

Seleção de medicamentos essenciais: propósitos e consequências

Selection of Essential Medicines: purposes and consequences

Selección de Medicamentos Esenciales: propósitos y consecuencias

Lenita Wannmacher

Keywords: Essential medicines. Medicines policy. Pharmaceutical health care.

“Construção de sentido nada mais é do que o processo de fazer escolhas e colocar-se diante dos fatos de forma inteligente – atuante e não passiva, informada e não arrastada pelo senso comum e pela fala sem substância”. (Jornalista Cláudia Laitano, Zero Hora, 30 de setembro de 2006).

Resumo

Este artigo faz uma revisão sobre o conceito e a política de medicamentos essenciais. Traça-se um histórico com múltiplas comparações internacionais. Abordam-se também as repercussões sobre a política do medicamento no Brasil, incluindo a elaboração da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) e o Formulário Terapêutico Nacional (FTN).

Palavras-chave: Medicamentos essenciais. Política do medicamento. Assistência farmacêutica.

Abstract

This article reviews the concept and policy of the essential medicines. It brings an historical recount with multiple international comparisons. It approaches the repercussions on the Brazilian policy of medicines, including the National List of Essential Medicines (RENAME) and the National Therapeutic Form (FTN).

Resumen

Este artículo hace una revisión sobre el concepto y la política de medicamentos esenciales. Traza un recuento histórico con abundantes comparaciones internacionales. Se abordan también las repercusiones sobre la política del medicamento en el Brasil, incluyendo la elaboración de la Relación Nacional de Medicamentos Esenciales (RENAME) y del Formulario Terapéutico Nacional (FTN).

Palabras clave: Medicamentos esenciales. Política del medicamento. Atención farmacéutica.

Introdução

Modernamente os medicamentos são parte importante da atenção à saúde. Não só salvam vidas e promovem a saúde, como previnem epidemias e doenças. Acesso a medicamentos é direito humano fundamental. Há aceitação mundial do conceito de medicamentos essenciais. Esses constituem poderosa ferramenta para promover saúde equitativa, já que têm comprovado impacto em acesso, por serem um dos elementos mais custo-efetivos nos cuidados à saúde. Assim, construir lista de medicamentos essenciais

pode ajudar os países a racionalizar compra e distribuição de medicamentos, reduzindo custos e garantindo apropriada qualidade de atendimento¹.

No Brasil, a sétima edição da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME)² foi publicada em 2010, à qual se seguirá a nova versão do Formulário Terapêutico Nacional. O objetivo desses documentos é de servir de ferramenta que oriente o uso racional de medicamentos prioritários à saúde pública no Brasil, envolvendo aspectos relativos à atenção à saúde, como prescrição, dispensação, administração e emprego pelo usuário, bem como aqueles relacionados à gestão, abrangendo seleção, suprimento e acesso dos mesmos para a população.

Por isso parece oportuno falar sobre a história dos medicamentos essenciais e de sua importância para a assistência e a gestão públicas de saúde.

Trajectoria dos medicamentos essenciais na Organização Mundial da Saúde (OMS)

Em 1975, a Assembléia Mundial da Saúde pediu à OMS para assessorar os estados membros a selecionar medicamentos essenciais com qualidade e custo razoável. Em 1977, publicou-se a primeira lista modelo de medicamentos essenciais com 205 itens (186 medicamentos). Desde então, 16 revisões foram publicadas, e a maioria dos 193 países membros adotaram listas de medicamentos essenciais. Isso faz com que a questão dos medicamentos essenciais continue como ponto-chave nas estratégias da OMS para 2008-2013³, e que a Diretora Geral, Dra. Margaret Chan, assim se expresse: “O conceito de medicamentos essenciais é uma das maiores aquisições de saúde pública na história da OMS. É tão relevante hoje como foi sua concepção há 30 anos”⁴.

A partir de 2002, a OMS modificou o conceito de medicamentos essenciais. Esses deixaram de ser direcionados somente a doenças prevalentes, passando a ser

selecionados para situações prioritárias em saúde pública. Isso se deveu à necessidade de incorporar antirretrovirais à lista. A OMS também adotou novos critérios para seleção dos medicamentos. As decisões passaram a ser fortemente baseadas em evidência, e os pareceres começaram a ser antecipadamente publicados na página eletrônica da instituição para que qualquer pessoa ou organização pudesse opinar sobre o que se apresentaria para discussão e decisão na próxima reunião do comitê. Dessa forma, a preocupação com a melhor evidência científica e a transparência intentou obter maior grau de credibilidade internacional às ações da entidade.

Usadas como ferramentas para a tomada de decisão em saúde pública, as listas têm auxiliado gestores, profissionais da saúde e o público em geral a lidar com medicamentos eficazes, seguros e de qualidade, a menor custo. O ônus econômico desses produtos se faz sentir especialmente em países pobres que têm limitados recursos. Por isso é particularmente importante para promoção da saúde investir em estratégias globais e integradas que sejam eficazes. Quando se trata de tomar decisões em saúde, essas podem estar mais bem fundamentadas pela análise da evidência proveniente de revisões sistemáticas de fontes primárias fidedignas⁵.

A partir de 2007, criou-se na OMS um subcomitê para selecionar medicamentos essenciais para crianças. Em 2009, foram publicadas duas novas listas de medicamentos essenciais: uma geral (a 16ª, contendo todos os medicamentos selecionados) e uma para crianças (a 2ª).

As listas modelos são revisadas a cada dois anos. A 17ª Lista Modelo de Medicamentos Essenciais da OMS já está sendo elaborada e sua discussão pelo comitê de especialistas ocorrerá em 2011, em Accra, Gana.

Os relatos das decisões tomadas e suas justificativas se colocam na web (<http://www.who.int/medicines>) logo em seguida às reuniões, sendo posteriormente impressas sob forma de relatos técnicos que incluem as próprias listas⁶.

A Lista Modelo da OMS tem sido incorporada a algumas políticas, como a adoção obrigatória desses medicamentos em doações feitas por alguns organismos internacionais e o ressarcimento dos custos da prescrição por seguros-saúde de alguns países.

Propósito e consequências de seleção e uso de medicamentos essenciais

Trabalhar com conceito e lista de medicamentos essenciais faz parte das dez recomendações que melhoram o uso de medicamentos em países em desenvolvimento⁷.

Aquele conceito foi criado com a visão de que as pessoas, em qualquer lugar, tenham acesso aos medicamentos prioritários para a saúde pública quando deles necessitarem, os quais devem ser eficazes, seguros e de qualidade assegurada, sendo prescritos e usados racionalmente.

Os critérios de seleção, fortemente baseados em evidências e em sequência hierárquica, englobam:

- Eficácia;
- Segurança;
- Conveniência para o paciente;
- Qualidade assegurada;
- Custo comparativamente favorável.

Cada país utiliza a lista modelo da OMS de modo flexível e adaptável às suas condições. A decisão sobre quais medicamentos essenciais serão selecionados permanece uma responsabilidade nacional. Nessa perspectiva, a seleção leva em conta as doenças de relevância para a população, as condições organizacionais dos serviços de saúde, a capacitação e experiência dos profissionais, a qualidade dos medicamentos registrados e disponíveis no país e os recursos financeiros alocados para a saúde.

Na prática clínica, trabalhar com número limitado de medicamentos essenciais favorece qualidade de atenção à saúde, melhor gestão de medicamentos, mais fácil auditoria, mais fácil treinamento do prescritor e melhor

informação ao paciente, o que foi verificado inclusive em países ricos⁸.

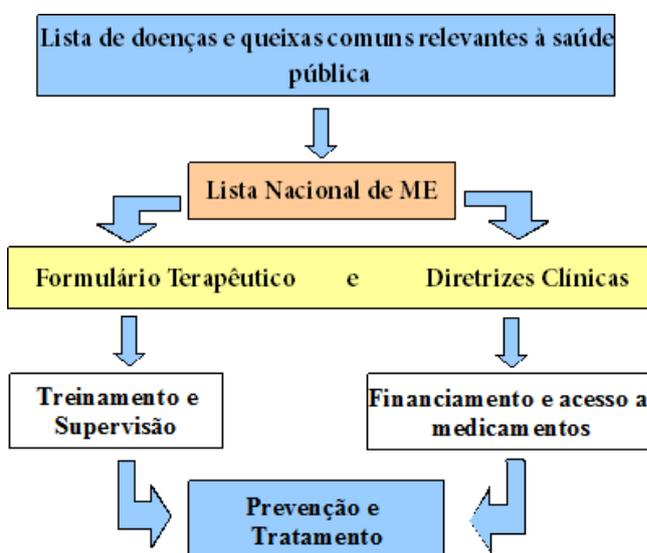
A lista de medicamentos essenciais deve orientar e racionalizar o suprimento de medicamentos no setor público, a produção local de medicamentos e as ações no âmbito da assistência farmacêutica.

A estratégia de emprego de medicamentos essenciais é importante vertente para o uso racional de medicamentos.

A lista de seleção de medicamentos essenciais deve ter extensões, como um formulário terapêutico e protocolos clínicos, tudo isso influenciando positivamente a prevenção e o tratamento de doenças prevalentes e relevantes para o país (Figura 1).

No Brasil, em 2010, serão publicadas novas versões do Formulário Terapêutico Nacional (FTN) e dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas que poderão ser encontradas no site do Hórus.

Figura 1. Lista de Medicamentos Essenciais (ME): determinantes, extensões e consequências



Seleção de medicamentos essenciais

Os medicamentos essenciais são selecionados a partir do elenco de medicamentos registrados no país. Mas nem todos os medicamentos registrados são essenciais. Na atualidade, cresce o número de

medicamentos colocado para comercialização, sendo que apenas 1% representa reais inovações com relevância clínica. Há, pois, um armamentário excessivo e repetitivo, criando-se “famílias” de medicamentos, em que os mais novos são muito semelhantes em eficácia e segurança (me-toos) aos já existentes. As poucas diferenças encontradas dizem respeito a aspectos farmacocinéticos que, por vezes, repercutem favoravelmente na terapêutica. Em outras, no entanto, aquelas diferenças não são significativas para obtenção de respostas terapêuticas. Apesar dessa realidade, os órgãos reguladores europeu (EMEA) e norte-americano (FDA) aprovaram mais medicamentos em 2008 do que em 2007⁹.

O cerne da seleção racional é o processo comparativo, em que representantes de mesma classe terapêutica são cotejados entre si para determinar seu real e relevante benefício clínico para o paciente. Assim, levando em conta os efeitos de classe, escolhe-se um representante com base em forte evidência de eficácia e segurança, comprovada por amplos ensaios clínicos randomizados (ECR), com robusta base metodológica e desfechos de alta relevância clínica, geradores de resultados generalizáveis e aplicáveis às condições usuais. Meta-análises e revisões sistemáticas desses ECR sintetizam os resultados das fontes primárias e constituem um dos pilares da evidência, mesmo quando essa ainda não se construiu.

Mostrar que existe incerteza quanto ao benefício de determinada decisão constitui per se um benefício, pois evita uso empírico ou fruto de propaganda dos produtores e aponta para a necessidade de pesquisa futura. De todas as revisões sistemáticas existentes, sobressaem-se as da Cochrane Collaboration, que se mostram mais relevantes e, principalmente, isentas¹⁰.

Há alguns anos, uma revisão Cochrane analisou os efeitos da redução de osmolaridade da solução de reidratação em crianças com diarreia. Seus resultados foram centrais para que OMS e UNICEF recomendassem hidratação oral com sais de osmolaridade reduzida, que passaram a ser manufaturados e distribuídos. Esse é um exemplo da utilização pragmática de

um desfecho clínico relevante para a atenção primária em saúde¹¹.

Além dos critérios maiores já mencionados, há outros condicionantes da seleção de medicamentos essenciais. Muitas vezes o representante é escolhido por ser usado em mais de uma doença. Custo alto não exclui um medicamento da lista, se este representa a melhor escolha para uma condição específica. Ao contrário, se todos os critérios hierarquicamente mais importantes (eficácia, segurança e conveniência ao paciente) forem similares, a decisão penderá em favor do que tiver preço mais justo, para tornar-se mais facilmente disponível aos pacientes que dele necessitarem.

Da lista de essenciais são excluídos medicamentos de similar eficácia e segurança, de recente introdução no mercado, com insuficiente experiência de uso e eficácia ou segurança não definitivamente comprovadas.

Na lista, certos medicamentos têm indicações muito específicas ou requerem alto grau de expertise para assegurar uso seguro e eficaz, sendo colocados na chamada lista complementar da Lista Modelo da OMS. Outros induzem rápida resistência microbiana, são muito caros ou podem desenvolver dependência física e psíquica. Quaisquer dessas condições restringem o emprego a determinadas indicações clínicas. Na RENAME e em outras listas elaboradas no Brasil, esses medicamentos são considerados de uso restrito, estando assinalados com a letra R seguida de um número que corresponde à nota de rodapé explanatória.

Na lista devem constar as designações genéricas dos medicamentos incluídos (no Brasil, segundo a Denominação Comum Brasileira – DCB, 2010)¹², sem usar nomes de marca ou fabricantes específicos, o que melhora a prática de prescrição e dispensação, contribuindo para o uso racional e a informação independente, diminuindo o desperdício e evitando erros de medicação.

Para evitar monopólio e preços excessivos escolhem-se, preferencialmente,

medicamentos produzidos por múltiplos fabricantes. Preferem-se monofármacos, aceitando as associações em doses fixas somente quando aumentam a eficácia, retardam a resistência microbiana ou melhoram a adesão do paciente ao tratamento. A escolha pode ser influenciada por facilidades de estocagem, principalmente em locais úmidos e quentes.

A lista de medicamentos essenciais deve ser instrumento educativo e orientador da prática dos profissionais que a ela recorrem. Por isso deve ser única, organizada por grupos farmacológicos utilizados para manejar manifestações gerais de doença (dor, inflamação, alergia, infecção, neoplasia, intoxicação, distúrbios carenciais) e tratar doenças de diferentes sistemas orgânicos. A repetição de medicamentos com múltiplas indicações clínicas em diferentes grupos onde se inserem (ex. ácido acetilsalicílico como analgésico, anti-inflamatório, antiplaquetário etc.) dá melhor idéia do armamentário terapêutico disponível. As justificativas de inclusão introduzidas nas próprias listas favorecem a explicitação da evidência e reforçam o aspecto educativo. Também são selecionadas formas farmacêuticas cabíveis para adultos e crianças, com as respectivas concentrações. Em princípio escolhem-se as menores concentrações, pois é mais fácil administrar múltiplos de uma forma farmacêutica sólida do que fracioná-la. Para aqueles que atendem crianças, sugere-se a leitura da 2ª. Lista Modelo de Medicamentos Essenciais para Crianças (atualizada em março de 2010) e do Formulário Modelo de Medicamentos Essenciais para Crianças - 2010, baseado na lista mencionada, ambos da OMS e disponibilizados em formato PDF na web: <http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/en/index.html> e www.who.int/entity/selection_medicines/list/WMFc_2010.pdf, respectivamente.

Frustrações, desafios e expectativas

Grande proporção de profissionais da saúde, em todos os níveis da gestão pública, desconhece as listas de medicamentos essenciais existentes no país. Constitui um desafio a divulgação dessas listas, abrangendo o

maior número possível de prescritores, setores acadêmicos, serviços de saúde e organismos profissionais.

Outra dificuldade consiste na falta de adesão dos profissionais em prescrever medicamentos essenciais. Estudo indiano mostrou que “a prescrição medicamentosa era irrestrita, e que os médicos prescreviam muitas vezes as mais onerosas alternativas” e que “5-10% das prescrições continham o mesmo antibiótico sob diferentes nomes comerciais”¹³.

A falta de adesão dos clínicos se deve a desconhecimento, preconceitos, arraigados hábitos de prescrição e influência da propaganda de medicamentos. Profissionais que atendem em diferentes setores (público, seguro-saúde, privado) têm diferentes comportamentos prescritivos numa mesma jornada de trabalho, como se coubesse diferença de tratamento da mesma doença em pacientes atendidos nesses diversos cenários. Levantamento¹⁴ realizado em municípios de três estados brasileiros (Rio Grande do Sul, Santa Catarina e Mato Grosso do Sul) avaliou a adesão de prescritores de unidades de saúde a listas de medicamentos essenciais municipais (REMUMEs), nacional (RENAME) e mundial (Lista Modelo da OMS) e a disponibilidade desses medicamentos nos serviços de atenção primária e secundária âmbito do Sistema Único de Saúde. Foram encontrados 476 medicamentos diferentes nas receitas avaliadas, prescritos 5.222 vezes a 2.411 pacientes, correspondendo a 2,17 (1,49) medicamentos por prescrição. Observou-se 0,5% de medicamentos não identificados, em decorrência de letras ilegíveis ou ausência de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Do total de medicamentos prescritos nos locais estudados, 76,4% constavam nas REMUMEs, 76,8% na RENAME e 63% na lista da OMS. A variação entre os locais investigados foi de 25,7% a 92,9% para a REMUME, 45,4% a 88,2% para a RENAME e 34,9% a 72,1% para a lista da OMS. Do total de medicamentos prescritos, 76,1% estavam disponíveis nas farmácias dos locais pesquisados nos dias em que a coleta de dados foi realizada, variando de 51% a 93%. Quando analisados os medicamentos essenciais em separado, a disponibilidade

aumentou em todos os locais, com média geral de 88,1%. A prescrição de aproximadamente 24% de medicamentos não constantes nas listas municipais pode ser resultado da não adesão ou do desconhecimento dos prescritores a essas listas.

Os pacientes, por sua vez, desacreditam os medicamentos recebidos do setor público, sendo muitas vezes instigados por propaganda de medicamentos feita pela mídia ou pressões de organizações de pacientes. Falta-lhes adequada e completa informação sobre os tratamentos que lhes são prescritos. Daí decorre o uso incorreto responsável por pobre resposta, reforçando a descrença nos medicamentos fornecidos pelo setor público, e o emprego de representantes não listados. Estudo sul-africano¹⁵ mostrou que medicamentos genéricos, bem como os distribuídos gratuitamente pelo estado, eram considerados de pobre qualidade e vistos com suspeita pelos pacientes. Os autores preconizam a necessidade de campanhas estratégicas sobre qualidade de medicamentos essenciais e genéricos, tendo por alvo consumidores e prescritores.

Os esclarecimentos e justificativas da seleção de medicamentos essenciais, suas extensões, como formulário terapêutico e diretrizes clínicas, e harmonização entre listas de essenciais e programas nacionais de enfrentamento de determinadas doenças constituem estratégias de real implementação dos medicamentos essenciais.

Cada vez mais, a gestão da saúde pública deve fundamentar escolhas clínicas e políticas em evidência científica, proveniente da análise isenta do que consegue melhorar a qualidade do atendimento à saúde da população dentro dos recursos disponíveis. A pesquisa clínica pode auxiliar nas decisões sobre o que é prioritário em atendimento, desenvolvimento de infraestrutura e financiamento¹⁶.

As decisões baseadas em evidências devem ser adaptadas aos recursos financeiros disponíveis, levando em conta as necessidades e valores da população¹⁷.

O maior desafio é generalizar e

internalizar um novo paradigma – o das condutas baseadas em evidências – em todos os profissionais da saúde. Por ser forma de pensar com pouco mais de dez anos de existência, alguns de seus precursores assim se expressam: “A medicina baseada em evidência percorreu um longo caminho, mas os desafios remanescentes sugerem que sua segunda década será mais excitante que a primeira”¹⁸.

A expectativa atual é de que a disseminação desses conceitos e paradigmas no Portal Hórus Básico logre modificar a tradição prescritiva, com conseqüente benefício para os pacientes atendidos no âmbito da atenção primária. Sem dúvida, isso também se deve traduzir em melhoria da gestão com respeito a acesso aos medicamentos, como foi o intento de política canadense - Canada's Access to Medicines Regime – que planejou o incremento daquele acesso em países em desenvolvimento. Para que haja efetiva adesão de profissionais e público em geral, é importante a cobertura da mídia para facilitar o debate entre os diversos atores e valorizar aspectos relevantes para uso de medicamentos essenciais, como direitos humanos, inovação farmacêutica e competitividade econômica¹⁹.

Na atualidade, aumentar o acesso a medicamentos essenciais tem-se tornado um dos mais visíveis desafios globais na promoção à saúde²⁰.

Forte decisão política para assegurar abastecimento e favorecer acesso de medicamentos essenciais, aliada a ampla divulgação de seu benefício na saúde dos indivíduos, constitui estratégia para que se amplie uso racional de medicamentos na atenção à saúde no Brasil.

Referências

1. 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.
2. Ministério da Saúde (Brasil), 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. 250 p.
3. World Health Organization. Continuity and change: implementing the 3rd WHO Medicines Strategy (2008-2013) [Internet]. Geneva: WHO; 2008 [citado 2010 Set 8]. Disponível em: http://www.who.int/medicines/publications/Medicines_Strategy_draft08-13.pdf.
 4. World Health Organization. Essential Medicines Biennial Report: 2008-2009 [Internet] [citado 2010 Set 8]. Disponível em: <http://www.who.int/medicines/s16822e.pdf>.
 5. McMichael C, Waters E, Volmink J. Evidence-based public health: what does it offer developing countries. *J Public Health (Oxf)*. 2005;27(2):215-21.
 6. World Health Organization. The selection and use of essential medicines: report of the WHO Expert Committee, March 2009. Geneva: 2009. 231 p. (WHO Technical Report Series; 958).
 7. Laing R, Hogerzeil HV, Ross-Degnan D. Ten recommendations to improve use of medicines in developing countries. *Health Policy Plan*. 2001;16:13-20.
 8. Hogerzeil HV. The concept of essential medicines: lessons for rich countries. *BMJ*. 2004;329: 1169-72.
 9. New medicines in 2007: regulatory agencies and policy makers leave public health in the hands of the pharmaceutical industry. *Prescrire International*. 2008;17(94):78-82.
 10. Swingler GH, Volmink J, Ioannidis JPA. Number of published systematic reviews and global burden of disease: database analysis. *BMJ*. 2003;327:1083-4.
 11. Garner P, Meremikwu M, Volmink J, Xu Q, Smith H. Putting evidence into practice: how middle and low income countries get it together. *BMJ*. 2004;329:1036-9.
 12. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Denominação comum brasileira 2010 [Internet] [citado 2010 Set 14]. Disponível em: http://www7.anvisa.gov.br/hotsite/farmacopeia/conteudo/lista_dcb_rdc211_2010.pdf.
 13. Chaudhury RR, Parameswar R, Gupta U, Sharma S, Tekur U, Bapna JS. Quality medicines for the poor: experience of the Delhi programme on rational use of drugs. *Health Policy Plan*. 2005;20(2):124-36.
 14. Dal Pizzol TS, Trevisol DJ, Heineck I, Flores LM, Camargo AL, Köenig A, Torres IL, Kadri MC, Monreal MT, Melo AM, Ferreira MB. Adesão a listas de medicamentos essenciais em municípios de três estados brasileiros. *Cad Saúde Pública*. 2010;26(4):827-36.
 15. Patel A, Gauld R, Norris P, Rades T. This body does not want free medicines: south african consumer perceptions of drug quality. *Health Policy Plan*. 2010;25(1):61-69.
 16. Tunis SR, Stryer DB, Clancy CM. Practical clinical trials: increasing the value of clinical research for decision making in clinical and health policy. *JAMA*. 2003;290(12):1624-32.
 17. Muir Gray JA. Evidence based policy making. *BMJ*. 2004;329:988-9.
 18. Guyatt G, Cook D, Haynes B. Evidence based medicine has come a long way. *BMJ*. 2004;329: 990-1.
 19. Esmail LC, Phillips K, Kuek V, Cosio AP, Kohler JC. Framing access to medicines in developing countries: an analysis of media coverage of Canada's Access to Medicines Regime. *BMC Int Health Hum Rights*. 2010;10:1.
 20. Greene JA. When did medicines become essential. *Bull World Health Organ*. 2010;88(7):483.