

## **A Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename): a seleção de medicamentos no Brasil.**

Autora: Vera Lúcia Edais Pepe

Revisão da 2ª versão: Carolina Rodrigues Gomes

Revisão da 1ª versão: Ana Márcia Messeder Sebrão Fernandes; Erica Carvalho da Silva Alves da Silveira Marcela de Araújo Calfo

O conceito de medicamentos essenciais tem como objetivo primordial fornecer condições para contemplar as necessidades da terapêutica e melhorar a qualidade de assistência e não o de restringir a oferta terapêutica. A seleção de medicamentos de importância sanitária, eficazes, seguros e de qualidade, por meio de critérios epidemiológicos, com custos acessíveis para serem disponibilizados é proposta da Organização Mundial da Saúde (OMS), que define os medicamentos essenciais como:

“... 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. Devem estar disponíveis em todo momento, nas quantidades adequadas, nas formas farmacêuticas requeridas e a preços que os indivíduos e a comunidade possam pagar” (WHO apud Opas/MS, 2005: 83).

A seleção de medicamentos essenciais tende a incrementar a qualidade da prescrição e a facilitar o processo da escolha do medicamento e da dispensação.

O abastecimento dos sistemas, inclusive o armazenamento e a distribuição, também pode ser mais regular e eficiente, com economia e racionalização. Protege a saúde dos cidadãos, pois evita o uso de fármacos cuja eficácia terapêutica é duvidosa ou não comprovada por evidências científicas, cujo perfil de risco à saúde pode ser maior do que os benefícios propiciados, de associações de medicamentos sem justificativa clínica ou de duplicidade de fármacos para a mesma indicação clínica.

Sendo o Brasil um dos maiores mercados farmacêuticos do mundo, com uma grande dependência externa de fármacos e insumos terapêuticos, com uma parcela da população com acesso aos medicamentos prejudicado e a outra parcela fazendo uso irracional dos mesmos, o Estado não pode se furtar de sua ação reguladora e do conjunto de ações que disponibilize os medicamentos de qualidade e a preços possíveis de serem arcados pela sociedade.

Na década de 90, a falta de acesso aos medicamentos, o aumento da demanda por medicamentos; a falta de lista nacional atualizada; a assistência farmacêutica desarticulada e o abastecimento irregular compuseram em parte o cenário que impulsionou o processo de discussão e formulação da Política Nacional de Medicamentos (PNM), por meio da Portaria MS/GM n.º 3916, de 30 de outubro de 1998, que tem como objetivo garantir o acesso aos medicamentos considerados essenciais.

A seleção dos medicamentos essenciais é considerada a pedra angular de uma PNM, orientando todas as ações subseqüentes da assistência farmacêutica e, neste sentido, a constante atualização da Lista de Medicamentos Essenciais, que no Brasil se denomina Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename), é uma de suas diretrizes e prioridades. Foi no contexto da publicação da PNM, em 1998, e ainda em meio a uma série de indefinições operacionais, que se concluiu a revisão da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais de 1998.

A criação do Departamento de Assistência Farmacêutica da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde (DAF/SCTIE/MS), e as diretrizes oriundas da PNM reforçaram o papel de regulação e incentivo do Estado nesta área. A realização da I Conferência Nacional de Assistência Farmacêutica, em 2003, sob o tema “Efetivando o acesso, a qualidade e a humanização na Assistência Farmacêutica, com controle social”, reforçou a necessidade de atualização constante das listas de medicamentos essenciais de cunho nacional (Rename), estadual (Resme) e municipal (Remume).

A Rename, desde então, sofreu quatro revisões mais recentes que foram a de 2002, a de 2006, a de 2008 e a de 2010, sendo a última publicada pela Portaria

MS/GM n.º 1044, de 05 de maio de 2010. Esta última revisão, a Rename 2010, possui 343 fármacos, 08 correlatos e 33 imunoterápicos, em 574 apresentações farmacêuticas.

O Brasil optou por selecionar os medicamentos não apenas para as doenças mais prevalentes, mas também contempla aqueles indicados para as doenças negligenciadas. Os critérios de seleção têm sido norteados, de maneira geral, pelas recomendações da OMS. Assim, são considerados: dados consistentes e adequados de eficácia e segurança de estudos clínicos; evidência de desempenho em diferentes tipos de unidades de saúde; disponibilidade da forma farmacêutica em que a qualidade adequada, incluindo a biodisponibilidade, possa ser assegurada; estabilidade nas condições previstas de estocagem e uso; custo total de tratamento e preferência por monofármacos. Quando os medicamentos mostram-se similares nestes aspectos, as propriedades farmacocinéticas comparativas e a disponibilidade para produção e armazenamento são usadas como critérios secundários.

É importante frisar que a seleção de medicamentos essenciais se dá independente de ser ou não medicamento de alto custo. São incluídos medicamentos de uso ambulatorial e hospitalar, cujo custo do tratamento é elevado, como os usados nas neoplasias e nos programas ministeriais, inclusive o Programa Nacional de Doenças Transmissíveis/Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (PN DST/aids). (Ver também Nota Técnica do Programa Nacional de Doenças Sexualmente Transmissíveis/Síndrome da Imunodeficiência Adquirida)

A Rename divide-se em 3 seções: Medicamentos usados em manifestações gerais de doenças; Medicamentos usados em doenças de órgãos e sistemas orgânicos e Outros medicamentos e produtos para a saúde. Procura apresentar, sempre que possível, os medicamentos selecionados de acordo com a indicação clínica de forma a facilitar a busca para o prescritor. Apresenta, ao final, as análises realizadas para cada proposta de inclusão/exclusão de fármaco, com as evidências científicas existentes (ou não), de forma a tornar transparente seu processo decisório de seleção dos medicamentos.

As atualizações da Rename vêm seguindo as recomendações da OMS, em termos de periodicidade e na incorporação do paradigma da medicina baseada em evidências. As revisões passaram a ser feitas pela Comissão Técnica e Multidisciplinar de Atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Comare), constituída por representantes do MS, de Universidades, de Conselhos Profissionais e de Gestores do Sistema Único de Saúde, de associações médicas e de representantes da sociedade civil organizada.

As revisões da Rename buscaram apresentar caráter transparente e participativo do processo decisório, com consulta à sociedade. É possível, a qualquer pessoa física ou jurídica propor de forma embasada, alterações à lista. Tenta garantir ausência de conflito de interesses, por parte dos membros da Comare, que assumiram o compromisso de não ter qualquer relação remunerada com o setor produtivo privado ou dele auferir brindes, prêmios ou vantagens pessoais enquanto pertencente à Comare. Garante a possibilidade de convite a especialistas nacionais ou internacionais para a discussão de questões específicas.

Estados e municípios têm elaborado suas listas de medicamentos essenciais, incluindo a atenção ambulatorial e hospitalar e respeitando as normas que definem os elencos e a pactuação de responsabilidades entre os entes federativos. No estado do Rio de Janeiro, foi identificada apenas uma lista oficial de medicamentos essenciais, correspondendo ao município do Rio de Janeiro. A Resolução SMS n.º 1364, de 04 de julho de 2008 aprova a adoção da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (Remume) e traz seu elenco de medicamentos.

Atualmente, pela Portaria MS/GM n.º4217, de 28 de dezembro de 2010, a Rename vigente serve como base para a seleção do elenco de referência para financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (Ver também Nota Técnica Componente Básico da Assistência Farmacêutica).

É necessário considerar a Rename como parte de um processo maior, no contexto da multiplicidade de diretrizes e prioridades envolvidas na PNM, com ênfase nas responsabilidades das três esferas de governo que compõem o Sistema Único de Saúde (SUS) na promoção da melhoria do acesso da população brasileira aos medicamentos. A dimensão que toma a lista e seus

desdobramentos no campo institucional tais como publicação, utilização, influência na prescrição e produção nacional, tem apresentado, no entanto, variações que podem ser, em parte, explicadas por interesses, inclusive privados, e sua influência na formulação da política de saúde.

A efetividade da seleção de medicamentos em contribuir para a melhoria da assistência farmacêutica e na promoção do uso racional de medicamentos pode ser maior se as chamadas *extensões da seleção de medicamentos* fizerem parte continuada da Política de Medicamentos. No Brasil, esforços vêm sendo realizados na elaboração de Formulários Terapêuticos da Rename e Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. Estes instrumentos são importantes para auxiliar, com informação científica independente da indústria farmacêutica e baseada na melhor evidência disponível, a tomada de decisão dos profissionais de saúde, prescritores, dispensadores e gestores. (Ver também Nota Técnica O Formulário Terapêutico Nacional, os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas: extensões da seleção de medicamentos)

#### **Referências Bibliográficas:**

1. BERMUDEZ, J. A. Z. **Indústria Farmacêutica, Estado e Sociedade – Crítica da Política de Medicamentos no Brasil**. São Paulo: HUCITEC,1995. 350 p.
2. BRASIL. Portaria GM/ MS n.º 1044, de 05 de maio de 2010. Aprova a 7ª edição da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME). Disponível em [http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2010/prt1044\\_05\\_05\\_2010.html](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2010/prt1044_05_05_2010.html). Acesso em 04 set.2010.
3. BRASIL. Portaria GM/ MS n.º 3916, de 30 de outubro de 1998. Aprova a Política Nacional de Medicamentos, cuja íntegra consta no anexo desta portaria. (ementa elaborada pela CDI/MS). Disponível em: <http://e6legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=751>. Acesso em 30 jan.2009.
4. BRASIL. Portaria GM/MS n.º 4217 de 28 de dezembro de 2010. Aprova as normas de execução e de financiamento da Assistência Farmacêutica na Atenção Básica. Disponível em: [http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/Portaria\\_MS\\_4217\\_28\\_12\\_2010.pdf](http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/Portaria_MS_4217_28_12_2010.pdf). Acesso em: 04 jan.2011.

5. LUCCHESI, G. **Dependência e autonomia no setor farmacêutico: um estudo da CEME**. Dissertação (Mestrado) – Programa de Pós-Graduação em Saúde Pública, Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 1991.
6. MANAGEMENT SCIENCES FOR HEALTH. WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Managing drug supply: the selection, procurement, distribution, and use of pharmaceuticals**. West Hartford: Kumarian Press, 1997.
7. MÉDECINS SANS FRONTIÈRES. **Translating the Essential Drugs concept into the context of the year 2000**. Geneva: mimeo. Report of a Brainstorming meeting, 2000.
8. PEPE, V. L. E.; OSÓRIO-DE-CASTRO, C. G. S.; LUÍZA, V. L. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais: um instrumento da Política Nacional de Medicamentos na garantia do acesso. In: BUSS, P. M.; CARVALHEIRO, J. R.; CASAS, C.P.R. (Org.). **Medicamentos no Brasil: inovação e acesso**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 1ª ed., v. 1, 2008, p. 319-334.
9. SILVA, R.C.S. **Medicamentos excepcionais no âmbito da assistência farmacêutica no Brasil**. Dissertação (Mestrado) – Programa de Pós-Graduação em Saúde Pública, Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2000.
10. WANNMACHER, L. **Medicamentos Essenciais: vantagens de trabalhar neste contexto**. Uso Racional de Medicamentos: Temas Seleccionados. Brasília, v.3, n.2, p. 1-6, 2006.
11. WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Revised procedures for updating the WHO Model List of Essential Drugs: a summary of proposals and process**. Executive board. 108th Session. EB108/INF. DOC./2,2001 <<http://www.who.int/medicines/organization/par/edl/orgedl.shtml>>. Acesso em 15 set.2001.
12. WORLD HEALTH ORGANIZATION. **WHO Medicines Strategy: Framework for Action in Essential Drugs and Medicines Policy 2000-2003**. Geneva: WHO (WHO/EDM/2000.1), 2000.

13. YUNES, J. Promoting essential drugs, rational drug use and generics: Brazil's National Drug Policy leads the way. **WHO Essential Drugs Monitor**, v.27, p. 22-23, 1999.