

Avanços e perspectivas da RENAME após novos marcos legais: o desafio de contribuir para um SUS único e integral

RENAME's progress and perspectives after new legal landmark: a challenge to contribute to a unified and integrated Brazilian Health System

Progresos y perspectivas de la *RENAME* después de los nuevos reglamentos legislativos: el desafío de contribuir para un Sistema de Salud Brasileño único y integral

José Miguel do Nascimento Júnior¹, Rodrigo Fernandes Alexandre², Luiz Henrique Costa³, Rafael Santos Santana⁴, Evandro de Oliveira Lupatini⁵, Paulo Henrique Faria Domingues⁶, Carla de Agostino Biella⁷

Resumo

Objetivos: O presente artigo tem por objetivo descrever o processo de atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), contextualizando-o à luz de novos marcos legais do Sistema Único de Saúde (SUS). **Métodos:** Trata-se de um estudo descritivo, de natureza crítica-

reflexiva, estruturado em dois momentos: a) o processo de atualização da RENAME com a instituição dos novos marcos legais e b) discussão dos avanços, desafios e perspectivas da RENAME com o advento dos marcos legais descritos. **Resultados:** Discute-se a nova concepção da RENAME e sua harmonização com as diretrizes do SUS, discorrendo sobre aspectos dos processos de incorporação, de responsabilização pelo financiamento e de pactuação interfederativa, e seus impactos no acesso aos medicamentos.

Conclusões: As mudanças nos marcos legais contribuíram para a aproximação das políticas de incorporação tecnológica e de assistência farmacêutica no âmbito do SUS, tornando a nova RENAME um instrumento importante para a qualificação da gestão e para a garantia do acesso a medicamentos eficazes, efetivos e seguros à população brasileira.

Descritores: Medicamentos Essenciais; Assistência Farmacêutica; Gestão em

¹ Farmacêutico. Mestre em Saúde Pública pela Universidade Federal de Santa Catarina. Diretor do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Ministério da Saúde (DAF/SCTIE/MS). jose.miguel@saude.gov.br

² Farmacêutico. Mestre em Farmácia pela Universidade Federal de Santa Catarina. Coordenador do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. DAF/SCTIE/MS. rodrigo.alexandre@saude.gov.br

³ Farmacêutico. Mestre em Saúde Pública pela Universidade Federal de Santa Catarina. Coordenador do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica. DAF/SCTIE/MS. luizh.costa@saude.gov.br

⁴ Farmacêutico. Mestre em Ciências Farmacêuticas pela Universidade Federal de Sergipe. Consultor técnico do DAF/SCTIE/MS. rafael.santana@saude.gov.br

⁵ Farmacêutico. Mestre em Saúde Coletiva pela Universidade Federal de Juiz de Fora. Consultor técnico do DAF/SCTIE/MS. evandro.lupatini@saude.gov.br

⁶ Farmacêutico. Mestre em Ciências da Saúde pela Universidade de Brasília. Consultor técnico do DAF/SCTIE/MS. paulo.domingues@saude.gov.br

⁷ Farmacêutica. Doutora em Biociências aplicadas à Farmácia. Consultora Técnica do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS/SCTIE/MS). carla.biella@saude.gov.br

Saúde; Financiamento da Assistência à Saúde; Sistema Único de Saúde.

Abstract

Objectives: The goal of this article is to describe the process of updating the Brazilian National List of Essential Medicines (RENAME), contextualizing it in light of new legal frameworks within the Brazilian Public Health System (SUS). **Methods:** This is a descriptive study, of a critical-reflexive nature, structured into two moments: a) the process of updating RENAME with the advent of the new legal frameworks and b) a discussion regarding the advancements, challenges and perspectives of RENAME with the advent of the legal frameworks mentioned. **Results:** A new conception of RENAME is discussed along with its harmonization with SUS guidelines, dealing with aspects regarding incorporation processes, accountability for the financing and intergovernmental agreements, and their impact on access to medicines. **Conclusions:** Changes in legal frameworks contribute to the approximation of technology incorporation policies to pharmaceutical assistance ones in the SUS sphere, making the new RENAME an important tool for qualifying management and for guaranteeing access to effective,

efficient and safe medicines by the Brazilian population.

Keywords: Drugs, Essential; Pharmaceutical Services; Health Management; Healthcare Financing; Unified Health System.

Resumen

Objetivos: El presente artículo tiene por finalidad describir el proceso de actualización de la Relación de Medicamentos Esenciales (RENAME), contextualizándolo a la luz de los nuevos reglamentos legislativos del Sistema Único de Salud (SUS). **Métodos:** Se trata de un estudio descriptivo, de naturaleza crítico-reflexiva, estructurado en dos momentos: a) el proceso de actualización de la RENAME con los nuevos reglamentos legislativos y b) discusión de los avances, desafíos y perspectivas de la RENAME con el advenimiento de los reglamentos legislativos descritos. **Resultados:** Se discute la nueva concepción de la RENAME y su armonización con las directrices del SUS, discutiendo sobre aspectos de los procesos de incorporación, de responsabilidad por la financiación y de pacto interfederativo, y sus impactos en el acceso a los medicamentos. **Conclusiones:** Los cambios en los marcos legales contribuyeron para el acercamiento de

las políticas de incorporación tecnológica y de auxilio farmacéutico en el ámbito del SUS, convirtiendo la nueva RENAME en un instrumento importante para la calificación de la gestión y para la garantía del acceso a medicamentos eficaces, efectivos y seguros a la población brasileña.

Descritores: Medicamentos

Esenciales; Servicios Farmacéuticos; Gestión en Salud; Financiación de la Atención de la Salud; Sistema Único de Salud.

Introdução

A Organização Mundial de Saúde (OMS), desde a década de 1970, estimula a promoção de políticas que promovam o acesso a medicamentos, recomendando a adoção de listas nacionais por seus países membros, sendo que a própria OMS publica periodicamente uma lista modelo. Esta é considerada referência, podendo ser adaptada à realidade de cada país de acordo com suas características locais, perfil epidemiológico e disponibilidade de medicamentos⁽¹⁾. Assim, os medicamentos das listas oficiais que, em última análise, tem o objetivo de ofertar tratamentos para os principais agravos das populações residentes nestes países, foram denominados de medicamentos essenciais.

No Brasil, a primeira lista foi estabelecida pelo Decreto nº 53.612, de 26 de fevereiro de 1964, denominada Relação Básica e Prioritária de Produtos Biológicos e Matérias para Uso Farmacêutico Humano e Veterinário. Desde então, teve 11 atualizações, duas ainda na década de 1970 (1972 e 1975) e nove a partir do fim da década de 1980 até sua versão em 2014 (1989, 1993, 2000, 2002, 2006, 2007, 2010, 2012 e 2014), já sob a denominação de Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME)⁽²⁾. Sendo assim, o processo de revisão da lista oficial de medicamentos no Brasil, culminando com a atual RENAME, acompanhou as transformações no próprio Sistema Único de Saúde (SUS), atualmente regulamentado pela Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990.

Apesar do longo histórico de iniciativas para a elaboração de uma lista nacional, a RENAME passa efetivamente a contar com um processo sistemático de atualização baseado em evidências científicas somente em 2005, quando o Ministério da Saúde instituiu a Comissão Técnica Multidisciplinar de Atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (COMARE). Essa Comissão foi responsável pela atualização da RENAME de 2005 a 2011. Com os avanços do emprego da

avaliação crítica da literatura para a tomada de decisão em saúde e, motivado pela Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, o Brasil criou uma instância oficial responsável pela análise e elaboração de estudos de avaliação de tecnologias em saúde no âmbito do SUS, denominada Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)⁽³⁾.

Essa Comissão tem a função de assessorar o Ministério da Saúde sobre os pedidos de incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde e foi instituída por meio do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011⁽⁴⁾. A partir disso, a RENAME passou a ser revisada com o mesmo método empregado nas avaliações de tecnologias em saúde, no âmbito da Subcomissão Técnica de Atualização da RENAME e do Formulário Terapêutico Nacional (FTN) vinculada à CONITEC⁽⁵⁾.

Essas mudanças no processo de revisão permanente da RENAME objetivam atender ao dispositivo legal instituído pelo Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011 que, ao regulamentar a Lei Orgânica da Saúde (8.080/1990)⁽⁶⁾, amplia o conceito de RENAME, entendendo que a mesma compreende a seleção e a padronização de medicamentos indicados para atendimento de doenças ou de agravos

no âmbito do SUS. Portanto, a RENAME passou a ter uma dimensão mais ampla e contempla aqueles medicamentos e insumos farmacêuticos indicados para tratamento dos agravos presentes na população e selecionados a partir das melhores evidências científicas disponíveis⁽⁶⁾.

Assim, tendo em vista os marcos legais instituídos e as mudanças ocorridas ao longo dos últimos anos no processo de seleção de medicamentos no Brasil, este artigo tem por objetivo descrever o processo de atualização da RENAME a partir da constituição da Subcomissão Técnica de Atualização da RENAME e do FTN, contextualizando-o à luz dos avanços, perspectivas e desafios da elaboração de uma lista oficial de medicamentos que atenda às necessidades da população brasileira de modo universal e integral.

Nesse contexto, o presente estudo reúne informações sobre o novo processo de atualização da RENAME, ao tempo em que são apresentadas reflexões acerca da essencialidade e integralidade dos tratamentos ofertados pelo SUS.

Percurso metodológico

Trata-se de um estudo descritivo, de natureza crítica-reflexiva,

estruturado em dois momentos: a) o processo de atualização da RENAME com a instituição dos novos marcos legais e b) discussão dos avanços, desafios e perspectivas da RENAME com o advento dos marcos legais descritos.

Resultados e discussão

O Processo de atualização da RENAME com a instituição dos novos marcos legais

Pode-se dizer que a CONITEC é resultado do amadurecimento do sistema de saúde brasileiro, caracterizando-se como a instância oficial de discussão técnica em relação ao elenco de medicamentos e insumos ofertados pelo SUS, em conformidade com a Política Nacional de Assistência Farmacêutica⁽⁷⁾. A partir de análises críticas da literatura científica sobre a eficácia, segurança e custos, passou-se a qualificar o processo de incorporação, exclusão ou alteração dos medicamentos e outras tecnologias no âmbito do SUS. No processo de avaliação da CONITEC é estimulada a participação da sociedade, por meio das contribuições das consultas públicas, ou até mesmo, participação nas possíveis audiências públicas, quando o tema requer esse tipo de discussão^(6,8). Após a finalização das análises técnico-

científicas e, quando se tratar de incorporação, exclusão ou alteração de medicamentos no SUS, a discussão sobre as responsabilidades sobre o financiamento ocorre no âmbito da Comissão Intergestores Tripartite (CIT)^(3,6).

Em termos práticos, ocorre revisão periódica da RENAME por meio de processo administrativo, contendo: (1) a sistematização das evidências científicas sobre a eficácia, a efetividade e a segurança do medicamento; e (2) estudo de avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas no SUS^(3,4).

Além da análise das propostas periódicas de incorporação, exclusão ou alteração de medicamentos enviados pelas áreas assistenciais do SUS, mercado farmacêutico e sociedade civil em geral, a CONITEC também realiza um trabalho ativo de revisão permanente de toda a RENAME, conduzido por sua Subcomissão Técnica de Atualização da RENAME e do FTN. Esta subcomissão, coordenada pelo Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, é responsável por organizar e sistematizar o processo de análise do elenco realizado por diferentes grupos de especialistas

ligados a instituições de ensino e pesquisa do país.

A Figura 1 mostra as etapas que constituem o processo de trabalho de revisão da RENAME no âmbito da Subcomissão Técnica de Atualização da

RENAME e do FTN, com a indicação dos respectivos atores envolvidos. É importante destacar que este processo de trabalho visa estabelecer novo formato de revisão da RENAME atualmente disponível.

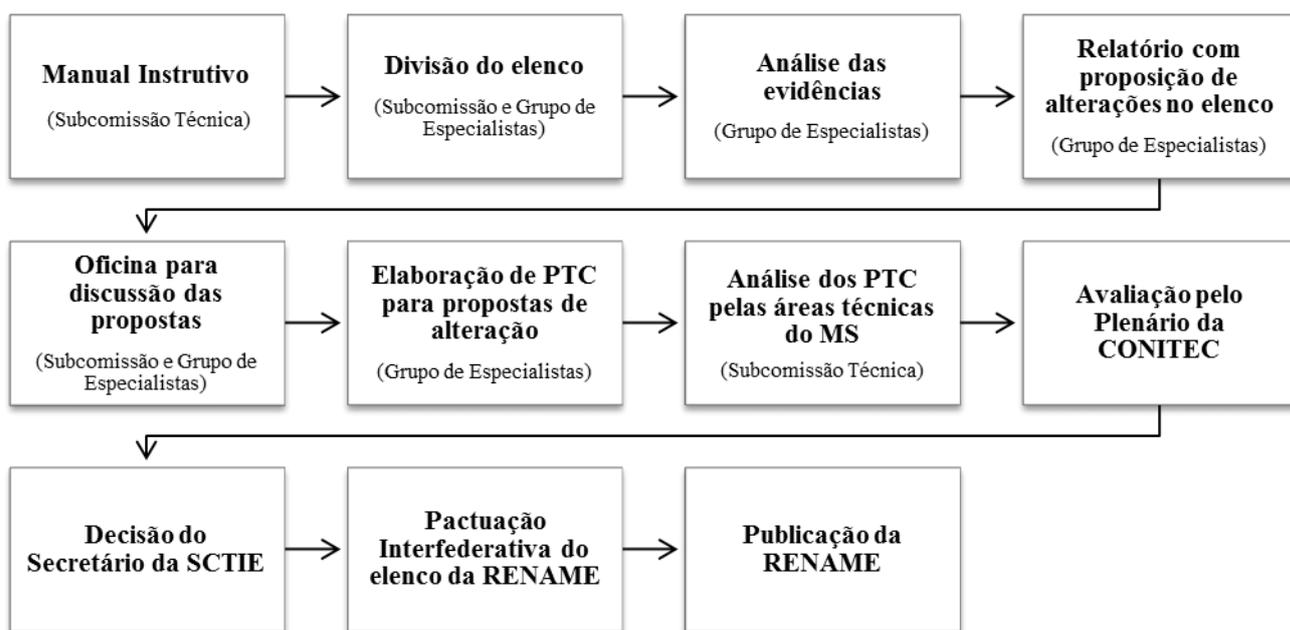


Figura 1-Fluxo de trabalho estabelecido pela Subcomissão Técnica de Atualização da RENAME e do FTN com as etapas do processo de revisão da RENAME.

Fonte: elaborada pelos autores

Assim, a partir da RENAME disponível, o início dos trabalhos de revisão se dá após alinhamento das regras gerais de busca e análise das evidências definidas em Manual Instrutivo de Atualização da RENAME, elaborado pela subcomissão técnica. Após essa etapa, os fármacos constantes na RENAME vigente são agrupados de acordo com sistema de classificação

Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) da OMS⁽⁹⁾.

Os medicamentos agrupados conforme classificação ATC são distribuídos aos profissionais envolvidos na revisão, considerando suas diferentes especialidades. Com intuito de ampliar a abordagem das análises e harmonizar o elenco da RENAME com as diferentes diretrizes assistenciais do SUS, para a edição de

2016, o elenco encaminhado aos grupos de especialistas foi comparado aos medicamentos incluídos nos seguintes documentos:

- 1) Lista Modelo de Medicamentos da OMS;
- 2) Lista Modelo de Medicamentos Pediátricos da OMS;
- 3) Documentos oficiais publicados pelo Ministério da Saúde:
 - a) Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT),
 - b) Guia de Vigilância em Saúde
 - c) Cadernos de Atenção Básica,
 - d) Formulário Terapêutico Nacional;
- 4) Relatórios de recomendação da CONITEC;
- 5) Elenco do Programa Farmácia Popular do Brasil;
- 6) Elenco do Programa de Saúde Indígena;
- 7) Kits de medicamentos e insumos para atingidos por desastres de origem natural;
- 8) Elencos pactuados em Comissões Intergestoras Bipartite (CIB) de 13 estados brasileiros;
- 9) Listas das secretarias de saúde de alguns municípios do Estado de São Paulo.

A formulação de uma ampla lista de medicamentos permite que o revisor conheça o cenário de utilização de medicamentos no Brasil e suas indicações no SUS para avaliação das melhores evidências científicas de eficácia, efetividade e segurança.

O processo de atualização realizado por estes grupos de especialistas consiste na avaliação crítica e global das evidências científicas de todos os medicamentos do elenco encaminhado, que resultará em proposições de inclusão, exclusão ou manutenção. Nesta etapa é priorizada a busca em bases de sínteses de evidências, revisões sistemáticas da literatura, diretrizes clínicas, relatórios de agências de avaliação de tecnologias em saúde e boletins independentes de medicamentos.

Para análise da qualidade dos estudos selecionados são utilizadas ferramentas de avaliação da qualidade como *Assessing the Methodological Quality of Systematic Reviews* (AMSTAR) para revisões sistemáticas e *Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation II* (AGREE II) para diretrizes clínicas^(10,11).

Além de observar as melhores evidências disponíveis que suportem seu uso para determinadas indicações, os especialistas também devem

considerar informações referentes à apresentação, posologia, restrição de uso do medicamento, estabilidade, segurança e situação regulatória do medicamento no Brasil.

Os relatórios com informações desta etapa de análises e proposições de alteração são entregues à Subcomissão Técnica de atualização da RENAME e FTN para análise da conformidade metodológica e posterior encaminhamento para discussão em oficina com o conjunto dos grupos de especialistas. Nesta oficina, os especialistas e a Subcomissão discutirão as manutenções e alterações do elenco, explanando os estudos levantados e as lacunas e necessidades identificadas. Em seguida os especialistas iniciam a produção de Parecer Técnico-Científico (PTC)⁽¹²⁾.

Antes da submissão à CONITEC, os PTC são apresentados às áreas técnicas do Ministério da Saúde para que possam opinar sobre a demanda ou apresentar informações adicionais principalmente no tocante às características específicas da assistência à saúde ou realidades regionais que podem não ser identificadas no processo de análise das evidências.

Cabe à CONITEC a avaliação final e emissão de recomendação a respeito dos itens propostos para

inclusão, exclusão e alteração de medicamentos no SUS. O relatório de recomendação é encaminhado para o Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) para a tomada de decisão. Caso haja medicamentos incluídos, a definição de alocação desses medicamentos nos Componentes da Assistência Farmacêutica será pactuada entre os representantes do Ministério da Saúde, do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass) e do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems) na Comissão Intergestores Tripartite. Após pactuação federativa, o medicamento é inserido em um dos anexos da RENAME e ofertado à população nos prazos legalmente definidos.

Nesse aspecto, a pactuação do financiamento de uma lista nacional de medicamentos é uma medida que vai ao encontro da gestão compartilhada do SUS. Com o novo processo de revisão, nenhum medicamento pode ser incorporado à RENAME sem definição clara das responsabilidades federativas pelo financiamento e gestão. Esse é um fator fundamental para que seja evitada sobreposição de esforços dos gestores em ofertar os medicamentos e uma importante estratégia de racionalização dos recursos, visto que cada ente

federado é responsável pela oferta de um grupo específico de medicamentos, a partir dos marcos regulatórios que definem as responsabilidades pela gestão da Assistência Farmacêutica no SUS.

Essencialidade e integralidade: os desafios de uma lista nacional de medicamentos

O contexto histórico de medicamentos essenciais ganhou destaque e relevância em 1975, motivado por uma demanda da Assembleia Mundial de Saúde à OMS para ajudar os países-membros a selecionar e adquirir medicamentos de boa qualidade e a um custo razoável. Havia-se, pois, o reconhecimento de que alguns medicamentos eram mais essenciais à população do que outros⁽¹³⁾.

Esse foi o motivo basilar pelo qual uma análise criteriosa e isenta de vieses deveria acontecer a fim de que se chegasse a um elenco “de extrema importância, básico, indispensável e necessário para a saúde e necessidades da população”, conceito esse adotado pela OMS para medicamentos essenciais, quando da publicação da primeira lista em 1977^(13,14).

Desde então, a lista da OMS vem sendo atualizada, incorporando ao processo de revisão, métodos

comparativos como o de custo-efetividade, ao mesmo tempo em que se aprimorava e tornava mais transparente os critérios de seleção. Em 2002, a OMS publica um documento com suas perspectivas políticas sobre medicamentos, modificando o conceito de medicamentos essenciais para:

“Os medicamentos essenciais são aqueles que satisfazem as necessidades prioritárias de cuidados de saúde da população. Eles são selecionados com o devido respeito à relevância para a saúde pública, evidência de eficácia e segurança, e comparativo de custo-eficácia. Medicamentos essenciais destinam-se a estar disponíveis dentro do contexto de funcionamento dos sistemas de saúde em todos os momentos e em quantidades adequadas, nas formas de dosagem adequadas, com qualidade assegurada e informação adequada, e a um preço que o indivíduo e a comunidade possam pagar. A implementação do conceito de medicamentos essenciais destina-se a ser flexível e adaptável a muitas situações diferentes; exatamente quais medicamentos são considerados

essenciais continua a ser uma responsabilidade nacional (tradução nossa)⁽¹⁾.

A própria OMS reconhece que a lista de medicamentos essenciais possui um caráter indicativo e orientador, mas não obrigatório⁽¹⁾. Medicamentos essenciais para determinado país não são, necessariamente, para outros. Essa flexibilidade se dá em função, principalmente, da diversidade e especificidade da situação de saúde dos países, cabendo a esses a elaboração de suas próprias listas⁽¹⁴⁾.

Não há dúvidas que uma lista de medicamentos essenciais é de suma importância para um sistema de saúde, racionalizando e priorizando as ações, cumprindo um papel norteador para as políticas e serviços de assistência farmacêutica. São, portanto, medicamentos que encontram razões científicas o suficiente que justificam terem sido selecionados frente a um mercado que disponibiliza milhares de tecnologias, estas últimas nem sempre mais seguras, eficazes ou custo-efetivas que as atualmente selecionadas⁽¹³⁾.

Porém, como colocar em prática esta diretriz no Brasil atual, definindo quais seriam os medicamentos destinados aos seus cidadãos? Em que medida o critério de essencialidade

atenderia de forma integral às necessidades da população brasileira? Em um país que adota princípios e diretrizes de universalidade, integralidade e equidade, estaria a essencialidade restringindo os direitos de seus cidadãos?

Por sua dimensão continental e diversidade de condições sociais, ambientais, culturais, demográficas, entre outras, o Brasil apresenta uma situação de saúde bastante heterogênea, o que impõe desafios à gestão de um sistema universal. Tendo em vista a dimensão finita de recursos, as necessidades em saúde de toda a população e as limitações das próprias tecnologias disponíveis no mercado, fazem-se necessárias decisões técnicas e políticas sobre quais áreas priorizar e, dentro das áreas priorizadas, quais tecnologias ofertar à população.

Ao longo dos anos de implantação do SUS, pode-se dizer que a ampliação contínua do acesso a medicamentos focados em doenças e agravos mais prevalentes e com maior carga de doença em nosso país materializa a noção de essencialidade preconizada pela OMS. Porém, além dos critérios econômicos, importa pesar o quão avançado são os ordenamentos e bases jurídicas adotadas pelos países no reconhecimento dos direitos de seus

cidadãos. No caso do Brasil, a Constituição Federal⁽¹⁵⁾ garante, mediante políticas sociais e econômicas, a saúde como um direito social do cidadão e dever do Estado, trazendo avanço ao definir um sistema de saúde com diretrizes de universalidade, atendimento integral e participação da comunidade.

Tem-se no inciso II do art. 198 da Constituição Federal o “atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas (...)”⁽¹⁵⁾. Na Lei Orgânica da Saúde, a integralidade aparece expressamente como um dos princípios do SUS e é considerada uma conquista de direitos da população brasileira, apesar de que do ponto de vista epistemológico, o termo ainda carece de definição e limites precisos, compreendido conforme as interpretações constitucionais e moldado de acordo com a instituição das políticas públicas⁽¹⁶⁾.

Portanto, tem-se um ordenamento jurídico que garante acesso à saúde a todos os cidadãos e que busca garantir a integralidade do cuidado das pessoas. Certamente, esse contexto amplifica ainda mais a responsabilidade e complexidade da gestão da saúde pública no país, o que evidencia a importância da RENAME como definidora das tecnologias

ofertadas à população, de facilitadora da gestão e de instrumento para a promoção do uso racional dos medicamentos. Assim, para contemplar as transformações ocorridas no SUS ao longo do tempo, e viabilizar o tratamento integral das pessoas atendidas no âmbito do SUS, a RENAME teve seu conceito ampliado em 2011, a partir da publicação do Decreto nº 7.508/2011⁽³⁾.

Entende-se, pois, que as necessidades prioritárias descritas no conceito de medicamentos essenciais não devem possuir um caráter restritivo, nem dependente de uma possível relevância quantitativa do agravo ou população em análise. A título de exemplo, pacientes acometidos por doenças negligenciadas e raras, que não respondessem aos tratamentos convencionais ou que necessitassem de tecnologias mais complexas, poderiam não estar assistidos em seus direitos à saúde, o que contraria os aparatos e previsões legais do Estado brasileiro.

Tanto é verdade que a RENAME passou a conter todos os medicamentos dos diferentes Componentes da Assistência Farmacêutica, inclusive aqueles do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. Conforme a sua definição, esse Componente busca

garantir a integralidade do tratamento medicamentoso, por meio das linhas de cuidado definidas nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas publicadas pelo Ministério da Saúde. Geralmente, as doenças contempladas neste Componente são menos prevalentes, o que mostra a amplitude do escopo da RENAME⁽¹⁷⁾.

A RENAME avança para além de uma lista de recomendações

É inegável a contribuição de listas nacionais para a promoção do uso racional de medicamentos assim como para a organização dos serviços de saúde e, particularmente, dos serviços de assistência farmacêutica, tanto que a iniciativa da OMS possui reconhecimento internacional e mais de 150 países membros adotam listas nacionais^(18,19).

No entanto, é necessário observar que o formato de elaboração dessas listas e suas estratégias de operacionalização do acesso são diferentes de acordo com a realidade de cada país. Desde listas restritivas com mecanismos de acesso ineficazes ou não regulamentados em países em desenvolvimento, até listas amplas e com acesso garantido em países desenvolvidos, apesar de, em sua

grande maioria, por meio de co-pagamento pelo cidadão, conforme ocorre na maioria dos países da União Europeia^(20,21).

Nas suas diferentes edições até o ano de 2010, a RENAME cumpriu um papel relevante de orientadora da assistência farmacêutica e promotora do uso racional de medicamentos. Porém, não se tratava de uma lista obrigatória para o planejamento da Assistência Farmacêutica e sim de caráter recomendatório para potenciais seleções de estados e municípios⁽²²⁾.

Com a promulgação do Decreto nº 7.508/2011, este papel é ampliado, quando fica definido que a RENAME compreende a seleção e a padronização de medicamentos indicados para atendimento de doenças ou de agravos no âmbito do SUS e que, o conjunto dos medicamentos ali definidos, são fundamentais para a garantia da integralidade do cuidado em saúde devendo os mesmos serem garantidos pelo sistema público de saúde. Na prática, este marco legal amplia a função da RENAME para além de uma lista de referência, tornando-a uma relação integrada ao processo de planejamento e organização da assistência à saúde que indica, de forma transparente, os medicamentos selecionados pelo SUS para garantir o

tratamento medicamentoso das doenças, agravos e situações clínicas presentes da comunidade⁽⁶⁾.

Para tanto, conforme pactuado pelos entes federados⁽²³⁾, as próximas edições da RENAME devem adotar princípios de universalidade, efetividade, eficiência, comunicação, racionalidade no uso de medicamentos e serviços farmacêuticos qualificados, objetivando a consonância com a nova dinâmica do elenco de medicamentos ofertados pelo SUS.

Harmonização entre RENAME, diretrizes do SUS e financiamento de medicamentos

Uma das principais críticas ao modelo de listas de medicamentos essenciais é que, muitas vezes, estão em descompasso com os itens ofertados pelo sistema de saúde. Essa dificuldade sempre esteve presente no contexto brasileiro, onde muitas vezes medicamentos eram incluídos ou excluídos da RENAME sem garantia de aquisição ou cessação de compra para os serviços de saúde.

Prova disso é que medicamentos como fenoterol e butilbrometo de escopolamina, apesar de excluídos em diferentes edições (2002 e 2006) da RENAME, continuaram sendo intensamente utilizados nos serviços de

saúde. Da mesma forma, itens como propranolol injetável e furosemida solução oral, presentes na edição de 2010 e indisponíveis no mercado nacional, nunca foram produzidos no Brasil e acessados pela população, denotando possível desarticulação com a indústria farmacêutica.

Esta situação pode ser explicada, majoritariamente, pelos seguintes motivos: a) pouca relação entre o processo de construção da RENAME com a organização e formas de financiamento dos medicamentos no âmbito do SUS; b) falta de harmonização entre os diversos processos de incorporação de tecnologias no SUS e as ações para revisão da RENAME; c) restrição da RENAME para o atendimento apenas das doenças mais prevalentes, em descompasso com a oferta de medicamentos por meio dos componentes da Assistência Farmacêutica e de programas assistenciais específicos; d) baixa institucionalização do processo de revisão da RENAME junto aos diferentes entes federados; e) boa parte dos medicamentos ofertados por meio dos Componentes Estratégico e Especializado da Assistência não estavam inseridos na RENAME; f) falta de harmonização entre os documentos

oficiais do Ministério da Saúde com a RENAME e g) pouca articulação da RENAME 2010 com o setor produtivo.

Considerando o escopo da RENAME publicada até os novos marcos legais, conforme explicado anteriormente, verificou-se que quase 30% dos fármacos daquela edição não estavam presentes em relações de financiamento dos componentes da

Assistência Farmacêutica e de programas assistenciais específicos, uma vez que não possuíam financiamento definido, ou seja, não havia pactuação de responsabilidade de oferta desses medicamentos (figura 2). Essa situação evidenciava um descompasso com a oferta de medicamentos pelo SUS por meio das pactuações federativas.

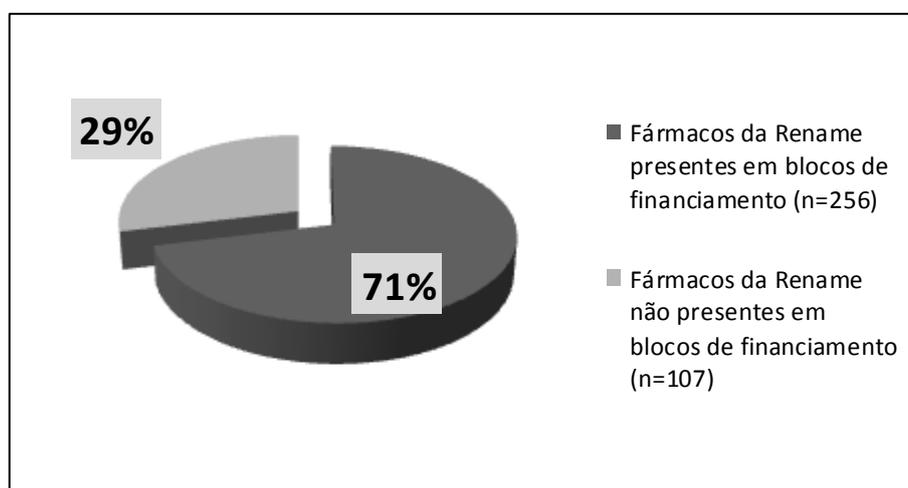


Figura 2- Comparação entre fármacos presentes na RENAME 2010 e nos blocos de financiamento do SUS

Fonte: elaborada pelos autores

Assim, o Decreto nº 7.508/2011 amplia o entendimento da RENAME e a torna um instrumento oficial para garantir a qualidade da relação de medicamentos, harmonizando os processos de incorporação com a organização dos serviços no âmbito das redes de atenção à saúde.

Após a publicação do referido Decreto, a Comissão Intergestores

Tripartite publicou a Resolução nº 1, de 17 de janeiro de 2012, estabelecendo as diretrizes nacionais da RENAME no âmbito do SUS e um novo formato da relação, composta por sub-relações que se harmonizam com as diferentes formas de financiamento dos medicamentos e insumos do SUS, a saber: I - Relação Nacional de Medicamentos do Componente Básico

da Assistência Farmacêutica; II - Relação Nacional de Medicamentos do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica; III - Relação Nacional de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica; IV - Relação Nacional de Insumos Farmacêuticos; e V - Relação Nacional de Medicamentos de Uso Hospitalar⁽²³⁾.

Conforme descrito anteriormente estas sub-relações agora poderão ser harmonizadas com uma série de diretrizes e recomendações nacionais e internacionais, dentre elas as listas modelos da OMS, os PCDT, os cadernos de atenção básica e diversos guias de tratamento disponíveis do SUS. Para ter uma ideia da complexidade desse formato integrado de análise, o rol de itens sob avaliação para a edição de 2016 passa de aproximadamente 800 medicamentos presentes na edição anterior, para mais de 1.700 diferentes tipos de apresentações.

Essa organização é inovadora, pois permite a divulgação transparente dos medicamentos ofertados a população brasileira, suas formas de financiamento e entes responsáveis pelo acesso e a devida harmonização com os documentos do SUS.

Considerações finais

As mudanças na atualização da RENAME têm o objetivo de aperfeiçoar a lista nacional de medicamentos para atendimento das necessidades de saúde dos cidadãos.

Conforme apresentado neste estudo, as políticas de medicamentos e de assistência farmacêutica no Brasil têm passado por transformações, associadas ao amadurecimento do SUS. Os marcos legais relacionados às políticas de seleção e acesso a medicamentos ocasionaram na elaboração de uma lista que transitou da essencialidade, baseada em uma lista modelo da OMS, para uma relação de medicamentos que é também um instrumento de gestão com a clara definição de responsabilidade e financiamento, entre os três entes federativos, dos medicamentos ofertados.

Por fim, os novos marcos legais, juntamente com a instituição da CONITEC, aproximaram as políticas de incorporação tecnológica e de assistência farmacêutica no âmbito do SUS, tornando a nova RENAME importante para a qualificação da gestão e para a garantia do acesso a medicamentos eficazes, efetivos e seguros à população brasileira.

Agradecimentos

Agradecemos aos colegas Herbênio Elias Pereira, Clarissa Giesel Heldwein, Benilson Beloti Barreto, Marina Gonçalves de Freitas, Kathiaja Miranda Souza, Camila Francisca Tavares Chacarolli e Izamara Damasceno Catanheide pelas contribuições ao artigo. Agradecemos também à equipe da Secretaria Executiva da CONITEC pelo convite para redação do presente artigo.

Referências

1. World Health Organization (WHO). Policy Perspectives on Medicines - The Selection of Essential Medicines. Geneva, 2002. Disponível em: <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js2296e/>. Acesso em: 6 de junho de 2015.
2. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais: RENAME. Brasília: Ministério da Saúde, 2010.
3. 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, Brasília, DF, 29 abr., 2011. Seção 1, p. 1-2.
4. 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 Saúde - SUS, e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 22 dez., 2011. Seção 1, p. 3-5.
5. Brasil. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 2.009, de 13 de setembro de 2012. Aprova o Regimento Interno da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec). Diário Oficial da União, Brasília, DF, 14 set., 2012. Seção 1, p. 65-68.
6. 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 providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 29 jun., 2011. Seção 1, p. 1-3.
7. Brasil. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 338, de 06 de maio de 2004. Aprova a

- Política Nacional de Assistência Farmacêutica. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 20 mai., 2004. Seção 1, p. 52-53.
8. Silva HP, Petramale CA, Elias FTS. Avanços e desafios da política nacional de gestão de tecnologias em saúde. Rev. Saúde Pública. 2012; 46(Suppl 1):83-90.
 9. World Health Organization (WHO). 16th Guidelines for ATC classification and DDD. Oslo: WHO; 2013.
 10. Shea BJ, et al. Development of AMSTAR: a measurement tool to assess the methodological quality of systematic reviews. BMC Med Res Methodol. 2007; 7:10.
 11. Brouwers MC, et al. AGREE II: advancing guideline development, reporting and evaluation in health care. CMAJ. 2010; 182 (18):E839-42.
 12. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Diretrizes metodológicas: elaboração de pareceres técnico-científicos. 4. ed. – Brasília : Ministério da Saúde, 2014.
 13. Antezana F, Seuba X. Historia de un desafío - Treinta años de medicamentos esenciales. Barcelona: Icaria editoria, 2008.
 14. Laing R, Waning B, Gray A, Ford N, Hoen E. 25 years of the WHO essential medicines lists: progress and challenges. Lancet. 2003; 361: 1723–29
 15. Brasil. Constituição (1988). Constituição da República Federativa do Brasil. Texto promulgado em 05 de outubro de 1988. Brasília: Senado Federal, 1988.
 16. Aith F, Bujdoso Y, Nascimento PR, Dallar SG. Os princípios da universalidade e integralidade do SUS sob a perspectiva da política de doenças raras e da incorporação tecnológica. R. Dir. sanit. 2014; 15(1):10-39.
 17. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Da excepcionalidade às linhas de cuidado: o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. Brasília, 2010.
 18. Hogerzeil HV. The concept of essential medicines: lessons for rich countries, BMJ. 2004; 329:1169.
 19. Médecins sans frontières. The essential drugs concept into the context of the year 2000. Unpublished background paper for a workshop held on 19 September 2000, Geneva.

- 20.** Stevens PO. O Combate às doenças da Pobreza. Porto Alegre: Sul Editores, 2008.

- 21.** Puig-junoy J. Lecturas sobre economia del sector biofarmaceutico. Madrid: Springer Healthcare, 2012.

- 22.** Vieira, FS. Assistência farmacêutica no sistema público de saúde no Brasil. *Rev Panam Salud Publica.* 2010; 27(2):149-156.

- 23.** Brasil. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Comissão Intergestores Tripartite. 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, Brasília, DF, 18 jan., 2012. Seção 1, p. 27.