



Conselho Federal de Farmácia  
Centro Brasileiro de Informação sobre Medicamentos - CEBRIM/CFF

# FARMACOTERAPÊUTICA

ISSN 1413-9626

Ano XV • Número 06 • nov-dez/2010

## Relação Nacional de Medicamentos Essenciais 2010 e Formulário Terapêutico Nacional 2010

Rogério Hoefler e Ana Cristhina S. Maluf

### Introdução

Os medicamentos são importantes ferramentas na prevenção e tratamento de doenças. Quando usados corretamente, podem oferecer soluções simples e custo-efetivas para muitos problemas de saúde. Contudo, muitas pessoas têm pouco ou nenhum acesso a tratamentos farmacológicos seguros e efetivos e podem estar sob risco de graves problemas de saúde em razão de tratamentos inefetivos, produtos de má qualidade, ou uso impróprio de medicamentos<sup>1</sup>.

A seleção de medicamentos essenciais e a elaboração de formulário terapêutico sobre os mesmos são importantes pois orientam escolhas terapêuticas de medicamentos eficazes, seguros e custo-efetivos, bem como orientam quanto às abordagens terapêuticas mais adequadas, inclusive, destacando as situações em que o tratamento não farmacológico pode ser mais apropriado<sup>2</sup>.

Em 2006, na ocasião do lançamento da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename), foi publicado artigo neste Boletim (Ano XI, Números 05/06, set-dez/2006), o qual descreveu o processo de revisão da mesma e discutiu avanços e perspectivas. Agora, o motivo é o lançamento das novas edições da Rename e do Formulário Terapêutico Nacional (FTN). São apresentados alguns conceitos e avanços da Comare nos últimos 4 anos.

### Contextualização

Em 1977, a Organização Mundial da Saúde (OMS) introduziu a questão dos medicamentos essenciais na estratégia global de fortalecer a atenção primária à saúde como componente para atingir a meta de "Saúde para todos no ano 2000". Surgiu assim a primeira Lista de Medicamentos Essenciais da OMS (LME-OMS), com cerca de 200 fármacos<sup>3</sup>. O conceito da OMS foi criado em resposta à necessidade

de melhoria de acesso, equidade, qualidade e eficiência dos sistemas de saúde<sup>4</sup>.

Desde sua introdução, a LME-OMS promoveu aceitação mundial do conceito de medicamentos essenciais como uma poderosa ferramenta para promover equidade em saúde<sup>5</sup>.

No Brasil, a primeira lista de medicamentos essenciais foi elaborada em 1964, sob a denominação Relação Básica e Prioritária de Produtos Biológicos e Matérias para Uso Farmacêutico Humano e Veterinário. Em maio de 2010, foi lançada a sétima edição sob a denominação Rename<sup>6</sup>.

A Política Nacional de Medicamentos do Brasil, instituída pela Portaria MS nº 3.916 de 30 de outubro de 1998, tem, como uma de suas diretrizes, a adoção da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) e como uma de suas prioridades, a revisão periódica desta Relação<sup>7</sup>. A Política Nacional de Assistência Farmacêutica, oficializada na Resolução do Conselho Nacional de Saúde CNS nº 338, de 6 de maio de 2004, inclui, entre seus eixos estratégicos, a utilização da Rename, atualizada periodicamente, como instrumento racionalizador das ações no âmbito da assistência farmacêutica<sup>8</sup>.

### NESTE NÚMERO

- Relação Nacional de Medicamentos Essenciais 2010 e Formulário Terapêutico Nacional 2010
- **Farmacovigilância:** Agência Européia de Medicamentos recomenda que o uso de fibratos seja reservado a tratamento de segunda linha; Própolis: notificações de reações de hipersensibilidade
- **Dia-a-dia:** partição de comprimido de digoxina
- **Nova Publicação:** Interação Medicamentosa



Segundo recomendação da Conferência Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica, realizada em 2003, a Rename deve submeter-se à revisão periódica e funcionar como instrumento organizador da assistência farmacêutica<sup>9</sup>.

Como se pode observar, especialmente nos últimos 10 anos, houve grandes avanços na elaboração e implementação de políticas públicas associadas aos medicamentos essenciais no Brasil.

## Lista de Medicamentos Essenciais e Formulário Terapêutico

A OMS define medicamentos essenciais como aqueles que satisfazem às necessidades de saúde prioritárias da população, os quais devem estar acessíveis em todos os momentos, na dose apropriada, a todos os segmentos da sociedade<sup>4</sup>.

Uma lista de medicamentos essenciais abrange não apenas os destinados à assistência primária ou atenção básica, mas também opções terapêuticas para situações de assistência à saúde de média e alta complexidades. Medicamentos essenciais não são agentes terapêuticos de segunda categoria, sem eficácia ou qualidade, selecionados para aqueles socioeconomicamente desfavorecidos, e sim medicamentos para tratamentos mais custo-efetivos, para doenças (consideradas prioridades epidemiológicas) que refletem necessidades coletivas e, não necessariamente, individuais ou de segmentos específicos. O elevado custo de um medicamento não o exclui da lista quando ele representar a melhor escolha para uma condição nosológica epidemiologicamente relevante<sup>6</sup>.

Conforme as diretrizes da OMS, o primeiro passo para a efetiva implementação de uma política de medicamentos essenciais é a seleção dos mesmos. Para completar o processo de seleção, deve-se elaborar o Formulário Terapêutico<sup>2</sup>.

O Formulário Terapêutico contempla as informações técnico-científicas mais importantes e atualizadas sobre cada um dos medicamentos essenciais selecionados<sup>2</sup>. É um manual com dados farmacológicos sucintos, orientados à clínica, sobre os medicamentos selecionados; também pode incluir informação administrativa e regulatória pertinentes à prescrição e dispensação de medicamentos.

## O processo de elaboração da Rename e do FTN

A Rename resulta do trabalho da Comissão Técnica e Multidisciplinar de Atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Comare), constituída por representantes de várias entidades da área da saúde, sob a coordenação do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF), da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE), do Ministério da Saúde<sup>4</sup>.

Os integrantes da Comare devem assinar um termo de declaração de interesses, no ingresso e sempre que for solici-

tado ou que haja mudança quanto a seus interesses iniciais. A Comare examina cada membro quanto à eventual existência de impedimento para participação e, se for o caso, solicita à instituição representada que substitua seu representante<sup>10</sup>.

Entende-se por impedimento a existência de situações objetivas que comprometam os princípios de independência e imparcialidade, indispensáveis às ações da Comare. Durante os trabalhos da comissão, qualquer situação que configure possível conflito de interesses deve ser declarada pelo membro, que se abstém de participar da atividade específica<sup>10</sup>.

Assim como na LME-OMS, o processo de seleção dos medicamentos da Rename segue critérios transparentes estabelecidos (ver Quadro 1)<sup>10</sup>. A elaboração e revisão da Lista é orientada pela saúde baseada em evidências, o que garante rigor metodológico de seleção, seja na inclusão ou manutenção de medicamentos com definida efetividade e segurança, ou exclusão, quando não cumprem esses critérios<sup>6</sup>.

### Quadro 1. Critérios de seleção de medicamentos/ produtos da Rename

- registro no país em conformidade com a legislação sanitária.
- necessidade segundo aspectos epidemiológicos.
- valor terapêutico comprovado, com base na melhor prova em seres humanos, destacando segurança, eficácia e efetividade.
- composição preferentemente com única substância ativa, admitindo-se, apenas em casos especiais, combinações em doses fixas.
- o princípio ativo conforme Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, Denominação Comum Internacional (DCI).
- informações suficientes quanto as características farmacotécnicas, farmacocinéticas e farmacodinâmicas.
- custo de aquisição, armazenamento, distribuição e controle.
- menor custo do tratamento/dia e custo total do tratamento, resguardadas segurança, eficácia e qualidade.
- concentrações e formas farmacêuticas, esquema posológico e apresentações, considerando:
  - a) comodidade para a administração aos pacientes.
  - b) faixa etária.
  - c) facilidade para cálculo de dose a ser administrada.
  - d) facilidade de fracionamento ou multiplicação de doses.
  - e) perfil de estabilidade mais adequado às condições de estocagem e uso.
- primeira e segunda linhas de tratamento.

Fonte: Brasil, 2008<sup>10</sup>.



Os pareceres de inclusão, exclusão, alterações relacionadas à indicação terapêutica, restrições de uso, dose, concentração e forma farmacêutica estão disponíveis em anexo da Rename publicada, com o intuito de subsidiar decisões de gestores e prescritores<sup>6</sup>.

O processo de elaboração e revisão do FTN é conduzido por uma Subcomissão da Comare, composta por membros da própria Comare, colaboradores de Centros de Informação de Medicamentos (CIM), de universidades e órgãos do Ministério da Saúde<sup>4,11</sup>. O FTN contém indicações terapêuticas, contraindicações, precauções, efeitos adversos, interações, esquemas e cuidados de administração, orientação ao paciente, formas e apresentações disponíveis comercialmente incluídas na Rename e aspectos farmacêuticos dos medicamentos selecionados<sup>4,11</sup>.

O material bibliográfico empregado na elaboração da Rename e do FTN baseia-se em informações atuais, independentes e cientificamente fidedignas, selecionado com isenção de conflitos de interesses. As evidências advêm de fontes de elevada credibilidade, como estudos com adequada metodologia científica, bases de dados Clinical Evidence, Biblioteca Cochrane, Drugdex® - Micromedex, Martindale - Micromedex, *British National Formulary*, agências regulatórias e de avaliação de tecnologias em saúde internacionais, entre outras<sup>4,11</sup>.

## A importância da Rename e do FTN

Vários estudiosos da saúde pública ponderam que trabalhar com lista de medicamentos essenciais não é atitude de austeridade financeira, e sim um exercício de inteligência clínica e de gestão<sup>6</sup>.

A seleção de medicamentos essenciais pode proporcionar ganhos terapêuticos e econômicos. Os primeiros referem-se à promoção do uso racional e à melhoria da resolutividade terapêutica – acesso a medicamentos eficazes, seguros e voltados às doenças prevalentes. Os ganhos econômicos referem-se à racionalização dos custos dos tratamentos e, conseqüentemente, à otimização dos recursos humanos, materiais e financeiros disponíveis<sup>2</sup>.

A seleção de medicamentos e a conseqüente elaboração do Formulário Terapêutico definem um elenco racional de fármacos e fornecem informações confiáveis e atualizadas

aos prescritores e aos demais profissionais de saúde, proporcionando vários benefícios à instituição, seja ela pública ou privada, listados no Quadro 2<sup>2</sup>.

### Quadro 2. Benefícios da lista de medicamentos essenciais e do formulário terapêutico

- adequa a relação de medicamentos disponíveis às reais necessidades sanitárias da população/clientela-alvo.
- disponibiliza medicamentos com eficácia e segurança comprovadas, propiciando maior resolutividade para os tratamentos implementados e, conseqüentemente, para os serviços de saúde.
- contribui para a promoção do uso racional de medicamentos, na medida em que restringe o uso de medicamentos ineficazes e desnecessários.
- racionaliza custos e, assim, possibilita maior otimização dos recursos disponíveis, com a conseqüente ampliação do acesso aos medicamentos essenciais.
- uniformiza condutas terapêuticas, com base em evidências científicas, tornando impessoais as decisões na escolha dos medicamentos utilizados.
- auxilia o gerenciamento técnico-administrativo do Ciclo da Assistência Farmacêutica, melhorando a sua eficiência.
- facilita o desenvolvimento de um trabalho de educação continuada aos prescritores, dispensadores e usuários de medicamentos.
- promove o uso das Denominações Comuns Brasileiras (DCB) ou Internacionais (DCI) em todas as etapas do ciclo da Assistência Farmacêutica.
- auxilia as ações de farmacovigilância, visto que, com um número mais restrito de medicamentos, possibilita aumentar a experiência e o nível de conhecimento dos prescritores e dispensadores, facilitando o monitoramento e a identificação de reações adversas.
- facilita o processo de controle de qualidade pelas mesmas razões apresentadas.

Fonte: Marin, 2003<sup>2</sup>



CFF – Conselho Federal de Farmácia  
Cebrim – Centro Brasileiro de  
Informação sobre Medicamentos

**Coordenador:**  
Radif Domingos

**Farmacêuticos:**  
Emília Vitória da Silva / Rogério Hoefler

**Secretária:**  
Valnides Ribeiro de Oliveira Vianna

**Elaboração:**  
Rogério Hoefler

**Revisão**  
Emília Vitória da Silva

**FARMACOTERAPÊUTICA**  
**Informativo do**  
**Centro Brasileiro de Informação**  
**sobre Medicamentos – Cebrim**  
SBS Quadra 01 – Bloco K  
Ed. Seguradoras – 8º andar  
Fone: (61) 3255-6550  
Fax: (61) 3321-0819  
CEP 70093-900 – Brasília-DF  
e-mail: [cebrim@cff.org.br](mailto:cebrim@cff.org.br)  
home page: <http://www.cff.org.br>



Os formulários terapêuticos são ferramentas úteis para resolver alguns dos problemas da terapia farmacológica porque podem<sup>1</sup>:

- fornecer informação imparcial sobre medicamentos para se contrapor a atividades promocionais tendenciosas ou preencher a lacuna onde é limitado o acesso a informação precisa e atualizada.
- promover o uso apropriado de medicamentos seguros, efetivos e de boa qualidade.
- ajudar na eliminação de medicamentos inseguros, inefetivos ou de má qualidade, identificando medicamentos efetivos e seguros.
- apoiar a utilização custo-efetiva de orçamentos com medicamento e melhorar o acesso a medicamentos essenciais.

Além dos benefícios já apresentados, espera-se que a Rename contribua como indutor e orientador da indústria farmacêutica brasileira, já que o setor público no Brasil é um dos grandes compradores nesse mercado e, portanto, sirva para sinalizar ao setor produtivo qual demanda deve ser prioritariamente suprida<sup>12</sup>.

## Considerações finais

O uso desmedido, desnecessário e acrítico de medicamentos associa-se a desperdício de recursos, acesso deficiente aos tratamentos essenciais, erros de medicação, efeitos adversos, interações farmacológicas, resistência microbiana e até mortes.

A preferência pela utilização de medicamentos essenciais pode prevenir muitos dos citados problemas, pois tais produtos, por definição, são os mais eficazes, seguros e custo-efetivos para tratar a maioria dos problemas de saúde de uma população. Além disso, frequentemente, os medicamentos essenciais são mais abundantes no mercado (muitos dispõem de versão genérica) e apresentam menor preço ao consumidor que os não essenciais. Por isso, aderir e apoiar a política de uso de medicamentos essenciais é atender aos reais interesses dos pacientes e empregar com sensatez os escassos recursos disponíveis.

No Brasil, o conceito de medicamentos essenciais está razoavelmente sedimentado entre os gestores públicos da esfera federal e em muitos dos estados e municípios. Porém, alguns desafios permanecem, entre os quais está o de alcançar todos os municípios brasileiros e o setor privado.

A Lista Modelo de Medicamentos Essenciais (*WHO Model List of Essential Medicines*) e o Formulário Modelo (*WHO Model Formulary*), ambos da OMS, estão disponíveis para acesso gratuito no sítio <http://apps.who.int/emlib/>, na Internet, em vários formatos e línguas.

A Rename e o FTN, do Ministério da Saúde do Brasil, podem ser acessados gratuitamente na Internet, por meio do sítio [http://portal.saude.gov.br/portal/saude/profissional/area.cfm?id\\_area=1337](http://portal.saude.gov.br/portal/saude/profissional/area.cfm?id_area=1337).

Como texto complementar, recomenda-se leitura do artigo: Wannmacher L. Medicamentos essenciais: vantagens de

trabalhar com este contexto. Uso racional de medicamentos: temas selecionados. Brasília: OPAS, Vol. 3, Nº 2, janeiro de 2006. Disponível para acesso gratuito na Internet, em: [http://www.opas.org.br/medicamentos/site/UploadArq/HSE\\_URM\\_MEE\\_0106.pdf](http://www.opas.org.br/medicamentos/site/UploadArq/HSE_URM_MEE_0106.pdf)

## Referências bibliográficas

1. Laing R.(Editor). How to develop a national formulary based on the WHO Model Formulary: A practical guide. Geneva: World Health Organization, 2004. WHO/EDM/PAR/2004.8. Disponível em: [http://apps.who.int/emlib/docs/National\\_MF\\_Manual2004-8.pdf](http://apps.who.int/emlib/docs/National_MF_Manual2004-8.pdf)
2. Marin N, Luiza VL, Osório-de-Castro CGS, Machado dos Santos S (orgs.). Assistência Farmacêutica para Gerentes Municipais. Rio de Janeiro: OPAS/OMS, 2003. Disponível em: [http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/af\\_gerentes\\_municipais.pdf](http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/af_gerentes_municipais.pdf)
3. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Básica. Gerência Técnica de Assistência Farmacêutica. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename). 2. ed. rev. e atual. Brasília: Ministério da Saúde, 2001. Disponível em: <http://www.fef.br/biblioteca/arquivos/data/rename1.pdf>
4. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Formulário Terapêutico Nacional 2008. Brasília: Ministério da Saúde, 2008. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/FTN.pdf>
5. World Health Organization (WHO). The selection and use of essential medicines: report of the WHO Expert Committee on the Selection and Use of Essential Medicines, 2005 (including the 14th model list of essential medicines). WHO technical report series 933. Geneva: WHO; 2006.
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. 7. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2010. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/rename2010final.pdf>
7. Brasil. Ministério da Saúde. Política Nacional de Medicamentos. Brasília: Ministério da Saúde; 1999. Disponível em: [http://bvs.ms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica\\_medicamentos.pdf](http://bvs.ms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica_medicamentos.pdf)
8. Brasil. Conselho Nacional de Saúde. Resolução Nº 338, de 06 de maio de 2004. Brasília: Diário Oficial da República Federativa do Brasil; 2004. Disponível em: [http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/resol\\_cns338.pdf](http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/resol_cns338.pdf)
9. Brasil. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Conferência Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica: relatório final: efetivando o acesso, a qualidade e a humanização na assistência farmacêutica, com controle social. Brasília: Ministério da Saúde, 2005. Disponível em: [http://conselho.saude.gov.br/biblioteca/Relatorios/confer\\_nacional\\_de%20medicamentos.pdf](http://conselho.saude.gov.br/biblioteca/Relatorios/confer_nacional_de%20medicamentos.pdf)
10. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 1, de 22 de janeiro de 2008. In: BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais: Rename. 7. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2010. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/rename2010final.pdf>
11. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Formulário Terapêutico Nacional 2010. 2. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2010.
12. Vieira FS. Assistência farmacêutica no sistema público de saúde no Brasil. Rev Panam Salud Publica. 2010;27(2):149–156. Disponível em: <http://www.scielosp.org/pdf/rpsp/v27n2/a10v27n2.pdf>