêutico agregado	36 (16,5)
Julgamento Reservado (JR)	La revue Prescrire adia sua avaliação até o surgimento de melhores provas e emitir novo parecer.	Sem valor terapêutico agregado	17 (7,8)
Inaceitável (IN)	Fármaco sem benefício evidente, com desvantagens potenciais ou reais.	Sem valor terapêutico agregado	10 (4,6)
Sem Avaliação	Fármacos sem avaliação feita pela La revue Prescrire	Valor terapêutico <i>inconclusivo</i>	88 (40,4)

Fonte: Bonfim (2006)ⁿ com base em La revue Prescrire; adaptado pelos autores do estudo de Rico-Alba & Figueras (2013) e com elaboração adicional.

Legenda: * Indicações referentes a 190 fármacos constantes na Rename 2013 e classificados como não referente ou substituto.

Figura 1: Fluxograma dos fármacos contidos na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename 2013) e na Lista Modelo de Medicamentos Essenciais da Organização Mundial da Saúde (EML 2013) conforme classificação quanto à essencialidade e à racionalidade e aos problemas relacionados à seleção de



Legenda: * Os fármacos podem possuir mais de uma avaliação da La revue Prescrire, pois ela avalia por indicação de uso.

APÊNDICE - Tabela 3: Lista dos medicamentos classificados como “Necessidade não coberta” e a existência de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

ATC	Denominação Comum Brasileira	Concentração	Apresentação	Registro na Anvisa
A - TRATO ALIMENTÍCIO E METABOLISMO (ATC = 9)				
A04AD01	butilbrometo de escopolamina	20 mg/mL	injeção	S
A06AA02	docusato de sódio	100 mg	cápsula	N
A07DA03	loperamida	2 mg	preparações orais sólidas	S
A07EA02	hidrocortisona		enema	N
A11GA01	ácido ascórbico	50 mg	comprimido	N (C)
A11HA01	nicotinamida	50 mg	comprimido	N
A11HA04	riboflavina	5 mg	comprimido	N (C)
A12AA03	gliconato de cálcio	100 mg/mL	injeção, ampola de 10 mL	S
A12BA01	cloreto de potássio		pó para solução oral	N (F)
B - SANGUE E ÓRGÃOS HEMATOPOIÉTICOS (ATC = 3)				
B02BA01	fitomenadiona	1 mg/mL	injeção, ampola de 5 mL	N (C)
B05BC01	manitol	10%	solução injetável	N (C)
	solução para diálise intraperitoneal (com formulação adequada)		solução intraperitoneal	S
B05DA				
C - SISTEMA CARDIOVASCULAR (ATC = 5)				
C01CA26	efedrina	30 mg (cloridrato)/mL	injeção, ampola de 1 mL	N (C)
		0,5 mg/mL prostaglandina		N (C)
C01EA01	prostaglandina E \square	E 1	solução injetável em álcool	N (C)
C01EB16	ibuprofeno \square	5 mg/mL	solução injetável	N (F)
C02DD01	nitroprusseto de sódio	50 mg	pó para infusão, ampola	S
C03DB01	amilorida	5 mg (cloridrato)	comprimido	N
D - DERMATOLÓGICOS (ATC = 3)				
D01AE15	terbinafina	1%	creme	S
D01BA01	griseofulvina	125 mg/5 mL	solução oral	N (F)
D06AX09	mupirocina	2% (mupirocina cálcica)	creme	S
G - SISTEMA GENITURINÁRIO E HORMÔNIOS SEXUAIS (ATC = 6)				
G02AB03	maleato de ergometrina \square	200 mcg (maleato)	injeção, ampola de 1 mL	S
		Cada haste contém 75 mg		
	implante liberador de levonorgestrel	de levonorgestrel (150 mg no total)	implante de levonorgestrel com duas hastes	S
G02BA03	levonorgestrel			

Continua

continuação

Denominação Comum		Registro		
ATC	Brasileira	Concentração	Apresentação	na Anvisa
			cápsula de liberação	
G02C	nifedipino	10 mg	imediate	S
G03BA03	testosterona	200 mg (enantato)	injeção, ampola de 1 mL	N (C)
G03GB02	clomifeno	50 mg (citrate)	comprimido	S
G03XB01	mifepristona – misoprostol	200 mg – 200 mcg	comprimido - comprimido	N
H - COMPOSTOS HORMONAIIS SISTÊMICOS, EXCLUINDO HORMÔNIOS SEXUAIS E INSULINA (ATC = 3)				
H01BB02	ocitocina	10 UI	injeção de 1 mL	N (C)
H03CA	iodeto de potássio	60 mg	comprimido	N (F)
H04AA01	glucagon	1 mg/mL	injeção	S
J - ANTI-INFECTANTES DE USO SISTÊMICO (ATC = 10)				
J01CA01	ampicilina	1 g (sal sódico)	pó para solução injetável	S
J01CA01	ampicilina	500 mg (sal sódico)	pó para solução injetável	S
J01CF02	cloxacilina□	1 g (sal sódico)	cápsula	N
J01CF02	cloxacilina□	500 mg (sal sódico)	pó para solução injetável	N
J01CF02	cloxacilina□	125 mg (sal sódico)/5 mL	pó para solução oral	N
J01CF02	cloxacilina□	500 mg (sal sódico)	cápsula	N
J01DB04	cefazolina□	1 g (sal sódico)	pó para solução injetável	S
J01DH02	meropeném	-	pó para solução injetável	S
		500 mg (monoidratado) +		
J01DH51	imipeném + cilastatina	500 mg (sal sódico)	pó para solução injetável	S
		250 mg (monoidratado) +		
J01DH51	imipeném + cilastatina	250 mg (sal sódico)	pó para solução injetável	S
J01XA01	vancomicina	250 mg (cloridrato)	pó para solução injetável	S
		200 mg		
J01XD01	metronidazol □	(benzoilmetronidazol)/5 mL	líquido oral	S
J01XD01	metronidazol □	500 mg	supositório	N
J01XD01	metronidazol □	1 g	supositório	N
J01XD01	metronidazol □	200 mg a 500 mg	comprimido	S
J01XD01	metronidazol □	500 mg em 100 mL	injeção, frasco ampola	S
J02AX01	flucitosina	2,5 g em 250 mL	injeção	N
J02AX01	flucitosina	250 mg	cápsula	N
			injeção para administração	
			parenteral, tampão fosfato	N (F)
J05AB04	ribavirina	1 g	de 10 mL	
J05AB04	ribavirina	200 mg	preparação oral sólida	N (C)

continua

continuação

ATC	Denominação Comum		Concentração	Apresentação	Registro na Anvisa
	Brasileira				
J05AB04	ribavirina		400 mg	preparação oral sólida	N (C)
J05AB04	ribavirina		600 mg	preparação oral sólida	N (C)
				injeção para administração parenteral, tampão fosfato	N (F)
J05AB04	ribavirina		800 mg	de 10 mL	
J07AE	vacina contra cólera*		-	Injeção, frasco ampola	N (F)
L - ANTINEOPLÁSICOS E AGENTES IMUNOMODULADORES (ATC = 22)					
L01AA02	clorambucila		2 mg	comprimido	S
L01AA06	ifosfamida		2 g	pó para solução injetável	S
L01AA06	ifosfamida		1 g	pó para solução injetável	S
L01AX04	dacarbazina		100 mg	pó para solução injetável	S
L01BA01	metotrexato		2,5 mg (sal sódico)	comprimido	S
L01BA01	metotrexato		50 mg (sal sódico)	pó para solução injetável	S
L01BB02	mercaptapurina		50 mg	comprimido	S
L01BB03	tioguanina		40 mg	preparação oral sólida	S
L01BC01	citarabina		100 mg	pó para solução injetável	S
L01BC02	fluorouracila		5%	pomada	N (F)
L01BC02	fluorouracila		50 mg/mL	injeção, ampola de 5 mL	S
L01CA01	vimblastina		10 mg (sulfato)	pó para solução injetável	S
L01CA02	vincristina		1 mg (sulfato)	pó para solução injetável	S
L01CA02	vincristina		5 mg (sulfato)	pó para solução injetável	N
L01CB01	etoposídeo		20 mg/mL	Injeção, ampola de 5 mL	S
L01CB01	etoposídeo		100 mg	cápsula	S
L01CD01	paclitaxel		6 mg/mL	pó para solução injetável	S
L01CD02	docetaxel		20 mg/mL	injeção	S
L01CD02	docetaxel		40 mg/mL	injeção	S
L01DA01	dactinomicina		500 micrograma	pó para solução injetável	S
L01DB01	doxorubicina		10 mg (cloridrato)	pó para solução injetável	S
L01DB01	doxorubicina		50 mg (cloridrato)	pó para solução injetável	S
L01DB02	daunorrubicina		50 mg (cloridrato)	pó para solução injetável	N (C)
L01DC01	bleomicina		15 mg (sulfato)	pó para solução injetável	S
L01XA02	carboplatina □		50 mg/5 mL	injeção	S
L01XA02	carboplatina □		150 mg/15 mL	injeção	S
L01XA02	carboplatina □		450 mg/45 mL	injeção	S
L01XA02	carboplatina □		600 mg/60 mL	injeção	N

continua

continuação

ATC	Denominação Comum		Apresentação	Registro na Anvisa
	Brasileira	Concentração		
L01XB01	procarbazina	50 mg (cloridrato)	cápsula	N
L01XC07	bevacizumabe	25 mg/mL	injeção	S
L01XX02	asparaginase	10 000 UI	pó para solução injetável	S
L01XX09	miltefosina	10 mg	preparações orais sólidas	N
L01XX09	miltefosina	50 mg	preparações orais sólidas	N
M - SISTEMA MUSCULAR ESQUELÉTICO (ATC = 3)				
			pó para preparação injetável	S
M03AB01	suxametônio	50 mg (cloreto)/mL	(cloridrato), frasco ampola	S
M03AB01	suxametônio	50 mg (cloreto)/mL	injeção, ampola de 2 mL	S
M03AC03	vecurônio □	10 mg (brometo)	pó para solução injetável	S
M03AC04	atracúrio □	10 mg/mL(besilato)	injeção	S
N - SISTEMA NERVOSO (ATC = 10)				
N01AB01	halotano		líquido volátil	S
N01AB06	isoflurano		líquido volátil	S
N01AF03	tiopental		pó para solução injetável	S
N01AX03	cetamina	50 mg (cloridrato)/mL	injeção, ampola de 10 mL	S
N01AX10	propofol	20 mg/mL	injeção	S
N01AX10	propofol	10 mg/mL	injeção	S
N03AX	sulfato de magnésio	500 mg/mL	injeção, ampola de 10 mL	S
N03AX	sulfato de magnésio	500 mg/mL	injeção, ampola de 2 mL	N
N05BA06	lorazepam □	4 mg/mL	formulação parenteral, ampola de 1 mL	N
N05BA06	lorazepam □	2 mg/mL	formulação parenteral, ampola de 1 mL	N
		20 mg/mL (equivalente a 10 mg de cafeína		N
N06BC01	citrato de cafeína	base/mL)	solução oral	
		20 mg/mL (equivalente a 10 mg de cafeína		N
N06BC01	citrato de cafeína	base/mL)	injeção	
N07AA01	neostigmina	2,5 mg (metilsulfato)	injeção, ampola de 1 mL	N
N07AA01	neostigmina	15 mg (brometo)	comprimido	N
N07AA01	neostigmina	500 mcg (metilsulfato)	injeção, ampola de 1 mL	S
N07BC01	buprenorfina		comprimido	S

continua

continuação

ATC	Denominação Comum		Apresentação	Registro na Anvisa
	Brasileira	Concentração		
P - ANTIPARASITÁRIO, INSETICIDA E REPELENTES (ATC = 1)				
P01CC01	nifurtimox	120 mg	comprimido	N
P01CC01	nifurtimox	250 mg	comprimido	N
P01CC01	nifurtimox	30 mg	comprimido	N
R - SISTEMA RESPIRATÓRIO (ATC = 1)				
R01AA07	xilometazolina □	0,05%	aerossol nasal	N (C/F)
S – ÓRGÃOS SENSORIAIS (ATC = 12)				
S01AA26	azitromicina	1,5%	colírio	N
S01AD03	aciclovir	3% p/p	pomada	S
S01AE01	ofloxacino □	0,3%	colírio	S
S01EA01	epinefrina (adrenalina)	2% (cloridrato)	colírio	N
S01FA01	atropina	1% (sulfato)	colírio	S
S01FA01	atropina	0,1% (sulfato)	colírio	N
S01FA01	atropina	0,5% (sulfato)	colírio	S
S01FA04	cloridrato de ciclopentolato		colírio	S
S01FA05	bromidrato de homatropina		colírio	N
S01FA06	tropicamida □	0,5%	colírio	N (C)
S01HA03	tetracaína □	0,5% (cloridrato)	colírio	N
S01JA01	fluoresceína	1% (sal sódico)	colírio	S
S02AA10	ácido acético	2%	tópico em álcool	N
S02AA15	ciprofloxacino □	0,3% colírio (cloridrato)	tópico	N (C)
V - VÁRIOS (ATC = 10)				
	edetato dissódico de cálcio			N
V03AB03	diidratado	200 mg/mL	injeção, ampola de 5 mL	N
V03AB06	tiosulfato de sódio	250 mg/mL	injeção, ampola de 50 mL	N
V03AB08	nitrito de sódio	30 mg/mL	injeção, ampola de 10 mL	N
V03AB09	dimercaprol	50 mg/mL	injeção em óleo, ampola de 2 mL	N
V03AB17	cloreto de metiltionínio (azul de metileno)	10 mg/mL	injeção, ampola de 10 mL	N
V03AB23	acetilcisteína	10%	solução oral	N (F)
V03AB23	acetilcisteína	20%	solução oral	N (F)
V03AB23	acetilcisteína	200 mg/mL	injeção, ampola de 10 mL	N (C)
V03AB31	hexacianoferrato férrico (azul da Prússia)*		pó para administração oral	N
V03AB34	fomepizol	1 g/mL (base)	injeção, ampola de 1,5 mL	N

continua

continuação

ATC	Denominação Comum		Concentração	Apresentação	Registro na Anvisa
	Brasileira				
V03AB34	fomepizol		5 mg/mL (sulfato)	injeção, ampola de 20 mL	N
V03AC	succímer		100 mg	preparação oral sólida	N
V03AF01	mesna		100 mg/mL	injeção, ampola de 10 mL	N
V03AF01	mesna		400 mg	comprimido	S
V03AF01	mesna		600 mg	comprimido	S
V03AF01	mesna		100 mg/mL	injeção, ampola de 4 mL	S

Legenda: S: sim; N: não; C: concentração ou dose diferente; F: forma farmacêutica diferente; ATC: anatômica – terapêutica – química; Anvisa: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; *: não há denominação comum brasileira; □: o símbolo primariamente pretende indicar o desempenho clínico semelhante em uma classe farmacológica.

APÊNDICE - Tabela 4: Lista dos medicamentos designados como Substituto terapêutico e como Não referente da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais 2013, segundo classificação Anatômica-Terapêutica-Química (ATC) da Organização Mundial da Saúde de acordo com a avaliação de La revue Prescrire.

ATC	Denominação Comum Brasileira	Substituto Terapêutico	Medicamento Não Referente	La revue Prescrire
A - TRATO ALIMENTÍCIO E METABOLISMO				
A01AB09	nitrato de miconazol	x		NN
A02AB01	hidróxido de alumínio		x	SA
A06AD04	sulfato de magnésio		x	SA
A06AG04	glicerol		x	SA
A06AX01	glicerol		x	SA
A07EC02	mesalazina	x		OA
A11CC03	alfacalcidol	x		SA
A11CC04	calcitriol	x		SA
A12AX	carbonato de cálcio + colecalciferol	x		SA
A16AB02	imiglucerase		x	SA
A16AB10	alfavelaglicerase		x	SA
A16AB11	taliglucerase alfa		x	SA
A16AX06	miglustate		x	EU
A16AX07	sapropterina		x	JR / EU
Subtotal	14	5	9	
B - SANGUE E ÓRGÃOS HEMATOPOIÉTICOS				
B01AC04	clopidogrel		x	EU / OA
B01AC11	iloprostá		x	NN / EU
B01AC13	abciximabe		x	OA
B01AC17	cloridrato de tirofibana		x	NN
B01AD02	alteplase	x		JR
B01AD11	tenecteplase	x		EU
B02BB01	concentrado plasmático de fibrinogênio (Fator I)		x	SA
B02BD01	complexo protrombínico humano		x	SA
B02BD02	concentrado de Fator VIII para Doença de von Willebrand		x	SA

continua

continuação

ATC	Denominação Comum Brasileira	Substituto Terapêutico	Medicamento Não Referente	La revue Prescreve
B02BD03	fatores de coagulação II, VII, IX e X em combinação (Complexo Protrombínico Ativado)		x	SA
B02BD04	concentrado plasmático de fator IX		x	SA
B02BD05	fator VII ativado recombinante		x	SA
B02BD06	concentrado de Fator VIII para imunotolerância contendo fator de von Willebrand		x	I
B02BD07	concentrado plasmático de fator XIII		x	SA
B03AC01	sacarato de hidróxido férrico		x	EU
B03BA01	cianocobalamina	x		SA
B03XA01	alfaepoetina		x	OA
B05AA01	albumina humana		x	SA
B05XA03	cloreto de sódio		x	SA
B05XA05	sulfato de magnésio		x	SA
B05XA06	fosfato de potássio monobásico + fosfato de potássio dibásico		x	SA
B05XA08	acetato de sódio		x	SA
B05XA12	sulfato de zinco		x	OA
Subtotal	23	3	20	

C - SISTEMA CARDIOVASCULAR

C01BC03	cloridrato de propafenona	x		SA
C01CA03	hemitartrato de norepinefrina	x		SA
C01CA07	cloridrato de dobutamina	x		SA
C01CE	sildenafil		x	IN
C01DA14	mononitrato de isossorbida	x		SA
C02CA04	mesilato de doxazosina		x	SA
C04AD03	pentoxifilina		x	SA
C07AB03	atenolol	x		SA
C08CA06	nifedipino	x		NN
C09AA01	captopril	x		OA
C09CA01	losartana potássica		x	EU
C10AA02	lovastatina	x		SA
C10AA03	pravastatina	x		JR / EU
C10AA04	fluvastatina	x		NN
C10AA05	atorvastatina	x		IN

continua

continuação

ATC	Denominação Comum Brasileira	Substituto Terapêutico	Medicamento Não Referente	La revue Prescrire
C10AB02	bezafibrato		x	SA
C10AB04	genfibrozila		x	SA
C10AB05	fenofibrato		x	SA
C10AB08	ciprofibrato		x	NN
C10AB09	etofibrato		x	SA
C10AD02	ácido nicotínico		x	IN
Subtotal	21	11	10	
D - DERMATOLÓGICOS				
D01AC08	cetoconazol	x		OA
D02AB	pastas d'água	x		SA
D02AC	óleo mineral		x	SA
D05AX02	calcipotriol		x	OA
D05BB02	acitretina		x	SA
D06BB53	aciclovir		x	SA
D07AB19	dexametasona	x		SA
D07AD01	clobetasol	x		SA
D10BA01	isotretinoína		x	SA
Subtotal	9	4	5	
G - SISTEMA GENITURINÁRIO E HORMÔNIOS SEXUAIS				
G01AF01	metronidazol	x		SA
G01AF04	nitrato de miconazol	x		SA
G02CB01	bromocriptina		x	SA
G02CB03	cabergolina		x	OA
G03AA	enantato de noretisterona + valerato de estradiol	x		SA
G03CA04	estriol		x	SA
G03CA57	estrogênios conjugados		x	SA
G03HA01	ciproterona		x	SA
G03XA01	danazol		x	SA
G03XC01	raloxifeno	x		EU
G04CB01	finasterida		x	NN
Subtotal	11	4	7	
H - COMPOSTOS HORMONAIIS SISTÊMICOS, EXCLUINDO HORMÔNIOS SEXUAIS E INSULINA				
H01AC01	somatropina		x	EU
H01BA02	desmopressina		x	SA
H01CB02	octreotida		x	NN / OA

continua

continuação

ATC	Denominação Comum Brasileira	Substituto Terapêutico	Medicamento Não Referente	La revue Prescrire
H01CB03	lanreotida		x	OA
H02AB01	acetato de betametasona + fosfato dissódico de betametasona		x	SA
H02AB07	prednisona	x		SA
H05BA	calcitonina		x	NN
Subtotal	7	1	6	
J - ANTI-INFECTANTES DE USO SISTÊMICO				
J01AA08	minociclina	x		SA
J01CE30	benzilpenicilina procaína + benzilpenicilina potássica	x		SA
J01FA02	espiramicina		x	SA
J02AC02	itraconazol	x		OA / EU
J04AK03	terizidona	x		SA
J04BA	rifampicina + clofazimina + dapsona	x		SA
J05AE07	fosamprenavir	x		NN
J05AE09	tipranavir	x		EU
J05AE10	darunavir	x		OA
J05AE11	telaprevir	x		OA
J05AE12	boceprevir	x		I
J05AF08	adefovir	x		EU
J05AF10	entecavir	x		EU
J05AG04	etravirina	x		EU
J05AH01	zanamivir	x		NN
J05AX07	enfuvirtida		x	OA
J05AX08	raltegravir	x		NN/ OA
J06AA02	soro antitetânico		x	EU / OA
J06AA04	soro antibotulínico		x	I
J06AA06	soro antirrábico		x	SA
J06BA	imunoglobulina G		x	SA
J06BA01	imunoglobulina humana		x	SA
J06BA02	imunoglobulina humana		x	SA
J06BB03	imunoglobulina antivaricela zoster		x	SA
J06BB04	imunoglobulina anti-hepatite B		x	SA
Subtotal	25	15	10	

continua

continuação

ATC	Denominação Comum Brasileira	Substituto Terapêutico	Medicamento Não Referente	La revue Prescreve
L - ANTINEOPLÁSICOS E AGENTES IMUNOMODULADORES				
L01XC02	rituximabe		x	NN/ EU/ JR
L02AE02	leuprorrelina		x	NN
L02AE03	goserrelina		x	EU
L02AE04	triptorrelina		x	NN
L03AA02	filgrastim		x	IN / JR
L03AA03	molgramostim		x	JR
L03AB05	alfainterferona 2b	x		IN/ JR / EU/ OA
L03AB07	betainterferona 1a		x	OA
L03AB08	betainterferona 1b		x	OA
L03AX13	glatirâmer		x	NN
L04AA02	muromonabe CD3		x	SA
L04AA03	imunoglobulina antitimócitos (cavalo)		x	SA
L04AA04	imunoglobulina antitimócitos (coelho)		x	SA
L04AA06	micofenolato de mofetila		x	EU
L04AA10	sirolimo		x	NN
L04AA13	leflunomida		x	IN/ NN
L04AA18	everolimo		x	NN
L04AA23	natalizumabe		x	IN
L04AA24	abatacepte		x	JR
L04AB01	etanercepte		x	NN /EU
L04AB02	infiximabe		x	NN / JR
L04AB04	adalimumabe		x	NN/ EU
L04AB05	certolizumabe pegol		x	IN /NN
L04AB06	golimumabe		x	NN
L04AC01	daclizumabe		x	NN
L04AC02	basiliximabe		x	SA
L04AC07	tocilizumabe		x	NN
L04AD02	tacrolimo	x		EU
L04AX02	talidomida	x		IN/ OA/ EU
Subtotal	29	3	26	
M - SISTEMA MÚSCULO-ESQUELÉTICO				
M01AE02	naproxeno	x		NA
M03AX01	toxina botulínica		x	EU
M05BA03	pamidronato		x	EU/ OA

continua

continuação

ATC	Denominação Comum Brasileira	Substituto Terapêutico	Medicamento Não Referente	La revue Prescreve
M05BA04	alendronato de sódio		x	EU
M05BA07	risedronato		x	NN
subtotal	5	1	4	
N - SISTEMA NERVOSO				
N01BB54	cloridrato de prilocaína + felipressina	x		SA
N02BB02	dipirona sódica	x		SA
N03AA03	primidona	x		SA
N03AE01	clonazepam	x		SA
N03AG04	vigabatrina		x	EU/ OA
N03AX09	lamotrigina	x		OA/ EU/ NN
N03AX11	topiramato	x		OA/ IN
N03AX12	gabapentina	x		NN/ EU
N04AA01	triexifenidil		x	SA
N04BB01	amantadina		x	SA
N04BC01	bromocriptina		x	SA
N04BC05	pramipexol		x	IN
N04BC06	cabergolina		x	OA
N04BD01	selegilina		x	IN
N04BX01	tolcapona		x	IN
N04BX02	entacapona		x	NN
N05AE04	ziprasidona	x		SA
N05AH03	olanzapina	x		NN
N05AH04	quetiapina	x		NN/ JR
N05BA09	clobazam		x	SA
N06AA10	cloridrato de nortriptilina	x		SA
N06AX12	cloridrato de bupropiona		x	IN
N06DA02	donepezila		x	EU
N06DA03	rivastigmina		x	IN
N06DA04	galantamina		x	NN
N07XX02	riluzol		x	OA
Subtotal	26	11	15	
P - ANTIPARASITÁRIOS, INSETICIDAS E REPELENTES				
P01AC04	teclozana	x		SA
Subtotal	1	1	0	

continua

continuação

ATC	Denominação Comum Brasileira	Substituto Terapêutico	Medicamento Não Referente	La revue Prescrire
R - SISTEMA RESPIRATÓRIO				
R01AX	cloreto de sódio		x	SA
R03AC04	fenoterol	x		SA
R03AC12	salmeterol		x	OA
R03AC13	formoterol		x	NN
R03AK07	formoterol + budesonida		x	IN
R05CB13	alfadornase		x	EU
R06AB02	maleato de dexclorfeniramina	x		SA
R06AD02	cloridrato de prometazina	x		SA
Subtotal	9	4	5	
S – ÓRGÃOS SENSORIAIS				
S01BA01	dexametasona	x		SA
S01EA05	brimonidina		x	SA
S01EC03	dorzolamida		x	OA
S01EC04	brinzolamida		x	NN
S01EE03	bimatoprost	x		NN
S01EE04	travoprost	x		EU
S01KA02	hipromelose		x	SA
Subtotal	7	3	4	
V - VÁRIOS				
V03AB04	mesilato de pralidoxima		x	SA
V03AB25	flumazenil		x	SA
V03AC02	deferiprona	x		EU
V03AE02	sevelamer		x	EU
Subtotal	4	1	3	
Total	190	66	124	

Legenda: AF: Assistência Farmacêutica; CEBAF: componente básico da assistência farmacêutica; CEAF: componente especializado da assistência farmacêutica; CESAF: componente estratégico da assistência farmacêutica; IF: insumos farmacêuticos; HOSP: medicamentos de uso hospitalar; I: interessante; OA: oferece algum benefício, EU: eventualmente útil; NN: nada de novo; JR: julgamento reservado; IN: inaceitável; SA: sem avaliação.

6.3 Artigo 3: CARACTERIZAÇÃO DA LISTA DE MEDICAMENTOS ESSENCIAIS DO BRASIL

O artigo científico “Caracterização da lista de medicamentos essenciais do Brasil” apresenta uma análise sobre o percurso histórico das revisões da Rename 2010, 2012, 2013 e 2014 considerando inclusões e exclusões de medicamentos e de insumos farmacêuticos e o seu alinhamento com a Política Nacional de Medicamentos.

Ele foi formatado de acordo com as normas da revista bimestral publicada pela Escola de Saúde Pública, Universidade de São Paulo:

Revista: *Revista de Saúde Pública*

Versão impressa: ISSN 1020-4989

Fator de impacto: 0.0250 em 2015, em um período de dois anos, segundo o a própria revista, atualizado em 06/04/2015 e acessado em 10/04/2015.

Classificação Webqualis/Capes: B2

Área: Farmácia

(<http://qualis.capes.gov.br/webqualis/publico/pesquisaPublicaClassificacao.seam>)
atualizado em 07/04/2014 e acessado em 10/04/2015.

CARACTERIZAÇÃO DA LISTA DE MEDICAMENTOS ESSENCIAIS DO BRASIL

Sueli Miyuki Yamauti

Programa de Pós-Graduação em Ciências Farmacêuticas, Universidade de Sorocaba, UNISO, Brasil.

Rodovia Raposo Tavares, Km 92,5 Sorocaba, SP Brasil CEP 18023-000 Telefone/Fax (+55) 15 21017104

sueli.gmo@epm.br

Luciane Cruz Lopes, PhD

Programa de Pós-Graduação em Ciências Farmacêuticas, Universidade de Sorocaba, UNISO, Brasil.

Rodovia Raposo Tavares, Km 92,5 Sorocaba, SP Brasil CEP 18023-000 Telefone/Fax (+55) 15 21017104

luslopes@terra.com.br

RESUMO

Objetivo: Caracterizar e analisar a seleção de medicamentos e das apresentações dos insumos farmacêuticos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) como parte da Política Nacional de Medicamentos do Brasil (PNM). **Método:** Estudo de análise descritiva e qualitativa sobre quatro revisões da Rename, referentes aos anos: 2010, 2012, 2013 e 2014. As listas foram classificadas e analisadas por meio de comparações entre elas, item a item. As diferenças foram tabuladas e analisadas considerando os blocos de financiamento dos componentes da Assistência Farmacêutica (AF) e seu alinhamento com os preceitos da PNM. **Resultados:** As maiores alterações na Rename aparecem na revisão de 2012 com acréscimo de 364 produtos e a exclusão de 163 apresentações que pertenciam a Rename 2010, correspondendo a 89,9% da Rename 2010 que contemplava 586 produtos. As inclusões, segundo os blocos de financiamento dos componentes da assistência farmacêutica, ocorreram em maior quantidade no Componente Especializado da AF com 210 medicamentos ou 54,5% das inclusões na Rename 2012 e 27 (61,4%) na Rename 2013; seguido do Componente Estratégico da AF com 78 (20,3%) na Rename 2012 e 26 (72,2%) na Rename 2014. Dos 119 relatórios elaborados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia e publicados, somente 32,8% deles, justificam as alterações ocorridas nas Renames 2012, 2013

e 2014. **Conclusão:** As Renames 2012, 2013 e 2014 não estabelecem prioridades e nem linhas de tratamento medicamentoso e configuram-se como uma lista positiva. As exclusões de produtos importantes em oncologia, oftalmologia e aqueles utilizados em urgência e emergências mostram a inadequação de seu elenco perante PNM.

Descritores: Planos e Programas de Saúde. Política Nacional de Medicamentos. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais. Medicamentos essenciais.

CARACTERIZAÇÃO DA LISTA DE MEDICAMENTOS ESSENCIAIS NO BRASIL

INTRODUÇÃO

Políticas nacionais de saúde são decisões de caráter geral que expressam o compromisso do governo para alcançar uma meta em comum com a população. Elas devem ser elaboradas de maneira consultiva e possuir objetivos claros, com equilíbrio de conflitos políticos por meio da convergência de políticas econômicas e sociais (1, 2).

A Política Nacional de Medicamentos do Brasil (PNM) (3), baseia-se nos princípios e nas diretrizes do Sistema Único de Saúde (SUS) e constitui-se num dos elementos fundamentais para a implantação de ações capazes de favorecer o uso racional de medicamentos e de facilitar o acesso da população aos medicamentos considerados essenciais. Uma das suas diretrizes principais é o estabelecimento da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename).

A Rename até o ano de 2010 foi elaborada segundo os critérios de essencialidade da Organização Mundial da Saúde (OMS) (4). Em 2012, devido mudanças políticas, a definição de medicamentos essenciais no Brasil foi alterada para: “medicamentos essenciais são aqueles definidos pelo SUS para garantir o acesso do usuário ao tratamento medicamentoso” e a seleção de medicamentos foi direcionada para atender os vários blocos de financiamento da Assistência Farmacêutica (5).

Após essa mudança, em apenas três anos, foram lançadas três atualizações da Rename (2012, 2013 e 2014), cujo processo de elaboração ainda não está claro e nem transparente, além disto, o alinhamento da Rename com a PNM após estas mudanças é tema ainda desconhecido.

Portanto, este estudo pretende caracterizar e analisar a seleção de medicamentos e das apresentações de insumos farmacêuticos da Rename como parte da PNM.

MÉTODO

Estudo de análise descritiva e qualitativa dos produtos existentes na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) dos anos: 2010 – 7ª edição (6); 2012 – portaria GM/MS nº 533, de 28 de março de 2012 (7); 2013 – 8ª edição (8) e 2014 – 9ª edição (9). Esclarecendo que a Rename 2012 e a Rename 2013 tratam-se da mesma portaria, porém, possuem diferenças em seu elenco de produtos e por isso, foram identificadas de maneira distinta. A primeira tem o seu elenco apresentado em cinco anexos publicados no Diário Oficial da União (DOU) (7) e sem número de edição e a segunda, possui seu elenco descrito

numa publicação do Ministério da Saúde (MS) intitulada: Relação Nacional de Medicamentos Essenciais: RENAME 2013, 8ª edição (8).

Foram incluídos todos os produtos, ou seja, todos os medicamentos e as apresentações dos insumos farmacêuticos constantes nas quatro listas selecionadas da RENAME.

Foram excluídos os medicamentos homeopáticos e os fitoterápicos das RENAMEs 2012, 2013 e 2014 devido impossibilidade na sua identificação, segundo o sistema de classificação Anatômica-Terapêutica-Química (ATC), da Organização Mundial da Saúde (OMS) (10).

Os produtos em duplicidade e que possuem a mesma ATC, foram contados uma única vez.

Os fármacos tiveram suas nomenclaturas conferidas e adequadas à Denominação Comum Brasileira (DCB) (11) e classificadas de acordo com a ATC (10). Os insumos farmacêuticos, por não possuírem DCB, foram codificados somente de acordo com a ATC.

Todos os produtos das RENAME 2012, 2013 e 2014 foram classificados de acordo com os blocos de financiamento dos componentes da Assistência Farmacêutica em: i. Componente Básico da Assistência Farmacêutica, ii. Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CESAF), iii. Componente Especializado Assistência Farmacêutica (CEAF); iv. Relação Nacional de Insumos Farmacêuticos (IF), v. Relação Nacional de Medicamentos de Uso Hospitalar (7).

A RENAME 2010 não possui esta classificação, porque as portarias ministeriais que institucionalizaram os blocos de financiamento dos componentes da Assistência Farmacêutica são posteriores a 2010 e foram classificadas sob outra denominação.

Os produtos incluídos e os excluídos nas RENAMEs 2012, 2013 e 2014 foram comparados com os relatórios e decisões sobre incorporação de tecnologias no SUS, elaborados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (Conitec) de acordo decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011. Estes relatórios e suas respectivas portarias do MS publicadas no DOU, no período de 26/07/2012 a 08/10/2014 foram também utilizados para a análise de transparência do processo de seleção de produtos na RENAME.

RESULTADOS

A **Tabela 1** mostra a quantidade de fármacos (ingredientes ativos) e insumos farmacêuticos com ATC diferentes e de produtos (apresentações) existentes em cada uma das RENAMEs analisadas e classificadas de acordo com os 14 grupos principais da classificação ATC. Entre as revisões de 2010 e 2012, as alterações foram maiores, com aumento de 53 fármacos e insumos farmacêuticos e 207 apresentações e em menor quantidade, entre as

Rename 2012 e 2013, com acréscimo de 16 fármacos e insumos farmacêuticos e 31 produtos e entre a Rename 2013 e 2014, houve aumento de sete fármacos e insumos farmacêuticos e 13 apresentações.

Em relação ao grupo anatômico (ATC), foi observada uma diferença maior, no grupo dos anti-infectantes de uso sistêmico (J) (55 produtos entre a Rename 2010 e 2014) e do sistema nervoso (N) (50 apresentações entre a Rename 2010 e 2012, mantendo-se esta diferença até a Rename 2014). O grupo dos antiparasitários, inseticidas e repelentes (P) foi o único a possuir decréscimo na quantidade de apresentações entre as Renames 2010 e 2014, mas mantendo o mesmo valor de fármacos existentes, **Tabela 1**.

Tabela 1. Classificação dos fármacos e insumos farmacêuticos (F/I) e dos produtos existentes na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) dos anos de 2010, 2012, 2013 e 2014 de acordo com o sistema de classificação Anatômica-Terapêutica-Química (ATC) proposta pela Organização Mundial da Saúde. (Brasil, 2015)

ATC	Rename 2010		Rename 2012		Rename 2013		Rename 2014	
	F/I	Produtos	F/I	Produtos	F/I	Produtos	F/I	Produtos
A	31	48	35	71	36	72	37	73
B	34	53	34	63	34	63	35	68
C	27	54	37	72	38	77	40	81
D	17	24	19	27	21	30	21	30
G	17	21	19	25	18	23	18	23
H	9	15	13	29	14	31	14	31
J	80	134	101	184	102	186	110	189
L	34	50	31	57	36	61	37	61
M	8	13	7	16	8	17	8	17
N	36	78	53	128	53	128	53	128
P	20	31	20	30	20	30	20	29
R	11	17	17	36	16	33	16	33
S	12	15	7	10	13	16	13	16
V	19	33	15	44	15	59	15	51
Total	355	586	408	793	424	824	437	831

Legenda: A: trato alimentício e metabolismo; B: sangue e órgãos hematopoiéticos; C: sistema cardiovascular; D: dermatológicos; G: sistema geniturinário e hormônios sexuais; H: compostos hormonais sistêmicos, excluindo hormônios sexuais e insulina; J: anti-infectantes de uso sistêmico; L: antineoplásicos e agentes imunomoduladores; M: sistema músculo-esquelético ; N: sistema nervoso; P: antiparasitários, inseticidas e repelentes; R: sistema respiratório; S: órgãos sensoriais; V: vários.

Qualitativamente, a **Tabela 2** mostra que há 415 apresentações em comum entre as quatro Renames estudadas, equivalendo a 70,8% do elenco de produtos da Rename 2010;

52,3% da Rename 2012; 50,4% da Rename 2013 e 49,9% da Rename 2014. Oitenta e dois por cento do total das inclusões concentraram-se na Rename 2012.

A Rename 2010 possui a maior quantidade de produtos exclusivos dentre as Renames estudadas, ou seja, 160 produtos além de serem excluídos na Rename 2012 também não foram mais incluídos na Rename 2013 e/ou na Rename 2104 (**Tabela 2**), mas, há três medicamentos (salmeterol 50 mcg pó inalante ou aerossol bucal - R03AC12; dipropionato de betametasona 400 mcg/dose pó ou cápsula inalante - R03BA01 e vacina contra raiva (inativada) pó liofilizado para solução injetável - J07BG01) que foram excluídos na Rename 2012 e incluídos novamente na Rename 2014.

Os principais grupos da Rename 2010 cujos fármacos e insumos farmacêuticos e respectivas apresentações foram excluídas na Rename 2012 foram: 85 fármacos e insumos farmacêuticos (100 produtos) de uso hospitalar; 27 fármacos (38 medicamentos) para uso oncológico (L); seis fármacos e apresentações para uso oftalmológico (S) e sete ingredientes ativos e medicamentos utilizados como antídoto, **Tabela 2**.

Os produtos exclusivos da Rename 2013 correspondem às correções nas especificações de dois medicamentos e dos testes para diagnósticos que não possuíam definições claras na Rename 2012. Ainda nesta revisão da Rename 2013, a inclusão de 16 produtos no grupo dos vários (V) da classificação ATC corresponde aos testes de diagnóstico para hepatite que pertencem à IF, **Tabela 2**.

Na revisão da Rename 2014 todos os produtos incluídos são exclusivos, **Tabela 2**.

Tabela 2. Classificação dos produtos em comum, exclusivos e incluídos na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) dos anos de 2010, 2012, 2013 e 2014, de acordo com o sistema de classificação Anatômica-Terapêutica-Química (ATC) proposta pela Organização Mundial da Saúde. (Brasil, 2015)

ATC	Comuns em todas Rename	Produtos						
		2010		2012		2013		2014
		exclusivos	<i>incluídos</i>	exclusivos	<i>incluídos</i>	exclusivos	<i>incluídos</i>	exclusivos
A	36	12	35	0	1	0	1	1
B	34	19	27	0	0	0	5	5
C	45	9	26	0	5	0	4	4
D	21	3	6	0	3	0	1	1
G	15	6	10	2	0	0	0	0
H	13	2	16	1	3	0	0	0
J	99	29	79	0	3	1	19	19
L	12	38	44	1	5	1	2	2
M	9	3	6	0	2	0	0	0
N	61	16	66	1	0	0	1	1
P	27	4	3	0	0	0	0	0
R	16	0	19	2	0	0	0	0
S	9	6	1	0	6	0	0	0
V	18	13	26	1	16	9	3	3
TOTAL	415	160	364	8	44	11	36	36

Legenda: A: trato alimentício e metabolismo; B: sangue e órgãos hematopoiéticos; C: sistema cardiovascular; D: dermatológicos; G: sistema geniturinário e hormônios sexuais; H: compostos hormonais sistêmicos, excluindo hormônios sexuais e insulina; J: anti-infectantes de uso sistêmico; L: antineoplásicos e agentes imunomoduladores; M: sistema músculo-esquelético; N: sistema nervoso; P: antiparasitários, inseticidas e repelentes; R: sistema respiratório; S: órgãos sensoriais; V: vários.

A **Tabela 3** mostra que as inclusões de produtos na Rename foram numericamente maiores no CEAF, seguido do CESAF e que a prioridade da seleção destes depende do ano da revisão (CEAF e IF em 2013 e CESAF em 2014).

Na Rename 2013, foram excluídas cinco medicamentos que não estão sendo comercializados no mercado brasileiro e que pertenciam ao CEAF (bromocriptina 5 mg comprimidos ou cápsulas de liberação retardada - G02CB01/N04BC01; danazol 50 mg cápsula - G03XA01; octreotida 0,5 mg/mL solução injetável ampola - H01CB02; sirolimo 1 mg/mL solução oral, frasco de 60 mL - L04AA10; dipropionato de beclometasona 50 mcg/dose aerossol nasal - R01AD01) e a ribavirina 250 mg cápsula (J05AB04) que na primeira análise era o único medicamento excluído na Rename 2013 que é comercializado. A exclusão da ribavirina da Rename 2013, não existe, poderia ser uma falha na digitação e na revisão da lista.

A Rename 2014 possui 19 medicamentos incluídos no grupo J que correspondem às imunoglobulinas, às vacinas e aos antivirais e antibacterianos utilizados para o tratamento do HIV/AIDS e de infecções oportunistas e que fazem parte do CESA, **Tabela 3**.

Tabela 3. Classificação dos produtos incluídos (**n**) na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) dos anos de 2012, 2013 e 2014 segundo os blocos de financiamento dos Componentes da Assistência Farmacêutica (CAF) e a Relação Nacional (RN) de Insumos Farmacêuticos e a de Medicamentos para Uso Hospitalar. (Brasil, 2015)

PRODUTOS INCLUÍDOS			
BLOCOS DE FINANCIAMENTO DO CAF E RN	RENAME 2012 ^A (385)	RENAME 2013 (44)	RENAME 2014 (36)
BÁSICO	45	0	0
ESPECIALIZADO	210	27	7
ESTRATÉGICO	78	1	26
INSUMOS FARMACÊUTICOS	18	16	3
USO HOSPITALAR	34	0	0

Legenda: ^a No caso da Rename 2012, uma apresentação pode possuir mais de uma classificação segundo os blocos de financiamento.

A **Tabela 4** mostra que dos relatórios elaborados pela Conitec e publicados no DOU: i. 14 recomendações (31 medicamentos) de inclusão justificam somente 8,5% dos produtos já incorporados à Rename 2012; ii. 18,5% dos documentos que recomendam a inclusão de produtos correspondem a 38,6% dos produtos incluídos na Rename 2013; iii. há um parecer de exclusão de fármacos (indinavir - J05AE02 e estavudina - J05AF04), um de não incorporação onde o mesmo foi incluído (cloridrato de fingolimode - L04AA27) e cinquenta por cento dos medicamentos incluídos na Rename 2014 possuem relatórios de inclusão.

A Rename 2014 teve um total de 31 exclusões, onde 12 exclusões de produtos correspondem aos ajustes na descrição do produto.

Tabela 4. Comparação das recomendações dos relatórios elaborados e publicados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (Conitec) (**n**), do período de 26/07/2012 a 08/10/2014, com as alterações ocorridas na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) de 2012, 2013 e 2014 (**Conitec/Rename**). (Brasil, 2015)

Recomendação Conitec	Relatório Conitec (119)	Rename 2012		Rename 2013		Rename 2014	
		relatórios	produtos	relatórios	produtos	relatórios	produtos
Incorporar	65	14	31/364	12	17/44	11	18/36
Excluir	5	0	0/163	0	0/9	1	2/31
Não Incorporar	49	0	0/0	0	0/0	1	1/0 ^a

Legenda: ^a produto correspondente ao cloridrato de fingolimode (L04AA27) incluído na Rename 2014.

DISCUSSÃO

Principais achados

As mudanças nas políticas de medicamentos ocorridas a partir de 2011 impactaram nas revisões da Rename. As maiores alterações aparecem na revisão de 2012 com um acréscimo de 364 produtos e a exclusão de 163 apresentações que pertenciam à Rename 2010. Destas exclusões 61,3% equivalem a apresentações para uso hospitalar; 23,3% são medicamentos oncológicos; 4,3% pertencem aos oftalmológicos e 3,7% são utilizados como antídotos. Pode-se afirmar que a lista foi quase que inteiramente modificada, descartando todo o processo de seleção construído anteriormente, pois a Rename de 2010 contemplava 586 produtos e as alterações correspondem a 89,9% dela.

As inclusões, segundo os blocos de financiamento dos componentes da assistência farmacêutica, ocorreram em maior quantidade no CEAf com 210 medicamentos ou 54,5% das inclusões na Rename 2012 e 27 (61,4%) na Rename 2013; seguido do CESAf com 78 (20,3%) na Rename 2012 e 26 (72,2%) na Rename 2014. O Componente Básico da Assistência Farmacêutica e a Relação Nacional de Medicamentos para Uso Hospitalar foram avaliados somente na revisão em 2012, onde ocorreram as mudanças na legislação sobre a Rename.

Dos relatórios com recomendações elaborados pela Conitec, publicados em DOU e analisados, verificou-se que apenas 32,8% deles justificam as alterações ocorridas, somente com medicamentos, nas Rename 2012, 2013 e 2014 e que, em média, a Conitec elabora 13 pareceres que são utilizados para justificar alterações ocorridas na Rename. Infelizmente, esta quantidade de pareceres não é suficiente para justificar todas as modificações nas Renames, pois são menores que trinta e três por cento.

Comparação dos achados com a literatura

A Rename 2012 foi o marco das mudanças na forma do Ministério da Saúde organizar a Assistência Farmacêutica.

O próprio MS explica parte destas mudanças informando que excluíram medicamentos oncológicos, oftalmológicos e aqueles usados em urgência e emergências, por estarem contemplados na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS que pertence à Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (Renases) (5, 7, 8).

A Renases é uma lista financiada pelas três esferas do governo, baseada no do atendimento da integralidade do cuidado e fundamentada em normas, protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas do SUS (12). Ela utiliza o raciocínio de pagamento por pacote de ações, serviços ou procedimentos, de forma que o valor financiado equivale à soma de todos os insumos e ações utilizados pelo prestador de serviços para um determinado procedimento ou serviço.

Há inconformidades nesta informação, pois, muitos dos medicamentos constantes na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS, também estão contemplados na Rename. Não ter estes grupos de medicamentos contemplados da Rename é inadequado, pois a Renases, não especifica quais as linhas de tratamento em que um medicamento deve ser utilizado embora ela indique em quais agravos à saúde ou doenças ele deve ser empregado. Isto gera problemas, pois pode ocasionar o uso de medicamentos de forma equivocada, inapropriada, sem controle e saindo do conceito de uso racional, tão preconizado pelo MS.

No caso dos medicamentos oncológicos é pior, pois, eles não constam na Tabela de Medicamentos, mas na de Procedimentos sob a forma de Autorização para Procedimentos de Alta Complexidade (APAC) que financia o tratamento como um todo, mas sem especificar quais serão os seus componentes ou medicamentos que deverão ser utilizados, aumentando as chances de erros de medicação.

Corroborando com isto, até o momento não foi lançada nova edição do Formulário Terapêutico Nacional (FTN), o que aumenta os riscos de uso não indicado e irracional dos produtos incluídos nas Renames 2012, 2013 e 2014. Nota-se que é como elaborar uma nova FTN devido à quantidade de medicamentos incluídos em 2012.

A pequena quantidade de medicamentos para uso parenteral e aqueles classificados como uso hospitalar, também indica que o foco da Rename é o uso ambulatorial, deixando em

segundo plano, os serviços hospitalares e os especializados, como o Serviço de Atendimento Móvel de Urgência (SAMU), Unidades de Pronto Atendimento (UPA) e Ambulatório Médico de Especialidades (AME).

Portanto, o SAMU, que foi uma das quatro políticas prioritárias no governo Lula no estudo de Machado et. al. (13), teve parte dos medicamentos excluídos da Rename no governo seguinte. Isto demonstra inadequação da revisão das Renames 2012, 2013 e 2014 perante políticas de medicamentos, embora, segundo a PNM, a Rename prioriza produtos de uso ambulatorial (3).

Além disso, medicamentos injetáveis, em geral, possuem custos maiores que os de uso oral; e a inexistência de uma lista de referência contendo produtos para uso parenteral é motivo suficiente para observar um aumento de gastos desnecessários e evitáveis na gestão dos recursos financeiros, devido falta de critérios bem estabelecidos para a prescrição e para a aquisição dos mesmos.

Outra lacuna encontrada na Rename 2012 é a falta de produtos para tratar intoxicações e que ainda não existe definição de uma política nacional de saúde pública para tratá-las (14), pois, foram detectados sete fármacos utilizados como antídotos na Rename 2010, mas que foram excluídos na Rename 2012. E, para agravar o cenário, há oito fármacos utilizados como antídoto na 18ª lista de medicamentos essenciais da OMS que não foram contemplados na Rename 2014 e que não possuem registro junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e portanto, não é possível adquiri-los no Brasil.

Contrapondo-se às exclusões, está a priorização do governo em incluir medicamentos no componente especializado da assistência farmacêutica (CEAF) a partir da Rename 2012, com 210 produtos, ou seja, 54,5% do total de apresentações incluídas na Rename 2012.

Os processos judiciais envolvendo medicamentos podem ser parte das inclusões de medicamentos na Rename. Da lista de medicamentos solicitados por processo judicial que consta no estudo de Borges & Ugá (2010) (15) 59 fármacos foram incluídos na Rename 2012 e sete deles possuem parecer de inclusão elaborado pela Conitec, quatro fármacos incluídos e sem pareceres técnicos na Rename 2013 e dois fármacos incluídos com pareceres técnicos na Rename 2014; e quase todos dentro do CEAF.

Dentre os fármacos incluídos, foram encontrados na Rename 2012 e 2013, alguns medicamentos órfãos^{cc} como: talidomida para mieloma múltiplo, deferasirox para beta talassemia maior com sobrecarga de ferro, alfavelaglicerase e miglustate para doença de

^{cc} Medicamentos órfãos: Medicamentos utilizados em doenças raras, cuja dispensação atende a casos específicos. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/glossario/glossario_m.htm acessado em 01/02/2015.

Gaucher tipo 1 e sapropterina para o tratamento de hiperfenilalaninemia (16) e em 2014, foi instituída a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras (17), portanto, a Rename antecipou-se e adequou-se à política de saúde.

Medicamentos órfãos movimentam cerca 15% das novas autorizações para comercialização na Europa em 2006 e também, há um aumento na atenção sobre as doenças raras em países emergentes. O gasto com medicamentos para doenças raras, como as reposições de enzimas, foi estimado em 2006 a valores acima de US\$ 150.000 por tratamento/ano no Reino Unido (18) e o MS do Brasil, em 2011, gastou R\$ 167 milhões para atender 433 ações judiciais contendo medicamentos para tratar cidadãos com doenças raras (19). Portanto, a existência de políticas que contemplam doenças raras facilita o planejamento da assistência farmacêutica e diminuem custos.

Além disso, a inclusão de produtos na Rename após 2010 caracteriza-se por grandes quantidades de apresentações comerciais de um mesmo produto como o caso do hidróxido de alumínio (A02AB01) que possui três apresentações na concentração de 61,5 mg/mL, mas em volumes diferentes (100 mL, 150 mL e 240 mL) e de vários *me-too drugs*^{dd} como as estatinas (C10AA) e os fibratos (C10AB).

Revisar doses e formas farmacêuticas também é um aspecto importante na seleção de medicamentos (20), pois elas devem ser adequadas para as diferentes faixas etárias da criança e ao mesmo tempo, devem ser selecionadas levando em conta toda logística do ciclo do medicamento.

O hidróxido de alumínio é um exemplo de inadequação, pois, possui para a mesma forma farmacêutica e concentração, vários volumes de apresentação que não interferem na terapêutica, mas no espaço físico para armazenagem. No caso dos *me-too drugs*, a inadequação está na existência de muitos fármacos com o mesmo perfil farmacológico e toxicológico para tratar somente um agravo à saúde ou doença, devendo ser evitados conforme preconiza a OMS (21).

Desta forma, a Rename que, também, tem o papel de orientar quais fármacos e suas apresentações comerciais são mais racionais e que devem ser fazer parte de uma lista de referência; deveria ter a capacidade de escolher o fármaco de melhor custo-efetividade entre os *me-too drugs*, de nortear e facilitar o gerenciamento de produtos por meio de estoques limitados e de produzir informações sobre os produtos disponíveis (22).

^{dd} *Me-too drugs*: produtos de mesma classe terapêutica e com eficácia e segurança semelhantes.

Obviamente que o problema com o aumento no número de medicamentos que correspondem a poucos ganhos terapêuticos e por se tratarem de *me-too drugs*, não se restringe somente ao Brasil, isso ocorre também em outros países como o México (23) e a Líbia (20), o que torna este tema em um assunto de interesse global.

Demais alterações nas Renames estão relacionadas às adequações nas especificações (descrições) e nas apresentações de produtos como na Rename 2013, onde foi identificado que o grupo dos vários (V) possui o maior número de produtos (n = 59) devido à inclusão de testes laboratoriais com descrições vagas que posteriormente, foram corrigidas e organizadas na Rename 2014 (n = 51); na Rename 2012, no subgrupo dos antimicrobianos para uso sistêmico, foram incluídas somente novas apresentações (dose e/ou forma farmacêutica) e não novos códigos ATC e as exclusões de medicamentos da Rename 2012 que não estavam mais sendo comercializados.

Os primeiros relatórios elaborados pela Conitec são posteriores ao lançamento da Rename 2012, fato que sugere a falta de critérios claros e transparentes na seleção de fármacos e insumos farmacêuticos da mesma. Posteriormente, foram divulgados 14 pareceres de inclusão de medicamentos para poderem justificar parte destas inclusões. Atualmente, mesmo com uma Conitec melhor estruturada, ela ainda está aquém em conseguir emitir relatórios para todas as inclusões e exclusões de fármacos ocorridas nas Rename 2013 e Rename 2014.

Sobre a Rename 2014, o MS fornece a lista das inclusões e exclusões em sua nota explicativa (24), mas sem justificativa e incompleta, pois, os dados fornecidos nesta nota não conferem com os deste estudo, onde foram detectadas discrepâncias maiores.

Força e limitação do estudo

Trata-se de um estudo que analisa as características da seleção de medicamentos e de insumos farmacêuticos da Rename que é a lista de referência para as políticas de medicamentos no Brasil (3, 7, 9, 25) e para a elaboração de listas de medicamentos estaduais e municipais. Análise macro e qualitativa sobre as Rename 2010, 2012, 2013 e 2014 até o momento não haviam sido realizadas para proporcionar o panorama das grandes alterações feitas.

Estudos desta natureza podem auxiliar nas próximas revisões da Rename, a fim de adequá-la ao usuário, pois a Rename adquiriu características de uma lista de financiamento, e seu papel como um instrumento que orienta a padronização de prescrições está sendo negligenciado.

Embora fosse desejável avaliar com profundidade as políticas de saúde que contemplam medicamentos e que corroboraram para tais mudanças, este estudo consegue mostrar que há necessidade de melhorar o alinhamento da Rename com a política que rege todas as outras que envolvem medicamentos, a Política Nacional de Medicamentos.

CONCLUSÃO

Considerando a importância da Rename em políticas de saúde, selecionar medicamentos sem critérios definidos, com base em solicitações por processos judiciais e pressão política de associações civis pode facilitar a gestão, mas não ajuda a capacitar os prescritores e nem fornece tratamento medicamentoso seguro e eficaz aos cidadãos.

Para isto, há necessidade de: i. atualizar o FTN urgentemente; ii. limitar a lista, por meio de exclusões de excessos de produtos que são equivalentes terapêuticos, duplicados ou sem valor terapêutico importante; e iii. emitir relatório técnico pela Conitec para todas as alterações que a Rename vier a possuir.

A Rename deve balizar as políticas de medicamentos como o que ocorreu ao incluir medicamentos órfãos, e repensar a inclusão de fármacos de uso hospitalar, antídotos, oncológico e oftalmológico para atuar como uma ferramenta de orientação e de educação na terapia medicamentosa, além de facilitar a aquisição de produtos farmacêuticos nos vários níveis de atenção à saúde.

Desta forma, espera-se que a Rename consolide-se, realmente, como uma lista de referência para a gestão da assistência farmacêutica, facilitando o acesso aos medicamentos considerados essenciais ao SUS e para a promoção do uso racional de medicamentos em todos os níveis da assistência à saúde.

REFERÊNCIAS

1. Trevisan L, Junqueira LAP. Gestão em rede do SUS e a nova política de produção de medicamentos. *Saúde e Sociedade* 2010;19:638-52.
2. Hogerzeil HV. The concept of essential medicines: lessons for rich countries. *BMJ* 2004;329(7475):1169-72.
3. BRASIL, Ministério da Saúde. Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998. Brasília: Ministério da Saúde; 1998. p. 32.
4. WHO. The Selection of Essential Medicines. [Internet] WHO Policy Perspectives on Medicines. Disponível em: <http://www.who.int/medicines/publications/policyperspectives/en/>. Acessado em 10 de fevereiro de 2013.
5. Comissão Intergestores Tripartite. Resolução RDC nº 1, de 17 de janeiro de 2012. Estabelece as diretrizes nacionais da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais

- (RENAME) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Brasília: Ministério da Saúde; 2012.
6. BRASIL, Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais: RENAME 2010. Série B: Textos Básicos de Saúde. 7ª ed. Brasília: Ministério da Saúde; 2010. p. 250.
 7. BRASIL, Ministério da Saúde. Portaria nº 533, de 28 de março de 2012. Estabelece o elenco de medicamentos e insumos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Brasília: Ministério da Saúde; 2012. p. 1.
 8. BRASIL, Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais: RENAME 2013. 8ª ed. Brasília: Ministério da Saúde; 2013. p. 200.
 9. Brasil, Ministério da Saúde. Portaria nº 1, de 2 de janeiro de 2015. Estabelece a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME 2014 no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) por meio da atualização do elenco de medicamentos e insumos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME 2012. Brasília: Ministério da Saúde; 2015.
 10. WHO, Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Guidelines for ATC classification and DDD assignment Oslo 2013 [Internet]. 16th edition. Disponível em: http://www.whocc.no/filearchive/publications/1_2013guidelines.pdf. Acessado em 2 de janeiro de 2014.
 11. Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos no Estado de São Paulo. MDCB: Manual das Denominações Comuns Brasileiras. Coordenadores Lauro D. Moretto, Rosana Mastelaro. São Paulo, SP: SINDUSFARMA; 2013. p. 704.
 12. Brasil, Ministério da Saúde. Portaria nº 841, de 2 de maio de 2012. Publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências. Brasília: Ministério da Saúde; 2012. p. 1.
 13. Machado CV, Baptista TWF, Nogueira CO. Políticas de saúde no Brasil nos anos 2000: a agenda federal de prioridades. Cadernos de Saúde Pública 2011;27:521-32.
 14. Galvão TF, Bucarechi F, De Capitani EM, Pereira MG, Silva MT. Antídotos e medicamentos utilizados para tratar intoxicações no Brasil: necessidades, disponibilidade e oportunidades. Cadernos de Saúde Pública 2013;29:s167-s77.
 15. Borges DCL, Ugá MAD. Conflitos e impasses da judicialização na obtenção de medicamentos: as decisões de 1ª instância nas ações individuais contra o Estado do Rio de Janeiro, Brasil, em 2005. Cadernos de Saúde Pública 2010;26:59-69.
 16. Inserm, Leem Foundation, Ministère des Affaires Sociales et de la Santé. Lists of medicinal products for rare diseases in Europe 2014 [Internet] Disponível em: http://www.orpha.net/orphacom/cahiers/docs/GB/list_of_orphan_drugs_in_europe.pdf. Acessado em 25 de janeiro de 2014.
 17. Brasil, Ministério da Saúde. Portaria nº 199, de 30 de janeiro de 2014. Institui a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, aprova as Diretrizes para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e institui incentivos financeiros de custeio. Brasília: Ministério da Saúde; 2014.
 18. Stolk P, Willemsen MJ, Leufkens HG. Rare essentials: drugs for rare diseases as essential medicines. Bull World Health Organ 2006; 84(9):745-51.

19. Interfarma. Doenças raras: Contribuições para uma política nacional. São Paulo: Interfarma; 2013. 28 p.
20. Mustafa AA, Kowalski SR. A comparative analysis of the Libyan national essential medicines list and the WHO model list of essential medicines. *The Libyan journal of medicine* 2010;5.
21. Hollis A. Me-too drugs: is there a problem? [Internet] Geneve: Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health, WHO; 2004 Disponível em: http://www.who.int/intellectualproperty/topics/ip/Me-tooDrugs_Hollis1.pdf. [Acessado em 27 de outubro de 2012.
22. Bonfim JRA, Magalhães PC. Rename 2012: avanço ou retrocesso para a difusão de medicamentos essenciais? *Boletim Framacoterapêutico* 2013:15.
23. Rico-Alba I, Figueras A. The fuzzy line between needs, coverage, and excess in the Mexican Formulary List: an example of qualitative market width analysis. *Eur J Clin Pharmacol.* 2013;69(4):949-56.
24. Brasil. Nota explicativa referente ao elenco da Rename 2014 [Internet] Brasília: Ministério da Saúde; 2015. Disponível em: http://portalsaude.saude.gov.br/index.php?option=com_content&view=article&id=14868&catid=471&Itemid=250. Acessado em 1 de fevereiro de 2015.
25. BRASIL, Conselho Nacional de Saúde. Resolução N° 338, de 06 de maio de 2004. Brasília, Ministério da Saúde: Diário Oficial da União; 2004. p. 2.

7 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Considerando a importância das listas nacionais de medicamentos dentro das políticas de saúde do país, é necessário revisá-las e avaliá-las periodicamente.

O PFPB deveria garantir que a atualização do elenco de medicamentos de sua lista é feita por meio de uma seleção de medicamentos minuciosa, tendo como base os critérios de essencialidade (de acordo com o conceito da OMS), os componentes da assistência farmacêutica no SUS, a produção por LFOB e a destinação à atenção básica. Pois, é um Programa de governo com visibilidade nacional e internacional, criado para ampliar o acesso da população aos medicamentos básicos e essenciais.

O alinhamento consistente do elenco de medicamentos do PFPB com as políticas de assistência farmacêutica no SUS poderia melhorar a qualidade da atenção à saúde, a gestão, a capacitação dos prescritores e a informação aos cidadãos.

A Rename, que é uma das diretrizes da PNM, deve ter suas revisões com foco na exclusão de fármacos sem valor terapêutico agregado e na incorporação daqueles que atenderiam necessidades não cobertas, ou seja, aqueles da *EML* que têm valor agregado e representam grupos de fármacos para tratar prioridades em saúde pública de qualquer país.

As Renames 2012, 2013 e 2014 possuem a característica de uma lista positiva com exclusões de medicamentos importantes e estratégicos e a inclusão de outros altamente especializados, cujo processo de revisão, ainda não está transparente o suficiente para a população. Além disso, não existe até esse momento, um FTN com monografias atualizadas para os mais de 400 itens incluídos na Rename entre 2012 e 2014.

A lista nacional de medicamentos deveria ser mais concisa, para facultar a adoção de padrões em condutas terapêuticas nas práticas clínicas e, por fim, para tornar racional o financiamento e a produção de medicamentos no país.

Atualizar periodicamente, mas, sem avaliar a totalidade do elenco de medicamentos geram problemas relacionados à essencialidade e à racionalidade da seleção (ausência de fármacos essenciais e presença de medicamentos sem valor terapêutico agregado), e a falta de avaliações periódicas destas listas fazem com que elas se distanciem de suas diretrizes, como o alinhamento com as políticas de saúde e a garantia do acesso a medicamentos seguros, custo/efetivos, com qualidade.

Selecionar medicamentos com base em critérios técnico-administrativos para planejar e alinhar as listas com as necessidades básicas da população brasileira, juntamente com a política de financiamento de medicamentos de um país, garante ganhos na área da saúde, pois,

avalia o acesso dos fármacos com evidência de benefício e segurança, orienta e facilita as condutas terapêuticas; e na área econômica, reduz custos e direciona a produção de medicamentos.

REFERÊNCIAS

BARBUI, C.; PURGATO, M. Decisions on WHO's essential medicines need more scrutiny. **The bmj**, v. 349, n. g4798, p. 8, 2014.

BONFIM, J. R. D. A.; MAGALHÃES, P. D. C. Rename 2012: avanço ou retrocesso para a difusão de medicamentos essenciais? In: Centro Brasileiro de Informação sobre Medicamentos. **Boletim Farmacoterapêutico**. Brasília: Conselho Federal de Farmácia, 2013. 15 p.

BRASIL. Decreto nº 52.471, de 13 de setembro de 1963. Estabelece normas para o desenvolvimento da indústria químico-farmacêutica nacional, e institui o Grupo Executivo da Indústria Químico-Farmacêutica - GEIFAR e dá outras providências. Brasília: Senado Federal, 1 p. 1963.

_____. Decreto nº 53.612, de 26 de Fevereiro de 1964. Aprova relação de medicamentos essenciais para os fins previstos no Decreto nº 52.471, de 1963, e dispõe sobre a aquisição de medicamentos pela Administração Pública Federal. Brasília: Diário Oficial da União, 1 p. 1964.

_____. Decreto nº 72.552, de 30 de julho de 1973. Dispõe sobre as Políticas e Diretrizes Gerais do Plano Diretor de Medicamentos e dá outras providências. Brasília: Diário Oficial da União, 1 p. 1973.

_____. Lei nº 8.080, de 19 de Setembro de 1990. Brasília: 19 p. 1990.

_____. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998. Brasília: Diário Oficial da União, 32 p. 1998.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Básica. Gerência Técnica de Assistência Farmacêutica. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais: RENAME 2000**. Brasília: Ministério da Saúde, 2001.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Básica. **Política Nacional de Medicamentos 2001**. Brasília: Ministério da Saúde, 2001b. 40 p.

_____. Ministério da Saúde. **Política Federal de Assistência Farmacêutica: 1990 a 2002**. Barjas Negri (Org.). Brasília: Ministério da Saúde, 2002.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Básica. Gerência Técnica de Assistência Farmacêutica. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais: RENAME 2002**. 3. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2002b.

_____. Decreto de lei nº 5.090, de 20 de maio de 2004. Brasília: Ministério da Saúde, 1 p. 2004.

_____. Conselho Nacional da Saúde. Resolução Nº 338, de 06 de maio de 2004. Brasília: Diário Oficial da União: 2 p. 2004b.

_____. Ministério da Saúde. Fundação Oswaldo Cruz. **Programa Farmácia Popular do Brasil**: manual básico. 1ª ed. Brasília: Ministério da Saúde, Fundação Oswaldo Cruz, 2005.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais**: RENAME 2006. 5. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2007.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais**: RENAME 2008. 6. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2009.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais**: RENAME 2010. 7. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2010a.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. **Formulário Terapêutico Nacional 2010**: RENAME 2010. 2. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2010b.

_____. Decreto nº 7.646, de 21 de Dezembro de 2011. Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde - SUS, e dá outras providências. Brasília: Diário Oficial da União, 3 p. 2011a.

_____. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 184, de 3 de fevereiro de 2011. Dispõe sobre o Programa Farmácia Popular do Brasil. Brasília: Diário Oficial da União, 6 p. 2011b.

_____. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 533, de 28 de março de 2012. Estabelece o elenco de medicamentos e insumos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). SAÚDE, M. D. Brasília: Diário Oficial da União, 1 p. 2012a.

_____. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 971, de 15 de maio de 2012. Brasília: Ministério da Saúde, 6 p. 2012b.

_____. Comissão Intergestora Tripartite. Resolução nº 1, de 17 de janeiro de 2012. Estabelece as diretrizes nacionais da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais

(RENAME) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Brasília: Diário Oficial da União, 1 p. 2012c.

_____. Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais: RENAME 2013**. 8. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2013.

CÂMARA DE MEDICAMENTOS. Secretaria Executiva. Resolução nº 11 de 19/10/2001. Dispõe sobre a apresentação de Relatório de Comercialização à Câmara de Medicamentos, estabelece a forma de definição do preço máximo ao consumidor dos medicamentos, e disciplina da publicidade dos preços de medicamentos. Brasília: Diário Oficial da União, v. 202, 2 p. 2001.

FIGUEIREDO, T. A.; SCHRAMM, J. M. D. A.; PEPE, V. L. E. Seleção de medicamentos essenciais e a carga de doença no Brasil. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 30, p. 2344-2356, 2014.

HAM, R. V. D.; BERO, L.; LAING, R. Selection of Essential Medicines. In: World Health Organization (Org.). **The World Medicines Situation 2011**. 3. ed. Geneva: World Health Organization, 2011. 20 p.

HOEBERT, J.; LAING, R.; STEPHENS, P. Pharmaceutical consumption. In: World Health Organization (Org.). **The World Medicines Situation 2011**. 3. ed. Geneva: World Health Organization, 2011. 20 p.

HUTCHINGS, J.; NEROUTSOS, K.; DONNELLY, K. Making the list: the role of essential medicines lists in reproductive health. **Int Perspect Sex Reprod Health**, v. 36, n. 4, p. 205-208, Dec 2010.

KAPLAN, W.; MATHERS, C. **The world medicines situation 2011**. Global Health Trends: Global burden of disease and pharmaceutical needs. Geneva: World Health Organization, 2011.

KAR, S. S.; PRADHAN, H. S.; MOHANTA, G. P. Concept of essential medicines and rational use in public health. **Indian J Community Med**, v. 35, n. 1, p. 10-13, Jan 2010.

KORNIS, G. E. M.; BRAGA, M. H.; ZAIRE, C. E. F. Os marcos legais das políticas de medicamentos no Brasil contemporâneo (1990-2006). **Revista de APS**, v. 11, n. 1, p. 85 - 99, 2008.

LOPES, L. C.; BONFIM, J. R. A. O trabalho da Comissão Técnica e Multidisciplinar de atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (COMARE). In: OSORIO-DE-CASTRO, C. G. S. et al. (Org.). **Assistência Farmacêutica: gestão e prática para profissionais da saúde**. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2014. p. 8.

MAGALHÃES, J. L. D. **Estratégia governamental para internalização de fármacos & medicamentos em doenças negligenciadas**. 2010. 253 f. Tese (Doutorado) - Tecnologia de Processos Químicos e Bioquímicos, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Escola de Química, Rio de Janeiro, 2010.

OLIVEIRA, E. A.; LABRA, M. E.; BERMUDEZ, J. A produção pública de medicamentos no Brasil: uma visão geral. **Cadernos de Saúde Pública**, n. 22, p. 2379-2389. 2006.

OLIVEIRA, G. C. **Relações municipais de medicamentos essenciais no Estado de São Paulo: uma análise sob a ótica da essencialidade**. 2011. 124 f. (Mestrado em Uso Racional de Medicamentos) - Programa de pós-graduação em ciências farmacêuticas, Universidade de Sorocaba - UNISO, Sorocaba/SP, 2011.

OMS. Organización Mundial de la Salud. Promoción del uso racional de medicamentos: componentes centrales. In: _____. **Perspectivas políticas sobre medicamentos de la OMS**. Ginebra: Organización Mundial de la Salud, 2002. p. 5-6.

_____. Organización Mundial de la Salud. **Estadísticas sanitarias mundiales 2013**. Ginebra: Organización Mundial de la Salud, 2013.

PEPE, V. L. E. A Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename): a seleção de medicamentos no Brasil. In: BUSS, P. M. et al. (Org.). **Medicamentos no Brasil: inovação e acesso**. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 2008. p.7.

PEREIRA, M. A. **Programa Farmácia Popular no Brasil: uma análise sobre sua relação com o complexo econômico-industrial da saúde e os programas estratégicos do governo federal**. 2013. 93 f. (Mestrado) - Modalidade Profissional em Saúde Pública, Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca, Rio de Janeiro, 2013.

PORTELA, A. S. et al. Políticas públicas de medicamentos: trajetória e desafios. **Revista de Ciências Farmacêuticas Básica e Aplicada**, v. 31, n. 1, p. 6, 2010.

PURGATO, M.; BARBUI, C. What is the WHO essential medicines list? **Epidemiol Psychiatr Sci**, v. 21, n. 4, p. 343-345, Dec 2012.

RÊGO, E. C. L. Políticas de regulação do mercado de medicamentos: a experiência internacional. **Revista do BNDES**, n. 7, 4 p. 2000.

RODRIGUES, M. S. **Produção pública de medicamentos no Brasil: uma análise sob a ótica da assistência farmacêutica no Sistema Único de Saúde**. 2012. 75 f. (Mestrado em Uso Racional de Medicamentos) - Programa de pós-graduação em Ciências Farmacêuticas, Universidade de Sorocaba - UNISO, Sorocaba - SP, 2012.

SANTANA, R. et al. Indicadores da seleção de medicamentos em sistemas de saúde: uma revisão integrativa. **Revista Panamericana de Salud Pública**, v. 35, n. 3, p. 7, 2014.

SANTOS-PINTO, C. D. B. et al. Novos delineamentos da assistência farmacêutica frente à regulamentação da Lei Orgânica da Saúde. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 29, p. 1056-1058, 2013.

SILVA, R. C. S. **Medicamentos excepcionais no âmbito da assistência farmacêutica no Brasil**. 2000. 215 f. (Mestrado em Saúde Pública) Escola Nacional de Saúde Pública da Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2000.

VIANNA, S. M.; PIOLA, S. F.; REIS, C. O. O. **Gratuidade no SUS: Controvérsias em torno do co-pagamento**. In: Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada. **Série Texto para Discussão**. Brasília: Ipea, 1998. 11 p.

WANNMACHER, L. Importância dos Medicamentos Essenciais em Prescrição e Gestão Racionais. In: Secretaria de Ciência Tecnologia e Insumos Estratégicos (Org.). **Uso racional de medicamentos: temas selecionados**. 1ª ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2012. p.15 - 20.

WHO. World Health Organization. **The world drug situation**. Geneva: World Health Organization, 1988.

_____. **How to develop and implement a national drug policy**. 2. ed. Geneva: World Health Organization, 2001.

_____. **The Selection of Essential Medicines**. In: _____. **WHO Policy Perspectives on Medicines**. Geneva: World Health Organization, 2002. p. 4-6.

_____. **WHO Medicines Strategy Countries at the Core 2004-2007**. Geneva: World Health Organization, 2004a.

_____. **The World Medicines Situation**. Geneva: World Health Organization, 2004b.

_____. **Continuity and Change**. Implementing the third WHO medicines strategy 2008 - 2013. France: World Health Organization, 2009.

_____. **WHO model formulary for children 2010**. Based on the second model list of essential medicines for children 2009. Geneva: World Health Organization, 2010.

_____. WHO Model List of Essential Medicines. Disponível em: < <http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/en/index.html> >. Acesso em: 01 mar. 2013.

_____. WHO Model List of Essential Medicines for Children. Disponível em: < <http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/en/index.html> >. Acesso em: 01 mar. 2013.

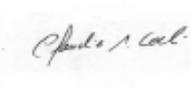
_____. The Pursuit of Responsible Use of Medicines: Sharing and Learning from Country Experiences. In: _____. **Technical Report prepared for the Ministers Summit on The benefits of responsible use of medicines:** Setting policies for better and cost-effective health care. Geneva: World Health Organization, 2012a. 64 p.

_____. **The Selection and Use of Essential Medicines:** report of the WHO Expert Committee, March 2011 (including the 17th WHO model list of essential medicines and the 3rd WHO model list of essential medicines for children). Geneva: World Health Organization, 2012b.

_____. 18th WHO Model List of Essential Medicines. Geneva. Disponível em: < <http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/en/index.html> >. Acesso em: 10 out. 2013.

ANEXO A

Carta de aprovação do artigo “Elenco de Medicamentos do Programa Farmácia Popular do Brasil e a Política de Assistência Farmacêutica”

<p>CSP</p> <p>CADERNOS DE SAÚDE PÚBLICA ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE PÚBLICA SERGIO AROUCA FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ Rua Leopoldo Bulhões 1480 21041-210 Rio de Janeiro, RJ, Brazil Telefone: (+55-21) 2598-2511 Telefax: (+55-21) 2598-2737 cadernos@ensp.fiocruz.br http://www.enasp.fiocruz.br/csp</p>	<p>CADERNOS DE SAÚDE PÚBLICA REPORTS IN PUBLIC HEALTH</p> <p>Rio de Janeiro, 06 de fevereiro de 2015.</p> <p>Ilma Sra. Sueli Miyuki Yamauti:</p> <p>Em nome do Conselho Editorial de <i>Cadernos de Saúde Pública</i>, comunicamos que o artigo de sua autoria, em colaboração com Silvio Barberato-Filho & Luciane Cruz Lopes, intitulado "<i>Elenco de Medicamentos do Programa Farmácia Popular do Brasil e a Política de Assistência Farmacêutica</i>" foi aprovado quanto ao seu mérito científico.</p> <p>A conclusão do processo editorial de seu artigo dependerá da avaliação técnico-editorial com vistas a detectar dúvidas de formatação, referências bibliográficas, figuras e/ou tabelas. Comunicação nesse sentido lhe será enviada oportunamente.</p> <p>Atenciosamente,</p>	<p></p> <p>EDITORAS EDITORS Márlia Sá Carvalho Cláudia Travassos Cláudia Medina Coeli</p> <p>EDITORES ASSOCIADOS ASSOCIATE EDITORS Paulo Marchioni Buzz Marta Cristina Marino Calvo Suelly F. Diázlandez Bernardo Lúiza Forta Jorge Alberto Guimarães Inart Gilberto Kac Cláudia de Souza Lopes Mônica Silva Martins Enríque Cavitano Práez Melo Jorge Mota Hildegonda Maria Dutilh Novais Joljo Amacado Nunes Cláudia Garcia Serpa Osório-de-Castro Iná S. Santos Ricardo Ventura Santos Mário Scheffer Antônio Augusto Moura da Silva Carlos Eduardo Siqueira Reinaldo Souza-Santos Ligia Maria Vieira da Silva Wayner Vieira de Souza Marta Amélia de Souza Mazzoni Venz Guilherme Loureiro Wernick</p> <p>EDITOR DE ARTIGOS DE REVISÃO REVIEW EDITOR Edison Iglesias de Oliveira Vidal</p> <p>EDITOR DE QUESTÕES METHODOLOGICAL ISSUES EDITOR Antonio Guilherme Pacheco Michael Reichenheim</p> <p>EDITORA DE RESENHAS BOOK REVIEW EDITOR Marta Cristina Nunes Moreira</p> <p>EDITORES ASSISTENTES ASSISTANT EDITORS Leandro Carvalho Marta Rybulowicz Carolina Ribeiro</p> <p>EDITORA ADMINISTRATIVA ADMINISTRATIVE EDITOR CARLA ALVES</p>
		<p> Marília Sá Carvalho Editora</p> <p> Cláudia Travassos Editora</p> <p> Cláudia Medina Coeli Editora</p>