



Relação Nacional de Medicamentos Essenciais 2006: inovações e perspectivas

Rogério Hoefler, Carlos C.F. Vidotti e Camila Carvalho

Introdução

A Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) foi revisada e editada nas formas impressa e eletrônica. Esta última está disponível no sítio do Ministério da Saúde, na Internet, sob várias formas de consulta, o que é uma inovação. Foram incluídos 37 medicamentos e excluídos 57, ficando 330 fármacos, oito correlatos e 34 imunoterápicos, em 522 apresentações. Outra inovação é a disponibilização pública das justificativas técnicas das alterações efetuadas.¹ Nesta edição é descrito este processo.

Medicamentos essenciais são aqueles que “satisfazem as necessidades prioritárias de saúde da população e que devem estar acessíveis em todos os momentos, na dose apropriada, a todos os segmentos da sociedade”.²

A Política Nacional de Medicamentos, instituída pela Portaria MS nº 3916, de 30 de outubro de 1998, tem, como uma de suas diretrizes, a adoção da Rename e, como uma de suas prioridades, a revisão periódica da mesma.³ A Política Nacional de Assistência Farmacêutica, publicada pela Resolução 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.⁴

A contínua atualização da Rename representa medida indispensável para que se consolide como referência na elaboração das listas de medicamentos essenciais dos estados e municípios, e como instrumento fundamental de orientação à prescrição, à dispensação e ao abastecimento de medicamentos, particularmente no âmbito do SUS.^{5,6}

O processo de revisão

O processo de revisão da Rename foi retomado^a com a edição da Portaria GM/MS nº 1.254, de 29 de julho de

2005, que constituiu a Comissão Técnica e Multidisciplinar de Atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Comare), agora composta de 22 membros. A Portaria delegou a coordenação das atividades ao Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF), da Secretaria de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE), por intermédio da Profa. Dra. Luciane Cruz Lopes.^{1,7}

Atualmente, a Comare tem representação de órgãos e instituições^b ligados ao Ministério da Saúde, secretarias estaduais e municipais de saúde, conselhos, associações e sociedades da área médica e farmacêutica e universidades.⁷ Isto confere às decisões da Comare um caráter interdisciplinar e interinstitucional, facilitando a adesão e capilaridade entre os diversos atores envolvidos na Assistência Farmacêutica.

Este processo de revisão e atualização foi norteado pelo Regimento Interno da Comare, publicado na Portaria nº 13, de 9 de fevereiro de 2006, onde constam os critérios de seleção adotados pela Comissão (v. Quadro 1).⁸

No período de novembro de 2005 a outubro de 2006, a Comare realizou 15 reuniões, representando mais de 100 horas de trabalho contínuo,¹ além do tempo despendido pelos membros, individualmente, em atividades externas, como levantamento bibliográfico, elaboração de pareceres técnicos e resumos destes para comporem o texto da Rename e a própria revisão do documento final.

NESTE NÚMERO

- Relação Nacional de Medicamentos Essenciais 2006: inovações e perspectivas
- Evidência Farmacoterapêutica: dutasterida
- Farmacovigilância: Uso criterioso de colchicina
- Dia-a-Dia: Usos do cetorolaco
- Novas publicações: Ensaios Clínicos: Princípios e Prática.

^a O histórico de atualizações da Rename está brevemente descrito no boletim Farmacoterapêutica Ano X – Nº 2 – mar-abr/ 2005, no texto “Atualizando a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais: xarope de ipeca” disponível em <http://www.cff.org.br/cfi/mostraPagina.asp?codServico=97&codPagina=85>

^b Instituições com representação na Comare: Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF); Secretaria de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE); Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa); Secretaria de Atenção à Saúde (SAS); Escola Nacional de Saúde Pública (ENSP/Fiocruz); Instituto Nacional de Câncer (INCA); Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass); Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (Conasems); Associação Médica Brasileira (AMB); Conselho Federal de Farmácia (CFF); Conselho Federal de Medicina (CFM); Sociedade Brasileira de Vigilância de Medicamentos (Sobravime); Sociedade Brasileira de Farmacologia e Terapêutica Experimental (SBFTE); Sociedade Brasileira de Medicina Tropical (SBMT); Universidade de Brasília (UnB); Universidade Federal de Pernambuco (UFPE); Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG); Universidade Federal do Estado de São Paulo (Unifesp); Universidade de São Paulo (USP); Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ); Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS); Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC) e Centro de Ensino Superior de Maringá (Cesumar).^{1,7}



Quadro 1. Critérios de seleção de medicamentos essenciais adotados pela Comare.⁸

- I. sejam registrados no Brasil em conformidade com a legislação sanitária;
- II. aspectos epidemiológicos;
- III. valor terapêutico comprovado, com base na melhor evidência em seres humanos destacando segurança, eficácia e efetividade;
- IV. preponderantemente medicamentos com único princípio ativo, admitindo-se combinações em doses fixas que atendam ao item I;
- V. identificação do princípio ativo, conforme Denominação Comum Brasileira (DCB), ou, na sua falta, pela Denominação Comum Internacional (DCI);
- VI. informações suficientes às características farmacotécnicas, farmacocinéticas e farmacodinâmicas;
- VII. menor custo de aquisição, armazenamento, distribuição e controle;
- VIII. menor custo no tratamento/dia e custo total do tratamento, resguardadas segurança, eficácia e qualidade;
- IX. concentrações e formas farmacêuticas, esquema posológico e apresentações, considerando:
 - comodidade para a administração aos pacientes;
 - faixa etária;
 - facilidade para cálculo da dose a ser administrada;
 - facilidade de fracionamento ou multiplicação das doses;
 - com perfil de estabilidade mais adequado às condições de estocagem e uso.

Além dos critérios de seleção, o processo de revisão e atualização da Rename teve como parâmetros o conceito de medicamento essencial da OMS, a 14.^a Lista-Modelo de Medicamentos Essenciais da OMS e o paradigma da medicina baseada em evidências. Para análise de eficácia e segurança foram utilizados, preferencialmente, estudos de nível I (ensaios clínicos randomizados, revisões sistemáticas e metanálises),⁹ com adequado desenho e poder metodológico, avaliação de desfechos primordiais, relevância clínica e aplicabilidade no contexto brasileiro. Também foram considerados critérios de custo, quadros epidemiológicos do País e prioridades em saúde pública, respeitando, quando possível, as indicações dos Programas do Ministério da Saúde, que foram convidados a participar das reuniões e expor suas respectivas propostas.¹

Os grupos farmacológicos foram distribuídos entre os membros da Comare, que realizaram análise preliminar para identificação das alterações necessárias. Esta análise levou em consideração os critérios adotados e referências bibliográficas disponíveis aos membros. As sugestões de alterações identificadas pela Comare orientaram a elaboração de pareceres que foram conduzidos, na imensa maioria dos casos, pelos próprios membros. Em algumas situações de difícil consenso, foram solicitados pareceres *ad hoc*. Todos os pareceres foram submetidos à aprovação em plenária. Uma vez tomada a decisão final, este parecer foi resumido para disponibilização nas versões eletrônica e impressa do texto final da Rename 2006. Todas as solicitações de alteração de origem externa foram analisadas e consideradas nas discussões e os solicitantes foram informados sobre as decisões tomadas.¹

Já são conhecidas as diferenças de ordem conceitual, critérios de escolha e abrangência entre a Rename e os elencos dos Programas de Saúde da Secretaria de Atenção à Saúde (SAS/MS). Em alguns casos, representantes desses Programas foram convidados a exporem os respectivos elencos de medicamentos, o que contribuiu para integrar e harmonizar as decisões da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) com as da SAS.

A Comare também revisou e atualizou as informações sobre Denominação Comum Brasileira (DCB),^c Dose Diária Definida (DDD) e Classificação Anatômica Terapêutica Química (ATC),^d que constavam na edição anterior da Rename.¹

Avanços

Esta edição da Rename, com 330 fármacos, 34 imunoterápicos e oito produtos para a saúde (correlatos), em 522 apresentações, avançou em diversos aspectos, sobretudo, porque o grupo pode reavaliar o documento de forma mais meticulosa e considerando protocolos de Programas do Ministério de Saúde, em continuidade às proposições expressas na Rename 2002.⁶

“A revisão limitou-se à análise isolada das sugestões recebidas. Como prioridade da agenda futura no processo de atualização e consolidação da Rename, faz-se necessária a revisão mais meticulosa de todo seu conjunto e a compatibilização com os protocolos e diretrizes, bem como à atualização do Formulário Terapêutico.”

^c A lista das Denominações Comuns Brasileiras (DCB) está disponível, para consulta gratuita, na Internet: <http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/dcb/index.htm>

^d A ATC e a DDD estão disponíveis, para consulta gratuita, na Internet: <http://www.whooc.no/atcddd>



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

Coordenador:
Radif Domingos

Farmacêuticos:
Carlos Cezar Flores Vidotti
(Gerente Técnico)
Emília Vitória da Silva
Rogério Hoefler

Secretária:
Valnides Ribeiro de Oliveira Vianna

Elaboração:
Rogério Hoefler

Revisão

Carlos Cezar Flores Vidotti
Emília Vitória da Silva

FARMACOTERAPÊUTICA

Informativo do Centro Brasileiro de
Informação sobre Medicamentos – Cebrim
SBS Qd. 01 – Bl. K – Ed. Seguradoras – 8º andar
Fones: (61) 3321-0555 e 3321-0691
Fax: (61) 3321-0819
CEP 70093-900 – Brasília-DF

e-mail: cebrim@cff.org.br
home page: <http://www.cff.org.br>



“O trabalho de atualização e revisão da Rename já sugere à Comare alguns tópicos de agenda futura, que incluem a discussão e revisão de conceitos, estratégias e instrumentos, revisão interna da composição de grupos farmacológicos e de itens específicos. Além disso, é indispensável medir a sua utilização e a opinião de seus usuários, como forma de melhorar o processo de revisão e torná-la mais adequada às necessidades da população brasileira.”

Com isso, foram identificadas e sanadas lacunas, duplicações e a presença de fármacos não mais considerados essenciais.

Entre os principais avanços alcançados estão:

- Revisão e atualização de praticamente todos os grupos farmacológicos;
- Revisão e cotejamento das formas farmacêuticas com a disponibilidade do mercado. No entanto, foram incluídas formas farmacêuticas e doses, devidamente identificadas, não disponíveis no mercado nacional, pois a Comare, “com base na melhor evidência científica disponível”, tem o objetivo “de orientar o setor produtivo farmacêutico para necessidades identificadas durante o processo de revisão da lista”.¹
- Disponibilização das justificativas técnicas das alterações efetuadas e uma tabela contendo todos os medicamentos excluídos, incluídos e as alterações de formas farmacêuticas, dose e concentrações, comparativamente à Rename 2002.
- Desenvolvimento de um novo formulário para solicitações futuras de revisão da Rename.
- Descrição mais detalhada das convenções adotadas quanto às restrições de uso.
- Disponibilização da Rename no sítio do Ministério da Saúde <http://www.saude.gov.br>, em Assistência Farmacêutica, como documento integral, com as justificativas das alterações e um sistema de busca que facilita a consulta.

Perspectivas

A manutenção de princípios básicos e dos critérios de seleção em relação aos adotados nas duas edições anteriores é um avanço, ou, pelo menos, não é um retrocesso. Ou seja, critérios de revisão de uma lista de medicamentos essenciais parecem estar se solidificando na sociedade brasileira e espera-se a manutenção e ampliação dos mesmos para revisões futuras. Além disso, assim como a Rename 2002, a revisão de 2006 teve significativa participação de órgãos e instituições representativas da sociedade técnica e civil organizada.

Porém, a exemplo do que ocorreu na revisão anterior da Rename, o tempo disponível foi limitante para a Comare realizar todas as mudanças necessárias. Apesar disso, houve progresso em relação às listas anteriores, como a disponibilização pública dos pareceres. Estes, além de justificarem as alterações, têm caráter educativo para a rede de saúde, pois deixa claro, caso a caso, a forma como é abordado o assunto e o resultado dos critérios de evidência e essencialidade.

Para os trabalhos futuros, espera-se que a Comare avance em outros aspectos já pautados para discussão nas próximas reuniões, que deverão ocorrer em 2007, como:

- a implantação de uma estrutura específica permanente para dar suporte técnico e administrativo à Comare;
- adoção de metodologia mais uniforme para análise das solicitações de alteração;
- uniformização de conceitos e linguagens empregadas nos pareceres e elaboração do Formulário Terapêutico Nacional;
- divulgação da Rename 2006, em congressos e cursos da área da saúde; e
- promoção de atividades educativas junto a profissionais da saúde, gestores do sistema de saúde e população sobre medicamentos essenciais e uso correto de medicamentos.

Referências bibliográficas

1. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename). 4. ed. rev. e atual. Brasília: Ministério da Saúde, 2006; p. 15-18.
2. Organización Mundial de La Salud (OMS). *Perspectivas Políticas sobre Medicamentos de la OMS – 4. Selección de Medicamentos Esenciales*. Ginebra: OMS, 2002.
3. Brasil. Ministério da Saúde. Política Nacional de Medicamentos. Brasília: Ministério da Saúde; 1999.
4. Brasil. Conselho Nacional de Saúde. Resolução Nº 338, de 06 de maio de 2004. Brasília: Diário Oficial da República Federativa do Brasil; 2004.
5. 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; p. 7-15.
6. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Básica. Gerência Técnica de Assistência Farmacêutica. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename). 3. ed. rev. e atual. Brasília: Ministério da Saúde, 2002; p. 9-11.
7. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 1.254, de 29 de julho de 2005 (DOU de 01.08.2005).
8. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 13, de 9 de fevereiro de 2006.
9. Wannmacher L, Fuchs FD. Conduta terapêutica embasada em evidências. *Rev Ass Med Brasil* 2000; 46(3): 237-41.

Livraria Científica
ERNESTO REICHMANN
Desde 1936 Livros Nacionais e Importados

<p>Loja 1 R. Dom José de Barros, 158 Centro - SP Tela: (11) 3255-1342/3214-3167 Telefax: (11) 3255-7501 e-mail: loja1@lcc.com</p>	<p>Loja 3 www.brasilbooks.com e-mail: loja3@lcc.com</p>
<p>Loja 2 R. Pedro de Toledo, 597 V. Mariano - SP Tela: (11) 5575-8283/5082-5080 Telefax: (11) 5575-9037 e-mail: loja2@lcc.com</p>	<p>Loja 4 R. Martiniano de Carvalho, 1085 Paraisópolis - SP Tela: (11) 3284-0918/3285-1750 Telefax: (11) 3284-7208 e-mail: loja4@lcc.com</p>

MICROMEDEX/DRUGDEX
A melhor base de dados norte-americana em medicamentos.

dot.lib

(34) 3236-1096 (MG); (11) 3253-7553 (SP);
(21) 3431-3430 (RJ).

Emails: celso.carvalho@dotlib.com.br (MG)
marcos.criado@dotlib.com.br (SP)
luiz.mauro@dotlib.com.br (RJ)