

LISTA NACIONAL DE MEDICAMENTOS ESSENCIAIS NO BRASIL: UMA ANÁLISE DO CONTEXTO HISTÓRICO

THE NATIONAL LIST OF ESSENTIAL MEDICINES IN BRAZIL: AN ANALYSIS OF THE HISTORICAL CONTEXT

¹Rodrigues, Luciana; ²NAMBU, Maurício Massayuki

^{1e2}Departamento de Ciências Farmacêuticas – Centro Universitário das Faculdades Integradas de Ourinhos-Unifio/FEMM

RESUMO

Os medicamentos essenciais são fundamentais para saúde de uma população, sendo selecionados considerando a relevância para a saúde pública. As listas de medicamentos essenciais são importantes instrumentos orientativos aos municípios. A Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) é um documento que estabelece produtos farmacêuticos preferenciais para prevenção, diagnóstico e tratamento para população brasileira, cuja seleção e a padronização de medicamentos apontam para atendimentos, enfermidades ou agravos no âmbito do Sistema Único de Saúde. A Política Nacional de Medicamentos e Política Nacional de Assistência Farmacêutica, responsáveis por avanços na política de medicamentos, preconizam a utilização da RENAME. O objetivo do trabalho foi analisar o contexto histórico das Listas de Medicamentos Essenciais (LME) no Brasil, a partir das publicações da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais e verificar o enfoque dado aos medicamentos destinados a Atenção Primária em Saúde (APS), através de uma revisão narrativa e busca de referenciais teóricos de forma livre, utilizando principalmente a plataforma Scientific Electronic Library Online (SciELO). Em 1987 houve uma proposta governamental para racionar o fornecimento de medicamento para a atenção primária em saúde, e então a farmácia básica entrou em operacionalização, e foi idealizada como módulo-padrão para o fornecimento de medicamentos selecionados na RENAME. Foi reforçado a necessidade constante de atualização das Listas de Medicamentos Essenciais de caráter nacional, estadual (Resme) e municipal (Remume). A revisão da RENAME passou a ser realizada pela Comissão Técnica e Multidisciplinar de Atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Comare), a qual realizou atualizações no período de 2005 a 2011. O Brasil motivado pela Lei nº 12.401 de 2011, criou a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, a qual tem a função de assessorar o Ministério da Saúde sobre exclusão ou alteração de tecnologias, sendo a RENAME revisada pelo mesmo método. Os objetivos foram concluídos mostrando a importância das LME e RENAME para a população na Atenção Primária em Saúde.

Palavras-chave: Medicamentos Essenciais; Uso Racional de Medicamentos; Atenção Primária à Saúde.

ABSTRACT

Essential medicines are essential for the health of a population, being selected considering their relevance to public health. The lists of essential medicines are important guidance tools for municipalities. The National List of Essential Medicines (RENAME) is a document that establishes preferential pharmaceutical products for prevention, diagnosis and treatment for the Brazilian population, whose selection and standardization of medicines point to care, illnesses or problems within the scope of the Unified Health System. National Medicines Policy and National Pharmaceutical Assistance Policy, responsible for advances in medication policy, recommend the use of RENAME. The objective of the work was to analyze the historical context of the Essential Medicines Lists (LME) in Brazil, based on the publications of the National List of Essential Medicines and to verify the focus given to medicines intended for Primary Health Care (APS), through a narrative review and search for theoretical references freely, using mainly the Scientific Electronic Library Online platform (SciELO). In 1987, there was a government proposal to ration the supply of medicine for primary health care, and then the basic pharmacy became operational, and was idealized as a standard module for the supply of selected medicines at RENAME. The constant need to update the Lists of Essential Medicines of national, state (Resme) and municipal (Remume) was reinforced. RENAME's review started to be

carried out by the Technical and Multidisciplinary Commission for Updating the National List of Essential Medicines (Comare), which carried out updates in the period from 2005 to 2011. Brazil motivated by Law No. 12.401 of 2011, created the National Commission Incorporation of Technologies in SUS which has the function of advising the Ministry of Health on exclusion or alteration of technologies, with RENAME being revised by the same method. The objectives were concluded showing the importance of LME and RENAME for the population in Primary Health Care.

Keywords: Essential Medicines; Drug Utilization; Primary Health Care.

INTRODUÇÃO

Os medicamentos essenciais, segundo Bermudez (2018), são fundamentais para satisfazer às necessidades de saúde de uma população.

A Organização Mundial de Saúde (OMS) define medicamentos essenciais como sendo aqueles que satisfazem às necessidades prioritárias de saúde da população, sendo selecionados considerando a relevância para a saúde pública, evidências de eficácia e segurança, e a análise de custo-efetividade (WHO, 2020).

As listas de medicamentos essenciais são instrumentos fundamentais, servindo como orientação aos municípios, tanto para elaborar, como promover disponibilidade, acesso, qualidade e também uso racional de medicamentos. A construção de uma lista pode amparar países na racionalização de compras e distribuição de medicamentos, garantindo qualidade e economicidade (CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA, 2015).

No Brasil, a lista de medicamentos essenciais ainda não está presente em todos os estados, e a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) possui o objetivo de dirigir um desenvolvimento científico e tecnológico, produtos farmacêuticos e a gestão na assistência farmacêutica nas esferas do governo (TORRES, 2014).

A RENAME foi oficializada através do Decreto nº 72.552, de 30 de julho de 1973 (BRASIL, 1973). Segundo Silva (2000), se trata de um documento, o qual estabelece produtos farmacêuticos preferenciais para prevenção, diagnóstico e tratamento para população brasileira para patologias mais predominantes.

Os critérios levados em consideração para que se selecione os medicamentos que farão parte do rol elencado nacionalmente são embasados e subsidiados pela definição de medicamentos essenciais e muito na Saúde Baseada em Evidências (SBE), respeitando-se a prerrogativa epidemiológica e a soberania do país (BRASIL, 2010).

A adoção da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais se deve a diretrizes e prioridade da Política Nacional de Medicamentos (PNM), pois tem o propósito de garantir à população o acesso a medicamentos essenciais (FIGUEIREDO, 2014). De acordo com o Decreto nº 7.508 publicado pelo Ministério da Saúde (MS) em 2011, a RENAME concebe a seleção e a padronização de medicamentos apontados para atendimentos de enfermidades ou de agravos no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), auxiliada pelo Formulário Terapêutico Nacional (FTN), que proporcionará amparo a prescrição, dispensação e utilização dos medicamentos (BRASIL, 2011).

Segundo o Conselho Federal de Farmácia o FTN tem por característica, conduzir as escolhas terapêuticas do uso de medicamentos, expondo conhecimentos sobre evidências científicas, indicação e contraindicação, efeitos adversos, interação medicamentosa, precaução, armazenagem, como informes específicos destinados à profissionais da saúde (CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA, 2015).

A Política Nacional de Medicamentos (PNM) foi responsável por avanços na política de saúde, principalmente no que se refere à reorientação e organização da assistência farmacêutica no Brasil, seguida da publicação da Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF) que veio reafirmar estas posições, inclusive preconizando a utilização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) e recomendando sua atualização regular, sendo utilizada como um mecanismo racional nas ações tanto do SUS, como da própria Assistência Farmacêutica (BRASIL, 2004).

A importância do aprofundamento sobre as listas de medicamentos essenciais no Brasil, desde seu início, é de suma importância, uma vez que podemos refletir, apresentar ou reforçar o conhecimento de alguns conceitos básicos de seu funcionamento e de como surgiu essa ferramenta fundamental para o SUS.

Sendo assim, os objetivos do presente trabalho foram analisar o contexto histórico das Listas de Medicamentos Essenciais (LME) no Brasil, a partir das publicações da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) e verificar o enfoque dado aos medicamentos destinados a Atenção Primária em Saúde (APS).

METODOLOGIA

Através de uma revisão narrativa, foram levantados o contexto histórico das Listas de Medicamentos Essenciais no Brasil. A busca de referenciais teóricos ocorreram de forma livre, utilizando principalmente a plataforma Scientific Electronic Library Online (Scielo) e Biblioteca Virtual de Saúde Brasil (BVS), abrangendo as bases de dados Literatura Latino-americana e do Caribe em Ciências da Saúde (Lilacs) e Medical Literature Analysis and Retrieval System Online (Medline). O não rigor metodológico faz parte da tipologia da metodologia escolhida, no entanto, o aporte teórico e documental da pesquisa, o justifica, sendo embasados e estabelecidos de maneira sólida, principalmente porque serão norteados fortemente por publicações normativas do sistema público de saúde.

DESENVOLVIMENTO

A primeira lista de medicamentos segundo dados do Ministério da Saúde foi elaborada em 1964, no qual possui nove atualizações até o momento, sendo a última de 2010 (MAPELLI JUNIOR, 2012).

Em 1987 houve uma proposta governamental para racionalizar o fornecimento de medicamento para a atenção primária em saúde, e então a farmácia básica entrou em operacionalização, e foi idealizada como módulo-padrão para o fornecimento de medicamentos selecionados na RENAME (COSENDEY, 2000).

Com a realização da I Conferência Nacional de Assistência Farmacêutica em 2003, foi reforçado a necessidade constante de atualização das Listas de Medicamentos Essenciais de caráter nacional (RENAME), estadual (Resme) e municipal (Remume). A RENAME foi dividida em três seções: sendo elas, medicamentos usados para doenças gerais; medicamentos para doenças em órgãos e sistemas orgânicos e outros produtos e medicamentos para a saúde. A revisão da RENAME passou a ser realizada pela Comissão Técnica e Multidisciplinar de Atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Comare) que é constituída por representantes do Ministério da Saúde, Conselhos Profissionais, Universidades e também de Gestores do Sistema Único de Saúde (PEPE, [2011?]).

A Comissão Técnica e Multidisciplinar de Atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Comare) fez a atualização da RENAME no período de 2005 a 2011. Todavia o Brasil motivado pela Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011,

criou a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) que é responsável pela elaboração e análise de estudos de avaliação de tecnologias em saúde no SUS. Esta Comissão tem a função de assessorar o Ministério da Saúde sobre exclusão ou alteração de tecnologias e pedidos de incorporação, que foi instituída por meio do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, e então, a RENAME passou a ser revisada pelo mesmo método (NASCIMENTO JUNIOR, 2015).

A Relação Nacional de Medicamentos Essenciais possui três componentes, que são chamados de básico, estratégicos e especializado. O componente básico fornece medicamentos que estão relacionada com patologias mais prevalentes e comuns. Já o componente estratégico fornece medicamentos mais utilizados em perfis endêmicos, como tabagismo, chagas, tuberculose, entre outros e o componente especializado, que tem custo elevado são utilizados para doenças que atingem baixo percentual da população (MAPELLI JUNIOR, 2012).

Em 1998, houve um acúmulo de indefinições operacionais, onde foi concluído a revisão da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais de 1998 (PEPE, [2011?]). A RENAME possui várias atualizações sendo elas a dos anos 2000, 2002, 2006, 2008, 2010, 2013, 2014, 2017, 2018 e agora a atualização de 2020 (BRASIL, 2020)

CONSIDERAÇÕES FINAIS

No análise do contexto histórico das Listas de Medicamentos Essenciais (LME) no Brasil, a partir das publicações da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) ficou evidente o enfoque dado aos medicamentos destinados a Atenção Primária em Saúde (APS), demonstrando a importância dessas ferramentas no Sistema Único de Saúde (SUS) quando se fala em satisfazer as necessidades terapêuticas de caráter medicamentoso de uma população.

REFERÊNCIAS

BERMUDEZ, J.A.Z. et al. Assistência Farmacêutica nos 30 anos do SUS na perspectiva da integralidade. **Ciência e saúde coletiva**, Rio de Janeiro , v. 23, n. 6, p. 1937-1949, junho 2018.

BRASIL. **Decreto nº 72.552** de 30 de julho de 1973. Disponível em <http://legis.senado.leg.br/norma/495192/publicacao/15644634>. Acesso em 10 de mar de 2020.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica. Resolução CNS nº338**, de 06 de maio de 2004. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 20 Maio 2004. Disponível em <http://www.anvisa.gov.br/sngpc/legis.htm>. Acesso em 10 de mar de 2020.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS. DEPARTAMENTO DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA E INSUMOS ESTRATÉGICOS. **Formulário terapêutico nacional 2010: Rename 2010**: Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. – 2. ed. – Brasília: Ministério da Saúde, 2010. 1135 p. : il. – (Série B. Textos Básicos de Saúde).

BRASIL. **Decreto nº 7.508**, de 28 de junho de 2011. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ Ato2011-2014/2011/Decreto/D7508.htm. Acesso em 10 de mar de 2020.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – Rename**. Acesso em 21 de set. 2020. Disponível em <https://saude.gov.br/saude-de-a-z/rename>
CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. **O farmacêutico na assistência farmacêutica do SUS**: diretrizes para ação. Brasília DF, 2015.

COSENDEY, M. A. E. *et al* . Assistência farmacêutica na atenção básica de saúde: a experiência de três estados brasileiros. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro , v. 16, n. 1, p. 171-182, Jan. 2000 .

FIGUEIREDO, T.A.; SCHRAMM, J.M.A.; PEPE, V.L.E. Seleção de medicamentos essenciais e a carga de doenças no Brasil. **Cad. Saúde Pública**. Rio de Janeiro , v. 30, n. 11, p. 2344-2356, Nov. 2014 .

MAPELLI JUNIOR, R. COIMBRA, M. MATOS, Y. A. P. S. **Direito Sanitário**. São Paulo. 2012. p. 107 – 109.

NASCIMENTO JÚNIOR, J. M. *et al*. Avanços e perspectivas da RENAME após novos marcos legais: o desafio de contribuir para um SUS único e integral. **Rev Eletrônica Gestão & Saúde**. v.6, p.3354-3371, 2015.

PEPE, V. L. E. **A Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename): a seleção de medicamentos no Brasil**. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz. [2011?]). Acesso em 09 de set de 2020.

SILVA, R.C.S. **Medicamentos excepcionais no âmbito da assistência farmacêutica no Brasil**. [Mestrado] Fundação Oswaldo Cruz, Escola Nacional de Saúde Pública; 2000. 215

TORRES, R.M. *et al*. Medicamentos essenciais e processo de seleção em práticas de gestão da Assistência Farmacêutica em estados e municípios brasileiros. **Ciênc. saúde coletiva**, Rio de Janeiro, v.19, n. 9, 2014.

WHO. WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Essential medicines**. Disponível em: https://www.who.int/topics/essential_medicines/en/. Acesso em: 31 de mar. 2020.