



UNIVERSIDADE FEDERAL DO CEARÁ
FACULDADE DE FARMÁCIA, ODONTOLOGIA E ENFERMAGEM
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS

FELIPE MOREIRA DE PAIVA

**SELEÇÃO DE MEDICAMENTOS DA ATENÇÃO SECUNDÁRIA EM SAÚDE NO
ESTADO DO CEARÁ: ASPECTOS REGULATÓRIOS E CONCEITUAIS**

FORTALEZA

2019

FELIPE MOREIRA DE PAIVA

SELEÇÃO DE MEDICAMENTOS DA ATENÇÃO SECUNDÁRIA EM SAÚDE NO
ESTADO DO CEARÁ: ASPECTO REGULATÓRIOS E CONCEITUAIS

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Ciências Farmacêuticas da Universidade Federal do Ceará, como requisito parcial à obtenção do título de mestre em Ciências Farmacêuticas. Área de concentração: Farmácia. Linha de Pesquisa: Farmácia Clínica e Vigilância Sanitária.

Orientadora: Prof^a. Dra. Ana Paula Soares Gondim.

FORTALEZA

2019

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação
Universidade Federal do Ceará
Biblioteca Universitária

Gerada automaticamente pelo módulo Catalog, mediante os dados fornecidos pelo(a) autor(a)

P168s Paiva, Felipe Moreira de.
Seleção de medicamentos da atenção secundária em saúde no estado do Ceará : aspectos regulatórios e conceituais / Felipe Moreira de Paiva. – 2019.
118 f. : il. color.

Dissertação (mestrado) – Universidade Federal do Ceará, Faculdade de Farmácia, Odontologia e Enfermagem, Programa de Pós-Graduação em Ciências Farmacêuticas, Fortaleza, 2019.
Orientação: Profª. Dra. Ana Paula Soares Gondim.

1. Assistência Farmacêutica. 2. Medicamentos. 3. Atenção Secundária. 4. Saúde Baseada em Evidências. I. Título.

CDD 615

FELIPE MOREIRA DE PAIVA

SELEÇÃO DE MEDICAMENTOS DA ATENÇÃO SECUNDÁRIA EM SAÚDE NO
ESTADO DO CEARÁ: ASPECTO REGULATÓRIOS E CONCEITUAIS

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Ciências Farmacêuticas da Universidade Federal do Ceará, como requisito parcial à obtenção do título de mestre em Ciências Farmacêuticas. Área de concentração: Farmácia. Linha de Pesquisa: Farmácia Clínica e Vigilância Sanitária.

Orientadora: Prof^ª. Dra. Ana Paula Soares Gondim.

Aprovada em: ___/___/_____.

BANCA EXAMINADORA

Profa. Dra. Ana Paula Soares Gondim (Orientador)
Universidade Federal do Ceará (UFC)

Profa. Dra. Mirian Parente Monteiro
Universidade Federal do Ceará (UFC)

Prof. Dr. Rafael Santos Santana
Universidade de Brasília (UnB)

A Deus.

Aos meus pais, Valdereis e Francisco, pelo amor incondicional.

Às minhas irmãs, Valdiene e Valdiana, por serem as melhores companhias que um irmão pode ter.

AGRADECIMENTOS

À CAPES, pelo apoio financeiro, com a manutenção da bolsa de auxílio.

A Deus, pela paciência e sapiência nas horas mais difíceis.

À Profa. Dra. Ana Paula Soares Gondim, por todos os ensinamentos, não só do meio acadêmico como da vida, e pela excelente orientação durante todo esse trajeto.

Aos professores participantes da banca examinadora, Profa. Dra. Mirian Parente Monteiro e Prof. Dr. Rafael Santos Santana, pelas valiosas colaborações, contribuições e sugestões que foram de grande valia.

Aos meus pais, Valdereis e Francisco, pelo amor incondicional e por acreditarem em mim todo o tempo.

Às minhas irmãs, Valdiene e Valdiana, pelo amor fraternal e pelo companheirismo de sempre.

Aos meus sobrinhos, Romulo Victor, Gabriel e Arthur, por representarem o futuro e o que ele nos reserva.

Ao meu companheiro de todas as horas Wendell, pelo amor, companheirismo e dedicação.

Aos meus amigos do mestrado, Emanuela, Andrei, Antônio, Gabriela, Yara, Mayra, Silmara, Juan e Elias, pelas horas de muito aprendizado e descontração.

Aos meus amigos do LISFARME, Nívia, Érina, Jamile, Ricardo, Ingrid, Marina e todos os outros, pelo empenho nas atividades e constante engrandecimento.

Aos meus amigos de uma vida toda, Adannick, Daniel e Rômulo, pelas intermináveis horas de amor e companheirismo.

Aos meus amigos de coração, Natália, Nick, Handerson, Matheus, Jonathan e Victor, por estarem presentes em muitos momentos delicados.

A você, que dedica seu tempo a ler esta obra.

RESUMO

A seleção de medicamentos é uma etapa importante da Assistência Farmacêutica, sendo inserida nas Redes de Atenção à Saúde, que representam arranjos organizativos a fim de garantir maior integralidade no cuidado. Desse modo, a seleção de medicamentos é um processo qualificado de escolha de medicamentos para os sistemas de saúde, sendo um elo estratégico extremamente importante para promover o uso racional de medicamentos e garantir o acesso da população a essa tecnologia, que ocorre, comumente, através da definição de listas e elencos de medicamentos. O estado do Ceará, através da Coordenadoria de Assistência Farmacêutica da Secretaria de Saúde do Estado do Ceará e Comissão Intergestores Bipartite do Ceará, apresenta o Elenco de Medicamentos para a Assistência Farmacêutica na Atenção Secundária em Saúde. O estudo objetivou analisar os aspectos regulatórios e conceituais da seleção de medicamentos da atenção secundária no estado do Ceará através de uma pesquisa bibliográfica em documentos oficiais e bases de dados acerca do processo de construção deste elenco, através da análise histórica desde a sua criação até o elenco vigente, analisando, também, aspectos de grau de recomendação e nível de evidência. Os resultados demonstram que foram lançados um total de 19 resoluções para a lista, onde não foram identificados: a participação de uma Comissão de Farmácia e Terapêutica na seleção de medicamentos, processo sistemático de seleção, relatórios de inclusão e exclusão de medicamentos, outros aspectos relevantes a saúde baseada em evidências. Demonstra-se, também, que o elenco levou em consideração processos administrativos e judiciais na sua criação e atualizações. O elenco vigente demonstra que poucos medicamentos são referenciados em documentos oficiais e nem todos os medicamentos apresentam grau de recomendação e nível de evidências adequado para comprovar a segurança dos seus usos. Além disso, o elenco não está voltado às necessidades da atenção secundária em saúde, distanciando-se, também, da atenção primária e da concepção das RAS. Demonstra-se que o processo de seleção de medicamentos no estado não é transparente e a seleção dos medicamentos que compõem o elenco é realizado de modo inadequado. Ações de inclusão de indicadores de avaliação do processo e a redefinição dos objetivos reais do elenco ajudariam a tornar o processo mais claro e colaborar com o acesso de medicamentos de qualidade para a população.

Palavras-chave: Assistência Farmacêutica. Medicamentos. Atenção Secundária. Saúde Baseada em Evidências.

ABSTRACT

The selection of medicines is important to Pharmaceutical Services, according to Health Care Networks which represent organizational arrangements to guarantee a full health care. The selection of medicines is a qualified process of choosing medicines for health systems, and it is very important to promote the rational use of medicines. Therefore, the access of medicines to population is guaranteed, mainly, by the definition of medicine lists. The state of Ceará has The Coordination of Pharmaceutical Services from the State of Ceará and Commission of Managers from Ceará, which these two are responsible for the Medicine List for Secondary Health Level in the state. This study purposed to analyze regulatory and concepts aspects of selection of medicines for secondary health level in State of Ceara, performing a bibliography research in official documents and databases about the process of creation of this list and evaluating it historically. Besides, we evaluated if the medicines in the list had recommendation and strength of evidences levels in literature. The results show that it was released 19 documents for this list, which there were no Drug and Therapeutics Committees, there were no systematic procedures for selection of medicines, there were no reports for inclusion and exclusion of medicines in the list, and there were no other information about evidence-based medicine. Administrative and judicial processes were considered while creating and updating the list. Its present update shows that only a few of medicines were referenced in official documents and some of them did not have level of recommendation and strength of evidences evaluations to prove their safety of usage. Furthermore, the list is not according to secondary health level demand and there is no communication with primary health level and Health Care Networks. The selection of medicines in the state is not transparent and the selection is improperly performed. Actions, such inclusion of evaluation indicators and redefinition of real targets of the list can make the process more clear and guarantee the access of medicines with good quality to population.

Keywords: Pharmaceutical Services. Medicines. Secondary Care. Evidence-Based Medicine.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – Ciclo da Assistência Farmacêutica	22
Figura 2 – Serviços farmacêuticos na Atenção Básica a Saúde	24
Figura 3 – Fluxograma do processo de coleta, análise e discussão dos dados	49
Figura 4 – Linha do tempo das resoluções referentes ao Elenco de Medicamentos da Assistência Farmacêutica da Atenção Secundária em Saúde no Ceará	52

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Quantidade de medicamentos por grupo ATC presentes no Elenco de Medicamentos da Assistência Farmacêutica para Atenção Secundária em saúde por resolução aprovada	61
Tabela 2 – Frequências em que as indicações dos fármacos aparecem nos documentos brasileiros e internacionais e bases pesquisadas	65

LISTA DE QUADROS

Quadro 1	– Variáveis utilizadas para analisar a seleção o Elenco de Medicamentos da Atenção Secundária em Saúde no Ceará ao longo do tempo	43
Quadro 2	– Variáveis relacionadas a análise do elenco para atenção secundária vigente	44
Quadro 3	– Documentos relacionados aos medicamentos para atenção secundária em saúde do estado do Ceará	45
Quadro 4	– Alterações ocorridas no Elenco de Medicamentos da Assistência Farmacêutica da Atenção Secundária em Saúde no Ceará ao longo do tempo	54
Quadro 5	– Parâmetros de seleção de medicamentos analisados na confecção do Elenco de Medicamentos da Assistência Farmacêutica da Atenção Secundária em Saúde no Ceará ao longo do tempo	59
Quadro 6	– Fármacos e a presença das suas indicações em documentos oficiais e bases do estudo	63
Quadro 7	– Medicamentos pertencentes ao grupo anatômico principal A: Aparelho digestivo e metabolismo presentes no Elenco de Medicamentos da Assistência Farmacêutica da Atenção Secundária em Saúde, Resolução N° 171/2018 – CIB/CE e suas principais indicações	66
Quadro 8	– Presença dos medicamentos da Resolução n° 171/2018 – CIB/CE pertencentes ao grupo anatômico principal A: Aparelho digestivo e metabolismo nos documentos oficiais	67
Quadro 9	– Grau de recomendação e nível de evidência dos medicamentos da Resolução n° 171/2018 – CIB/CE pertencentes ao grupo anatômico principal A: Aparelho digestivo e metabolismo	69
Quadro 10	– Medicamentos pertencentes ao grupo anatômico principal B: Sangue e órgãos hematopoiéticos presentes no Elenco de Medicamentos da Assistência Farmacêutica da Atenção Secundária em Saúde, Resolução N° 171/2018 – CIB/CE e suas principais indicações	70

Quadro 11 – Presença dos medicamentos da Resolução nº 171/2018 – CIB/CE pertencentes ao grupo anatômico principal B: Sangue e órgão hematopoiéticos nos documentos oficiais	71
Quadro 12 – Grau de recomendação e nível de evidência dos medicamentos da Resolução nº 171/2018 – CIB/CE pertencentes ao grupo anatômico principal B: Sangue e órgão hematopoiéticos	72
Quadro 13 – Grau de recomendação e nível de evidência dos medicamentos da Resolução nº 171/2018 – CIB/CE pertencentes ao grupo anatômico principal G: Sistema geniturinário e hormônios sexuais	74
Quadro 14 – Grau de recomendação e nível de evidência dos medicamentos da Resolução nº 171/2018 – CIB/CE pertencentes ao grupo anatômico principal J: Anti-infecciosos gerais para uso sistêmico	76
Quadro 15 – Medicamentos pertencentes ao grupo anatômico principal M: Sistema músculo-esquelético presentes no Elenco de Medicamentos da Assistência Farmacêutica da Atenção Secundária em Saúde, Resolução Nº 171/2018 – CIB/CE e suas principais indicações	76
Quadro 16 – Presença dos medicamentos da Resolução nº 171/2018 – CIB/CE pertencentes ao grupo anatômico principal M: Sistema músculo-esquelético nos documentos oficiais	77
Quadro 17 – Grau de recomendação e nível de evidência dos medicamentos da Resolução nº 171/2018 – CIB/CE pertencentes ao grupo anatômico principal M: Sistema músculo-esquelético	78
Quadro 18 – Medicamentos pertencentes ao grupo anatômico principal N: Sistema nervoso presentes no Elenco de Medicamentos da Assistência Farmacêutica da Atenção Secundária em Saúde, Resolução Nº 171/2018 – CIB/CE e suas principais indicações	78
Quadro 19 – Presença dos medicamentos da Resolução nº 171/2018 – CIB/CE pertencentes ao grupo anatômico principal N: Sistema nervoso nos documentos oficiais	82

Quadro 20 – Grau de recomendação e nível de evidência dos medicamentos da Resolução nº 171/2018 – CIB/CE pertencentes ao grupo anatômico principal N: Sistema Nervoso	86
Quadro 21 – Medicamentos pertencentes ao grupo anatômico principal S: Órgãos dos sentidos presentes no Elenco de Medicamentos da Assistência Farmacêutica da Atenção Secundária em Saúde, Resolução Nº 171/2018 – CIB/CE e suas principais indicações	87
Quadro 22 – Presença dos medicamentos da Resolução nº 171/2018 – CIB/CE pertencentes ao grupo anatômico principal S: Órgãos dos sentidos nos documentos oficiais	89
Quadro 23 – Grau de recomendação e nível de evidência dos medicamentos da Resolução nº 171/2018 – CIB/CE pertencentes ao grupo anatômico principal S: Órgãos dos sentidos	90

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ATC	<i>Anatomical Therapeutical Chemical</i> (Classificação Anatômico-química)
BNF	<i>British National Formulary</i>
CFT	Comissão de Farmácia e Terapêutica
CIB/CE	Comissão Intergestores Bipartite do Ceará
COASF/SESA	Coordenadoria de Assistência Farmacêutica da Secretaria de Saúde do Estado do Ceará
CONITEC	Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS
DAF	Departamento de Assistência Farmacêutica
DCB	Descrição Comum Brasileira
EML	<i>WHO Essential Medicines List</i>
FTN	Formulário Terapêutico Nacional
IBGE	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
MS	Ministério da Saúde
NUFITO	Núcleo de Fitoterápicos
NUMES	Núcleo de Medicamentos Essenciais e Estratégicos
NUMEX	Núcleo de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica
OPAS	Organização Pan Americana da Saúde
OMS	Organização Mundial da Saúde
PNAF	Política Nacional de Assistência Farmacêutica
PNM	Política Nacional de Medicamentos
RAS	Redes de Atenção à Saúde
RENAME	Relação Nacional dos Medicamentos Essenciais
SESA/CE	Secretaria de Saúde do Estado do Ceará
SUS	Sistema Único de Saúde
WHO	<i>World Health Organization</i>

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	15
2	OBJETIVOS	17
2.1	Objetivo Geral	17
2.2	Objetivos Específicos	17
3	REFERENCIAL TEÓRICO	18
3.1	As concepções sobre Assistência Farmacêutica no Brasil: o processo inicial de construção	18
3.2	A Assistência Farmacêutica inserida na organização das Redes de Atenção à Saúde (RAS)	23
3.3	A organização da Assistência Farmacêutica e o seu financiamento	27
3.4	A seleção e a construção dos elencos de medicamentos na assistência farmacêutica	30
3.5	Evidências científicas em saúde: o grau de recomendação e o nível de evidências para a seleção de medicamentos	36
3.6	A assistência farmacêutica e o processo seleção de medicamentos no estado do Ceará	38
4	PERCURSO METODOLÓGICO	41
4.1	Desenho do estudo	41
4.2	Local do estudo	41
4.3	População do estudo	42
4.4	Descrição das variáveis	42
4.5	Coleta dos dados	44
4.6	Análise dos dados	48
4.7	Aspectos éticos	48
5	RESULTADOS	50
5.1	Análise cronológica do Elenco de medicamentos da Assistência Farmacêutica na Atenção Secundária em Saúde do estado do Ceará	50
5.2	Análise dos medicamentos contidos no elenco vigente	62
5.2.1	<i>Grupo A: Aparelho digestivo e metabolismo</i>	66
5.2.2	<i>Grupo B: Sangue e órgãos hematopoiéticos</i>	69
5.2.3	<i>Grupo C: Aparelho cardiovascular</i>	73

5.2.4	<i>Grupo G: Sistema geniturinário e hormônios sexuais</i>	73
5.2.5	<i>Grupo J: Anti-infecciosos gerais para uso sistêmico</i>	75
5.2.6	<i>Grupo M: Sistema músculo-esquelético</i>	76
5.2.7	<i>Grupo N: Sistema Nervoso</i>	78
5.2.8	<i>Grupo S: Órgãos dos sentidos</i>	87
6	DISCUSSÃO	91
7	CONCLUSÃO	105
	REFERÊNCIAS	107

1 INTRODUÇÃO

O interesse para trabalhar o tema surgiu de uma proposta feita, sob orientação da professora Ana Paula, para participar, junto ao grupo de pesquisa, em um estudo na área de avaliação da essencialidade de medicamentos e construção de um elenco de medicamentos para uso em pediatria. Assim, foi através do engajamento junto ao grupo de pesquisa Melhores Medicamentos para Crianças (MEMECRI), que desenvolve estudos farmacoepidemiológicos e outros relacionados à ciência dos medicamentos voltados ao público infantil, que houve o despertar quanto ao estudo do tema. A inserção, também, junto ao grupo Laboratório Interdisciplinar de Saúde Coletiva, Farmácia Social e Saúde Mental Infantojuvenil (LISFARME), que objetiva gerar conhecimentos nas áreas de saúde coletiva, farmácia social e saúde mental, igualmente sob tutoria da professora Ana Paula, mostrou-se de suma importância para desenvolvimento desse trabalho. Esta dissertação é integrante do Programa de Pós-Graduação em Ciências Farmacêuticas, faz parte da área de concentração Farmácia e pertence a linha de pesquisa Farmácia Clínica e Vigilância Sanitária.

A Assistência Farmacêutica representa um conjunto de ações que objetiva assegurar o acesso da população aos medicamentos, através da integralidade do cuidado e da resolutividade das ações em saúde, promovendo uso racional e adequado destes (BRASIL, 2014a). Mais do que isso, a Assistência Farmacêutica, hoje, está inserida em uma concepção de Redes de Atenção à Saúde (RAS), arranjos organizativos de ações e serviços de saúde, apresentando diferentes densidades tecnológicas, garantindo uma maior integralidade e sendo um modelo descentralizado e voltado às necessidades epidemiológicas de cada população (MENDES, 2011).

Dentro da concepção das RAS, apresentam-se diferentes níveis de densidade tecnológica, sendo a atenção primária como o nível de menor densidade tecnológica e atenção terciária como maior nível de densidade. Assim, a atenção secundária representa um nível intermediário entre as outras duas, onde, dentro das RAS, atua como um ponto de atenção à saúde com comunicação em rede com os outros dois níveis de atenção, através da atenção focada no cuidado multiprofissional (MENDES, 2011). Esse nível de atenção é representado pelas Policlínicas, Unidades de Pronto-Atendimento, Centros de Atenção Psicossocial, Serviço de Atendimento Móvel de Urgência, entre outros (ERDMANN et al., 2013).

No contexto dos níveis de assistência em saúde dentro da RAS, a seleção de medicamentos, um processo qualificado de escolha de medicamentos para os sistemas de saúde, é uma etapa da Assistência Farmacêutica que representa um elo estratégico extremamente

importante para promover o uso racional de medicamentos e garantir o acesso da população a essa tecnologia dentro do sistema (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2010).

Pela importância do processo de seleção de medicamentos, a relevância desta dissertação encontra-se na carência de estudos no Brasil voltados à avaliação dos critérios adotados para construção das listas elenco de medicamentos e como estas apresentam impacto na saúde da população (KARNIKOWSKI et al., 2017). Segundo Wannmacher (2014a), eficácia e segurança são critérios importantes a serem considerados no processo de seleção, e esses critérios são bem explorados quando são apontados documentos oficiais que referem esses medicamentos.

Para que se faça garantir um processo de seleção de medicamentos adequado, a Assistência Farmacêutica precisa estar bem definida nos serviços de saúde. Assim, analisar os medicamentos que estão sendo selecionados para compor um elenco de medicamentos assume uma importância expressiva, ao passo que uma correta seleção de medicamentos pode levar a ganhos terapêuticos e outros ganhos aos serviços (WANNMACHER, 2014a).

O estado do Ceará apresenta a Coordenadoria de Assistência Farmacêutica da Secretaria de Saúde do Estado do Ceará (COASF/SESA), responsável pelas atividades de assistência farmacêutica no estado. Atualmente o estado apresenta dois elencos de medicamentos, sendo ambos aprovados, em caráter final, pela Comissão Intergestores Bipartite do Ceará (CIB/CE), onde um elenco de medicamentos é destinado à atenção básica e o outro à atenção secundária em saúde. Uma vez que o primeiro elenco citado segue quase integralmente a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), documento brasileiro oficial para seleção de medicamentos, e que o segundo elenco se propõe a complementar as necessidades em saúde em nível secundário, nos deteremos ao estudo do processo de construção deste segundo elenco.

A dissertação aqui apresentada pretende analisar os aspectos regulatórios e conceituais para seleção dos medicamentos direcionados à atenção secundária em saúde do estado do Ceará, sendo realizado através de um levantamento bibliográfico e documental acerca do histórico sobre a construção do elenco do estado, desde a sua criação até o vigente. Diante desse objetivo, formulamos o seguinte questionamento: os critérios utilizados para seleção do elenco de medicamentos da atenção secundária em saúde do estado do Ceará foram baseados em documentos oficiais e/ou complementares?

2 OBJETIVOS

2.1 Objetivo Geral

Analisar os aspectos regulatórios e conceituais para a seleção dos medicamentos direcionados à atenção secundária em saúde do estado do Ceará.

2.1 Objetivos Específicos

Analisar, em uma perspectiva cronológica, os elencos de medicamentos para atenção secundária em saúde do estado do Ceará, desde a criação até o elenco vigente;

Identificar a presença dos medicamentos contidos no elenco vigente em documentos oficiais.

3 REFERENCIAL TEÓRICO

Para o referencial teórico do estudo, a seção será iniciada através da discussão sobre o cenário da assistência farmacêutica no Brasil, trazendo as concepções de como foi o processo da sua construção, incorporação às Redes de Apoio a Saúde, como está a organização atual e o seu financiamento. É assumida, para esta dissertação, o conceito de assistência farmacêutica como o definido pela Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS), que traz os elementos referentes a promoção, proteção e recuperação da saúde, tanto individual como coletiva, tendo o medicamento como insumo essencial.

Explana-se, também, acerca de uma importante etapa do sistema de apoio da assistência farmacêutica, que é o objeto do estudo, a seleção de medicamentos, onde cita-se o que é a seleção, como ela deve ser realizada e qual o seu produto final, que é a criação das listas de medicamentos. Por fim, é detalhado sobre como se estrutura a assistência farmacêutica no estado do Ceará e como é realizado o processo de seleção de medicamentos que compõem o elenco presente no estado.

3.1 As concepções sobre Assistência Farmacêutica no Brasil: o processo inicial de construção

A construção da identidade da Assistência Farmacêutica no Brasil deu-se de modo gradativo, acompanhando as mudanças que foram ocorrendo no mundo. Desde a criação da OMS, em 1948, fala-se em atingir o mais alto nível de saúde, sendo este um direito fundamental dos seres humanos (FERREIRA et al., 2014). Nesse contexto, os medicamentos já eram considerados meios importantes para alcançar as finalidades em saúde. Entretanto, apenas em 1977, a OMS lança um documento norteador que trata da importância dos medicamentos essenciais, através da divulgação de listas, naquela época definidos como os medicamentos de maior importância, indispensáveis e necessários para manutenção da saúde da população (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 1977).

No ano seguinte, em 1978, através da Conferência Mundial sobre Atenção Primária em Saúde, realizada na extinta União das Repúblicas Socialistas Soviéticas, foi publicada a Declaração de Alma-Ata. A Declaração de Alma-Ata enfatizou as ações de promoção a saúde de todos os povos, sendo o acesso da população a medicamentos essenciais e a criação de estratégias e políticas de norteio ao acesso, uso racional e qualidade de medicamentos, de grande valia para este processo (ALMA-ATA, 1978). Portanto, a Declaração de Alma-Ata teve

grande importância no que se refere ao gerenciamento dos medicamentos nos cuidados primários em saúde, tão importantes para garantir os altos níveis de saúde da população anteriormente indicados pela OMS (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2011).

A preocupação quanto ao gerenciamento de medicamentos, principalmente aquisição e estocagem, no Brasil, surgiu em meio a esse período. Desse modo, foi criada, em 1964, através do decreto nº 53.612/1964, a primeira lista de medicamentos essenciais brasileira, chamada de Relação Básica e Prioritária de Produtos Biológicos e Matérias para uso Farmacêutico Humano e Veterinário (BRASIL, 1964). Essa lista surgiu em um contexto essencialmente econômico, uma vez que a preocupação maior estava relacionada aos aspectos econômicos de aquisição e distribuição dos medicamentos (NEVES; PINA, 2015).

É importante ressaltar que as ações de assistência farmacêutica sempre foram voltadas para a gestão de medicamentos, tanto no Brasil como no mundo. Assim, a ideia da criação de uma política pública voltada a assistência farmacêutica veio com a criação da Central de Medicamentos (CEME), em 1971 (PORTELA et al., 2010). A CEME tinha como principal ação a fiscalização da produção de medicamentos e a distribuição destes para a população de baixo poder aquisitivo. Além disso, a CEME incrementou atividades de pesquisa científica e tecnológica, centralizando as compras de medicamentos no governo (ALMEIDA; ANDRADE, 2014).

Apesar de ser bem distante da realidade das ações de assistência farmacêutica que temos hoje, a CEME teve a sua importância no cenário nacional. A CEME criou em 1975, através da Portaria do Ministério da Previdência e Assistência Social nº. 233, de 8 de julho de 1975, a primeira versão da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), representando um instrumento importante para fornecimento de medicamentos (PORTELA et al., 2010).

Apesar da existência da CEME e das listas de medicamentos já citadas anteriormente, foi somente após o período pós-ditadura brasileira que começaram as definições sobre saúde e a assistência farmacêutica inserida nesta prática. A constituição da República Federativa do Brasil, em 1988, trouxe várias mudanças no cenário nacional. Dentre elas, a incorporação de um sistema único de saúde, voltado ao interesse da população, permitiu um grande avanço no que refere à saúde (BRASIL, 1988). Segundo a Lei 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre a criação do Sistema Único de Saúde, SUS, a saúde é um direito fundamental do ser humano, sendo, esta, de dever do Estado, que deve prover ações de promoção, proteção e recuperação da saúde (BRASIL, 1990).

Ainda no contexto da criação do SUS, dentre as ações promovidas pelo Estado,

deve-se frisar a importância daquelas relativas a incorporação de tecnologias para assistência da população, sendo o medicamento uma dessas tecnologias. De acordo com o artigo 6º, presente na Lei 8.080, que dispõe sobre a criação do SUS, uma das ações desta é a formulação da política de medicamentos (BRASIL, 1990).

Assim, em 1997, houve a desativação da CEME, uma vez que esta representava uma prática de simples distribuição de medicamentos, não acompanhando as mudanças que vinham ocorrendo no país (PORTELA et al., 2010). Diante desta nova realidade, voltada aos princípios do SUS, foi criada, em 1998, a Política Nacional de Medicamentos (PNM), através da Portaria nº 3.916 de 30 de outubro de 1998. Dentre as diversas diretrizes citadas pela PNM, podem ser destacadas: a adoção de Relação de Medicamentos Essenciais (RENAME); a Regulamentação Sanitária de Medicamentos; a Reorientação da Assistência Farmacêutica; a Promoção do Uso Racional de Medicamentos; o Desenvolvimento Científico e Tecnológico; a Promoção da Produção de Medicamentos; a Garantia da Segurança, Eficácia e Qualidade dos Medicamentos; e o Desenvolvimento e Capacitação de Recursos Humanos (BRASIL, 2001).

Apesar de estar em consonância com a Lei 8.080 e expor diretrizes relacionadas aos problemas enfrentados na época, a PNM possui algumas limitações. A portaria cita, porém não enfatiza, a importância das ações voltadas aos cuidados primários em saúde, na figura da atenção primária a saúde, que, outrora, já fora citada como de relevante importância através da Declaração de Alma-Ata (ALMA-ATA, 1978). Além disso, há alguns pontos presentes nas diretrizes que são citados, porém não fica claro como devem ser executados. No tocante da adoção da RENAME e revisão periódica, não são sistematizadas as ações de revisões, o que dá margem a incorporação de novas tecnologias não seguindo padronizações. A reorientação da assistência farmacêutica permitiu a implementação dos princípios de descentralização para os medicamentos, porém ações de aquisição e distribuição continuaram a ser as pautas principais dessa assistência (MOULIN et al., 2017).

Entretanto, é inegável que a portaria que regulamentou a PNM foi um marco histórico para o Brasil, uma vez que permitiu a discussão acerca da reorientação da assistência farmacêutica, através descentralização da gestão, promoção do uso racional de medicamentos, otimização e aumento da eficácia do sistema de distribuição (BRASIL, 2001). Quando centralizadas, a aquisição e distribuição de medicamentos acarretava na perda dos medicamentos, sendo por prazo de validade expirado, avarias no transporte ou armazenamento inadequado (ALMEIDA; ANDRADE, 2014). Assim, por mais que se tenha problemas advindos do momento vivido no país, a PNM iniciou esse processo de descentralização, o que acarretou na criação da Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF), em 2004

(OLIVEIRA; ASSIS; BARBONI, 2010).

Diante do exposto até o momento, demonstra-se que o medicamento tem um papel importante na manutenção da saúde da população. O medicamento é uma tecnologia essencial na prática da assistência farmacêutica (BRASIL, 2004a). Assim, a criação da Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF), através da resolução nº 338, de 06 de maio de 2004, enfatiza que a assistência farmacêutica deve considerar o cuidado pessoal, tendo o medicamento um papel importante para esse cuidado, podendo ser definida como:

Conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, tanto individual como coletivo, tendo o medicamento como insumo essencial e visando o acesso e ao seu uso racional. Este conjunto envolve a pesquisa, o desenvolvimento e a produção de medicamentos e insumos, bem como a sua seleção, programação, aquisição, distribuição, dispensação, garantia da qualidade dos produtos e serviços, acompanhamento e avaliação de sua utilização, na perspectiva da obtenção de resultados concretos e da melhoria da qualidade de vida da população. Compreendida também como política pública norteadora para a formulação de políticas setoriais, entre as quais se destacam as políticas de medicamentos, de ciência e tecnologia, de desenvolvimento industrial e de formação de recursos humanos, dentre outras (BRASIL, 2004a).

Apesar do conceito de assistência farmacêutica hoje não englobar a totalidade do que se propõe em termos de serviços farmacêuticos, a instituição da política em 2004 teve sua importância. Como descrito na política, a assistência farmacêutica exerce um importante papel em vários setores, sendo no setor produtivo, de desenvolvimento e inovação, entre outros, o que a torna essencial na produção de serviços voltados a saúde da população. (BRASIL, 2014a).

É importante ressaltar, também, que a PNAF surgiu em um contexto diferente do que se tem hoje, de modo que as ações descritas no documento enfatizavam as ações gerenciais farmacêuticas em detrimento das ações de cuidado a saúde. Sugerido pelos idealizadores Marin et al. (2003) em publicação da OPAS/OMS, a assistência farmacêutica, voltada exclusivamente ao medicamento, previa um ciclo da assistência farmacêutica, como demonstra a Figura 1:

Figura 1 – Ciclo da Assistência Farmacêutica.



Fonte: Assistência Farmacêutica para Gerente Municipais. OPAS/OMS, 2003.

O ciclo da assistência farmacêutica propõe, para organização da assistência farmacêutica, que os serviços sejam dispostos em: seleção, programação, aquisição, armazenamento, distribuição e utilização. Além disso, essas atividades estão inter-relacionadas, também, com as ações de gerenciamento, financiamento, recursos humanos, sistemas de informação e controle e avaliação. Neste modelo, pretende-se padronizar todo o caminho percorrido pelo medicamento, desde a sua seleção até usuário final, sendo que, por se tratar de um ciclo, caso haja falha em alguma dessas atividades, há comprometimento de todas as outras (MARIN et al., 2003).

O modelo do ciclo de assistência farmacêutica foi criado em virtude das ações contidas na PNAF, que, como já citado anteriormente, não deu ênfase aos aspectos de cuidados primários a saúde. Ainda assim, este foi um modelo que conseguiu, por algum tempo, nortear as ações de assistência farmacêutica, uma vez que, antes dele, não havia proposições oficiais para tal gerenciamento. Entretanto, com o tempo, percebeu-se que este modelo, por si só, já não dava conta de todas as ações farmacêuticas dentro da assistência farmacêutica.

Diante dessas concepções iniciais da assistência farmacêutica, discutiremos agora sobre a incorporação desta ao novo modelo de organização, através das redes de cuidado e atenção voltadas a atenção básica em saúde.

3.2 A Assistência Farmacêutica inserida na organização das Redes de Atenção à Saúde (RAS)

As atribuições farmacêuticas, anteriormente voltadas apenas à gestão do medicamento, passaram por mudanças, e as ações voltadas ao usuário tornaram-se cada vez mais uma realidade mundial (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2012). Os serviços farmacêuticos passaram a figurar ações também voltadas a saúde do paciente, não sendo mais somente voltadas ao medicamentos, baseando-se nos princípios de intervenção nas necessidades de saúde do paciente, com serviços orientados, responsabilidade governamental, participação, sustentabilidade e intersetorialidade (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2011).

Desse modo, a assistência farmacêutica é integrada a concepção das Redes de Atenção à Saúde (RAS). As RAS foram instituídas a partir da Portaria nº 4.279, de 30 de dezembro de 2010, que estabelece as diretrizes para organização das Redes de Atenção à Saúde, e podem ser consideradas arranjos organizativos de ações e serviços de saúde, apresentando diferentes densidades tecnológicas, integradas por meio de sistemas de apoio técnico, logístico e de gestão, garantindo uma maior integralidade no cuidado (BRASIL, 2014b).

Na perspectiva das RAS, temos que há a formação de relações entre os pontos de atenção, tendo a Atenção Básica como centro de comunicação. Além disso, outros pontos relevantes as RAS são a centralidade nas necessidades de saúde da população, atenção contínua e integral, cuidado multiprofissional, compartilhamento de objetivos e o compromisso com resultados sanitários e econômicos. Assim, as RAS apresentam várias redes temáticas, todas tendo como elo comum a Atenção Básica, onde a assistência farmacêutica atua em toda a rede, sendo elas: Rede Cegonha; Rede de Atenção às Urgências e Emergências (RUE); Rede de Atenção Psicossocial (RAPS); Rede de Cuidado à Pessoa com Deficiência; e Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas (BRASIL, 2014b).

Quanto a sua constituição, as RAS podem ter a sua estrutura operacional divididas em: Centro de Comunicação, onde se tem a Atenção Básica de fluxos e contrafluxos de pessoas, produtos e informações entre os componentes da rede; Pontos de Atenção, que são espaços em que se ofertam serviços de saúde, diferenciados pela densidade tecnológica que caracteriza o espaço; Pontos de Apoio Diagnóstico e Terapêutico, que são unidades funcionais que ofertam procedimentos, tais como diagnósticos, análises clínicas; e Sistemas de Apoio, lugares institucionais da rede onde se prestam serviços comuns a todos os pontos de atenção à saúde, o

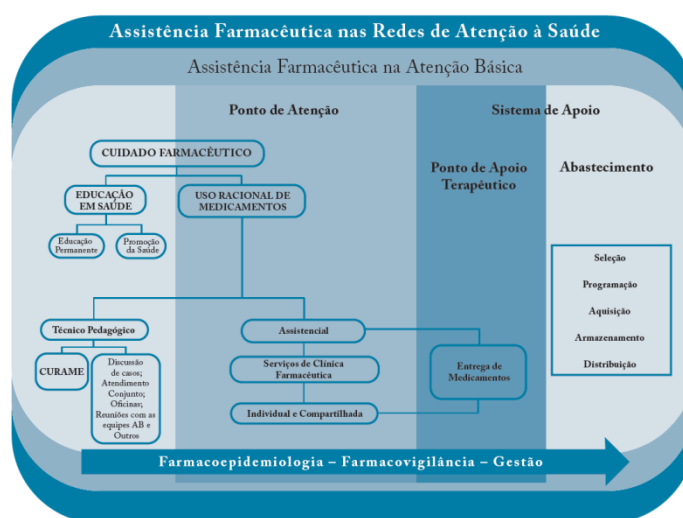
que inclui o Sistema de Assistência Farmacêutica (MENDES, 2011). Assim, percebe-se que a assistência farmacêutica, como sistema de apoio, integra-se a toda a RAS.

Como dito anteriormente, temos a Atenção Básica à Saúde como ponto comum das RAS. A Atenção Básica refere ações de saúde individuais, coletiva e familiares, através de promoção, prevenção, proteção, diagnóstico, tratamento, reabilitação, redução de danos, cuidados paliativos e vigilância em saúde (BRASIL, 2017a). A Atenção Básica, assim, funciona como a principal porta de entrada e o centro de comunicação dentro da RAS (BRASIL, 2014a). A assistência farmacêutica está inserida na Atenção Básica a Saúde, uma vez que está prevista na Política Nacional de Atenção Básica, recentemente atualizada, como segue:

Art. 7º, XVII - Desenvolver as ações de assistência farmacêutica e do uso racional de medicamentos, garantindo a disponibilidade e acesso a medicamentos e insumos em conformidade com a RENAME, os protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas, e com a relação específica complementar estadual, municipal, da união, ou do distrito federal de medicamentos nos pontos de atenção, visando a integralidade do cuidado (BRASIL, 2017a).

Tendo em vista esse novo olhar dos serviços farmacêuticos, principalmente voltados a atenção básica a saúde, há uma nova proposta de organização destes serviços dentro dessa visão das RAS, inserido, então, em dois pontos principais do sistema: o ponto de atenção e o sistema de apoio (BRASIL, 2014a). A Figura 2 demonstra como estão divididos os serviços farmacêuticos de acordo com esse modelo.

Figura 2 – Serviços farmacêuticos na Atenção Básica a Saúde.



Fonte: Cuidado Farmacêutico na Atenção Básica. Caderno 1: Serviços Farmacêuticos na Atenção Básica. Brasil, 2014.

Esse novo modelo de organização dos serviços farmacêuticos busca integrar atividades já existentes, como aquelas já descritas no modelo de ciclo da assistência farmacêutica, e outras atividades, agora relacionadas a clínica farmacêutica e ações técnico-pedagógicas, todas inseridas na RAS (MENDES, 2011).

De acordo com este modelo, temos a divisão das ações em ponto de atenção, onde entram as atividades de cuidado farmacêutico com o usuário, como educação em saúde e uso racional de medicamentos, sendo, esta última, dividida em ações técnico pedagógicas e assistenciais. As ações definidas como sistema de apoio são àquelas voltadas ao medicamento e já descritas no ciclo da assistência farmacêutica. Esse modelo é importante porque inclui serviços farmacêuticos voltados aos cuidados com o usuário, diferente das ações anteriormente descritas no ciclo da assistência farmacêutica, que eram voltadas exclusivamente ao medicamento (BRASIL, 2014a).

A proposição de modelos para assistência farmacêutica é importante para que se tenha um serviço estruturado e de qualidade. Ações de assistência farmacêutica, quando não estruturadas, são capazes de fornecer diversos malefícios à saúde da população. Bittencourt et al. (2017) demonstram, através de um estudo realizado em Uruguai, onde foram avaliados o gerenciamento e planejamento da assistência farmacêutica, que a ausência de uma gestão efetiva pode levar a desperdícios ou, ainda, ao uso incorreto dos medicamentos. Além disso, a ineficácia dos serviços de assistência farmacêutica pode gerar uma falha nos serviços de saúde ofertados, podendo comprometer, inclusive, o funcionamento de todo o sistema (MARIN et al., 2003).

A assistência farmacêutica na atenção básica, aqui referida, está relacionada à assistência nos diversos níveis de complexidade de saúde, que também fazem parte das RAS. As RAS, na sua concepção, relacionam ações e serviços, de diferentes densidades tecnológicas, com vistas à integralidade no cuidado (ERDMANN et al., 2013). Desse modo, as RAS incorporam vários níveis de atenção nos seus serviços.

Historicamente, os níveis de atenção eram conhecidos como níveis de complexidade e estavam divididos em atenção básica, média complexidade e alta complexidade. Entretanto, de acordo com Mendes et al. (2011), esta concepção é um sistema vertical, hierarquizado e piramidal, que não garante a integralidade do cuidado.

Atualmente os níveis de atenção, inseridos no modelo de redes poliárquicas de atenção à saúde, estão divididos em: primário, secundário e terciário. A atenção primária refere-se aos procedimentos mais simples da atenção, onde há marcações de consultas e em procedimentos e exames básicos, sendo realizadas, também, ações para a promoção da saúde e

campanhas. A atenção secundária é a que apresenta serviços especializados em nível ambulatorial e hospitalar, com densidade tecnológica intermediária entre a atenção primária e a terciária, tais como serviços médicos especializados, de apoio diagnóstico e terapêutico e atendimento de urgência e emergência. A atenção terciária está relacionada aos procedimentos de alta nível, a nível hospitalar, relativos ao conjunto de terapias e procedimentos de elevada especialização (BRASIL, 2007a). É importante ressaltar que a assistência farmacêutica, desse modo, precisa estar articulada para o atendimento das necessidades de cada um dos níveis de atenção.

O elenco cearense, aqui apresentado nesse estudo, propõe-se a atender as necessidades e demandas do nível secundário em saúde. Na rede de saúde, a atenção secundária compreende serviços médicos especializados, de apoio diagnóstico e terapêutico e atendimento de urgência e emergência (BRASIL, 2010a). Assim, compreendem os serviços prestados em Unidades de Pronto Atendimento (UPAs), policlínicas, Centros Especializados de Odontologia (CEOs), Centros de Apoio Psicossocial (CAPS) e Serviços de Atendimento Móvel de Urgência (SAMUs) (ERDMANN et al., 2013).

Entretanto, por mais que se estabeleçam a oferta de serviços a nível secundário, estes ainda confundem-se, na prática, com os demais níveis. São apontadas falhas, como o não fornecimento do serviço integral e descentralizado, o pouco investimento do SUS relativo ao serviço intermediário se comparado ao serviço especializado, além de uma cultura de privatização desse tipo de serviço (TESSER; POLI NETO, 2017).

Apesar de muitos estudos abordarem o papel da assistência farmacêutica na atenção primária a saúde, a atenção secundária também precisa ter a sua relevância. A assistência farmacêutica precisa estar inserida também no nível secundário de atenção e, conseqüentemente, no modelo das RAS. Assim, a articulação de um bom serviço de assistência farmacêutica permite o acesso aos pontos da rede que são imprescindíveis para a resolubilidade e integralidade do cuidado para esse nível de atenção.

É importante ressaltar que, historicamente, entendia-se os níveis de atenção saúde relacionando-se a atenção primária como básica, a atenção secundária como média complexidade, e a atenção terciária como alta complexidade. Entretanto, hoje essa abordagem é inadequada, uma vez que a atenção primária não deve representar um serviço menos complexo que um serviço ofertado para atenção terciária. Todos têm os seus níveis de atenção, não sendo um mais complexo que o outro, e diferem no que se refere à densidade do serviço ofertado (MENDES, 2011). Desse modo, a RAS rompe a fragmentação do sistema de saúde, melhorando o serviço e tornando-o mais eficiente (BRASIL, 2014b). Além disso, a RAS

representa uma continuidade na atenção à saúde, integrando atenção primária, secundária e terciária, através da integralidade das ações (MENDES, 2011).

Após a inserção das ações de assistência farmacêutica na concepção da RAS, viu-se a necessidade de criar um mecanismo capaz de desenvolver e implementar programas que relacionados aos seus conceitos, que vêm sendo aplicados na atualidade. Assim, através da Portaria nº1.214/GM/MS, em 13 de junho de 2012, instituiu-se o Programa Nacional de Qualificação da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (QUALIFAR-SUS)(BRASIL, 2012a). O programa tem como objetivos aprimorar, implementar e integrar as ações de assistência farmacêutica nos serviços de saúde, através da atenção contínua, segura, responsável e humanizada à população brasileira (BRASIL, 2014a).

Para alcançar os seus objetivos, o QUALIFAR-SUS está organizado em quatro eixos, sendo eles: estrutura, ligado a área física, os equipamentos, mobiliários e recursos humanos para realização das ações de assistência farmacêutica; educação, relacionado a educação permanente e capacitação dos profissionais de saúde para realização da assistência farmacêutica; informação, produção de documentos técnicos e disponibilidade de informações para as ações; e cuidado, inserindo a assistência farmacêutica em práticas clínicas (BRASIL, 2012a). Cada um desses eixos é operacionalizado de modo a integrar a assistência farmacêutica a concepção da RAS.

Diante do que foi exposto, quanto a organização da assistência farmacêutica dentro do sistema de saúde, integrada às RAS, incluída em todos os níveis de atenção e em programas de qualificação, daremos agora ênfase a organização da Assistência Farmacêutica em território nacional. Explanaremos, também, acerca do financiamento de cada um dos componentes da Assistência Farmacêutica.

3.3 A organização da Assistência Farmacêutica e o seu financiamento

A assistência farmacêutica no Brasil passou por várias mudanças desde a sua concepção. Hoje ela está organizada, a nível federal, como um departamento do Ministério da Saúde chamado Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF). Criado em 2003, o DAF tem como função agregar as ações de assistência farmacêutica no âmbito da gestão federal (BRASIL, 2007b). Assim, o DAF executa as ações de assistência farmacêutica no âmbito nacional (ALMEIDA; ANDRADE, 2014).

Apesar da existência do DAF em nível nacional, a assistência farmacêutica no Brasil funciona de modo descentralizado, o que dá responsabilidades a diferentes atores e

facilita o serviço ofertado. A Portaria nº 399, de 22 de fevereiro de 2006, que divulga o Pacto pela Saúde 2006 – Consolidação do SUS e aprova as Diretrizes Operacionais do Referido Pacto, trouxe algumas mudanças para o cenário da saúde nacional, principalmente para a assistência farmacêutica, onde essa passou a ser organizada em blocos de financiamento (BRASIL, 2006a). Entretanto, a consolidação do financiamento desses blocos ocorreu através da portaria seguinte.

Foi a partir da Portaria nº 204, de 29 de janeiro de 2007, que regulamenta o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde, na forma de blocos de financiamento, com o respectivo monitoramento e controle, onde os medicamentos ofertados foram divididos em componentes e seus respectivos blocos de financiamento (BRASIL, 2007c). Assim, a oferta de medicamentos é organizada em três componentes, relativos ao bloco de financiamento da assistência farmacêutica, sendo eles básico, estratégico e especializado. O financiamento desses medicamentos, bem como a escolha do componente, é tripartite, sendo de responsabilidade da União, dos estados e dos municípios (NEVES; PINA, 2015).

O componente básico da assistência farmacêutica relaciona-se com a aquisição dos medicamentos e insumos no âmbito da atenção básica, incluindo os agravos prevalentes e prioritários. Incluem-se medicamentos presentes na RENAME, bem como insulinas humanas (regular e NPH) e contraceptivos orais e injetáveis (BRASIL, 2013a). A responsabilidade quanto às atividades do sistema de apoio, ou seja, a seleção, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação destes medicamentos, é dos estados, do Distrito Federal e dos municípios (BRASIL, 2018a).

O componente estratégico da assistência farmacêutica é aquele relacionado a prevenção, diagnóstico, tratamento e controle de doenças com importância epidemiológica e que acometem populações vulneráveis. Podem ser citados medicamentos para casos de: tuberculose, hanseníase, malária, leishmaniose, doença de chagas, cólera, esquistossomose, leishmaniose, filariose, meningite, oncocercose, peste, tracoma, micoses sistêmicas e outras doenças decorrentes e perpetuadoras da pobreza (BRASIL, 2017b). Os medicamentos e insumos são financiados e adquiridos pelo Ministério da Saúde (MS), sendo distribuídos aos estados e Distrito Federal. Cabem a esses o recebimento, armazenamento e a distribuição aos municípios (BRASIL, 2018b).

O componente especializado da assistência farmacêutica é aquele relacionado aos medicamentos com linhas de cuidado estabelecidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, publicadas pelo Ministério da Saúde e atualizada periodicamente através de portarias (BRASIL, 2013b). Os medicamentos do componente especializado são divididos em

três grupos (grupo 1, 2 e 3) e cada grupo apresenta uma fonte específica de financiamento, onde o grupo 1 é financiado exclusivamente pela União, o grupo 2 é financiado pelas Secretarias Estaduais de Saúde e o grupo 3 possui financiamento tripartite, cabendo a aquisição e dispensação pelos municípios (BRASIL, 2018c).

A assistência farmacêutica no Brasil, estruturada em componentes e nos seus blocos de financiamento permite, assim, uma descentralização do serviço, otimizando os processos, bem como dividindo as responsabilidades entre os gestores e garantido o acesso dos medicamentos à população.

Além do financiamento dos três blocos citados, para garantia do acesso aos medicamentos há, também, o Programa Farmácia Popular. Criado a partir do Decreto nº 5.090, de 20 de maio de 2004, que institui o programa "Farmácia Popular do Brasil" e dá outras providências, o programa apresenta-se como mais uma das opções de aquisição de medicamentos pela população através da disponibilização de medicamentos por intermédio de convênios firmados com Estados, Distrito Federal, Municípios e hospitais filantrópicos, bem como em rede privada de farmácias e drogarias (BRASIL, 2004b). Assim, o financiamento é realizado pelo Ministério da Saúde e a população pode ter acesso aos medicamentos constantes nas listas de medicamentos disponíveis nas unidades credenciadas.

Todas essas portarias e programas do governo permitem o acesso da população ao medicamento através de medicamentos selecionados de modo a atender grande parte dos problemas de saúde apresentados pela população. A construção da assistência farmacêutica no Brasil, bem como suas definições, tem a sua importância nessa dissertação, uma vez que permite a visualização de como está organizada a assistência farmacêutica no país, como ela é financiada e como ela pode atuar, de maneira descentralizada, nas diversas regiões. Assim, tendo em vista essa discussão, explanar-se-á, neste momento, alguns pontos relevantes sobre o processo de seleção de medicamentos, objeto principal do nosso estudo, o que leva a criação das listas de medicamentos, discorrendo sobre a sua importância e como elas estão organizadas no Brasil.

3.4 A seleção e a construção dos elencos de medicamentos na assistência farmacêutica

A seleção de medicamentos é uma etapa extremamente importante quando se fala de serviços farmacêuticos no sistema de apoio da assistência farmacêutica. Segundo a Marin et al. (2003), a seleção de medicamentos tem a sua importância nas ações de assistência farmacêutica, como segue:

A seleção de medicamentos é considerada o eixo do Ciclo da Assistência Farmacêutica. As demais atividades desse ciclo são desenvolvidas com base no elenco de medicamentos selecionados, tanto na atenção ambulatorial quanto na hospitalar, buscando-se estruturar e organizar sistemas eficientes e efetivos. É fundamental que cada uma das atividades e, portanto, o serviço como um todo, sejam centrados nos pacientes e não na própria estrutura administrativa, garantindo aos usuários o melhor cuidado possível. Assim, tanto a seleção como as atividades de programação, aquisição, armazenamento e distribuição constituem os pilares para objetivos mais nucleares, quais sejam: o acesso e o uso racional de medicamentos. (MARIN et al., 2003).

É importante ressaltar que o processo de seleção de medicamentos deve ser estruturado, porém mutável. Uma seleção de medicamentos ótima pode trazer, como benefícios, a melhoria no gerenciamento e manejo de medicamentos, uma maior racionalização dos recursos disponíveis, a inclusão destes em programas de educação para saúde, entre outros (WANNMACHER, 2014a). Além disso, um correto processo de seleção leva à população o acesso aos medicamentos eficazes (KARNIKOWSKI et al., 2017).

Quando falamos em processo de seleção de medicamentos, precisamos deixar clara a importância dos medicamentos essenciais nesse contexto. Os medicamentos essenciais são aqueles que prioritariamente satisfazem as necessidades de saúde de maior parte da população (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2002). A seleção de medicamentos essenciais, assim como a seleção de qualquer outro elenco de medicamentos, deve sempre ser realizada seguindo alguns critérios baseados em evidências científicas, tais como eficácia, segurança, conveniência para o paciente, qualidade assegurada e custo comparativamente favorável (WANNMACHER, 2014b).

As evidências científicas são importantes quando tratamos de avaliação de tecnologias em saúde que vem sendo utilizada para implementação de novas tecnologias, como o medicamento, em sistemas de saúde (BRASIL, 2017c). O processo de seleção de medicamentos deve buscar, acima de tudo, as melhores evidências científicas para inclusão dos medicamentos nos elencos, não sendo eticamente viável a seleção de um medicamento sem eficácia comprovada e benefício clínico correspondente (WANNMACHER, 2014a).

Existem diversas fontes de informação em saúde que podem ser utilizadas durante o processo de seleção de medicamentos, entretanto, é importante que essas fontes sejam confiáveis. Para a busca de evidências científicas de medicamentos, podem ser utilizados publicações presentes em periódicos e bancos de dados, advindos de artigos originais, resumos estruturados de artigos originais, revisões sistemáticas, avaliações de tecnologias em saúde, diretrizes e protocolos clínicos (WANNMACHER, 2014a).

Quando tratamos de selecionar medicamentos essenciais, geralmente o produto final é a criação de uma lista de medicamentos essenciais, instrumento extremamente importante para organização e sistematização da oferta de medicamentos. De acordo com a OMS, a lista de medicamentos essenciais tem a sua importância na manutenção da saúde, uma vez que compila informações baseadas em evidências científicas relevantes a segurança e eficácia dos medicamentos (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2017). A OMS possui, hoje, duas listas modelo de medicamentos essenciais, sendo uma lista voltada ao público adulto, atualmente na sua 20ª edição, e outra lista voltada ao público infantil, estando na sua 6ª edição.

No Brasil, houve uma construção histórica do processo de seleção de medicamentos que compõem a sua lista essencial de medicamentos. Como já citado anteriormente, a primeira lista brasileira surgiu no ano de 1964, através do decreto nº 53.612/1964, sendo chamada de Relação Básica e Prioritária de Produtos Biológicos e Matérias para uso Farmacêutico Humano e Veterinário (BRASIL, 1964).

A partir dela, várias foram as mudanças que levaram à RENAME como conhecemos hoje. Atualmente em sua edição 2017, a RENAME está estruturada, principalmente, de acordo com os componentes ao qual cada medicamento pertence, podendo ser componente básico, estratégico ou especializado. Além disso, existem outras categorias, como a relação de insumos e medicamentos de uso hospitalar (BRASIL, 2017b).

A RENAME é um importante instrumento para garantir o acesso ao medicamento, porém é importante ressaltar que a lista serve como modelo, devendo cada estado e municípios assumirem a construção de suas próprias listas adaptadas as suas necessidades. Assim, de acordo com este modelo descentralizado, cada um deve construir o seu elenco à luz do perfil de morbimortalidade e nas prioridades, garantindo resolubilidade terapêutica, racionalidade na prescrição e utilização correta dos medicamentos, sempre pautados em evidências científicas (BRASIL, 2007b).

A decisão de inclusão e exclusão de medicamentos na RENAME sempre teve a sua importância, uma vez que a lista precisa ser constantemente atualizada. Entretanto, somente a partir de 2005 que o processo tornou-se baseado em evidências científicas (JUNIOR;

ALEXANDRE; COSTA, 2015). A partir da Portaria nº 1.254, de 29 de julho de 2005 foi instituída a Comissão Técnica e Multidisciplinar de Atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (COMARE) (BRASIL, 2005). Porém, apenas através da Portaria nº 1, de 22 de janeiro de 2008, que aprova o regimento interno da COMARE, que foram instituídas as suas competências. A COMARE tinha por finalidade a avaliação sistemática da relação dos medicamentos e demais produtos farmacêuticos que deveriam constar na RENAME e indicar as alterações necessárias, com o propósito de selecionar aqueles mais adequados para atender às necessidades de assistência à saúde da maioria da população (BRASIL, 2008).

A COMARE foi a responsável pelas atualizações ocorridas na RENAME até a criação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), que, hoje, é a responsável. Criada a partir da Lei nº 12.401 de 28 de abril de 2011, que dispõe sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, a CONITEC assessora o Ministério da Saúde nas atribuições relativas à incorporação, exclusão e/ou alteração das tecnologias em saúde do SUS, criando e alterando, também, Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (BRASIL, 2011a). Como processo de trabalho, a CONITEC analisa demandas de órgãos e instituições, públicas e privadas, ou de pessoas físicas, de modo que, após o processo de avaliação, há incorporação, exclusão ou alteração das tecnologias (BRASIL, 2017b).

A regulamentação da CONITEC veio a partir do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, que dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde - SUS, e dá outras providências. A estrutura de funcionamento da CONITEC é composta por dois fóruns: o Plenário e a Secretaria-Executiva (BRASIL, 2010b).

O Plenário é responsável pela emissão de recomendação sobre incorporação, exclusão ou alteração das tecnologias no âmbito do SUS, sobre constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas e atualização da RENAME. As recomendações sempre são submetidas à consulta pública. Contribuições e sugestões de consulta pública são inseridas aos relatórios finais da CONITEC, que será avaliada pelo Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos para a tomada de decisão (BRASIL, 2010b).

A Secretaria-Executiva faz parte do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde, sendo responsável pela gestão e coordenação das atividades da CONITEC, além da emissão de relatórios técnicos sobre a tecnologia avaliada, levando em

consideração as evidências científicas, a avaliação econômica e o impacto da incorporação da tecnologia no SUS (BRASIL, 2010b).

Assim, a incorporação das tecnologias inicia com a Secretaria-Executiva recebendo o pedido de incorporação e avaliando a documentação, passando pelo Plenário, através das análises, recomendações e pareceres, e a consulta pública para, por fim, avaliação final e decisão de incorporação pelo secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (BRASIL, 2018a).

A atualização da RENAME, tendo em vista essa nova realidade de incorporação de tecnologias ao SUS relacionada a CONITEC, passou a ter uma dimensão mais ampla e um processo mais transparente e robusto, contemplando os medicamentos e insumos farmacêuticos indicados para tratamento dos agravos presentes na população e selecionados a partir das melhores evidências científicas disponíveis, relacionadas a eficácia, a efetividade, a segurança e os custos (JUNIOR; ALEXANDRE; COSTA, 2015).

É importante mencionar, porém, que o caráter que a RENAME possui nos dias de hoje é diferente daquele que referido em sua concepção. Quando foi criada, a RENAME tinha uma premissa de funcionar como uma lista que contemplasse medicamentos essenciais para a população brasileira (FIGUEIREDO; SCHRAMM; PEPE, 2014). Entretanto, este caráter foi alterado. A partir do Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011, que regulamenta a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde - SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências, a RENAME passou a compreender a seleção e a padronização de medicamentos indicados para atendimento de doenças ou de agravos no âmbito do SUS, mudando o seu caráter de lista essencial (BRASIL, 2011b). Assim, os medicamentos que hoje são selecionados para compor a RENAME possuem esse novo olhar, de acordo com o decreto.

Quando nos referimos à seleção de medicamentos para compor listas nacionais e demais compêndios oficiais no Brasil, podemos citar a importância da CONITEC nesse processo. Entretanto, como já discutido anteriormente, cabe a cada estado e/ou município elencar os medicamentos de maior importância na terapêutica. Assim, para garantir um excelente processo de seleção de medicamentos, é ideal que se tenha instituído uma Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT) no serviço de assistência farmacêutica. De acordo com o Conselho Federal de Farmácia, através da resolução nº 449, de 24 de outubro de 2006, temos que:

A Comissão de Farmácia e Terapêutica é a instância multiprofissional, consultiva, deliberativa e educativa dentro de hospitais e outros serviços de saúde, responsável pela condução do processo de seleção, utilização, acompanhamento e avaliação do uso dos medicamentos e produtos para saúde, tendo atribuições e responsabilidades definidas em Regimento Interno. (BRASIL, 2006b).

Assim, a CFT representa um grupo de profissionais capacitados ao processo de seleção de medicamentos, podendo ser considerado como uma ferramenta para promover o uso mais eficiente e racional destes. A CFT deve ser composta por um número restrito de profissionais, um coordenador e um profissional executivo para assessorar a comissão o coordenador (WANNMACHER, 2014a).

A CFT possui várias funções, dentre elas: desenvolvimento e implementação de um sistema de formulários eficiente e econômico, incluindo protocolos de tratamento padrão consistentes; garantia da utilização de medicamentos eficazes, seguros, econômicos e de boa qualidade; garantia, quando fazendo parte de uma constituição hospitalar, da melhor segurança possível dos medicamentos, monitorando, avaliando e, assim, evitando, tanto quanto possível, reações adversas a medicamentos (RAMs) e erros de medicação (HOLLOWAY; GREEN, 2003).

A CFT é extremamente importante no processo de seleção dos medicamentos que irão elencar uma lista de medicamentos, uma vez que representam profissionais capacitados para tal função. Para formação de uma CFT é necessário que se tenha: uma abordagem multidisciplinar, englobando profissionais de diversas áreas da saúde; transparência e compromisso com o serviço, não havendo conflitos de interesses, que devem ter declaração de não conflito explicitada; competência técnica; e suporte administrativo (HOLLOWAY; GREEN, 2003).

Abramovicius et. al. (2012) demonstram que a instituição de uma CFT em um hospital de grande porte foi capaz de diminuir a utilização de medicamentos não padronizados. Além disso, aumentou-se a busca pela padronização de alguns medicamentos por médicos e outros profissionais. Outro estudo realizado por Primo et. al. (2015), em um hospital de grande porte demonstra, também, que a implantação da CFT foi uma estratégia que proporcionou a padronização racional dos medicamentos no hospital.

Trazendo a CFT para o processo de seleção de medicamentos propriamente dito, temos que, inicialmente, a CFT deve identificar os medicamentos a serem incluídos previamente na lista, através de profissionais do serviço de saúde, órgãos de classe, hospitais, etc. Em seguida, deve-se realizar reuniões temáticas, com as especialidades, com a consequente criação de uma lista preliminar, que dever ser encaminhada para consulta pública, sempre

visando a transparência do processo. Por fim, a lista finalizada deve ser acompanhada de justificativas de inclusão e exclusão, através das melhores evidências científicas, o que confere, também, um caráter educativo ao processo (WANNMACHER, 2014a). Além disso, após publicação da lista, é necessário que se tenha um acompanhamento para avaliação do impacto gerado por esta lista, tanto no que se refere aos aspectos clínicos quanto aos aspectos econômicos.

É importante ressaltar, porém, que não há uma resolução específica que trata sobre a obrigatoriedade da constituição de uma CFT para seleção de medicamentos. Porém, como já apontado, essas comissões, quando bem estruturadas, garantem um processo ótimo e transparente de seleção de medicamentos (FARIAS et al., 2016).

Existem diversas vantagens num processo de seleção ótimo de medicamentos. Segundo estudo realizado por Reidenberg (2009), a seleção e o uso de uma lista limitada de medicamentos disponíveis para as condições tratadas podem diminuir a prescrição inadequada. Além disso, outro estudo chinês apontou que uma política de medicamentos bem estabelecida, tendo a seleção de medicamentos como constituinte importante deste processo, foi capaz de diminuir os custos associados a prescrição destes (LI et al., 2018).

É importante ressaltar, também, que após toda a discussão sobre a seleção ótima de medicamentos, esta levará a uma utilização mais racional desses medicamentos. Segundo a OMS (1985), há uso racional de medicamentos quando o paciente recebe o medicamento apropriado às suas condições clínicas, nas doses adequadas às suas necessidades individuais, dentro de um período adequado e ao menor custo individual e para sociedade. Desse modo, avaliar a racionalidade dos fármacos é importante, uma vez que a incorporação de um fármaco a determinado elenco de medicamentos só deve ser realizada se este apresentar uma boa classificação (YAMAUTI et al., 2017). Existem alguns instrumentos que podem ser utilizados para avaliação da racionalidade dos fármacos.

A problemática relacionada ao processo de seleção de medicamentos relaciona-se aos malefícios que são causados caso o processo não seja realizado como visualizamos até o momento, ou seja, de modo dinâmico, padronizado e sistemático. Um estudo realizado por Karnikowsk et. al. (2017) sobre o processo de seleção de medicamentos realizada nas regiões do Brasil demonstrou que apenas 12,5% das regiões apresentam CFT, o que abre espaço para que o processo de inserção dos medicamentos nas listas oficiais seja realizado sem critérios de qualidade, segurança e efetividade. Além disso, demonstra-se também que há baixa disponibilidade de formulários terapêuticos e consensos, diretrizes ou protocolos clínicos que complementariam as listas de medicamentos.

Outro estudo, realizado em quatro grandes hospitais do Rio de Janeiro, demonstrou que a ausência ou a não estruturação adequada de uma CFT leva a utilização de terapias ineficazes, inseguras e sem comprovação de custo-efetividade (LIMA-DELLAMORA; CAETANO; OSORIO-DE-CASTRO, 2015). Assim, uma seleção não realizada de acordo com o que se preconiza pela OMS, adotando processo documentado e sempre baseado em evidências científicas, pode levar a seleção de medicamentos com pouca eficácia, segurança e a custos mais elevados (MAGARINOS-TORRES; PEPE; OSORIO-DE-CASTRO, 2013).

Uma vez que explanamos acerca do funcionamento do processo de seleção de medicamentos, bem como sua importância, precisamos atentar a um ponto muito importante deste processo, que é a escolha das melhores evidências em saúde disponíveis. Para isso, é necessário que as tecnologias disponíveis sejam avaliadas, e este é o ponto que será abordado no próximo tópico.

3.5 Evidências científicas em saúde: o grau de recomendação e o nível de evidências para a seleção de medicamentos

Utilizar as melhores evidências científicas é um ponto importante quando tratamos de seleção de medicamentos. As melhores evidências científicas referem-se as evidências que apresentam estudos com maior rigor metodológico, mais robustos e que demonstram, com clareza, todos os critérios que foram adotados para se chegar nos resultados esperados. Além disso, as melhores evidências científicas também podem ser representadas por documentos oficiais, como protocolos clínicos, diretrizes, ou outros, que compilam informações e referenciam estudos científico. Desse modo, a escolha da evidência científica a ser utilizada deve ser cuidadosa, uma vez que a utilização de evidências de qualidade nos processos de tomadas de decisão em saúde mostra-se bastante benéfica para os sistemas, trazendo ganhos terapêuticos e econômicos (BRASIL, 2011c).

A avaliação de tecnologias em saúde refere-se a uma forma sistemática de sintetizar evidências científicas relativas a incorporação de tecnologias nos sistemas de saúde. Assim, as decisões, tendo por base uma avaliação prévia, têm como vantagem a explicitação dos critérios de decisão e a possibilidade de participação da sociedade (BRASIL, 2009b). Como se trata de uma tecnologia, o medicamento, também, deve ser incorporado aos sistemas de saúde seguindo rigorosos critérios de seleção, buscando as melhores evidências científicas (ACÚRCIO; PÁDUA, 2013).

A prática das melhores evidências em saúde e avaliação de tecnologias em saúde estão relacionadas ao que chamamos de medicina baseada em evidências, hoje chamada de saúde baseada em evidências. A saúde baseada em evidências refere-se às melhores práticas médicas, baseadas em evidências científicas de qualidade, que servem para nortear as tomadas de decisões sobre os cuidados em saúde, através da busca explícita e honesta das melhores evidências presentes na literatura médica (ATALLAH; CASTRO, 2005). Assim, a saúde baseada em evidências, quando bem executada, garante um tratamento eficaz e seguro para o paciente (PEREIRA; VEIGA, 2014).

Em se tratando dos medicamentos, inseridos nesse contexto das melhores evidências em saúde, pretende-se selecionar aqueles que levam a melhores benefícios terapêuticos, onde os critérios de eficácia e segurança de uso precisam estar bem claros e descritos em literatura especializada. Esses dois critérios relacionam-se a capacidade que um medicamento tem de gerar um efeito farmacológico esperado, representado pela sua eficácia, com o mínimo de efeitos tóxicos possíveis, ou seja, sua segurança (BRASIL, 2010c). Esses critérios são de extrema relevância na seleção de medicamentos, uma vez que representam critérios relacionados ao uso racional dos medicamentos, adesão ao tratamento e registros destes junto a ANVISA (PIANETTI; COSTA, 2016).

Para garantir uma ótima abordagem das evidências em saúde, é necessário que se tenha estabelecido uma metodologia de trabalho, levando em consideração a hierarquia da evidência, internacionalmente estabelecida e aceita, a farmacologia clínica, para caracterizar eficácia e a segurança de fármacos, e a investigação farmacológico-clínica, integrando conceitos de epidemiologia e clínica para quantificar os benefícios e riscos (WANNMACHER, 2010).

Assim, levando em consideração esses fatores associados ao uso de medicamentos, a busca de evidências científicas em saúde leva à discussão acerca do nível de evidência e do grau, ou força, de recomendação associados a essas tecnologias. O nível de evidência representa a confiança na informação utilizada em apoio a uma determinada recomendação. Existem algumas metodologias que definem o nível de evidência de uma tecnologia, porém todas classificam os níveis de acordo com os tipos de estudos (mais robustos, com menos vieses, com uma maior população, entre outros critérios) que existem em literatura científica para aquela determinada tecnologia demandada (BRASIL, 2014c). Assim, o nível de evidência representa a avaliação da hierarquia dos desenhos dos estudos que são agrupados de acordo com os seus propósitos e a suas suscetibilidades a vieses (WANNMACHER, 2010).

A força de recomendação, ou grau de recomendação, expressa a ênfase para que seja adotada ou rejeitada uma determinada conduta, considerando potenciais vantagens e desvantagens. São consideradas vantagens os efeitos benéficos na melhoria na qualidade de vida, aumento da sobrevida e redução dos custos. São consideradas desvantagens os riscos de efeitos adversos, a carga psicológica para o paciente e seus familiares e os custos para a sociedade. O balanço na relação entre vantagens e desvantagens determina a força da recomendação (BRASIL, 2014c).

Além disso, o grau de recomendação representa, também, a relevância clínica e aplicabilidade da utilização do medicamento, sendo a sua capacidade de se ajustar à prática clínica e a estimativa de que a recomendação por ela gerada tenha mais benefício do que riscos associados a terapêutica (WANNMACHER, 2010). Assim como para o nível de evidência, o grau de recomendação também é estipulado de acordo com a qualidade dos estudos disponíveis para aquela determinada tecnologia.

O nível de evidências e o grau de recomendação são parâmetros importantes na tomada de decisões, seja na construção de políticas, inclusão e/ou exclusão de tecnologias nos sistemas, uma vez que expõem as informações científicas referentes as tecnologias demandadas. Cabe a quem interpreta os resultados encontrados avaliar os potenciais ganhos de acordo com as necessidades dos serviços.

Uma vez que exploramos a importância da escolha das melhores evidências científicas para a seleção dos medicamentos, explanaremos agora, acerca da organização da organização da assistência farmacêutica no estado do Ceará. Será apontado como está organizada a assistência farmacêutica no estado, como se dá o seu financiamento e como se dá o processo de seleção de medicamentos elencados para o estado.

3.6 A assistência farmacêutica e o processo seleção de medicamentos no estado do Ceará

A assistência farmacêutica, no Brasil, historicamente passou a assumir um modelo descentralizado após implementação da Política Nacional de Medicamentos. Assim, essa descentralização permitiu o desenvolvimento da assistência farmacêutica de modo diferente pelos estados, onde cada estado representa um modelo organizacional de assistência farmacêutica.

Desde 2007, a assistência farmacêutica no estado do Ceará está organizada na figura da Coordenadoria de Assistência Farmacêutica da Secretaria de Saúde do Estado do Ceará (COASF/SESA). Criada a partir do Decreto Nº 28. 659, de 28 de fevereiro de 2007, a

COASF/SESA é, hoje, um órgão de execução programática da Secretaria de Saúde, composto por três núcleos: Núcleo de Medicamentos Essenciais e Estratégicos (NUMES), Núcleo de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (NUMEX) e Núcleo de Fitoterápicos (NUFITO) (CEARÁ, 2018a).

O NUMES é o núcleo responsável por selecionar, programar, adquirir, armazenar, e distribuir os medicamentos da Atenção Básica, Programas Estratégicos (Hanseníase, Tuberculose, DST-AIDS) e imunobiológicos. Além disso, também é responsável pelo acompanhamento e avaliação dos processos logísticos, prescrições e dispensações de medicamentos.

O NUMEX é o núcleo responsável por selecionar, programar, adquirir, armazenar e distribuir os medicamentos do componente especializado da assistência farmacêutica para as regionais e unidades de referência do estado de acordo com os critérios estabelecidos na Portaria GM/MS nº 1554 de 30 de julho de 2013, que dispõe sobre o financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Assim, este núcleo é o responsável por todas as atividades relacionadas aos medicamentos deste componente.

O NUFITO é o núcleo responsável pelos fitoterápicos no estado, sendo constituído de um Horto de Plantas Medicinais (Horto Oficial) com certificação botânica, Área de Beneficiamento Primário e Oficina Farmacêutica para preparação de fitoterápicos. Além disso, desenvolve ações de assessoria, capacitação profissional e pesquisas na área.

A avaliação das tecnologias em saúde do estado do Ceará tem sua origem documentada no ano de 2009, a partir da Portaria nº 749, de 27 de fevereiro de 2009, da Secretaria da Saúde do Estado do Ceará (SESA), onde houve a criação da Comissão de Avaliação de Tecnologias em Saúde (CATS) pela SESA, com o objetivo de assistir ao processo de seleção e incorporação de tecnologias demandadas para o SUS (CEARÁ, 2012). Assim, a CATS veio auxiliando no processo de seleção dos medicamentos no estado no início da concepção do elenco em estudo.

A seleção de medicamentos no estado, hoje, é realizada pela Comissão Intergestores Bipartite do Ceará (CIB/CE) em consonância com a COASF/CE. A CIB/CE é um colegiado permanente de gestores da Saúde do Estado e dos Municípios para discussão e negociação das questões operacionais do Sistema Único de Saúde - SUS, instituída através do Decreto Nº 27.574 de 30/09/2004. A CIB/CE tem por objetivo, assim:

- I – Decidir sobre os aspectos operacionais, financeiros e administrativos da gestão compartilhada do SUS, em conformidade com a definição da política consubstanciada em planos de saúde, aprovados pelos conselhos de saúde;
- II – Definir diretrizes, de âmbito estadual, regional e intermunicipal, a respeito da organização das redes de ações e serviços de saúde, principalmente no tocante à sua gestão institucional e à integração das ações e serviços dos entes federados;
- III – Fixar diretrizes sobre as regiões de saúde, referência e contrarreferência e demais aspectos vinculados à integralidade das ações e serviços de saúde (CEARÁ, 2015).

Apesar da existência da CATS no estado, não há menção da sua participação direta documentada nos elencos cearenses. Dentre as diretrizes e documentos aprovados pela CIB/CE, temos o elenco de medicamentos para o estado do Ceará, que são compostas, atualmente, por: Elenco de Medicamentos da Assistência Farmacêutica no âmbito da Atenção Básica do Ceará; e Elenco de Medicamentos para a Assistência Farmacêutica na Atenção Secundária em Saúde. O financiamento dos medicamentos contidos no elenco acontece através do estado, porém os municípios podem optar pela compra descentralizada, sendo ressarcidos pelo estado após o período.

Os dois elencos apresentam, como premissa da sua constituição, um elenco baseado em critérios para a promoção do uso racional, de modo que seja assegurada a oferta de medicamentos de qualidade que propiciem ganhos terapêuticos e econômicos, contribuindo para a racionalidade na prescrição e no uso dos medicamentos (CEARÁ, 2018; CEARÁ, 2017).

Além dos critérios apontados para os dois elencos, o documento refere que a seleção é sempre realizada baseando-se na RENAME, seguindo, assim, o que é recomendado por vários autores quando falamos de seleção de medicamentos (BRASIL, 2007b).

Desse modo, a inquietação quanto ao processo de seleção de medicamentos realizado no estado do Ceará dá-se no elenco de medicamentos relacionados a atenção secundária em saúde. Segundo o elenco vigente, Resolução 171/2018 – CIB/CE, a seleção dos medicamentos componentes foi realizada baseando-se, também, na RENAME, seguindo, assim, critérios de melhores evidências científicas de eficácia, efetividade e segurança, além de melhores critérios de financiamento e farmacoeconômicos.

Assim, uma vez que o processo de seleção de medicamentos é uma etapa importante quando falamos de assistência farmacêutica, onde uma seleção não realizada corretamente pode levar a vários malefícios já citados (WANNMACHER, 2014a), o presente estudo tem por finalidade a discussão acerca da seleção do Elenco de Medicamentos para a Assistência Farmacêutica na Atenção Secundária em Saúde do estado do Ceará, levando em consideração aspectos regulatórios e normativos.

4 PERCURSO METODOLÓGICO

4.1 Desenho do estudo

Trata-se de um estudo descritivo, tendo como delineamento a pesquisa bibliográfica com abordagem quantitativa. O estudo tem como objetivo analisar a seleção de medicamentos no estado do Ceará, através de análises documentais, tendo como objeto de estudo o Elenco de medicamentos para Assistência Farmacêutica na Atenção Secundária à Saúde.

Os estudos descritivos preocupam-se com a descrição da distribuição de doenças ou outras condições relacionadas à saúde (LIMA-COSTA; BARRETO, 2003). Caracterizam-se por descrever as características de determinada população ou fenômeno ou, então, o estabelecimento de relações entre variáveis (GIL, 2002).

O delineamento pesquisa bibliográfica é desenvolvido através da busca com base em material já elaborado, constituído principalmente de livros, artigos científicos, pareceres técnicos, materiais publicados na internet, entre outros. A pesquisa bibliográfica sempre utiliza fontes de dados já tratadas, diferente da pesquisa documental, que pode levar em consideração materiais que não receberam tratamento analítico. A pesquisa com abordagem quantitativa preocupa-se com o que é quantificável, material, específico, delimitado e mensurável, sempre traduzido em fatos, diferente da pesquisa qualitativa, que lida com fenômenos (KAUARK; MANHÃES; MEDEIROS, 2010). Assim, o estudo encaixa-se como pesquisa bibliográfica, tendo abordagem quantitativa, uma vez que serão utilizados documentos oficiais para realização das pesquisas.

4.2 Local do estudo

O estudo ocorreu no estado do Ceará, onde temos a Secretaria da Saúde do Estado do Ceará (SESA) como órgão da administração direta do governo estadual, gerenciando as ações do SUS no estado. Desse modo, a SESA pretende assegurar a formulação e gestão das políticas públicas em saúde e prestação da assistência à saúde individual e coletiva, contribuindo assim para a melhoria da qualidade de vida dos cearenses (CEARÁ, 2018c).

A SESA apresenta duas instâncias colegiadas, o Conselho Estadual de Saúde (CESAU), que é um órgão colegiado de caráter permanente e deliberativo com jurisdição em todo o território do Estado do Ceará e participação na formulação de estratégias e no controle da execução da política estadual de saúde, e a Comissão Intergestores Bipartite (CIB), que é

colegiado permanente de gestores da Saúde do Estado e dos Municípios para discussão e negociação das questões operacionais do Sistema Único de Saúde (SUS). A CIB é a responsável pela aprovação final do Elenco de Medicamentos para Atenção Secundária em Saúde do estado (CEARÁ, 2018d).

A SESA é dividida em coordenadorias, sendo a COASF a coordenadoria responsável pelas ações de Assistência Farmacêutica no estado. Assim, apesar da aprovação em caráter final pela SESA do elenco, a COASF também participa do processo de seleção deste. O elenco é aprovado em caráter estadual e o financiamento é realizado pelo estado, porém os municípios podem optar pela compra centralizada, realizada pela SESA, ou pela compra descentralizada, realizada pelo próprio município. O repasse dos recursos para compra dos medicamentos é realizado de acordo com os critérios adotados pelo Ministério da Saúde para financiamento dos medicamentos (CEARÁ, 2016).

4.3 População do estudo

A população deste estudo é composta pelas resoluções atribuídas ao Elenco de medicamentos para Atenção Secundária em Saúde do estado do Ceará, composta por um total de 19 documentos, e os medicamentos contidos no elenco vigente, que serão explorados em maior profundidade.

Como critério de inclusão para a análise cronológica, foram considerados todos os medicamentos e seus respectivos fármacos e os demais itens contidos nos elencos e suas atualizações. Não houve exclusões na análise cronológica.

Como critério de inclusão para análise aprofundada do elenco vigente, foram incluídos todos os medicamentos e fármacos presentes. Como critério de exclusão, não foram incluídos os materiais médico-hospitalares e os protetores solares, uma vez que não são considerados medicamentos, e os medicamentos de notificação simplificada, por possuírem baixo risco quanto a sua utilização (BRASIL, 2016a).

4.4 Descrição das variáveis

Para facilitar a compreensão e alcançar os objetivos propostos, o estudo foi dividido em dois momentos. A primeira etapa representa uma análise em perspectiva cronológica acerca da criação do elenco no estado, desde o surgimento do primeiro elenco até o elenco vigente.

Aqui objetivou-se fazer uma crítica aos documentos existentes de acordo com normativas e documentos oficiais.

A segunda etapa consistiu na exploração individual de cada um dos fármacos existentes no elenco, verificando sua presença em literatura especializada, como documentos oficiais, nacionais e internacionais, e outras bases de dados. Para escolha das bases e da literatura consultada, utilizamos como modelo adaptado o Manual de Elaboração do Formulário Terapêutico Nacional, instrumento utilizado para revisão do FTN (BRASIL, 2015a).

Para a primeira etapa do estudo, foram incluídas as seguintes variáveis, de acordo como Quadro 1:

Quadro 1 – Variáveis utilizadas para analisar a seleção o Elenco de Medicamentos da Atenção Secundária em Saúde no Ceará ao longo do tempo.

Variável	Descrição
Resolução	Código da resolução atribuída ao documento.
CFT	Indicativo da Presença de Comissão de Farmácia e Terapêutica durante a elaboração do elenco.
Saúde baseada em evidências	Indicativo da utilização de ferramenta ou outro método para avaliação da tecnologia incorporada através de saúde baseada em evidências.
Estudos farmacoeconômicos	Indicativo da utilização de estudos farmacoeconômicos para avaliar a incorporação dos medicamentos do elenco.
Aspecto AF	Indicativo da utilização de aspectos relacionados a Assistência Farmacêutica (seleção, programação, aquisição, armazenamento, distribuição e outros) para inclusão dos medicamentos no elenco.
Alterações da lista	Indicativo da emissão de pareceres técnicos e/ou relatórios para cada proposta de alteração do elenco de medicamentos.
RENAME	Indicativo da utilização da RENAME como documento norteador para escolha dos medicamentos do elenco.

Fonte: Adaptado de Santana et al. (2014)

As variáveis foram selecionadas de acordo com um estudo realizado por Santana et al. (2014), sobre a utilização de indicadores para o processo de análise da seleção de medicamentos em sistemas de saúde. As seguintes variáveis foram escolhidas por representarem informações que devem estar claras em documentos oficiais associados aos elencos de medicamentos.

Para a segunda etapa do estudo, foram coletadas as seguintes variáveis, de acordo com o Quadro 2:

Quadro 2 – Variáveis relacionadas a análise do elenco para atenção secundária vigente.

Variável	Descrição	Fonte
Fármaco	Fármaco associado ao medicamento elencado.	RESOLUÇÃO CIB/CE; Manual DCB
Concentração	Concentração do medicamento.	RESOLUÇÃO CIB/CE
Forma Farmacêutica	Forma farmacêutica do medicamento.	RESOLUÇÃO CIB/CE
Código ATC	Código ATC associado ao fármaco.	RESOLUÇÃO CIB/CE; Manual ATC
Grupo ATC	Grupo em que o fármaco está classificado, de acordo com o seu código ATC.	RESOLUÇÃO CIB/CE; Manual ATC
RENAME	Presença do fármaco na Relação Nacional de Medicamento Essenciais 2017.	RENAME 2017
EML	Presença do fármaco na <i>Essential Medicines List</i> edição 20.	EML edição 20
Principais indicações	Principais indicações do fármaco na bula brasileira aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária.	ANVISA
FTN	Indicação do fármaco no Formulário Terapêutico Nacional, 2010.	FTN 2010
BNF	Indicação do fármaco no <i>British National Formulary</i> , 2015.	BNF 70
Cadernos DAB	Indicação do fármaco nos Cadernos de Atenção Básica do Ministério da Saúde.	Site MS
GVS	Indicação do fármaco no Guia de Vigilância em Saúde, 2017.	GVS 2017
PCDT	Presença do fármaco nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde.	Protocolos MS
CONITEC	Presença de parecer técnico pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS para o fármaco.	Site CONITEC
MICROMEDEX® (Drugdex)®	Fármaco presente na Miromedex®, grau de evidência e grau de recomendação.	MICROMEDEX® (Drugdex®)
DynaMed	Fármaco presente na DynaMed, grau de evidência e grau de recomendação.	DynaMed

Fonte: elaborado pelo autor.

4.5 Coleta dos dados

A coleta dos dados, para as duas etapas do estudo, ocorreu entre o período de novembro de 2018 a fevereiro de 2019. A nomenclatura dos fármacos presentes nos documentos foi padronizada de acordo com o descrito no Manual das Denominações Comuns Brasileiras

(DCB) (MORETTO; MASTELARO, 2013). Para classificação dos fármacos utilizados no estudo, foi utilizada a *Anatomical Therapeutic Chemical*, ATC, ou Classificação Anatômico-química. A classificação ATC divide o fármaco em diferentes grupos, de acordo com o órgão ou sistema de sua ação, suas propriedades químicas, farmacológicas e terapêuticas (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2018). A classificação ATC constitui uma ferramenta amplamente utilizada em estudos de utilização de medicamentos e outros tantos estudos para classificação e padronização dos medicamentos (CASTRO, 2000).

Para realização da primeira etapa do estudo, foram utilizados os documentos norteadores da seleção de medicamentos para atenção secundária em saúde, que são as resoluções lançadas pela CIB/CE. O Quadro 3 demonstra todas as resoluções divulgadas pela CIB/CE, bem como as suas datas de aprovação:

Quadro 3 – Documentos relacionados aos medicamentos para atenção secundária em saúde do estado do Ceará.

Documento (CIB/CE)	Data de aprovação
RESOLUÇÃO Nº. 145/2009	24 de agosto de 2009
RESOLUÇÃO Nº. 302/2010	24 de setembro de 2010
RESOLUÇÃO Nº. 10/2012	18 de janeiro de 2012
RESOLUÇÃO Nº. 355/2012	14 de dezembro de 2012
RESOLUÇÃO Nº. 356/2012	14 de dezembro de 2012
RESOLUÇÃO Nº. 03/2013	21 de janeiro de 2013
RESOLUÇÃO Nº. 24/2014	24 de janeiro de 2014
RESOLUÇÃO Nº. 25/2014	24 de janeiro de 2014
RESOLUÇÃO Nº. 277/2014	08 de setembro de 2014
RESOLUÇÃO Nº. 345/2014	19 de dezembro de 2014
RESOLUÇÃO Nº. 16/2015	27 de fevereiro de 2015
RESOLUÇÃO Nº. 129/2015	23 de outubro de 2015
RESOLUÇÃO Nº. 06/2016	19 de fevereiro de 2016
RESOLUÇÃO Nº. 13/2016	04 de março de 2016
RESOLUÇÃO Nº. 119/2016	16 de dezembro de 2016
RESOLUÇÃO Nº. 225/2017	07 de dezembro de 2017
RESOLUÇÃO Nº. 19/2018	09 de março de 2018
RESOLUÇÃO Nº. 171/2018	30 de novembro de 2018
RESOLUÇÃO Nº. 172/2018	30 de novembro de 2018

Fonte: Secretaria de Saúde do Estado do Ceará (2018).

Todas as resoluções estão disponíveis para consulta no site da SESA/CE através do endereço eletrônico: <https://www.saude.ce.gov.br/downloads/>.

Para explorar cada uma das resoluções, foi construído um quadro sobre as principais alterações, histórico de inclusão e exclusão de itens, que ocorreram no elenco ao longo do tempo.

Para realização da segunda etapa do estudo, foi utilizado, como documento norteador, o elenco vigente de medicamentos para atenção secundária em saúde do estado do Ceará, divulgada através da Resolução 171, de 30 de novembro de 2018, da CIB/CE (CEARÁ, 2018e).

Para indicação principal do fármaco contido nas bulas brasileiras oficiais aprovadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), foi consultado o endereço eletrônico: http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/index.asp.

Para verificar a presença dos fármacos em listas essenciais de medicamentos, foram utilizadas a RENAME 2017, disponível no endereço eletrônico: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_rename_2017.pdf e EML edição 20, disponível no endereço: <http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/273826/EML-20-eng.pdf?ua=1>.

Em seguida, foi consultada a presença do fármaco em documentos do Ministério da Saúde, a saber: Cadernos de Atenção Básica, disponíveis no endereço: <http://dab.saude.gov.br/portaldab/biblioteca.php>; laudos relativos a incorporação de tecnologias no SUS pela CONITEC, através do endereço eletrônico: <http://conitec.gov.br/>; Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde, através do endereço eletrônico: <http://portalms.saude.gov.br/protocolos-e-diretrizes>; Formulário Terapêutico Nacional, 2010, disponível no endereço: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/formulario_terapeutico_nacional_2010.pdf. Além disso, foi consultada o *British National Formulary 70*, disponível através do endereço: <https://pharm.reviews/images/statyi/british-national-formulary-2015.pdf>.

Para verificar outras indicações, o grau de recomendação e nível de evidência dos fármacos, foram utilizadas as bases Micromedex® (Drugdex®), disponível no endereço: <https://www-micromedexsolutions-com.ez11/micromedex2/librarian/ssl/true>; e DynaMed, disponível no endereço: <https://dynamed.com/home/>.

O Micromedex® (Drugdex®) é uma ferramenta sobre medicamentos que possui informações acerca de aspectos clínicos referentes aos fármacos. O Micromedex® (Drugdex®) apresenta uma classificação referente ao grau de recomendação e nível de evidência dos fármacos por indicação. O grau de recomendação na base é classificado em: Classe I (recomendado), onde o teste ou tratamento provou-se útil, podendo ser administrado; Classe IIa

(recomendado em muitos casos), onde o teste ou tratamento é geralmente considerado útil, podendo ser indicado na maioria dos casos; Classe IIb (recomendado em alguns casos), onde o teste ou tratamento dado pode ser útil e é indicado em alguns casos, mas não na maioria deles; Classe III (não recomendado), onde o teste ou o tratamento não é útil e deve ser evitado; e Classe indeterminada, onde a evidência é inconclusiva (MICROMEDEX, 2018).

Quanto ao nível de evidência, o Micromedex® (Drugdex®) classifica em: Categoria A, onde as evidências são baseadas em meta-análises de ensaios clínicos randomizados com homogeneidade em relação às direções e graus de resultados entre os estudos individuais. Múltiplos ensaios clínicos randomizados bem feitos envolvendo um grande número de pacientes; Categoria B, onde as evidências são baseadas em meta-análises de ensaios clínicos randomizados com conclusões conflitantes em relação às direções e graus de resultados entre os estudos individuais. Ensaios clínicos randomizados que envolveram um pequeno número de pacientes ou tiveram falhas metodológicas significativas (por exemplo, preconceito, taxa de abandono, análise falha, etc.). Estudos não randomizados (por exemplo, estudos de coorte, estudos caso-controle, estudos observacionais); Categoria C, onde as evidências são baseadas em dados de opinião de especialista ou consenso, relatos de casos ou séries de casos (MICROMEDEX, 2018).

O DynaMed é uma ferramenta de referência clínica, para uso no local de tratamento contendo sumários clinicamente organizados e informações sobre medicamentos. Possui publicações e artigos avaliados por relevância clínica e validade científica. O DynaMed fornece informações quanto ao nível de evidência dos medicamentos por indicação, classificados em: nível 1, evidência provavelmente confiável, representando os resultados das pesquisas abordando os resultados clínicos e atendendo a um extenso conjunto de critérios de qualidade que minimizam os vieses; nível 2, evidência de nível médio, representando os resultados das pesquisas abordando os resultados clínicos e usando algum método de investigação científica, mas não atendendo aos critérios de qualidade para alcançar a rotulagem de evidências do Nível 1; nível 3, pouca evidência, representando relatórios que não são baseados em análises científicas de resultados clínicos, como séries de casos, relatos de casos, opiniões de especialistas e conclusões extrapoladas indiretamente de estudos científicos (DYNAMED, 2018).

O grau de recomendação e nível de evidências foi pesquisado por fármaco, levando em consideração as indicações aprovadas em bula brasileira pela ANVISA.

4.6 Análise dos dados

Os dados foram coletados, em formato de banco de dados, utilizando a ferramenta Microsoft® Excel 365, onde as variáveis foram dispostas em colunas a fim de organizar os dados e sistematizá-los, posteriormente, em gráficos, tabelas e quadros.

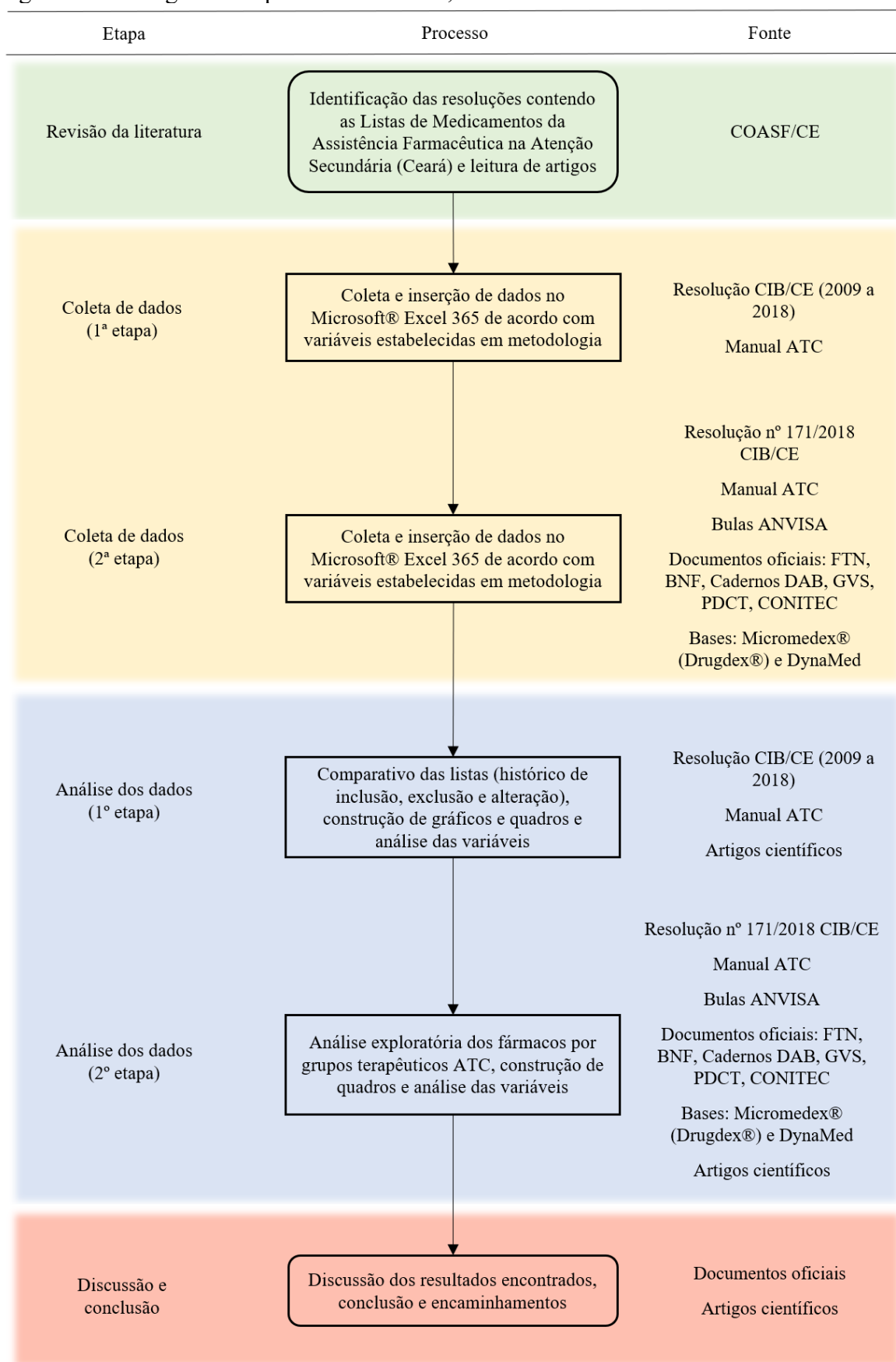
A análise dos dados para algumas variáveis foi realizada através de estatística descritiva simples, demonstrando as frequências e variações apontadas. Os resultados foram analisados frente a literatura científica disponível (artigos científicos), através da análise de revisões sistemáticas da base Cochrane, através do endereço eletrônico: <https://www.cochranelibrary.com/>. A base Cochrane representa uma rede global independente de pesquisadores, profissionais, pacientes, cuidadores e pessoas interessadas em saúde, onde são realizadas revisões sistemáticas dos mais variados assuntos, levando em consideração um alto rigor metodológico (COCHRANE, 2016). Além disso, foram utilizados mesmos documentos oficiais norteadores utilizados na coleta de dados, a saber: FTN, BNF, Cadernos DAB, GVS, PCDT, CONITEC. Também foram utilizadas as bases Micromedex® (Drugdex®) e DynaMed.

O processo metodológico de coleta, análise e discussão dos dados, bem como as fontes de consulta utilizadas, é ilustrada através da Figura 3.

4.7 Aspectos éticos

O estudo não envolveu seres humanos, empregando, para análises, dados de fontes já existentes e disponíveis para consulta nos endereços eletrônicos do Ministério da Saúde, secretarias de saúde e outros. Assim, não se fez necessário o encaminhamento e aprovação por Comitê de Ética em Pesquisa, nos termos da Resolução do Conselho Nacional de Saúde nº 466, de 12 de dezembro de 2012.

Figura 3 – Fluxograma do processo de coleta, análise e discussão dos dados.



Fonte: elaborada pelo autor.

5 RESULTADOS

Os resultados obtidos após a coleta foram divididos em dois tópicos: “Análise cronológica do Elenco de medicamentos da Assistência Farmacêutica na Atenção Secundária em Saúde do estado do Ceará”, referente a primeira etapa do estudo, focada numa perspectiva histórica do elenco, e “Análise dos medicamentos contidos no elenco vigente”, referente a segunda etapa do estudo, focada na busca de documentos norteadores como evidências para cada um dos fármacos.

5.1 Análise cronológica do Elenco de medicamentos da Assistência Farmacêutica na Atenção Secundária em Saúde do estado do Ceará

O primeiro documento com o Elenco de Medicamentos da Assistência Farmacêutica para Atenção Secundária do estado do Ceará foi divulgado no dia 24 de agosto de 2009, através da Resolução Nº 145/2009 – CIB/CE. O elenco foi criado utilizando-se das atribuições legais da CIB/CE e considerando: o Art. 7º. da Lei nº. 8.080, de 19 de setembro de 1990, lei que cria o SUS, considerando a inclusão de ações de assistência terapêutica integral no SUS; a Portaria GM nº. 3.916, de 30 de outubro de 1998, que estabelece a PNM, definindo as diretrizes as prioridades e as responsabilidades da Assistência Farmacêutica; a Resolução nº 338, de 06 de maio de 2004, que aprova a PNAF; a Portaria nº. 399/GM, de 22 de fevereiro de 2006, que divulga o Pacto pela Saúde 2006, consolidando o SUS e aprovando diretrizes operacionais; a Portaria Ministerial Nº. 204/GM, de 29 de janeiro de 2007, que regulamenta o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde na forma de blocos de financiamento.

A partir deste primeiro documento, podemos perceber que a CIB/CE está diretamente envolvida na aprovação do elenco dos medicamentos no estado do Ceará. Segundo a Resolução 06, de 09 de fevereiro de 2015, que aprova o regimento interno da CIB/CE, esta é responsável pelas ações relacionadas ao SUS no estado do Ceará (CEARÁ, 2015). A CIB tem um papel fundamental no direcionamento das ações do SUS em nível municipal e estadual, contribuindo, assim, para manutenção do sistema (DAYRELL, 2015). Entretanto, diante dos documentos, não fica clara a articulação entre a CIB e a COASF, onde essa interação restringe-se as solicitações para inclusão de medicamentos no elenco, realizada pela COASF, através da Resolução 277/2014, por exemplo, e nas três últimas resoluções, 225/2017, 19/2018 e 171/2018, que citam o envolvimento da COASF na seleção.

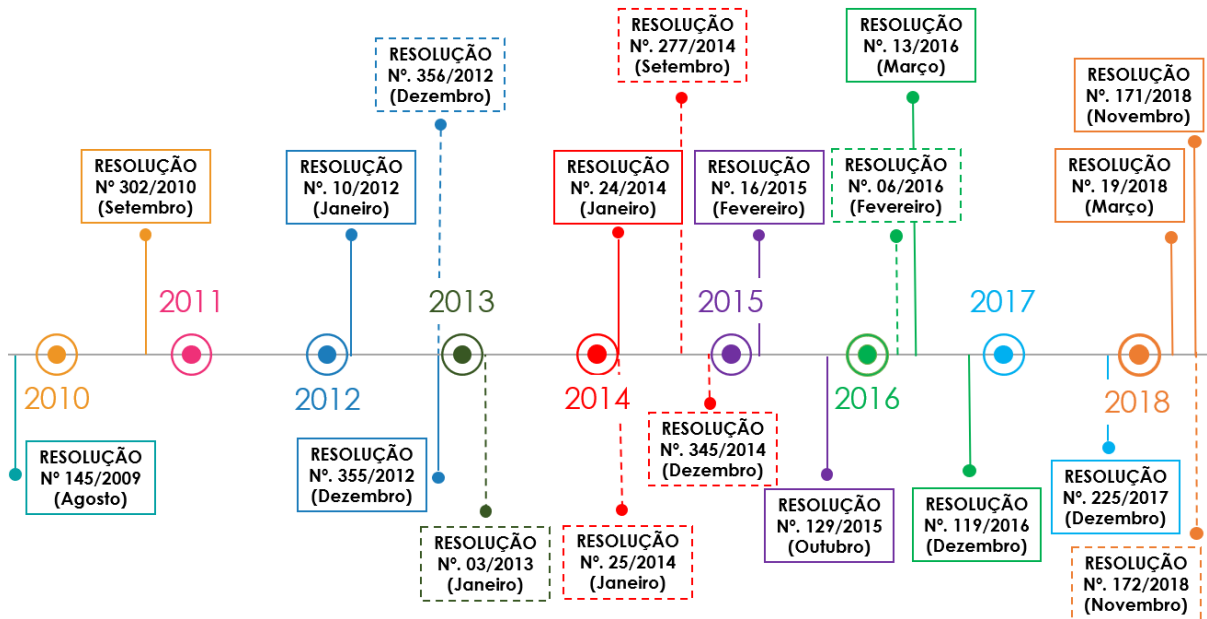
Além disso, a criação do elenco considerou os frequentes expedientes administrativos e judiciais encaminhados à Secretaria Estadual de Saúde (SES) e as Secretarias Municipais de Saúde (SMS), solicitando medicamentos que estavam fora das listas padronizadas pela SES e SMS e ausência de cobertura farmacoterapêutica de alguns medicamentos não contemplados na Portaria Ministerial nº. 204/2007.

Assim, a premissa inicial do elenco partiu de um cenário onde buscou-se incluir medicamentos que antes não estavam padronizados para aquisição, seguindo de modo a “garantir o acesso, de forma regular e contínua, aos medicamentos, definido de acordo com rigorosos critérios técnicos, estudos de saúde baseada em evidências clínicas e que se destinem ao atendimento dos agravos mais prevalentes e de maior demanda da Atenção Secundária” (CEARÁ, 2009).

Outro ponto importante, ainda referente a criação do primeiro elenco, é que ele tem duas vertentes, uma vez que aprova as normas de execução e de financiamento da Assistência Farmacêutica na Atenção Secundária em Saúde. Quanto a execução, define o elenco de medicamentos. Quanto ao financiamento, a Resolução refere a responsabilidade das esferas estadual e municipal, onde cada uma apresenta valores mínimos para aquisição dos medicamentos, levando em consideração o número de habitantes por localidade. Fica claro, também, a opção de compra centralizada pelo estado (SESA) ou descentralizada pelo próprio município, tendo o repasse para este, em segundo momento, após a comprovação fiscal (CEARÁ, 2009).

O primeiro elenco foi criado pela Comissão Intergestores Bipartite do Ceará (CIB/CE), de acordo com as suas atribuições legais. As demais atualizações deste foram realizadas pela mesma comissão. Desde a criação do primeiro elenco, em 2009, foram incluídos um total de 19 documentos (resoluções) relacionados ao Elenco de Medicamentos da Assistência Farmacêutica na Atenção Secundária, sendo 12 resoluções contendo atualizações do elenco e 7 resoluções relacionadas ao financiamento e outras pequenas alterações no elenco vigente. A cronologia quanto ao lançamento de todas as resoluções referentes ao elenco encontra-se demonstrada na Figura 4.

Figura 4. Linha do tempo das resoluções referentes ao Elenco de Medicamentos da Assistência Farmacêutica da Atenção Secundária em Saúde no Ceará.



Fonte: Resoluções disponíveis no endereço eletrônico da Secretaria de Saúde do Estado do Ceará (2018).

Nota: As linhas tracejadas representam resoluções que não continham medicamentos, referindo apenas atualizações quanto ao financiamento ou pequenas alterações do elenco vigente.

No primeiro ano de publicação do elenco, 2009, só houve esse documento lançado. No segundo ano, em 2010, foi lançada a Resolução 302/2010, que não alterou nenhum dos aspectos legais e de financiamento do elenco, alterando apenas o número de itens, que passou de 20 medicamentos para 42, totalizando 45 itens (Tabela 1). Não houve atualizações no elenco do ano seguinte, e 2011.

Em 2012, surgem 3 documentos lançados para o elenco, sendo 2 documentos referentes a atualização deste e 1 referente ao financiamento. A Resolução 10/2012 retirou 3 itens que não eram considerados medicamentos do elenco, ficando 42 medicamentos. A Resolução seguinte, 355/2012, também atualizou o elenco, lançado 11 meses depois, incluindo e excluindo alguns itens, de modo que o elenco totalizou 45 medicamentos (47 itens totais) (Tabela 1). Quanto ao financiamento, a Resolução 356/2012 modifica os valores disponíveis aos municípios, elenca os municípios que estavam integrados ou não ao processo de aquisição dos medicamentos para o ano seguinte.

No ano seguinte, em 2013, tem-se apenas uma Resolução, 03/2013, que não altera os medicamentos, um mês após o lançamento dos documentos anteriores, incluindo mais dois municípios na compra de medicamentos centralizada pela SESA.

Em 2014, são publicadas 4 resoluções, onde 1 atualiza o elenco e 3 outras modificam outros aspectos do documento. A Resolução 24/2014 mais 6 itens ao elenco anterior, totalizando 51 medicamentos (53 itens totais) (Tabela 1). A Resolução 25/2014 atualizou os valores repassados aos municípios para o ano corrente. A Resolução 277/2014 alterou a concentração de um medicamento do elenco, indapamida, passando de 2,5 mg para 1,5 mg. A Resolução 345/2014 atualizou os valores repassados aos municípios para o ano seguinte.

Em 2015, há 2 resoluções lançadas, ondem ambas alteram o elenco. A Resolução 16/2015 acrescenta um medicamento ao documento anterior, ficando, este, com 52 medicamentos (54 itens totais) (Tabela 1). A Resolução seguinte, 129/2015, além de incluir um medicamento e excluir outro, totalizando a mesma quantidade que a resolução anterior, também atualiza os valores repassados aos municípios para o ano seguinte.

Para o ano de 2016, há 3 documentos, sendo 2 para atualização do elenco e 1 para outras atualizações. A Resolução 06/2016 altera, novamente, a indapamida, passando de 2,5 mg para 1,5 mg. A Resolução 13/2016 incluiu mais um medicamento, totalizando 55 itens. A Resolução 119/2016 incluiu e excluiu alguns itens, totalizando, no final, 52 medicamentos (55 itens totais). Esta resolução atualiza, também os valores repassados aos municípios para aquisição dos medicamentos.

No ano de 2017, apenas um documento foi lançado. A Resolução 225/2017 inclui e exclui vários medicamentos, de modo que o número final de itens fica em 41 medicamentos (44 itens totais) (Tabela 1). Por fim, no ano seguinte, em 2018, foram lançados três documentos, Resolução 19/2018, 171/2018 e 172/2018, onde a primeira inclui mais 6 medicamentos, totalizando 47 medicamentos (50 itens totais) no elenco, e a segunda retira 13 itens e acrescenta 1, totalizando 38 medicamentos no elenco vigente (Tabela 1). A última Resolução, 172/2018, tratou de aspectos financeiros do elenco.

Durante todo o período desde a criação até o elenco vigente, houve alterações quanto aos aspectos legais e financeiros, além das alterações quanto aos medicamentos incluídos, alterados ou excluídos, porém não foi demonstrada justificativa dessas alterações. O Quadro 4 detalha todas as alterações que houve no elenco.

Quadro 4. Alterações ocorridas no Elenco de Medicamentos da Assistência Farmacêutica da Atenção Secundária em Saúde no Ceará ao longo do tempo.

Resolução	Histórico de Mudanças
145/2009	<p>Primeiros itens: ácido ursodesoxicólico 300 mg comprimido; análogo de insulina basal injetável; análogo de insulina ultra-rápida injetável; baclofeno 10 mg comprimido; cilostazol 100 mg comprimido; brizolamida ou dorzolamida ou brimonidina colírio; clopidogrel 75 mg comprimido; cloridrato de oxibutinina 5 mg comprimido; cloridrato de metilfenidato 20 mg comprimido; domperidona 1 mg solução oral; enoxoparina sódica 40 mg/0,4 mL injetável; gabapentina 300 mg comprimido; latanoprost ou travaprost ou bimatoprost colírio; mesilato de doxazosina 2 mg comprimido; oxcarbazepina 300 mg comprimido; ranitidina 150 mg/10 mL suspensão oral.</p>
302/2010	<p>Inclusão: alprazolam 0,5 mg comprimido; alprazolam 1 mg comprimido; alprazolam 2 mg comprimido; clonazepam 0,5 mg comprimido; clonazepam 2 mg comprimido; dipirona 500 mg/ml solução gotas; fórmula alimentar à base de soja; fórmula alimentar à base de proteína hidrolisada; fórmula alimentar à base de aminoácidos; glicosamina + condroitina 1500 + 1200 mg pó (sachês); insulina aspart 100 UI/mL solução injetável frasco c/ 10 mL; insulina aspart 100 UI/mL solução injetável frasco c/ 3 mL; insulina detemir 100 UI/mL solução injetável frasco c/ 3 mL; insulina glargina 100 UI/mL solução injetável frasco c/ 10 mL; insulina glargina 100 UI/mL solução injetável frasco c/ 3 mL; insulina glulisina 100 UI/mL solução injetável frasco c/ 10 mL; insulina glulisina 100 UI/mL solução injetável frasco c/ 3 mL; insulina lispro 100 UI/mL solução injetável frasco c/ 10 mL; insulina lispro 100 UI/mL solução injetável frasco c/ 3 mL; levomepromazina 25 mg comprimido; levomepromazina 100 mg comprimido; oxcarbazepina 6% solução oral; paroxetina 20 mg comprimido; periciazina 4% solução oral; prometazina 25 mg comprimido; venlafaxina 75 mg comprimido; venlafaxina 150 mg comprimido.</p> <p>Exclusão: análogo de insulina basal injetável; análogo de insulina ultrarápida injetável; enoxoparina sódica 40mg/0,4mL injetável.</p> <p>Outras alterações legais: Não há outras alterações no documento. O texto da resolução anterior é mantido.</p>
10/2012	<p>Inclusão: Não houve.</p> <p>Exclusão: fórmula alimentar à base de soja; fórmula alimentar à base de proteína hidrolisada; fórmula alimentar à base de aminoácidos.</p> <p>Outras alterações legais: Não há outras alterações no documento. O texto da resolução anterior é mantido.</p>
355/2012	<p>Inclusão: acarbose 50 mg comprimido; dalteparina sódica 25.000 UI/ml solução injetável; glimepirida 2 mg comprimido; indapamida 2,5 mg comprimido; protetor solar FPS 30; protetor solar FPS 60; risperidona 1 mg comprimido; risperidona 3 mg comprimido; risperidona 1 mg/mL solução oral.</p> <p>Exclusão: dipirona 500 mg/ml solução gotas; doxazosina mesilato 2 mg comprimido; prometazina 25 mg comprimido; ranitidina 150 mg/10 ml suspensão oral.</p> <p>Outras alterações legais: Não há outras alterações no documento. O texto da resolução anterior é mantido.</p>

Quadro 4. Alterações ocorridas no Elenco de Medicamentos da Assistência Farmacêutica da Atenção Secundária em Saúde no Ceará ao longo do tempo (Continuação).

Resolução	Histórico de Mudanças
356/2012	Resolução que não altera o elenco, tratando do financiamento dos medicamentos elencados.
03/2013	Resolução que não altera o elenco, tratando do financiamento dos medicamentos elencados.
24/2014	Inclusão: ciprofibrato 100 mg comprimido; citalopram 20 mg comprimido; sitagliptina 100 mg; vildagliptina 50 mg; linagliptina 5 mg; saxagliptina 5 mg.
	Exclusão: Não houve.
	Outras alterações legais: Retirada da Portaria N°. 399/GM, de 22 de fevereiro de 2006, que divulga o Pacto pela Saúde 2006 do texto sobre as considerações iniciais da resolução e a inclusão do Decreto Federal nº 7.508, de 28 de junho de 2011 que regulamenta a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, nestas mesmas considerações.
25/2014	Resolução que não altera o elenco, tratando do financiamento dos medicamentos elencados.
277/2014	Não há um elenco novo, porém altera a concentração do medicamento indapamida de 2,5 mg para 1,5 mg elencado anteriormente.
345/2014	Resolução que não altera o elenco, tratando do financiamento dos medicamentos elencados.
16/2015	Inclusão: Paracetamol 500 mg + codeína 30 mg comprimido.
	Exclusão: Não houve.
	Outras alterações legais: Não há outras alterações no documento. O texto da resolução anterior é mantido.
129/2015	Inclusão: enoxaparina 40 mg.
	Exclusão: dalteparina sódica 25.000 UI/ml solução injetável.
	Outras alterações legais: Inclusão da Resolução N°. 145/2009 da CIB/CE, datada de 24 de agosto de 2009, que aprova no Art. 1º. as normas de execução e de financiamento da Assistência Farmacêutica na Atenção Secundária em Saúde no Ceará nas considerações iniciais da resolução.
06/2016	Não há um elenco novo, porém altera a concentração do medicamento indapamida de 2,5 mg para 1,5 mg elencado anteriormente.
13/2016	Inclusão: insulina degludeca 100 UI/mL solução injetável frasco 3 mL.
	Exclusão: Não houve.
	Outras alterações legais: Retirada das considerações iniciais sobre os frequentes expedientes administrativos, a não cobertura farmacoterapêutica dos medicamentos já disponíveis, a necessidade da garantia do acesso ao medicamento e a experiência exitosa de compra dos medicamentos da atenção básica. Inclusão nas considerações iniciais das resoluções anteriormente aprovadas e solicitação da COASF/SESA para inclusão do medicamento insulina Degludeca.

Quadro 4. Alterações ocorridas no Elenco de Medicamentos da Assistência Farmacêutica da Atenção Secundária em Saúde no Ceará ao longo do tempo (Continuação).

Resolução	Histórico de Mudanças
119/2016	<p>Inclusão: dimesilato de lisdexanfetamina 30 mg cápsula; dimesilato de lisdexanfetamina 50 mg cápsula; dimesilato de lisdexanfetamina 70 mg cápsula.</p> <p>Exclusão: insulina aspart 100 UI/mL solução injetável frasco 10 mL; insulina glulisina 100 UI/mL solução injetável frasco 10 mL; insulina lispro 100 UI/mL solução injetável frasco 10 mL.</p> <p>Outras alterações legais: Retirada das considerações iniciais sobre a solicitação anteriormente realizada pela COASF/SESA. Reinserção, nas considerações iniciais, das informações retiradas na resolução anterior acerca dos frequentes expedientes administrativos, a não cobertura farmacoterapêutica dos medicamentos já disponíveis, a necessidade da garantia do acesso ao medicamento e a experiência exitosa de compra dos medicamentos da atenção básica como pontos importantes para o elencar os medicamentos.</p>
225/2017	<p>Inclusão: agulha descartável para aplicação de insulina em caneta; alogliptina 25 mg comprimido; cloreto de sódio 0,9% solução uso tópico frasco 100 ml sem conservantes; imunoglobulina anti-rh (D) 300 mcg solução injetável (seringa preenchida); insulina (análogo) ultra-rápida 100 UI/ml solução injetável 3 mL (caneta descartável); metilfenidato (cloridrato) 20 mg cápsula de liberação modificada; Tiamina (cloridrato) 100 mg/mL solução injetável.</p> <p>Exclusão: acarbose 50 mg comprimido; alprazolam 1 mg comprimido; bimatoprost 0,3 mg/mL solução oftálmica; brimonidina tartarato 1,5 mg/mL solução oftálmica; brinzolamida 10 mg/mL suspensão oftálmica; dimesilato de lisdexanfetamina 30 mg cápsula; dimesilato de lisdexanfetamina 50 mg cápsula; dimesilato de lisdexanfetamina 70 mg cápsula; dorzolamida (cloridrato) 20 mg/mL solução oftálmica; glimepirida 2 mg comprimido; insulina aspart 100 UI/mL solução injetável frasco 3 mL; insulina glargina 100 UI/mL solução injetável frasco 10 mL; insulina glulisina 100 UI/mL solução injetável frasco 3 mL; insulina lispro 100 UI/mL solução injetável frasco 3 mL; linagliptina 5 mg comprimido; latanoprost 0,005 % solução oftálmica; saxagliptina 5 mg comprimido; travoprost 0,04 mg/mL solução oftálmica.</p> <p>Outras alterações legais: Retirada das considerações iniciais sobre Portaria GM Nº. 3.916, de 30 de outubro de 1998, Resolução Nº. 338/GM, do Conselho Nacional de Saúde, de 6 de maio de 2004, e Portaria Ministerial Nº. 204/GM, de 29 de janeiro de 2007. Inclusão da Portaria de Consolidação GM/MS Nº 2, de 28 de setembro de 2017, que consolida as normas sobre as Políticas Nacionais de Saúde do Sistema Único de Saúde, e a Portaria de Consolidação GM/MS Nº 6, de 28 de setembro de 2017, que consolida as normas sobre o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde, nas considerações iniciais sobre o elenco. Além disso, foram retiradas informações acerca das considerações iniciais para o elenco através dos frequentes expedientes administrativos, a não cobertura farmacoterapêutica dos medicamentos já disponíveis e a necessidade da garantia do acesso ao medicamento. Foram incluídas informações sobre a seleção ser baseada em critérios científicos, a preocupação quanto a o uso racional de medicamentos e a utilização da RENAME como referência para a composição do elenco cearense.</p>

Quadro 4. Alterações ocorridas no Elenco de Medicamentos da Assistência Farmacêutica da Atenção Secundária em Saúde no Ceará ao longo do tempo (Continuação).

Resolução	Histórico de Mudanças
19/2018	<p>Inclusão: bimatoprost 0,3 mg/mL solução oftálmica; brimonidina tartarato 1,5 mg/mL solução oftálmica; brinzolamida 10 mg/mL suspensão oftálmica; dorzolamida (cloridrato) 20 mg/mL solução oftálmica; latanoprost 500 mcg/mL solução oftálmica; travoprost 0,04 mg/mL solução oftálmica.</p> <p>Exclusão: Não houve.</p> <p>Outras alterações legais: Inclusão da Portaria GM/MS nº 3.011, de 10 de novembro de 2017, que estabelece os recursos a serem transferidos do Fundo de Ações Estratégicas e Compensação (FAEC) para o Teto Financeiro Anual da Assistência Ambulatorial e Hospitalar de Média e Alta Complexidade (MAC) dos estados e do Distrito Federal, nas considerações iniciais da resolução.</p>
171/2018	<p>Inclusão: sertralina (cloridrato) 50 mg comprimido.</p> <p>Exclusão: cilostazol 100 mg comprimido; clonazepam 0,5 mg comprimido; cloreto de sódio 0,9% solução uso tópico; indapamida 1,5 mg comprimido de liberação prolongada; oxibutinina (cloridrato) 1,5 mg/mL solução oral; oxibutinina (cloridrato) 5 mg comprimido; paracetamol 500 mg + codeína 30 mg comprimido; periciana 4% solução oral; protetor solar FPS 30; protetor solar FPS 60; sitagliptina 100 mg comprimido; tiamina (cloridrato) 100 mg/mL solução injetável; venlafaxina 150 mg cápsula de liberação prolongada; vildagliptina 50 mg comprimido.</p> <p>Outras alterações legais: Não há outras alterações no documento. O texto da resolução anterior é mantido.</p>
172/2018	Resolução que não altera o elenco, tratando do financiamento dos medicamentos elencados.

Fonte: Resoluções disponíveis no endereço eletrônico da Secretaria de Saúde do Estado do Ceará (2018).

Demonstra-se, através das alterações do elenco que ocorreram ao longo do tempo, a inserção de medicamentos e as suas exclusões sem descrição dos motivos. Algumas resoluções, 356/2012, 03/2013, 25/2014, 345/2014, 172/2018, não alteraram o elenco de medicamentos, referindo outras mudanças.

Duas resoluções, 277/2014 e 06/2016, alteraram a concentração do item indapamida de 2,5 mg para 1,5 mg. É importante ressaltar que, mesmo após divulgação da primeira resolução, 277/2014, que alterava o item, as duas resoluções seguintes, 16/2015 e 129/2015, apresentavam o medicamento com a concentração de 2,5 mg, sendo necessária a criação de outra resolução, 06/2016, para alterá-lo, demonstrando um intervalo temporal de aproximadamente dois anos para resolutividade do problema.

Em alguns momentos alguns medicamentos foram excluídos do elenco, porém voltaram a fazer parte dele. Um exemplo para este fato foi a alteração ocorrida nas últimas resoluções, onde os medicamentos bimatoprost 0,3 mg/mL solução oftálmica, brimonidina tartarato 1,5 mg/mL solução oftálmica, brinzolamida 10 mg/mL suspensão oftálmica,

dorzolamida (cloridrato) 20 mg/mL solução oftálmica, latanoprost 500 mcg/mL solução oftálmica e travoprost 0,04 mg/mL solução oftálmica, foram excluídos do elenco na resolução 225/2017, porém voltaram a compor o elenco através da Resolução 19/2018.

É importante ressaltar, também, que o elenco passou a compor outros itens não considerados medicamentos, como os protetores solares, que foram incluídos a partir da Resolução 355/2012, e materiais médico-hospitalares, como a inserção de agulha descartável para aplicação de insulina, a partir da Resolução 225/2017. Dos itens citados, apenas a agulha configura no elenco vigente.

Em alguns momentos, há descrição do fármaco associado ao medicamento do elenco, porém este não apresenta descrito a forma farmacêutica e/ou concentração associadas a ele. Por exemplo, de acordo com a primeira Resolução, 145/2009, descreve-se a inclusão de colírios, porém não há a concentração destes. Quando da inclusão da enoxaparina, através da Resolução 129/2015, descreve-se a concentração de 40 mg, porém não há descrito a forma farmacêutica.

Somado a esses fatos, em algumas resoluções, o nome do fármaco está descrito em desacordo com a DCB, o que pode causar confusões durante o manejo do elenco. É o caso da oxcarbazepina 6% solução oral, incluída através da Resolução 302/2010, que é descrita como oxcarbamazepina. A correção desta informação aconteceu através da Resolução 129/2015, aproximadamente cinco anos depois da inclusão do medicamento. Na Resolução 19/2018, temos o fármaco vildagliptina descrito como vidalgliptina, entre outros casos. No elenco vigente, Resolução 171/2018, a nomenclatura oxcarbamazepina voltou a ser utilizada.

Além das alterações já citadas, podemos perceber que o elenco mantém a repetição de algumas informações com o passar do tempo. O texto inicial referido em cada resolução, sobre as considerações iniciais que levaram a criação do elenco, só teve a primeira alteração realizada aproximadamente cinco anos após o lançamento da primeira resolução, através da Resolução 24/2014, onde houve a inclusão e retirada de portarias e decretos.

Os quatro pontos, sobre os frequentes expedientes administrativos, a não cobertura farmacoterapêutica dos medicamentos já disponíveis, a necessidade da garantia do acesso ao medicamento e a experiência exitosa de compra dos medicamentos da atenção básica, repetem-se pelas resoluções sem nenhuma alteração textual durante várias atualizações.

Considerando as alterações que aconteceram no elenco, tendo em vista as resoluções anteriormente citadas, foi possível analisar os seguintes parâmetros de seleção em cada um dos documentos, utilizados para analisar o processo ao longo do tempo (Quadro 5).

Quadro 5. Parâmetros de seleção de medicamentos analisados na confecção do Elenco de Medicamentos da Assistência Farmacêutica da Atenção Secundária em Saúde no Ceará ao longo do tempo.

Resolução N°	CFT	Saúde baseada em evidências	Estudos fármaco-econômicos	Aspecto de AF	Alterações do elenco	RENAME
145/2009	Não indica	Indica	Não indica	Indica	Não se aplica	Não indica
302/2010	Não indica	Indica	Não indica	Indica	Não indica	Não indica
10/2012	Não indica	Indica	Não indica	Indica	Não indica	Não indica
355/2012	Não indica	Indica	Não indica	Indica	Não indica	Não indica
24/2014	Não indica	Indica	Não indica	Indica	Não indica	Não indica
16/2015	Não indica	Indica	Não indica	Indica	Não indica	Não indica
129/2015	Não indica	Indica	Não indica	Indica	Não indica	Não indica
13/2016	Não indica	Não indica	Não indica	Não indica	Não indica	Não indica
119/2016	Não indica	Indica	Não indica	Indica	Não indica	Não indica
225/2017	Não indica	Indica	Indica	Indica	Não indica	Indica
19/2018	Não indica	Indica	Indica	Indica	Não indica	Indica
171/2018	Não indica	Indica	Indica	Indica	Não indica	Indica

Fonte: Resoluções disponíveis no endereço eletrônico da Secretaria de Saúde do Estado do Ceará (2018).

De acordo com os parâmetros descrito no Quadro 5, não há indicativo da participação de CFT, desde a criação do elenco até as atualizações recentes. Todas as resoluções indicam a utilização das melhores evidências científicas, saúde baseada em evidências, para atualização do elenco, entretanto não há documento explicitando a metodologia adotada para o procedimento.

Apenas as três últimas resoluções que apresentam elenco de medicamentos, 225/2017, 19/2018 e 171/2018, reportam a utilização de estudos farmacoeconômicos para seleção dos medicamentos, porém não ficam claros quais os estudos que foram avaliados durante o processo. Quanto aos aspectos de assistência farmacêutica, resume-se a “experiência

exitosa do Estado do Ceará com a economia de escala na aquisição dos medicamentos da Atenção Básica”, trecho que se repete em todas as resoluções lançadas, com exceção da Resolução 13/2016.

Quanto à existência de pareceres e/ou relatórios técnicos para documentar as alterações do elenco durante o tempo, nenhum dos elencos faz indicativo desses documentos. Além disso, quanto a utilização da RENAME como documento norteador para seleção do elenco, apenas as três últimas resoluções que apresentam elenco de medicamentos, 225/2017, 19/2018 e 171/2018, indicam a sua utilização.

Além dos parâmetros indicados acima, como já citado anteriormente, os expedientes administrativos e judiciais mostraram-se fatores decisivos durante o processo de seleção dos medicamentos de todas as resoluções, com exceção das três últimas, 225/2017, 19/2018 e 171/2018.

A alteração dos medicamentos levou, também, a alteração do perfil dos grupos anatômicos dos fármacos presentes no elenco. Quanto a evolução relacionada ao grupo ATC dos medicamentos contidos no elenco, a Tabela 1 demonstra essas mudanças ao longo do tempo.

Podemos perceber que o grupo ATC A e o grupo N tiveram maior crescimento que os outros grupos, onde o grupo N mantém-se como aquele que possui maior número de itens no elenco vigente. Os demais grupos, B, C, G, M e S, mantiveram-se praticamente constantes, sofrendo pequena variação ao longo do tempo. O grupo J, após a entrada no elenco, manteve-se constante, apresentando um fármaco, e o grupo R foi retirado, não voltando mais a fazer parte do elenco.

Tabela 1. Quantidade de medicamentos por grupo ATC presentes no Elenco de Medicamentos da Assistência Farmacêutica para Atenção Secundária em saúde por resolução aprovada.

Resolução	A	B	C	G	J	M	N	R	S	TOTAL
	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
145/2009	5 (25)	3 (15)	1 (5)	1 (5)	-	1 (5)	3 (15)	-	6 (30)	20 (100)
302/2010	12 (28)	2 (5)	1 (2)	2 (5)	-	2 (5)	16 (38)	1 (2)	6 (15)	42 (100)
10/2012	12 (28)	2 (5)	1 (2)	2 (5)	-	2 (5)	16 (38)	1 (2)	6 (15)	42 (100)
355/2015	13 (29)	3 (7)	1 (2)	2 (4)	-	2 (4)	18 (40)	-	6 (14)	45 (100)
24/2014	17 (33)	3 (6)	2 (4)	2 (4)	-	2 (4)	19 (37)	-	6 (12)	51 (100)
16/2015	17 (33)	3 (6)	2 (4)	2 (4)	-	2 (4)	20 (37)	-	6 (12)	52 (100)
129/2015	17 (33)	3 (6)	2 (4)	2 (4)	-	2 (4)	20 (37)	-	6 (12)	52 (100)
13/2016	18 (34)	3 (6)	2 (4)	2 (4)	-	2 (4)	20 (36)	-	6 (12)	52 (100)
119/2016	15 (29)	3 (6)	2 (4)	2 (4)	-	2 (4)	23 (41)	-	6 (12)	52 (100)
225/2017	10 (24)	4 (10)	2 (5)	2 (5)	1 (2)	2 (5)	20 (49)	-	-	41 (100)
19/2018	10 (21)	4 (9)	2 (4)	2 (4)	1 (2)	2 (4)	20 (43)	-	6 (13)	47 (100)
171/2018	7 (19)	2 (5)	1 (3)	1 (3)	1 (3)	2 (5)	17 (46)	-	6 (16)	37 (100)

Fonte: Resoluções disponíveis no endereço eletrônico da Secretaria de Saúde do Estado do Ceará.

Nota 1: As letras dos grupos ATC referem-se: A: Aparelho digestivo e metabolismo; B: Sangue e órgãos hematopoiéticos; C: Aparelho cardiovascular; G: Sistema geniturinário e hormônios sexuais; J: Anti-infecciosos gerais para uso sistêmico; M: Sistema músculo-esquelético; N: Sistema nervoso; R: Aparelho respiratório; S: Órgãos dos sentidos.

Nota 2: Os grupos D: Medicamentos dermatológicos, H: Preparações hormonais sistêmicas, excluindo hormonas sexuais e insulinas, L: Agentes antineoplásicos e imunomoduladores, P: Produtos antiparasitários, insecticidas e repelentes e V: Vários.

Após esta análise generalizada do elenco, focada nos aspectos relativos a sua construção e seu histórico, focaremos, nesse momento, em uma análise aprofundada do elenco vigente.

5.2 Análise dos medicamentos contidos no elenco vigente

O elenco vigente de medicamentos da Assistência Farmacêutica na atenção secundária em saúde do estado do Ceará foi publicado em 30 de novembro de 2018, de acordo com a Resolução 171/2018 – CIB/CE. O elenco possui um total de 38 itens, sendo 31 fármacos, divididos em oito grupos ATC, a saber: A: Aparelho digestivo e metabolismo; B: Sangue e órgãos hematopoiéticos; C: Aparelho cardiovascular; G: Sistema geniturinário e hormônios sexuais; J: Anti-infecciosos gerais para uso sistêmico; M: Sistema músculo-esquelético; N: Sistema nervoso; S: Órgãos dos sentidos.

Todos os fármacos foram pesquisados nos documentos oficiais e bases anteriormente descritas em metodologia. No que se refere a essencialidade do elenco vigente, esta não apresenta um caráter essencial, uma vez que apenas 38,70 % e 16,12 % dos fármacos não estão presentes na lista oficial brasileira, RENAME, e na lista oficial recomendada pela OMS, EML.

É observado, também, que apenas 6,45 % dos fármacos está presente no Formulário Terapêutico Nacional. O FTN representa um importante documento norteador para tomada de decisões em saúde, uma vez que compila informações importantes e relevantes de utilização dos medicamentos disponíveis no SUS através de evidências científicas (BRASIL, 2010c). Assim, uma vez que o elenco cearense demonstra não ter utilizado este documento como suporte técnico, deveria descrever, através de outras resoluções ou documentos oficiais, informações relevantes aos medicamentos contidos no seu elenco, como as indicações, precauções, entre outros.

O *British National Formulary* é um documento norteador que também traz informações relevantes aos usos dos medicamentos, seleção, prescrição e administração (BRITISH MEDICAL ASSOCIATION AND ROYAL PHARMACEUTICAL SOCIETY OF GREAT BRITAIN, 2015). Quase todos os fármacos do elenco cearense estão contidos no BNF, entretanto, nem todas as indicações aprovadas em bulas brasileiras estavam contidas no documento. Portanto, há a necessidade da apresentação clara das indicações para o qual os fármacos estão aprovados no elenco cearense, de modo que os medicamentos apresentem evidências científicas aceitáveis quanto às suas utilizações.

Ainda de acordo com outros documentos oficiais brasileiros, apenas 41,93 % dos fármacos estavam contidos nos Cadernos de Atenção Básica e Guia de Vigilância em Saúde, e 48,38 % estavam presentes nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. Esses documentos também representam norteadores de uso de medicamentos indicados pelo

Ministério da Saúde, representando evidências científicas comprovadas. Assim, uma vez que muitos fármacos não estão contidos nesses documentos, seria necessária a apresentação de um dossiê ou relatório sobre as evidências de utilização desses medicamentos elencados no elenco cearense.

Quanto as evidências relativas ao do grau de recomendação e nível de evidência, o estudo demonstrou que 12,90 % e 51,62 % não estavam contidos no Micromedex® e DynaMed, respectivamente. Ressalta-se, porém, que nem todas as indicações de cada fármaco estavam presentes nessas bases consultadas.

O Quadro 6 resume os fármacos e os achados em cada um dos documentos pesquisados. A Tabela 2 demonstra as frequências relacionadas a presença das indicações dos fármacos nos documentos oficiais e bases pesquisadas.

Quadro 6. Fármacos e a presença das suas indicações em documentos oficiais e bases do estudo.

Fármaco	RENAME	EML	FTN	BNF	Cad. DAB e GVS	PDCT	Micro medex	Dyna Med
ácido ursodesoxicólico	Não indica	Não indica	Não indica	Indica	Não indica	Não indica	Indica	Indica
alogliptina	Não indica	Não indica	Não indica	Indica	Não indica	Não indica	Indica	Não indica
alprazolam	Não indica	Não indica	Não indica	Indica	Indica	Não indica	Indica	Não indica
baclofeno	Não indica	Não indica	Não indica	Indica	Indica	Indica	Indica	Não indica
bimatoprost	Indica	Não indica	Não indica	Indica	Não indica	Indica	Indica	Não indica
brimonidina (tartarato)	Indica	Não indica	Não indica	Indica	Não indica	Indica	Indica	Não indica
brinzolamida	Indica	Não indica	Não indica	Indica	Não indica	Indica	Indica	Não indica
ciprofibrato	Indica	Não indica	Não indica	Indica	Não indica	Indica	Não indica	Não indica
citalopram	Não indica	Não indica	Não indica	Indica	Indica	Não indica	Indica	Indica
clonazepam	Indica	Não indica	Não indica	Indica	Indica	Indica	Indica	Indica
clopidogrel	Indica	Indica	Não indica	Indica	Não indica	Indica	Indica	Indica
domperidona	Não indica	Não indica	Não indica	Indica	Indica	Não indica	Não indica	Não indica
dorzolamida (cloridrato)	Indica	Não indica	Não indica	Indica	Não indica	Indica	Indica	Não indica
enoxaparina	Não indica	Indica	Não indica	Indica	Não indica	Indica	Indica	Indica

Quadro 6. Fármacos e a presença das suas indicações em documentos oficiais e bases do estudo (continuação).

Fármaco	RENA ME	EML	FTN	BNF	Cad. DAB e GVS	PDCT	Micro medex	Dyna Med
gabapentina	Indica	Não indica	Não indica	Indica	Indica	Indica	Indica	Indica
glicosamina + condroitina	Não indica	Não indica	Não indica	Não indica	Não indica	Não indica	Não indica	Não indica
imunoglobulina anti-rh (d)	Indica	Indica	Indica	Indica	Indica	Não indica	Indica	Não indica
insulina (análogo) ultra-rápida	Não indica	Não indica	Não indica	Indica	Não indica	Indica	Indica	Indica
insulina degludeca	Não indica	Não indica	Não indica	Indica	Não indica	Não indica	Indica	Não indica
insulina detemir	Não indica	Não indica	Não indica	Indica	Não indica	Não indica	Indica	Indica
insulina glargina	Não indica	Não indica	Não indica	Indica	Não indica	Não indica	Indica	Indica
latanoprostá	Indica	Indica	Não indica	Indica	Não indica	Indica	Indica	Não indica
levomepromazina	Não indica	Não indica	Não indica	Indica	Indica	Indica	Indica	Não indica
metilfenidato (cloridrato)	Não indica	Não indica	Não indica	Indica	Indica	Não indica	Indica	Indica
oxcarbazepina	Não indica	Não indica	Não indica	Indica	Indica	Não indica	Indica	Indica
oxibutinina (cloridrato)	Não indica	Não indica	Não indica	Indica	Não indica	Não indica	Indica	Indica
paroxetina	Não indica	Não indica	Não indica	Indica	Indica	Não indica	Indica	Indica
risperidona	Indica	Indica	Indica	Indica	Indica	Indica	Indica	Indica
sertralina (cloridrato)	Não indica	Não indica	Não indica	Indica	Indica	Não indica	-	Indica
travoprostá	Indica	Não indica	Não indica	Indica	Não indica	Indica	Indica	Não indica
venlafaxina	Não indica	Não indica	Não indica	Indica	Não indica	Não indica	Indica	Não indica

Fonte: elaborado pelo autor.

Tabela 2. Frequências em que as indicações dos fármacos aparecem nos documentos brasileiros e internacionais e bases pesquisadas.

Fonte	Indicação do uso do fármaco no documento e/ou base		
	Sim	Não	Total
	n (%)	n (%)	n (%)
RENAME	12 (38,70)	19 (61,30)	31 (100)
EML	5 (16,12)	26 (83,88)	31 (100)
FTN	2 (6,45)	29 (93,55)	31 (100)
BNF	30 (96,77)	1 (3,23)	31 (100)
Cadernos DAB e GVS	13 (41,93)	18 (58,07)	31 (100)
PCDT	15 (48,38)	16 (51,62)	31 (100)
Micromedex	27 (81,10)	4 (12,90)	31 (100)
Drugdex	15 (48,38)	16 (51,62)	31 (100)

Fonte: elaborada pelo autor.

Diante da metodologia utilizada, alguns medicamentos merecem destaque. Dois fármacos demonstraram ter suas indicações e usos bem consolidados em documentos oficiais, sendo eles a imunoglobulina anti-rh (d) e a risperidona, onde ambos aparecem em quase todas as fontes consultadas.

Em contrapartida, alguns fármacos não foram encontrados em nenhuma ou quase nenhuma das fontes de consulta, como é o caso do ácido ursodesoxicólico, alogliptina, alprazolam, glicosamina + condroitina (não encontrados em associação), insulinas (degludeca, detemir e glargina), oxibutinina e venlafaxina. Não significa, entretanto, que os medicamentos não apresentam evidências científicas comprovadas, porém estas não aparecem em documentos oficiais e nem em possíveis outros documentos apresentados para construção do elenco cearense a partir da metodologia adotada nesse estudo.

Demonstra-se, de maneira geral, os achados referentes ao elenco vigente. Para uma maior exploração dos resultados individuais, estes foram divididos em subtópicos, de acordo com os grupos terapêuticos, e compilados em três quadros, onde o primeiro quadro contempla as informações gerais sobre os fármacos, o segundo quadro contempla informações acerca das indicações dos fármacos em documentos oficiais e o terceiro quadro refere-se as informações sobre grau de recomendação e nível de evidência dos fármacos. As exceções deram-se nos grupos C: Aparelho cardiovascular, G: Sistema geniturinário e hormônios sexuais e J: Anti-infecciosos gerais para uso sistêmico, pois estes apresentavam apenas um fármaco no grupo, não havendo a necessidade da demonstração dos resultados na forma de quadros.

5.2.1 Grupo A: Aparelho digestivo e metabolismo

Os medicamentos representantes do grupo A relacionam-se aos medicamentos que atuam no aparelho digestivo e metabolismo. De acordo com a Resolução 171/2018, ao todo somam 7 medicamentos, divididos, quanto ao subgrupo terapêutico, em 5 medicamentos usados em diabetes (A10), 1 medicamento para terapia das vias biliares e fígado (A03) e 1 medicamento para transtornos gastrointestinais (A05). Os medicamentos, bem como suas principais indicações em bula brasileira aprovada, estão descritos no Quadro 7.

Quadro 7. Medicamentos pertencentes ao grupo anatômico principal A: Aparelho digestivo e metabolismo presentes no Elenco de Medicamentos da Assistência Farmacêutica da Atenção Secundária em Saúde, Resolução N° 171/2018 – CIB/CE e suas principais indicações.

Fármaco	Concentração	Forma Farmacêutica	Código ATC	Principais indicações
ácido ursodesoxicólico	300 mg	comprimido	A05AA02	Dissolução dos cálculos biliares
				Tratamento da forma sintomática da cirrose biliar primária
				Hipercolesterolemia e hipertrigliceridemia
				Alterações qualitativas e quantitativas da bile (colestases)
alogliptina	25 mg	comprimido	A10BH04	Diabetes mellitus tipo 2
domperidona	1 mg/mL	suspensão oral	A03FA03	Síndromes dispépticas
				Náuseas e vômitos de várias origens
insulina (análogo) ultra-rápida	100 UI/mL	injetável	A10AB05	Diabetes mellitus
insulina degludeca	100 UI/mL	injetável	A10AE06	Diabetes mellitus
insulina detemir	100 UI/mL	injetável	A10AE05	Diabetes mellitus
insulina glargina	100 UI/mL	injetável	A10AE04	Diabetes mellitus

Fonte: Adaptado da Resolução CIB/CE n° 171/2018 (2018); *Anatomical Therapeutic Chemical* (2018); Bulário eletrônico da ANVISA (2018).

A busca pelos medicamentos em listas essenciais oficiais, nacional e internacional, RENAME 2017 e EML edição 20, demonstra que nenhum dos medicamentos está presente nesses documentos.

A busca por evidências das indicações em documentos oficiais demonstra que nenhum dos fármacos encontra-se no FTN, entretanto todos apresentam indicações, de acordo com o BNF (2015), onde o ácido ursodesoxicólico é indicado para dissolução de cálculos biliares e cirrose biliar primária, a domperidona é indicada para alívio de náuseas e vômitos, alogliptina e as insulinas são indicadas para diabetes mellitus.

A busca nos Cadernos de Atenção Básica demonstra que a domperidona tem indicação como galactagogo (BRASIL, 2015b) e como antiemético (BRASIL, 2012b; BRASIL, 2013c). Os demais medicamentos não são indicados por estes documentos. Nenhum dos medicamentos é indicado no Guia de Vigilância em Saúde.

De acordo com os Protocolos e Diretrizes Terapêuticas, apenas a insulina (análogo) ultra-rápida é indicada, sendo utilizada em diabetes mellitus (BRASIL, 2018d). Os demais medicamentos não são citados nos protocolos (Quadro 8).

Quadro 8. Presença dos medicamentos da Resolução nº 171/2018 – CIB/CE pertencentes ao grupo anatômico principal A: Aparelho digestivo e metabolismo nos documentos oficiais.

Fármaco	Formulário Terapêutico Nacional	<i>British National Formulary</i>	Cadernos de Atenção Básica e Guia de Vigilância em Saúde	Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas
ácido ursodesoxicólico	Não indica	Dissolução de cálculos biliares Cirrose biliar primária	Não indica	Não indica
alogliptina	Não indica	Diabetes mellitus	Não indica	Não indica
domperidona	Não indica	Alívio de náuseas e vômitos	Galactagogo (BRASIL, 2015b) Antiemético (BRASIL, 2012b; BRASIL, 2013c)	Não indica
insulina (análogo) ultra-rápida	Não indica	Diabetes mellitus	Não indica	Diabetes mellitus (BRASIL, 2018d)
insulina degludeca	Não indica	Diabetes mellitus	Não indica	Não indica
insulina detemir	Não indica	Diabetes mellitus	Não indica	Não indica
insulina glargina	Não indica	Diabetes mellitus	Não indica	Não indica

Fonte: Formulário Terapêutico Nacional (2010); *British National Formulary* (2015); Cadernos de Atenção Básica (2018); Guia de Vigilância em Saúde (2017); Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (2018).

Além dos documentos citados no Quadro 8, a busca na base de dados da CONITEC demonstra que o ácido ursodesoxicólico, após demanda, teve decisão de incorporação ao SUS para casos de pacientes com colangite biliar primária em outubro de 2018 (BRASIL, 2018e). Entretanto, o mesmo fármaco teve sua incorporação negada para doença hepática relacionada à fibrose cística.

Quanto às insulinas, há um parecer favorável acerca da incorporação de insulina análogas de ação rápida (lispro, asparte ou glulisina) (BRASIL, 2017d), entretanto há outra análise ainda em andamento para as demais insulinas análogas (BRASIL, 2018f). Para os demais medicamentos presentes no elenco, não há parecer técnico da CONITEC.

A busca pelo grau de recomendação e nível de evidência, de acordo com as indicações, na base Micromedex® (Drugdex®), demonstra que, para o grau de recomendação, todos os fármacos possuem sua indicação com grau mínimo de recomendação IIb, referente a recomendado em alguns casos, com exceção dos fármacos não constantes. Quanto ao nível de evidência, a insulina glargina (diabetes mellitus tipo 1 e 2) possui nível A, referente ao maior grau de evidência. Os demais fármacos possuem nível B, referente ao nível intermediário de evidência, com exceção dos fármacos não constantes. Não constam grau de recomendação e nível de evidência na base para ácido ursodesoxicólico, indicação para hipercolesterolemia e hipertrigliceridemia e colestases, domperidona, indicação para alívio de náuseas e vômitos e síndromes dispépticas e insulina glargina, indicação para diabetes mellitus.

A busca pelo nível de evidência no DynaMed demonstra que o ácido ursodesoxicólico apresenta nível 2, nível intermediário de evidência, para dissolução dos cálculos biliares e 3, nível baixo de evidência, para colangite biliar primária. Quanto as insulinas, a ultra-rápida apresenta nível 2 para uso em diabetes mellitus 1 e 2, e a detemir e glargina apresentam nível 3. Para os demais fármacos e suas outras indicações, não há informação sobre o nível de evidência na base (Quadro 9).

Há divergência entre os níveis de evidência para a insulina glargina, onde essa apresenta nível máximo na Micromedex e nível mínimo na Dynamed.

Quadro 9. Grau de recomendação e nível de evidência dos medicamentos da Resolução nº 171/2018 – CIB/CE pertencentes ao grupo anatômico principal A: Aparelho digestivo e metabolismo.

Fármaco	Indicação	Micromedex		DynaMed
		Grau de recomendação	Nível de evidência	Nível de evidência
ácido ursodesoxicólico	Dissolução dos cálculos biliares	IIa	B	2
	Colangite (cirrose) Biliar Primária	I	B	3
	Hipercolesterolemia e hipertrigliceridemia	Não consta	Não consta	Não consta
	Colestases	Não consta	Não consta	Não consta
alogliptina	Diabetes Mellitus 2	IIb	B	Não consta
domperidona	Alívio de náuseas e vômitos	Não consta	Não consta	Não consta
	Síndromes dispépticas	Não consta	Não consta	Não consta
insulina (análogo) ultra-rápida	Diabetes Mellitus 1	IIa	B	2
	Diabetes Mellitus 2	IIa	B	2
insulina degludeca	Diabetes Mellitus 1	IIa	B	Não consta
	Diabetes Mellitus 2	IIa	B	Não consta
insulina detemir	Diabetes Mellitus 1	IIa	B	3
	Diabetes Mellitus 2	IIa	B	3
insulina glargina	Diabetes Mellitus 1	IIa	A	3
	Diabetes Mellitus 2	IIa	A	3

Fonte: Micromedex® (Drugdex®) (2018); DynaMed (2018).

5.2.2 Grupo B: Sangue e órgãos hematopoiéticos

Os medicamentos representantes do grupo B relacionam-se aos medicamentos que atuam no sangue e órgãos hematopoiéticos. De acordo com a Resolução 171/2018, ao todo somam 02 medicamentos, divididos, quanto ao subgrupo terapêutico, em agentes antitrombóticos (B01). Os medicamentos e suas principais indicações estão descritos no Quadro 10.

Quadro 10. Medicamentos pertencentes ao grupo anatômico principal B: Sangue e órgãos hematopoiéticos presentes no Elenco de Medicamentos da Assistência Farmacêutica da Atenção Secundária em Saúde, Resolução N° 171/2018 – CIB/CE e suas principais indicações.

Fármaco	Concentração	Forma Farmacêutica	Código ATC	Principais indicações
clopidogrel	75 mg	comprimido	B01AC04	Prevenção dos eventos aterotrombóticos: infarto agudo do miocárdio, acidente vascular cerebral e morte vascular
enoxaparina	40 mg/0,4 mL	injetável	B01AB05	Tratamento e profilaxia da trombose venosa profunda com ou sem embolismo pulmonar
				Tratamento da angina instável e infarto do miocárdio
				Tratamento de infarto agudo do miocárdio
				Prevenção da formação de trombo na circulação extracorpórea durante a hemodiálise

Fonte: Adaptado da Resolução CIB/CE n° 171/2018 (2018); *Anatomical Therapeutic Chemical* (2018); Bulário eletrônico da ANVISA (2018).

A busca pelos medicamentos em listas essenciais oficiais, nacional e internacional, demonstra que o clopidogrel encontra-se na RENAME 2017, e tanto o clopidogrel como a enoxaparina encontram-se na EML edição 20.

A busca por evidências das indicações em documentos oficiais demonstra que nenhum dos medicamentos está indicado no FTN. Todos apresentam indicações expressas no BNF (2015), sendo: o clopidogrel indicado na prevenção de eventos aterotrombóticos, como em intervenção coronária percutânea (adjuvante com aspirina), na doença arterial periférica, infarto agudo do miocárdio, acidente vascular cerebral isquêmico e síndrome coronariana aguda, eventos tromboembólicos, como uso em pacientes com fibrilação atrial (adjuvante com aspirina), e ataque isquêmico transitório e acidente vascular cerebral isquêmico para pacientes com hipersensibilidade à aspirina, ou aqueles intolerantes à aspirina; a enoxaparina indicada para tratamento de tromboembolismo venoso na gravidez, profilaxia de trombose venosa profunda (pacientes cirúrgicos), tratamento de embolia pulmonar, tratamento do infarto agudo do miocárdio, angina instável e prevenção de coagulação em circuitos extracorpóreos.

Além disso, não há indicação de nenhum dos medicamentos nos Cadernos de Atenção Básica e nem no Guia de Vigilância em Saúde. Os dois medicamentos têm os seus usos indicados no PCDT de síndromes coronarianas agudas e no documento Linha de cuidados em

acidente vascular cerebral na rede de atenção às urgências e emergências. São indicados para prevenção de recidiva de acidente vascular cerebral isquêmico agudo sem trombólise (BRASIL, 2018g), síndrome coronariana aguda (BRASIL, 2018h), prevenção de recidiva de infarto agudo do miocárdio (BRASIL, 2018h). O clopidogrel é indicado como anticoagulante oral (BRASIL, 2018h) e a enoxaparina como antitrombótico (BRASIL, 2018h) (Quadro 11).

Quadro 11. Presença dos medicamentos da Resolução nº 171/2018 – CIB/CE pertencentes ao grupo anatômico principal B: Sangue e órgão hematopoiéticos nos documentos oficiais.

Fármaco	Formulário Terapêutico Nacional	<i>British National Formulary</i>	Cad. Atenção Básica e Guia de Vigilância em Saúde	Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas
clopidogrel	Não indica	Prevenção de eventos aterotrombóticos e tromboembólicos	Não indica	Acidente vascular cerebral isquêmico agudo sem trombólise (BRASIL, 2018g)
				Síndrome coronariana aguda (BRASIL, 2018h)
		Ataque isquêmico transitório e acidente vascular cerebral isquêmico para pacientes com hipersensibilidade à aspirina, ou aqueles intolerantes à aspirina		Prevenção de recidiva de infarto agudo do miocárdio (BRASIL, 2018h)
		Anticoagulante oral (BRASIL, 2018h)		
enoxaparina	Não indica	Tratamento de tromboembolismo venoso na gravidez	Não indica	Prevenção de recidiva de acidente vascular cerebral isquêmico agudo sem trombólise (BRASIL, 2018g)
		Profilaxia de trombose venosa profunda (pacientes cirúrgicos)		Síndrome coronariana aguda (BRASIL, 2018h)
		Tratamento de embolia pulmonar		Prevenção de recidiva de infarto agudo do miocárdio (BRASIL, 2018h)
		Tratamento do infarto agudo do miocárdio		Antitrombótico (BRASIL, 2018h)
		Angina instável		
		Prevenção de coagulação em circuitos extracorpóreos		

Fonte: Formulário Terapêutico Nacional (2010); *British National Formulary* (2015); Cadernos de Atenção Básica (2018); Guia de Vigilância em Saúde (2017); Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (2018).

A busca na base de dados da CONITEC permite inferir que, dos dois medicamentos, apenas a enoxaparina teve avaliação realizada, sendo incorporada para casos de tromboembolismo venoso para gestantes e puérperas.

A busca pelo grau de recomendação e nível de evidência, demonstra, de acordo com a base Micromedex® (Drugdex®), que o clopidogrel apresenta todas as suas indicações com grau de recomendação nível I, recomendado, e nível IIa, recomendado em muitos casos, e para nível de evidência, nível alto, A. No DynaMed, o nível de evidência assume um caráter intermediário, nível 2, para maior parte de suas indicações.

A enoxaparina também apresenta as suas indicações com grau de recomendação nível I e IIa, e nível de evidência A e B. No DynaMed, o nível de evidência assume um caráter intermediário, nível 2, para maior parte de suas indicações. Não apresenta informações nas bases acerca de uma de suas indicações aprovadas em bula, Prevenção da formação de trombo na circulação extracorpórea durante a hemodiálise (Quadro 12).

Quadro 12. Grau de recomendação e nível de evidência dos medicamentos da Resolução nº 171/2018 – CIB/CE pertencentes ao grupo anatômico principal B: Sangue e órgão hematopoiéticos.

Fármaco	Indicação	Micromedex		DynaMed
		Grau de recomendação	Nível de evidência	Nível de evidência
clopidogrel	Infarto agudo do miocárdio - profilaxia	I	A	2
	Acidente vascular cerebral - profilaxia	IIa	A	2
	Intervenção percutânea coronária, angina instável - profilaxia	I	A	Não consta
enoxaparina	Trombose venosa profunda	IIa	B	2
	Profilaxia da angina instável	IIa	B	Não consta
	Infarto agudo do miocárdio - profilaxia	I	A	2
	Prevenção da formação de trombo na circulação extracorpórea durante a hemodiálise	Não consta	Não consta	Não consta

Fonte: Micromedex® (Drugdex®) (2018); DynaMed (2018).

5.2.3 Grupo C: Aparelho cardiovascular

Os medicamentos representantes do grupo C relacionam-se aos medicamentos que atuam no aparelho cardiovascular. De acordo com a Resolução 171/2018, há apenas um medicamento representante desse grupo, sendo o ciprofibrato na forma de comprimido de 100 mg. O ciprofibrato possui o código ATC C10AB08 e pertence ao subgrupo terapêutico dos agentes modificadores de lipídeos (C10).

De acordo com a bula do medicamento, aprovada pela ANVISA, este possui indicações para hipertrigliceridemia severa isolada e hiperlipidemia mista quando a estatina ou outro tratamento eficaz são contraindicados ou não são tolerados.

A busca pela indicação dos medicamentos em listas essenciais oficiais, nacional e internacional, demonstra que este encontra-se na RENAME 2017, porém não é encontrado na EML edição 20.

A busca por evidências das indicações em documentos oficiais demonstra que não está contido no FTN, entretanto, aparece no BNF (2015), sendo indicado para hipertrigliceridemia grave e adjunto à dieta e outras medidas apropriadas em hiperlipidemia mista, em casos de estatina contraindicada ou não tolerada.

O medicamento não aparece nem nos Cadernos de Atenção Básica e nem no Guia de Vigilância em Saúde. Está presente nas diretrizes do MS, através do PCDT para dislipidemias, sendo indicado para dislipidemias (BRASIL, 2013d). A busca da base de dados da CONITEC permite inferir o medicamento não teve avaliação de incorporação realizada.

A busca pelo grau de recomendação e nível de evidência, de acordo com as indicações, de acordo com a base Micromedex® (Drugdex®), indica que não há avaliação para o medicamento em nenhuma das duas bases.

5.2.4 Grupo G: Sistema geniturinário e hormônios sexuais

Os medicamentos representantes do grupo G relacionam-se aos medicamentos que atuam no sistema geniturinário e hormônios sexuais. De acordo com a Resolução 171/2018, há apenas um medicamento representante desse grupo, sendo o fármaco oxibutinina (cloridrato) na forma de comprimido de 5 mg. A oxibutinina possui o código ATC G04BD04 e pertence ao subgrupo terapêutico de medicamentos urológicos (G04).

De acordo com a bula do medicamento, aprovada pela ANVISA, este possui as indicações: incontinência urinária; urgência miccional; noctúria e incontinência urinária em

pacientes com bexiga neurogênica espástica não-inibida e bexiga neurogênica reflexa; coadjuvante no tratamento da cistite de qualquer natureza e na prostatite crônica; e distúrbios psicossomáticos da micção.

A busca pela indicação da oxibutinina nas listas oficiais, nacional e internacional, demonstra que o fármaco não é encontrado em nenhuma das listas pesquisadas, RENAME 2017 e EML edição 20.

Segundo o *British National Formulary* (2015), a oxibutinina é indicada para: Alta frequência urinária; urgências urinárias; incontinência urinária; instabilidade da bexiga neurogênica; enurese noturna associada à bexiga hiperativa. O fármaco não está presente no FTN.

A busca por evidências das indicações em documentos oficiais brasileiros demonstra que o fármaco não está nos Cadernos de Atenção Básica e nem no Guia de Vigilância em Saúde. Além disso, não há protocolos ou diretrizes do fármaco nos documentos nacionais. Não há incorporação pela CONITEC.

A busca pelo grau de recomendação e nível de evidência, de acordo com as indicações, de acordo com a base Micromedex® (Drugdex®), que a oxibutinina apresenta grau de recomendação IIa, recomendado em muitos casos, e nível de evidência B, intermediário, para as indicações de hiperatividade muscular da bexiga e bexiga neurogênica. Não há avaliação para as demais indicações. A busca pelo nível de evidência no DynaMed demonstra que a oxibutinina apresenta nível 2 para hiperatividade muscular da bexiga e não apresenta classificação para o uso em casos de bexiga neurogênica e nem para demais indicações (Quadro 13).

Quadro 13. Grau de recomendação e nível de evidência dos medicamentos da Resolução nº 171/2018 – CIB/CE pertencentes ao grupo anatômico principal G: Sistema geniturinário e hormônios sexuais.

Fármaco	Indicação	Micromedex		DynaMed
		Grau de recomendação	Nível de evidência	Nível de evidência
oxibutinina (cloridrato)	Disfunção muscular da bexiga - hiperatividade	IIa	B	2
	Bexiga neurogênica	IIa	B	Não consta
	Incontinência urinária	Não consta	Não consta	Não consta
	Noctúria	Não consta	Não consta	Não consta
	Distúrbios psicossomáticos da micção	Não consta	Não consta	Não consta

Fonte: Micromedex® (Drugdex®) (2018); DynaMed (2018).

5.2.5 Grupo J: Anti-infecciosos gerais para uso sistêmico

Os medicamentos representantes do grupo J relacionam-se aos medicamentos que são anti-infecciosos gerais para uso sistêmico. De acordo com a Resolução 19/2018, há apenas um medicamento representante desse grupo, sendo imunoglobulina anti-rh (D) na forma injetável de concentração 300 mcg. A imunoglobulina anti-rh (D) possui o código ATC J06BB01 e pertence ao subgrupo terapêutico dos soros imunes e imunoglobulinas (J06).

De acordo com a bula do medicamento, aprovada pela ANVISA, este possui as indicações: Supressão da imunização do Rh em mulheres não suscetíveis ao antígeno Rho(D) negativo dando à luz um recém-nascido com antígeno Rho positivo, ou quando o fator sanguíneo do recém-nascido não é conhecido; Supressão da iso imunização em pacientes com antígeno Rho(D) negativo que receberam em transfusão sanguínea antígeno Rho(D) positivo ou componentes sanguíneos contendo antígeno Rho(D) positivo.

A busca imunoglobulina anti-rh (D) nas listas oficiais, nacionais e internacional, demonstra que esta aparece tanto na RENAME 2017 como na EML edição 20.

Segundo o *British National Formulary* (2015), a imunoglobulina anti-rh (D) é indicada em mulheres com sangue de tipagem rh-negativo para prevenir a de sensibilização de Rh0 (D), através de nascimento de bebê rh-positivo, potenciais episódios de sensibilização, profilaxia antenatal e incompatibilidade em transfusão sanguínea. A busca por evidências das indicações em documentos oficiais brasileiros demonstra que o fármaco está presente no FTN com a indicação de profilaxia da doença hemolítica do recém-nascido (BRASIL, 2010c).

O Caderno 32 da Atenção Básica cita sua importância para evitar a doença hemolítica do recém-nascido e a prevenção da sensibilização da mãe com fator rh-negativo. Entretanto, o fármaco não aparece no Guia de Vigilância em Saúde e não há protocolos ou diretrizes deste nos documentos nacionais. A busca na base de dados da CONITEC permite inferir que o medicamento não teve avaliação de incorporação realizada.

A busca pelo grau de recomendação e nível de evidência, de acordo com as indicações, de acordo com a base Micromedex® (Drugdex®), que a imunoglobulina anti-rh (D) apresenta grau de recomendação I, recomendado, para as duas indicações, e nível de evidência A, nível alto, para indicação de prevenção da sensibilização de mulheres de sangue rh-negativo e B, nível intermediário, para indicação de supressão da isoimunização Rh em casos de transfusões sanguíneas. A busca pelo nível de evidência no DynaMed demonstra que o fármaco não apresenta classificação na base (Quadro 14).

Quadro 14. Grau de recomendação e nível de evidência dos medicamentos da Resolução nº 171/2018 – CIB/CE pertencentes ao grupo anatômico principal J: Anti-infecciosos gerais para uso sistêmico.

Fármaco	Indicação	Micromedex		DynaMed
		Grau de recomendação	Nível de evidência	Nível de evidência
imunoglobulina anti-rh (d)	Prevenção da sensibilização de mulheres Rho (D) negativo - profilaxia	I	A	Não consta
	Supressão da isoimunização Rh em pessoas Rho (D) negativas transfundidas com hemácias positivas para Rho (D) - profilaxia	I	B	Não consta

Fonte: Micromedex® (Drugdex®) (2018); DynaMed (2018).

5.2.6 Grupo M: Sistema músculo-esquelético

Os medicamentos representantes do grupo M relacionam-se aos medicamentos que atuam no sistema músculo-esquelético. De acordo com a Resolução 171/2018, ao todo somam 02 medicamentos, sendo divididos, quanto ao subgrupo terapêutico, um medicamento relaxante muscular (M03) e um medicamento para o tratamento de doenças ósseas (M05). Os medicamentos e suas principais indicações em bula brasileira estão destacadas no Quadro 15.

Quadro 15. Medicamentos pertencentes ao grupo anatômico principal M: Sistema músculo-esquelético presentes no Elenco de Medicamentos da Assistência Farmacêutica da Atenção Secundária em Saúde, Resolução Nº 171/2018 – CIB/CE e suas principais indicações.

Fármaco	Concentração	Forma Farmacêutica	Código ATC	Principais indicações
baclofeno	10 mg	Comprimido	M03BX01	Tratamento da espasticidade dos músculos esqueléticos na esclerose múltipla
				Tratamento dos estados espásticos nas mielopatias de origem infecciosa, degenerativa, traumática, neoplásica ou desconhecida
glicosamina + condroitina	1,5 g + 1,2 g	pó	M05X0	Osteoartrite, osteoartrose ou artrose em todas as suas manifestações

Fonte: Adaptado da Resolução CIB/CE nº 171/2018 (2018); *Anatomical Therapeutic Chemical* (2018); Bulário eletrônico da ANVISA (2018).

A busca pela indicação dos medicamentos em listas essenciais oficiais, nacional e internacional, indica que nenhum dos dois medicamentos está presente na RENAME 2017 e na EML edição 20.

A busca por evidências das indicações em documento oficiais demonstra que apenas o baclofeno encontra-se listado no BNF (2015), sendo indicado em casos de dor de espasmos musculares e soluços devido a distensão gástrica em cuidados paliativos, espasticidade grave crônica resultante de distúrbios como esclerose múltipla ou secção parcial traumática da medula espinhal e espasticidade crônica grave não responsiva a drogas antiespásticas orais (ou quando os efeitos colaterais da terapia oral são inaceitáveis) ou como alternativa a procedimentos neurocirúrgicos ablativos (apenas para uso especialista).

Além disso, apenas o baclofeno é aparece no Caderno de atenção domiciliar, volume 2, sendo indicado para soluços (BRASIL, 2013c) e no PCDT da espasticidade, sendo indicado para manejo da espasticidade (BRASIL, 2009c). Nenhum dos fármacos é indicado no Guia de Vigilância em Saúde (Quadro 16). A busca da base de dados da CONITEC permite inferir que não há informações adicionais sobre avaliação de incorporação dos fármacos.

Quadro 16. Presença dos medicamentos da Resolução nº 171/2018 – CIB/CE pertencentes ao grupo anatômico principal M: Sistema músculo-esquelético nos documentos oficiais.

Fármaco	Formulário Terapêutico Nacional	<i>British National Formulary</i>	Cadernos de Atenção Básica e Guia de Vigilância em Saúde	Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas
baclofeno	Não indica	Dor de espasmos musculares e soluços (cuidados paliativos)	Solução (BRASIL, 2013c)	Manejo da espasticidade (BRASIL, 2009c)
		Espasticidade grave crônica		
		Espasticidade crônica grave não responsiva a drogas antiespásticas orais		
glicosamina + condroitina	Não indica	Não indica	Não indica	Não indica

Fonte: Formulário Terapêutico Nacional (2010); *British National Formulary* (2015); Cadernos de Atenção Básica (2018); Guia de Vigilância em Saúde (2017); Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (2018).

A busca pelo grau de recomendação e nível de evidência, de acordo com as indicações, demonstra, de acordo com a base Micromedex® (Drugdex®), que o baclofeno apresenta grau de recomendação I, recomendado, e nível de evidência A, nível alto, para

indicação de espasticidade. Entretanto, não detalha a origem da espasticidade. Não consta avaliação na base para a glicosamina + condroitina. A busca pelo nível de evidência no DynaMed demonstra que nenhum dos dois fármacos apresentam as suas indicações classificadas pela base (Quadro 17).

Quadro 17. Grau de recomendação e nível de evidência dos medicamentos da Resolução nº 171/2018 – CIB/CE pertencentes ao grupo anatômico principal M: Sistema músculo-esquelético.

Fármaco	Indicação	Micromedex		DynaMed
		Grau de recomendação	Nível de evidência	Nível de evidência
baclofeno	Espasticidade	I	A	Não consta
glicosamina + condroitina	Osteoartrite, osteoartrose ou artrose	Não consta	Não consta	Não consta

Fonte: Micromedex® (Drugdex®) (2018); DynaMed (2018).

5.2.7 Grupo N: Sistema Nervoso

Os medicamentos representantes do grupo N relacionam-se aos medicamentos que atuam no sistema nervoso. De acordo com a Resolução 171/2018, ao todo somam 17 medicamentos, sendo 11 fármacos, divididos, quanto ao subgrupo terapêutico, em: 04 medicamentos antiepiléticos (N03), 07 medicamentos psicoléticos (N05) e 06 medicamentos psicoanalépticos (N06). Os medicamentos e suas principais indicações em bula brasileira estão destacadas no Quadro 18.

Quadro 18. Medicamentos pertencentes ao grupo anatômico principal N: Sistema nervoso presentes no Elenco de Medicamentos da Assistência Farmacêutica da Atenção Secundária em Saúde, Resolução Nº 171/2018 – CIB/CE e suas principais indicações.

Fármaco	Concentração	Forma Farmacêutica	Código ATC	Principais indicações
alprazolam	0,5 mg	comprimido	N05BA12	Tratamento de transtornos de ansiedade
	2 mg	comprimido	N05BA12	Tratamento do transtorno do pânico, com ou sem agorafobia
citalopram	20 mg	comprimido	N06AB04	Tratamento da depressão e sua recorrência
				Tratamento de pacientes com transtorno do pânico com ou sem agorafobia e para o transtorno obsessivo compulsivo

Quadro 18. Medicamentos pertencentes ao grupo anatômico principal N: Sistema nervoso presentes no Elenco de Medicamentos da Assistência Farmacêutica da Atenção Secundária em Saúde, Resolução N° 171/2018 – CIB/CE e suas principais indicações (continuação).

Fármaco	Concentração	Forma Farmacêutica	Código ATC	Principais indicações
clonazepam	2 mg	comprimido	N03AE01	Tratamento das crises epiléticas mioclônicas, acinéticas, ausências típicas (pequeno mal), ausências atípicas (síndrome de Lennox-Gastaut)
				Terceira linha em tratamento de crises epiléticas clônicas (grande mal), parciais simples, parciais complexas e tônico-clônico generalizadas secundárias
gabapentina	300 mg	comprimido	N03AX12	Tratamento de diversos tipos de epilepsia e dor neuropática
levomepromazina	25 mg	comprimido	N05AA02	Tratamento de pacientes psicóticos
	100 mg	comprimido	N05AA02	Adjuvante para o alívio do delírio, agitação, inquietação, confusão, associados com a dor em pacientes terminais
metilfenidato (cloridrato)	10 mg	comprimido	N06BA04	Transtorno de déficit de atenção/hiperatividade (TDAH) e Narcolepsia
	20 mg	cápsula de liberação modificada	N06BA04	
oxcarbazepina	300 mg	comprimido	N03AF02	Crises parciais e crises tônico-clônicas generalizadas
	6%	suspensão oral	N03AF02	Antiepilético de primeira linha para uso como monoterapia ou terapia adjuvante
paroxetina	20 mg	comprimido	N06AB05	Depressão e transtornos de ansiedade generalizada

Quadro 18. Medicamentos pertencentes ao grupo anatômico principal N: Sistema nervoso presentes no Elenco de Medicamentos da Assistência Farmacêutica da Atenção Secundária em Saúde, Resolução N° 171/2018 – CIB/CE e suas principais indicações (continuação).

Fármaco	Concentração	Forma Farmacêutica	Código ATC	Principais indicações
risperidona	1 mg	comprimido	N05AX08	Tratamento da esquizofrenia
	1 mg/mL	solução oral	N05AX08	Tratamento de curto prazo para a mania aguda ou episódios mistos associados com transtorno bipolar I
	3 mg	comprimido	N05AX08	Tratamento de transtornos de agitação, agressividade ou sintomas psicóticos em pacientes com demência do tipo Alzheimer moderado a grave. Tratamento de irritabilidade associada ao transtorno autista, em crianças e adolescentes
sertralina	50 mg	comprimido	N06AB06	Tratamento de sintomas de transtorno depressivo
				Tratamento do Transtorno Obsessivo Compulsivo (TOC)
				Tratamento do Transtorno do Pânico com ou sem agorafobia; da Síndrome da Tensão Pré-Menstrual (STPM) e/ou Transtorno Disfórico Pré-Menstrual (segundo classificação do DSM-IV); do transtorno de estresse pós-traumático (TEPT) e na Fobia Social.
venlafaxina	75 mg	cápsula de liberação controlada	N06AX16	Tratamento da depressão, incluindo depressão com ansiedade associada, e prevenção de recaída
				Tratamento de ansiedade ou transtorno de ansiedade generalizada (TAG)
	150 mg	cápsula de liberação controlada	N06AX16	Tratamento da fobia social Tratamento do transtorno do pânico, com ou sem agorafobia

Fonte: Adaptado da Resolução CIB/CE n° 171/2018 (2018); *Anatomical Therapeutic Chemical* (2018); Bulário eletrônico da ANVISA (2018).

A busca pela indicação dos medicamentos em listas essenciais oficiais, nacional e internacional, indica que apenas a gabapentina e a risperidona encontram-se integralmente na RENAME 2017, estando o clonazepam presente, porém em uma forma farmacêutica diferente do elenco cearense. Apenas a risperidona encontra-se da EML edição 20, porém em uma forma farmacêutica diferente do elenco cearense.

A busca por evidências das indicações em documentos oficiais refere que apenas a risperidona apresenta indicação no FTN. Todos os outros medicamentos do elenco apresentam indicação pela BNF (2015), onde: alprazolam é indicado para o tratamento da ansiedade em curto prazo; o citalopram é usado para depressão e transtornos do pânico; o clonazepam é indicado em todas as formas de epilepsia; a gabapentina em tratamento em associação ou monoterapia de convulsões focais com ou sem generalização secundária, profilaxia da enxaqueca e dor neuropática; a levomepromazina em cuidado paliativo da dor, inquietação, confusão, náuseas e vômitos em cuidados paliativos e esquizofrenia; o metilfenidato em transtorno do déficit de atenção com hiperatividade (TDAH) e narcolepsia; a oxcarbazepina como monoterapia ou adjuvante em convulsões generalizadas ou tônico-clônicas secundárias e tratamento de convulsões tônico-clônicas generalizadas primárias; a paroxetina para depressão maior, fobia social, transtorno de estresse pós-traumáticos, transtorno de ansiedade generalizada; transtorno obsessivo-compulsivo e transtornos do pânico; a risperidona em esquizofrenia e outras psicoses, psicoses agudas e crônicas, mania, tratamento de curto prazo (até 6 semanas) de agressão persistente em pacientes com Alzheimer moderada a grave, sem resposta a intervenções não farmacológicas e quando houver risco de dano a si ou aos outros; a sertralina para depressão, transtornos obsessivo-compulsivo, transtorno do pânico, estresse pós-traumático e fobia social; a venlafaxina para depressão e transtornos de ansiedade generalizada.

Todos os medicamentos são indicados nos Cadernos de Atenção Básica, com exceção da venlafaxina. O alprazolam apresenta indicação para transtornos ansiosos (pânico) e como perfil indutor do sono (BRASIL, 2013e). O citalopram apresenta indicação como antidepressivo (BRASIL, 2013e). O clonazepam é indicado para alívio sintomático agudo das vertigens, em crises de ansiedade e como antidepressivo (BRASIL, 2012b) e indutor de sono em situações de adaptação a estresse (BRASIL, 2013e). A gabapentina é indicada como anticonvulsivante (BRASIL, 2012b; BRASIL, 2013f), adjuvante no tratamento da dor (BRASIL, 2013c) e para dor neural não controlada e/ou crônica na hanseníase (BRASIL, 2017e).

A levomepromazina é indicada para alívio de náuseas, vômitos e tontura na gravidez (BRASIL, 2013g), tratamento de insônia em pequenas doses (BRASIL, 2013e) e

náuseas e vômitos (BRASIL, 2013c). O metilfenidato aparece com indicação como psicoestimulante em casos de sonolência e tratamento da astenia causados por opióides (BRASIL, 2013c). A oxcarbazepina é indicada como anticonvulsivante na gravidez (BRASIL, 2013g)

A paroxetina é indicada como antidepressivo (BRASIL, 2013e). A risperidona aparece com uma indicação para tratamento sintomático em casos de delirium causados por opióides (BRASIL, 2013c). A sertralina é indicada para depressão pós-parto (BRASIL, 2013g) e antidepressivo (BRASIL, 2013e).

Apenas dois medicamentos são citados no Guia de Vigilância em Saúde, sendo a gabapentina e a levomepromazina indicadas como adjuvante na dor neural não controlada e/ou crônica na hanseníase (BRASIL, 2017e). Quanto aos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, apenas três fármacos são indicados, sendo clonazepam indicado para o tratamento de crises mioclônicas, monoterapia ou associação (BRASIL, 2013h) e crises de ansiedade de pessoa vivendo com HIV (BRASIL, 2017f), gabapentina como anticonvulsivante (BRASIL, 2013h) e para controle da dor (BRASIL, 2015c; BRASIL, 2015d; BRASIL, 2012c) e risperidona como antipsicótico de primeira escolha em transtorno afetivo bipolar do tipo 1 (BRASIL, 2016b), tratamento de episódios psicóticos nos transtornos esquizoafetivos, esquizofrenia e pessoas vivendo com HIV (BRASIL, 2014d; BRASIL, 2013i; BRASIL, 2017f) e tratamento da agressividade em pessoas com transtorno do espectro do autismo (BRASIL, 2016c) (Quadro 19).

A busca da base de dados da CONITEC permite inferir que não há informações adicionais sobre avaliação de incorporação dos fármacos.

Quadro 19. Presença dos medicamentos da Resolução nº 171/2018 – CIB/CE pertencentes ao grupo anatômico principal N: Sistema nervoso nos documentos oficiais.

Fármaco	Formulário Terapêutico Nacional	<i>British National Formulary</i>	Cadernos de Atenção Básica e Guia de Vigilância em Saúde	Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas
alprazolam	Não indica	Tratamento da ansiedade	Ansiedade (pânico) e indutor do sono (BRASIL, 2013e)	Não indica
citalopram	Não indica	Depressão e transtornos do pânico	Antidepressivo (BRASIL, 2013e)	Não indica

Quadro 19. Presença dos medicamentos da Resolução nº 171/2018 – CIB/CE pertencentes ao grupo anatômico principal N: Sistema nervoso nos documentos oficiais (continuação).

Fármaco	Formulário Terapêutico Nacional	<i>British National Formulary</i>	Cadernos de Atenção Básica e Guia de Vigilância em Saúde	Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas
clonazepam	Não indica	Todas as formas de epilepsia	Alívio vertigens, crises de ansiedade e antidepressivo (BRASIL, 2012b)	Tratamento de crises mioclônicas (BRASIL, 2013h)
			Indutor de sono (BRASIL, 2013e)	Crises de ansiedade (BRASIL, 2017f)
gabapentina	Não indica	Tratamento de convulsões focais com ou sem generalização secundária	Anticonvulsivante (BRASIL, 2012b; BRASIL, 2013f)	Anticonvulsivante (BRASIL, 2013h)
		Profilaxia da enxaqueca	Adjuvante no tratamento da dor (BRASIL, 2013c)	Controle da dor (BRASIL, 2015c; BRASIL, 2015d; BRASIL, 2012c)
		Dor neuropática	Dor neural não controlada e/ou crônica na hanseníase (BRASIL, 2017e)	
levomepromazina	Não indica	Cuidado paliativo da dor	Alívio de náuseas, vômitos e tontura na gravidez (BRASIL, 2013g; BRASIL, 2013c)	Não indica
		Inquietação, confusão, náuseas e vômitos	Tratamento de insônia (BRASIL, 2013e)	
		Esquizofrenia	Dor neural na hanseníase (BRASIL, 2017e)	

Quadro 19. Presença dos medicamentos da Resolução nº 171/2018 – CIB/CE pertencentes ao grupo anatômico principal N: Sistema nervoso nos documentos oficiais (continuação).

Fármaco	Formulário Terapêutico Nacional	<i>British National Formulary</i>	Cadernos de Atenção Básica e Guia de Vigilância em Saúde	Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas
metilfenidato (cloridrato)	Não indica	Transtorno do déficit de atenção com hiperatividade	Psicoestimulante (sonolência e astenia induzida por opioides) (BRASIL, 2013c)	Não indica
		Narcolepsia		
oxcarbazepina	Não indica	Convulsões generalizadas ou tônico-clônicas primária ou secundárias	Anticonvulsivante e na gravidez (BRASIL, 2013g)	Não indica
paroxetina	Não indica	Depressão maior, fobia social, transtorno de estresse pós-traumáticos, transtorno de ansiedade generalizada	Antidepressivo (BRASIL, 2013e)	Não indica
		Transtorno obsessivo-compulsivo		
		Transtornos do pânico		
risperidona	Esquizofrenia resistente ao tratamento com antipsicóticos típicos	Esquizofrenia e outras psicoses (agudas e crônicas)	Delirium causados por opioides (BRASIL, 2013c)	Antipsicótico (BRASIL, 2016b)
		Mania		Episódios psicóticos (BRASIL, 2014d; BRASIL, 2013i; BRASIL, 2017f)
		Tratamento de agressão persistente em pacientes com Alzheimer moderada a grave		Tratamento da agressividade (autismo) (BRASIL, 2016c)
		Transtornos de ansiedade generalizada		
		Fobia social		

Quadro 19. Presença dos medicamentos da Resolução nº 171/2018 – CIB/CE pertencentes ao grupo anatômico principal N: Sistema nervoso nos documentos oficiais (continuação).

Fármaco	Formulário Terapêutico Nacional	<i>British National Formulary</i>	Cadernos de Atenção Básica e Guia de Vigilância em Saúde	Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas
sertralina	Não indica	Depressão; Transtornos obsessivo-compulsivo; Transtorno do pânico, estresse pós-traumático, Fobia social	Depressão pós-parto (BRASIL, 2013g) Antidepressivo (BRASIL, 2013e)	Não indica
venlafaxina	Não indica	Depressão	Não indica	Não indica
		Transtornos de ansiedade generalizada		
		Fobia social		

Fonte: Formulário Terapêutico Nacional (2010); *British National Formulary* (2015); Cadernos de Atenção Básica (2018); Guia de Vigilância em Saúde (2017); Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (2018).

A busca pelo grau de recomendação e nível de evidência, de acordo com as indicações, demonstra, de acordo com a base Micromedex® (Drugdex®), que todos os fármacos do grupo apresentam grau de recomendação no mínimo IIb, recomendado em alguns casos, com exceção dos fármacos que não apresentaram avaliação. Quanto ao nível de evidência, todos os fármacos apresentaram classificação mínima B, com exceção do metilfenidato com indicação para narcolepsia, que apresentou nível C. O clonazepam, indicado para transtornos do pânico, e a venlafaxina, indicada pra transtornos de ansiedade, apresentavam classificação A. Os fármacos citalopram, com indicação para transtornos do pânico, gabapentina, com indicação para dor neuropática, levomepromazina, indicada para psicoses e a venlafaxina, indicada para transtornos de ansiedade, não aparecem na base. Não houve pesquisa para o fármaco Sertralina para esta base de dados.

A busca pelo nível de evidência no DynaMed demonstra que o citalopram, clonazepam, gabapentina, metilfenidato, oxcarbazepina e risperidona apresentam nível 2 de evidência para maior parte das suas indicações. A paroxetina apresentou classificação nível 2 apenas para uma das suas indicações e os demais fármacos não apresentaram classificação pela base. Não foram encontradas classificações para as indicações presentes em bula da sertralina (Quadro 20).

Quadro 20. Grau de recomendação e nível de evidência dos medicamentos da Resolução nº 171/2018 – CIB/CE pertencentes ao grupo anatómico principal N: Sistema Nervoso.

Fármaco	Indicação	Micromedex		DynaMed
		Grau de recomendação	Nível de evidência	Nível de evidência
alprazolam	Ansiedade	IIa	B	Não consta
	Transtornos do pânico	IIa	B	Não consta
citalopram	Depressão	IIa	B	2
	Transtornos do pânico	Não consta	Não consta	Não consta
clonazepam	Convulsão mioclônica	IIa	B	2
	Convulsão	IIa	B	2
	Transtornos do pânico	IIa	A	Não consta
gabapentina	Convulsão parcial	IIb	B	2
	Dor neuropática	Não consta	Não consta	2
levomepromazina	Dor	IIb	B	Não consta
	Anestésico pré-operatório	IIb	B	Não consta
	Psicoses	Não consta	Não consta	Não consta
metilfenidato (cloridrato)	Transtorno do déficit de atenção com hiperatividade	IIa	B	2
	Narcolepsia	IIa	C	Não consta
oxcarbazepina	Convulsão parcial	IIa	B	2
paroxetina	Transtornos de ansiedade	I	B	Não consta
	Depressão maior	I	B	2
	Transtorno obsessivo-compulsivo	IIa	B	Não consta
	Transtornos do pânico	IIa	B	Não consta
	Estresse pós-traumático	IIa	B	Não consta
	Fobia social	IIa	B	Não consta
risperidona	Transtorno bipolar tipo I	IIa	B	2
	Esquizofrenia	IIa	B	2
sertralina	Transtorno depressivo	-	-	Não consta
	Transtorno Obsessivo Compulsivo	-	-	Não consta
	Transtorno do Pânico	-	-	Não consta
	Transtorno de estresse pós-traumático	-	-	Não consta
	Fobia Social	-	-	Não consta
venlafaxina	Transtornos de ansiedade	IIa	A	Não consta
	Depressão maior	IIa	B	Não consta
	Transtorno do pânico (com ou sem agorafobia)	IIa	B	Não consta
	Fobia social	IIa	B	Não consta
	Transtornos de ansiedade	Não consta	Não consta	Não consta

Fonte: Micromedex® (Drugdex®) (2018); DynaMed (2018).

5.2.8 Grupo S: Órgãos dos sentidos

Os medicamentos representantes do grupo S relacionam-se aos medicamentos que atuam nos órgãos dos sentidos. De acordo com a Resolução 171/2018, ao todo somam 06 medicamentos, divididos, quanto ao subgrupo terapêutico, em todos os medicamentos representados pelos agentes oftalmológicos (S01). Os medicamentos e suas principais indicações em bula brasileira estão destacadas no Quadro 21.

Quadro 21. Medicamentos pertencentes ao grupo anatômico principal S: Órgãos dos sentidos presentes no Elenco de Medicamentos da Assistência Farmacêutica da Atenção Secundária em Saúde, Resolução N° 171/2018 – CIB/CE e suas principais indicações.

Fármaco	Concentração	Forma Farmacêutica	Código ATC	Principais indicações
bimatoprost	0,3 mg/mL	Solução oftálmica	S01EE03	Redução da pressão intraocular elevada (PIO) em pacientes com glaucoma de ângulo aberto, glaucoma de ângulo fechado em pacientes submetidos previamente a iridotomia e hipertensão ocular
brimonidina (tartarato)	1,5 mg/mL	Solução oftálmica	S01EA05	Tratamento de pacientes com glaucoma de ângulo aberto ou hipertensão ocular
brinzolamida	10 mg/mL	Solução oftálmica	S01EC04	Tratamento da pressão intraocular elevada em pacientes com hipertensão ocular ou glaucoma de ângulo aberto
dorzolamida (cloridrato)	20 mg/mL	Solução oftálmica	S01EC03	Tratamento da pressão intraocular (PIO) elevada em caso de hipertensão ocular, glaucoma de ângulo aberto, glaucoma pseudo-esfoliativo, outros glaucomas secundários de ângulo aberto, terapia adjuvante juntamente a betabloqueadores e como monoterapia

Quadro 21. Medicamentos pertencentes ao grupo anatômico principal S: Órgãos dos sentidos presentes no Elenco de Medicamentos da Assistência Farmacêutica da Atenção Secundária em Saúde, Resolução N° 171/2018 – CIB/CE e suas principais indicações (continuação).

Fármaco	Concentração	Forma Farmacêutica	Código ATC	Principais indicações
latanoprostá	50 mcg/mL	Solução oftálmica	S01EE01	Redução da pressão intraocular (PIO) elevada em pacientes com glaucoma de ângulo aberto e hipertensão ocular
travoprostá	0,04 mg/mL	Solução oftálmica	S01EE04	Redução da pressão intraocular em pacientes com glaucoma de ângulo aberto, glaucoma de ângulo fechado em pacientes submetidos previamente a iridotomia e hipertensão ocular

Fonte: Adaptado da Resolução CIB/CE n° 171/2018 (2018); *Anatomical Therapeutic Chemical* (2018); Bulário eletrônico da ANVISA (2018).

A busca pela indicação dos medicamentos em listas essenciais oficiais, nacional e internacional, permite inferir que todos estão presentes na RENAME 2017, apesar da brimonidina (tartarato) possuir uma concentração diferente a do elenco cearense. Apenas a latanoprostá está presente na EML edição 20.

A busca por evidências das indicações em documentos oficiais demonstra que nenhum dos medicamentos do grupo aparecem no FTN. Todos os outros aparecem no BNF (2015) sendo indicados: bimatoprostá, para elevação da pressão intraocular no glaucoma de ângulo aberto e hipertensão ocular; brimonidina, para elevação da pressão intraocular no glaucoma de ângulo aberto em pacientes nos quais os betabloqueadores são inadequados, hipertensão ocular em pacientes para os quais os betabloqueadores são inapropriados e terapia adjunta quando a pressão intraocular é inadequadamente controlada por outra terapia; brinzolamida, para redução da pressão intraocular na hipertensão ocular e no glaucoma de ângulo aberto como adjuvante dos betabloqueadores ou análogos da prostaglandina e monoterapia em não respondentes aos betabloqueadores ou quando estes são contraindicados; dorzolamida, para elevação da pressão intraocular na hipertensão ocular em associação ou como monoterapia em pacientes que não respondem aos betabloqueadores ou que estes são contraindicados se os betabloqueadores são contraindicados e glaucoma de ângulo aberto ou pseudoesfoliativo em associação ou como monoterapia em pacientes que não respondem aos betabloqueadores ou que estes são contraindicados se os betabloqueadores são contraindicados;

latanoprostá e travoprostá, indicados para elevação da pressão intraocular no glaucoma de ângulo aberto e hipertensão ocular.

Além disso, não há indicação de nenhum dos medicamentos nos Cadernos de Atenção Básica e nem no Guia de Vigilância em Saúde. Entretanto, todos os medicamentos do grupo encontram-se no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Glaucoma, sendo utilizados em monoterapia ou em associação para os diversos tipos de glaucoma (BRASIL, 2018i) (Quadro 22). A busca da base de dados da CONITEC permite inferir que nenhum dos medicamentos teve avaliação de incorporação realizada.

Quadro 22. Presença dos medicamentos da Resolução nº 171/2018 – CIB/CE pertencentes ao grupo anatômico principal S: Órgãos dos sentidos nos documentos oficiais.

Fármaco	Formulário Terapêutico Nacional	<i>British National Formulary</i>	Cadernos de Atenção Básica e Guia de Vigilância em Saúde	Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas
bimatoprostá	Não indica	Elevação da pressão intraocular Hipertensão ocular	Não indica	Tratamento dos diversos tipos de glaucoma (BRASIL, 2018i).
brimonidina (tartarato)	Não indica	Elevação da pressão intraocular no glaucoma de ângulo aberto Hipertensão ocular Terapia adjunta na pressão intraocular	Não indica	Tratamento dos diversos tipos de glaucoma (BRASIL, 2018i).
brinzolamida	Não indica	Redução da pressão intraocular na hipertensão ocular e no glaucoma de ângulo aberto	Não indica	Tratamento dos diversos tipos de glaucoma (BRASIL, 2018i).
dorzolamida (cloridrato)	Não indica	Elevação da pressão intraocular na hipertensão ocular Glaucoma de ângulo aberto ou pseudoesfoliativo	Não indica	Tratamento dos diversos tipos de glaucoma (BRASIL, 2018i).
latanoprostá	Não indica	Elevação da pressão intraocular no glaucoma de ângulo aberto Hipertensão ocular	Não indica	Tratamento dos diversos tipos de glaucoma (BRASIL, 2018i).

Quadro 22. Presença dos medicamentos da Resolução nº 171/2018 – CIB/CE pertencentes ao grupo anatômico principal S: Órgãos dos sentidos nos documentos oficiais (continuação).

Fármaco	Formulário Terapêutico Nacional	<i>British National Formulary</i>	Cadernos de Atenção Básica e Guia de Vigilância em Saúde	Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas
travoprostá	Não indica	Elevação da pressão intraocular no glaucoma de ângulo aberto	Não indica	Tratamento dos diversos tipos de glaucoma (BRASIL, 2018i).
		Hipertensão ocular		

Fonte: Formulário Terapêutico Nacional (2010); *British National Formulary* (2015); Cadernos de Atenção Básica (2018); Guia de Vigilância em Saúde (2017); Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (2018).

A busca pelo grau de recomendação e nível de evidência, de acordo com as indicações, demonstra, de acordo com a base Micromedex® (Drugdex®), que todos os fármacos possuem sua indicação com grau de recomendação IIa, recomendado em muitos casos, para hipertensão ocular e para glaucoma do ângulo aberto. Quanto ao nível de evidência, todos os fármacos apresentam nível B de evidência para as duas indicações. A busca pelo nível de evidência no DynaMed demonstra que nenhum dos fármacos apresentam as suas indicações classificadas pela base (Quadro 23).

Quadro 23. Grau de recomendação e nível de evidência dos medicamentos da Resolução nº 171/2018 – CIB/CE pertencentes ao grupo anatômico principal S: Órgãos dos sentidos.

Fármaco	Indicação	Micromedex		DynaMed
		Grau de recomendação	Nível de evidência	Nível de evidência
bimatoprostá	Hipertensão ocular	IIa	B	Não consta
	Glaucoma de ângulo aberto	IIa	B	Não consta
brimonidina (tartarado)	Hipertensão ocular	IIa	B	Não consta
	Glaucoma de ângulo aberto	IIa	B	Não consta
brinzolamida	Hipertensão ocular	IIa	B	Não consta
	Glaucoma de ângulo aberto	IIa	B	Não consta
dorzolamida (cloridrato)	Hipertensão ocular	IIa	B	Não consta
	Glaucoma de ângulo aberto	IIa	B	Não consta
latanoprostá	Hipertensão ocular	IIa	B	Não consta
	Glaucoma de ângulo aberto	IIa	B	Não consta
travoprostá	Hipertensão ocular	IIa	B	Não consta
	Glaucoma de ângulo aberto	IIa	B	Não consta

Fonte: Micromedex® (Drugdex®) (2018); DynaMed (2018).

6 DISCUSSÃO

Nesse estudo, buscamos realizamos a análise do elenco cearense de medicamentos, criado com o intuito de atender as necessidades da atenção secundária em saúde. Entretanto, de acordo com os achados, é percebido que este não atende apenas a necessidade do nível secundário, o que o descaracteriza frente a sua criação. Além disso, uma vez que temos a assistência farmacêutica inserida na concepção das RAS (BRASIL, 2014a), a criação do elenco em si, com a prerrogativa de atender apenas a esse nível de atenção, não deve se distanciar desse modelo, garantindo comunicação entre todos os níveis de atenção (MENDES, 2011).

O primeiro elenco foi criado levando em consideração, além de algumas resoluções e portarias no âmbito federal citadas nos resultados, quatro pontos principais: os frequentes expedientes administrativos e judiciais encaminhados à Secretaria Estadual de Saúde (SES) e as Secretarias Municipais de Saúde (SMS), a não cobertura farmacoterapêutica de alguns agravos não definidos no financiamento da Assistência Farmacêutica a nível federal, a necessidade de garantir o acesso aos medicamentos de forma regular e contínua e a experiência exitosa anteriormente conseguida na aquisição medicamentos da atenção básica.

O primeiro ponto a ser considerado, em se tratando desses quatro pontos demonstrados, é a judicialização da saúde. A judicialização para compra de medicamentos ocorre quando pacientes acionam judicialmente o poder público a fim de obrigá-lo a prover medicamentos que não estão disponíveis nos documentos ministeriais (MEDEIROS; DINIZ; SCHWARTZ, 2013). As ordens judiciais são sempre baseadas na premissa de que “a saúde é um direito de todos e é um dever do Estado”, de acordo com o artigo 196 da Constituição Brasileira de 1988 (BRASIL, 1988). Portanto, as ordens administrativas ou judiciais funcionam com a premissa de garantir o acesso desse medicamento aos pacientes.

Demonstra-se, entretanto, que a prática de judicialização para obtenção de serviços (ou tecnologias) em saúde nem sempre é tão benéfica. Um estudo realizado por Lisboa e Souza (2017) demonstra que insulinas adquiridas por ordens judiciais no estado da Bahia não apresentavam evidências científicas suficientes para sua utilização. Outro estudo, realizado no Rio Grande do Sul, demonstra que os gastos com ações judiciais para aquisição de medicamentos é grande e descontrolado, uma vez que a aquisição não padronizada e sem utilização de evidências científicas permite a compra de medicamentos mais caros (medicamentos de marca) se comparados aqueles mais baratos (genéricos ou similares) (PAIM et al., 2017).

Assim, para que se tenha o acesso da população a medicamentos com qualidade assegurada, a seleção deve ser realizada com um rigor científico aceitável (MARIN et al., 2003). Segundo Wannmacher (2014a), aspectos econômicos são importantes e relevantes para escolha de medicamentos. Entretanto, os aspectos administrativos e judiciais não devem ser considerados integralmente quando falamos de seleção de medicamentos para compor elencos de medicamentos, uma vez que a frequência baixa da essencialidade de medicamentos requisitados por processos de judicialização demonstra que esta contraria as prioridades em saúde pública do Brasil (MACHADO et al., 2011).

Portanto, levando em consideração esses aspectos, os expedientes administrativos e judiciais não deveriam ser levados em consideração, uma vez que não tratam do interesse da população toda, trazendo apenas benefícios a grupos específicos, descaracterizando o aspecto universal do serviço. Estudos econômicos poderiam ser realizados para visualizar se a garantia do acesso, através da inserção desses medicamentos em elencos, seria a opção mais viável.

O segundo ponto a ser discutido, da criação do elenco cearense, é a ausência da cobertura de alguns agravos não definidos no financiamento da Assistência Farmacêutica em âmbito federal. O ponto referido pela resolução é extremamente relevante e importante no contexto da seleção de medicamentos para compor elencos de medicamentos, uma vez que os estados devem definir os seus elencos baseando-se na RENAME e no perfil epidemiológico do estado (BRASIL, 2007b). Entretanto, o elenco cearense trata de medicamentos para atenção secundária em saúde, o que não deve ser confundido com a questão da complexidade dos serviços. (BRASIL, 2014b).

O nível de atenção secundário em saúde representa um nível de densidade intermediário, entre a atenção primária e terciária, sendo considerado um serviço especializado (MENDES, 2011). Dentro da lógica das RAS, a atenção secundária representa uma continuidade do nível de atenção básica, servindo como suporte para que as atividades na atenção primária a saúde se desenvolvam de modo adequado (BRASIL, 2015e).

As RAS trazem, nas suas concepções, que as redes de atenção rompem o modelo hierárquico de níveis de saúde, anteriormente dividido em atenção básica, média complexidade e alta complexidade, além de centralizador, fragmentado e hospitalocêntrico, mudando e trazendo a atenção primária à saúde como o ponto comum entre as redes e uma maior integração dos serviços, garantindo uma maior integralidade no cuidado (MENDES, 2011). Assim, a criação do elenco cearense, voltada às necessidades da atenção secundária em saúde, não deve se distanciar do modelo das RAS, objetivando, também, a manutenção dos serviços oferecidos na atenção primária.

A comunicação é um dos pontos importantes da RAS, onde os níveis de atenção a saúde precisam se comunicar para que o serviço seja ofertado com qualidade. Não fica claro, assim, como o elenco cearense voltado à atenção secundária em saúde se comunica com a atenção básica. Esta comunicação, quanto aos níveis de atenção dentro da RAS, devem ser bem definidas e estruturadas, a exemplo do que acontece no Distrito Federal, onde a construção recente da estrutura das RAS permitiu uma maior comunicação entre os níveis dentro da rede e um maior suprimento das necessidades de saúde da população (GUEDES et al., 2019).

Assim, é importante que se construa um elenco voltado para as necessidades do nível de atenção especializado, entretanto, é importante que se estabeleça um elo de comunicação entre esses níveis, de modo que o cuidado não se torne fragmentado e o seu caráter integral não seja perdido.

É importante ressaltar, porém, que o modelo das RAS é um modelo recente, e que muitos serviços de saúde ainda não estão adequados a nova realidade, estando o cuidado, ainda, sofrendo com uma histórica fragmentação dentro do sistema (BRASIL, 2014b). Dentro deste cenário, o primeiro elenco cearense, surgiu em 2009, provavelmente ainda seguindo as concepções de níveis de complexidade em saúde. Entretanto, isso não é um fator impeditivo de mudanças na conformação do elenco de acordo com a realidade das RAS.

Além do seu caráter fragmentado, é possível inferir que o elenco cearense não apresenta um caráter de lista essencial, o que fica claro a partir do processo de construção desse, uma vez que se volta a cobertura exclusiva do nível da atenção secundária.

A necessidade de garantir o acesso aos medicamentos de forma regular e contínua torna-se o terceiro ponto a ser discutido do elenco cearense. As listas elenco de medicamentos, quando bem estruturadas através de um processo de seleção adequado, são importantes para garantir o uso racional de medicamentos, bem como o acesso da população a medicamentos com qualidade assegurada (FARIAS et al., 2016). Assim, esse representa um dos pontos principais da Assistência Farmacêutica, que traz como um dos objetivos principais, o acesso do medicamento a população (BRASIL, 2004a).

O acesso aos medicamentos está intrinsecamente relacionado ao processo de seleção destes. Karnikowski et al. (2017) demonstram que a seleção é um fato importante na gestão dos recursos e no acesso aos medicamentos considerados essenciais para os usuários dos serviços. O contrário também se aplica, onde, a pressão para incorporação acrítica de medicamentos pode levar a uma tensão sobre o acesso aos medicamentos, além de colocar em risco a utilização racional destes (MAGARINOS-TORRES et al., 2014).

O próximo ponto, referente a experiência exitosa anteriormente conseguida na aquisição medicamentos da atenção básica no estado do Ceará, remete a estruturação da assistência farmacêutica para garantir um serviço de qualidade. Demonstra-se que uma boa estruturação do serviço de assistência farmacêutica é capaz de melhorar os serviços, contribuindo para a promoção do uso racional de medicamentos, proporcionando melhoria do sistema de saúde (CORRER; OTUKI; SOLER, 2011). Assim, experiências bem-sucedidas podem ser parâmetros de reprodutibilidade na medida que se tenham indicadores confiáveis a serem utilizados e avaliados (MARIN et al., 2003).

O caso do Ceará, entretanto, restringe-se a citar um dos pontos da Assistência Farmacêutica, que é a aquisição exitosa para atenção básica. O documento cita a experiência, porém não demonstra possíveis indicadores utilizados durante o processo que pudessem justificar a aquisição bem-sucedida. Ainda, não são citados outros pontos relevantes da Assistência Farmacêutica que pudessem ter contribuído para a reprodução desses na confecção do elenco para atenção secundária em saúde. Esse padrão de aquisição repete-se nas demais atualizações do elenco.

O número de atualizações ocorridas no elenco de medicamentos cearense mostra-se inadequada, onde não há padrão sistemático de atualização. A RENAME tem uma frequência de atualização estabelecida a cada dois anos, atualizada de acordo com as necessidades (BRASIL, 2012d). Assim, questiona-se a frequência de atualizações do elenco cearense, uma vez que não há procedimento e nem normativa específica para isso. Além disso, não há outros documentos, resoluções ou relatórios, que justifiquem a alteração tão precoce no elenco.

A análise histórica da seleção de medicamentos para atenção secundária no estado pode ser realizada utilizando os parâmetros que foram adotados no estudo, através da análise de todas as resoluções relacionadas a atualização do elenco. Um dos parâmetros aqui referentes é a configuração de uma CFT participante do processo de seleção. Nenhuma das resoluções explicita se houve participação de CFT no processo de escolha de medicamentos para compor o elenco, bem como outros aspectos referentes à constituição de uma CFT, como definição de membros da comissão, qualificação da equipe técnica, declarações de conflitos de interesse, entre outros importantes para a realização das atividades de uma CFT e seleção de medicamentos (HOLLOWAY; GREEN, 2003).

Marin et al. (2003) citam a importância da participação da CFT como organizadora do processo de seleção de medicamentos, onde essa deve ser responsável pela condução técnica, política e administrativa de todo o processo. Demonstra-se que a seleção de medicamentos ótima acontece com a participação ativa de CFT, onde estados que demonstraram instituir a sua

comissão própria apresentaram medicamentos selecionados com maior rigor científico e sem conflitos de interesses (MAGARINOS-TORRES et al., 2014).

O fato de não haver uma CFT instituída para a prática de seleção de medicamentos no estado do Ceará vão de encontro a um estudo realizado por Karnikowski et al. (2017), onde refere que apenas 12,5 % dos estados brasileiros demonstram possuir a existência da comissão formalmente instituída. O resultado é ainda menor para os estados do nordeste, que demonstraram que apenas 9,5 % dos estados apresentam CFT para seleção de medicamentos.

Desse modo, a não constituição de uma CFT formalizada no Ceará torna-se um fator essencial para o entendimento do processo de seleção no estado, referindo uma possível ausência de rigor metodológico (MAGARINOS-TORRES et al., 2014). Todos os demais parâmetros apontados durante a evolução histórica do elenco possivelmente teriam sido indicados, caso houvesse uma CFT instituída e em exercício legal no estado.

O indicativo de utilização de métodos de saúde baseada em evidências, assim como de estudos farmacoeconômicos, em listas de medicamentos demonstram a preocupação quanto às informações existentes sobre os fármacos. O elenco refere, quase que integralmente, a utilização de estudos de saúde baseada em evidências clínicas para compor o elenco dos medicamentos, entretanto, não fica clara a metodologia utilizada para tal, como as fontes de informações que foram buscadas.

Estudos com base científica adequada devem ser utilizados durante o processo de seleção de medicamentos (WANNMACHER, 2014a). Além disso, a qualidade dos estudos deve ser levada em consideração na escolha, por esse motivo, as pessoas precisam ser qualificadas para desempenhar tal função (FARIAS et al., 2016). O elenco cearense não demonstra com clareza esses pontos, nem referencia outros documentos que podem conter essas informações.

O mesmo acontece para os estudos farmacoeconômicos referidos. O histórico do elenco permite inferir que é utilizada, como fator de escolha dos medicamentos, a economia de escala da aquisição na atenção básica, entretanto, a utilização de estudos farmacoeconômicos só é citada nas últimas atualizações, não sendo demonstrados os estudos referentes. A escolha dos medicamentos deve ser realizada fazendo utilização desses estudos, o que vai garantir um processo de seleção mais robusto e uma maior qualidade dos medicamentos selecionados, configurando uma utilização mais racional destes (MOTA et al., 2008).

Outro parâmetro demonstrado para analisar a evolução histórica do elenco foi a descrição das alterações, inclusões e exclusões através de pareceres e/ou relatórios técnicos que pudessem justificá-las. Nenhuma das resoluções demonstra justificativa para alterações no

elenco, com exceção de algumas onde fica clara a solicitação da COASF para inclusão de medicamentos ao elenco. Entretanto, essas inclusões também não incluem respaldo científico.

As alterações sem a devida documentação demonstram uma seleção de medicamentos inadequada, uma vez que, de acordo com a Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, que dispõe sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologias em saúde no âmbito do SUS, há a necessidade de instauração de processo administrativo para inclusões, exclusões ou alterações de tecnologias em saúde para o SUS, para tanto, justificadas através de evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento (BRASIL, 2011a).

Assim, as alterações ocorridas nos elencos de medicamentos devem estar descritas e documentadas em cada uma das resoluções lançadas para atualização, descrevendo motivos para alteração, inclusão ou exclusão (WANNMACHER, 2014a). Caso não estejam presentes, devem referenciar o documento que as contenham. Essa é uma recomendação também descrita pela OMS para seleção de medicamentos.

Quanto à utilização da RENAME como documento norteador para a seleção de medicamentos, apenas as três últimas atualizações do elenco apresentam a referência de utilização deste documento. A RENAME é um instrumento importante para garantia do acesso à assistência farmacêutica e para promoção do uso racional de medicamentos, devendo ser utilizada como norteadora na composição das listas elenco estaduais e municipais (MAGARINOS-TORRES; PEPE; OSORIO-DE-CASTRO, 2013).

É importante ressaltar, porém, que apesar da inclusão da RENAME como referência para a escolha de medicamentos nas três últimas atualizações do elenco cearense, demonstra-se que apenas poucos medicamentos estão presentes na RENAME, o que corrobora o fato de que esta não é um documento norteador para o processo. Os resultados desse estudo demonstram o que também foi encontrado por Margarinos-Torres et al. (2014), onde é referido que há fragilidade no processo de seleção de medicamentos e utilização da RENAME em estados e municípios brasileiros.

Além dos aspectos citados até o momento, é importante ressaltar que, em algumas resoluções, a descrição do princípio ativo relacionado ao medicamento encontrava-se divergente ao que preconiza a DCB. Além disso, em alguns momentos, não fica clara a apresentação dos medicamentos. Alguns desses erros perduraram durante várias atualizações do elenco, e ainda perduram, como é o caso do fármaco oxcarbazepina, descrito como oxcarbamazepina no elenco vigente (CEARÁ, 2018e).

Uma vez que as listas de medicamentos são documentos norteadores para um processo de prescrição com qualidade e, conseqüentemente, melhoria do uso racional de medicamentos, com diminuição de custos associados com prescrições e outros (COLOMBO et al., 2004), é necessário que se tenha muito cuidado durante o processo de construção dos elencos de medicamentos, deixando claro e definindo como o medicamento deve se apresentar ao prescritor ou outro que porventura tenha acesso ao documento. Esses pequenos erros demonstram desvios básicos relacionados a confecção e manutenção do elenco cearense.

A análise histórica do elenco, além dos parâmetros já discutidos, permite discorrer que há uma falha na transparência quanto ao processo de seleção dos medicamentos que o compõem. Até o momento, percebe-se que não ficam claros muitos pontos relacionados a criação e/ou manutenção do elenco, como os critérios adotados, a metodologia utilizada, a real finalidade do elenco entre outros. O processo de seleção de medicamentos precisa ser bastante transparente e disponível, como indicado pela OMS e vários autores (FARIAS et al., 2016; WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2002; WANNMACHER, 2014a).

Indo além das recomendações, todas essas informações de caráter público devem ser disponíveis e, principalmente, transparentes, como indicado na Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011, que regulamenta o acesso à informação de domínio público, relacionada ao desenvolvimento da cultura de transparência na administração pública (BRASIL, 2010d).

A análise do documento Resolução 171/2018 – CIB/CE, que apresenta o elenco vigente de medicamentos para atenção secundária do estado, é o próximo ponto que merece atenção. Como já discutido, o processo de seleção de medicamentos que compõem listas elenco precisam ser realizado com um rigor científico considerável, sempre levando em consideração as melhores evidências científicas (WANNMACHER, 2014a). Além de levar em consideração estudos clínicos, a seleção local de medicamentos deve, sempre que possível, utilizar os documentos oficiais como norteadores para a lista elenco de medicamentos, uma vez que estes representam documentos que já tiveram uma análise previamente adequada, demonstrando, muitas vezes, um compilado de evidências científicas.

Além disso, as evidências científicas remetem, também, ao grau de recomendação e nível de evidência das tecnologias, que são importantes na seleção de medicamentos, onde a classificação de cada medicamento e seu uso deve ser levada em consideração na tomada de decisão. A depender do gestor e das pessoas responsáveis pela escolha dos medicamentos, nem sempre serão selecionados apenas medicamentos que possuem os mais altos níveis de evidências e grau de recomendação, sendo levado em consideração, também, outros critérios (BRASIL, 2014c).

O grupo A é representado pelos medicamentos do aparelho digestivo e metabolismo. O primeiro subgrupo a ser destacado aqui são os medicamentos utilizados em diabetes, composto por quatro insulinas e um antidiabético oral.

No caso das insulinas, o PCDT para Diabetes Mellitus tipo 1 recomenda a utilização de insulinas de ação ultra-rápida, entretanto o mesmo documento não recomenda o uso de insulinas análogas de longa duração (degludeca, detemir e glargina) ao invés da insulina NPH para pacientes com diabetes mellitus com o objetivo de atingir melhor controle glicêmico ou prevenção de hipoglicemias, visto que não há evidência qualificada de segurança ou efetividade que justifique sua recomendação (BRASIL, 2018f).

Um estudo realizado na Bahia questiona a superioridade terapêutica atribuída às insulinas análogas em detrimento àquelas disponíveis no SUS. Uma vez que estas não estão em lista oficial nacional, muitos usuários recorrem ao poder judiciário para obtenção dessas insulinas, pois os prescritores que os acompanham acreditam que estas possuem maiores vantagens terapêuticas (LISBOA; SOUZA, 2017). Adicionalmente, visto que as insulinas são consideradas medicamentos potencialmente perigosos, é necessário que sua segurança e eficácia estejam bem estabelecidas e evidenciadas (PIRES; CHACRA, 2008).

Quando analisamos o grau de recomendação e nível de evidência, percebemos que há, no geral, níveis intermediários para as indicações dos medicamentos. Entretanto, levando em consideração todos os achados, é perceptível que as insulinas glargina, degludeca e detemir ainda não apresentam evidências suficientes para compor uma lista elenco de medicamentos.

Quanto ao antidiabético de uso oral alogliptina, esta é citada em alguns estudos presentes no PCDT para Diabetes Mellitus tipo 1, porém não é incorporada. Segundo estudo realizado por Duarte (2017), a metformina ainda representa a primeira opção de tratamento na diabetes, onde seria necessária a realização de estudos farmacoeconômicos que abordassem a efetividade no uso desses outros medicamentos. Através de uma síntese de evidências realizada pela CONITEC, foi demonstrado que a alogliptina tem demonstrado eficácia na redução dos níveis de hemoglobina glicosilada (HbA1c), entretanto, necessita de mais estudos que evidencie a sua eficácia e a sua segurança no tratamento da diabetes mellitus tipo 2 (BRASIL, 2016d).

Quanto ao grau de recomendação e nível de evidência, a alogliptina apresenta níveis intermediários para os seus usos. Portanto, ainda não há informações suficientes para inclusão desse medicamento em listas elencos.

O medicamento utilizado em transtornos gastrointestinais é representado pelo ácido ursodesoxicólico. O ácido ursodesoxicólico não é indicado em PCDT e nem em outros documentos oficiais brasileiros, tendo, inclusive, parecer desfavorável quanto ao seu uso em

casos de fibrose cística. Representa um dos medicamentos com muitas ações judiciais, uma vez que não está presente em lista oficial brasileira (GOMES; AMADOR, 2015). A bula brasileira do medicamento apresenta várias indicações de uso, entretanto apenas uma indicação, para colangite biliar primária, é indicada pela CONITEC.

Quanto ao grau de recomendação e nível de evidência do medicamento, dois usos aprovados em bula não são citados pelas bases utilizadas no estudo. Assim, dependendo do uso do medicamento, não há evidências que comprovem a segurança e eficácia do seu uso. Uma vez que o elenco cearense não refere a indicação do medicamento, não há dados suficientes para inclusão desse medicamento.

A domperidona é o medicamento para terapia das vias biliares e fígado que possui as suas indicações descritas em cadernos de atenção básica, o que a torna um dos medicamentos do grupo que aparecem em documentos oficiais. Entretanto, uma das indicações citadas em um dos cadernos é a de galactagogo, que não aparece como indicação em bula oficial do medicamento aprovada pela Anvisa. Além disso, de acordo com o grau de recomendação e nível de evidências, não constam informações para a indicação deste medicamento. Desse modo, para inclusão deste em listas oficiais, é necessário buscar mais evidências acerca dos seus usos.

O grupo B é representado pelos medicamentos que atuam no sangue e órgãos hematopoiéticos. Todos os medicamentos do grupo são representados pelo subgrupo dos agentes antitrombóticos.

O clopidogrel e a enoxaparina são os dois medicamentos que apresentam seus usos descritos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. Além de já apresentarem seus usos descritos nos documentos oficiais, outros autores citam a importância das duas para a redução de óbito e eventos cardiovasculares maiores, reduzindo, também, o risco de sangramentos (RITT et al., 2008). Além disso, uma revisão demonstra a capacidade do clopidogrel ser utilizado como antiagregante e com um ótimo perfil risco/benefício em casos de doença arterial periférica (AFONSO et al., 2016). Adicionalmente, alguns estudos demonstram desfecho favorável na utilização da enoxaparina em casos de trombofilia em gestantes (FIGUEIRÓ-FILHO et al., 2012) e profilaxia e terapêutica antitrombótica (LAGE et al., 2007). Esses estudos comprovam a eficácia dos medicamentos do grupo.

Quanto ao grau de recomendação e nível de evidência, os medicamentos apresentam, no geral, níveis altos. Desse modo, os dois medicamentos poderiam fazer parte de um elenco de medicamentos, levando em consideração os achados no estudo.

O grupo C é representado pelos medicamentos que atuam no aparelho cardiovascular, sendo o ciprofibrato, modificador de lipídeos, o representante. O medicamentos

é o incluído nos documentos brasileiros, aparecendo no PCDT de dislipidemias, o que dá um maior respaldo quanto a sua utilização (BRASIL, 2013d). Um estudo demonstra que o ciprofibrato é bem tolerado para tratamento de dislipidemias em pessoas que vivem com HIV, demonstrando segurança e eficácia (DOMINGOS et al., 2012). Entretanto, quando analisamos o grau de recomendação e nível de evidência, não há dados sobre o medicamento nas bases pesquisadas. Uma vez que é um medicamento indicado em PCDT, este pode ser incluído em lista de medicamentos, contanto que seja necessária à sua inclusão.

O grupo G refere-se aos medicamentos do sistema geniturinário e hormônios sexuais e apresenta apenas um representante, a oxibutinina, representante do subgrupo de medicamentos urológicos. A busca nos documentos demonstra que a oxibutinina não está presente em nenhum dos documentos oficiais brasileiros. Uma revisão sistemática demonstra que não há eficácia comprovada no tratamento para o tratamento de incontinência urinária em adultos que sofreram acidente cardiovascular cerebral (THOMAS et al., 2008).

Alguns autores, entretanto, atestam que essa pode ser utilizada em casos de bexiga hiperativa (ARRUDA et al., 2007), entretanto não foram encontradas revisões sistemáticas sobre o medicamento e suas indicações. Quanto ao grau de recomendação da oxibutinina, apresenta recomendação em alguns casos, de acordo com Micromedex®, porém níveis de evidência intermediários de acordo com Micromedex® e Dynamed para algumas de suas indicações. Porém, muitas outras indicações aprovadas em bula brasileira não apresentam avaliação. Tendo em vista os achados, de acordo com os documentos oficiais e a ausência de avaliações de suas indicações, não há informações suficientes para inclusão desse medicamento em elencos.

O grupo J refere-se aos medicamentos anti-infecciosos gerais para uso sistêmico e é representado pelo medicamento imunoglobulina anti-rh (D), sendo do subgrupo de soros imunes e imunoglobulinas. A imunoglobulina anti-rh (D) está amplamente presente nos documentos oficiais, o que demonstra que há evidências científicas para esse medicamento. Desse modo, suas indicações, usos e segurança apresentam-se descrito bem descritos.

De acordo com o Micromedex®, a imunoglobulina anti-rh (D) apresenta níveis máximos para o seu grau de recomendação e nível máximo para a indicação de prevenção da sensibilização de mulheres Rho (D) negativo e intermediário para indicação de supressão da isoimunização Rh em pessoas Rho (D) negativas transfundidas com hemácias positivas para Rho (D). Não consta avaliação na DynaMed. Levando em consideração as evidências encontradas, o medicamento poderia compor uma lista elenco.

O grupo M representa os medicamentos que atuam no Sistema músculo-esquelético e apresentam dois representantes, sendo um do subgrupo dos relaxantes musculares, baclofeno, e outro do subgrupo dos medicamentos para o tratamento de doenças ósseas, glicosamina + condroitina.

O baclofeno é o representante do elenco que apresenta suas indicações descritas tanto nos Cadernos de Atenção Básica como nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. Assim, apesar de não estar presente na RENAME e nem no FTN, apresenta outros documentos oficiais que validam a sua eficácia. Além disso, apresenta grau de recomendação e nível de evidência máximos, de acordo com as bases utilizadas, para a sua principal indicação de espasticidade, apesar de não descrever a origem da espasticidade. Desse modo, tendo em vista os achados, este representa um medicamento seguro para inclusão em listas de medicamentos.

Entretanto, a glicosamina + condroitina, medicamento com associação de dois ativos, não está presente nos documentos oficiais. Além disso, não são encontrados o grau de recomendação e nível de evidências para os seus usos. Uma revisão sistemática demonstrou que o uso da glucosamina e da condroitina não produz benefícios clinicamente relevantes em pacientes com osteoartrose do joelho e do quadril (LOPES JÚNIOR; INÁCIO, 2013). Assim, a literatura não traz muitas informações, na forma de melhores evidências científicas, acerca da associação, onde, muitas vezes, os dados encontrados referem-se aos ativos em forma separada. Não há dados referentes ao grau de recomendação e o nível de evidência. Desse modo, não há dados suficientes para inclusão desse medicamento nas listas oficiais.

O grupo N refere-se aos medicamentos que atuam no sistema nervoso e representam o grupo com mais representantes no elenco. Apresenta três fármacos antiepiléticos, clonazepam, gabapentina e oxcarbazepina, três fármacos psicoléticos, alprazolam, levomepromazina e risperidona, e cinco fármacos psicoanalépticos, citalopram, metilfenidato, paroxetina, sertralina e venlafaxina.

Quanto ao primeiro grupo, tanto o clonazepam quanto a gabapentina aparecem nos documentos oficiais, cadernos de atenção básica e PCDT. Aparecem, também, no BNF. Quanto ao grau de recomendação e nível de evidência, apresentam-se descritos nas bases as suas indicações, com exceção da indicação da gabapentina para dor neuropática no Micromedex. Assim, as indicações dos medicamentos apresentam-se bem descritas pela literatura, o que permite a sua segurança no uso, se realizado como indicado.

A oxcarbazepina também aparece em documentos oficiais, como os cadernos de atenção básica, entretanto, não é indicado no PCDT. A oxcarbazepina não é indicada como anticonvulsivante por não possuir vantagens terapêuticas em relação aos demais agentes

constantes no elenco de medicamentos já disponíveis no SUS, onde há necessidade de estudos comparativos entre a oxcarbazepina e a carbamazepina, que é considerada fármaco de primeira escolha (BRASIL, 2013h). Uma revisão sistemática avalia que há evidências moderadas de que a oxcarbazepina é eficaz como alternativa para os casos de epilepsia parcial ou generalizada em crianças e adultos que tenham sido refratários a tratamento prévio (SACONATO et al., 2009). Quanto ao grau de recomendação e nível de evidências, apresenta níveis intermediários nas bases buscadas. Tendo em vista que o medicamento não é indicado pelo PCDT, há a necessidade de uma busca mais aprofundada na literatura especializada para incluí-lo em elencos com maior segurança.

Quanto aos psicoléticos do grupo, dois medicamentos têm as suas indicações bem definidas nos documentos oficiais, que são a levomepromazina e a risperidona, onde a primeira aparece nos cadernos de atenção básica e o segundo aparece em todos os documentos consultados. Os dois apresentam o grau de recomendação e nível de evidências descritos nas bases pesquisadas, com exceção da indicação da levomepromazina para psicoses. Assim, de acordo com os documentos pesquisados, os medicamentos poderiam ser incluídos em elencos de medicamentos.

O alprazolam é encontrado em um dos cadernos de atenção básica com suas indicações, entretanto frisa-se a sua utilização a curto prazo. Entretanto, alguns estudos demonstram que as evidências encontradas para o uso do medicamento para depressão e ansiedade são de baixa qualidade (LONERGAN; LUXENBERG; AREOSA SASTRE, 2009; VAN MARKIJK et al., 2012; BRUNO et al., 2015). Assim, além das evidências de baixa qualidade, há necessidade de visualizar os riscos inerentes ao uso dos benzodiazepínicos (AZEVEDO; ARAÚJO; FERREIRA, 2016) para inclusão deste fármaco em elencos. Quanto as evidências e grau de utilização, apresenta níveis intermediários. Desse modo, as informações para inclusão do medicamento em elenco são insuficientes.

Quanto aos fármacos psicoanalépticos, o citalopram e a paroxetina são encontradas nos cadernos de atenção básica, sendo utilizados como antidepressivos. Entretanto, não há outras indicações além dessas nos outros documentos. O citalopram não apresenta classificação para o grau de recomendação e nível de evidência para o seu uso em transtornos do pânico. A paroxetina apresenta todas suas indicações na base Micromedex. Uma vez que não há muitas informações dos dois fármacos, há a necessidade de buscar mais informações para inclusão desses em listas.

O metilfenidato é encontrado no caderno de atenção domiciliar como psicoestimulante e não há outros documentos oficiais que falem sobre os seus usos. Uma

revisão sistemática demonstra que o fármaco demonstra melhora em alguns sintomas do Transtorno de Déficit de Atenção com Hiperatividade em crianças e adolescentes, porém tratam-se de dados com qualidade baixa, além de não prever outros riscos associados a terapia (STOREBØ et al., 2015). Para adultos, o medicamento também apresenta melhora, porém apresenta estudos que não avaliam outros aspectos relevantes ao uso do medicamento, como potenciais riscos e efeitos indesejados (EPSTEIN; PATSOPOULOS; WEISER, 2014).

A utilização de metilfenidato pela população brasileira e a sua presença na rede pública já vem sendo discutida há algum tempo, de modo que se visualiza uma crescente dispensação deste medicamento no Brasil (CALIMAN; DOMITROVIC, 2013). Demonstra-se que, para uso em adultos, existe grau de recomendação para utilização em muitos casos, e o nível de evidências refere valores intermediários para TDAH e valores baixos para narcolepsia. Assim, por não haver evidência científica de boa qualidade relacionadas aos possíveis riscos envolvidos na utilização do medicamento, observa-se que este deveria ter uma avaliação mais rigorosa antes de implementação em listas elencos de medicamentos (DOMITROVIC; CALIMAN, 2017).

A sertralina é um fármaco encontrado nos cadernos de atenção básica, porém é citada apenas a sua utilização como agente antidepressivo. Uma revisão sistemática demonstra que o uso da sertralina, como antidepressivo, se comparada a outros medicamentos, apresenta uma boa eficácia, entretanto muitos desfechos contidos nos estudos não são comparáveis (CIPRIANI et al., 2010). Além disso, outra revisão demonstra que não há evidências suficiente de utilização da sertralina em casos de depressão pós-natal (MOLYNEAUX et al., 2018), o que contrasta com a sua indicação presente no Caderno de Atenção Básica n. 32, onde este é citada para uso nesses casos (BRASIL, 2013g).

Quanto ao grau de recomendação e o nível de evidência, a base DynaMed não demonstra classificação. O medicamento não foi pesquisado na base Micromedex por ausência de acesso, o que impossibilitou verificar se este estava presente na base. Portanto, não há estudos suficientes que comprovem a eficácia de todos os usos do medicamento aprovados em bula, o que demonstra que este não deve ser incluído em elenco sem avaliação técnica criteriosa.

A venlafaxina é o medicamento do grupo que não aparece em nenhum dos documentos oficiais consultados, com exceção do BNF. Uma revisão sistemática demonstra que há evidências de baixa qualidade para a utilização da venlafaxina no tratamento da ansiedade (WILLIAMS et al., 2017). Outra revisão sistemática aponta que não há evidências significativas de que a venlafaxina diminui os sintomas da depressão (MAGUIRE et al., 2014). O grau de recomendação deste refere o uso em muitos casos, e o nível de evidências mostra-se

intermediário. Assim, não há dados suficientes quantos as evidências de utilização desse medicamento para inclusão dele em listas oficiais de medicamentos.

O grupo S representa os medicamentos que atuam nos órgãos dos sentidos, onde todos os fármacos representantes desse grupo no elenco fazem parte do subgrupo de medicamentos que são agentes oftalmológicos. Todos os seis medicamentos estão presentes na RENAME e também estão presentes no PCDT do Glaucoma, estando, portanto, presentes nos documentos oficiais. Desse modo, todos apresentam sua segurança e eficácia comprovadas através das suas indicações nos documentos brasileiros. Além disso, de acordo com o grau de recomendação, todos apresentam grau recomendado em muitos casos, e quanto ao nível de evidência, valor intermediário, de acordo com a Micromedex®. Os medicamentos, em se tratando de comprovação de eficácia e segurança, poderiam ser incluídos nos elencos, entretanto, deve-se visualizar a necessidade dessa inclusão.

A análise do elenco cearense, buscando uma perspectiva histórica e de evidências, permite inferir alguns pontos relativos à seleção de medicamentos. Entretanto, apesar de termos identificado estes pontos importantes relacionados ao processo de seleção de medicamentos no estado do Ceará, reconhecemos que há outros aspectos relevantes que não foram levantados nesse estudo. Inicialmente, a análise do processo de seleção deu-se a partir das resoluções lançadas pela CIB/CE, não esgotando outros pontos importantes à seleção de medicamentos, como já explorados em revisão por Santana et al. (2014). Para tanto, haveria a necessidade de conhecer os atores do processo, através da aproximação com o serviço e, conseqüentemente, a realização de uma pesquisa qualitativa que pudesse responder algumas questões pertinentes a criação e atualização das listas.

Além disso, a literatura científica relativa a todos os medicamentos do elenco não foi esgotada em sua totalidade, através da realização de revisão sistemática, de modo a garantir o máximo acesso a informações relacionadas aos medicamentos. Entretanto, ressaltamos que esta metodologia não foi adotada uma vez que a própria concepção da criação do elenco não apresenta esse modelo de construção, além de não apresentar as indicações de uso dos medicamentos presentes no elenco, o que impossibilitaria a busca exata por cada indicação. Esta metodologia fugiria do objetivo inicialmente proposto pelo nosso estudo.

O estudo, também, não levou em consideração outros grupos específicos que, porventura, podem utilizar os medicamentos presentes no elenco, tais como crianças, idosos e grávidas, restringindo-se a busca de evidências que estivessem relacionadas a utilização dos medicamentos por adultos saudáveis. Os documentos, também, não deixam claros quais os grupos podem ser afetados pela utilização dos medicamentos contidos no elenco.

7 CONCLUSÃO

Essa dissertação objetivou analisar, quanto aos aspectos regulatórios e normativos, a construção do elenco cearense criado para atender as demandas da atenção secundária em saúde no estado de Ceará. Pode-se concluir os achados em dois pontos principais, sendo um relativo à finalidade do elenco cearense para os serviços de saúde e outro relativo especificamente à seleção dos medicamentos.

Quanto a finalidade do elenco, pode-se observar que não há clareza quando à cobertura da atenção secundária em saúde e como essa se comunica com a atenção primária dentro do modelo da Assistência Farmacêutica inserida na concepção das Redes de Atenção à Saúde. De acordo com os achados, é perceptível uma descaracterização quanto a real função do elenco e como ele, de fato, se insere no serviço, sendo um elenco sumariamente voltado à aquisição de medicamentos envolvidos em processos administrativos e judiciais, informação, esta, que fica clara na concepção e manutenção do elenco.

O processo de seleção dos medicamentos constantes no elenco mostra-se não transparente, onde não foi possível visualizar documentos norteadores do processo de trabalho dessa seleção que pudessem comprovar que há uma sistemática definida. Além disso, não há Comissão de Farmácia e Terapêutica envolvida na seleção e pode-se observar que os medicamentos são selecionados sem a utilização de documentos oficiais como norteadores do processo.

A análise do elenco vigente permite inferir que apenas dois fármacos se apresentavam bem descritos nos documentos consultados. Em contrapartida, nove fármacos apresentavam nenhum ou quase nenhum dos seus usos descritos. Ademais, quando se analisa o grau de recomendação e nível de evidência dos medicamentos que se encontram na lista vigente, nem todas as indicações presentes em bula brasileira apresentam avaliação, o que abre o questionamento acerca da qualidade das evidências de alguns medicamentos selecionados para compor o elenco cearense.

Desse modo, este estudo propõe-se a ser um ponto inicial acerca da discussão sobre a seleção de medicamentos no estado do Ceará. Ainda sobre este elenco, poderia ser aprofundado, futuramente, a análise sobre os gastos referentes a aquisição desses medicamentos e como eles se comportam na economia do estado, uma vez que há várias resoluções que indicam mudanças no processo de aquisição dos itens por alguns municípios. Além disso, seria importante verificar o impacto que o elenco tem no estado, demonstrando qual o impacto real da construção deste elenco para a saúde da população cearense, qual o seu público alvo e como

essa se comunica com outros níveis de atenção dentro dos serviços de saúde, levando em consideração a incorporação de indicadores que possam refletir com segurança os resultados encontrados na incorporação e manutenção do elenco.

Portanto, espera-se que os resultados possam trazer a reflexão sobre o real papel do elenco dentro dos serviços de saúde do estado, frente à organização atual dos serviços farmacêutico, e de como ele está estrutural e legalmente organizada hoje. Incorporar elementos que já vêm sendo citados por vários autores, como a participação de Comissão de Farmácia e Terapêutica na seleção, mesmo que estas não sejam mandatórias, podem conduzir a um processo mais qualificado. Além disso, tornar a seleção mais transparente, demonstrando com clareza a incorporação do elenco, pode ser de grande valia, tornando o processo adequado a realidade cearense e garantindo uma maior qualidade dos serviços.

REFERÊNCIAS

- ABRAMOVICIUS, A. C. et al. A comissão de farmácia e terapêutica e sua interface na utilização racional de medicamentos. **Revista Qualidade HC**, v. 3, p. 2–6, 2012.
- ACÚRCIO, F. DE A.; PÁDUA, C. A. M. DE. Medicamentos: Políticas, Assistência Farmacêutica, Farmacoepidemiologia e Farmacoeconomia. In: **Medicamentos: Políticas, Assistência Farmacêutica, Farmacoepidemiologia e Farmacoeconomia**. 1º ed. Belo Horizonte.: COOPMED, 2013.
- AFONSO, A. et al. A terapêutica antitrombótica: atual e em desenvolvimento. **Angiologia e Cirurgia Vascular**, v. 12, n. 3, p. 170–179, set. 2016.
- ALMA-ATA, D. DE. Declaração de alma-ata: CONFERÊNCIA INTERNACIONAL SOBRE CUIDADOS PRIMÁRIOS DE SAÚDE Alma-Ata, URSS, 6-12 de setembro de 1978. **Alma-Ata, URSS**, 1978.
- ALMEIDA, C. C.; ANDRADE, K. V. F. DE. Assistência farmacêutica no Sistema Único de Saúde (SUS): conceito, histórico e dispositivos legais. **Rev.Saúde.Com**, v. 10, n. 1, p. 80–86, 2014.
- ARRUDA, R. M. et al. Hiperatividade do detrusor: comparação entre oxibutinina, eletroestimulação funcional do assoalho pélvico e exercícios perineais. Estudo randomizado. **Revista Brasileira de Ginecologia Obstétrica**, v. 29, n. 9, p. 461–465, 2007.
- ATALLAH, Á. N.; CASTRO, A. A. **Medicina Baseada em Evidências: o elo entre a boa ciência e a boa prática clínica**. Disponível em: <http://www.centrocochranedobrasil.org.br/apl/artigos/artigo_520.pdf>. Acesso em: 10 dez. 2018.
- AZEVEDO, Â. J. P. DE; ARAÚJO, A. A. DE;; FERREIRA, M. Â. F. Consumo de ansiolíticos benzodiazepínicos: uma correlação entre dados do SNGPc e indicadores sociodemográficos nas capitais brasileiras. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 21, n. 1, p. 83–90, 2016.
- BITTENCOURT, R. A. et al. Avaliação da Assistência Farmacêutica em um município no Sul do Brasil. **Revista Brasileira de Epidemiologia**, v. 20, n. 2, p. 310–323, 2017.
- BRASIL. Senado Federal. Decreto nº 53.612, de 26 de fevereiro de 1964. Aprova relação de medicamentos essenciais para os fins previstos no Decreto nº 52.471, de 1963, e dispõe sobre a aquisição de medicamentos pela Administração Pública Federal. **Diário Oficial da União**, 1964.
- BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil. **Supremo Tribunal Federal**, 1988.
- BRASIL. Lei n. 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, 1990.
- BRASIL. **Política nacional de medicamentos**. 1. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2001.

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. RESOLUÇÃO Nº 338, DE 06 DE MAIO DE 2004. **Diário Oficial da União**, 2004a.

BRASIL. Decreto Nº 5.090, de 20 de Maio de 2004. Regulamenta a Lei no 10.858, de 13 de abril de 2004, e institui o programa “Farmácia Popular do Brasil”, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, 2004b.

BRASIL. Ministério da saúde. Portaria nº 1.254, de 29 de julho de 2005. Constitui Comissão Técnica e Multidisciplinar de Atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais. **Diário Oficial da União**, 2005.

BRASIL. Ministério da Saúde. PORTARIA Nº 399, DE 22 DE FEVEREIRO DE 2006
Divulga o Pacto pela Saúde 2006 – Consolidação do SUS e aprova as Diretrizes Operacionais do Referido Pacto. **Diário Oficial da União**, 2006a.

BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. Resolução nº 449 de 24 de outubro de 2006.
Ementa: Dispõe sobre as atribuições do Farmacêutico na Comissão de Farmácia e Terapêutica. p. 1226–1227, 2006b.

BRASIL. **Assistência de Média e Alta Complexidade no SUS**. 1. ed. Brasília: CONASS, 2007a.

BRASIL. **Assistência Farmacêutica no SUS**. 1. ed. Brasília: CONASS, 2007b.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 204, de 29 de janeiro de 2007 - Regulamenta o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde, na forma de blocos de financiamento, com o respectivo monitoramento e controle. **Diário Oficial da União**, 2007c.

BRASIL. Ministério Da Saúde. Portaria nº1, de 22 de janeiro de 2008. Aprova o Regimento Interno da Comissão Técnica e Multidisciplinar de Atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais. **Diário Oficial da União**, 2008.

BRASIL. Departamento de Ciência e Tecnologia. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Ministério da Saúde. Evidências científicas: informação para a gestão. **Revista de Saúde Pública**, v. 43, n. 2, p. 1084–1085, 2009a.

BRASIL. **Avaliação de Tecnologias em Saúde Ferramentas para a Gestão do SUS**. 1. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2009b.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria nº 377, de 10 de novembro de 2009. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Espasticidade. **Diário Oficial da União**, 2009c.

BRASIL. Portaria nº 4.279, de 30 de dezembro de 2010. Estabelece diretrizes para a organização da Rede de Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). **Diário Oficial da União**, 2010a.

BRASIL. Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011. Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de. **Diário Oficial da União**, 2010b.

BRASIL. **Formulário Terapêutico Nacional 2010**. 2. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2010c.

BRASIL. Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011. Regula o acesso a informações previsto no inciso XXXIII do art. 5º, no inciso II do § 3º do art. 37 e no § 2º do art. 216 da Constituição Federal; altera a Lei no 8.112, de 11 de dezembro de 1990; revoga a Lei no. **Diário Oficial da União**, 2010d.

BRASIL. Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011. Altera a Lei no 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. **Diário Oficial da União**, 2011a.

BRASIL. Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011. regulamenta a Lei no 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde - SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras p. **Diário Oficial da União**, 2011b.

BRASIL. **DIRETRIZES METODOLÓGICAS: ELABORAÇÃO DE PARECERES TÉCNICO-CIENTÍFICOS**. 3. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2011c.

BRASIL. Ministério da Saúde. PORTARIA Nº 1.214, DE 13 DE JUNHO DE 2012 - Institui o Programa Nacional de Qualificação da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (QUALIFAR- SUS). **Diário Oficial da União**, 2012a.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. **Cadernos de Atenção Básica n. 28, Volume II: Acolhimento à demanda espontânea: queixas mais comuns na Atenção Básica**. 1. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2012b.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria nº 1.083, de 2 de outubro de 2012. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dor Crônica. **Diário Oficial da União**, 2012c.

BRASIL. Ministério da Saúde. Resolução nº 1, de 17 de janeiro de 2012. Estabelece as diretrizes nacionais da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). **Diário Oficial da União**, 2012d.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 1.555, de 30 de julho de 2013. Dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). **Diário Oficial da União**, 2013a.

BRASIL. Ministério da Saúde. PORTARIA Nº 1554 de 30 de julho de 2013. Dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). **Diário Oficial da União**, 2013b.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. **Caderno de atenção domiciliar, volume 2**. 1. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2013c.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria nº 200, de 25 de fevereiro de 2013. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dislipidemia para a prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite. **Diário Oficial da União**, 2013d.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. **Cadernos de Atenção Básica, n. 34: Saúde mental**. 1. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2013e.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. **Cadernos de Atenção Básica, n. 36: Estratégias para o cuidado da pessoa com doença crônica: diabetes mellitus**. 1. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2013f.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. **Cadernos de Atenção Básica n. 32: Atenção ao pré-natal de baixo risco**. 1. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2013g.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria nº 1.319, de 25 de novembro de 2013. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Epilepsia. **Diário Oficial da União**, 2013h.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria SAS/MS nº 364, de 9 de abril de 2013. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esquizofrenia. **Diário Oficial da União**, 2013i.

BRASIL. **Cuidado farmacêutico na atenção básica. Caderno 1: Serviços farmacêuticos na atenção básica à saúde**. 1. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2014a.

BRASIL. **Implantação das Redes de Atenção à Saúde e Outras Estratégias da SAS**. 1. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2014b.

BRASIL. **Diretrizes metodológicas: Sistema GRADE- manual de graduação da qualidade da evidência e força de recomendação para tomada de decisão em saúde**. Brasília: Ministério da Saúde, 2014c.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria nº 1.203, de 4 de novembro de 2014. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno Esquizoafetivo. **Diário Oficial da União**, 2014d.

BRASIL. **Manual de Elaboração do FTN - Diretrizes e procedimentos para elaboração da 3ª edição do Formulário Terapêutico Nacional**. Brasília: Ministério da Saúde, 2015a.

BRASIL. **Cadernos de Atenção Básica n. 23: Saúde da criança: aleitamento materno e alimentação complementar**. 2. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2015b.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria nº 1.169, de 19 de novembro de 2015. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Miastenia Gravis. **Diário Oficial da União**, 2015c.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria nº 516, de 17 de junho de 2015. Aprova as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Câncer de Cabeça e Pescoço. **Diário Oficial da União**, 2015d.

BRASIL. **A atenção primária e as redes de atenção à saúde**. 1. ed. Brasília: CONASS, 2015e.

BRASIL. **Medicamentos sujeitos a notificação simplificada**. Brasília: ANVISA, 2016a.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria nº 315, de 30 de março de 2016. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno Afetivo Bipolar do tipo I. **Diário Oficial da União**, 2016b.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria nº 324, de 31 de março de 2016. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo. **Diário Oficial da União**, 2016c.

BRASIL. Alogliptina para o tratamento do diabetes mellitus tipo 2. **Relatório**, 2016d.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.436, de 21 de setembro de 2017. Aprova a Política Nacional de Atenção Básica, estabelecendo a revisão de diretrizes para a organização da Atenção Básica, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). **Diário Oficial da União**, 2017a.

BRASIL. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais 2017**. 1. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2017b.

BRASIL. **Guia de avaliação de tecnologias em saúde na Atenção Básica**. 1. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2017c.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Coordenação de Avaliação e Monitoramento de Tecnologias. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS. **Relatório**, 2017d.

BRASIL. **Guia de Vigilância em Saúde: volume único**. 2. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2017e.

BRASIL. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para manejo da infecção pelo HIV em adultos. **Diário Oficial da União**, 2017f.

BRASIL. **Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF)**. Disponível em: <<http://portalms.saude.gov.br/assistencia-farmacautica/medicamentos-rename/componente-basico-da-assistencia-farmacautica-cbaf>>. Acesso em: 10 out. 2018a.

BRASIL. **Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CESAF)**. Disponível em: <<http://portalms.saude.gov.br/assistencia-farmaceutica/medicamentos-rename/cesaf>>. Acesso em: 10 out. 2018b.

BRASIL. **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)**. Disponível em: <<http://portalms.saude.gov.br/assistencia-farmaceutica/medicamentos-rename/componente-especializado-da-assistencia-farmaceutica-ceaf>>. Acesso em: 10 out. 2018c.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Secretária de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria Conjunta nº 08, de 15 de março de 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Diabetes Mellitus Tipo 1. **Diário Oficial da União**, 2018d.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Coordenação de Avaliação e Monitoramento de Tecnologias. CONITEC. Ácido ursodesoxicólico para colangite biliar pr. **Relatório**, 2018e.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Coordenação de Avaliação e Monitoramento de Tecnologias. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS . **Relatório**, 2018f.

BRASIL. **Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS. Linha de cuidados em acidente vascular cerebral (AVC) na rede de atenção às urgências e emergências**. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/pcdt-cuidados-AVC.pdf>>. Acesso em: 22 dez. 2018g.

BRASIL. **Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS. Protocolo Clínico de Síndromes Coronarianas Agudas**. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/pcdt-sindromes-coronarianas-agudas.pdf>>. Acesso em: 22 dez. 2018h.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria Conjunta nº 11, de 02 de abril de 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Glaucoma. **Diário Oficial da União**, 2018i.

BRUNO, E. et al. Alprazolam for essential tremor (Review). **Cochrane Database of Systematic Reviews**, 2015.

CALIMAN, L. V.; DOMITROVIC, N. Uma análise da dispensa pública do metilfenidato no Brasil: o caso do Espírito Santo. **Physis Revista de Saúde Coletiva**, v. 23, n. 3, p. 879–902, 2013.

CASTRO, C. **Estudos de Utilização de Medicamentos**. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2000.

CEARÁ. Secretaria da Saúde do Estado do Ceará. RESOLUÇÃO Nº. 145/2009 - CIB/CE. 2009.

CEARÁ. INFOCATS 2012. AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE NA SESA. 2012.

CEARÁ. Secretaria da Saúde do Estado do Ceará. Resolução nº 06/2015 - CESAU - Aprova o Regimento Interno da Comissão de Intergestores Bipartite CIB/CE. 2015.

CEARÁ. **Governo do Estado do Ceará. Resolução nº 119/2016 - CIB/CE. Aprova o Elenco de medicamentos para a Assistência Farmacêutica na Atenção Secundária em Saúde.** Disponível em: <<https://www.saude.ce.gov.br/download/resolucoes-cib-2016/>>. Acesso em: 10 dez. 2018.

CEARÁ. Secretaria da Saúde do Estado do Ceará. RESOLUÇÃO Nº. 226/2017 – CIB/CE. 2017.

CEARÁ. **Coordenadoria de Assistência Farmacêutica do Estado do Ceará.** Disponível em: <<http://www.saude.ce.gov.br/>>. Acesso em: 12 out. 2018a.

CEARÁ. Secretaria da Saúde do Estado do Ceará. Resolução nº 19/2018 - CIB/CE. 2018b.

CEARÁ. **Secretaria da Saúde do Estado do Ceará.** Disponível em: <<https://www.saude.ce.gov.br/institucional/a-secretaria/>>. Acesso em: 20 dez. 2018c.

CEARÁ. **Instâncias colegiadas da SESA.** Disponível em: <<https://www.saude.ce.gov.br/instancias-colegiadas>>. Acesso em: 20 dez. 2018d.

CEARÁ. **Governo do Estado do Ceará. Resolução nº 171/2018 - CIB/CE. Aprova o Elenco de medicamentos para a Assistência Farmacêutica na Atenção Secundária em Saúde.** Disponível em: <<https://www.saude.ce.gov.br/download/resolucoes-cib-2018/>>. Acesso em: 10 jan. 2019e.

CIPRIANI, A. et al. Sertraline versus other antidepressive agents for depression. **Cochrane Database of Systematic Reviews**, 14 abr. 2010.

COCHRANE. **Quem é e o que faz a Cochrane.** Disponível em: <<https://brazil.cochrane.org/quem-é-e-o-que-faz-cochrane>>. Acesso em: 22 jan. 2019.

COLOMBO, D. et al. Padrão de prescrição de medicamentos nas unidades de programa de saúde da família de Blumenau. **Revista Brasileira de Ciências Farmacêuticas**, v. 40, n. 4, p. 549–558, 2004.

CORRER, C. J.; OTUKI, M. F.; SOLER, O. Assistência farmacêutica integrada ao processo de cuidado em saúde: gestão clínica do medicamento. **Revista Pan-Amazônica de Saúde**, v. 2, n. 3, p. 41–49, set. 2011.

DAYRELL, L. S. DE O. S. Gestão Compartilhada do SUS: A importância da pactuação para efetividade do direito constitucional da saúde. **CONASS**, n. 1, p. 8, 2015.

DOMINGOS, H. et al. Rosuvastatina e ciprofibrato no tratamento da dislipidemia em pacientes com HIV. **Arquivos Brasileiros de Cardiologia**, v. 99, n. 5, p. 997–1007, nov. 2012.

DOMITROVIC, N.; CALIMAN, L. V. As controvérsias sócio-históricas das práticas farmacológicas com o metilfenidato. **Psicologia & Sociedade**, v. 29, p. 1–10, 2017.

DUARTE, R. Inibidores da DPP-4 (Gliptinas) – 10 anos depois (2007-2017). **Revista Portuguesa de Diabetes**, v. 12, n. 2, p. 62–67, 2017.

DYNAMED. **DYNAMED**. Disponível em: <<http://web.b.ebscohost.com/dynamed/search/basic?vid=0&sid=f28500e8-368e-441d-8b0e-4ec5750507e7%40sessionmgr103>>. Acesso em: 23 dez. 2018.

EPSTEIN, T.; PATSOPOULOS, N.; WEISER, M. Immediate-release methylphenidate for attention deficit hyperactivity disorder (ADHD) in adults (Review). **Cochrane Database of Systematic Reviews**, 2014.

ERDMANN, A. L. et al. A atenção secundária em saúde: melhores práticas na rede de serviços. **Revista Latino-Americana de Enfermagem**, v. 21, 2013.

FARIAS, M. R. et al. **Assistência Farmacêutica no Brasil. Política, Gestão e Clínica. Seleção de Medicamentos**. 1. ed. Florianópolis: Editora da UFSC, 2016. v. 1

FERREIRA, C. F. et al. **Organização Mundial da Saúde (OMS)**. Disponível em: <<https://sinus.org.br/2014/wp-content/uploads/2013/11/OMS-Guia-Online.pdf>>. Acesso em: 20 out. 2018.

FIGUEIREDO, T. A.; SCHRAMM, J. M. DE A.; PEPE, V. L. E. Seleção de medicamentos essenciais e a carga de doença no Brasil. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 30, n. 11, p. 2344–2356, nov. 2014.

FIGUEIRÓ-FILHO, E. A. et al. Eficácia de intervenção com enoxaparina baseada em sistema de pontuação nos desfechos perinatais de gestantes com trombofilias. **Rev Bras Ginecol Obstet.**, v. 34, n. 10, p. 459–465, 2012.

GIL, A. C. **Como elaborar Projetos de Pesquisa**. 4. ed. São Paulo: Atlas, 2002.

GOMES, V. S.; AMADOR, T. A. Estudos publicados em periódicos indexados sobre decisões judiciais para acesso a medicamentos no Brasil: uma revisão sistemática. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 31, n. 3, p. 451–462, mar. 2015.

GUEDES, B. DE A. P. et al. A organização da atenção ambulatorial secundária na SESDF. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 24, n. 6, p. 2125–2134, 2019.

HOLLOWAY, K.; GREEN, T. **Drug and therapeutics committees: A practical guide**. 1. ed. Geneva: World Health Organization, 2003.

JUNIOR, J.; ALEXANDRE, R.; COSTA, L. Avanços e perspectivas da RENAME após novos marcos legais: o desafio de contribuir para um SUS único e integral. **Revista Eletrônica Gestão & Saúde**, v. 6, n. 4, p. 3354–71, 2015.

KARNIKOWSKI, M. G. DE O. et al. Caracterização da seleção de medicamentos para a atenção primária no Brasil. **Revista de Saúde Pública**, v. 51, n. 2, p. 1–10, 2017.

KAUARK, F. DA S.; MANHÃES, F. C.; MEDEIROS, C. H. **Metodologia da Pesquisa: um guia prático**. 1. ed. Itabuna: Via Litterarum, 2010.

LAGE, S. G. et al. Estudo de segurança e eficácia da enoxaparina sódica na profilaxia e terapêutica antitrombótica. **Revista Brasileira de Terapia Intensiva**, v. 19, n. 1, mar. 2007.

LI, Q. et al. The Effect of China ' s National Essential Medicine Policy on Health Expenses : Evidence From a National Study. **INQUIRY: The Journal of Health Care Organization, Provision, and Financing**, v. 55, p. 1–11, 2018.

LIMA-COSTA, M. F.; BARRETO, S. M. Tipos de estudos epidemiológicos: conceitos básicos e aplicações na área do envelhecimento. **Epidemiologia e Serviços de Saúde**, v. 12, n. 4, p. 189–201, 2003.

LIMA-DELLAMORA, E. C.; CAETANO, R.; OSÓRIO-, C. G. S. Seleção ou padronização ? Erros e acertos que podem (des) orientar o processo de escolha de medicamentos essenciais. **Revista Brasileira de Farmácia**, v. 95, n. 1, p. 415 – 435, 2014.

LIMA-DELLAMORA, E. DA C.; CAETANO, R.; OSORIO-DE-CASTRO, C. G. S. The medicine selection process in four large university hospitals in Brazil : Does the DTC have a role ? **Brazilian Journal of Pharmaceutical Sciences**, v. 51, n. 1, p. 173–182, 2015.

LISBOA, E. S.; SOUZA, L. E. P. F. DE. Por que as pessoas recorrem ao Judiciário para obter o acesso aos medicamentos? O caso das insulinas análogas na Bahia. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 22, n. 6, p. 1857–1864, jun. 2017.

LONERGAN, E.; LUXENBERG, J.; AREOSA SASTRE, A. Benzodiazepines for delirium (Review). **Cochrane Database of Systematic Reviews**, 2009.

LOPES JÚNIOR, O. V.; INÁCIO, E A. M. Uso de glucosamina e condroitina no tratamento da osteoartrose: uma revisão da literatura. **Revista Brasileira de Ortopedia**, v. 48, n. 4, p. 300–306, jul. 2013.

MACHADO, M. Á. DE A. et al. Judicialização do acesso a medicamentos no Estado de Minas Gerais, Brasil. **Revista de Saude Publica**, v. 45, n. 3, p. 590–598, 2011.

MAGARINOS-TORRES, R. et al. Medicamentos essenciais e processo de seleção em práticas de gestão da Assistência Farmacêutica em estados e municípios brasileiros. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 19, n. 9, p. 3859–3868, set. 2014.

MAGARINOS-TORRES, R.; PEPE, V. L. E.; OSORIO-DE-CASTRO, C. G. S. Estruturação da assistência farmacêutica: plano de ação para a seleção de medicamentos essenciais. **Caderno de Saúde Coletiva**, v. 21, n. 2, p. 188–196, 2013.

MAGUIRE, M. et al. Antidepressants for people with epilepsy and depression (Review). **Cochrane Database of Systematic Reviews**, 2014.

MARIN, N. et al. **Assistência Farmacêutica para gerentes municipais**. 1. ed. Rio de Janeiro: OPAS/OMS, 2003.

- MEDEIROS, M.; DINIZ, D.; SCHWARTZ, I. V. D. A tese da judicialização da saúde pelas elites: os medicamentos para mucopolissacaridose. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 18, n. 4, p. 1089–1098, 2013.
- MENDES, E. V. **As redes de atenção à saúde**. 2. ed. Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde, 2011.
- MICROMEDEX. **IBM Micromedex**. Disponível em: <<https://www-micromedexsolutions-com.ez11.periodicos.capes.gov.br/micromedex2/librarian/PFDefaultActionId/evidencexpert.DoIntegratedSearch/ssl/true?isToolPage=true&navitem=topHome>>. Acesso em: 23 dez. 2018.
- MOLYNEAUX, E. et al. Antidepressants for preventing postnatal depression. **Cochrane Database of Systematic Reviews**, 18 abr. 2018.
- MORETTO, L. D.; MASTELARO, R. **Manual das Denominações Comuns Brasileiras**. 1. ed. São Paulo: SINDUSFARMA, 2013.
- MOTA, D. M. et al. Uso racional de medicamentos: uma abordagem econômica para tomada de decisões. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 15, n. Sup, p. 589–601, 2008.
- MOULIN, D. et al. Política Nacional de Medicamentos em retrospectiva : um balanço de (quase) 20 anos de implementação. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 22, n. 8, p. 2609–2614, 2017.
- NEVES, D. B. DE S.; PINA, J. Assistência Farmacêutica no SUS: Os desafios do profissional farmacêutico. **SAÚDE & CIÊNCIA EM AÇÃO - Revista Acadêmica do Instituto de Ciências da Saúde**, v. 1, n. 1, p. 83–104, 2015.
- OLIVEIRA, L. C. F. DE; ASSIS, M. M. A.; BARBONI, A. R. Assistência Farmacêutica no Sistema Único de Saúde : da Política Nacional de Medicamentos à Atenção Básica à Saúde. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 15, n. 3, p. 3561–3567, 2010.
- ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. Promoción del uso racional de medicamentos: componentes centrales - Perspectivas políticas de la OMS sobre medicamentos. **Perspectivas políticas sobre medicamentos de la OMS**, v. 5, p. 6, 2002.
- PAIM, L. F. N. A. et al. Qual é o custo da prescrição pelo nome de marca na judicialização do acesso aos medicamentos? **Cadernos Saúde Coletiva**, v. 25, n. 2, p. 201–209, abr. 2017.
- PEREIRA, C.; VEIGA, N. Educação para a saúde baseada em evidências. **Millenium**, v. 46, p. 107–136, 2014.
- PIANETTI, G. A.; COSTA, I. DA. Registro e autorização: atendimento aos requisitos mínimos de qualidade, eficácia e segurança. **Organização Pan-Americana da Saúde/Organização Mundial da Saúde (OPAS/OMS) no Brasil**, v. 1, n. 6, p. 1–8, 2016.
- PIRES, A. C.; CHACRA, A. R. A evolução da insulino terapia no Diabetes Melito Tipo 1. **Arquivos Brasileiros de Endocrinologia & Metabologia**, v. 52, n. 2, p. 268–278, 2008.

PORTELA, A. S. . et al. Políticas públicas de medicamentos : trajetória e desafios. **Revista de Ciências Farmacêuticas Básica e Aplicada**, v. 31, n. 1, p. 9–14, 2010.

PRIMO, L. P. et al. Atuação da comissão de farmácia e terapêutica em um hospital de ensino. **Medicina (Ribeirão Preto)**, v. 48, n. 1, p. 27–32, 2015.

REIDENBERG, M. M. Can the Selection and Use of Essential Medicines Decrease Inappropriate Drug Use? **Clinical pharmacology & Therapeutics**, v. 85, n. 6, p. 581–583, 2009.

RITT, L. E. F. et al. Antitrombóticos nas Síndromes Coronarianas Agudas: Diretrizes Atuais e Novas Evidências. **Revista Brasileira de Terapia Intensiva**, v. 20, n. 2, p. 165–172, 2008.

SACONATO, H. et al. Systematic review Oxcarbazepine for refractory epilepsy : systematic review of the literature. **Sao Paulo Medical Journal**, v. 127, n. 3, p. 150–159, 2009.

SANTANA, R. S. et al. Indicadores da Seleção de Medicamentos em Sistemas de Saúde: uma revisão integrativa. **Revista Panamericana de Salud Pública**, v. 35, n. 3, p. 228–234, 2014.

STOREBØ, O. et al. Methylphenidate for children and adolescents with attention deficit hyperactivity disorder (ADHD) (Review) Storebø. **Cochrane Database of Systematic Reviews**, 2015.

TESSER, C. D.; POLI NETO, P. Atenção especializada ambulatorial no Sistema Único de Saúde: para superar um vazio. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 22, n. 3, p. 941–951, mar. 2017.

THOMAS, L. H. et al. Treatment of urinary incontinence after stroke in adults. **Cochrane Database of Systematic Reviews**, 23 jan. 2008.

VAN MARKIJK, H. et al. Alprazolam for depression (Review). **Cochrane Database of Systematic Reviews**, 2012.

WANNMACHER, L. **Uso Racional de Medicamentos: Conduas Baseadas em Evidências sobre Medicamentos Utilizados em Atenção Primária à Saúde**. 1. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2010.

WANNMACHER, L. Seleção de Medicamentos. In: OSORIO-DE-CASTRO, C. G. S. et al. (Eds.). . **Assistência Farmacêutica: gestão e prática para profissionais da saúde**. 1. ed. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2014a. p. 469.

WANNMACHER, L. Seleção de medicamentos essenciais : propósitos e consequências. **Rev Tempus Actas Saúde Colet**, v. 4, n. 3, p. 23–29, 2014b.

WILLIAMS, T. et al. Pharmacotherapy for social anxiety disorder (SAnD) (Review). **Cochrane Database of Systematic Reviews**, 2017.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **The selection of essential drugs**. 1. ed. Geneva: World Health Organization, 1977.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **The rational use of drugs**. 1. ed. Geneva: World Health Organization, 1985.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **WHO medicines strategy revised procedure for updating WHO's Model List of Essential Drugs**. 1. ed. Geneva: World Health Organization, 2001.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. The Selection of Essential Medicines. **WHO Policy Perspectives on Medicines**, v. 4, p. 1–6, 2002.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. Continuity and Change — Implementing the third WHO Medicines Strategy 2008-2013. **WHO Policy Perspectives on Medicines**, v. 11, p. 1–6, 2010.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Guidelines for the Development of Pharmaceutical Services in Primary Health Care**. 1. ed. Washington: OPAS/OMS, 2011.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Joint FIP/WHO Guidelines on Good Pharmacy Practice: Standards for quality of pharmacy services. Geneva 2011**. 1. ed. Geneva: World Health Organization, 2012.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. WHO Model List of Essential Medicines. 20th List. **World Health Organization**, 2017.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Guidelines for ATC classification and DDD assignment**. 22. ed. Oslo: Norwegian Institute of Public Health, 2018.

YAMAUTI, S. M. et al. Essencialidade e racionalidade da relação nacional de medicamentos essenciais do Brasil. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 22, n. 3, p. 975–986, mar. 2017.