



UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA
FACULDADE DE CIÊNCIAS DA SAÚDE

GABRIEL GONÇALVES OKAMOTO

MEDICAMENTOS MANIPULADOS: ALTERNATIVA PARA LACUNAS DE
ASSISTÊNCIA TERAPÊUTICA NO SUS?

BRASÍLIA
2021

GABRIEL GONÇALVES OKAMOTO

MEDICAMENTOS MANIPULADOS: ALTERNATIVA PARA LACUNAS DE
ASSISTÊNCIA TERAPÊUTICA NO SUS?

Dissertação de mestrado apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Ciências Farmacêuticas da Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade de Brasília, como requisito parcial à obtenção do título de Mestre em Ciências Farmacêuticas

Orientador: Prof. Dr. Guilherme Martins Gelfuso

Co-orientador: Prof. Dr. Rafael Santos Santana

Brasília

2021

Autorizo a reprodução e divulgação total ou parcial deste trabalho, por qualquer meio convencional ou eletrônico, para fins de ensino, estudo ou pesquisa, desde que citada a fonte.

Gabriel Gonçalves Okamoto

MEDICAMENTOS MANIPULADOS: alternativa para lacunas de assistência terapêutica no SUS?

Dissertação de Mestrado apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Ciências Farmacêuticas, Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade de Brasília, como requisito parcial à obtenção do título de Mestre em Ciências Farmacêuticas.

Aprovada em 17 de novembro de 2021.

Banca Examinadora

Prof. Dr. Guilherme Martins Gelfuso - Universidade de Brasília

Prof. Dr. Ivan Ricardo Zimmemann – Universidade de Brasília

Prof. Dr. Marcelo Silva Silvério - Universidade Federal de Juiz de Fora

Prof^a. Dr^a. Taís Gratieri – Universidade de Brasília

Dedico este trabalho a todos aqueles que possuem empatia com as dores dos outros e que se dedicam em busca da construção de uma sociedade equânime.

AGRADECIMENTOS

Agradeço a todos os profissionais que se dedicam e batalham todos os dias pelo fortalecimento do SUS, especialmente àqueles que estiveram na linha de frente no enfrentamento à pandemia de Covid-19, os quais superaram o medo de adoecer e de contaminar colegas e familiares, abrindo mão do convívio com seus filhos, pais, maridos e esposas para protegê-los.

Agradeço também aos meus orientadores, Professor Guilherme Gelfuso e em especial ao Professor e amigo Rafael Santana, primeiro por ser um exemplo de profissional que luta, diariamente, para a construção de um SUS melhor e também pela confiança e oportunidade depositada a mim. Espero que este tão importante projeto sirva de meio para o alcance da melhoria de vida de milhares de pessoas.

Aos meus amigos e colegas que participaram da construção dos artigos e que muitas vezes abriram mão dos seus horários de descanso e abdicaram de momentos com seus familiares para contribuir com a elaboração deste projeto. Em especial, agradeço à Kathiely e Walquíria, as quais eu não poderia deixar de mencionar por toda contribuição dada.

À minha esposa Renata, que me apoiou muito nessa caminhada enfrentando momentos tão inesperados e delicados, em meio a uma pandemia, isolamento social, filho, home office, entre outros enormes desafios que passamos nos últimos anos.

Agradeço também ao meu grande amor e grande incentivador de tudo em minha vida, meu filho Matheus, que apesar de não entender a dimensão de tudo que passamos, manteve-se extremamente compreensivo cada vez que a companhia do papai foi inviabilizada pelos inúmeros compromissos a serem cumpridos.

E por último e mais importante, agradeço a Deus por ter me dado força e proteção para chegar até aqui.

*“Feliz aquele que transfere o que sabe
e aprende o que ensina”.*

(Cora Coralina)

*“Se enxerguei mais longe, foi porque
me apoiei sobre os ombros de
gigantes.”*

(Isaac Newton)

RESUMO

OKAMOTO, Gabriel Gonçalves. **MEDICAMENTOS MANIPULADOS: ALTERNATIVA PARA AS LACUNAS DE ASSISTÊNCIA TERAPÊUTICA NO SUS?** Brasília, 2021. Dissertação (Mestrado em Ciências Farmacêuticas) – Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade de Brasília, Brasília, 2021.

A existência persistente de lacunas terapêuticas compromete a segurança do processo assistencial, aumentando a probabilidade de erros de medicação devido à adaptação de tratamentos. É premente uma ampla discussão sobre a superação dessas lacunas, de modo a incentivar a independência tecnológica do país, fomentando, assim, o protagonismo na resolução de suas próprias demandas sociais e do Sistema Único de Saúde (SUS). O presente trabalho foi realizado em duas etapas: (i) Fase I - Identificação de lacunas terapêuticas no SUS e a proposição de estratégias para a mitigação, exposta no Capítulo I, e (ii) Fase II - Avaliação da produção magistral como estratégia para a mitigação de lacunas terapêuticas e de acesso a medicamentos essenciais no SUS, exposta no Capítulo II. Conduzida entre os anos 2020 e 2021, a análise identificou 1.315 medicamentos essenciais, dos quais, 78% atenderam, concomitantemente, aos critérios de comodidade posológica, adequação da apresentação farmacêutica ao público-alvo e protocolos de uso preconizado pelo Ministério da Saúde, sendo considerados medicamentos essenciais em apresentações adequadas. Acrescidos das propostas de inclusão de novas apresentações, totalizou-se 1.144 itens. A disponibilidade comercial desses medicamentos no Brasil foi de 72%. Para os 28% indisponíveis foram propostas estratégias de acesso que variaram desde a incorporação no SUS, aquisição via excepcionalidade de importação, até incentivo à produção nacional via manipulação magistral. Esta última estratégia mostrou potencial para a mitigação de 57% (n=235) das lacunas de acesso existentes no SUS. Destas apresentações, 30% (n=70) foram indicadas como prioritárias no âmbito da assistência ao paciente, sendo avaliada, para estas, a viabilidade de produção magistral. Para 80% dos medicamentos priorizados foi confirmada a viabilidade de produção magistral por possuírem tanto a fórmula padrão pré-definida na literatura, quanto disponibilidade do princípio ativo no mercado brasileiro. Estimou-se a necessidade de um investimento anual de aproximadamente R\$ 400,00 per capita para ofertar tratamentos em apresentações adequadas aos usuários do SUS, o que deve refletir na melhoria da qualidade de vida de cerca de 26

mil pessoas anualmente, que, majoritariamente, carecem do uso de medicamentos cuja responsabilidade da aquisição compete ao Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CESAF). Observou-se que este valor de investimento corresponde a apenas 3% do orçamento do CESAF aprovado para o ano de 2021. Nesse contexto, é mister considerar a produção magistral, uma factível alternativa, de curto e médio prazo, para sanar as lacunas de assistência terapêutica no SUS.

Palavras-chaves: Sistema Único de Saúde, Acesso aos Medicamentos Essenciais e às Tecnologias em Saúde, Formulação Farmacêutica, Uso Off-Label, Produção de Droga sem Interesse Comercial.

ABSTRACT

OKAMOTO, Gabriel Gonçalves. MEDICINE MANIPULATION: AN ALTERNATIVE TO THE THERAPEUTIC ASSISTANCE GAPS IN SUS? Brasília, 2021. Dissertation (Masters in Pharmaceutical Sciences) – Faculty of Health Sciences, University of Brasília, Brasília, 2021.

The persistent existence of therapeutic gaps jeopardizes the safety of the care process, and increases the probability of medication errors due to treatment adaptations. There is an urgent need for a broad discussion on overcoming these gaps, in order to encourage the country's technological independence, thus instigating its protagonism in solving its own social demands and those of the Unified Health System (named Sistema Único de Saúde - SUS), our universal health system. The present work was carried out in two steps: (i) Phase I - Identification of therapeutic gaps at the SUS and proposal of mitigation strategies, which is explained in Chapter I, and (ii) Phase II - Evaluation of masterful production as a strategy for mitigation of therapeutic gaps and access to essential medicines in SUS, which is outlined in Chapter II. This analysis, conducted between 2020 and 2021, identified 1,315 essential medicines, of which 78% met, at the same time, the criteria of dosage convenience, adequate pharmaceutical presentation to the target audience and use of protocols recommended by the Brazilian Ministry of Health, being considered essential medicines in adequate presentations. With inclusion proposals of new presentations, we came to a total of 1,144 items. The commercial availability of these medicines in Brazil was of 72%. For the unavailable 28%, access strategies were proposed, which ranged from incorporation into the SUS, acquisition by import exceptionality, to encouragement of local production by masterful manipulation. This last strategy showed potential for the mitigation of 57% (n=235) of the existing access gaps in SUS. Of these presentations, 30% (n=70) were appointed as priority in the context of patient care, being evaluated the feasibility of their masterful production. For 80% of the prioritized medicines, the feasibility of masterful production was confirmed both by their standard formula being pre-defined in the literature and by the availability of their active ingredients in the Brazilian market. It was estimated the need for an annual investment of approximately R\$400.00 per capita to offer treatments in adequate presentations to SUS users, which should reflect on quality-of-life improvement of about 26 thousand people annually, who, in its majority, are in need of medicines whose acquisition is the responsibility of the Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CESAF). It was observed

that this investment amount corresponds to only 3% of the CESAFA budget approved for 2021. In this context, it is imperative to consider masterful production, a feasible alternative, in short and medium terms, to remedy the gaps in therapeutic care in SUS.

Keywords: Unified Health System; Access to Essential Medicines and Health Technologies; Pharmaceutical Formulation; Off-Label Use; Drug Production without Commercial Interest.

LISTA DE FIGURAS

Capítulo I - Identificação de lacunas terapêuticas no Sistema Único de Saúde (SUS) brasileiro e possíveis estratégias para a sua mitigação.

Figura 1 – Fluxograma do processo de identificação dos medicamentos essenciais em apresentações adequadas 39

Figura 2 – Medicamentos essenciais em apresentações adequadas disponíveis comercialmente no Brasil 40

Figura 3 – Lacunas terapêuticas existentes no SUS de acordo com a forma farmacêutica..... 41

Figura 4 – Estratégias de acesso para a mitigação de lacunas terapêuticas no SUS 43

Capítulo II - Medicamentos manipulados: uma alternativa para mitigação de lacunas terapêuticas do Sistema Único de Saúde do Brasil?

Figura 1 – Disponibilidade de princípios ativos para o desenvolvimento de medicamentos manipulados essenciais e prioritários para a assistência de pacientes no SUS..... 67

Figura 2 – Viabilidade de desenvolvimento via manipulação dos medicamentos prioritários para assistência ao paciente no SUS 68

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Capítulo I - Identificação de lacunas terapêuticas no Sistema Único de Saúde (SUS) brasileiro e possíveis estratégias para a sua mitigação.

Tabela 1 - Lacunas terapêuticas existentes no SUS segundo a classificação ATC42

Capítulo II - Medicamentos manipulados: uma alternativa para mitigação de lacunas terapêuticas do Sistema Único de Saúde do Brasil?

Tabela 1 - Medicamentos identificados como passíveis de manipulação segundo a classificação ATC.....62

Tabela 2 - Elenco de medicamentos viáveis para o desenvolvimento via manipulação no SUS.....69

Tabela 3 - Estimativa de custo anual de produção magistral dos medicamentos selecionados78

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

Anfarmag	Associação Nacional de Farmacêuticos Magistrais
Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ATC	Anatomic Therapeutic Chemical
CESAF	Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica
CID	Classificação Internacional de Doenças
CMED	Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos
DF	Distrito Federal
EMA	<i>The European Medicines Agency</i>
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>
FNFU	Fórum Nacional de Farmácias Universitárias
GT	Grupo de trabalho Trabalho
Huap	Hospital Universitário Antônio Pedro
IES	Instituições de Ensino Superior
Lista OMS	<i>Word Health Organization Model List of Essential Medicines, 21ª edição,</i>
LMEC	Lista de Medicamentos Essenciais para Crianças
MPP	Medicamentos Problema em Pediatria
NASF	Núcleo de Apoio à Saúde da Família
NASF-AB	Núcleo Ampliado de Saúde da Família e Atenção Básica
OMS	Organização Mundial de Saúde
OPAS	Organização Pan-Americana da Saúde
P&D	Projetos de Pesquisa e Desenvolvimento
Rename	Relação Nacional de Medicamentos Essenciais
RENASES	Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde
SINAN	Sistema de Informação de Agravos de Notificação
SUS	Sistema Único de Saúde
UE	União Europeia
UnB	Universidade de Brasília

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	19
	1.1 Lacunas Terapêuticas.....	19
	1.2 Medicamentos manipulados	22
2	REFERÊNCIAS	26
3	OBJETIVO	30
	3.1 Objetivo geral	30
	3.2 Objetivos específicos	30
4	METODOLOGIA	30
5	CAPÍTULO I – IDENTIFICAÇÃO DE LACUNAS TERAPÊUTICAS NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (SUS) BRASILEIRO E POSSÍVEIS ESTRATÉGIAS PARA A SUA MITIGAÇÃO	32
	Resumo	32
	Palavras-chave	33
	Introdução.....	33
	Método.....	34
	Resultados.....	37
	Discussão	43
	Conclusão.....	48
	Referências.....	50
6	CAPÍTULO II – MEDICAMENTOS MANIPULADOS: UMA ALTERNATIVA PARA MITIGAÇÃO DE LACUNAS TERAPÊUTICAS DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE DO BRASIL?	55
	Resumo	55
	Palavras-chave	55
	Introdução.....	56

Método.....	57
Resultados e Discussão.....	61
Conclusão.....	82
Referências.....	84
7 CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	89
8 APÊNDICE	91
Apêndice A	91
Apêndice B	113
Apêndice C	143

RIO DA VIDA: Experiências e motivações do autor

Como um rio, nossas vidas vão seguindo uma trajetória, algumas vezes a percorremos através de águas tranquilas, em outras as águas são mais turbulentas.

Em cada curva ou desvio que esse rio faz, novas experiências vão surgindo à medida que novos desafios são superados, e, como o tempo, em nossas vidas, as águas do rio nunca passam novamente pelo mesmo lugar. Aqui trago um pouco do meu "RIO" que me fez chegar até aqui transformado e motivado a desenvolver este projeto.

A farmácia magistral está na minha trajetória mesmo antes de eu ter a real noção do que seria, até mesmo antes de saber andar e falar. Minhas primeiras lembranças remetem à minha mãe, também farmacêutica, indo para o trabalho, uma Farmácia de Manipulação que, nos anos 80, muitos chamavam de farmácia de produtos naturais. Essa farmácia ficava em outra cidade, então minha mãe passava a semana lá, enquanto eu ficava com meus avós e algumas vezes minha mãe me levou para conhecer o seu trabalho.

Quando eu tinha por volta de três anos, minha mãe montou sua própria farmácia na nossa cidade e a partir desse momento passei a vivenciar ainda mais o universo magistral, assistindo à produção de cremes, xampus, xaropes naturais, apresentações mais comuns na época, mas claro, sem a real noção do que aquilo tudo representava.

Lembro também da época na qual minha mãe trabalhou na farmácia de manipulação do município onde residíamos, pois também era servidora pública e muitas vezes me levou para o trabalho, tanto no laboratório quanto no Horto Municipal, onde eram cultivadas as plantas medicinais utilizadas. Sem ter a consciência, eu, de certa forma, já estava sendo introduzido ao universo chamado SUS.

Os anos se passaram, e no momento de escolher a profissão, essas lembranças e experiências me motivaram a escolher a graduação em Farmácia. Após o término da graduação, em 2002, atuei durante sete anos com atividades de manipulação de medicamentos; porém, apesar de adorar o que eu desempenhava, algo me fazia falta. Foi então que no ano de 2009, apareceu a primeira grande curva no meu "rio"; fui aprovado em um processo seletivo da prefeitura da minha cidade e deixei de atuar na manipulação, passando a integrar a equipe do Núcleo de Apoio à Saúde da Família (NASF), atual Núcleo Ampliado de Saúde da Família e Atenção Básica (NASF-AB).

A partir desse momento, tive a oportunidade de aprofundar o meu conhecimento sobre o SUS. Gradativamente fui ampliando a minha percepção sobre a sua importância no cotidiano e vida de milhões de pessoas e, assim, preenchi com motivação a falta daquilo que buscava em minha vida.

Desde então, atuei em diversas áreas da Assistência Farmacêutica no SUS, nas três esferas de gestão, onde acessei, cada vez mais profundamente, as necessidades dos usuários deste imenso Sistema. Durante as atividades desenvolvidas, tive a grata oportunidade de compor um Grupo de trabalho Trabalho (GT) cujo escopo foi a elaboração das diretrizes e estratégias para ampliação e qualificação do acesso a medicamentos para pacientes pediátricos e uma das recomendações produzidas por esse GT foi a estruturação de serviços de referência em manipulação, adaptação ou derivação de medicamentos para atendimento das necessidades de Pediatria no SUS. Com o objetivo de avançar no cumprimento dessa recomendação, um novo GT, este sobre regulação do acesso no SUS a medicamentos manipulados para condições negligenciadas no âmbito do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CESAF), foi criado e continuei participando das discussões referentes à temática, porém, com a troca de governo os trabalhos destes grupos foram descontinuados e a execução da proposta restou pendente.

Venho me aprofundando no assunto e constatando o quanto a manipulação magistral pode contribuir na mitigação de lacunas terapêuticas no SUS, atuando onde a indústria farmacêutica não emprega esforços. Quando surgiu a oportunidade para a seleção de Mestrado no Programa de Pós-Graduação de Ciências Farmacêuticas da Universidade de Brasília (UNB), e por incentivo do Professor e amigo Rafael Santana, que também já participava dessas discussões no GT, vislumbrei a grande oportunidade de, novamente, pautar a importância dos medicamentos manipulados no SUS, uma vez mais, me entreguei a mais uma curva do meu "rio" e ela me trouxe até aqui, à defesa do Mestrado.

Trago em mim a motivação forjada pelo navegar dessas águas e com a esperança renovada posso crer que a próxima curva que me aguarda permitirá a mim, e a todos nós, testemunharmos que este projeto é se não o agitar do rio para o emergir de uma política pública de medicamentos manipulados no SUS.

1 INTRODUÇÃO

A garantia da saúde como direito humano, envolvendo acesso aos serviços, à prevenção, ao cuidado e ao tratamento, obrigatoriamente deve incluir no seu contexto o acesso aos medicamentos. Desta forma, a perda ou a falta do acesso deve ser considerada como uma violação aos direitos humanos¹.

No Brasil, o advento do Sistema Único de Saúde (SUS), como estratégia para concretização do direito à saúde, estabelecido pela Constituição Federal de 1988, inaugurou políticas públicas orientadas, entre outros aspectos, à garantia do acesso aos medicamentos. Essas iniciativas se desenvolveram num contexto global de incentivo à essas práticas. Foi nesse momento histórico que a Organização Mundial de Saúde (OMS) incorporou, pioneiramente, em suas diretrizes, o conceito de medicamento essencial².

Medicamentos essenciais são aqueles que satisfazem às necessidades prioritárias de cuidados da saúde da população. Tais medicamentos devem ser selecionados com base em evidências científicas que garantam a sua eficácia e segurança a um custo que favoreça a sustentabilidade do acesso. Espera-se que esses medicamentos estejam disponíveis em quantidades adequadas, em tempo oportuno e em dosagem apropriada³.

Especificamente ao lidar com medicamentos, os mecanismos de acesso envolvem uma complexa rede de atores, público e privado, que desempenham diferentes papéis e funções no contexto econômico, social e político dos diversos países¹.

A falta de medicamentos é um processo multifatorial. Nele estão envolvidos os diversos segmentos da cadeia logística, como por exemplo, irregularidade do fornecimento de insumos farmacêuticos; interrupção de fabricação e a falta de interesse financeiro dos laboratórios⁴. A falta de medicamentos, independente do motivo, compromete a segurança do processo assistencial e aumenta a probabilidade de erros de medicação. Em geral, os custos com assistência à saúde são aumentados devido ao emprego de alternativas de preço mais elevados⁴.

1.1 Lacunas Terapêuticas

Embora no Brasil alguns mecanismos busquem assegurar o acesso universal aos medicamentos essenciais, como é o caso do estabelecimento da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename), a criação do Fundo Estratégico da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), um mecanismo que garante a importação excepcional de medicamentos sem registro pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e a publicação da Portaria GM/MS nº 2.531/2014, a qual determina os critérios para definição da lista de produtos estratégicos para o SUS^{5,6}, as lacunas terapêuticas persistem e reforçam a necessidade de se avançar no sentido da independência tecnológica^{7,8}.

Atualmente, estima-se que um bilhão de pessoas ao redor do mundo são acometidas por doenças consideradas negligenciadas ou que atingem populações pobres e vulneráveis⁹. As doenças negligenciadas, ou "doenças da pobreza", são enfermidades de características diversas do ponto de vista biomédico, que encontram correlação no fato de serem patologias fortemente associadas à pobreza, como por exemplo, a tuberculose, doença falciforme, as leishmanioses e a hanseníase^{9,10}.

Apesar da relevância, o quadro atual não mostra tendência de investimento suficiente para a aprimoramento das tecnologias utilizadas no tratamento desta população ou no desenvolvimento de novas tecnologias⁹, especialmente quando se observa que, de todos os ensaios clínicos com medicamentos realizados no Brasil, apenas 4% referem-se a pesquisas para melhoria do tratamento de Doenças Relacionadas à Pobreza¹⁰, tornando limitadas as opções de tratamentos disponíveis para tais doenças⁷. Um estudo realizado em 2012, pela Iniciativa de Medicamentos para Doenças Negligenciadas (DNDi), demonstrou que apenas 1,4% de um total de cerca de 150 mil ensaios clínicos registrados se concentraram em doenças negligenciadas⁹.

Populações pediátricas são, em geral, um público mais suscetível às doenças negligenciadas de caráter infeccioso, tanto por estarem mais associado à desnutrição, quanto por ainda não possuírem um sistema cognitivo plenamente desenvolvido⁸.

Para algumas doenças negligenciadas, o cenário de disponibilidade atual de medicamentos com fórmulas pediátricas no Brasil, é crítico. Na toxoplasmose congênita, por exemplo, embora a falta de acesso ao tratamento medicamentoso possa acarretar danos irreversíveis à saúde da criança acometida pela doença, a indisponibilidade de apresentações adequadas submete esse público à insegurança de um tratamento adaptado^{11,12}.

A ausência de apresentações farmacêuticas adequadas para a população pediátrica é um problema global¹³⁻¹⁶. Dois terços dessa população fazem uso de medicamentos que não apresentam indicações específicas para essa faixa etária¹⁶.

Diversos fatores podem estar atrelados à ocorrência e à permanência dessas lacunas, como a dependência tecnológica, o monopólio industrial, o interesse mercadológico em nichos específicos do mercado farmacêutico e a insuficiência de incentivo à pesquisa e desenvolvimento⁴.

Apesar da relevância para a saúde pública, apenas cerca de 7% dos projetos de pesquisa e desenvolvimento (P&D) de vinte empresas farmacêuticas globais têm como alvo as crianças, revelando uma grande lacuna na linha de medicamentos pediátricos¹⁷.

Embora o Brasil esteja entre os dez maiores mercados farmacêuticos do mundo, movimentando cerca de R\$ 69,5 bilhões em 2017, ocupa a 23ª posição no ranking da produção científica internacional⁶. O complexo industrial brasileiro caracteriza-se pelo predomínio de indústrias multinacionais, sendo a dependência externa e o fraco desempenho nacional na pesquisa de novos medicamentos uma narrativa recorrente^{2,6,18}.

Com objetivo de mitigar a carência de novos medicamentos, através do estímulo ao desenvolvimento da pesquisa, o Ministério da Saúde lança editais temáticos para doenças negligenciadas que já ultrapassam o valor acumulado de cerca de 22 milhões de dólares americanos (USD) e o Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação aumentou os incentivos, investindo aproximadamente US \$ 19 milhões por ano¹⁸. Embora tais iniciativas realizadas pelo governo brasileiro sejam importantes, não resolvem a situação já que os incentivos são difusos e insuficientes para o desenvolvimento de novos medicamentos¹⁸.

Apesar das doenças tropicais ou relacionadas à pobreza representarem 12% da carga global de doenças, apenas 1% dos novos medicamentos registrados entre 1975 e 2004 destinou-se ao tratamento dessas doenças¹⁸. No Brasil, 4% dos ensaios clínicos com medicamentos são dedicados à melhoria do tratamento de doenças da pobreza, em sua maioria financiadas com recursos públicos, ao contrário de outras doenças onde predominam os estudos financiados com recursos privados¹⁸.

A dificuldade de acesso a medicamentos apropriados, afeta também usuários de sondas e com dificuldade de deglutição, tornando a farmacoterapêutica desses usuários um grande desafio, especialmente na área hospitalar. Esse componente

assistencial pode ser considerado 'órfão terapêutico' no que se refere à disponibilidade de apresentações capazes de atender as suas necessidades específicas¹⁹.

Essa realidade submete esses usuários à insegurança de tratamentos adaptados, embasados em práticas de ajustes de dose através de trituração ou partição de comprimidos, bem como na abertura de cápsulas duras para a obtenção do pó contendo o princípio ativo. Isso leva a uma administração inadequada do fármaco, uma vez que não há garantia de acurácia de dose, podendo acarretar sub ou superdosagem¹².

No Brasil, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) é o órgão responsável pela regulamentação de uso dos medicamentos em território nacional, porém, até o momento, não existem diretrizes baseadas em evidências sobre a transformação de formas farmacêuticas para administração de doses adequadas²⁰.

As lacunas terapêuticas vão além da falta material do medicamento, elas descortinam uma fragilidade nas políticas públicas vigentes em garantir o direito à saúde por meio do acesso e da acessibilidade ao tratamento medicamentoso. Um problema que transcende os aspectos logísticos e de gestão.

Considerando essa deficiência, se faz necessário analisar as lacunas terapêuticas no SUS considerando o contexto global do sistema e propor estratégias de mitigação objetivando a garantia do acesso universal aos medicamentos essenciais.

1.2 Medicamentos manipulados

A manipulação é definida como o conjunto de operações farmacotécnicas com a finalidade de elaborar preparações magistrais e oficinais e fracionar especialidades farmacêuticas para uso humano²¹. A preparação customizada faz dos medicamentos manipulados uma importante ferramenta na terapêutica, uma vez que confere flexibilidade ao desenvolvimento de apresentações farmacêuticas adequadas às necessidades específicas e, às vezes únicas, do profissional prescritor e do paciente^{21,22}.

Historicamente, a manipulação é uma parte integrante da prática farmacêutica, porém as transformações provocadas pela industrialização após a 2ª Guerra mundial e o surgimento das indústrias farmacêuticas transnacionais

reduziram significativamente a manipulação de medicamentos devido à grande disponibilidade ofertada pela indústria²⁴. Não obstante a isto, registra-se grande evolução do setor magistral no Brasil nos últimos anos, que ainda hoje encontra-se em expansão. Atualmente existem aproximadamente 8.000 farmácias de manipulação no país, um aumento de aproximadamente 15% entre os anos de 2014 a 2019, sendo o Nordeste a região com maior taxa de crescimento²⁴.

Para garantir que essas farmácias desenvolvam produtos manipulados com segurança e qualidade, são exigidos requisitos mínimos, prescritos em legislação específica, que regula as boas práticas de manipulação de preparações magistrais e oficinais para uso humano em farmácias, objetivando atender a um padrão de qualidade^{25,26}.

A farmácia magistral como política pública deve assumir papel complementar às indústrias, manipulando medicamentos que não são padronizados por estas²⁸. Essa atuação é uma realidade em alguns países, onde as farmácias magistrais são chamadas, em inglês, *compounding pharmacies*. Nelas manipulam-se produtos cuja formulação industrializada em concentração ou forma farmacêutica adequada a certos pacientes cujo estado clínico exige um medicamento que foge à padronização. Em algumas localidades do Canadá, com o objetivo de garantir a qualidade desses medicamentos, o funcionamento dessas farmácias dá-se exclusivamente em hospitais universitários²⁸.

No Brasil, apesar da manipulação magistral ser realizada em algumas unidades públicas de saúde, essas ações são limitadas a poucas unidades e a prática não está amparada em política específica no sistema de saúde, não havendo, também, pactuação de financiamento entre os entes para essa categoria de medicamentos⁶.

Em alguns hospitais das cidades de Fortaleza, Porto Alegre, Niterói e Belo Horizonte é realizada a manipulação de medicamentos não licenciados para atender às necessidades específicas de pacientes que não possuem um medicamento em apresentação adequada disponível no mercado²⁹⁻³¹.

A indisponibilidade de apresentações farmacêuticas adequadas, afeta principalmente o público pediátrico. Formas farmacêuticas líquidas para uso oral são especialmente importantes para o cuidado dessa população, não só pela facilidade de utilização, como também pela possibilidade de rápido ajuste de dose do tratamento em função da evolução da doença ou pelo próprio desenvolvimento da criança, em especial neonatos e bebês^{6,32}.

Dentre as formas farmacêuticas líquidas orais, as mais comuns são as soluções e suspensões, com destaque para as soluções do tipo xaropes. Solução é a forma farmacêutica que contém um ou mais princípios ativos dissolvidos em um solvente líquido, formando um composto límpido e homogêneo. O xarope é uma solução oral viscosa que, via de regra, contém sacarose, outros açúcares ou outros agentes espessantes e edulcorantes em sua constituição³³. Esse tipo de formulação é a mais aceita pelo público pediátrico. Já a suspensão é um tipo de formulação oral em que as partículas de princípio ativo, mesmo que finamente divididas, não são solúveis no veículo da formulação, ficando dispersas³².

Para fármacos mais amargos e de difícil mascaramento, o ideal é o emprego de xaropes ou suspensões edulcoradas com sacarose. Nos casos em que o(s) fármacos(s) são instáveis em veículos aquosos, o farmacêutico pode propor ao prescritor outra forma farmacêutica mais apropriada, como o pó para reconstituição oral dispensado em sachês³⁴.

Recém-nascidos e crianças passam por mudanças fisiológicas ao longo do seu desenvolvimento que interferem na farmacocinética e, conseqüentemente, na segurança e efetividade do tratamento farmacológico, influenciando na escolha da dose, da forma farmacêutica e da via de administração do medicamento^{31,33}. Ao manipular uma fórmula oral líquida para o paciente pediátrico, é importante atentar-se às propriedades físico-químicas dos fármacos, técnica de preparo, intolerância ou sensibilidade pediátrica aos adjuvantes e excipientes farmacotécnicos³³.

Algumas substâncias possuem restrições de uso, principalmente em neonatos. O ácido benzoico, por exemplo, só deve ser utilizado a partir dos três anos de idade em razão do metabolismo incompleto das crianças até esta faixa etária, mais suscetível à neurotoxicidade³³.

Embora o acesso ao medicamento manipulado não figure como parte integrante do SUS, este estudo propõe essa estratégia como potencial para a mitigação das lacunas terapêuticas existentes, uma vez que a manipulação confere a flexibilidade do desenvolvimento de apresentações farmacêuticas adequadas às necessidades e particularidades dos pacientes, pode atuar onde a indústria farmacêutica não possui interesse comercial, e com isso, mitigar as lacunas no tratamento e promover a garantia do acesso universal ao medicamento como instrumento de defesa do direito à saúde e à vida.

REFERÊNCIAS

1. BERMUDEZ, Jorge. **Acesso a medicamentos**: direito ou utopia? 1. ed. E-papers, 2014.
2. BERMUDEZ, Jorge Antônio Zepeda; COSTA, Jorge Carlos Santos da; NORONHA, José Carvalho de (org.). **Desafios do acesso a medicamentos no Brasil**. Rio de Janeiro: Edições Livres, 2020. 190 p.
3. OLIVEIRA, H. C. de; MARQUES, L. D. Impacto econômico como resultado da atuação de uma comissão de farmácia e terapêutica: a experiência do Mato Grosso. **Jornal de Assistência Farmacêutica e Farmacoeconomia**, [s. l.], v. 4, n. 2, p.10-17, 2019. DOI: 10.22563/2525-7323. Disponível em: <http://www.jaff.org.br/jornal/materia.jsp?Codmateria=401&codrevista=19>. Acesso em: 23 out. 2021.
4. REIS, A. M. M.; PERINI, E. Desabastecimento de medicamentos: Determinantes, consequências e gerenciamento. **Ciência e Saúde Coletiva**, [s. l.], v. 13, p. 603-610, 2008. DOI: <https://doi.org/10.1590/S1413-81232008000700009>. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csc/a/kzcsdvpjqwmxcbhgkxngc/?Lang=pt#>. Acesso em: 23 out. 2021.
5. HORST, M. M. L de L.; SOLER, O. Fundo Estratégico da Organização Pan-Americana da Saúde: mecanismo facilitador para melhorar o acesso aos medicamentos. **Revista Panamericana de Salud Pública**, [s. l.], v. 2, n. 1, p. 43–48, 2010. Disponível em: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/9579>. Acesso em: 19 out. 2021.
6. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Assistência Farmacêutica em Pediatria no Brasil**: recomendações e estratégias para a ampliação da oferta, do acesso e do uso racional de medicamentos em crianças. Brasília: Ministério da Saúde, 2017. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/assistencia_farmaceutica_pediatria_brasil_recomendacoes.pdf. Acesso em: 19 out. 2021.
7. DIAS, L. C.; DESSOY, M. A.; GUIDO, R. V. C.; OLIVA, G.; ANDRICOPULO, A. D. Doenças tropicais negligenciadas: uma nova era de desafios e oportunidades. **Química Nova**, São Paulo, v. 36, n. 10, p. 1552–1556, 2013. DOI: <https://doi.org/10.1590/S0100-40422013001000011>. Disponível: <https://www.scielo.br/j/qn/a/SJLsRsw55xSg7YXxMGRXm9k/?lang=pt>. Acesso em: 19 out. 2021.
8. PELLETIER, D. L. The relationship between child anthropometry and mortality in developing countries: implications for policy, programs and future research. **The Journal of nutrition**, v. 124, suppl. 10, p. 2047S-2081S, 1994. DOI: https://doi.org/10.1093/jn/124.suppl_10.2047S. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/7931716/>. Acesso em: 23 out. 2021.
9. ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. **Primeiro relatório da OMS sobre doenças tropicais negligenciadas**: Avanços para superar o impacto global de doenças tropicais negligenciadas. [S. l.: s. n.], 2012. 172 p.

10. SANTANA, R. S.; LEITE, S. N. Prioridades da pesquisa clínica com medicamentos no Brasil e as doenças da pobreza. **Revista Panamericana de Salud Pública**, [s. l.], v. 40, n. 5, p. 356–362, 2016. Disponível em: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/31378>. Acesso em: 19 out. 2021.
11. SANTANA, Rafael Santos; LUPATINI, Evandro de Oliveira; LEITE, Silvana Nair. Registro e incorporação de tecnologias no SUS: barreiras de acesso a medicamentos para doenças da pobreza? **Ciência & Saúde Coletiva**, [s. l.], v. 22, n. 5, p. 1417-1428, 2017. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/1413-81232017225.32762016>. Acesso em: 19 out. 2021.
12. FINNEY, Elizabeth. **Children's medicines**: a situational analysis. [S. l.: s. n.], 2011. 23 p. Disponível em: http://www.who.int/childmedicines/progress/CM_analysis.pdf. Acesso em: 20 out. 2021.
13. LAFORGIA, Nicola. *et al.* Off-label and unlicensed drug use among neonatal intensive care units in Southern Italy. **Pediatrics International**: official journal of the Japan Pediatric Society. [s. l.], v. 56, n. 1, p. 57-59, 2014. DOI: 10.1111/ped.12190. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23937449/>. Acesso em: 20 out. 2021
14. LINDELL-OSUAGWU, L. *et al.* Off-label and unlicensed drug prescribing in three paediatric wards in Finland and review of the international literature. **Journal of clinical pharmacy and therapeutics**. [s. l.], v. 34, n.3, p. 277-287, 2009. DOI: 10.1111/j.1365-2710.2008.01005.x. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/translate/gooq/19650250/>. Acesso em: 15 out. 2021.
15. SCHWEIGERTOVA, J. *et al.* Off-label and unlicensed use of medicinal products in the neonatal setting in the Slovak Republic. **Pediatrics International**: official journal of the Japan Pediatric Society. [s. l.], v. 58, n. 2, p. 126-131, 2016. DOI: 10.1111/ped.12777. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26256925/>. Acesso em: 20 out. 2021.
16. PINTO, Susana; BARBOSA, Carlos Maurício. Medicamentos manipulados em pediatria: Estado actual e perspectivas futuras. **Arquivos de Medicina**. [s. l.], v. 22, n. 2-3, p. 75-84, 2008. Disponível em: <https://core.ac.uk/download/pdf/302910481.pdf>. Acesso em: 20 out. 2021.
17. ACCESS TO MEDICINE FOUNDATION. **Closing gaps in access to medicine for children**: how R & D and delivery efforts can be ramped up. [S. l.; s. n.], p. 1-4, 2021. Disponível em: https://accesstomedicinefoundation.org/media/uploads/downloads/6078436950e68_ATMI_Paediatric_Finding_2021.pdf. Acesso em: 15 out. 2021.
18. SANTANA, R. S.; CAPUCHO, H. C.; LEITE, S. N. Pharmaceutical policies for diseases related to poverty in Brazil: a review. **Research, Society and Development**, [S. l.], v. 10, n. 13, p. 1-11, 2021. DOI: 10.33448/rsd-v10i13.21482. Disponível em: <https://rsdjournal.org/index.php/rsd/article/view/21482>. Acesso em: 23 out. 2021.
19. PETRONI, M. F. Formas Farmacêuticas em Pediatria: um desafio. **Revista Fármacos e Medicamentos**. [S. l.: s. n.], 2011, p. 38-41. Disponível em:

https://onedrive.live.com/?authkey=%21AEgSdIQ_CROz2ik&cid=A3D734D43455087C&id=A3D734D43455087C%2164285&parId=A3D734D43455087C%2164414&o=OneUp. Acesso em: 18 ago. 2021.

20. BARKER, Catrin (org.). *et al.* **Manipulação de medicamentos necessários para crianças**: um guia para profissionais de saúde. Tradução: Elisangela da Costa Lima. São Paulo: Sociedade Brasileira de Farmácia Hospitalar, 2018. 74 p.

21. FANTIM, L. L. M.; RODRIGUES, R. L. Avaliação das boas práticas de manipulação em farmácias de Mogi Guaçu e Mogi Mirim-SP. **FOCO: Caderno de Estudos e Pesquisas**. Mogi Guaçu, n. 16, p. 30-48, jan. – jun. 2019. Disponível em: <https://revistafoco.inf.br/index.php/FocoFimi/article/view/752>. Acesso em: 20 out. 2021.

22. ZIMMERMANN, Lúcia Munaretto. **Estudo da viabilidade da manipulação de medicamentos em uma farmácia pública municipal do interior do Rio Grande do Sul**. 2009. 58 f. Trabalho de Conclusão de Curso (Especialização em Saúde Pública) - Faculdade de Medicina, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2009

23. BUURMA, H.; DE SMET, P. A.; VAN DEN HOFF, O. P.; SYSLING, H.; STORIMANS, M.; EGBERTS, A. C. Frequency, nature and determinants of pharmacy compounded medicines in Dutch community pharmacies. **Pharmacy world & science: PWS**, [s. l.], v. 25, n. 6, p. 280–287, 2003. DOI: <https://doi.org/10.1023/b:phar.0000006521.41736.db>. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/14689817/>. Acesso em: 23 out. 2021.

24. ANFARMAG. **Panorama 2020 - Dados socioeconômicos das farmácias de manipulação**. São Paulo: [s. n.], 2020. Disponível em: <https://www.anfarmag.org.br/panorama-setorial-anfarmag>. Acesso em: 22 out. 2021.

25. BORELLA, J. C.; PEREIRA, L. H. T. R. Produção e avaliação comparativa de preços de produtos do Laboratório de Manipulação Farmacêutica - Ribeirão Preto – SP: experiência relacionada à Assistência Farmacêutica no SUS. **Cadernos Saúde Coletiva**, v. 25, n. 2, p. 210-216, 2017. DOI:10.1590/1414-462x201700020272. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/cadsc/a/nBTzKNbZPMkLBP7MCdDgx9F/abstract/?lang=pt#>. Acesso em: 22 out. 2021.

26. BRASIL. Ministério da Saúde. **Resolução – RDC nº 67, de 8 de outubro de 2007**. Dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2007/rdc0067_08_10_2007.html. Acesso em: 22 out. 2021

27. BONFILIO, R.; EMERICK, G. L.; JÚNIOR, A. N.; NUNES SALGADO, H. R. Farmácia magistral: sua importância e seu perfil de qualidade. **Revista Baiana de Saúde Pública**, Salvador – BA, v. 34, n. 3, p. 653-664, jul./set. 2010. DOI: <https://doi.org/10.22278/2318-2660.2010.v34.n3.a63>. Disponível em: <https://rbps.sesab.ba.gov.br/index.php/rbsp/article/view/63/62>. Acesso em: 22 out. 2021.

28. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. Subsídios à

discussão sobre a proposta de regulamentação para farmácias magistrais. **Revista de Saúde Pública**, [s. l.], v. 39, n. 4, p. 691-694, 2005. DOI:

<https://doi.org/10.1590/S0034-89102005000400028>. Disponível em:

<https://www.scielo.br/j/rsp/a/8r9wy3b5rbskp4s7xjdz69r/?Lang=pt#>. Acesso em: 23 out. 2021.

29. DOOMS, Marc; CARVALHO, Maria. Compounded medication for patients with rare diseases. **Orphanet Journal of Rare Diseases**, [s. l.], v. 13, n. 1, p. 1-8, 2018, DOI: 10.1186/s13023-017-0741-y. Disponível em:

<https://ojrd.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13023-017-0741-y#citeas>. Acesso em: 22 out. 2021.

30. PEREIRA, Agueda Cabral de Souza. *et al.* Medicamentos magistrais em recém-nascidos e crianças hospitalizados. **Revista Paulista de Pediatria**, São Paulo, v. 34, n. 4, p. 403-407, 2016. Disponível em:

<https://www.scielo.br/j/rpp/a/PWym5qcfFSx6V47wLrwYMxd/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em: 20 out. 2021.

31. FERREIRA, L. de A.; IBIAPINA, C. da C.; MACHADO, M. G. P.; FAGUNDES, E. D. T. A alta prevalência de prescrições de medicamentos off-label e não licenciados em unidade de terapia intensiva pediátrica brasileira. **Revista da Associação Médica Brasileira**, São Paulo, v. 58, n. 1, p. 82-87, 2012. DOI: 10.1590/S0104-42302012000100019. Disponível em:

<https://www.scielo.br/j/ramb/a/6VwnpvP9mpQTMrrsdsbZ9Dn/?lang=pt>. Acesso em: 22 out. 2021.

32. ANFARMAG. **Série: Preparações Orais Líquidas**: Aspectos farmacotécnicos da preparação oral líquida pediátrica. 5º informe.

33. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. **Farmacopeia Brasileira**. 6. ed. Brasília: [s. n.], 2019. 874 p. (volume 1)

34. ANFARMAG. **Série: Preparações Orais Líquidas**: soluções e suspensões de uso oral. 1º Informe.

3 OBJETIVOS

3.1 Objetivo geral

- Analisar a viabilidade da oferta de medicamentos magistrais como alternativa para mitigação das principais lacunas de tratamento do Sistema Único de Saúde.

3.2 Objetivos específicos

- Identificar as principais lacunas de medicamentos do SUS;
- Identificar os medicamentos essenciais em apresentações adequadas;
- Identificar a disponibilidade comercial no Brasil de medicamentos essenciais em apresentações adequadas;
- Apresentar estratégias de acesso para mitigação das lacunas terapêuticas identificadas;
- Priorizar as demandas do SUS em relação as apresentações adequadas passíveis de produção via manipulação magistral;
- Verificar a existência de formulações padrões para as apresentações ideais passíveis de produção nacional priorizadas;
- Verificar a disponibilidade no mercado nacional do insumo farmacêutico ativo indispensável para produção das apresentações ideais priorizadas;
- Avaliar a estimativa de demanda e custo para a incorporação dos medicamentos priorizados no SUS.

4 METODOLOGIA GERAL

Este trabalho foi composto por ferramentas e estratégias metodológicas diversificadas, cujo objetivo foi identificar as principais lacunas terapêuticas do SUS e analisar a viabilidade do emprego de medicamentos magistrais como alternativas para mitigação das lacunas terapêuticas do SUS identificadas.

A metodologia está estruturada em duas etapas, (i) Identificação de lacunas terapêuticas no SUS e a proposição de estratégias para a mitigação, exposta no Capítulo I; e (ii) Avaliação da viabilidade de incorporação de medicamentos essenciais, em apresentações adequadas, obtidos através de produção magistral, no

âmbito do SUS, exposta no Capítulo II. As metodologias estão descritas detalhadamente em seus respectivos capítulos.

Fase I - Identificação de lacunas terapêuticas no SUS e a proposição de estratégias para a mitigação

Através de análises conduzidas em 2020, a partir da intersecção dos elencos da Rename e da lista de medicamentos essenciais da OMS, confrontada à menção dos medicamentos que os compunham em documentos elaborados pelo Ministério da Saúde e a avaliação da disponibilidade comercial dos medicamentos essenciais no Brasil, buscou-se a identificação de lacunas terapêuticas no SUS brasileiro, propondo-se, na sequência, estratégias para a sua mitigação. Esta fase foi descrita no formato de artigo científico apresentada no Capítulo I.

Fase II- Avaliação da produção de medicamentos essenciais via manipulação como estratégia para a mitigação de lacunas terapêuticas e de acesso a medicamentos no SUS

A partir das análises realizadas na primeira fase deste estudo, foi realizada a avaliação da viabilidade de produção nacional de medicamentos essenciais em apresentações adequadas cujo a produção magistral foi considerada a alternativa de curto e médio prazo para sanar as lacunas de assistência terapêutica no SUS.

Para os medicamentos priorizados, os quais apresentaram viabilidade teórica e de produção foi realizado a estimativa de demanda e custo para a incorporação dos medicamentos no SUS. Esta fase foi descrita no formato de artigo científico e apresentada detalhadamente no Capítulo II.

5 CAPÍTULO I

IDENTIFICAÇÃO DE LACUNAS TERAPÊUTICAS NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (SUS) BRASILEIRO E POSSÍVEIS ESTRATÉGIAS PARA A SUA MITIGAÇÃO.

Resumo

Este estudo buscou identificar lacunas terapêuticas no Sistema Único de Saúde (SUS) brasileiro e propor estratégias para a sua mitigação. Conduzida em 2020, a análise identificou 1.315 medicamentos essenciais, a partir da intersecção dos elencos da Rename e da lista de medicamentos essenciais da Organização Mundial da Saúde, confrontada à menção dos medicamentos que os compunham em documentos elaborados pelo Ministério da Saúde, os quais orientam terapêuticas medicamentosas no SUS. Setenta e oito por cento dos medicamentos essenciais identificados atenderam, concomitantemente, os critérios de comodidade posológica e adequação da apresentação farmacêutica ao público-alvo e protocolo de uso preconizado, sendo considerados medicamentos essenciais em apresentações adequadas, os quais, acrescidos das propostas de inclusão de novas apresentações, totalizaram 1.144 itens. A disponibilidade comercial desses medicamentos no Brasil foi de 72%. Para os 28% indisponíveis foram propostas estratégias de acesso que variaram desde a incorporação no SUS, aquisição via excepcionalidade de importação, ao incentivo à produção nacional via manipulação magistral. Esta última estratégia demonstrou potencial para a mitigação de 57% (n=235) das lacunas de acesso existentes no SUS, as quais relacionaram-se, principalmente, às demandas do público pediátrico e daquele afligido por doenças relacionadas à pobreza, como por exemplo a tuberculose, leishmaniose, doença falciforme e malária. Considerando que, no contexto do SUS, o acesso a medicamentos manipulados ainda não está regulamentado, defende-se a importância de que a viabilidade dessa estratégia, enquanto política pública de saúde, seja investigada.

Palavras-chave: Sistema Único de Saúde; Acesso a Medicamentos Essenciais e Tecnologias em Saúde; Produção de Droga sem Interesse Comercial; Tecnologia Farmacêutica.

Introdução

A criação do Sistema Único de Saúde (SUS), em 1988, inaugurou no Brasil políticas públicas orientadas, entre outros aspectos, a garantir a assistência farmacêutica à população em geral. Concomitantemente, a Organização Mundial de Saúde (OMS) incorporou em suas diretrizes o conceito de medicamento essencial¹, que corresponde àqueles grupos de medicamentos que satisfazem às necessidades prioritárias de cuidados da saúde popular. Espera-se assim que esses medicamentos estejam disponíveis nos sistemas de saúde em tempo oportuno, quantidades adequadas, apresentação apropriada e acesso garantido².

No campo de atuação do SUS, a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) constitui um instrumento norteador da oferta de medicamentos essenciais no país³. Contudo, o descompasso entre o elenco de medicamentos da Rename e as demandas específicas da população brasileira, somado à insuficiência da oferta no mercado nacional de medicamentos essenciais e em apresentações ideais, vem ferindo a garantia do acesso universal aos medicamentos no Brasil.

Essas lacunas terapêuticas e de acesso são recorrentemente observadas em componentes assistenciais específicos, como o de populações acometidas por doenças da pobreza, a exemplo da tuberculose, leishmaniose, doença falciforme e malária e o público pediátrico⁴.

A literatura nacional, em geral, vem discutindo as lacunas terapêuticas existentes no SUS, de forma segmentada, adotando recortes populacionais específicos. Essa fragmentação prejudica a visão global sobre tais lacunas, implicando na condução das estratégias para a sua mitigação^{5, 6, 7}. Considerando essa deficiência, o presente trabalho propõe identificar e analisar as lacunas terapêuticas no SUS considerando o contexto global do sistema e propor estratégias de mitigação objetivando a garantia do acesso universal ao medicamento e defesa do direito à saúde à vida.

Método

A análise foi conduzida no ano de 2020, fundamentada em pesquisa documental, tendo como fonte de dados primários a *Rename, 2020* (“Rename”)³, a *World Health Organization Model List of Essential Medicines*, 21ª edição, 2019 (“Lista OMS”)⁸, as recomendações e orientações terapêuticas publicadas pelo Ministério da Saúde do Brasil entre os anos de 2014 e 2020⁹, e o sítio eletrônico da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para consulta de registro sanitário e regulamentação de mercado (Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos)^{10,11}.

O percurso metodológico compreendeu quatro etapas sequenciais (relacionadas abaixo), que buscaram analisar a oferta de medicamentos essenciais em apresentações ideais no SUS e sua disponibilidade comercial no Brasil com o objetivo de identificar e caracterizar as lacunas terapêuticas existentes e apresentar estratégias de acesso para sua mitigação.

Identificação dos medicamentos essenciais

Nessa primeira etapa, com intuito de levantar uma lista base de medicamentos essenciais realizou-se a revisão dos elencos constantes na *Rename* e na *Lista OMS* e buscou-se a sistematização das informações acerca da identificação, classificação (Anatomic Therapeutic Chemical – ATC) e apresentação dos medicamentos presentes nas duas listas.

Os fármacos com apresentações iguais ou equivalentes, cujas formas farmacêuticas e vias de administração eram comparáveis, foram considerados um único medicamento. Para isso, observou-se o padrão de descrição dos fármacos e apresentações descritos conforme o *Manual da Denominação Comum Brasileira*¹² e *Vocabulário Controlado da Anvisa*¹³. Esses aspectos balizaram os critérios para a exclusão de duplicidades.

Quando um medicamento com a mesma concentração e forma farmacêutica aparecia em apresentações múltiplas ou quando o fármaco era apresentado em concentrações variadas e uma das apresentações farmacêuticas atendia satisfatoriamente os critérios de comodidade terapêutica e adequação da apresentação ao protocolo de uso e público-alvo, as apresentações excedentes foram excluídas.

Para identificar a necessidade e perfil de utilização desses medicamentos no Brasil e excluir itens não aplicáveis a realidade brasileira, foram verificadas, por dois pesquisadores independentes, menções aos fármacos levantados em diretrizes e guias elaborados pelo Ministério da Saúde que abordavam recomendações terapêuticas e registrado os seus respectivos parâmetros de uso clínico^{9,14,15}. Compuseram esses parâmetros as variáveis “principal indicação de uso terapêutico”, “posologia adulto” e “posologia pediátrica”.

As apresentações cujos fármacos não estavam mencionados em qualquer um dos documentos do Ministério da Saúde consultados foram excluídas, por somente se considerar medicamento essencial aquele com recomendações terapêuticas constantes em ao menos um destes documentos.

Análise e ajuste das apresentações conforme adequação de uso

A partir da relação dos medicamentos essenciais selecionados com as variáveis coletadas na etapa anterior, nessa segunda etapa analisou-se a adequação das apresentações para uso nas posologias indicadas de acordo com público alvo.

Foram consideradas apresentações adequadas aquelas que atenderam concomitantemente aos critérios de “comodidade posológica” e “apresentação farmacêutica adequada” Nesse contexto, “comodidade posológica” foi entendida como a garantia do uso de apresentações farmacêuticas que permitam, pelo menos, o cumprimento do protocolo terapêutico com o mínimo de administrações possíveis e sem a necessidade de fracionamentos ou adaptações de forma farmacêutica.

Além das posologias indicadas nos documentos oficiais do Ministério da Saúde, descritos na etapa anterior, foram consultados de forma complementar informações de indicação terapêutica e posologia adulta e pediátrica, descritos no *WHO Model Formulary*, 2008¹⁶, *WHO Model Formulary for Children*, 2010¹⁷, Micromedex® - *Drug References*; Micromedex® - *Pediatrics*^{18 e 19} e no bulário eletrônico da Anvisa²⁰.

Para as apresentações que não atenderam aos critérios de “comodidade posológica” e “apresentação farmacêutica adequada” foram propostos ajustes nas formulações, somando-se, nas etapas posteriores, aos medicamentos considerados essenciais em apresentações adequadas.

Análise da disponibilidade no Brasil e no SUS

Na terceira etapa realizou-se uma investigação sobre a disponibilidade comercial no Brasil dos medicamentos essenciais em apresentações adequadas, baseada em informações sobre a ocorrência de registro sanitário e/ou regulamentação de mercado, obtidas através de consultas ao sítio eletrônico da Anvisa ^{10,11}.

A partir das informações levantadas, os medicamentos foram agrupados nas seguintes categorias:

- I. Apresentação disponível comercialmente no país e incorporada ao SUS;
- II. Apresentação disponível comercialmente no país e não incorporada ao SUS;
- III. Apresentação indisponível comercialmente no país e incorporada ao SUS;
- e
- IV. Apresentação indisponível comercialmente no país e não incorporada ao SUS.

As apresentações elencadas na Rename foram consideradas como incorporadas ao SUS. Apenas as apresentações que possuíam registro sanitário válido/ativo na Anvisa e/ou registro na CMED foram consideradas disponíveis comercialmente no país.

As apresentações disponíveis comercialmente no país e não incorporadas ao SUS, as apresentações indisponíveis comercialmente no país e incorporadas ao SUS ou não incorporadas ao SUS, somaram-se ao que foi considerado “lacunas terapêuticas existentes no SUS”.

Considerou-se incorporadas ao SUS todas as apresentações constantes na Rename.

Apresentação de estratégias de acesso para mitigação das lacunas terapêuticas identificadas

Em uma última etapa, buscou-se apresentar as estratégias de acesso para a mitigação das lacunas identificadas. As apresentações farmacêuticas indisponíveis comercialmente no país foram categorizadas de acordo com a complexidade das tecnologias e processos necessários para o seu desenvolvimento em:

- I. Baixa complexidade; e

II. Alta complexidade.

Foram consideradas de alta complexidade, as apresentações para as quais o desenvolvimento pressupõe processos dispendiosos que demandam altos investimentos a longos prazos, a exemplo dos injetáveis e outras apresentações estéreis. As apresentações não enquadradas em tais critérios, foram consideradas de baixa complexidade.

De acordo com o enquadramento da apresentação farmacêutica nas categorias relativas à complexidade para o seu desenvolvimento, foram propostas as seguintes estratégias de acesso:

I. Incentivo à produção via manipulação magistral; e

II. Aquisição via excepcionalidade de importação.

Em consonância com as políticas do SUS, as quais defendem o fomento à produção nacional de medicamentos, a estratégia de incentivo à produção via manipulação magistral foi considerada com primazia entre as demais, a exemplo da importação de medicamentos, de modo que unicamente os medicamentos que envolvem alta complexidade de produção, para os quais é inviável o desenvolvimento via manipulação magistral, foram destacados dessa categoria de estratégia de acesso.

Para os medicamentos disponíveis comercialmente no país e não incorporados ao SUS, foi considerada como estratégia de acesso a sua incorporação.

Resultados

A análise dos elencos da Rename e da Lista OMS, conjugada à investigação sobre as recomendações terapêuticas elaboradas pelo Ministério da Saúde, identificou um total de 1.436 medicamentos. Dentre estes, 1.315 medicamentos essenciais possuíam utilização no Brasil. Essa diferença se dá porque os medicamentos listados na Lista OMS englobam contextos sanitários diversos os quais, não necessariamente, são extrapoláveis ao contexto nacional.

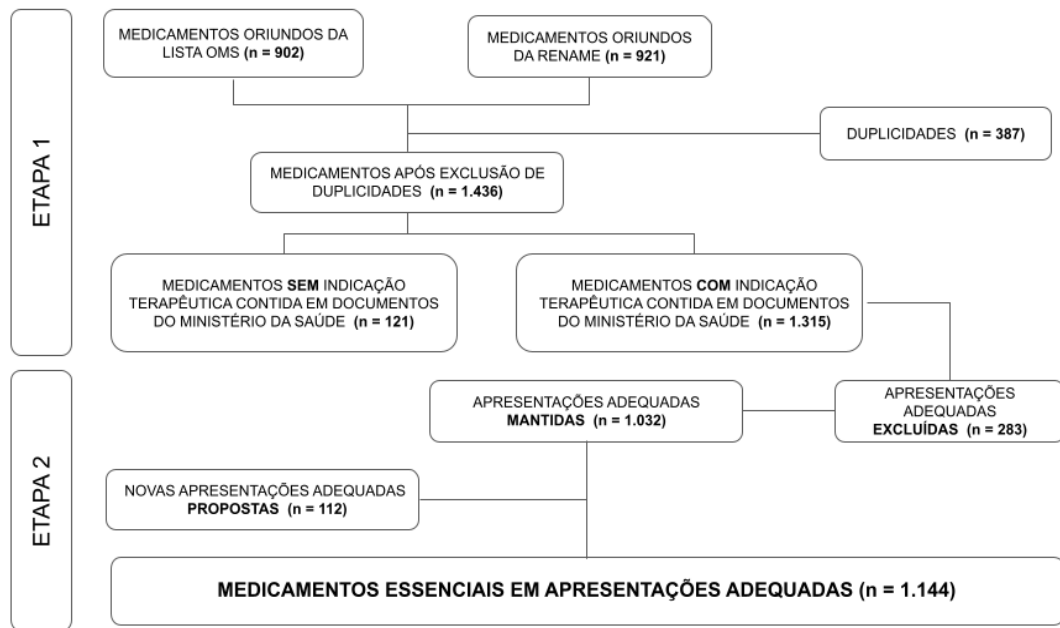
Os medicamentos constantes apenas na Lista OMS, mas não listados na Rename e/ou não mencionados em qualquer um dos documentos consultados do Ministério da Saúde, totalizaram 121 medicamentos. Alguns exemplos foram os do medicamento Eflornitina, indicado pela OMS no tratamento da infecção por *Trypanosoma brucei gambiense* de segundo estágio, o Triclabendazol, utilizado no tratamento de parasitose causada pelo parasita platelminte *Fasciola hepatica* e a

vacina utilizada na imunização ativa contra encefalite japonesa, considerados não essenciais no Brasil tendo em vista o contexto sanitário local refletido pela inexistência de recomendação de uso terapêutico desses medicamentos nos documentos consultados.

Levando-se em consideração os critérios de comodidade posológica e apresentação farmacêutica adequada, dos 1.315 medicamentos essenciais identificados, foram excluídos 283 medicamentos, que, apesar de serem classificados como medicamentos essenciais, representavam uma “duplicidade terapêutica”, e, portanto, foram considerados dispensáveis em razão de uma outra apresentação, já considerada, atender satisfatoriamente aos critérios de comodidade posológica e apresentação farmacêutica adequada, como o medicamento Entecavir na apresentação 0,05 mg/mL solução oral. Neste caso, como o medicamento possui indicação de uso apenas para maiores de 16 anos, não há necessidade de incorporação de apresentação oral líquida uma vez que a apresentação de 0,5 e 1mg comprimido, já incorporadas, atendem à demanda terapêutica. Outro exemplo é a Espironolactona na apresentação de 5 mg/5 mL, solução oral, cuja apresentação 25 mg/mL suspensão oral, atende a demanda terapêutica já incorporada no SUS.

Na segunda etapa, os 1.032 medicamentos restantes foram classificados como medicamentos essenciais em apresentações adequadas, estes foram mantidos nas etapas posteriores. Durante a revisão identificou-se a necessidade de proposição de 112 novas apresentações para adequação de regime posológico, as quais somadas às apresentações mantidas, totalizaram 1.144 medicamentos essenciais em apresentações adequadas (Figura 1).

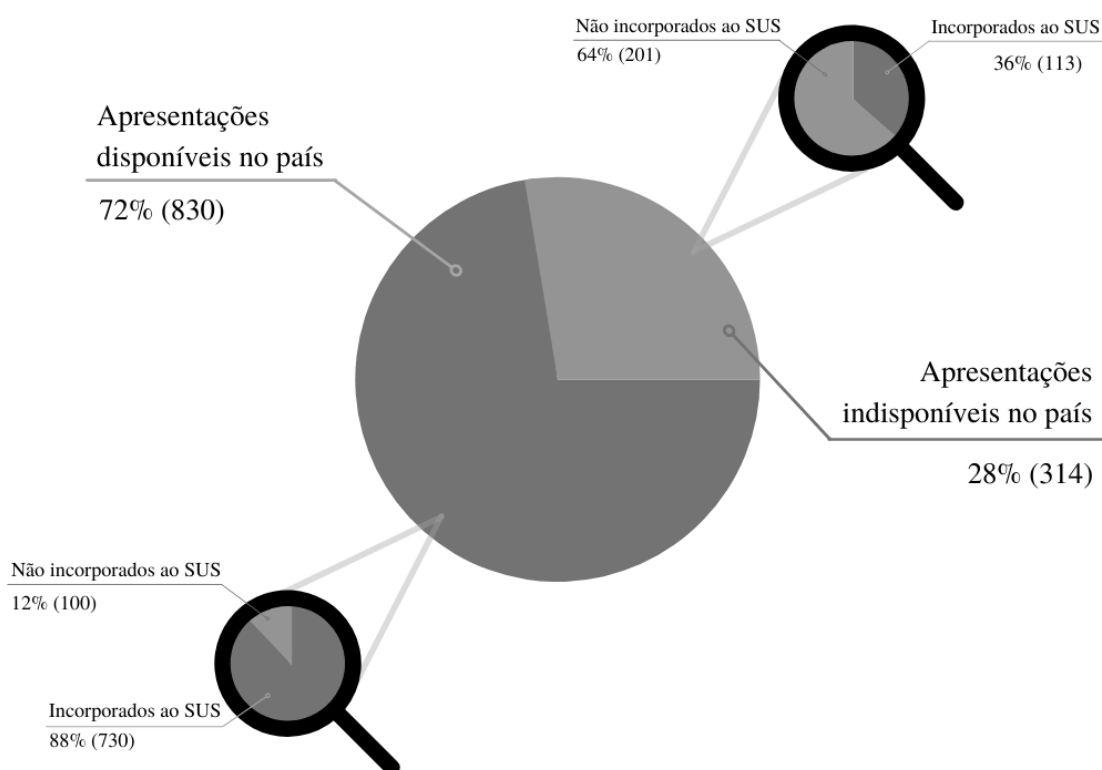
Figura 1 - Fluxograma do processo de identificação dos medicamentos essenciais em apresentações adequadas, Brasil, 2021



Fonte: Elaborado pelos autores, 2021.

A disponibilidade comercial no país dos medicamentos considerados essenciais em apresentações adequadas foi de aproximadamente 72% (n = 830) (Figura 2). Destes, 730 constavam na Renome em apresentação idêntica à selecionada, compondo o grupo dos medicamentos essenciais em apresentações adequadas disponíveis no país e incorporados ao SUS (Figura 2).

Figura 2 - Medicamentos essenciais em apresentações adequadas disponíveis comercialmente no Brasil, 2021



Fonte: Elaborado pelos autores, 2021.

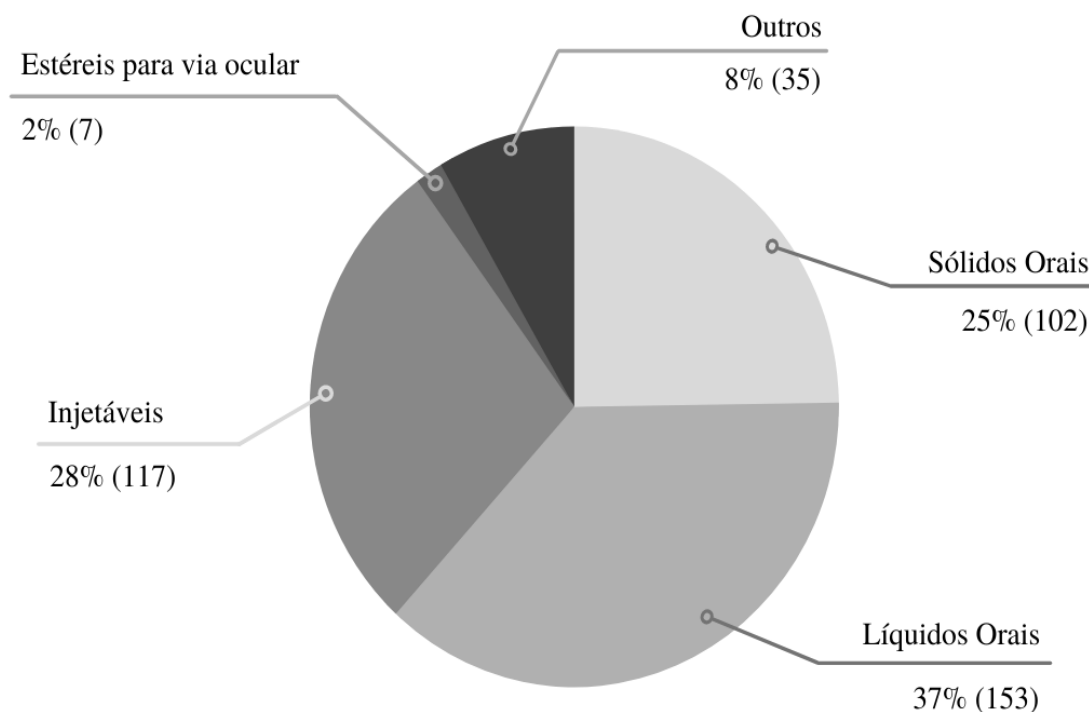
Aproximadamente 26% (n = 301) dos medicamentos essenciais selecionados não constavam na Rename. É necessário destacar, contudo, que em 52% (n = 158) desses casos, o fármaco constava na Rename, mas em apresentação inadequada às indicações e regimes posológicos definidos pelos documentos do Ministério da Saúde.

Lacunas Terapêuticas do SUS

Do total de medicamentos essenciais em apresentações adequadas, 36% (n = 414) representaram lacunas terapêuticas do SUS, quer por se tratar de medicamentos indisponíveis comercialmente no país, ou por não estarem incorporados ao sistema.

Constatou-se, quanto à apresentação farmacêutica, que 37% (n = 153) das lacunas observadas refletiam a carência da oferta de líquidos orais (Figura 3).

Figura 3 - Lacunas terapêuticas existentes no SUS de acordo com a forma farmacêutica, Brasil, 2021



Fonte: Elaborado pelos autores, 2021.

Já com base na classificação ATC, do universo das lacunas terapêuticas existentes no SUS, 30% (n = 124) enquadravam-se à classe dos anti-infecciosos gerais de uso sistêmico, antiparasitários, inseticidas e repelentes, cuja principal indicação terapêutica, em 70% dos casos, estava associada às doenças negligenciadas ou relacionadas à pobreza. (tabela1)

Tabela 1 - Lacunas terapêuticas existentes no SUS segundo a classificação ATC (Brasil, 2021).

GRUPO ATC	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE	%
J	Anti-infecciosos gerais para uso sistêmico	91	22
L	Agentes antineoplásicos e imunomoduladores	70	16,9
A	Aparelho digestivo e metabolismo	44	10,6
N	Sistema nervoso	37	8,9
P	Produtos antiparasitários e inseticidas e repelentes	32	7,6
C	Aparelho cardiovascular	31	7,7
V	Vários	17	4,1
B	Sangue e órgãos hematopoiéticos	15	3,6
D	Medicamentos dermatológicos	15	3,6
H	Preparados hormonais sistêmicos (excluindo hormonas sexuais)	14	3,4
G	Aparelho genito-urinário e hormonas sexuais	13	3,1
M	Sistema musculoesquelético	9	2,2
NC	Não Consta	9	2,2
S	Órgãos sensitivos	7	1,7
R	Aparelho respiratório	5	1,2
HF	Herbal-Fitoterápicos	5	1,2
TOTAL		414	100,0

Fonte: Elaborado pelos autores, 2021.

Do total de 414 apresentações identificadas como lacunas terapêuticas no SUS, 63% (n=261) estavam relacionadas a medicamentos indicados ao uso pediátrico, sendo que 34% (n=143) possuíam indicação exclusiva à pediatria.

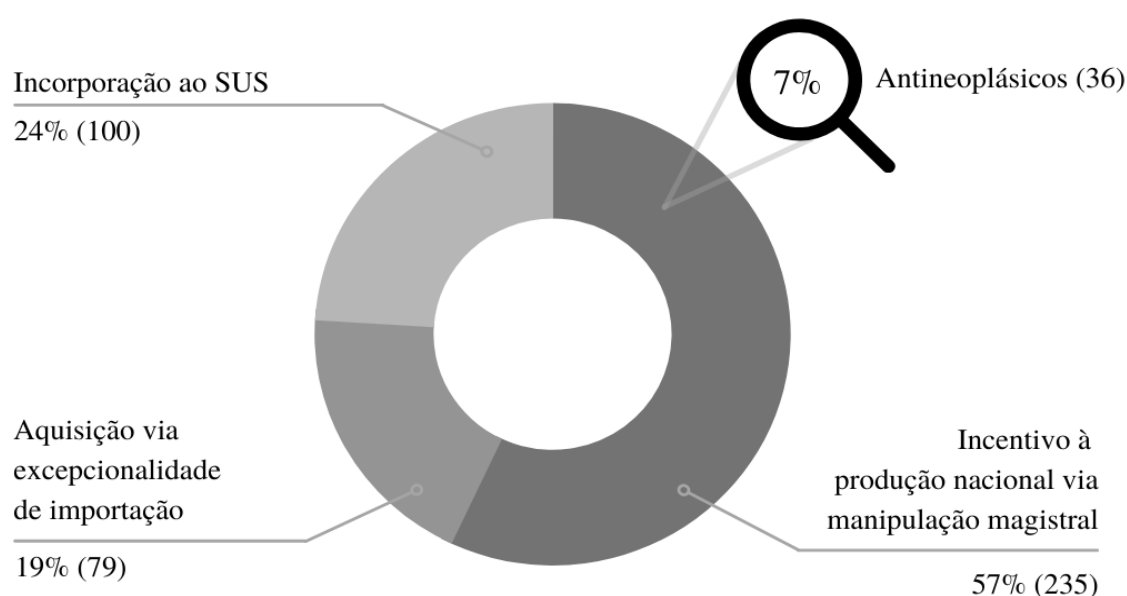
De acordo com a complexidade das tecnologias necessárias para o desenvolvimento das apresentações farmacêuticas adequadas, indisponíveis comercialmente no país, observou-se que 75% (n = 235) dos medicamentos analisados estavam sujeitos ao desenvolvimento através do emprego de tecnologias de baixa complexidade e 25% (n = 79) através do emprego de tecnologias de alta complexidade.

Para as lacunas identificadas, e considerando as suas características, foram propostas estratégias de acesso de curto e médio prazo que incluíram o incentivo à produção via manipulação magistral, a aquisição via excepcionalidade de importação e a incorporação ao SUS.

Destaca-se que nesse contexto a produção industrial não foi considerada como

alternativa devido à complexidade referente a aspectos regulatórios, necessitando aprofundamento nas análises de viabilidade, porém, no caso de alguma apresentação identificada como lacuna tiver sua produção industrial iniciada, essa estratégia deve ser priorizada.

Figura 4 - Estratégias de acesso para a mitigação de lacunas terapêuticas no SUS, Brasil, 2021



Fonte: Elaborado pelos autores, 2021.

As análises realizadas apontaram para a possibilidade da mitigação de mais de 50% das lacunas terapêuticas identificadas no SUS, através do incentivo à produção via manipulação magistral.

Discussão

Os resultados obtidos a partir das análises realizadas apontam para a disponibilidade comercial no Brasil e de oferta no SUS da maioria dos medicamentos considerados essenciais em apresentações ideais. Para a mitigação das lacunas de acesso, a manipulação magistral desponta como estratégia potencial, indicando a

possibilidade do desenvolvimento de medicamentos a partir do emprego de tecnologias de baixa complexidade, a exemplo da manipulação magistral.

Cerca de 17% dos medicamentos considerados essenciais, apesar de mencionados nos documentos do Ministério da Saúde que orientam condutas terapêuticas no SUS, não estão elencados na Rename. O medicamento Oseltamivir, por exemplo, apesar da indicação de uso para recém-nascidos, conforme protocolo de tratamento de Influenza, está contemplado na Rename, mas em apresentação farmacêutica inadequada ao uso recomendado.^{3,21}

No presente estudo, a indisponibilidade comercial no Brasil e no SUS de medicamentos essenciais em apresentações adequadas, relacionou-se a oferta de medicamentos cuja principal indicação de uso terapêutico está associada ao tratamento de infecções sistêmicas e parasitárias. São medicamentos como a Pirimetamina solução oral, indicada para o tratamento de toxoplasmose, Benzinidazol também na apresentação de solução oral e indicado no tratamento da Doença de Chagas, além de medicamentos utilizados no tratamento da tuberculose, HIV, Hanseníase e febre maculosa.

Os medicamentos de uso exclusivo na oncologia, os oftalmológicos e os de uso em urgências e emergências, não se encontram elencados na Rename, embora estejam presentes na Tabela de Procedimentos, Órteses, Próteses e Medicamentos do SUS da Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) e disponíveis no SUS. Sua ausência na Rename justifica-se pelo fato de não fazerem parte dos atuais Componentes de Financiamento da Assistência Farmacêutica. No caso dos medicamentos utilizados em Oncologia, os procedimentos que são financiados pelo SUS são listados e os medicamentos são mencionados na descrição do procedimento, existindo a liberdade do provedor escolher qual medicamento administrar aos pacientes em um procedimento terapêutico específico^{6,22}.

Não obstante a estes medicamentos estarem disponíveis no SUS, a sua inexistência na Rename, tende a promover iniquidades na terapêutica, contrapondo-se aos pressupostos da assistência terapêutica integral no SUS.⁶ Destaca-se que 78,5%, das demandas judiciais relacionadas a oncologia, envolvem o reclame de algum tipo de medicamento antineoplásico, reforçando que umas das implicações relacionadas à ausência destes medicamentos na Rename é a ocorrência de judicialização⁷. Além disso, considerando o elevado número de demandas de saúde e as limitações dos recursos financeiros, a seleção de

medicamentos se torna cada vez mais estruturante, gerando melhorias de acesso e otimizando recursos²³.

Uma perspectiva sobre as lacunas terapêuticas existentes no SUS, trazida pelo presente estudo, diz respeito à oferta de medicamentos essenciais em apresentações adequadas. Considerando-se os aspectos relacionados à comodidade posológica e adequação da forma farmacêutica aos protocolos de uso e público-alvo, destaca-se a carência da oferta dos líquidos orais, uma forma farmacêutica, geralmente, indicada ao uso pediátrico, com potencial de conferir flexibilidade ao ajuste de doses, através da variação de volume, e pela facilidade de administração, o que favorece o seu uso, inclusive, pelo público adulto com dificuldade ou incapacidade de deglutição (Figura 3)²⁴.

A ausência da oferta de forma farmacêutica adequadas no SUS, é algo que já vem sendo estudado ao longo dos anos. Aproximadamente sessenta e um por cento das apresentações elencadas na Lista de Medicamentos Essenciais para Crianças (LMEC) da OMS não constam na RENAME 2012, sendo a ausência de formas farmacêuticas adequadas ao uso pediátrico, responsável por 18,4% dessa incongruência²⁵.

Quando analisados os medicamentos não-licenciados ou não-padronizados para uso em crianças, os quais são chamados de Medicamentos Problema em Pediatria (MPP), constata-se que aproximadamente 80% destes são comercializados no Brasil, sendo a forma farmacêutica sólida representante da grande maioria das inadequações relacionadas à posologia pediátrica, além disso, dos MPP não-comercializados no Brasil na forma líquida, alguns são de largo uso hospitalar, gerando a necessidade de preparação extemporânea, a exemplo da hidroclorotiazida, espironolactona, captopril, griseofulvina e isoniazida, que também foram identificadas como lacunas no presente estudo.

A disparidade existente entre a oferta de produtos pediátricos no Brasil e em outros países não possui uma justificativa plausível e torna evidente a necessidade de medidas que visem a mitigação dessas lacunas. Uma das principais medidas seria a inclusão de tais apresentações na RENAME, somada a uma ação do Ministério da Saúde, em conjunto com a Anvisa, para o estabelecimento de uma política específica de incentivo ao desenvolvimento nacional de medicamentos, bem como, para o fomento da pesquisa clínica em pediatria, tal como vem ocorrendo em países como

Estados Unidos e países europeus, onde foram adotadas medidas estruturantes de pesquisa e regulação referente a medicamentos para crianças^{26,27}.

A ausência dessas iniciativas submete principalmente o público pediátrico à insegurança de um tratamento adaptado, embasado em práticas de ajustes de dose através de trituração ou partição de comprimidos, bem como na abertura de cápsulas duras para a obtenção do pó contendo o princípio ativo²⁸. Estudo realizado em 2016, destacou que 86% dos medicamentos dispensados para uso por cateteres enterais se apresentavam na forma farmacêutica de sólidos orais, destes, 15%, estariam classificados como “não trituráveis”, destaca-se, de acordo com a literatura, o Cloridrato de Tramadol, 100 mg, comprimido de liberação prolongada, o Efavirenz, 600 mg, comprimido revestido, e a Rifampicina, 300 mg, cápsula²⁹.

No presente estudo, a indisponibilidade comercial no Brasil e no SUS de medicamentos essenciais em apresentações adequadas, relacionou-se também à oferta de medicamentos cuja principal indicação de uso terapêutico está associada ao tratamento de infecções sistêmicas e parasitárias. São medicamentos como a Pirimetamina solução oral, indicada para o tratamento de toxoplasmose, Benzinidazol também na apresentação de solução oral e indicado no tratamento da Doença de Chagas, além de medicamentos utilizados no tratamento da tuberculose, HIV, Hanseníase e febre maculosa. Este é um dos aspectos das lacunas que afeta principalmente a população acometida por doenças da pobreza. A identificação dessa lacuna pelo presente estudo reforça a necessidade de inovação tecnológica também para esse componente assistencial.

Entre os anos de 2000 e 2011 apenas 1,4% do total de cerca de 150 mil ensaios clínicos registrados no mundo se concentraram em doenças negligenciadas³⁰. No Brasil, entre 2012 e 2015, apenas 4% de todos os ensaios clínicos com medicamentos estavam relacionados a pesquisas para melhoria de tratamento de doenças relacionadas à pobreza⁴.

Agências reguladoras como *Food and Drug Administration* (FDA) e *The European Medicines Agency* (EMA) já desenvolveram normas regulatórias com o intuito de sanar o impacto dessas lacunas, fomentando a pesquisa e o registro desses medicamentos, principalmente no que diz respeito aos “medicamentos órfãos”, próprios de doenças raras, ou para o desenvolvimento de fármacos e formulações de uso pediátrico. Dois exemplos de medicamentos relevantes que foram beneficiados por essas normas, foram a miltefosina, único medicamento de administração oral

disponível no mercado global para o tratamento das leishmanioses e a hidroxiureia, utilizada no tratamento da doença falciforme, uma enfermidade congênita que atinge entre 25 mil a 50 mil brasileiros anualmente, em sua maioria negros e em situação de vulnerabilidade social²⁷.

No Brasil, um dos mecanismos que vem sendo adotado pelo Ministério da Saúde para possibilitar o acesso a medicamentos indisponíveis comercialmente no país tem sido o Fundo Rotatório Regional para Provisões Estratégicas de Saúde Pública, conhecido como Fundo Estratégico, criado no ano 2000 a pedido dos Estados-Membros, à Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS). Por meio desse instrumento, e com fulcro na Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, garante-se a importação excepcional de medicamentos sem registro pela Anvisa. Em 2007 o Brasil respondeu por 63% da movimentação de recursos financiados pelo Fundo Estratégico³¹.

Embora esse mecanismo demonstre ser uma estratégia válida de acesso a medicamentos essenciais, especialmente àqueles para os quais a indústria farmacêutica apresenta pouco interesse comercial, é desejável que o Brasil avance no sentido da independência tecnológica o que se relaciona também à soberania do país, que, com isso, passa a protagonizar as soluções para o atendimento de suas demandas sociais e do SUS³².

Para além das estratégias já adotadas para a mitigação de lacunas de acesso, outras necessitam ser pensadas. Nesse sentido a manipulação magistral desponta como estratégia potencial para resolução de lacunas no SUS, tendo este estudo identificado o seu potencial de resolução para mais de 50% das lacunas identificadas.

A Hidroxureia, único medicamento que demonstrou impacto na melhoria qualidade e vida de pacientes portadores de Doença Falciforme, cuja incorporação ao Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Doença Falciforme efetivou-se em 2010³³, até o momento, não está disponível comercialmente na apresentação solução oral, representando umas das importantes lacunas terapêuticas identificadas no presente estudo passível de serem mitigadas através de estratégia de manipulação de medicamentos.

A manipulação magistral é realizada em algumas unidades de saúde do SUS, por meio de licitações ou produção farmacotécnica, principalmente na área hospitalar, como por exemplo o Hospital Universitário Antônio Pedro (Huap), no Estado Rio de

Janeiro, que no período de aproximadamente dois anos, manipulou 657 formulações, sendo aproximadamente 70% (457) destinadas ao setor de UTI-Neonatal. Iniciativas semelhantes ocorrem em Hospitais de cidades como Fortaleza, Porto Alegre e Belo Horizonte³⁴. No caso do Hospital de Belo Horizonte, foi demonstrado prevalência de 23,4% e 12,6% para medicamentos de uso off-label e não licenciados, respectivamente, sendo a inexistência de doses e formas farmacêuticas adequadas o fator mais relevante para prescrição de medicamentos off-label, como é o caso dos medicamentos captopril e lorazepam, não disponíveis em baixas doses ou em formas farmacêuticas orais líquidas³⁵.

Apesar da manipulação magistral ser realizada em algumas unidades de saúde, essas ações são limitadas a poucas unidades, além de não estarem previstas em política específica no sistema de saúde, não havendo, também, pactuação de financiamento entre os entes para essa categoria de medicamentos³⁶. Situação diferente de países como Portugal, onde a produção magistral possui um papel fundamental ao contribuir para a prestação de cuidados de saúde a nível hospitalar, principalmente no caso de pacientes pediátricos, geriátricos e oncológicos, os quais possuem dificuldade de deglutição, onde manipulação de medicamentos em doses e formas farmacêuticas adequadas se tornam habitual nessas unidades, sendo a pediatria a especialidade médica mais atendida pelas prescrições de medicamentos manipulados, com 81% do total³⁷.

Em que pese a produção via manipulação magistral aparentar ser potencialmente capaz de preencher mais da metade das lacunas de acesso a medicamentos essenciais em apresentações ideais no SUS, o presente estudo não se dedicou a avaliar a viabilidade técnica-operacional e econômica dessa estratégia, sendo necessário que mais estudos se aprofundem nesse tema.

Conclusão

Embora, no Brasil, alguns mecanismos busquem assegurar o acesso universal aos medicamentos, como é o caso RENAME, inúmeros fatores, alguns dos quais destacados no presente estudo, permanecem contribuindo para promoção de lacunas terapêuticas e de acesso a medicamentos essenciais em apresentações adequadas, violando, com isso, direitos fundamentais, como o direito à saúde, o qual desemboca no direito à vida.

Nesse contexto, é premente considerar a produção nacional via manipulação magistral, uma estratégia plausível para a correção de lacunas terapêuticas e de acesso existentes no SUS. O fato dessa estratégia não estar prevista no bojo das políticas públicas de saúde vigentes, perpetua a desassistência de milhares de pessoas, muitas das quais, incluídas em componentes assistenciais historicamente negligenciados.

A dependência tecnológica do Brasil, em relação ao desenvolvimento de tecnologias de saúde também merece destaque dentre as considerações trazidas pois associa-se ao comprometimento da soberania nacional, uma vez que afasta o país do papel de protagonista das soluções das fragilidades do seu próprio sistema de saúde.

Um caminho possível para o incentivo à produção de medicamentos no país é a manipulação magistral e para que essa estratégia possa ser contemplada na capacidade das políticas públicas de saúde é necessário que mais estudos se aprofundem nas análises iniciadas por este, inclusive estudos de natureza técnica e tecnológica.

REFERÊNCIAS

1. BERMUDEZ, Jorge Antônio Zepeda; COSTA, Jorge Carlos Santos da; NORONHA, José Carvalho de (org.). **Desafios do acesso a medicamentos no Brasil**. Rio de Janeiro: Edições Livres, 2020. 190 p.
2. NASCIMENTO JÚNIOR, José Miguel do. *et al.* Avanços e perspectivas da RENAME após novos marcos legais: o desafio de contribuir para um SUS único e integral. **Revista Eletrônica Gestão e Saúde**, [s. l.], v. 6, n. 4, p. 3354-3371, 2015. Disponível em: <https://periodicos.unb.br/index.php/rgs/article/view/3343>. Acesso em: 19 out. 2021.
3. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais: RENAME 2020**. Brasília: Ministério da Saúde, 2020. 217 p. Disponível em: https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_medicamentos_rename_2020.pdf. Acesso em: 20 out. 2021.
4. SANTANA, R. S.; LEITE, S. N. Prioridades da pesquisa clínica com medicamentos no Brasil e as doenças da pobreza. **Revista Panamericana de Salud Pública**, [s. l.], v. 40, n. 5, p. 356–362, 2016. Disponível em: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/31378>. Acesso em: 19 out. 2021.
5. GALVÃO, T. F. *et al.* Antídotos e medicamentos utilizados para tratar intoxicações no Brasil: necessidades, disponibilidade e oportunidades. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 29, p. 167-177, 2013. DOI: <https://doi.org/10.1590/0102-311X00016113>. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csp/a/DqjNhJ6rCsqhtpc6ypGryTJ/abstract/?lang=pt#>. Acesso em 19 out. 2021.
6. FIGUEIREDO, Tatiana Aragão; SCHRAMM, Joyce Mendes de Andrade; PEPE, Vera Lúcia Edais. Seleção de medicamentos essenciais e a carga de doença no Brasil. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 30, n. 11, p. 2344-2356, 2014. DOI: <https://doi.org/10.1590/0102-311X00165113>. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csp/a/3yZZq3Q8RC7mpHDxQbnVJNn/abstract/?lang=pt>. Acesso em: 20 out. 2021.
7. VIDAL, Thaís Jeronimo. *et al.* Demandas judiciais por medicamentos antineoplásicos: a ponta de um iceberg?. **Ciência & Saúde Coletiva**, [s. l.], v. 22, n. 8, p. 2539-2548, 2017. DOI: <https://doi.org/10.1590/1413-81232017228.07982017>. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csc/a/6JtXgc6w4TTg57ZCGptCLCS/abstract/?lang=pt>. Acesso em: 19 out. 2021.
8. WORLD HEALTH ORGANIZATION. *et al.* **World Health Organization Model List of Essential Medicines, 21st List, 2019**. Genebra: World Health Organization, 2019. Disponível em: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/325771/WHO-MVP-EMP-IAU-2019.06-eng.pdf>. Acesso em: 20 out. 2021.

9. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Coordenação-Geral de Desenvolvimento da Epidemiologia em Serviços. **Guia de Vigilância em Saúde**: volume único. 3. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2019.
10. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **ANVISA**, c2021. Consultas. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/>. Acesso em: 20 jul. 2021.
11. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **ANVISA**, c2021. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed>. Acesso em: 20 jul. 2021
12. MORETTO, Lauro D.; MASTELARO, Rosana (org.). **MDCB: Manual das Denominações Comuns Brasileiras**. São Paulo: SINDUSFARMA, 2013. (Manuais SINDUSFARMA, v. 16). Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/farmacopeia/dcb/arquivos/8140json-file-1>. Acesso em: 20 out. 2021.
13. BRASIL. **Vocabulário Controlado de Formas Farmacêuticas, Vias de Administração e Embalagens de Medicamentos**. 1. ed. Brasília: Anvisa, 2011. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/publicacoes-sobre-medicamentos/vocabulario-controlado.pdf>. Acesso em: 20 out. 2021.
14. BRASIL. Ministério da Saúde Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. **Formulário terapêutico nacional 2010**: Rename 2010. 2. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2010. 1135 p. Disponível em: https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/formulario_terapeutico_nacional_2010.pdf. Acesso em: 20 out. 2021.
15. DATASUS, Departamento de Informática do SUS. **MedSus**. Versão 0.0.5 – Android; Versão 1.3 – iOS [Aplicativo para dispositivos móveis], c2014.
16. STUART, Mark C.; KOUIMTZI, Maria; HILL, Suzanne R. (ed.). **WHO model formulary 2008**. [Genebra]: World Health Organization, 2009. 634 p. Disponível em: https://www.who.int/selection_medicines/list/WMF2008.pdf. Acesso em: 20 out. 2021.
17. WORLD HEALTH ORGANIZATION. *et al.* **WHO model formulary for children 2010**. [Genebra]: World Health Organization, 2010. 510 p. Disponível em: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44309/9789241599320_eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y. Acesso em: 20 out. 2021.
18. IBM MICROMEDEX. **Informações sobre medicamentos**. (Biblioteca de Ciências da Saúde de Hamilton). Disponível em: <http://www.micromedexsolutions.com/>. Acesso em: dez. 2020.

19. IBM MICROMEDEX. **Informações sobre medicamentos pediátricos específicos.** (Biblioteca de Ciências da Saúde de Hamilton). Disponível em: <http://www.micromedexsolutions.com/>. Acesso em: dez. 2020.
20. ANVISA. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Bulário, 2021.** Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br>. Acesso em: 20 jul. 2021.
21. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. **Protocolo de tratamento de Influenza: 2017.** Brasília: Ministério da Saúde, 2018. 49 p. Disponível em: https://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/protocolo_tratamento_influenza_2017.pdf. Acesso em: 20 out. 2021.
22. OSORIO-DE-CASTRO, Claudia G. S. *et al.*. Policy Change and the National Essential Medicines List Development Process in Brazil between 2000 and 2014: Has the Essential Medicine Concept been Abandoned? **Basic Clin Pharmacol Toxicol**, [s. l.], v. 122, n. 4, p. 402-412, 2018. Disponível em: <https://doi.org/10.1111/bcpt.12932>. Acesso em: 19 out. 2021.
23. YAMAUTI, Sueli Miyuki. *et al.* Essencialidade e racionalidade da relação nacional de medicamentos essenciais do Brasil. **Ciência & Saúde Coletiva**, [s. l.], v. 22, n. 3, p. 975-986, 2017. DOI: <https://doi.org/10.1590/1413-81232017223.07742016>. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csc/a/8ckFWnyFWDfqMbr7C7BZ6Hj/abstract/?lang=pt>. Acesso em 20 out. 2021.
24. PETRONI, Mariane Fonseca. Formas Farmacêuticas em Pediatria: um desafio. **Revista Fármacos e Medicamentos**, n. 66, p. 38-41, 2011.
25. COELHO, Helena Lutécia L. *et al.* Uma comparação crítica entre a Lista de Medicamentos Essenciais para Crianças da Organização Mundial de Saúde e a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename). **Jornal de Pediatria**, [s. l.], v. 89, n. 2, p. 171-178, 2013. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.jped.2013.03.004>. Acesso em: 19 out. 2021.
26. COSTA, Patrícia Quirino da; REY, Luis C.; COELHO, Helena Lutécia L. Carência de preparações medicamentosas para uso em crianças no Brasil. **Jornal de Pediatria**, [s. l.], v. 85, n. 3, p. 229-235, 2009. DOI: <https://doi.org/10.1590/S0021-75572009000300008>. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/jped/a/XyH47tbVJdrzTrTnRyjjpWm/abstract/?lang=pt>. Acesso em: 19 out. 2021.
27. SANTANA, Rafael Santos; LUPATINI, Evandro de Oliveira; LEITE, Silvana Nair. Registro e incorporação de tecnologias no SUS: barreiras de acesso a medicamentos para doenças da pobreza? **Ciência & Saúde Coletiva**, [s. l.], v. 22, n. 5, p. 1417-1428, 2017. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/1413-81232017225.32762016>. Acesso em: 19 out. 2021.
28. FINNEY, Elizabeth. **Children's medicines: a situational analysis.** [S. l.: s. n.], 2011. 23 p. Disponível em:

http://www.who.int/childmedicines/progress/CM_analysis.pdf. Acesso em: 20 out. 2021.

29. SILVA, M. F. B.; BRITO, P. D.; GUARALDO, L. Medicamentos orais de uma unidade hospitalar: adequação ao uso por cateteres enterais. **Revista Brasileira de Enfermagem**, [s. l.], v. 69, n.5, p.847-854, 2016. DOI: <https://doi.org/10.1590/0034-7167-2015-0081>. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/reben/a/cWtGZFpKQdgffwgj6pqn7VK/?lang=pt>. Acesso em: 19 out. 2021.

30. DIAS, L. C.; DESSOY, M. A.; GUIDO, R. V. C.; OLIVA, G.; ANDRICOPULO, A. D. Doenças tropicais negligenciadas: uma nova era de desafios e oportunidades. **Química Nova**, São Paulo, v. 36, n. 10, p. 1552–1556, 2013. DOI: <https://doi.org/10.1590/S0100-40422013001000011>. Disponível: <https://www.scielo.br/j/qn/a/SJLsRsw55xSg7YXxMGRXm9k/?lang=pt>. Acesso em: 19 out. 2021.

31. HORST, M. M. L de L.; SOLER, O. Fundo Estratégico da Organização Pan-Americana da Saúde: mecanismo facilitador para melhorar o acesso aos medicamentos. **Revista Panamericana de Salud Pública**, [s. l.], v. 2, n. 1, p. 43–48, 2010. Disponível em: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/9579>. Acesso em: 19 out. 2021.

32. FELIPE, M. S. S.; REZENDE, K. S.; ROSA, M. F. F.; GADELHA, C. A. G. Um olhar sobre o Complexo Econômico Industrial da Saúde e a Pesquisa Translacional. **Saúde em Debate**, [s. l.], v. 43, n. 123, p. 1181–1193, 2019. DOI: <https://doi.org/10.1590/0103-1104201912316>. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/sdeb/a/MSrDqcWc3vmcgPzKfJTPxVf/?lang=pt>. Acesso em: 19 out. 2021

33. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. **Portaria nº 55, de 29 de janeiro de 2010**. Brasília, 2010. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2010/prt0055_29_01_2010.html. Acesso em: 20 out. 2021.

34. PEREIRA, Agueda Cabral de Souza. *et al.* Medicamentos magistrais em recém-nascidos e crianças hospitalizados. **Revista Paulista de Pediatria**, São Paulo, v. 34, n. 4, p. 403-407, 2016. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rpp/a/PWym5qcfFSx6V47wLrwYMxd/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em: 20 out. 2021.

35. FERREIRA, Lilian de Abreu. *et al.* A alta prevalência de prescrições de medicamentos off-label e não licenciados em unidade de terapia intensiva pediátrica brasileira. **Revista da Associação Médica Brasileira**, [s. l.], v. 58, n. 1, p. 82-87, 2012. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/ramb/a/6VwnpvP9mpQTMrrsdsbZ9Dn/?lang=pt>. Acesso em: 19 out. 2021.

36. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Assistência Farmacêutica em Pediatria no Brasil**: recomendações e

estratégias para a ampliação da oferta, do acesso e do uso racional de medicamentos em crianças. Brasília: Ministério da Saúde, 2017. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/assistencia_farmaceutica_pediatria_brasil_recomendacoes.pdf. Acesso em: 19 out. 2021.

37. PACHECO, Ana Filipa Guerra. **Estudo da produção atual de medicamentos manipulados nos hospitais portugueses: experiência profissionalizante na vertente de farmácia comunitária, hospitalar e investigação**. 2013. Dissertação (Mestrado em Ciências Farmacêuticas) – Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade da Beira Interior, Covilhã, 2013.

6 CAPÍTULO II

MEDICAMENTOS MANIPULADOS: UMA ALTERNATIVA PARA MITIGAÇÃO DE LACUNAS TERAPÊUTICAS DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE DO BRASIL?

Resumo

O principal objetivo deste estudo foi avaliar a produção nacional de medicamentos essenciais via manipulação como estratégia para a mitigação de lacunas terapêuticas e de acesso a medicamentos essenciais no SUS. Conduzida entre os anos 2020 e 2021, a avaliação levou em consideração a complexidade das tecnologias envolvidas no desenvolvimento de medicamentos, assumindo que a manipulação é, dentre as demais, uma tecnologia de baixa complexidade. Para 57% (n= 235) das apresentações farmacêuticas identificadas como lacunas terapêuticas no SUS, a manipulação foi identificada como a melhor estratégia para promoção do acesso. Destas apresentações, 30% (n=70) foram indicadas como prioritárias no âmbito da assistência ao paciente, as quais relacionaram-se, principalmente, às demandas do público pediátrico e daquele afligido por doenças relacionadas à pobreza. Estimou-se a necessidade de um investimento anual de aproximadamente R\$ 400,00 per capita para ofertar tratamentos em apresentações adequadas aos usuários do SUS, o que deve refletir na melhoria da qualidade de vida de cerca de 26 mil pessoas, as quais, majoritariamente, carecem do uso de medicamentos cuja responsabilidade da aquisição compete ao Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CESAF). Observou-se que este valor de investimento corresponde a apenas 3% do orçamento do CESAF aprovado para o ano de 2021. Nesse contexto, é premente considerar a produção nacional via manipulação magistral, uma estratégia plausível para a correção de lacunas terapêuticas e de acesso existentes no SUS.

Palavras-chave: *Children, Pharmaceutical Preparations, Off-Label, Use, Orphan Drug Production.*

Introdução

Há décadas se discute as limitações de tratamentos disponíveis para as doenças consideradas negligenciadas ou que atingem populações mais vulneráveis, como por exemplo a tuberculose, as leishmanioses e a doença falciforme^{1,2}. Estima-se que um bilhão de pessoas ao redor do mundo estejam suscetíveis ao adoecimento por essas doenças³.

A ausência de tratamentos adequados também afeta a população pediátrica em todo o mundo⁴⁻⁷. Dois terços desta população fazem uso de medicamentos que não apresentam indicações específicas para essa faixa etária⁷. Apesar da relevância para a saúde pública, nem a indústria farmacêutica, nem os centros de pesquisa públicos e privados, têm investido suficientemente no aprimoramento das tecnologias utilizadas para o atendimento desta população ou no desenvolvimento de novos medicamentos³. Apenas 7% dos projetos de pesquisa e desenvolvimento (P&D) de vinte empresas farmacêuticas globais têm como alvo os pacientes pediátricos, o que revela uma grande lacuna na linha de medicamentos pediátricos⁸.

Embora no Brasil alguns mecanismos busquem assegurar o acesso universal aos medicamentos essenciais, como é o caso tanto do estabelecimento da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename), como da adesão ao Fundo Estratégico da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), um mecanismo que garante a importação excepcional de medicamentos sem registro pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), além da publicação da Portaria GM/MS nº 2.531/2014, que determina os critérios para definição da lista de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde do Brasil (SUS)^{9,10}, as lacunas terapêuticas persistem e reforçam a necessidade de que o país avance no sentido da sua independência tecnológica, objetivando solucionar o atendimento de suas demandas sociais⁹.

Embora o acesso ao medicamento magistral não integre o SUS, este estudo avaliou a adoção dessa estratégia para a mitigação das lacunas terapêuticas existentes. Avaliou-se principalmente a viabilidade técnica-operacional e econômica⁹, realizando-se, para isso, diversos levantamentos que incluíram desde a identificação de medicamentos essenciais no contexto sanitário brasileiro à avaliação sobre a adequação das apresentações farmacêuticas disponibilizadas no SUS. A partir disso foram propostas incorporações de apresentações adequadas e identificada a tecnologia necessária ao seu desenvolvimento, a viabilidade de produção magistral e o investimento demandado.

Método

O percurso metodológico compreendeu a realização, em etapas, de análises que buscaram identificar medicamentos essenciais com necessidade de ajustes para apresentações farmacêuticas mais adequadas considerando a comodidade terapêutica, posologia e público-alvo, conforme estabelecido por diretrizes do Ministério da Saúde. Buscou-se ainda investigar a disponibilidade comercial destes medicamentos no Brasil e no SUS, além de apresentar estratégias de acesso para mitigação das lacunas terapêuticas identificadas.

Identificação de medicamentos essenciais em apresentações adequadas

A primeira etapa consistiu na identificação dos fármacos comuns aos elencos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename)¹² e *World Health Organization Model List of Essential Medicines*, 21ª edição, 2019 (“Lista OMS”)¹³. Uma vez identificados, foi verificado se havia menção a eles em diretrizes e guias elaborados pelo Ministério da Saúde que abordavam recomendações terapêuticas, de forma a identificar medicamentos essenciais no contexto sanitário brasileiro^{14,15,16}.

Posteriormente, com base nos aspectos de indicação de uso, posologia e público-alvo, conforme indicado nas diretrizes e guias consultados, os medicamentos foram analisados quanto à adequação da forma farmacêutica, tendo sido consideradas apresentações adequadas aquelas que atenderam concomitantemente aos critérios de “comodidade posológica” e “apresentação farmacêutica adequada”. Neste contexto, “comodidade posológica” foi entendida como a garantia do uso de apresentações farmacêuticas que permitam, pelo menos, o cumprimento do protocolo terapêutico com o mínimo de administrações possíveis e sem a necessidade de fracionamentos ou adaptações de forma farmacêutica.

A partir desse levantamento, realizou-se uma investigação sobre a disponibilidade comercial no Brasil e no SUS dos medicamentos essenciais em apresentações adequadas, baseada em informações sobre a ocorrência de registro sanitário e/ou regulamentação de mercado, obtidas através de consultas ao sítio eletrônico da Anvisa^{17,18}.

Na sequência, foram consideradas as “lacunas terapêuticas existentes no SUS” como sendo: (i) as apresentações disponíveis comercialmente no país e não incorporadas ao SUS; (ii) as apresentações indisponíveis comercialmente no país e

incorporadas ao SUS, ou (iii) aquelas apresentações indisponíveis comercialmente no país e não incorporadas ao SUS. Considerou-se como incorporadas ao SUS todas as apresentações constantes na Rename.

As apresentações farmacêuticas indisponíveis comercialmente no país foram categorizadas de acordo com a complexidade das tecnologias e processos necessários para o seu desenvolvimento em alta e baixa complexidade. Considerou-se como de alta complexidade as apresentações cujo desenvolvimento envolve processos e produções dispendiosas e que demandam altos investimentos a longos prazos, a exemplo dos injetáveis e outras apresentações estéreis. As apresentações não enquadradas em tais critérios, foram consideradas de baixa complexidade e identificadas como apresentações passíveis de produção via manipulação magistral.

Priorização das demandas do SUS em relação aos medicamentos passíveis de produção nacional via manipulação

Através da Lei nº 12.527/2011, conhecida como Lei de Acesso à Informações, que regulamenta o direito constitucional de acesso às informações públicas¹⁹, obteve-se um diagnóstico sobre a priorização da oferta dos medicamentos essenciais indisponíveis no SUS e passíveis de serem manipulados.

Para tal análise, foram considerados como prioritárias as apresentações que possuíam demanda e utilizadas em doenças e agravos em que fosse verificado ausência de alternativas terapêuticas disponíveis, levando em consideração a adequação da apresentação ao público-alvo. Assim se ao menos 1 (um) estado apontasse demanda do medicamento, este então passaria a ser considerado como “prioritário no âmbito da assistência ao paciente”, o item então passaria a ser incluído na lista prioritária final.

Avaliação da viabilidade de produção nacional de medicamentos essenciais em apresentações adequadas via manipulação magistral no âmbito do SUS

Avaliação da viabilidade teórica

Uma vez estabelecido o elenco prioritário, avaliou-se a viabilidade teórica, em que se considerou a existência, na literatura, da fórmula padrão das apresentações priorizadas na etapa anterior. Para tanto, foram realizadas buscas nas Farmacopeias

Brasileira, 6ª edição¹³ e *US Pharmacopeia National Formulary*, USP 34 NF 29¹⁴. No caso de ausência de informações nas fontes principais, buscas complementares foram realizadas em livros e artigos referentes à temática²⁰⁻²⁵

Os resultados das buscas foram categorizados em: (i) fórmula padrão descrita na literatura e (ii) fórmula padrão não descrita na literatura. As apresentações não descritas na literatura consultada foram consideradas sem viabilidade teórica, sendo excluídas das etapas seguintes da análise.

Avaliação da viabilidade de produção magistral

A avaliação da viabilidade de produção magistral deu-se através da identificação da disponibilidade no mercado brasileiro dos princípios ativos que compõem as formulações prioritárias e com viabilidade teórica.

Durante os meses de fevereiro a abril de 2021, os principais fornecedores nacionais foram consultados sobre informações de valor em real e quantidade mínima comercializada dos principais ativos envolvidos nas formulações. Concomitantemente, consultou-se os valores de embalagens, cápsulas, entre outros insumos relevantes para o levantamento dos custos de produção.

Considerando as especificidades quanto às unidades de medida adotadas pelos fornecedores, todos os valores foram, quando necessário, convertidos para preço em real por grama do excipiente. As informações obtidas foram sistematizadas e as apresentações identificadas como: (i) princípio ativo disponível comercialmente no país; ou (ii) princípio ativo indisponível comercialmente no país.

Quando da ausência de informações da comercialização nacional do princípio ativo, buscas complementares foram realizadas com a finalidade de identificação da comercialização do produto acabado no mercado nacional.

Nos casos de indisponibilidade do princípio ativo ou de produto acabado no mercado nacional, a apresentação foi considerada inviável do ponto de vista de produção magistral, sendo excluída da análise.

Estimativa de demanda e custo para a incorporação dos medicamentos priorizados no SUS

Com a finalidade de estimar custos para a produção magistral dos medicamentos priorizados, os quais apresentaram viabilidade teórica e de produção, foram utilizados dados acerca da cotação média dos princípios ativos somado às

informações obtidas da literatura sobre o custo de produção.

Os valores dos princípios ativos foram obtidos através de cotações solicitadas a fornecedores do mercado nacional. Na indisponibilidade de fornecedores, foi realizada pesquisa no Banco de Preços ou no Painel de Preços^{26,27}.

Na ausência de informações dos valores, ou da comercialização do princípio ativo no Brasil, foi considerado o valor do produto acabado, também obtido através de pesquisa ao Banco de Preços, bem como ao Painel de Preços do Ministério da Saúde, mantendo-se os demais custos informados anteriormente^{26,27}.

Foram adotados critérios de precificação em acordo com os parâmetros da Associação Nacional de Farmacêuticos Magistrais (Anfarmag) e estudo de *Michels et al.* (2017), que compreende os custos diretos, custos indiretos e custos operacionais. Os custos de venda não foram considerados nesses cálculos, uma vez que não há interesse em obtenção de lucro^{28,29}.

Os custos diretos incluíram o custo do princípio ativo, o custo da embalagem primária, e o preço da mão de obra, o qual representou o custo de manipulação de uma formulação-base. Já os custos indiretos e operacionais foram considerados como sendo 10% e 19% do valor final da formulação, respectivamente^{28,29}.

Os custos indiretos referem-se ao valor investido na manutenção do laboratório de manipulação, por exemplo, aluguel, energia, equipamentos de proteção individual, controle de qualidade, recolhimento de resíduos, prevenção de riscos ambientais, água, manutenção e material de limpeza. Já os custos operacionais são aqueles que envolvem a mensalidade do sistema, telefone, internet, material de expediente/uso e consumo e honorários contábeis^{28,29}.

Para esse estudo, não foi adicionado o custo com impostos e nem o custo de venda, que geralmente leva em consideração fatores diversos, como por exemplo o público consumidor, a concorrência e o mercado, geralmente marcado pela multiplicação do preço de custo da matéria prima e embalagem por um valor de rentabilidade somado a um valor fixo.

Para a estimativa da demanda foram considerados dados de prevalência, incidência ou quando indisponíveis, número de casos em 2019, das doenças e agravos para os quais as apresentações priorizadas possuem indicação principal, de acordo com a faixa etária do público alvo. Os dados de número de casos, prevalência

ou incidência foram obtidos pela Lei de Acesso à Informação e buscas complementares realizadas nos domínios oficiais do Ministério da Saúde.

Assim, o cálculo de produção levou em consideração a quantidade média de unidades farmacêuticas necessárias para tratamento mensal de um indivíduo levando-se em consideração as posologias indicadas nas diretrizes e guias consultados. Adicionalmente, padronizou-se para líquidos orais o volume de 100 mL; para cápsulas, 60 cápsulas; e para cremes e pomadas, 100 g. Por convenção, mesmo que o esquema de tratamento preconizado previsse quantitativo inferior a 100 mL, à 60 cápsulas ou à 100 g, ainda assim tais quantitativos foram considerados como sendo o mínimo necessário para o tratamento completo do paciente. Em relação ao tempo médio de tratamento, o tempo mínimo considerado nesse estudo foi de um mês, mesmo nos casos de medicamentos que possuem tempo de tratamento inferior a este. No caso de medicamentos de uso contínuo, o estudo considerou o período de um ano.

Nos casos de ausência de informações, tanto de valores, quanto de estimativa de público, a apresentação correspondente foi excluída da análise.

Resultados e discussão

A partir das análises iniciais realizadas no presente estudo, identificou-se que 57% (n=235) das apresentações farmacêuticas estariam passíveis de produção via manipulação magistral. São medicamentos como o Artesunato solução oral, utilizado no tratamento da malária ou a Hidroclorotiazida 12,5 mg comprimido, que apesar de estarem presentes no elenco da Rename, não possuem registro sanitário válido no país.

Na Tabela 1, demonstra-se que do total de medicamentos identificados como passíveis de manipulação, quando considerada a classificação (*Anatomic Therapeutic Chemical* – ATC), aproximadamente 31%, relacionam-se à classe dos anti-infecciosos gerais de uso sistêmico, antiparasitários, inseticidas e repelentes, cuja indicação terapêutica frequentemente associa-se às doenças negligenciadas ou relacionadas à pobreza.

Outras classes que demonstraram grande relevância segundo a classificação ATC foram as dos medicamentos relacionados às doenças do aparelho digestivo e metabolismo e do aparelho cardiovascular. São medicamentos como a Piridoxina

(vitamina B6), Colecalciferol, Espironolactona e Captopril, nas apresentações solução oral, cuja indisponibilidade acarreta dificuldades no tratamento, principalmente da população pediátrica incluindo os neonatos (Tabela 1).

Tabela 1 - Medicamentos identificados como passíveis de manipulação segundo a classificação ATC (Brasil, 2021)

GRUPO ATC	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE	%
J	Anti-infecciosos gerais para uso sistêmico	50	21,30
A	Aparelho digestivo e metabolismo	34	14,46
C	Aparelho cardiovascular	25	10,63
P	Produtos antiparasitários e inseticidas e repelentes	24	10,20
N	Sistema nervoso	21	8,93
L	Agentes antineoplásicos e imunomoduladores	16	6,80
D	Medicamentos dermatológicos	13	5,60
H	Preparados hormonais sistêmicos (excluindo hormonas sexuais)	9	3,82
G	Aparelho genito-urinário e hormonas sexuais	9	3,82
NC	Não Consta	9	3,82
B	Sangue e órgãos hematopoiéticos	8	3,40
M	Sistema musculoesquelético	5	2,12
HF	Herbal-Fitoterápicos	5	2,12
V	Vários	4	1,70
R	Aparelho respiratório	3	1,28
TOTAL		235	100,0

Fonte: Elaborada pelos autores (2021).

Dos medicamentos identificados como sendo passíveis de produção via manipulação magistral, 30% foram indicados como prioritários. São medicamentos como a Pirimetamina, Captopril e Oseltamivir nas apresentações soluções orais, utilizados nos tratamentos da Toxoplasmose, Influenza e Hipertensão Arterial Sistêmica, respectivamente.

Apresentações medicamentosas adequadas para pacientes pediátricos, usuários de sondas e com dificuldade de deglutição sempre foram grandes desafios, especialmente na área hospitalar. Esse grupo de pacientes são considerados 'órfãos terapêuticos' no que se refere à disponibilidade de apresentações capazes de atender suas necessidades específicas, como é o caso dos medicamentos captopril,

Isoniazida, Primetamina e Sulfadiazina, geralmente prescritos em pediatria, porém, disponíveis apenas na apresentação de sólidos orais no Brasil³⁰.

Neste estudo, a indisponibilidade de apresentações farmacêuticas adequadas ao público pediátrico foi evidenciada pela constatação de que 88% dos medicamentos avaliados como prioritários à assistência ao paciente estavam relacionadas à indicação de uso pediátrico, sendo que 72% possuíam indicação exclusiva para este público. Essa situação incentiva o uso de produtos em termos diferentes do licenciado (*“off-label”*) e/ou a adaptação de formas farmacêuticas para obtenção de uma dose e/ou apresentação mais adequada para administração^{7,30}. Deve-se considerar, no entanto, que esse tipo de adaptação, principalmente quando ocorre nas residências, pode acarretar perda de estabilidade, com consequências na segurança e eficácia.

A utilização de medicamentos *“off-label”* em pediatria é uma realidade mundial. Estima-se que dois terços da população pediátrica utilizam medicamentos que não apresentam indicações específicas para a sua faixa etária⁷. No Brasil, alguns estudos apontam para uma prevalência de cerca de 51% na utilização de medicamentos *“off-label”* em neonatos prematuros, sendo os anti-infecciosos de uso sistêmico a especialidade farmacêutica mais utilizada⁷.

Um estudo realizado em unidades de terapia intensiva neonatal no sul da Itália demonstrou uma prevalência de 46,5% do uso de medicamentos *“off-label”*, sendo os medicamentos contendo furosemida, não autorizados no país para recém-nascidos, os mais prescritos⁵. Resultado semelhante foi encontrado no Hospital Universitário Infantil de Bratislava e na Unidade de Recém-nascidos Patológicos do Hospital Universitário Nitra, na República Eslovaca, onde a prevalência foi de 43% no uso de medicamentos *“off-label”*. Uma alta taxa para prescrições *“off-label”* também foi relatada na Índia, onde a prevalência foi de 51%^{6 4}.

Na União Europeia (UE), no ano de 2006, foi aprovado o Regulamento Pediátrico n.º 1901/2006, que objetivava reduzir a necessidade de utilização de medicamentos *“off-label”* em farmacoterapia pediátrica, obrigando as empresas a relatarem resultados de pesquisas experimentais, estudarem medicamentos na população pediátrica e desenvolverem formulações adequadas à idade para todos os novos medicamentos submetidos à autorização de comercialização na UE, incluindo extensões de linha de patente de medicamentos protegidos. Porém, um estudo realizado na Finlândia demonstrou um aumento significativo na proporção de pacientes que receberam prescrições para uso *“off-label”* em 2011, quando comparado a estudo

semelhante realizado em 2001, ou seja, antes da aprovação da regulamentação que visava a diminuição dessa prática ⁴.

No Brasil, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) é o órgão responsável pela autorização de registros dos medicamentos em território nacional. Porém, até o momento não existe regulamentação específica para medicamentos destinados à população pediátrica, não existindo, tampouco, diretrizes baseadas em evidências sobre a transformação de formas farmacêuticas para administração de doses adequadas^{31,32}. Essa realidade torna o uso de medicamentos menos seguro, dificultando a previsibilidade e a confiabilidade dos resultados terapêuticos^{33,34}.

Crianças e adultos possuem demandas terapêuticas diferentes e essas diferenças se dão não somente por razões farmacocinéticas e farmacodinâmicas, mas também em virtude da necessidade da adequação de posologia e de obtenção de apresentações com características físicas e organolépticas que permitam a aceitação por esse público^{34,35}.

As alterações na absorção e no metabolismo dos fármacos que ocorrem nas diversas faixas etárias na infância também devem ser levadas em consideração no momento da escolha da dose, da apresentação farmacêutica e da via de administração do medicamento. Normalmente, em uso pediátrico, devido à disfagia, dá-se preferência às formas farmacêuticas líquidas, em especial para neonatos e bebês²⁴, fato que corrobora com o presente estudo, em que 82% dos medicamentos avaliados como prioritários à assistência ao paciente se referiam à oferta de líquidos orais.

Destaca-se que, no caso das formulações orais utilizadas em pediatria, a composição das formulações deve ser avaliada, pois algumas substâncias possuem restrições de uso, principalmente em neonatos. O ácido benzoico, por exemplo, só deve ser utilizado a partir dos três anos de idade em razão do metabolismo incompleto das crianças até esta faixa etária, o que pode ocasionar toxicidade ao sistema nervoso. Outras substâncias potencialmente restritas em pediatria incluem o álcool benzílico devido a neurotoxicidade, acidose metabólica e síndrome de Gasping; polissorbato 20 e 80 podem ocasionar insuficiência hepática e renal; polietilenoglicol, possui potencial de ocasionar acidose metabólica, e corantes azo podem acarretar urticária, broncoconstrição e angioedema²⁴. Esses fatores reforçam a importância da produção magistral, orientada por formulações padrões definidas previamente na literatura, que estabeleçam parâmetros como os de segurança e estabilidade.

O presente estudo identificou que 86%, dos 70 medicamentos considerados prioritários, possuem descrição da fórmula padrão na literatura. Apenas 10 das apresentações priorizadas não apresentaram estudos prévios para a manipulação nas apresentações elencadas. Destaca-se que dessas apresentações que não possuem fórmula padrão descrita, nove possuem indicação para doenças relacionadas a pobreza, tal como a Linezolida solução oral, utilizada no tratamento de tuberculose resistente, e o Praziquantel solução oral, indicado nos casos de esquistossomose.

A ausência da fórmula padrão, principalmente para apresentações relacionadas à pobreza, possui uma grande relevância. A avaliação do perfil dos medicamentos prioritários, segundo a classificação ATC, demonstrou que 38% dos medicamentos prioritários pertenciam a classe dos anti-infecciosos gerais de uso sistêmico, antiparasitários, inseticidas e repelentes, cuja indicação terapêutica em 89% dos casos estava relacionada às doenças da pobreza. Tal fato confirma a importância de uma política de incentivo à produção de medicamentos que priorize essas doenças.

Grande parte das apresentações cuja fórmula padrão não está estabelecida pela literatura consultada são destinadas à doenças cujo tratamento é realizado exclusivamente no SUS, como é o caso da tuberculose e hanseníase. O incentivo para estudos de desenvolvimento de novas formulações deve ser uma iniciativa dos órgãos públicos, tendo em vista que a garantia de tratamentos adequados consiste em interesse público e coletivo, com reflexo na melhoria da qualidade de vida da população negligenciada pela indústria farmacêutica.

Este estudo mostrou que das 70 apresentações priorizadas, 73% possuem a comercialização do princípio ativo no mercado brasileiro e 17% das apresentações, apesar de não possuírem a comercialização do princípio ativo, podem ser obtidas através da adaptação da forma farmacêutica, pois apresentam o fármaco em apresentações diferentes da considerada adequada no presente estudo, como por exemplo a Clomipramina utilizada na forma de comprimidos para tratamento de transtorno obsessivo-compulsivo, transtorno de pânico, entre outros.

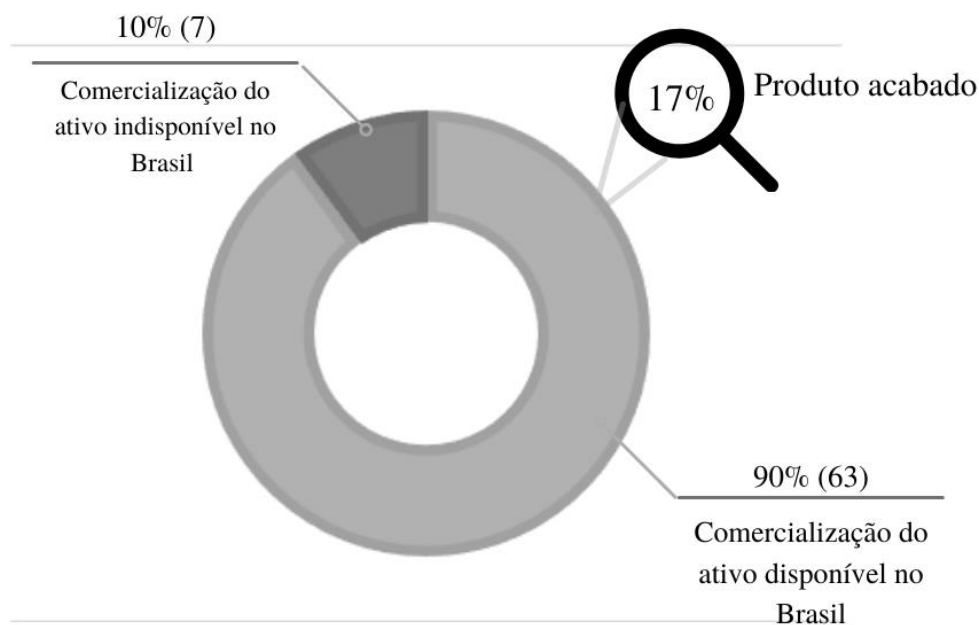
Outro fármaco de suma importância e que foi identificado neste estudo como passível de manipulação através do produto acabado é a Hidroxiureia, utilizada no tratamento da Doença Falciforme, que atinge mais de 25 mil pessoas anualmente, principalmente a população negra e em situação de vulnerabilidade social¹. Devido à indisponibilidade da Hidroxiureia na apresentação solução oral, atualmente há a

necessidade da adaptação de medicamentos sólidos para líquidos orais sem, contudo, existir uma normatização desse tipo de produção pelo SUS. Essa alteração é realizada na maioria das vezes pelos cuidadores, gerando risco por tratar-se de um fármaco citotóxico, além de possibilitar erros na dose administrada devido à dificuldade na compreensão da metodologia de diluição³⁶.

A manipulação em domicílio está em desacordo com a regulamentação de boas práticas de manipulação estabelecida pela Resolução da Anvisa RDC nº 67/2007, que dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias. De acordo com esta normativa, a adaptação de apresentações farmacêuticas, de forma a adequá-la à prescrição, pode ser realizada pelas farmácias; porém, o procedimento deve ser justificado na ordem de manipulação, ficha de pesagem ou outro documento interno da qualidade, preferencialmente com justificativa técnica ou com base em literatura científica, garantindo a qualidade do medicamento da nova forma farmacêutica³⁷. Para tal, é imprescindível ter cuidado em todas as etapas do processo, como por exemplo a aquisição da especialidade farmacêutica a ser transformada, que pode ser trazida à farmácia pelo usuário, cabendo ao farmacêutico avaliar as condições deste medicamento e avaliar a sua procedência³⁷.

Conforme apresentado na Figura 1, apenas 10% das apresentações priorizadas não possuíam a comercialização do princípio ativo, nem do produto acabado em apresentações diferentes no mercado nacional. Dessa forma, além de serem considerados como inviáveis para produção magistral, foram excluídos da análise de estimativa de custo, pois o levantamento de custo de manipulação tornou-se inviável. Exemplo dessas apresentações são Pirantel solução oral e Ergocalciferol nas apresentações de cápsula e solução oral, respectivamente (Figura 1).

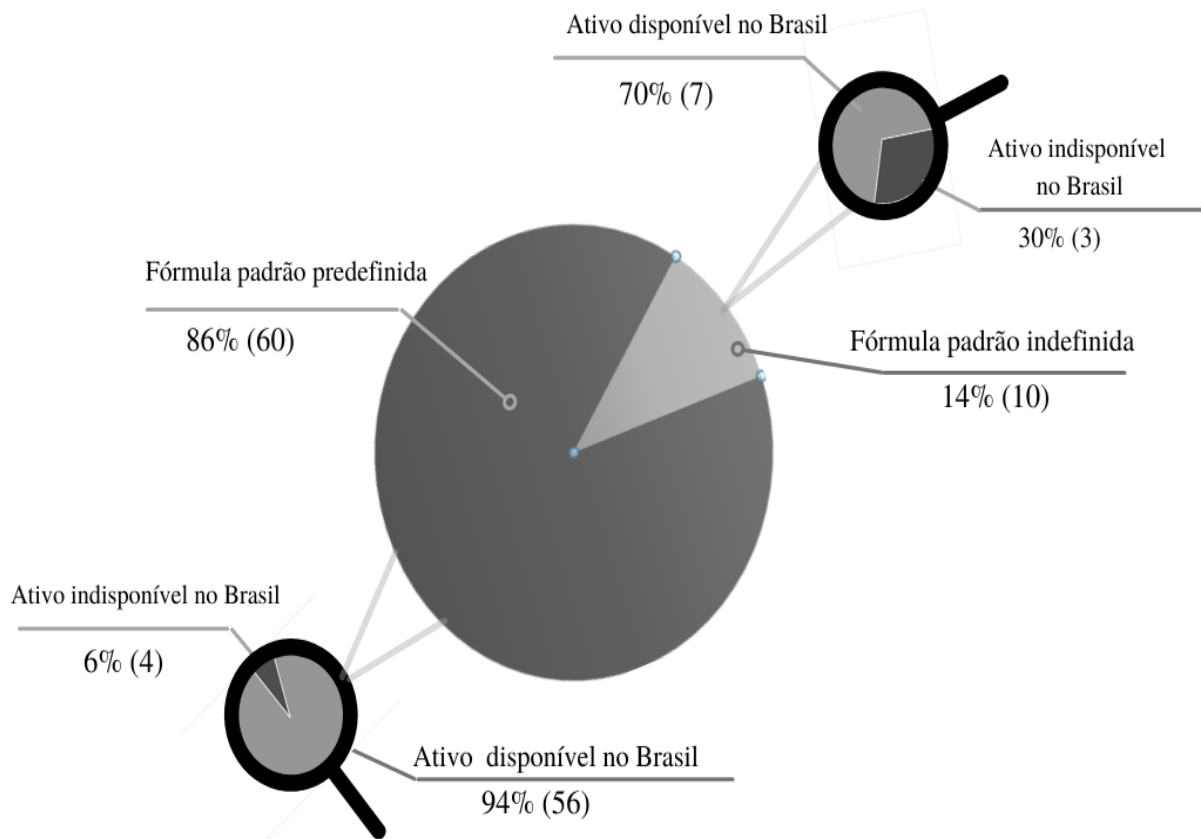
Figura 1 - Disponibilidade de princípios ativos para o desenvolvimento de medicamentos manipulados essenciais e prioritários para a assistência de pacientes no SUS, Brasil, em 2021.



Fonte: Elaborada pelos autores, 2021.

O presente estudo demonstrou também que 80% dos setenta medicamentos priorizados possuem viabilidade de produção via manipulação magistral por possuírem tanto a fórmula padrão pré-definida na literatura, quanto a disponibilidade do princípio ativo, ou de produto acabado contendo este princípio ativo no mercado brasileiro, conforme está mostrado na Figura 2.

Figura 2 - Viabilidade de desenvolvimento via manipulação dos medicamentos prioritários para assistência ao paciente no SUS no Brasil em 2021



Fonte: Elaborada pelos autores, 2021.

Na Tabela 2, apresenta-se os medicamentos considerados viáveis para o desenvolvimento via manipulação, por possuírem tanto a comercialização do ativo no mercado nacional, quanto a fórmula padrão disponível na literatura, totalizando 56 medicamentos utilizados, na grande maioria, pelo público infantil.

Tabela 2 - Elenco de medicamentos viáveis para o desenvolvimento via manipulação no SUS (Brasil, 2021)

Fármaco	Apresentação	Principal indicação de uso	Uso
Anlodipino	2,5 mg/ml Solução oral	Hipertensão. Angina estável e variante (profilaxia).	Infantil
Benznidazol	100 mg/5 ml Solução oral	Tripanossomíase americana (doença de Chagas).	Infantil
Betametasona	0,1% Creme ou pomada	Condições inflamatórias graves da pele, incluindo dermatite de contato, atopia dermatite (eczema), dermatite seborreica, líquen plano e doenças intratáveis prurido; psoríase do couro cabeludo, mãos e pés.	Ambos
Captopril	1mg/ml Suspensão oral 5 mg/ml Suspensão oral	Hipertensão arterial sistêmica, incluindo urgências hipertensivas. Nefropatia diabética; Disfunção ventricular esquerda após infarto agudo do miocárdio; Insuficiência cardíaca congestiva.	Infantil
Carbonato de cálcio	500 mg/5 ml Solução oral	Osteoporose. Hiperfosfatemia associada à doença renal crônica; Deficiência de cálcio.	Infantil
Carbonato de cálcio + colecalciferol	1.250 mg (500 mg de cálcio) + 400 UI/5 ml Solução oral	Tratamento e prevenção da osteoporose; Tratamento da doença de Paget; Osteíte deformante. Tratamento de osteogênese imperfeita em uso de pamidronato; Tratamento de pacientes com mieloma múltiplo em uso de ácido zoledrônico; Tratamento de raquitismo.	Infantil
Carvãovegetal ativado	Pó para Suspensão oral	Antídoto inespecífico usado em intoxicações exógenas agudas por: acetilcis-teína, fenotiazinas, ácido acetilsalicílico, ácido mefenâmico, indometacina, ácido valproico, iodetos, anfetaminas, ipeca, antidepressivos tricíclicos, anti-mônio, cloreto de mercúrio, arsênio, morfina, atropina, cloreto de metiltioní-nio (azul de metileno), ópio, barbitúricos, organofosforados, cânfora, parace-tamol, carbamazepina, paraquat,	Ambos

Fármaco	Apresentação	Principal indicação de uso	Uso
		clordiazepóxido, paration, clorfeniramina, penicilina, cloroquina, prata, cocaína, primaquina, colchicina, probenecida, propoxifeno, propantelina, diazepam, mepacrina, digitálicos, quinidina, estricnina, quinina, etclorvinol, salicilato de metila, fenilbutazona, selênio, sulfonamidas, fenitoína, teofilina, fenol e tetraciclina.	
Clomipramina	25 mg/ml Solução oral	Transtorno obsessivo-compulsivo; Transtorno de pânico; Transtorno depressivo maior; Dor crônica; Esquizofrenia paranoide.	Infantil
Cloranfenicol	25 mg/mL Solução oral	Tratamento alternativo de infecções graves, por bactérias sensíveis; Febre tifoide; Peste meningea; Febre maculosa brasileira e outras riquetsioses; Infecção secundária por acidente botrópico	Infantil
Cloridrato de clindamicina	75 mg/5 mL Solução oral	Tratamento de infecções com organismos suscetíveis onde a alergia à penicilina e resistência a medicamentos de primeira linha, incluindo infecções ósseas e articulares estafilocócicas, peritonite e pneumonia.	Infantil
Etambutol + Isoniazida + Rifampicina	275 mg + 75 mg + 150 mg Cápsula	Tuberculose, em combinação com outras drogas.	Adulto
Dapsona	25 mg/ml Solução oral	Tratamento da hanseníase; Profilaxia primária e secundária de pneumonia por <i>Pneumocystis jirovecii</i> , em coinfeção com HIV (esquema alternativo); Profilaxia primária e secundária de <i>Toxoplasma gondii</i> , em coinfeção com HIV (esquema alternativo); Tratamento de dermatite herpetiforme.	Infantil
Difosfato de cloroquina	50 mg/5 mL Solução oral	Tratamento da malária aguda causada por <i>P. malária</i> , <i>P. vivax</i> e <i>P. ovale</i> (seguido em <i>P. vivax</i> e <i>P. ovale</i> infecções por primaquã para eliminar formas intrahepáticas;; profilaxia da malária; distúrbios reumáticos.	Infantil
Doxiciclina	25 mg/5 mL Solução oral	Infecções bacterianas; suplemento ao tratamento com quinino ou artesunato para	Infantil

Fármaco	Apresentação	Principal indicação de uso	Uso
		tratamento multirresistente; Malária por <i>P. falciparum</i> ; profilaxia a curto prazo de medicamentos multirresistentes Malária por <i>P. falciparum</i> .	
Enalapril	5 mg/ml Solução Oral	Hipertensão; Insuficiência cardíaca.	Infantil
Espironolactona	10 mg/5 mL Solução oral	Hipertensão arterial sistêmica; Insuficiência cardíaca congestiva; Hirsutismo.	Infantil
Etambutol	25 mg/mL Solução oral	Tratamento da tuberculose sensível, em associação com outros antimicrobianos. Tratamento da tuberculose drogarresistente, em associação com outros antimicrobianos. Tratamento da tuberculose em casos de intolerância, alergia ou toxicidade ao esquema básico, em associação com outros antimicrobianos; Tratamento da coinfeção tuberculose-HIV em substituição ao esquema com rifampicina, quando associado ao inibidor de protease ou inibidor de integrase; Tratamento e prevenção secundária de infecção por complexo <i>Mycobacterium avium</i> em pacientes HIV positivos.	Infantil
Fenitoína	20 mg/mL Suspensão oral	Epilepsia – crises tônico-clônicas generalizadas, focais complexas, ou combinação de ambas; Prevenção e tratamento de crises epilépticas durante ou após procedimento neurocirúrgico; Tratamento das crises tônicas, próprias da síndrome de Lennox-Gastaut; Estado de mal epiléptico.	Ambos
Fluconazol	10 mg/mL Solução oral	Candidíase disseminada; Candidíase de vias urinárias; Candidíase esofágica; Candidíase orofaríngea (tratamento em pacientes com HIV); Candidíase vulvovaginal; Coccidiomicose (profilaxia e tratamento em pacientes com HIV); Criptococose pulmonar (tratamento em pacientes com HIV); Meningite criptocócica; Prevenção de infecções fúngicas em pacientes submetidos a transplante de	Ambos

Fármaco	Apresentação	Principal indicação de uso	Uso
		medula óssea.	
Fluoxetina	20 mg/5 ml Solução oral	Transtorno depressivo; Transtorno obsessivo compulsivo; Transtorno do pânico; Transtorno afetivo bipolar tipo 1.	Infantil
Folinato de cálcio (ácido folínico)	5 mg/mL Solução Oral	Prevenção de toxicidade ou tratamento de overdose de pirimetamina; Tratamento de regaste de altas doses ou de overdose de metotrexato.	Infantil
Frudocortisona	100 mcg/ml Solução oral	Adjunto no tratamento emergencial da anafilaxia; supressão a curto prazo de inflamação em doenças alérgicas.	Infantil
Furosemida	4 mg/mL Solução oral	Hipertensão arterial; Edema refratário de diferentes causas.	Infantil
Griseofulvina	125 mg/5 mL Solução oral	Infecções fúngicas da pele, couro cabeludo ou cabelo onde o tratamento tópico falhou ou é inapropriado.	Infantil
Hidralazina	5 mg/ml Solução oral	Hipertensão arterial sistêmica grave e refratária; Emergência hipertensiva.	Infantil
Hidroclorotiazida	5 mg/mL Solução oral	Hipertensão arterial sistêmica; Edema de diferentes causas.	Infantil
Hidrocortisona	5 mg/ml Solução oral	Hiperplasia adrenal congênita; Doença de Addison; hipoplasia adrenal; terapia de manutenção crônica ou substituição.	Infantil
Hidroxiureia	100 mg/mL Solução oral	Doença falciforme; Leucemia mieloide crônica.	Infantil
Isoniazida	50 mg/5 mL Solução oral	Tratamento da tuberculose sensível, em associação com outros antimicrobianos; Tratamento da coinfeção tuberculose-HIV em substituição ao esquema com rifampicina, quando associado ao inibidor de protease ou inibidor de integrase; Tratamento da tuberculose drogarresistente, em associação com outros antimicrobianos; Tratamento da tuberculose drogarresistente, em associação com outros antimicrobianos, em situações especiais (altas doses); Tratamento da tuberculose em casos de intolerância, alergia ou toxicidade ao esquema básico, em associação com outros antimicrobianos; Tratamento da infecção latente de tuberculose.	Infantil

Fármaco	Apresentação	Principal indicação de uso	Uso
Isoniazida + rifampicina	75 mg + 150 mg Cápsula	Tratamento da tuberculose sensível; Tuberculose em casos de intolerância, alergia ou toxicidade ao esquema básico, em associação com outros antimicrobianos.	Adulto
Levofloxacino	250 mg/5 ml Solução oral	Tratamento da tuberculose drogarresistente, em associação com outros antimicrobianos. Tratamento da tuberculose em casos de intolerância, alergia ou toxicidade ao esquema básico, em associação com outros antimicrobianos.	Infantil
Levotiroxina sódica	25 mcg/ml Solução oral	Tratamento de manutenção em hipotireoidismo; Supressão da secreção de hormônio estimulante da tireoide (TSH), em situações específicas, como nos carcinomas diferenciados da tireoide.	Infantil
Losartana potássica	12,5 mg Cápsula	Hipertensão arterial sistêmica; Profilaxia do acidente vascular cerebral (AVC), em pacientes hipertensos com hipertrofia ventricular esquerda; Nefropatia diabética em pacientes com diabetes melito tipo 2 e história de hipertensão. Insuficiência cardíaca congestiva.	Adulto
	12,5 mg/ml Solução oral		Infantil
Mesalazina	30 mg/mL Enema retal	Doença de Crohn; Retocolite ulcerativa.	Adulto
Metformina	200ml/5ml Solução oral	Diabetes mellitus tipo 2.	Infantil
Naproxeno	250 mg/ml Solução Oral	Artrite psoriática; Artrite reumatoide; Espondilite anquilosante.	Infantil
Nitrofurantoína	5 mg/mL Solução oral	Tratamento de infecções urinárias; Profilaxia de infecções urinárias recorrentes; Profilaxia em cirurgias geniturinárias.	Infantil
Omeprazol	20 mg/sachê Pó para solução oral	Doença do refluxo gastroesofágico; dispepsia relacionada ao ácido; tratamento gástrico benigno úlcera incluindo aqueles que complicam a terapia com medicamentos anti-inflamatórios não esteróides (AINE); Síndrome de Zollinger-Ellison; profilaxia de aspiração	Infantil

Fármaco	Apresentação	Principal indicação de uso	Uso
		ácida; má absorção de gordura apesar do pâncreas terapia de reposição enzimática na fibrose cística; Erradicação do <i>Helicobacter pylori</i> .	
Ondansetrona	4 mg/5 mL Solução oral	Profilaxia de náusea e vômito induzidos por medicamentos antineoplásicos com potencial emetogênico moderado e alto; Profilaxia de náusea e vômito pós-cirúrgico.	Infantil
Oseltamivir	10 mg/mL Solução oral	Prevenção e tratamento da infecção pelo vírus influenza.	Infantil
Palmitato de retinol (vitamina A)	150.000 UI/mL Solução oral	Tratamento de deficiência de retinol; Prevenção de complicações (pneumonia e mortalidade) por sarampo em menores de 2 anos.	Infantil
Penicilamina	250 mg/ 5 ml Solução oral	Doença de Wilson; Cistinúria; Antídoto para intoxicação por metais pesados (agente quelante para mercúrio, níquel, chumbo, arsênio e cobre).	Infantil
Piridoxina (vitamina B6)	1 mg/ml Solução oral 10 mg/ml Solução oral	Prevenção de neuropatia periférica induzida por fármacos (tais como isoniazida, linezolid e terizidona); Doença de Wilson; Profilaxia e tratamento de deficiência de piridoxina; Anemia sideroblástica.	Ambos
Pirimetamina	1 mg/ml Solução oral	Tratamento de toxoplasmose, em combinação com sulfadiazina ou clindamicina e folinato de cálcio.	Infantil
Propiltiouracila	50 mg/ml Solução oral	Hipertireoidismo; Tratamento de hipertireoidismo; crise tireotóxica; tireotoxicose.	Infantil
Propranolol	10 ml/ml Solução oral	Hipertensão arterial sistêmica; Arritmias cardíacas; Feocromocitoma (apenas quando associado a um alfa-bloqueador); Angina de peito crônica; Profilaxia após infarto do miocárdio; Tremor essencial; Profilaxia da enxaqueca; Hemangioma infantil; Estenose subaórtica hipertrófica idiopática; Tetralogia de Fallot em crianças; Síndrome tireoideana em crianças.	Infantil
Sildenafil	10 mg/ml Solução oral	Hipertensão arterial pulmonar (HAP); Esclerose sistêmica.	Infantil
Sinvastatina	10 mg/ml	Dislipidemias	Infantil

Fármaco	Apresentação	Principal indicação de uso	Uso
	Solução oral	(hipercolesterolemia, hiperlipoproteinemia, hipetrigliceridemia, hiperlipidemia mista). Prevenção de eventos cardiovasculares (pacientes com alto risco de eventos cardiovasculares e de acidentes cerebrovasculares).	
Succinato de metoprolol	25 mg/ml Solução oral	Hipertensão; Insuficiência cardíaca; Angina crônica estável; Infarto agudo do miocárdio.	Infantil
Sulfadiazina	100 mg/5 ml Solução oral	Toxoplasmose; Prevenção da recorrência da febre reumática; Infecções urinárias agudas não complicadas.	Infantil
Sulfatode hidroxicloroquina	200 mg/5 ml Solução oral	Artrite reumatoide; Dermatomiosite e polimiosite; Lúpus eritematoso sistêmico.	Infantil
Topiramato	25 mg/ml Solução oral	Epilepsia – monoterapia em crises focais ou primariamente tônico-clônicas generalizadas (monoterapia); Epilepsia – terapia adjuvante em crises focais, primariamente generalizadas ou associadas com a síndrome de Lennox-Gastaut.	Infantil
Varfarina sódica	0,5 mg/ml Solução oral	Tratamento e prevenção de desordem tromboembólica na fibrilação atrial e doença reumática cardíaca; Prevenção de trombose após infarto do miocárdio e após inserção de prótese de válvula cardíaca. Prevenção de recorrência de infarto do miocárdio e tromboembolismo venoso; Tratamento e prevenção de embolia pulmonar e Ataque isquêmico transitório.	Infantil

Fonte: Elaborada pelos autores, 2021.

Apesar da inexistência de uma política pública de incentivo e financiamento da produção de medicamentos manipulados no SUS, a prática já é empregada em algumas unidades de saúde através de iniciativas pontuais de estados e municípios, os quais adquirem os medicamentos por meio de licitações ou produção farmacotécnica, sendo a última uma prática mais comum em unidades hospitalares¹⁰. Entre as experiências de manipulação na rede pública, destaca-se a realizada no município de Ribeirão Preto, onde o Laboratório de Manipulação Farmacêutica produz

46 apresentações para serviços a pacientes do SUS³⁸. Para o Programa de tuberculose foi produzido cloreto de sódio 3% para inalação, utilizado como estímulo da secreção pulmonar antes da coleta de material para exame, para o programa de Hanseníase foi produzido do uma mistura éter etílico:etano, utilizado na para testar a sensibilidade da pele de regiões afetadas pela doença³⁸. A grande maioria das apresentações produzidas, no entanto, são de uso tópico, como por exemplo, Ácido acético 2% solução e filtro solares³⁸.

Em alguns hospitais das cidades de Fortaleza, Porto Alegre, Niterói e Belo Horizonte também é realizada a manipulação de medicamentos³⁹. No caso do Hospital de Belo Horizonte, destaca-se a produção dos medicamentos Captopril e Lorazepam, não disponíveis em baixas doses ou em formas farmacêuticas orais líquidas⁴⁰. No Hospital Universitário Antônio Pedro (Huap), no estado do Rio de Janeiro, no período de aproximadamente dois anos, foram produzidas através de manipulação 657 formulações, sendo aproximadamente 70% (457) destinadas a ao setor de UTI-Neonatal³⁹. Nessas unidades, a manipulação farmacêutica corresponde ao preparo de medicamentos não licenciados para atender às necessidades específicas de pacientes que não possuem um medicamento em apresentação adequada disponível no mercado⁴¹. Essas experiências confirmam que a manipulação consiste em uma estratégia de promoção de acesso às apresentações farmacêuticas adequadas, sendo urgente a proposição de uma política pública que regule esta prática no SUS.

Em países como Portugal, Espanha e Canadá, o número de farmácias magistrais vem crescendo, principalmente devido às vantagens da terapêutica personalizada, fazendo dos medicamentos manipulados uma importante ferramenta na terapêutica, que possibilita a adequação de doses, associação de fármacos e a escolha da forma farmacêutica mais adequada ao paciente^{11,42}. A produção de medicamentos manipulados nas farmácias comunitárias é um fator importante na saúde pública, podendo chegar em algumas regiões a 90% das farmácias comunitárias que realizam esse tipo de preparação^{43,44}.

No Brasil, segundo dados da Associação Nacional dos Farmacêuticos Magistrais (Anfarmag), existem atualmente na rede privada aproximadamente 8.000 farmácias de manipulação⁴⁵, em relação as Instituições de Ensino Superior (IES), das 34 IES que são, ou já foram, membros efetivos do Fórum Nacional de Farmácias Universitárias - FNFU, 70,6% possuem Farmácia Universitária, das quais 70,8%

possuem manipulação (informação pessoal)*. Estudos demonstram que o índice de confiança dos consumidores nos medicamentos manipulados é elevado, chegando a 93% em algumas localidades^{42,44}. Assim, considerando que entre os fatores primordiais para sucesso terapêutico estão o acesso e confiabilidade do paciente ao tratamento e conseqüentemente a adesão a este tratamento, tais achados reforçam a hipótese de que os medicamentos produzidos magistralmente possam ser uma excelente alternativa de curto e médio prazo para sanar as lacunas de assistência terapêutica no SUS.

A principal dificuldade encontrada no estudo foi o levantamento da estimativa da demanda. Os dados de prevalência, incidência ou número de casos relativos às indicações de uso das apresentações elencadas como prioritárias não puderam ser acessados mesmo através de solicitação de informações ao Ministério da Saúde por meio da Lei de acesso à informação. Isso porque a vigilância epidemiológica não está estabelecida no âmbito nacional para algumas doenças em eliminação ou raras. Para as doenças de notificação, foram realizadas buscas no Sistema de Informação de Agravos de Notificação (SINAN), via Tabnet, e localizados dados referentes a 35% (n=25) das apresentações priorizadas. Para as demais apresentações, não se obteve dados confiáveis para o levantamento de estimativa de demanda, e, dessa forma, as apresentações foram excluídas das análises de estimativa de custo.

Na tabela 3, apresenta-se a estimativa de custo anual estratificada por medicamento priorizado, relativo ao investimento para o seu desenvolvimento via estratégia de manipulação. A estimativa de custo de produção de 100% (n=56) das apresentações consideradas viáveis, ou seja, cujas apresentações possuem tanto a fórmula padrão pré-definida na literatura, quanto disponibilidade do princípio ativo ou de produto acabado no mercado brasileiro, totalizou o valor médio de produção de aproximadamente R\$ 41,00 por frasco.

* FNFU . Informações. Mensagem recebida por gabriel.okarj@gmail.com em 19 de agosto de 2021. Dados relativos julho de 2021.

Tabela 3 - Estimativa de custo anual de produção magistral dos medicamentos selecionados (Brasil, 2021).

Apresentações	Principal Indicação De Uso	Preço Médio (R\$)	Estimativa De Usuário	Tempo Médio de Tratamento	Estimativa de Custo Anual (R\$)
Cloranfenicol 25 mg/mL Solução oral	Tratamento alternativo de infecções graves, por bactérias sensíveis; Febre tifoide; Peste meningea; Febre maculosa brasileira e outras riquetsioses; Infecção secundária por acidente botrópico.	40,47	29	1 mês	1.173,63
Difosfato de cloroquina 50 mg/5 mL Solução oral	Tratamento da malária aguda causada por P. malária, P. vivax e P. ovale (seguido em P. vivax e P. ovale; infecções por primaquê para eliminar formas intrahepáticas; Profilaxia da malária; distúrbios reumáticos.	38,68	10	12 meses	4.641,60
Dapsona 25 mg/ml Solução oral	Tratamento da hanseníase; Profilaxia primária e secundária de pneumonia por Pneumocystis jirovecii, em coinfeção com HIV (esquema alternativo); Profilaxia primária e secundária de Toxoplasma gondii, em coinfeção com HIV (esquema alternativo); Tratamento de dermatite herpetiforme.	41,80	604	6 meses	151.483,20
Doxiciclina 25 mg/5 mL Solução oral	Infecções bacterianas; Suplemento ao tratamento com quinino ou artesunato para tratamento multirresistente Malária por P. falciparum;	45,20	10	1 mês	452,00

Apresentações	Principal Indicação De Uso	Preço Médio (R\$)	Estimativa De Usuário	Tempo Médio de Tratamento	Estimativa de Custo Anual (R\$)
	profilaxia a curto prazo de medicamentos multirresistentes Malária por P. falciparum; veja também as notas acima; infecções bacterianas .				
Etambutol 25 mg/mL Solução oral	Tratamento da tuberculose sensível, em associação com outros antimicrobianos. Tratamento da tuberculose drogarresistente, em associação com outros antimicrobianos. Tratamento da tuberculose em casos de intolerância, alergia ou toxicidade ao esquema básico, em associação com outros antimicrobianos; Tratamento da coinfeção tuberculose-HIV em substituição ao esquema com rifampicina, quando associado ao inibidor de protease ou inibidor de integrase; Tratamento e prevenção secundária de infecção por complexo Mycobacterium avium em pacientes HIV positivos.	37,65	59	12 meses	26.656,20
Folinato de cálcio (ácido folínico) 5 mg/mL, Solução Oral	Prevenção de toxicidade ou tratamento de overdose de pirimetamina; Tratamento de regaste de altas doses ou de	47,05	2.700	12 meses	1.524.420,00

Apresentações	Principal Indicação De Uso	Preço Médio (R\$)	Estimativa De Usuário	Tempo Médio de Tratamento	Estimativa de Custo Anual (R\$)
	overdose de metotrexato.				
Hidroxiureia 100 mg/mL Solução oral	Doença falciforme; Leucemia mieloide crônica.	75,30	5.000	12 meses	4.518.000,00
Isoniazida + rifampicina 75 mg + 150 mg Cápsula	Tratamento da tuberculose sensível; Tuberculose em casos de intolerância, alergia ou toxicidade ao esquema básico, em associação com outros antimicrobianos.	22,06	12.274	6 meses	1.624.586,64
Pirimetamina 1mg/ml Solução oral	Tratamento de toxoplasmose, em combinação com sulfadiazina ou clindamicina e folinato de cálcio.	39,48	2.700	12 meses	1.279.152,00
Levofloxacino 250 mg/5ml Solução oral	Tratamento da tuberculose drogarresistente, em associação com outros antimicrobianos. Tratamento da tuberculose em caso de intolerância, alergia ou toxicidade ao esquema básico, em associação com outros antimicrobianos.	40,47	29	1 mês	1.173,63
Sulfadiazina 100mg/5ml Solução oral	Toxoplasmose. Prevenção da recorrência da febre reumática; Infecções urinárias agudas não complicadas.	40,52	2.700	12 meses	1.312.848,00
TOTAL		-	26.115	-	10.444.586,90

Fonte: Elaborada pelos autores, 2021.

Levando-se em consideração apenas os preços de produção, estimativas de demanda e tempo médio de tratamento das apresentações que foram consideradas viáveis, foi realizada uma estimativa de custo para produção das apresentações, as quais o presente estudo obteve todas as informações, estimou-se ser necessário o

investimento anual de R\$ 10.444.586,90 (dez milhões, quatrocentos e quarenta e quatro mil, quinhentos e oitenta e seis reais e noventa centavos) para a disponibilização de um tratamento adequado e conseqüentemente uma melhor qualidade de vida para aproximadamente 26.115 pessoas, principalmente crianças, ou seja, uma média de aproximadamente R\$ 400/ano para cada usuário.

Destaca-se que 100% (n=11) das apresentações para as quais o estudo obteve todas as informações possuem indicação para doenças cuja responsabilidade de aquisição dos respectivos tratamentos compete ao Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica, como a Hanseníase, Tuberculose, Toxoplasmose e Doença Falciforme. Dessa forma, observa-se que o valor total necessário para produção anual das apresentações elencadas corresponde a apenas 3% do orçamento aprovado para o ano de 2021 para disponibilização de medicamentos e insumos em saúde deste Componente, o qual foi de R\$ 350.000.00 (trezentos e cinquenta milhões de reais) (Tabela 3) ^{46,47}.

No entanto, a importância da farmácia magistral não se restringe apenas às questões econômicas, pois a manipulação de medicamentos pode conferir maior versatilidade, proporcionando a personalização da terapêutica, o que iria ao encontro do que se propõe neste estudo no caso das apresentações pediátricas.

Nessa perspectiva, o presente estudo demonstra que a inclusão dos medicamentos manipulados na Política Nacional de Medicamentos é uma estratégia plausível para a correção de lacunas terapêuticas e de acesso existentes no SUS, apresentando viabilidade técnica-operacional e econômica, e atuando onde a indústria farmacêutica não possui interesse comercial, ou não se tenha uma escalabilidade para a produção industrial, garantindo acesso universal ao medicamento e defesa do direito à saúde e à vida.

Contudo, apesar da viabilidade da produção via manipulação magistral ser capaz de preencher a maioria das lacunas de acesso a medicamentos essenciais identificados como prioritários, mais estudos são necessários visando o aprofundamento nesse tema, como por exemplo, definição de estratégias para disponibilização dos ativos não comercializados atualmente no país, uma vez que 10% dos ativos necessários não são disponibilizados no País (figura 1), desenvolvimento de formulações que atualmente não estão disponíveis na literatura, já que 14% das apresentações priorizadas não possuem formulações descritas na literatura (figura 2), ampliação das análises de demanda, pertinentes e impacto dos

demais itens não priorizados no atual momento, uma vez que o estudo avaliou 30% das 235 apresentações identificadas como passíveis de produção magistral. Ademais, outras avaliações não abordadas no presente estudo devem ser realizadas, como a avaliação das estruturas das unidades que realizariam a manipulação, levantamento sobre a capilaridade da rede e logística de distribuição; e principalmente, a elaboração de diretrizes para financiamento e incorporação dos medicamentos manipulados no SUS.

Conclusão

No presente estudo, foi possível constatar que, apesar das diversas iniciativas realizadas no Brasil e no mundo, algumas lacunas terapêuticas persistem, principalmente para doenças consideradas negligenciadas, o que torna as opções de tratamentos disponíveis muito limitadas.

Essa realidade também atinge a população pediátrica, desafiando profissionais de saúde a ofertar uma farmacoterapêutica adequada a estes pacientes e estimulando a realização de ajuste de dose através de práticas não recomendadas devido à insuficiência de estudos de segurança e garantia de eficácia.

Ao todo, foram identificados neste estudo 56 medicamentos prioritários passíveis de produção magistral, o que geraria uma melhoria da qualidade de vida de milhares de pessoas as quais atualmente carecem do uso de medicamentos com a apresentação adequada a sua condição.

Com relação a estimativa de investimento, o valor anual para produção dos medicamentos foi de aproximadamente R\$ 400,00 per capita, representando, em sua totalidade, apenas 3% do orçamento aprovado para o ano de 2021 do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica. Essa constatação demonstra que há viabilidade de uma possível incorporação do serviço magistral no SUS. Nesse contexto, é premente considerar a produção magistral como uma estratégia plausível para a correção de lacunas terapêuticas e de acesso existentes no SUS, e, para que essa estratégia possa ser contemplada na capacidade das políticas públicas de saúde, é necessário implementar ações que possibilitem o desenvolvimento de formulações ainda não disponíveis e identificadas como prioritárias por este estudo e aprofundamento de estudos iniciados neste.

Após a implementação da manipulação magistral como uma política pública, o elenco de medicamentos deve ser revisado de maneira constante, de forma a

identificar novas lacunas de produção nacional, bem como excluir fármacos que tiverem sua produção industrial iniciada. Essas medidas são importantes para que seja mantida a política de medicamentos manipulados atuando onde a indústria farmacêutica não possui interesse comercial, ou não se tenha uma escalabilidade para a produção industrial, garantindo acesso universal aos medicamentos essenciais.

REFERÊNCIAS

1. SANTANA, R. S.; LUPATINI, E. de O.; LEITE, S. N. Registro e incorporação de tecnologias no SUS: Barreiras de acesso a medicamentos para doenças da pobreza? **Ciência e Saúde Coletiva**. Brasília, v. 22, n. 5, p. 1417-1428, 2017. DOI: 10.1590/1413-81232017225.32762016. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csc/a/D67TBRLCV9bYwQDnvyhXRCD/?lang=pt>. Acesso em: 15 out. 2021.
2. DIAS, L.C. *et al.* Doenças tropicais negligenciadas: uma nova era de desafios e oportunidades. **Química Nova**. São Paulo, v. 36, n.10, p. 1552-1556, 2013. DOI: 10.1590/S0100-404220130010000. Disponível em: http://quimicanova.sbgq.org.br/detalhe_artigo.asp?id=3050. Acesso em: 15 out. 2021.
3. ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. **Primeiro relatório da OMS sobre doenças tropicais negligenciadas: Avanços para superar o impacto global de doenças tropicais negligenciadas**. [S. l.: s. n.], 2012. 172 p.
4. LINDELL-OSUAGWU, L. *et al.* Off-label and unlicensed drug prescribing in three paediatric wards in Finland and review of the international literature. **Journal of clinical pharmacy and therapeutics**. [s. l.], v. 34, n.3, p. 277-287, 2009. DOI: 10.1111/j.1365-2710.2008.01005.x. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov.translate.goog/19650250/>. Acesso em: 15 out. 2021.
5. LAFORGIA, Nicola. *et al.* Off-label and unlicensed drug use among neonatal intensive care units in Southern Italy. **Pediatrics International**: official journal of the Japan Pediatric Society. [s. l.], v. 56, n. 1, p. 57-59, 2014. DOI: 10.1111/ped.12190. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23937449/>. Acesso em: 20 out. 2021
6. SCHWEIGERTOVA, J. *et al.* Off-label and unlicensed use of medicinal products in the neonatal setting in the Slovak Republic. **Pediatrics International**: official journal of the Japan Pediatric Society. [s. l.], v. 58, n. 2, p. 126-131, 2016. DOI: 10.1111/ped.12777. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26256925/>. Acesso em: 20 out. 2021.
7. PINTO, Susana; BARBOSA, Carlos Maurício. Medicamentos manipulados em pediatria: Estado actual e perspectivas futuras. **Arquivos de Medicina**. [s. l.], v. 22, n. 2-3, p. 75-84, 2008. Disponível em: <https://core.ac.uk/download/pdf/302910481.pdf>. Acesso em: 20 out. 2021.
8. ACCESS TO MEDICINE FOUNDATION. **Closing gaps in access to medicine for children: how R & D and delivery efforts can be ramped up**. [S. l.; s. n.], p. 1-4, 2021. Disponível em: https://accesstomedicinefoundation.org/media/uploads/downloads/6078436950e68_ATMI_Paediatric_Finding_2021.pdf. Acesso em: 15 out. 2021.
9. HORST, M. M. L. de L.; SOLER, O. Fundo Estratégico da Organização Pan-Americana da Saúde: mecanismo facilitador para melhorar o acesso aos medicamentos. **Revista Panamericana de Salud Pública**. [s. l.], v. 27, n. 1, p. 43-48, 2010. DOI: 10.1590/s1020-49892010000100007. Disponível em:

<https://www.scielo.org/article/rpsp/2010.v27n1/43-48/>. Acesso em: 20 out. 2021.

10. BRASIL. Ministério da Saúde. **Assistência Farmacêutica em Pediatria no Brasil**: recomendações e estratégias para a ampliação da oferta, do acesso e do uso racional de medicamentos em crianças. Brasília: Ministério da Saúde, 2017. 82 p. ISBN 978-85-334-2467-8

11. FANTIM, L. L.M.; RODRIGUES, R.L. Avaliação das boas práticas de manipulação em farmácias de Mogi Guaçu e Mogi Mirim-SP. **FOCO: Caderno de Estudos e Pesquisas**. Mogi Guaçu, n. 16, p. 30-48, jan. – jun. 2019. Disponível em: <https://revistafoco.inf.br/index.php/FocoFimi/article/view/752>. Acesso em: 20 out. 2021.

12. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais: Rename 2020**. Brasília: Ministério da Saúde, 2020. 217 p. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_medicamentos_rename_2020.pdf. Acesso em: 21 out. 2021.

13. WORLD HEALTH ORGANIZATION. World health organization model list of essential medicines. **Mental and Holistic Health: Some International Perspectives**. [S. l.], n. 21, p. 119-134, 2019.

14. BRASIL. Ministério da Saúde Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. **Formulário terapêutico nacional 2010**: Rename 2010. 2. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2010. 1135 p. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/formulario_terapeutico_nacional_2010.pdf. Acesso em: 21 out. 2021.

15. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Coordenação-Geral de Desenvolvimento da Epidemiologia em Serviços. **Guia de Vigilância em Saúde**: volume único. 3. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2019.

16. DATASUS, Departamento de Informática do SUS. **MedSus**. Versão 0.0.5 – Android; Versão 1.3 – iOS [Aplicativo para dispositivos móveis], c2014.

17. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **ANVISA**, c2021. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed>. Acesso em: 19 jul. 2021

18. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **ANVISA**, c2021. Consultas. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/>. Acesso em: 20 jul. 2021.

19. BRASIL. **Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011**. Lei do acesso à informação. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ato2011-2014/2011/lei/l12527.htm. Acesso em: 21 out. 2021.

20. FERREIRA, Anderson de Oliveira; SOUZA, Gilberto Fernandes de. **Preparações Orações Líquidas**. 3. ed., ver. e ampl. São Paulo: Pharmabooks Editora, 2011. 728 p.
21. BATISTUZZO, J. A. de O.; ITAYA, Masayuki; ETO, Yukiko. **Formulário Médico Farmacêutico**. 5. ed. São Paulo: Atheneu, 2015.
22. SOUZA, Gilberto Barcelos. **Formulário Terapêutico em Pediatria**. [S. l.]: Editora Associados HPC, 2021.
23. FERREIRA, Anderson de Oliveira; POLONINI, Hudson Caetano; LIMA, Luís Cláudio de. **Formulações Líquidas de Uso Oral**. [S. l.]: Editora Associada, 2019.
24. ANFARMAG. **Série: Preparações Orações Líquidas**: Aspectos farmacotécnicos da preparação oral líquida pediátrica. 5º informe.
25. SANTOS, Carla Sofia Fernandes dos. **Medicamentos manipulados pediátricos**: Desenvolvimento de formulações de Ranidina e Clindamicina. 2011. 81 p. Dissertação (Mestrado em Ciências Farmacêuticas) – Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade Fernando Pessoa, Porto, Portugal, 2011.
26. BRASIL. Ministério da Economia. **Painel de preço**. Disponível em: <https://paineldepacos.planejamento.gov.br/>. Acesso em: 21 out. 2021.
27. BRASIL. Ministério do Planejamento, Desenvolvimento e Gestão. **Portal de compras**. Disponível em: <https://www.gov.br/compras/pt-br>. Acesso em: 21 out. 2021.
28. ANFARMAG. Ta H, Ca J. Análise de Viabilidade. 2004;(2049842):2004-2005.
29. MICHELS, A.; SOTT, V. R.; SANTOS, G. K. A.; MOSER, M. Formação do preço de venda: estudo de caso em uma farmácia de manipulação. **Anais do Congresso Brasileiro de Custos – ABC**. [S. l.], 2017. Disponível em: <https://anaiscbc.emnuvens.com.br/anais/article/view/4358>. Acesso em: 21 out. 2021.
30. PETRONI, M.F. Formas Farmacêuticas em Pediatria: um desafio. **Revista FÁRMACOS e Medicamentos**. [S. l.: s. n.], 2011, p. 38-41. Disponível em: https://onedrive.live.com/?authkey=%21AEgSdlQ_CRQz2ik&cid=A3D734D43455087C&id=A3D734D43455087C%2164285&parId=A3D734D43455087C%2164414&o=OneUp. Acesso em: 18 ago. 2021.
31. BARKER, Catrin (org.). *et al.* **Manipulação de medicamentos necessários para crianças**: um guia para profissionais de saúde. Tradução: Elisangela da Costa Lima. São Paulo: Sociedade Brasileira de Farmácia Hospitalar, 2018. 74 p.
32. VIEIRA, V. C.; COSTA, R. S.; LIMA, R. C. G.; QUEIROZ, D. B.; MEDEIROS, D. S. de. Prescription of off-label and unlicensed drugs for preterm infants in a neonatal intensive care unit. **Revista Brasileira de Terapia Intensiva**. [São Paulo], v. 33, n. 2, p. 266-275, 2021. DOI: 10.5935/0103-507X.20210034. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rbti/a/cRMFWChs46QdjNQ96Pvdr6n/?format=pdf&lang=en>.

Acesso em: 21 out. 2021.

33. COSTA, P. Q. da; COELHO, H. L. L.; REY, L. C. Lack of drug preparations for use in children in Brazil. **Jornal de Pediatria**. [s. l.], v. 85, n. 3, p. 229-235. DOI: <https://doi.org/10.1590/S0021-75572009000300008>. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/jped/a/XyH47tbVJdrzTrTnRyjjpWm/?lang=en#>. Acesso em: 21 out. 2021.

34. FIELD, M. J.; BEHRMAN, R. E. **Ethical conduct of clinical research involving children**. Washington, Estados Unidos: The National Academies Press, 2004.

35. T JONG, G.W.; ELAND, I. A.; STURKENBOOM, M. C. J. M.; VAN DEN ANKER, J. N.; STRICKER BHC. Determinants for drug prescribing to children below the minimum licensed age. **European Journal of Clinical Pharmacology**, [s. l.], v. 58, n. 10, p. 701-705. DOI: <https://doi.org/10.1007/s00228-002-0554-2>.

36. COLOMBO, D. S.; KOHLER, L. M. Utilização da hidroxiuréia em paciente com anemia falciforme: Estudo de caso. **Revista Educação, Meio Ambiente e Saúde, Manhuaçu - MG**, v. 5, n. 1, p. 72-81, 2012.

37. BRASIL. Ministério da Saúde. **Resolução – RDC nº 67, de 8 de outubro de 2007**. Dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiniais para Uso Humano em farmácias. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2007/rdc0067_08_10_2007.html. Acesso em: 22 out. 2021.

38. BORELLA, J. C.; PEREIRA, L. H. T. R. Produção e avaliação comparativa de preços de produtos do Laboratório de Manipulação Farmacêutica - Ribeirão Preto – SP: experiência relacionada à Assistência Farmacêutica no SUS. **Cadernos Saúde Coletiva**, v. 25, n. 2, p. 210-216, 2017. DOI:10.1590/1414-462x201700020272. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/cadsc/a/nBTzKNbZPMkLBP7MCdDgx9F/abstract/?lang=pt#>. Acesso em: 22 out. 2021.

39. PEREIRA, A. C. de S.; MIRANDA, E. S.; CASTILHO, S. R. de; FUTURO, D. O.; TEIXEIRA, L. A.; PAULA, G. R. de. Medicamentos magistrais em recém-nascidos e crianças hospitalizados. **Revista Paulista de Pediatria**, São Paulo, v. 34, n. 4, p. 403-407, 2016. DOI: 10.1016/j.rpped.2016.02.002. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rpp/a/PWym5qcfFSx6V47wLrwYMxd/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em: 22 out. 2021.

40. FERREIRA, L. de A.; IBIAPINA, C. da C.; MACHADO, M. G. P.; FAGUNDES, E. D. T. A alta prevalência de prescrições de medicamentos off-label e não licenciados em unidade de terapia intensiva pediátrica brasileira. **Revista da Associação Médica Brasileira**, São Paulo, v. 58, n. 1, p. 82-87, 2012. DOI: 10.1590/S0104-42302012000100019. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/ramb/a/6VwnpvP9mpQTMrrsdsbZ9Dn/?lang=pt>. Acesso em: 22 out. 2021.

41. DOOMS, Marc; CARVALHO, Maria. Compounded medication for patients with

rare diseases. **Orphanet Journal of Rare Diseases**, v. 13, n. 1, p. 1-8, 2018, DOI: 10.1186/s13023-017-0741-y. Disponível em: <https://ojrd.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13023-017-0741-y#citeas>. Acesso em: 22 out. 2021.

42. GINDRI, A. L. *et al.* Análise dos consumidores de drogarias e farmácias e índice de aceitação dos medicamentos manipulados na cidade de São Francisco de Assis, RS. **Revista Brasileira de Farmácia**, [s. l.], v. 94, n. 2, p. 184-188, 2013.

43. Nogueira M, Balteiro J, Rocha C, Rodrigues V. Medicamentos manipulados em farmácias comunitárias: que realidade? In: **VI Encontro Nacional das Ciências e Tecnologias da Saúde, ESTeSL**, 20-22 de outubro de 2011. Poster. Disponível em: <https://repositorio.ipl.pt/bitstream/10400.21/1058/1/Medicamentos%20manipulados%20em%20farm%c3%a1cias%20comunit%c3%a1rias.pdf>. Acesso em: 22 out. 2021.

44. ALVES, Juraci Aparecida. Índice de aceitação de medicamentos manipulados, no município de Cacoal – RO. **Infarma - Ciências Farmacêuticas**, [S. l.], v. 20, n. 11/12, p. 3-7, jan. 2013. ISSN 2318-9312. Disponível em: <<http://revistas.cff.org.br/?journal=infarma&page=article&op=view&path%5B%5D=176>>. Acesso em: 22 out. 2021.

45. ANFARMAG. **Panorama 2020 - Dados socioeconômicos das farmácias de manipulação**. São Paulo: [s. n.], 2020. Disponível em: <https://www.anfarmag.org.br/panorama-setorial-anfarmag>. Acesso em: 22 out. 2021.

46. Geral R, Orçamentária P, Meta TS. Congresso Nacional - Comissão Mista de Plano, Orçamentos Públicos e Fiscalização Congresso Nacional - Comissão Mista de Planos, Orçamentos Públicos e Fiscalização Relatoria Geral - Alterações da Proposta Orçamentária da União para 2021. Published online 2021:39-41.

47. BRASIL. **Lei nº 14.144, de 22 de abril de 2021**. Estima a receita e fixa a despesa da União para o exercício financeiro de 2021. Brasília – DF: Presidência da República, 2021. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ato2019-2022/2021/lei/L14144.htm. Acesso em: 22 out. 2021.

7 CONSIDERAÇÕES FINAIS

É possível notar com este estudo que apesar das diversas iniciativas realizadas no Brasil e no mundo com objetivo de assegurar o acesso universal aos medicamentos essenciais as lacunas terapêuticas persistem, sendo observadas principalmente em componentes assistenciais específicos, como o de populações acometidas por doenças da pobreza, a exemplo da tuberculose, leishmaniose, doença falciforme e malária e o público pediátrico, comprometendo assim, a segurança do processo assistencial e aumentando a probabilidade de erros de medicação devido a utilização de tratamentos adaptados.

Considerando essa realidade, o estudo propôs uma discussão referente às lacunas terapêuticas no SUS de forma ampla e de acordo com contexto global do sistema, identificando as principais lacunas de acesso e propondo estratégias de mitigação, de modo a incentivar que o país avance em sua independência tecnológica, solucionando o atendimento de demandas sociais e do SUS.

Nessa perspectiva, o presente estudo mostra que inclusão dos medicamentos manipulados na Política Nacional de Medicamentos é uma estratégia plausível para a correção de lacunas terapêuticas e de acesso existentes no SUS, apresentando viabilidade técnica-operacional e econômica. A preparação customizada faz da manipulação magistral uma importante ferramenta na terapêutica, uma vez que essa técnica confere flexibilidade no desenvolvimento de apresentações farmacêuticas adequadas às necessidades específicas de cada usuário.

Contudo, apesar da viabilidade da produção via manipulação magistral ser capaz de preencher a maioria das lacunas de acesso a medicamentos essenciais identificados neste estudo, o aprofundamento na temática se faz necessário.

A principal limitação encontrada nesse estudo foi a ausência de informação referente aos dados de prevalência, incidência ou número de casos relativos às indicações de uso das apresentações elencadas como prioritárias, não sendo possível realizar o levantamento de estimativa de demanda para grande parte das apresentações elencadas. Nesse contexto, necessita-se de um alinhamento entre as áreas técnicas responsáveis pelo acompanhamento dessas doenças e agravos com a finalidade de elaboração de uma estratégia de acompanhamento e levantamento mais efetivo da estimativa dessa demanda. Além disso, a definição de estratégias para disponibilização dos ativos não comercializados atualmente no país, estudos de

desenvolvimento de formulações que atualmente não estão disponíveis na literatura e ampliação das análises de demanda, pertinentes e impacto dos demais itens não priorizados no atual momento também devem ser amplamente discutidas.

Por fim, espera-se que os levantamentos realizados nesse estudo possam subsidiar a implementação de uma política pública de acesso a medicamentos manipulados no SUS. Isso pode se dar com a elaboração de diretrizes de financiamento e incorporação destes medicamentos, atuando de forma complementar às indústrias, objetivando a garantia do acesso universal ao medicamento e defesa do direito à saúde e à vida.

APÊNDICE

Apêndice A - Aquisição via excepcionalidade de importação

Fármaco	Apresentações Adequadas	Uso (Adulto ou Infantil)	Principal Indicação de Uso	ATC	Fármaco na Rename (2020)	Fármaco na OMS (2019)	PCDT Min. Saúde	GVS (2019)	FTN (2010)
Ácido nicotínico	250 mg Comprimido de liberação prolongada	Adulto	Arteriosclerose coronariana; dislipidemia mista e hipercolesterolemia primária; prevenção de eventos cardiovasculares graves; dipertrigliceridemia grave; prevenção de pancreatite aguda.	C: Aparelho cardiovascular	Sim	Não	Sim	Não	Não
Ácido nicotínico	750 mg Comprimido de liberação prolongada	Adulto	Arteriosclerose coronariana; dislipidemia mista e hipercolesterolemia primária; prevenção de eventos cardiovasculares graves; hipertrigliceridemia grave; prevenção de pancreatite aguda.	C: Aparelho cardiovascular	Sim	Não	Sim	Não	Não
Alfavelaglicerase	200 Ui Pó para solução injetável	Ambos	Doença de Gaucher (tipo 1 e tipo 3).	A: Aparelho digestivo e metabolismo	Sim	Não	Sim	Não	Não
Amodiaquina e Sulfadoxina + Pirimetamina	76,5 mg e 250 mg + 12,5 mg	Infantil	Utilizado para prevenir a malária em crianças com	P: Produtos antiparasitários e inseticidas e	Não	Sim	Não	Sim	Não

Fármaco	Apresentações Adequadas	Uso (Adulto ou Infantil)	Principal Indicação de Uso	ATC	Fármaco na Rename (2020)	Fármaco na OMS (2019)	PCDT Min. Saúde	GVS (2019)	FTN (2010)
	Comprimidos dispersíveis co-embalados		idade entre 3 e 11 meses durante a estação da malária (geralmente durante a estação das chuvas).	repelentes					
Amodiaquina e Sulfadoxina + Pirimetamina	153 mg+ 500 mg + 25 mg Comprimidos dispersíveis co-embalados	Infantil	Utilizado para prevenir a malária em crianças com idade entre 12 e 59 meses durante a estação da malária (geralmente durante a estação das chuvas).	P: Produtos antiparasitários e inseticidas e repelentes	Não	Sim	Não	Sim	Não
Atropina	1 mg/ml Solução injetável	Infantil	Medicação pré-operatória para inibir salivagem e secreções; reversão do muscarínico efeitos de agentes colinérgicos tais como neostigmina e piridostigmina; tratamento de bradicardia secundária à estimulação colinérgica.	A: Aparelho digestivo e metabolismo	Sim	Sim	Não	Não	Sim
Azul de Metileno (cloreto de metiltionínio)	10 mg/ml Solução injetável	Ambos	Metemoglobinemia por intoxicações exógenas.	V: Vários	Não	Sim	Não	Não	Sim

Fármaco	Apresentações Adequadas	Uso (Adulto ou Infantil)	Principal Indicação de Uso	ATC	Fármaco na Rename (2020)	Fármaco na OMS (2019)	PCDT Min. Saúde	GVS (2019)	FTN (2010)
Betainterferona 1a	30 mcg (6.000.000 UI) Solução injetável	Ambos	Esclerose múltipla remittente-recorrente; esclerose múltipla secundariamente progressiva.	L: Agentes antineoplásicos e imunomoduladores	Sim	Não	Sim	Não	Não
Bleomicina	15 mg (ou 15 UI) Pó para solução injetável	Ambos	Carcinoma de células escamosas de cabeça e pescoço nasofaringe, colo do útero, pênis e vulva; carcinoma testicular; derrame pleural neoplásico; Doença de Hodgkin (adjuvante para cirurgia e radioterapia em tratamento paliativo); Sarcoma de Kaposi relacionado a Aids.	L: Agentes antineoplásicos e imunomoduladores	Não	Sim	Sim	Não	Sim
Bromidrato de Fenoterol	100 mcg/dose Solução aerossol (frasco com 200 doses)	Ambos	Asma; doença pulmonar obstrutiva crônica.	R: Aparelho respiratório	Sim	Não	Sim	Não	Não
Calcitonina	50 UI Solução injetável	Adulto	Osteoporose em pacientes com distúrbio da deglutição; intolerância ou falha terapêutica dos bifosfonatos; Doença de Paget em	H: Preparados hormonais sistêmicos (excluindo hormonas sexuais)	Sim	Não	Sim	Não	Não

Fármaco	Apresentações Adequadas	Uso (Adulto ou Infantil)	Principal Indicação de Uso	ATC	Fármaco na Rename (2020)	Fármaco na OMS (2019)	PCDT Min. Saúde	GVS (2019)	FTN (2010)
			pacientes cujos tratamentos alternativos não sejam efetivos ou inapropriados.						
Capreomicina	1 g Pó para Solução injetável	Ambos	Tratamento da tuberculose drogarr resistente, em associação com outros antimicrobianos; tratamento da tuberculose em casos de intolerância, alergia ou toxicidade ao esquema básico, em associação com outros antimicrobianos.	J: Anti-infeciosos gerais para uso sistêmico	Sim	Não	Não	Não	Sim
Cefuroxima	1,5 g Pó para Solução injetável	Ambos	Indicado para o tratamento de infecções, antes mesmo da identificação do patógeno ou quando este se mostra suscetível à cefuroxima.	J: Anti-infeciosos gerais para uso sistêmico	Não	Sim	Não	Sim	Não
Cefuroxima	250 mg Pó para solução injetável	Ambos	Indicado para o tratamento de infecções, antes mesmo da identificação do	J: Anti-infeciosos gerais para uso sistêmico	Não	Sim	Não	Sim	Não

Fármaco	Apresentações Adequadas	Uso (Adulto ou Infantil)	Principal Indicação de Uso	ATC	Fármaco na Rename (2020)	Fármaco na OMS (2019)	PCDT Min. Saúde	GVS (2019)	FTN (2010)
			patógeno ou quando este se mostra suscetível à cefuroxima.						
Cianocobalamina (Vitamina B12)	1.000 mcg Solução injetável	Ambos	Anemia megaloblástica na deficiência de hidroxocobalamina (Vitamina B12) (Anemia Perniciosa).	B: Sangue e órgãos hematopoéticos	Sim	Sim	Não	Não	Não
Ciclizina	50 mg/ml Solução injetável	Infantil	Náuseas e vômitos em cuidados paliativos, incluindo após radioterapia ou quimioterapia.	A: Aparelho digestivo e metabolismo	Não	Sim	Não	Sim	Não
Ciclofosfamida	500 mg Pó para solução injetável	Ambos	Câncer de mama; carcinoma de ovário; doença de Hodgkin (estádios III e IV); leucemia linfoide aguda e crônica; leucemia mieloide aguda e crônica; linfoma de Burkitt; linfoma de células de Mantle (estádios III e IV); linfoma maligno (pequenas e grandes células); linfoma maligno nodular ou difuso (pequenas células); linfoma não-Hodgkin; micose fungoide avançada;	L: Agentes antineoplásicos e imunomoduladores	Sim	Sim	Não	Não	Não

Fármaco	Apresentações Adequadas	Uso (Adulto ou Infantil)	Principal Indicação de Uso	ATC	Fármaco na Rename (2020)	Fármaco na OMS (2019)	PCDT Min. Saúde	GVS (2019)	FTN (2010)
			mieloma múltiplo; neuroblastoma disseminado; retinoblastoma.						
Cloranfenicol	0,5 g/ml Suspensão oleosa para solução injetável	Ambos	Tratamento alternativo de infecções graves, por bactérias sensíveis; febre tifoide; peste meningea; febre maculosa brasileira e outras riquetsioses; Infecção secundária por acidente botrópico; Tratamento presuntivo de meningite bacteriana em epidemia meningocócica em crianças com mais de 2 anos. Meningite.	J: Anti-infecciosos gerais para uso sistêmico	Sim	Sim	Não	Sim	Sim
Cloreto de Sódio (isotônica)	3,4 meq/ml (20%) Solução injetável	Ambos	Estabelecimento de fluido e eletrólitos; Reposição de água e eletrólitos em caso de alcalose metabólica de grau moderado, em carência de sódio.	B: Sangue e órgãos hematopoéticos	Sim	Sim	Não	Não	Sim
Complemento alimentar para paciente	-	Infantil	Fenilcetonúria clássica; iperfenilalaninemias	V: Vários	Sim	Não	Sim	Não	Não

Fármaco	Apresentações Adequadas	Uso (Adulto ou Infantil)	Principal Indicação de Uso	ATC	Fármaco na Rename (2020)	Fármaco na OMS (2019)	PCDT Min. Saúde	GVS (2019)	FTN (2010)
fenilcetonúrico maior de 1 ano (fórmula de aminoácidos isenta de fenilalanina)			(por deficiência de fenilalanina-hidroxilase).						
Complemento alimentar para paciente fenilcetonúrico menor de 1 ano (fórmula de aminoácidos isenta de fenilalanina)	-	Infantil	Fenilcetonúria clássica; hiperfenilalaninemias (por deficiência de fenilalanina-hidroxilase)	V: Vários	Sim	Não	Sim	Não	Não
Daclizumabe	5 mg/ml Solução injetável	Adulto	Esclerose múltipla recorrente.	L: Agentes antineoplásicos e imunomoduladores	Sim	Não	Não	Não	Não
Dextrana 70	6% Solução injetável	Ambos	Expansão do volume sanguíneo de curto prazo.	B: Sangue e órgãos hematopoéticos	Não	Sim	Não	Sim	Não
Doxiciclina	100 mg Pó para solução injetável	Ambos	1° escolha na antibióticoterapia em casos de cólera com desidratação grave (em conjunto com a reidratação endovenosa); antibióticoterapia em criança nos casos de cólera com desidratação grave (em conjunto com a reidratação endovenosa); tratamento alternativo sífilis	J: Anti-infecciosos gerais para uso sistêmico	Sim	Sim	Não	Sim	Sim

Fármaco	Apresentações Adequadas	Uso (Adulto ou Infantil)	Principal Indicação de Uso	ATC	Fármaco na Rename (2020)	Fármaco na OMS (2019)	PCDT Min. Saúde	GVS (2019)	FTN (2010)
			recente ou tardia; antibioticoterapia recomendada no tratamento da febre maculosa; tratamento tracoma; antibióticoterapia no tratamento da leptospirose- fase precoce; antibioticoterapia na peste.						
Epinefrina (cloridrato de epinefrina)	2% Solução (colírio)	Adulto	Glaucoma crônico de ângulo aberto; hipertensão ocular.	S: Órgãos sensitivos	Sim	Sim	Não	Não	Não
Estreptoquinase	250.000 UI Pó para solução injetável	Adulto	Síndromes coronarianas agudas (infarto agudo do miocárdio com supradesnívelamento do seguimento ST).	B: Sangue e órgãos hematopoéticos	Sim	Sim	Não	Não	Sim
Fentanila	12 mcg Adesivo transdérmico	Ambos	Tratamento da dor crônica e da dor de difícil manejo que necessite de analgesia com opioides, que não pode ser tratada com combinações de paracetamol-opioides, analgésicos não esteroides ou com opioides de curta duração.	N: Sistema nervoso	Não	Sim	Não	Não	Sim

Fármaco	Apresentações Adequadas	Uso (Adulto ou Infantil)	Principal Indicação de Uso	ATC	Fármaco na Rename (2020)	Fármaco na OMS (2019)	PCDT Min. Saúde	GVS (2019)	FTN (2010)
Fentanila	25 mcg Adesivo transdérmico	Ambos	Tratamento da dor crônica e da dor de difícil manejo que necessite de analgesia com opioides, que não pode ser tratada com combinações de paracetamol-opioides, analgésicos não esteroides ou com opioides de curta duração.	N: Sistema nervoso	Não	Sim	Não	Não	Sim
Fentanila	50 mcg Adesivo transdérmico	Ambos	Tratamento da dor crônica e da dor de difícil manejo que necessite de analgesia com opioides, que não pode ser tratada com combinações de paracetamol-opioides, analgésicos não esteroides ou com opioides de curta duração.	N: Sistema nervoso	Não	Sim	Não	Não	Sim
Fentanila	75 mcg Adesivo transdérmico	Ambos	Tratamento da dor crônica e da dor de difícil manejo que necessite de analgesia com opioides, que não pode ser tratada com combinações de	N: Sistema nervoso	Não	Sim	Não	Não	Sim

Fármaco	Apresentações Adequadas	Uso (Adulto ou Infantil)	Principal Indicação de Uso	ATC	Fármaco na Rename (2020)	Fármaco na OMS (2019)	PCDT Min. Saúde	GVS (2019)	FTN (2010)
			paracetamol-opioides, analgésicos não esteroides ou com opioides de curta duração.						
Fentanila	100 mcg Adesivo transdérmico	Ambos	Tratamento da dor crônica e da dor de difícil manejo que necessite de analgesia com opioides, que não pode ser tratada com combinações de paracetamol-opioides, analgésicos não esteroides ou com opioides de curta duração.	N: Sistema nervoso	Não	Sim	Não	Não	Sim
Fitomenadiona (Vitamina K)	1 mg/ml Solução injetável	Ambos	Antagonista ao warfarin; profilaxia contra doença hemorrágica do recém-nascido.	B: Sangue e órgãos hematopoéticos	Não	Sim	Não	Não	Sim
Flucitosina	2,5 g/250 ml Infusão	Ambos	Adjunto à anfotericina B (ou fluconazol) em meningite criptocócica; Adjunto à anfotericina B em candidíase sistêmica.	J: Anti-infecciosos gerais para uso sistêmico	Não	Sim	Não	Não	Sim
Fluoresceína Sódica	1% Colírio	Ambos	Deteção de lesões e corpos estranhos na córnea; auxílio no diagnóstico em	S: Órgãos sensitivos	Não	Sim	Não	Não	Sim

Fármaco	Apresentações Adequadas	Uso (Adulto ou Infantil)	Principal Indicação de Uso	ATC	Fármaco na Rename (2020)	Fármaco na OMS (2019)	PCDT Min. Saúde	GVS (2019)	FTN (2010)
			angiografia oftálmica; auxílio no ajuste de lentes de contato duras; teste de potência lacrimal; tonometria (combinado com lidocaína)						
Fosfato de Clindamicina	250 mg Pó para solução injetável	Ambos	Febre tifoide; sífilis em gestantes com alergia confirmada a penicilina; sífilis em gestantes e não gestantes (alternativa à penicilina); sífilis congênita no período neonatal, na indisponibilidade de penicilina; neurosífilis (alternativa à penicilina); gonorreia resistente a ciprofloxacino; gonorreia anogenital não complicada (uretra, colo do útero e reto); gonorreia não complicada da faringe; gonorreia disseminada; conjuntivite gonocócica; oftalmia neonatal	J: Anti-infecciosos gerais para uso sistêmico	Sim	Sim	Não	Não	Sim

Fármaco	Apresentações Adequadas	Uso (Adulto ou Infantil)	Principal Indicação de Uso	ATC	Fármaco na Rename (2020)	Fármaco na OMS (2019)	PCDT Min. Saúde	GVS (2019)	FTN (2010)
			gonocócica no recém-nascido (conjuntivite gonocócica); uretrite gonocócica e por clamídia não complicada (uretrite e proctite).						
Gentamicina	5 mg/g Pomada oftálmica	Ambos	Infecções oculares externas causadas por bactérias sensíveis.	J: Anti-infecciosos gerais para uso sistêmico	Não	Sim	Não	Sim	Sim
Hidroxocobalamina	5 g Pó para solução injetável	Adulto	Tratamento da intoxicação aguda por cianeto (suspeita ou confirmada).	V: Vários	Sim	Não	Não	Não	Sim
Hidroxocobalamina	1 mg/ml Solução injetável	Ambos	Anemia megaloblástica na deficiência de hidroxocobalamina (vitamina B12) (anemia perniciosa).	V: Vários	Sim	Sim	Não	Não	Sim
Hipromelose	3 mg/ml (0,3%) Solução oftálmica	Ambos	Substituto da lágrima; ceratoconjuntivite seca; ceratite; ceratite em pacientes com exposição corneana prolongada; lubrificante de lentes de contato e olhos artificiais;	S: Órgãos sensitivos	Sim	Não	Não	Não	Sim

Fármaco	Apresentações Adequadas	Uso (Adulto ou Infantil)	Principal Indicação de Uso	ATC	Fármaco na Rename (2020)	Fármaco na OMS (2019)	PCDT Min. Saúde	GVS (2019)	FTN (2010)
			procedimentos gonioscópicos; xeroftalmia.						
Imiglucerase	200 U Pó para solução injetável	Ambos	Doença de Gaucher (tipo 1 e tipo 3).	A: Aparelho digestivo e metabolismo	Sim	Sim	Não	Não	Sim
Imunoglobulina anti-Rho (D)	250 mcg em dose única Solução injetável	Adulto	Profilaxia da doença hemolítica do recém-nascido.	L: Agentes antineoplásicos e imunomoduladores	Sim	Sim	Não	Não	sim
Imunoglobulina antitimócitos humanos (coelho)	100 mg Pó para solução injetável	Adulto	Anemia aplástica adquirida; Imunossupressão no transplante renal.	L: Agentes antineoplásicos e imunomoduladores	Sim	Não	Não	Não	Não
Imunoglobulina antitimócitos humanos (coelho)	200 mg Pó para solução injetável	Adulto	Anemia aplástica adquirida; Imunossupressão no transplante renal.	L: Agentes antineoplásicos e imunomoduladores	Sim	Não	Não	Sim	Não
Imunoglobulina antitimócitos humanos (equino)	100 mg Pó para solução injetável	Adulto	Anemia aplástica adquirida.	L: Agentes antineoplásicos e imunomoduladores	Sim	Não	Não	Não	Não
Imunoglobulina humana	3 g Pó para solução injetável/ Solução injetável	Ambos	Anemia hemolítica autoimune; aplasia pura adquirida crônica da série vermelha; púrpura trombocitopênica idiopática; Imunodeficiência primária com predominância de defeitos de anticorpos; síndrome de Guillain-Barré;	J: Anti-infecciosos gerais para uso sistêmico	Sim	Não	Sim	Não	Não

Fármaco	Apresentações Adequadas	Uso (Adulto ou Infantil)	Principal Indicação de Uso	ATC	Fármaco na Rename (2020)	Fármaco na OMS (2019)	PCDT Min. Saúde	GVS (2019)	FTN (2010)
			miastenia gravis; dermatomiosite e polimiosite; Imunossupressão no transplante renal.						
Imunoglobulina humana	250 mg Pó para solução injetável/ Solução injetável	Ambos	Anemia hemolítica autoimune; aplasia pura adquirida crônica da série vermelha; púrpura trombocitopênica idiopática; Imunodeficiência primária com predominância de defeitos de anticorpos; síndrome de Guillain-Barré; miastenia gravis; dermatomiosite e polimiosite; Imunossupressão no transplante renal.	J: Anti-infecciosos gerais para uso sistêmico	Sim	Não	Sim	Não	Não
Imunoglobulina humana anti-hepatite B	180 - 200 UI/ml Solução injetável	Ambos	Profilaxia da hepatite B em recém-nascidos de mães portadoras do vírus da hepatite B (Ag hbs positivo); Profilaxia da hepatite B (vítimas de acidentes com material biológico positivo ou	J: Anti-infecciosos gerais para uso sistêmico	Sim	Não	Não	Não	Não

Fármaco	Apresentações Adequadas	Uso (Adulto ou Infantil)	Principal Indicação de Uso	ATC	Fármaco na Rename (2020)	Fármaco na OMS (2019)	PCDT Min. Saúde	GVS (2019)	FTN (2010)
			fortemente suspeito de infecção por hepatite B; Comunicantes sexuais de casos agudos de hepatite B; Vítimas de violência sexual; Imunodeprimidos após exposição de risco, mesmo que previamente vacinados); Profilaxia da hepatite B após transplante hepático.						
Imunoglobulina humana antivaricela zoster	125 UI/2,5 ml Solução injetável	Ambos	Profilaxia pós-exposição da varicela-zoster.	J: Anti-infeciosos gerais para uso sistêmico	Sim	Não	Não	Não	Não
Isoniazida + Pirazinamida + Rifampicina	50 mg + 150 mg + 75 mg Comprimido dispersável	Infantil	Tratamento da tuberculose, em combinação com outras drogas; profilaxia da tuberculose.	J: Anti-infeciosos gerais para uso sistêmico	Sim	Sim	Não	Sim	Não
Isoniazida + Rifampicina	50 mg + 75 mg Comprimido dispersável	Ambos	Tratamento da tuberculose sensível; Tuberculose em casos de intolerância, alergia ou toxicidade ao esquema básico, em associação com	J: Anti-infeciosos gerais para uso sistêmico	Sim	Sim	Não	Sim	Sim

Fármaco	Apresentações Adequadas	Uso (Adulto ou Infantil)	Principal Indicação de Uso	ATC	Fármaco na Rename (2020)	Fármaco na OMS (2019)	PCDT Min. Saúde	GVS (2019)	FTN (2010)
			outros antimicrobianos.						
Isoniazida Avaliar, o MS está comprando mesmo fora da rename	100 mg Comprimido dispersável	Infantil	Tratamento da tuberculose, em combinação com outras drogas; profilaxia da tuberculose.	J: Anti-infecciosos gerais para uso sistêmico	Sim	Sim	Não	Sim	Sim
Lidocaína + Epinefrina	2% + 1:80 000 Cartucho dental	Ambos	Anestesia infiltrativa; Bloqueio nervoso periférico e simpático; Anestesia em procedimentos odontológico.	N: Sistema nervoso	Sim	Sim	Não	Não	Sim
Magnésio	10% (0,81 meq/ml Mg++) Solução injetável	Ambos	Profilaxia de convulsões na pré-eclâmpsia; tratamento de convulsões na eclâmpsia; profilaxia e tratamento da hipomagnesemia; tratamento de emergência em arritmia grave.	A: Aparelho digestivo e metabolismo	Sim	Sim	Não	Não	Sim
Magnésio	50% (4,05 meq/ml Mg++) Solução injetável	Ambos	Profilaxia de convulsões na pré-eclâmpsia; tratamento de convulsões na eclâmpsia; profilaxia e tratamento da	A: Aparelho digestivo e metabolismo	Sim	Sim	Não	Não	Sim

Fármaco	Apresentações Adequadas	Uso (Adulto ou Infantil)	Principal Indicação de Uso	ATC	Fármaco na Rename (2020)	Fármaco na OMS (2019)	PCDT Min. Saúde	GVS (2019)	FTN (2010)
			hipomagnesemia; tratamento de emergência em arritmia grave.						
Medroxiprogesterona	50 mg/ml Suspensão injetável	Adulto	Endometriose; leiomioma de útero; síndrome de ovários policísticos; amenorrea secundária; contracepção; síndrome de Turner.	G: Aparelho genito-urinário e hormonas sexuais	Sim	Não	Não	Não	Não
Muromonabe CD3	5 mg Pó para solução injetável	Ambos	Imunossupressão no transplante renal; rejeição de transplante de coração e fígado, resistente a esteroides.	L: Agentes antineoplásicos e imunomoduladores	Sim	Não	Não	Não	Não
Ocitocina	10 UI/ml Solução injetável	Adulto	Prevenção e tratamento de rotina do pós-parto e pós-aborto hemorragia; indução do trabalho de parto.	H: Preparados hormonais sistêmicos (excluindo hormonas sexuais)	Sim	Sim	Não	Não	Não
Ondansetrona	2 mg/ml Solução injetável	Ambos	Profilaxia de náusea e vômito induzidos por medicamentos antineoplásicos com potencial emetogênico moderado e alto; profilaxia de náusea	A: Aparelho digestivo e metabolismo	Sim	Sim	Não	Não	Sim

Fármaco	Apresentações Adequadas	Uso (Adulto ou Infantil)	Principal Indicação de Uso	ATC	Fármaco na Rename (2020)	Fármaco na OMS (2019)	PCDT Min. Saúde	GVS (2019)	FTN (2010)
			e vômito induzidos por radioterapia em adultos; profilaxia de náusea e vômito pós-cirúrgico.						
Palmitato de Tiamina (vitamina B1)	100.000 UI/ml (100 mg/ml) Solução injetável	Infantil	Prevenção e tratamento de deficiência da tiamina: pelagra, encefalopatia de Wernicke e síndrome de Korsakoff (em alcoólicos), neuropatia periférica (beribéri, grávidas); distúrbios genéticos metabólicos.	A: Aparelho digestivo e metabolismo	Sim	Sim	Não	Não	Sim
Piridostigmina	1 mg/ml Solução injetável	Infantil	Miastenia gravis.	N: Sistema nervoso	Sim	Sim	Sim	Não	Não
Propafenona	3,5 mg/ml Solução injetável	Adulto	Fibrilação atrial e flúter; taquicardia supraventricular paroxística.	C: Aparelho cardiovascular	Sim	Sim	Não	Não	Sim
Propranolol	10 mg/ml Solução injetável	Ambos	Hipertensão arterial sistêmica; arritmias cardíacas; feocromocitoma (apenas quando associado a um alfa-bloqueador); angina de peito crônica; profilaxia após infarto do miocárdio; tremor	C: Aparelho cardiovascular	Sim	Sim	Não	Não	Sim

Fármaco	Apresentações Adequadas	Uso (Adulto ou Infantil)	Principal Indicação de Uso	ATC	Fármaco na Rename (2020)	Fármaco na OMS (2019)	PCDT Min. Saúde	GVS (2019)	FTN (2010)
			essencial; profilaxia da enxaqueca; hemangioma infantil; estenose subaórtica hipertrófica idiopática; tetralogia de Fallot em crianças; síndrome tireoideana em crianças.						
Quinina (diclorato de quinina)	300 mg/ml Solução injetável	Ambos	Tratamento da malária por Plasmodium falciparum e Plasmodium vivax.	P: Produtos antiparasitários e inseticidas e repelentes	Sim	Sim	Não	Não	Sim
Ribavirina	1 g/10 ml Solução injetável para adm IV	Ambos	Tratamento da febre hemorrágica, incluindo febre de Lassa, febre hemorrágica argentina e febre hemorrágica da Criméia-Congo; febre hemorrágica com síndrome renal.	J: Anti-infecciosos gerais para uso sistêmico	Sim	Sim	Não	Não	Não
Somatropina	15 UI Pó para solução injetável	Ambos	Hipopituitarismo; Síndrome de Turner.	H: Preparados hormonais sistêmicos (excluindo hormonas sexuais)	Sim	Não	Sim	Não	Não
Somatropina	18 UI Pó para solução injetável	Ambos	Hipopituitarismo; Síndrome de Turner.	H: Preparados hormonais sistêmicos (excluindo	Sim	Não	Sim	Não	Não

Fármaco	Apresentações Adequadas	Uso (Adulto ou Infantil)	Principal Indicação de Uso	ATC	Fármaco na Rename (2020)	Fármaco na OMS (2019)	PCDT Min. Saúde	GVS (2019)	FTN (2010)
Somatropina	24 UI Pó para solução injetável	Ambos	Hipopituitarismo; Síndrome de Turner.	hormonas sexuais) H: Preparados hormonais sistêmicos (excluindo hormonas sexuais)	Sim	Não	Sim	Não	Não
Soro Antiloxoscélico (trivalente)	Cada ml contém imunoglobulinas que neutralizam, no mínimo, 15 Dose Mínima Necrosante de veneno de aranhas Solução injetável	Ambos	Tratamento de envenenamento por picada de aranhas do gênero <i>Loxosceles</i>	J: Anti-infecciosos gerais para uso sistêmico	Sim	Não	Não	Não	
Sulfato de Estreptomicina	1 g Pó para solução injetável	Ambos	Tratamento da tuberculose drogarristente, em associação com outros antimicrobianos; tratamento da tuberculose em casos de intolerância, alergia ou toxicidade ao esquema básico, em associação com outros antimicrobianos; peste; tularemia; brucelose.	J: Anti-infecciosos gerais para uso sistêmico	Sim	Sim	Não	Sim	Sim
Tenecteplase	30 mg Pó para	Adulto	Infarto agudo do miocárdio.	B: Sangue e órgãos hematopoéticos	Sim	Não	Não	Não	Não

Fármaco	Apresentações Adequadas	Uso (Adulto ou Infantil)	Principal Indicação de Uso	ATC	Fármaco na Rename (2020)	Fármaco na OMS (2019)	PCDT Min. Saúde	GVS (2019)	FTN (2010)
	solução injetável								
Tetraciclina	10 mg/g (1%) Pomada oftálmica	Ambos	Tratamento tópico do tracoma (alternativo).	S: Órgãos sensitivos	Sim	Sim	Não	Não	Sim
Tiosulfato de Sódio	250 mg/ml Solução injetável	Ambos	Intoxicação por cianeto ou arsênio.	V: Vários	Não	Sim	Não	Não	Sim
Vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis, hepatite B (recombinante) e Haemophilus influenza B (conjugada)	- Suspensão injetável	Infantil	Prevenção de difteria, tétano, coqueluche, hepatite B e Haemophilus influenzae do tipo b em crianças até 6 anos, 11 meses e 29 dias.	J: Anti-infecciosos gerais para uso sistêmico	Sim	Sim	Sim	Não	Sim
Vacina cólera (inativada)	- Suspensão oral	Ambos	Imunização ativa contra cólera.	J: Anti-infecciosos gerais para uso sistêmico	Sim	Sim	Não	Não	Não
Vacina meningocócica ACWY (conjugada)	Solução injetável	Ambos	Imunização ativa contra meningite e septicemia causada por N. Meningitidis serogrupo C.	J: Anti-infecciosos gerais para uso sistêmico	Sim	Não	Não	Não	Não
Vacina raiva (inativada)	Solução injetável	Ambos	Profilaxia da raiva humana	J: Anti-infecciosos gerais para uso sistêmico	Sim	Sim	Não	Não	Não
Vancomicina	250 mg Pó para solução injetável	Ambos	Infecções causadas por Staphylococcus aureus e Staphylococcus epidermidis, resistentes à meticilina (pneumonia,	J: Anti-infecciosos gerais para uso sistêmico	Não	Sim	Não	Não	Sim

Fármaco	Apresentações Adequadas	Uso (Adulto ou Infantil)	Principal Indicação de Uso	ATC	Fármaco na Rename (2020)	Fármaco na OMS (2019)	PCDT Min. Saúde	GVS (2019)	FTN (2010)
			infecções relacionadas a cateter, meningite), e enterococo resistente.						
Zidovudina (AZT)	10 mg/ml Solução para infusão IV	Ambos	Tratamento de infecção por HIV, em associação com outros antirretrovirais; Prevenção da transmissão vertical de HIV, em associação com outros antirretrovirais; Prevenção da transmissão vertical de HIV (quimioprofilaxia do recém-nascido); Prevenção da transmissão vertical de HIV (no parto); Profilaxia antirretroviral pós-exposição de risco à infecção pelo HIV, em associação com outros antirretrovirais; Tratamento de leucemia/linfoma associado ao Vírus	J: Anti-infecciosos gerais para uso sistêmico	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim

Fármaco	Apresentações Adequadas	Uso (Adulto ou Infantil)	Principal Indicação de Uso	ATC	Fármaco na Rename (2020)	Fármaco na OMS (2019)	PCDT Min. Saúde	GVS (2019)	FTN (2010)
			Linfotrópico Humano tipo 1 (HTLV-1).						
Ziprasidona	10 mg Pó para solução injetável	Ambos	Esquizofrenia; transtorno esquizoafetivo.	N: Sistema nervoso	Não	Sim	Sim	Não	Não

Fonte: Elaborada pelos autores, 2021.

Apêndice B - Incorporação ao SUS.

Fármaco	Apresentações Adequadas	Uso (Adulto ou Infantil)	Principal Indicação de Uso	ATC	Fármaco na Rename (2020)	Fármaco na OMS (2019)	PCDT Min. Saúde	GVS (2019)	FTN (2010)
Iraterona	250 mg Comprimido	Adulto	Em combinação com prednisona ou prednisolona, é indicado para: o tratamento de pacientes com câncer de próstata metastático resistente à castração (mCRPC) que são assintomáticos ou levemente sintomáticos, após falha à terapia de privação androgênica; tratamento de	L: Agentes antineoplásicos e imunomoduladores	Não	Sim	Não	Sim	Não

Fármaco	Apresentações Adequadas	Uso (Adulto ou Infantil)	Principal Indicação de Uso	ATC	Fármaco na Rename (2020)	Fármaco na OMS (2019)	PCDT Min. Saúde	GVS (2019)	FTN (2010)
			pacientes com câncer de próstata avançado metastático resistente à castração (mCRPC) e que receberam quimioterapia prévia com docetaxel.						
Ácido valpróico (valproato de sódio)	100 mg/ml Solução injetável	Ambos	Todas as formas de epilepsia mania aguda.	N: Sistema nervoso	Sim	Sim	Sim	Não	Sim
Ácido zoledrônico	4 mg/ 5 mL Solução concentrada para infusão	Adulto	Tratamento da hipercalemia induzida por tumor (HIT); Prevenção de eventos relacionados ao esqueleto (como fraturas patológicas, compressão medular, radioterapia e cirurgia ortopédica ou hipercalemia induzida por tumor) em pacientes com câncer metastático no osso.	M: Sistema músculo-esquelético	Não	Sim	Sim	Não	Não
Amitríptilina	10mg Comprimido	Adulto	Depressão moderada a grave e Dor neuropática em cuidados paliativos.	N: Sistema nervoso	Sim	Sim	Não	Não	Sim
Anastrozol	1 mg Comprimido	Adulto	Adjuvante no tratamento do câncer de mama inicial, localmente avançado ou metastático com receptor de hormônio positivo em mulheres na pós-menopausa; Adjuvante no	L: Agentes antineoplásicos e imunomoduladores	Sim	Sim	Sim	Não	Sim

Fármaco	Apresentações Adequadas	Uso (Adulto ou Infantil)	Principal Indicação de Uso	ATC	Fármaco na Rename (2020)	Fármaco na OMS (2019)	PCDT Min. Saúde	GVS (2019)	FTN (2010)
			tratamento de câncer de mama avançado em mulheres na pós-menopausa, após terapia com tamoxifeno.						
Artemeter	80 mg/mL Solução oleosa injetável	Ambos	Tratamento da malária grave e complicada por Plasmodium falciparum ou Plasmodium vivax, em associação com clindamicina.	P: Produtos antiparasitários e inseticidas e repelentes	Não	Sim	Não	Não	Sim
Artesunato	50 mg Comprimido/ Cápsula	Adulto	Tratamento oral da malária descomplicada causada por P. falciparum, em combinação com outros antimaláricos.	P: Produtos antiparasitários e inseticidas e repelentes	Sim	Sim	Não	Não	Sim
Asparaginase	10.000 UI Pó para solução injetável	Ambos	Leucemia linfoblástica aguda.	L: Agentes antineoplásicos e imunomoduladores	Não	Sim	Não	Não	Sim
Atracúrio	10 mg/mL Solução injetável	Ambos	Relaxamento muscular durante cirurgia ou tratamento intensivo; Indução de bloqueio muscular para ventilação mecânica.	M: Sistema músculo-esquelético	Não	Sim	Não	Não	Sim
Atropina	0.1% Solução oftálmica	Ambos	Uveíte; Procedimentos de refração ciclopégica; Pré-medicação.	S: Órgãos sensitivos	Sim	Sim	Não	Não	Sim
Bário	Suspensão aquosa	Ambos	Diagnóstico radiológico de anormalidades e defeitos no trato gastrointestinal	V: Vários	Não	Sim	Não	Não	Sim
Bedaquilina	100 mg Comprimido	Adulto	tratamento combinado da tuberculose pulmonar	J: Anti-infecciosos gerais para uso	Não	Sim	Não	Sim	Não

Fármaco	Apresentações Adequadas	Uso (Adulto ou Infantil)	Principal Indicação de Uso	ATC	Fármaco na Rename (2020)	Fármaco na OMS (2019)	PCDT Min. Saúde	GVS (2019)	FTN (2010)
			(TB) causada por Mycobacterium tuberculosis resistente a múltiplas drogas, quando, de outra forma, não for possível constituir um regime de tratamento eficaz por razões relacionadas com a resistência ou tolerabilidade.	sistêmico					
Bevacizumabe	25 mg/mL Solução injetável	Adulto	Câncer colorretal metastático (CCRm) em combinação com quimioterapia à base de fluoropirimidina; câncer de pulmão de não pequenas células localmente avançado, metastático ou recorrente, em combinação com quimioterapia à base de platina; câncer de mama metastático ou localmente recorrente (CMM), em combinação com paclitaxel.	L: Agentes antineoplásicos e imunomoduladores	Não	Sim	Não	Sim	Sim
Bicalutamida	50 mg Comprimido	Adulto	Tratamento de câncer de próstata avançado em combinação com análogos do hormônio liberador do hormônio luteinizante do LHRH ou castração cirúrgica	L: Agentes antineoplásicos e imunomoduladores	Não	Sim	Não	Sim	Não

Fármaco	Apresentações Adequadas	Uso (Adulto ou Infantil)	Principal Indicação de Uso	ATC	Fármaco na Rename (2020)	Fármaco na OMS (2019)	PCDT Min. Saúde	GVS (2019)	FTN (2010)
			(orquiectomia); Tratamento de câncer de próstata metastático em pacientes para os quais a castração cirúrgica (orquiectomia) ou medicamentosa não está indicada ou não é aceitável; tratamento de câncer de próstata não metastático localmente avançado em pacientes para os quais o tratamento hormonal imediato é indicado.						
Bortezomibe	3,5 mg Pó para solução injetável	Adulto	Tratamento de pacientes com mieloma múltiplo: - que não receberam tratamento prévio e impossibilitados de receberem tratamento com alta dose de quimioterapia e transplante de medula óssea.	L: Agentes antineoplásicos e imunomoduladores	Não	Sim	Não	Sim	Não
Bupivacaína + glicose	0,5% + 8% Solução injetável	Adulto	Anestesia espinhal.	N: Sistema nervoso	Não	Sim	Não	Não	Sim
Capecitabina	500 mg Comprimido	Adulto	Câncer de mama; câncer colorretal; câncer gástrico.	L: Agentes antineoplásicos e imunomoduladores	Não	Sim	Sim	Não	Não
Carboplatina	600 mg/ 60 mL Solução injetável	Adulto	Câncer de ovário avançado (tratamento inicial em combinação com outros	L: Agentes antineoplásicos e imunomoduladores	Não	Sim	Sim	Não	Sim

Fármaco	Apresentações Adequadas	Uso (Adulto ou Infantil)	Principal Indicação de Uso	ATC	Fármaco na Rename (2020)	Fármaco na OMS (2019)	PCDT Min. Saúde	GVS (2019)	FTN (2010)
			quimioterápicos); câncer de ovário avançado (tratamento paliativo de doença recorrente, incluindo pacientes previamente tratados com cisplatina); carcinoma pulmonar de não-pequenas células metastático; carcinoma pulmonar de pequenas células avançado.						
Carboplatina	150 mg/15 mL Solução injetável	Ambos	Câncer de ovário avançado (tratamento inicial em combinação com outros quimioterápicos); câncer de ovário avançado (tratamento paliativo de doença recorrente, incluindo pacientes previamente tratados com cisplatina); carcinoma pulmonar de não-pequenas células metastático; carcinoma pulmonar de pequenas células avançado.	L: Agentes antineoplásicos e imunomoduladores	Não	Sim	Sim	Não	Sim
Cefazolina sódica	1 g Pó para solução injetável	Ambos	Profilaxia de infecção em cirurgia; tratamento de MSSA em alergia à penicilina não anafilática.	J: Anti-infeciosos gerais para uso sistêmico	Não	Sim	Não	Não	Sim
Ceftazidima	1 g Pó para solução injetável	Ambos	Infecções causadas por bactérias sensíveis, principalmente aquelas	J: Anti-infeciosos gerais para uso sistêmico	Não	Sim	Não	Não	Sim

Fármaco	Apresentações Adequadas	Uso (Adulto ou Infantil)	Principal Indicação de Uso	ATC	Fármaco na Rename (2020)	Fármaco na OMS (2019)	PCDT Min. Saúde	GVS (2019)	FTN (2010)
			causadas por Pseudomonas spp. e aqueles resistentes a aminoglicosídeos.						
Cefuroxima	750 mg Pó para solução injetável	Ambos	Indicado para o tratamento de infecções, antes mesmo da identificação do patógeno ou quando este se mostra suscetível à cefuroxima.	J: Anti-infecciosos gerais para uso sistêmico	Não	Sim	Não	Sim	Não
Cetamina	50 mg/ml Solução injetável	Ambos	Indução e manutenção da anestesia geral; Analgesia em procedimentos dolorosos de curta duração.	N: Sistema nervoso	Não	Sim	Não	Não	Sim
Ciprofloxacino	250 mg/ 5 ml Solução oral	Infantil	Infecções causadas por bacilos gram-negativos aeróbios sensíveis a ciprofloxacino (infecções urinárias complicadas, geniturinárias, respiratórias, sinusite, cutâneas e de tecidos moles, ósseas e articulares, intra-abdominais).	J: Anti-infecciosos gerais para uso sistêmico	Sim	Sim	Sim	Não	Sim
Ciprofloxacino	2 mg/mL Solução para infusão IV	Ambos	Infecções causadas por bacilos gram-negativos aeróbios sensíveis a ciprofloxacino (infecções urinárias complicadas, geniturinárias, respiratórias, sinusite,	J: Anti-infecciosos gerais para uso sistêmico	Sim	Sim	Sim	Não	Sim

Fármaco	Apresentações Adequadas	Uso (Adulto ou Infantil)	Principal Indicação de Uso	ATC	Fármaco na Rename (2020)	Fármaco na OMS (2019)	PCDT Min. Saúde	GVS (2019)	FTN (2010)
			cutâneas e de tecidos moles, ósseas e articulares, intra-abdominais.						
Cisplatina	100 mg/100 ml Solução injetável	Ambos	Câncer de testículo metastático; câncer de ovário metastático; câncer de bexiga de células transicionais avançado; câncer de endométrio avançado; câncer de pulmão de células não pequenas (não ressecável); câncer de pulmão de pequenas células; câncer de cabeça; pescoço e esôfago; câncer gástrico (adenocarcinoma avançado); Hepatoblastoma.	L: Agentes antineoplásicos e imunomoduladores	Não	Sim	Sim	Não	Sim
Citarabina	100 mg Pó para solução injetável	Ambos	Leucemia linfoblástica aguda; leucemia mieloide aguda (em combinação com outros antineoplásicos); leucemia mieloide crônica (fase blástica); leucemia meníngea; leucemia; eritroleucemia; linfomas não-Hodgkin.	L: Agentes antineoplásicos e imunomoduladores	Não	Sim	Não	Não	Sim
Citrato de clomifeno	50 mg Comprimido	Adulto	Tratamento de infertilidade por falha de ovulação quando se deseja engravidar.	G: Aparelho genito-urinário e hormonas sexuais	Não	Sim	Não	Não	Sim

Fármaco	Apresentações Adequadas	Uso (Adulto ou Infantil)	Principal Indicação de Uso	ATC	Fármaco na Rename (2020)	Fármaco na OMS (2019)	PCDT Min. Saúde	GVS (2019)	FTN (2010)
Dacarbazina	100 mg Comprimido	Adulto	Doença de Hodgkin (tratamento de segunda linha, em combinação com outros quimioterápicos); Melanoma maligno e melanoma metastático; sarcoma de tecidos moles (em combinação com outros quimioterápicos.	L: Agentes antineoplásicos e imunomoduladores	Não	Sim	Não	Não	Sim
Daclatasvir	60 mg Comprimido	Adulto	indicado em combinação com outros agentes para o tratamento da infecção crônica pelo vírus da Hepatite C (HCV) ¹ em pacientes adultos com infecção por HCV de genótipos 1, 2, 3 ou 4, virgens de tratamento ou experimentados, incluindo pacientes com cirrose compensada e descompensada, recorrência de HCV pós-transplante hepático e pacientes coinfectados com HCV/HIV.	J: Anti-infecciosos gerais para uso sistêmico	Sim	Sim	Não	Não	Não
Dasatinibe	50 mg Comprimido	Adulto	Indicado para o tratamento de adultos com leucemia mieloide.	L: Agentes antineoplásicos e imunomoduladores	Não	Sim	Sim	Não	Não
Dasatinibe	100 mg Comprimido	Adulto	Indicado para o tratamento de adultos com leucemia mieloide.	L: Agentes antineoplásicos e imunomoduladores	Não	Sim	Sim	Não	Sim
Daunorrubicina	50 mg	Ambos	Leucemia linfoblástica	L: Agentes	Não	Sim	Sim	Não	Sim

Fármaco	Apresentações Adequadas	Uso (Adulto ou Infantil)	Principal Indicação de Uso	ATC	Fármaco na Rename (2020)	Fármaco na OMS (2019)	PCDT Min. Saúde	GVS (2019)	FTN (2010)
	Pó para solução injetável		aguda; leucemia mieloide aguda.	antineoplásicos e imunomoduladores					
Docetaxel	20 mg/ml Solução injetável	Adulto	Câncer de mama local avançado ou metastático, após falha em quimioterapia prévia; câncer de mama nódulo-positivo operável; câncer de próstata metastático; câncer gástrico; câncer de células escamosas de cabeça e pescoço localmente avançado; carcinoma pulmonar de não-pequenas células local avançado ou metastático; carcinoma pulmonar de não-pequenas células, não operável, local avançado ou metastático (terapia de primeira linha em combinação com cisplatina); câncer de ovário.	L: Agentes antineoplásicos e imunomoduladores	Não	Sim	Sim	Não	Sim
Doxorrubicina	10 mg Pó para solução injetável	Ambos	Leucemia Infoblástica aguda; leucemia mieloide aguda; carcinoma de mama avançado; linfomas de Hodgkin e não-Hodgkin; sarcomas ósseos e não ósseos; neuroblastoma; nefroblastoma	L: Agentes antineoplásicos e imunomoduladores	Não	Sim	Sim	Não	Sim

Fármaco	Apresentações Adequadas	Uso (Adulto ou Infantil)	Principal Indicação de Uso	ATC	Fármaco na Rename (2020)	Fármaco na OMS (2019)	PCDT Min. Saúde	GVS (2019)	FTN (2010)
			avançado; câncer de bexiga, ovário, tireoide, pulmão; estagios avançados de câncer de endométrio, próstata, útero, estômago, pâncreas, fígado; leucemia linfoide crônica; mieloma múltiplo; mesotelioma; tumores de células germinativas de ovário e testículo; carcinoma de cabeça e pescoço; sarcoma de Kaposi relacionado com a Aids; tumor maligno das ilhotas de Langerhans.						
Doxorrubicina	50 mg Pó para solução injetável	Ambos	Leucemia Infoblástica aguda; leucemia mieloide aguda; carcinoma de mama avançado; linfomas de Hodgkin e não-Hodgkin; sarcomas ósseos e não ósseos; neuroblastoma; nefroblastoma avançado; câncer de bexiga, ovário, tireoide, pulmão; estagios avançados de câncer de endométrio, próstata, útero, estômago, pâncreas, fígado;	L: Agentes antineoplásicos e imunomoduladores	Não	Sim	Sim	Não	Não

Fármaco	Apresentações Adequadas	Uso (Adulto ou Infantil)	Principal Indicação de Uso	ATC	Fármaco na Rename (2020)	Fármaco na OMS (2019)	PCDT Min. Saúde	GVS (2019)	FTN (2010)
			leucemia linfóide crônica; mieloma múltiplo; mesotelioma; tumores de células germinativas de ovário e testículo; carcinoma de cabeça e pescoço; sarcoma de Kaposi relacionado com a Aids; tumor maligno das ilhotas de Langerhans.						
Entricitabina + Tenofovir	200 mg + 300 mg Comprimido	Adulto	Infecção por HIV sozinha como regime completo ou em combinação com outros medicamentos anti-retrovirais.	J: Anti-infecciosos gerais para uso sistêmico	Sim	Sim	Não	Não	Não
Ergometrina (metilergometrina)	200 mcg/mL Solução injetável	Adulto	Tratamento e profilaxia de hemorragia devida a atonia uterina, pós-parto ou pós-aborto.	G: Aparelho genito-urinário e hormonas sexuais	Não	Sim	Não	Não	Sim
Erlotinibe	100 mg Comprimido	Adulto	Tratamento de primeira linha e de manutenção de pacientes com câncer de pulmão do tipo não pequenas células (CPNPC), localmente avançado ou metastático, com mutações ativadoras de EGFR (receptor do fator de crescimento epidérmico); Tratamento de primeira linha de pacientes com câncer de pâncreas localmente	L: Agentes antineoplásicos e imunomoduladores	Não	Sim	Não	Não	Sim

Fármaco	Apresentações Adequadas	Uso (Adulto ou Infantil)	Principal Indicação de Uso	ATC	Fármaco na Rename (2020)	Fármaco na OMS (2019)	PCDT Min. Saúde	GVS (2019)	FTN (2010)
			avançado, irressecável ou metastático.						
Erlotinibe	150 mg Comprimido	Adulto	Tratamento de primeira linha e de manutenção de pacientes com câncer de pulmão do tipo não pequenas células (CPNPC), localmente avançado ou metastático, com mutações ativadoras de EGFR (receptor do fator de crescimento epidérmico); Tratamento de primeira linha de pacientes com câncer de pâncreas localmente avançado, irressecável ou metastático.	L: Agentes antineoplásicos e imunomoduladores	Não	Sim	Sim	Não	Não
Espectinomicina	2 g Pó para solução injetável	Ambos	Gonorreia não complicada e disseminada; adulto e neonatal; conjuntivite gonocócica; cancróide.	J: Anti-infeciosos gerais para uso sistêmico	Não	Sim	Não	Sim	Não
Etoposídeo	20 mg/ml Solução injetável	Ambos	Câncer refratário de testículo; Carcinoma de endométrio; Câncer pulmonar de pequenas células; Carcinoma embrionário cerebral; Doença de Hodgkin; Linfoma não-Hodgkin; Leucemia mieloide aguda; Fase blástica da leucemia mieloide	L: Agentes antineoplásicos e imunomoduladores	Não	Sim	Sim	Não	Sim

Fármaco	Apresentações Adequadas	Uso (Adulto ou Infantil)	Principal Indicação de Uso	ATC	Fármaco na Rename (2020)	Fármaco na OMS (2019)	PCDT Min. Saúde	GVS (2019)	FTN (2010)
			crônica; Leucemia linfoblástica aguda refratária ou recorrente; Hepatoblastoma (em crianças); Meduloblastoma; Mesotelioma maligno; Neoplasma trofoblástico gestacional.						
Fitomenadiona (Vitamina K)	10 mg/ml Solução injetável	Ambos	Antagonista ao warfarin; profilaxia contra doença hemorrágica do recém-nascido.	B: Sangue e órgãos hematopoéticos	Não	Sim	Não	Não	Sim
Fludarabina	50 mg Pó para solução injetável	Adulto	Tratamento inicial de pacientes com leucemia linfocítica crônica das células B (LLC) e para pacientes que não tenham respondido a, ou cuja doença tenha progredido, durante ou após pelo menos um tratamento padrão contendo um agente alquilante.	L: Agentes antineoplásicos e imunomoduladores	Não	Sim	Não	Sim	Não
Flufenazina	25 mg/ml Solução injetável	Adulto	Tratamento de manutenção da esquizofrenia e outros psicoses.	N: Sistema nervoso	Não	Sim	Sim	Não	Não
Fluoruracila	50 mg/ml Solução injetável	Adulto	Carcinomas de mama, pâncreas, estômago, cólon, colorretal, cabeça e pescoço.	L: Agentes antineoplásicos e imunomoduladores	Não	Sim	Sim	Não	Sim
Fluoruracila	5% Pomada	Adulto	Carcinomas de células basais superficiais e	L: Agentes antineoplásicos e	Não	Sim	Não	Não	Sim

Fármaco	Apresentações Adequadas	Uso (Adulto ou Infantil)	Principal Indicação de Uso	ATC	Fármaco na Rename (2020)	Fármaco na OMS (2019)	PCDT Min. Saúde	GVS (2019)	FTN (2010)
			ceratoses solares.	imunomoduladores					
Folinato de cálcio (ácido folínico)	3 mg/ml Solução injetável	Ambos	Prevenção de toxicidade ou tratamento de overdose de pirimetamina; Tratamento de regaste de altas doses ou de overdose de metotrexato.	V: Vários	Sim	Sim	Não	Não	Sim
Gencitabina	200 mg Pó para solução injetável	Adulto	Carcinoma de pâncreas, como primeira linha em carcinoma localmente avançado (estágios II ou III), metastático (estágio IV) ou pacientes previamente tratados com fluoruracila; Câncer metastático de mama, como primeira linha em pacientes previamente tratadas com esquema contendo antraciclinas ou pacientes apresentando contra-indicações a antraciclinas; Câncer de pulmão de não-pequenas-células, como primeira linha em combinação com cisplatina para pacientes com câncer inoperável, localmente avançado	L: Agentes antineoplásicos e imunomoduladores	Não	Sim	Não	Não	Sim

Fármaco	Apresentações Adequadas	Uso (Adulto ou Infantil)	Principal Indicação de Uso	ATC	Fármaco na Rename (2020)	Fármaco na OMS (2019)	PCDT Min. Saúde	GVS (2019)	FTN (2010)
			(estágios IIIA ou IIIB) ou metastático; Câncer avançado de ovário, em combinação com carboplatina em pacientes que tiveram recaída no mínimo 6 meses após terapia com derivado de platina.						
Gentamicina	10 mg/ml Solução injetável	Ambos	Infecções hospitalares graves causadas por bacilos gram-negativos aeróbios e Enterococcus sp (preferentemente infecções ginecológicas, abdominais, pielonefrite aguda, pneumonia, e infecções por Pseudomonas aeruginosa); Infecções oftálmicas por bactérias sensíveis à gentamicina.	J: Anti-infecciosos gerais para uso sistêmico	Sim	Sim	Não	Sim	Sim
Glecaprevir + Pibrentasvir	100 mg + 40 mg Comprimido	Adulto	Tratamento da infecção crônica pelo vírus da hepatite C (HCV) genótipos 1, 2, 3, 4, 5 ou 6 em pacientes sem cirrose e com cirrose compensada.	J: Anti-infecciosos gerais para uso sistêmico	Não	Sim	Sim	Sim	Não
Gliconato de cálcio (gluconato de cálcio)	100 mg/mL Solução Injetável	Ambos	Nutrição parenteral total; Tratamento de hipocalcemia; tetania hipocalcêmica.	A: Aparelho digestivo e metabolismo	Não	Sim	Não	Não	Sim
Hidralazina	20 mg	Adulto	Hipertensão arterial	C: Aparelho	Sim	Sim	Não	Não	Sim

Fármaco	Apresentações Adequadas	Uso (Adulto ou Infantil)	Principal Indicação de Uso	ATC	Fármaco na Rename (2020)	Fármaco na OMS (2019)	PCDT Min. Saúde	GVS (2019)	FTN (2010)
	Pó para solução injetável		sistêmica grave e refratária; Emergência hipertensiva; Pré-eclampsia grave e eclampsia.	cardiovascular					
Hioscina (escopolamina)	20 mg/ml Solução Injetável	Ambos	Espasmos do trato gastrointestinal (contrações do estômago e do intestino), espasmos do trato geniturinário (contrações e alterações dos movimentos dos canais dos órgãos sexuais e urinários) e espasmos das vias biliares (contrações dos movimentos dos canais dos órgãos sexuais e urinários), assim como cólicas biliares e renais; Como medida auxiliar nos procedimentos diagnósticos, nos quais o espasmo pode constituir um problema, por exemplo em endoscopia gastrointestinal e radiologia.	R: Aparelho respiratório	Não	Sim	Não	Sim	Não
Ibuprofeno	5 mg/ml Solução injetável	Infantil	Fechamento do ductus arteriosus.	M: Sistema músculo-esquelético	Sim	Sim	Não	Não	Sim
Ifosfamida	500 mg Pó para	Adulto	Câncer testicular de células germinativas;	L: Agentes antineoplásicos e	Não	Sim	Sim	Não	Não

Fármaco	Apresentações Adequadas	Uso (Adulto ou Infantil)	Principal Indicação de Uso	ATC	Fármaco na Rename (2020)	Fármaco na OMS (2019)	PCDT Min. Saúde	GVS (2019)	FTN (2010)
	solução injetável		Linfoma de Hodgkin e não-Hodgkin (terapia de resgate); Sarcoma ósseo e de tecido conjuntivo.	imunomoduladores					
Ifosfamida	1g Pó para solução injetável	Adulto	Câncer testicular de células germinativas; Linfoma de Hodgkin e não-Hodgkin (terapia de resgate); Sarcoma ósseo e de tecido conjuntivo.	L: Agentes antineoplásicos e imunomoduladores	Não	Sim	Não	Não	Sim
Ifosfamida	2 g Pó para solução injetável	Adulto	Câncer testicular de células germinativas; Linfoma de Hodgkin e não-Hodgkin (terapia de resgate); Sarcoma ósseo e de tecido conjuntivo.	L: Agentes antineoplásicos e imunomoduladores	Sim	Sim	Sim	Não	Sim
Imatinibe	400 mg Comprimido	Adulto	Pacientes adultos e pediátricos (acima de 2 anos) com Leucemia Mieloide Crônica (LMC) cromossomo Philadelphia positivo (Ph+) recém-diagnosticada e sem tratamento anterior; pacientes adultos com LMC cromossomo Philadelphia positivo em crise blástica, fase acelerada ou fase crônica após falha ou intolerância à terapia com alfainterferona; tratamento de pacientes adultos e pediátricos	L: Agentes antineoplásicos e imunomoduladores	Não	Sim	Sim	Não	Não

Fármaco	Apresentações Adequadas	Uso (Adulto ou Infantil)	Principal Indicação de Uso	ATC	Fármaco na Rename (2020)	Fármaco na OMS (2019)	PCDT Min. Saúde	GVS (2019)	FTN (2010)
			(acima de 1 ano) com Leucemia Linfoblástica Aguda (LLA Ph+) cromossomo Philadelphia positivo, recentemente diagnosticada, integrados com quimioterapia; tratamento de pacientes adultos com tumores estromais gastrintestinais (GIST), não ressecáveis e/ou metastáticos; tratamento adjuvante de pacientes adultos após ressecção de GIST primário.						
Irinotecano	500 mg/ 25 ml (100mg/ 5ml) Solução injetável	Adulto	Indicado como agente único ou combinado no tratamento de pacientes com: Carcinoma metastático do cólon ou reto não tratado previamente; Carcinoma metastático do cólon ou reto cuja moléstia tenha recorrido ou progredido após terapia anterior com 5-fluoruracila; Neoplasia pulmonar de células pequenas e não pequenas; Neoplasia de colo de útero; Neoplasia de ovário; Neoplasia	L: Agentes antineoplásicos e imunomoduladores	Não	Sim	Não	Sim	Sim

Fármaco	Apresentações Adequadas	Uso (Adulto ou Infantil)	Principal Indicação de Uso	ATC	Fármaco na Rename (2020)	Fármaco na OMS (2019)	PCDT Min. Saúde	GVS (2019)	FTN (2010)
			gástrica recorrente ou inoperável. Indicado para tratamento como agente único de pacientes com: Neoplasia de mama inoperável ou recorrente; Carcinoma de células escamosas da pele; Linfomas. (Bula)						
Irinotecano	100 mg/ 5 ml Solução injetável	Adulto	Indicado como agente único ou combinado no tratamento de pacientes com: Carcinoma metastático do cólon ou reto não tratado previamente; Carcinoma metastático do cólon ou reto cuja moléstia tenha recorrido ou progredido após terapia anterior com 5-fluoruracila; Neoplasia pulmonar de células pequenas e não pequenas; Neoplasia de colo de útero; Neoplasia de ovário; Neoplasia gástrica recorrente ou inoperável; Indicado para tratamento como agente único de pacientes com: Neoplasia de mama inoperável ou recorrente;	L: Agentes antineoplásicos e imunomoduladores	Não	Sim	Sim	Não	Não

Fármaco	Apresentações Adequadas	Uso (Adulto ou Infantil)	Principal Indicação de Uso	ATC	Fármaco na Rename (2020)	Fármaco na OMS (2019)	PCDT Min. Saúde	GVS (2019)	FTN (2010)
			Carcinoma de células escamosas da pele.						
Ledipasvir + Sofosbuvir	90 mg + 400 mg Comprimido	Adulto	Tratamento da infecção crônica (longo prazo) causada pelo vírus da Hepatite C genótipo 1 em adultos e crianças acima de 12 anos em combinação com o medicamento ribavirina ou não.	J: Anti-infecciosos gerais para uso sistêmico	Não	Sim	Sim	Não	Não
Manitol	20% Solução injetável	Ambos	Hipertensão craniana; Edema cerebra; Redução emergencial da pressão intraocular ou em pré-cirurgia de glaucoma de ângulo fechado.	A: Aparelho digestivo e metabolismo	Não	Sim	Não	Não	Sim
Mebendazol	100 mg Comprimido mastigável	Adulto	Infecções por echinococcus granulosus e e. multilocularis antes da cirurgia ou não favoráveis à cirurgia; infecções por nematoda, incluindo ascariase, capilariase, enterobiasis, infecções por narguilé e tricouriasia.	P: Produtos antiparasitários e inseticidas e repelentes	Não	Sim	Não	Sim	Não
Mebendazol	500 mg Comprimido mastigável	Adulto	Infecções por echinococcus granulosus e e. multilocularis antes da cirurgia ou não favoráveis à cirurgia;	P: Produtos antiparasitários e inseticidas e repelentes	Não	Sim	Não	Não	Sim

Fármaco	Apresentações Adequadas	Uso (Adulto ou Infantil)	Principal Indicação de Uso	ATC	Fármaco na Rename (2020)	Fármaco na OMS (2019)	PCDT Min. Saúde	GVS (2019)	FTN (2010)
			infecções por nematoda, incluindo ascariase, capilariase, enterobiasis, infecções por narguilé e tricouriasia.						
Mefloquina	250 mg Comprimido	Adulto	Usado em combinação com artesunato para o tratamento da malária falciparum descomplicada.	P: Produtos antiparasitários e inseticidas e repelentes	Não	Sim	Não	Não	Sim
Melfalana	2 mg Comprimido	Adulto	Indicado para o tratamento de mieloma múltiplo e adenocarcinoma ovariano avançado; Câncer de Mama, tanto em monoterapia quanto em combinação com outras drogas; Policitemia Vera.	L: Agentes antineoplásicos e imunomoduladores	Não	Sim	Sim	Não	Não
Melfalana	50 mg Pó para solução injetável	Adulto	Indicadono tratamento de: melanoma maligno localizado nas extremidades; sarcomade tecidos moles localizados nas extremidades Tratamento de:mieloma múltiplo: tanto em monoterapia quanto em combinação com outras drogas citotóxicas; Tratamento de primeira linha ou para consolidar uma resposta na	L: Agentes antineoplásicos e imunomoduladores	Não	Sim	Sim	Sim	Não

Fármaco	Apresentações Adequadas	Uso (Adulto ou Infantil)	Principal Indicação de Uso	ATC	Fármaco na Rename (2020)	Fármaco na OMS (2019)	PCDT Min. Saúde	GVS (2019)	FTN (2010)
			quimioterapia citorrredutora convencional.						
Mercaptopurina	50 mg Comprimido	Adulto	Leucemia linfoblástica aguda (tratamento de indução e manutenção); Doença inflamatória intestinal (Doença de Crohn).	L: Agentes antineoplásicos e imunomoduladores	Não	Sim	Sim	Não	Sim
Meropenem	500 mg Pó para solução injetável	Ambos	tratamento das seguintes infecções em adultos e crianças, causadas por uma única ou múltiplas bactérias sensíveis e para o tratamento empírico antes da identificação do microrganismo causador: Infecções do trato respiratório inferior; Infecções do trato urinário, incluindo infecções complicadas; Infecções intra-abdominais; Infecções ginecológicas, incluindo infecções puerperais; Infecções de pele e anexos; Meningite; Septicemia.	J: Anti-infeciosos gerais para uso sistêmico	Não	Sim	Não	Sim	Não
Meropenem	1 g Pó para solução injetável	Ambos	Tratamento das seguintes infecções em adultos e crianças, causadas por uma única ou múltiplas bactérias	J: Anti-infeciosos gerais para uso sistêmico	Não	Sim	Não	Sim	Não

Fármaco	Apresentações Adequadas	Uso (Adulto ou Infantil)	Principal Indicação de Uso	ATC	Fármaco na Rename (2020)	Fármaco na OMS (2019)	PCDT Min. Saúde	GVS (2019)	FTN (2010)
			sensíveis e para o tratamento empírico antes da identificação do microrganismo causador: Infecções do trato respiratório inferior; Infecções do trato urinário, incluindo infecções complicadas; Infecções intra-abdominais; Infecções ginecológicas, incluindo infecções puerperais; Infecções de pele e anexos; Meningite; Septicemia.						
Mesna	400 mg Comprimido	Adulto	Profilaxia de cistite hemorrágica induzida por ifosfamida ou ciclofosfamida.	V: Vários	Não	Sim	Não	Não	Sim
Mesna	600 mg Comprimido	Adulto	Profilaxia de cistite hemorrágica induzida por ifosfamida ou ciclofosfamida.	V: Vários	Não	Sim	Não	Não	Sim
Mesna	100 mg/ml Solução injetável	Adulto	Profilaxia de cistite hemorrágica induzida por ifosfamida ou ciclofosfamida.	V: Vários	Não	Sim	Não	Não	Sim
Metronidazol	500 mg/ 100 ml (5 mg/ml) Solução injetável	Infantil	Infecções por bactérias anaeróbias (Peptococcus, Peptostreptococcus, Veillonella, Clostridium – incluindo Clostridium difficile, Fusobacterium e	J: Anti-infeciosos gerais para uso sistêmico	Sim	Sim	Não	Não	Sim

Fármaco	Apresentações Adequadas	Uso (Adulto ou Infantil)	Principal Indicação de Uso	ATC	Fármaco na Rename (2020)	Fármaco na OMS (2019)	PCDT Min. Saúde	GVS (2019)	FTN (2010)
			Bacteroides, incluindo Bacteroides fragilis, Gardnerella vaginalis, Helicobacter pylori e Campylobacter fetus). Infecções por protozoários anaeróbios (Entamoeba histolytica, Giardia lam-blia, Trichomonas vaginalis e Balantidium coli); Erradicação de Helicobacter pylori no tratamento de úlcera péptica (com antimicrobianos e antissecretóres.						
Midazolam	1 mg/ml Solução injetável	Ambos	Pré-anestesia; Indução de anestesia geral; Coadjuvante em manutenção de anestesia geral; Sedação para ventilação mecânica do paciente e manutenção em unidade de terapia intensiva; Situações paliativas como convulsões, ansiedade e agitação.	N: Sistema nervoso	Sim	Sim	Não	Não	Não
Mupirocina	2% Pomada	Ambos	Tratamento tópico de infecções de pele (como impetigo, foliculite e furunculose) causadas por microrganismos sensíveis à mupirocina	D: Medicamentos dermatológicos	Não	Sim	Não	Sim	Não

Fármaco	Apresentações Adequadas	Uso (Adulto ou Infantil)	Principal Indicação de Uso	ATC	Fármaco na Rename (2020)	Fármaco na OMS (2019)	PCDT Min. Saúde	GVS (2019)	FTN (2010)
Neostigmina	500 mcg/ml Solução injetável	Adulto	Reversão do bloqueio neuromuscular de relaxantes musculares não despolarizantes administrados durante cirurgia; Miastenia grave; Retenção urinária não obstrutiva pós-operatória.	N: Sistema nervoso	Não	Sim	Não	Não	Sim
Nilotinibe	150 mg Cápsula	Adulto	Tratamento de pacientes adultos com leucemia mieloide crônica cromossomo Philadelphia positivo (LMC Ph+) em fase crônica recém-diagnosticada.	L: Agentes antineoplásicos e imunomoduladores	Não	Sim	Sim	Não	Não
Nitrito de sódio	30 mg/ml Solução injetável	Ambos	Antídoto em intoxicações por cianeto (associado a tiosulfato de sódio).	V: Vários	Não	Sim	Não	Não	Sim
Nitroprusseto de sódio	50 mg por ampola Pó para infusão	Ambos	Crise hipertensiva (quando o tratamento via oral não é possível).	C: Aparelho cardiovascular	Não	Sim	Não	Não	Sim
Nivolumabe	10 mg/ml Solução concentrada para infusão	Adulto	Melanoma Avançado (Irressecável ou Metastático); Câncer de Pulmão de Células Não Pequenas; Carcinoma de Células Renais Avançado; Linfoma de Hodgkin Clássico; Carcinoma de Células Escamosas de Cabeça e Pescoço; Carcinoma	L: Agentes antineoplásicos e imunomoduladores	Não	Sim	Sim	Sim	Não

Fármaco	Apresentações Adequadas	Uso (Adulto ou Infantil)	Principal Indicação de Uso	ATC	Fármaco na Rename (2020)	Fármaco na OMS (2019)	PCDT Min. Saúde	GVS (2019)	FTN (2010)
			Urotelial.						
Ofloxacino	0,3% Solução (colírio)	Ambos	Ofloxacino é indicado nos processos de blefarite, dacriocistite, conjuntivite, meibomite, ceratite, úlcera de córnea, infecção pós-operatória e profilaxia de infecção no pós-operatório, cujo agente etiológico seja um micro-organismo sensível ao Ofloxacino.	S: Órgãos sensitivos	Sim	Não	Não	Não	Não
Oxaliplatina	200 mg/ 40 ml (5ml/ml) Solução injetável	Adulto	Câncer colorretal avançado; Câncer colorretal metastásico; Câncer de colon estágio III (adjuvante).	L: Agentes antineoplásicos e imunomoduladores	Não	Sim	Sim	Não	Sim
Oxaliplatina	100 mg/ 20 ml Solução injetável	Adulto	Câncer colorretal avançado; Câncer colorretal metastásico; Câncer de colon estágio III (adjuvante).	L: Agentes antineoplásicos e imunomoduladores	Não	Sim	Sim	Não	Sim
Paclitaxel	6 mg/ml Pó para solução injetável	Adulto	Câncer de mama (nodo-positivo, ou metastático, ou recorrente); Câncer avançado de ovário; Câncer de não-pequenas células de pulmão (não ressecável); Sarcoma de Kaposi associado a Aids (segunda escolha).	L: Agentes antineoplásicos e imunomoduladores	Não	Sim	Sim	Não	Sim
Propofol	20 mg/ml Solução injetável	Ambos	Indução e manutenção de anestesia geral para	N: Sistema nervoso	Não	Sim	Não	Não	Sim

Fármaco	Apresentações Adequadas	Uso (Adulto ou Infantil)	Principal Indicação de Uso	ATC	Fármaco na Rename (2020)	Fármaco na OMS (2019)	PCDT Min. Saúde	GVS (2019)	FTN (2010)
			procedimentos cirúrgicos de curta duração; Tratamento de agitação em pacientes intubados e em ventilação mecânica.						
Sofosbuvir + velpatasvir	400 mg + 100 mg Comprimido	Adulto	Tratamento da infecção crônica pelo vírus da hepatite C (VHC) em adultos.	J: Anti-infecciosos gerais para uso sistêmico	Não	Sim	Sim	Não	Não
Suxametônio (ou succinilcolina)	10 mg Pó para solução injetável	Ambos	Relaxamento do músculo esquelético em procedimentos de curta duração, como endotraqueal intubação ou endoscopia.	M: Sistema músculo-esquelético	Não	Sim	Não	Não	Sim
Tamoxifeno	20 mg Comprimido	Adulto	Carcinoma de mama avançado; Carcinoma de mama metastático em mulheres e homens; Carcinoma de mama intraductal in situ.	L: Agentes antineoplásicos e imunomoduladores	Não	Sim	Sim	Não	Sim
Terbinafina	1% Creme/ Pomada	Adulto	Infecções fúngicas da pele causadas pelos dermatófitos, Trichophyton (como T. rubrum, T. mentagrophytes, T. verrucosum, T. violaceum), Microsporum canis e Epidermophyton floccosum; infecções da pele causadas por leveduras,	D: Medicamentos dermatológicos	Não	Sim	Não	Sim	Não

Fármaco	Apresentações Adequadas	Uso (Adulto ou Infantil)	Principal Indicação de Uso	ATC	Fármaco na Rename (2020)	Fármaco na OMS (2019)	PCDT Min. Saúde	GVS (2019)	FTN (2010)
			principalmente aquelas do gênero Candida (por exemplo, candidíase cutânea causada pela Candida albicans).						
Testosterona	200 mg/ml Solução injetável	Adulto	Hipogonadismo; Tumores metastáticos de mama em mulheres; Obtenção de efeito anabolizante em infectados por HIV.	G: Aparelho genito-urinário e hormonas sexuais	Não	Sim	Não	Não	Sim
Tioguanina	40 mg Comprimido ou cápsula	Adulto	Leucemia mieloide aguda (somente terapia de indução e consolidação).	L: Agentes antineoplásicos e imunomoduladores	Não	Sim	Sim	Não	Sim
Trastuzumabe	150 mg Pó para solução injetável	Adulto	Câncer de mama metastático; após cirurgia, quimioterapia (neoadjuvante ou adjuvante) e radioterapia (quando aplicável); após quimioterapia adjuvante com doxorrubicina e ciclofosfamida, em combinação com paclitaxel ou docetaxel; em combinação com quimioterapia adjuvante de docetaxel e carboplatina; em combinação com quimioterapia neoadjuvante seguida por terapia adjuvante para câncer de mama localmente avançado	L: Agentes antineoplásicos e imunomoduladores	Não	Sim	Sim	Não	Não

Fármaco	Apresentações Adequadas	Uso (Adulto ou Infantil)	Principal Indicação de Uso	ATC	Fármaco na Rename (2020)	Fármaco na OMS (2019)	PCDT Min. Saúde	GVS (2019)	FTN (2010)
			(inclusive inflamatório).						
Trióxido de arsênio	1 mg/ml Solução para infusão	Adulto	Indução da remissão e consolidação em pacientes adultos com Leucemia Promielocítica Aguda (LPA) recaída/refratária, caracterizada pela presença da translocação t(15; 17) e/ou pela presença do gene da leucemia promielocítica/receptor alfa do ácido retinoico (PML/RAR-alfa).	L: Agentes antineoplásicos e imunomoduladores	Não	Sim	Sim	Não	Não
Tropicamida	0,5% Colírio	Ambos	Exame de fundo de olho (ação midriática); Exame de refração em adultos (ação cicloplégica)	S: Órgãos sensitivos	Não	Sim	Não	Não	Sim
Tuberculina (PPD)	- Solução injetável	Ambos	Teste de hipersensibilidade a tuberculoproteína, para auxiliar no diagnóstico da tuberculose.	V: Vários	Não	Sim	Não	Não	Sim
Valganciclovir	450 mg Comprimido	Adulto	Tratamento de retinite por citomegalovírus (CMV) em pacientes adultos com síndrome da imunodeficiência adquirida (AIDS). Indicado como profilaxia da doença por CMV em pacientes adultos e pediátricos receptores de transplante de	J: Anti-infecciosos gerais para uso sistêmico	Não	Sim	Não	Não	Sim

Fármaco	Apresentações Adequadas	Uso (Adulto ou Infantil)	Principal Indicação de Uso	ATC	Fármaco na Rename (2020)	Fármaco na OMS (2019)	PCDT Min. Saúde	GVS (2019)	FTN (2010)
			órgãos sólidos (TOS) de risco alto (D+/R-) a risco moderado (D+/R+ ou D-/R+).						
Vincristina	1 mg Pó para solução oral	Ambos	Leucemia linfoblástica aguda; Linfoma de Hodgkin e não-Hodgkin rabinomiossarcoma; Nefroblastoma; Neuroblastoma; Câncer de pequenas células de pulmão; Linfoma das células do manto; Micose fungoide.	L: Agentes antineoplásicos e imunomoduladores	Não	Sim	Sim	Não	Sim
Vinorelbina	10 mg/ml Solução injetável	Adulto	Agente único ou em quimioterapia combinada em: Câncer de pulmão de não pequenas células; Câncer de mama metastático.	L: Agentes antineoplásicos e imunomoduladores	Não	Sim	Sim	Não	Não

Fonte: Elaborada pelos autores, 2021.

Apêndice C - Incentivo à Produção via Manipulação

Fármaco	Apresentações Adequadas	Uso (Adulto ou Infantil)	Principais Indicações de Uso	ATC	Fármaco na Rename (2020)	Fármaco Na OMS (2019)	PCDT Min. Saúde	GVS (2019)	FTN (2010)
Acetato de hidrocortisona	25 mg Supositório	Adulto	Colite ulcerativa, proctite,	A: Aparelho digestivo e metabolismo	Sim	Sim	Não	Não	Sim

Fármaco	Apresentações Adequadas	Uso (Adulto ou Infantil)	Principais Indicações de Uso	ATC	Fármaco na Rename (2020)	Fármaco Na OMS (2019)	PCDT Min. Saúde	GVS (2019)	FTN (2010)
			proctosigmoidite; anafilaxia; condições inflamatórias da pele .						
Aciclovir	200 mg/5ml suspensão oral	Infantil	Infecção por vírus herpes simplex (tratamento e profilaxia); infecção por vírus varicella-zoster em indivíduos imunocomprometidos (tratamento e profilaxia); tratamento de herpes zoster.	J: anti-infecciosos gerais para uso sistêmico	Não	Sim	Não	Sim	Sim
Ácido acetilsalicílico	50 mg a 150 mg Supositório	Infantil	Tratamento da febre reumática; artrite juvenil e doença de Kawasaki.	N: Sistema nervoso	Sim	Sim	Não	Não	Sim
Ácido acetilsalicílico	100 mg/ml Solução oral	Infantil	Tratamento da febre reumática; artrite juvenil e doença de Kawasaki.	N: Sistema nervoso	Sim	Não	Não	Não	Sim
Ácido fólico	1mg/ml Solução oral	Infantil	Tratamento de anemia megaloblástica por deficiência de folato.	B: Sangue e órgãos hematopoéticos	Sim	Sim	Não	Não	Sim
Ácido paraminosalicílico	4 g Granulado Oral	Ambos	Tratamento da tuberculose drogaresistente, em associação com outros antimicrobianos.	J: Anti-infecciosos gerais para uso sistêmico	Sim	Sim	Não	Não	Não
Ácido salicílico	(50 mg/g) 5% (FN) Pomada	Ambos	Hiperkeratoses, como ictioses, ceratose plantar e das mãos; psoríase; dermatite seborreica; verrugas e calosidades.	D: Medicamentos dermatológicos	Sim	Sim	Não	Não	Sim
Acitretina	10 mg/ml Solução oral	Infantil	Psoríase; ictioses hereditárias.	D: Medicamentos dermatológicos	Sim	Não	Sim	Não	Não

Fármaco	Apresentações Adequadas	Uso (Adulto ou Infantil)	Principais Indicações de Uso	ATC	Fármaco na Rename (2020)	Fármaco Na OMS (2019)	PCDT Min. Saúde	GVS (2019)	FTN (2010)
Alcatrão mineral	10 mg/ml (1%) Pomada	Ambos	Psoríase em placa crônica, em monoterapia ou associada à radiação ultra-violeta; Fase de liquenificação de eczema atópico crônico.	D: Medicamentos dermatológicos	Sim	Não	Não	Não	Sim
Alendronato de sódio	10 mg Comprimido	Adulto	Doença de Paget do osso – osteíte deformante; Prevenção e tratamento de osteoporose.	M: Sistema músculo-esquelético	Sim	Não	Não	Não	Não
Alfacalcidol	0,25 mcg/ml Solução oral	Infantil	Hipoparatiroidismo.	A: Aparelho digestivo e metabolismo	Sim	Não	Sim	Não	Não
Alopurinol	100 mg/ml Solução oral	Infantil	Profilaxia da gota; Profilaxia de hiperuricemia associada à neoplasia.	M: Sistema músculo-esquelético	Sim	Sim	Não	Não	Sim
Amilorida	5 mg Comprimido	Adulto	Edema associado a insuficiência cardíaca ou cirrose hepática (com ascite), geralmente em combinação com tiazida ou diurético de alça.	C: Aparelho cardiovascular	Não	Sim	Não	Sim	Não
Amiodarona	100mg/ml Solução oral	Infantil	Arritmias supraventriculares; fibrilação atrial; taquicardia e fibrilação ventricular em parada cardíaca refratária a desfibrilação.	C: Aparelho cardiovascular	Sim	Sim	Não	Não	Sim
Anlodipino	2,5mg/mg Solução oral	Infantil	Angina estável (profilaxia); Hipertensão arterial sistêmica.	C: Aparelho cardiovascular	Sim	Sim	Não	Não	Sim
Aroeira	1,932 mg de	Adulto	Anti-inflamatório e	NC	Sim	Não	Não	Não	Não

Fármaco	Apresentações Adequadas	Uso (Adulto ou Infantil)	Principais Indicações de Uso	ATC	Fármaco na Rename (2020)	Fármaco Na OMS (2019)	PCDT Min. Saúde	GVS (2019)	FTN (2010)
	ácido gálico (dose diária) Gel vaginal/ Óvulo vaginal		cicatrizante ginecológico						
Artemeter + Lumefantrina	20 mg + 120 mg/ml Solução oral	Infantil	Tratamento de malária por Plasmodium falciparum; tratamento de malária mista (Plasmodium falciparum e P. Vivax ou P.ovale ou P. Malariae).	P: Produtos antiparasitários e inseticidas e repelentes	Sim	Sim	Não	Não	Não
Artesunato	50 mg/ml Solução oral	Infantil	Malária grave e complicada por Plasmodium falciparum ou Plasmodium vivax.	P: Produtos antiparasitários e inseticidas e repelentes	Sim	Sim	Não	Não	Sim
Artesunato + Cloridrato de mefloquina	25 mg + 55 mg/ml Solução oral	Infantil	Tratamento de primeira linha para Malária por Plasmodium falciparum não-complicada; Tratamento de infecções mistas por Plasmodium falciparum e P. Vivax ou P. Ovale (com tratamento subsequente de suas formas hipnozoítas); Tratamento de infecções mistas por Plasmodium falciparum e P. Malariae.	P: Produtos antiparasitários e inseticidas e repelentes	Sim	Sim	Não	Não	Sim
Atazanavir	100mg/ml Solução oral	Infantil	Tratamento de infecção por HIV, em associação com outros antirretrovirais;	J: Anti-infecciosos gerais para uso sistêmico	Sim	Não	Sim	Não	Sim

Fármaco	Apresentações Adequadas	Uso (Adulto ou Infantil)	Principais Indicações de Uso	ATC	Fármaco na Rename (2020)	Fármaco Na OMS (2019)	PCDT Min. Saúde	GVS (2019)	FTN (2010)
			Profilaxia antirretroviral pós-exposição de risco à infecção pelo HIV, em associação com outros antirretrovirais; Prevenção da transmissão vertical de HIV, em associação com outros antirretrovirais.						
Atazanavir + Ritonavir	300 mg + 100 mg Comprimido	Adulto	Tratamento de infecção por HIV.	J: Anti-infecciosos gerais para uso sistêmico	Sim	Sim	Sim	Não	Sim
Atazanavir + Ritonavir	300 mg + 100 mg Solução oral	Infantil	Tratamento de infecção por HIV.	J: Anti-infecciosos gerais para uso sistêmico	Sim	Sim	Sim	Não	Sim
Atorvastatina cálcica	10 mg/ml Solução oral	Infantil	Dislipidemias (hipercolesterolemia pura, hipertrigliceridemia pura, hiperlipidemia combinada (mista) (Fredrickson tipos iia e iib), hiperquilomicronemia, outras hiperlipidemias, hiperlipidemia não especificada, deficiências de lipoproteínas, outros distúrbios do metabolismo de lipoproteínas.	C: Aparelho cardiovascular	Sim	Não	Sim	Não	Não
Azatioprina	100 mg Pó para solução oral	Infantil	Prevenção de rejeição de transplantes; artrite reumatoide;	L: Agentes antineoplásicos e imunomoduladores	Sim	Sim	Sim	Não	Não

Fármaco	Apresentações Adequadas	Uso (Adulto ou Infantil)	Principais Indicações de Uso	ATC	Fármaco na Rename (2020)	Fármaco Na OMS (2019)	PCDT Min. Saúde	GVS (2019)	FTN (2010)
			dermatomiosite e polimiosite; doença de Crohn; esclerose múltipla; esclerose sistêmica; hepatite autoimune; Imunossupressão no transplante hepático em pediatria; Imunossupressão no transplante renal; lúpus eritomatoso sistêmico; miastenia gravis; púrpura trombocitopênica idiopática; retocolite ulcerativa; uveítes posteriores não-infecciosas.						
Babosa Aloe Vera (L.) (Burm.f.)	10-70% Gel fresco Creme/gel	Adulto	Queimaduras de primeiro e segundo grau; cicatrizante; psoríase.	HD02WA 5001	Sim	Sim	Não	Não	Não
Benznidazol	100 mg/5ml Solução oral	Infantil	Tripanossomíase americana (doença de Chagas).	P: Produtos antiparasitários e inseticidas e repelentes	Sim	Sim	Não	Não	Sim
Betametasona	0,1% Creme ou Pomada	Ambos	Condições inflamatórias graves da pele, incluindo dermatite de contato, atopia dermatite (eczema), dermatite seborreica, líquen plano e doenças intratáveis	D: Medicamentos dermatológicos	Sim	Sim	Não	Não	Sim

Fármaco	Apresentações Adequadas	Uso (Adulto ou Infantil)	Principais Indicações de Uso	ATC	Fármaco na Rename (2020)	Fármaco Na OMS (2019)	PCDT Min. Saúde	GVS (2019)	FTN (2010)
			prurido; psoríase do couro cabeludo, mãos e pés.						
Biotina	2,5 mg/ml Solução oral	Infantil	Tratamento da deficiência de biotinidase.	A: Aparelho digestivo e metabolismo	Sim	Não	Não	Não	Não
Bosentana	6,25mg/mg Solução oral	Infantil	Hipertensão arterial pulmonar.	C: Aparelho cardiovascular	Não	Sim	Sim	Não	Não
Calcitriol	0,25 mcg/ml Solução oleosa	Infantil	Hipoparatiroidismo; distúrbio mineral ósseo na doença renal crônica; raquitismo e osteomalácia; osteoporose.	A: Aparelho digestivo e metabolismo	Sim	Não	Sim	Não	Sim
Captopril	1mg/ml Suspensão oral	Infantil	Hipertensão arterial sistêmica, incluindo urgências hipertensivas; nefropatia diabética; disfunção ventricular esquerda após infarto agudo do miocárdio; insuficiência cardíaca congestiva.	C: Aparelho cardiovascular	Sim	Não	Não	Não	Sim
Captopril	5 mg/ml Suspensão oral	Infantil	Hipertensão arterial sistêmica, incluindo urgências hipertensivas; nefropatia diabética; disfunção ventricular esquerda após infarto agudo do miocárdio; insuficiência cardíaca congestiva.	C: Aparelho cardiovascular	Sim	Não	Não	Não	Sim
Carbonato de cálcio	500mg/5ml Solução oral	Infantil	Osteoporose; hiperfosfatemia associada à doença	A: Aparelho digestivo e metabolismo	Sim	Não	Não	Não	Sim

Fármaco	Apresentações Adequadas	Uso (Adulto ou Infantil)	Principais Indicações de Uso	ATC	Fármaco na Rename (2020)	Fármaco Na OMS (2019)	PCDT Min. Saúde	GVS (2019)	FTN (2010)
			renal crônica; deficiência de cálcio.						
Carbonato de cálcio + Colecalciferol	1.250 mg (500 mg de cálcio) + 400 UI/ 5ml Solução oral	Infantil	Tratamento e prevenção da osteoporose; Tratamento da doença de Paget - osteíte deformante; Tratamento de osteogênese imperfeita em uso de pamidronato; Tratamento de pacientes com mieloma múltiplo em uso de ácido zoledrônico; Tratamento de raquitismo.	A: Aparelho digestivo e metabolismo	Sim	Não	Não	Não	Sim
Carvão vegetal ativado	Pó para Suspensão oral	Ambos	Antídoto inespecífico usado em intoxicações exógenas agudas por: acetilcisteína, fenotiazinas, ácido acetilsalicílico, ácido mefenâmico, indometacina, ácido valproico, iodetos, anfetaminas, ipeca, antidepressivos tricíclicos, anti-mônio, cloreto de mercúrio, arsênio, morfina, atropina, cloreto de metiltioní-nio (azul de metileno), ópio, barbitúricos, organofosforados,	A: Aparelho digestivo e metabolismo	Sim	Não	Não	Não	Sim

Fármaco	Apresentações Adequadas	Uso (Adulto ou Infantil)	Principais Indicações de Uso	ATC	Fármaco na Rename (2020)	Fármaco Na OMS (2019)	PCDT Min. Saúde	GVS (2019)	FTN (2010)
			cânfora, parace-tamol, carbamazepina, paraquat, clordiazepóxido, paration, clorfeniramina, penicilina, cloroquina, prata, cocaína, primaquina, colchicina, probenecida, propoxifeno, propantelina, diazepam, mepacrina, digitálicos, quinidina, estriçnina, quinina, etclorvinol, salicilato de metila, fenilbutazona, selênio, sulfonamidas, fenitoína, teofilina, fenol e tetraciclinas.						
Cáscara-sagrada (Rhamnus Purshiana DC.)	20 mg a 30 mg Cápsula	Adulto	Constipação intestinal ocasional.	HA06AB 5014*- Laxativos	Sim	Não	Não	Não	Não
Cáscara-sagrada (Rhamnus Purshiana DC.)	20 mg a 30 mg Tintura	Adulto	Constipação intestinal ocasional.	HA06AB 5014*- Laxativos	Sim	Não	Não	Não	Não
Cefixima	400 mg Cápsula ou Comprimido	Adulto	Gonorréia não complicada.	J: Anti-infeciosos gerais para uso sistêmico	Não	Sim	Não	Sim	Não
Ciclizina	50 mg/ml Solução oral	Infantil	Náuseas e vômitos em cuidados paliativos, incluindo após radioterapia ou quimioterapia.	A: Aparelho digestivo e metabolismo	Não	Sim	Não	Sim	Não
Ciclofosfamida	50 mg/ml Solução oral	Infantil	Câncer de mama; carcinoma de ovário;	L: Agentes antineoplásicos e	Sim	Sim	Sim	Não	Sim

Fármaco	Apresentações Adequadas	Uso (Adulto ou Infantil)	Principais Indicações de Uso	ATC	Fármaco na Rename (2020)	Fármaco Na OMS (2019)	PCDT Min. Saúde	GVS (2019)	FTN (2010)
			doença de Hodgkin (estádios III e IV); leucemia linfoide aguda e crônica; leucemia mieloide aguda e crônica; linfoma de Burkitt; Linfoma de células de Mantle (estádios III e IV); linfoma maligno (pequenas e grandes células); linfoma maligno nodular ou difuso (pequenas células); linfoma não-Hodgkin; micose fungoide avançada.; mieloma múltiplo; neuroblastoma disseminado; retinoblastoma.	imunomoduladores					
Cicloserina (terizidona)	250 mg/ml Solução oral	Infantil	Tratamento da tuberculose drogárresistente, em associação com outros antimicrobianos.	J: Anti-infeciosos gerais para uso sistêmico	Sim	Sim	Não	Não	Não
Ciproterona	25 mg/ml Solução oral	Infantil	Hiperandrogenia decorrente de hiperplasia adrenal congênita. Puberdade precoce central. Síndrome dos ovários policísticos, hirsutismo e acne.	G: Aparelho genito-urinário e hormonas sexuais	Sim	Não	Sim	Não	Não
Citrato de	50 mg/ml	Infantil	Tratamento de infecções	J: Anti-infeciosos	Sim	Sim	Não	Não	Sim

Fármaco	Apresentações Adequadas	Uso (Adulto ou Infantil)	Principais Indicações de Uso	ATC	Fármaco na Rename (2020)	Fármaco Na OMS (2019)	PCDT Min. Saúde	GVS (2019)	FTN (2010)
dietilcarbamazina	Solução oral		por Wuchereria bancrofti, incluindo a eosinofilia pulmonar tropical.	gerais para uso sistêmico					
Claritromicina	250 mg Comprimido/ Cápsula	Adulto	Coqueluche; infecções por micobacterioses atípicas (Mycobacterium avium).	J: Anti-infecciosos gerais para uso sistêmico	Sim	Sim	Não	Sim	Sim
Clofazimina	50 mg Cápsula	Adulto	Tratamento da hanseníase; Reação hansênica tipo 2 (reação crônica ou subintrante); Tratamento da tuberculose drogarresistente, em associação com outros antimicrobianos.	J: Anti-infecciosos gerais para uso sistêmico	Sim	Sim	Não	Sim	Sim
Clofazimina	100 mg Cápsula	Adulto	Tratamento da hanseníase; Reação hansênica tipo 2 (reação crônica ou subintrante); Tratamento da tuberculose drogarresistente, em associação com outros antimicrobianos.	J: Anti-infecciosos gerais para uso sistêmico	Sim	Sim	Não	Sim	Sim
Clofazimina	50 mg/ml Solução oral	Infantil	Tratamento da hanseníase; Reação hansênica tipo 2 (reação crônica ou subintrante); Tratamento da tuberculose drogarresistente, em associação com outros antimicrobianos.	J: Anti-infecciosos gerais para uso sistêmico	Sim	Sim	Não	Sim	Sim

Fármaco	Apresentações Adequadas	Uso (Adulto ou Infantil)	Principais Indicações de Uso	ATC	Fármaco na Rename (2020)	Fármaco Na OMS (2019)	PCDT Min. Saúde	GVS (2019)	FTN (2010)
Clomipramina	25 mg/ml Solução oral	Infantil	Transtorno obsessivo-compulsivo; transtorno de pânico; transtorno depressivo maior; dor crônica; esquizofrenia paranoide.	N: sistema nervoso	Sim	Sim	Não	Não	Sim
Clopidogrel	300 mg Comprimido	Adulto	Prevenção de eventos arterotrombóticos, em associação com ácido acetilsalicílico, após síndrome coronariana aguda; Prevenção de eventos ateroscleróticos, em associação ao ácido acetilsalicílico, após intervenção coronariana percutânea eletiva; Prevenção secundária de acidente vascular encefálico isquêmico ou acidente isquêmico transitório quando houver intolerância ao AAS ou recorrência do AVC com fatores de risco controlados; Prevenção de fenômenos tromboembólicos em pacientes com fibrilação atrial, em associação ao ácido acetilsalicílico; Profilaxia de trombose em casos de: o Infarto	B: Sangue e órgãos hematopoéticos	Sim	-	Sim	Não	Não

Fármaco	Apresentações Adequadas	Uso (Adulto ou Infantil)	Principais Indicações de Uso	ATC	Fármaco na Rename (2020)	Fármaco Na OMS (2019)	PCDT Min. Saúde	GVS (2019)	FTN (2010)
			do miocárdio com elevação do segmento ST agudo; Acidente cerebrovascular, recente. O Infarto do miocárdio, recente; Intervenção coronária percutânea - angina instável; Doença arterial oclusiva periférica.						
Cloranfenicol	250 mg Cápsula/ Comprimido	Adulto	Tratamento alternativo de infecções graves, por bactérias sensíveis; febre tifoide; peste meningea; febre maculosa brasileira e outras riquetsioses; infecção secundária por acidente botrópico.	J: Anti-infeciosos gerais para uso sistêmico	Sim	Sim	Não	Sim	Sim
Cloranfenicol	25 mg/ml Solução oral	Ambos	Tratamento alternativo de infecções graves, por bactérias sensíveis; febre tifoide; peste meningea; febre maculosa brasileira e outras riquetsioses; infecção secundária por acidente botrópico.	J: Anti-infeciosos gerais para uso sistêmico	Sim	Não	Não	Sim	Sim
Cloreto de sódio (isotônica)	0,9% (9 mg/ml) Solução nasal	Ambos	Estabelecimento de fluido e eletrólitos; Reposição de água e eletrólitos em caso de alcalose metabólica de grau moderado, em carência de sódio;	R: Aparelho respiratório	Sim	Sim	Não	Não	Sim

Fármaco	Apresentações Adequadas	Uso (Adulto ou Infantil)	Principais Indicações de Uso	ATC	Fármaco na Rename (2020)	Fármaco Na OMS (2019)	PCDT Min. Saúde	GVS (2019)	FTN (2010)
			Diluyente para medicamentos.						
Cloridrato de Biperideno	1 mg Comprimido	Adulto	Doença de Parkinson; Distúrbios motores decorrentes do uso de neurolépticos.	N: Sistema nervoso	Sim	Sim	Não	Não	Sim
Cloridrato de Clindamicina	75 mg/ 5 ml Solução oral	Infantil	Tratamento de infecções com organismos suscetíveis onde a alergia à penicilina e resistência a medicamentos de primeira linha, incluindo infecções ósseas e articulares estafilocócicas, peritonite e pneumonia.	J: Anti-infecciosos gerais para uso sistêmico	Sim	Sim	Não	Não	Sim
Cloridrato de etambutol + Isoniazida + Rifampicina	275 mg + 75 mg + 150 mg Comprimido	Adulto	Tuberculose, em combinação com outras drogas.	J: Anti-infecciosos gerais para uso sistêmico	Não	Sim	Não	Sim	Não
Cloridrato de tiamina (vitamina B1)	10 mg/ml Solução oral	Infantil	Prevenção e tratamento de deficiência da tiamina.	A: Aparelho digestivo e metabolismo	Sim	Sim	Não	Não	Sim
Clorpromazina	25 mg/5 ml Solução oral	Ambos	Esquizofrenia e outros transtornos psicóticos; controle de agitação psicomotora, fase aguda de mania em transtorno bipolar, para estabilizar o paciente até que se observem os benefícios do lítio, e em síndromes demenciais, intoxicações exógenas	N: sistema nervoso	Sim	Sim	Não	Não	Sim

Fármaco	Apresentações Adequadas	Uso (Adulto ou Infantil)	Principais Indicações de Uso	ATC	Fármaco na Rename (2020)	Fármaco Na OMS (2019)	PCDT Min. Saúde	GVS (2019)	FTN (2010)
			ou síndromes cerebrais orgânicas; sedação de pacientes clínicos em ventilação mecânica, quando em surtos psicóticos associados a doença grave.						
Clotrimazol	10% Creme vaginal	Adulto	Candidose anogênita; Micose.	G: Aparelho genito-urinário e hormonas sexuais	Não	Sim	Não	Sim	Não
Colecalciferol	400 UI/ml Solução oral	Infantil	Prevenção e tratamento da deficiência de vitamina D; tratamento da deficiência de vitamina D causada por má absorção ou doença hepática crônica; hipocalcaemia associada ao hipoparatiroidismo; tratamento de vitamina D de raquitismo.	A: Aparelho digestivo e metabolismo	Sim	Não	Sim	Não	Não
Dabigratana	110 mg Cápsula	Adulto	Fibrilação atrial, Não valvular - Acidente cerebro vascular; Profilaxia; Embolia, Sistêmica; Profilaxia de Trombose venosa profunda pós-operatória; Profilaxia; Embolia pulmonar; Profilaxia; Tromboembolismo venoso.	B: Sangue e órgãos hematopoéticos	Não	Sim	Não	Sim	Não
Dabigratana	150 mg	Adulto	Fibrilação atrial, Não	B: Sangue e órgãos	Não	Sim	Não	Sim	Não

Fármaco	Apresentações Adequadas	Uso (Adulto ou Infantil)	Principais Indicações de Uso	ATC	Fármaco na Rename (2020)	Fármaco Na OMS (2019)	PCDT Min. Saúde	GVS (2019)	FTN (2010)
	Cápsula		valvular - Acidente cerebro vascular; Profilaxia; Embolia, Sistêmica; Profilaxia Trombose venosa profunda pós-operatória; Profilaxia; Embolia pulmonar; Profilaxia; Tromboembolismo venoso.	hematopoéticos					
Dapsona	25 mg/ml Solução oral	Infantil	Tratamento da hanseníase; Profilaxia primária e secundária de pneumonia por <i>Pneumocystis jirovecii</i> , em coinfeção com HIV (esquema alternativo); Profilaxia primária e secundária de <i>Toxoplasma gondii</i> , em coinfeção com HIV (esquema alternativo).	J: Anti-infecciosos gerais para uso sistêmico	Sim	Sim	Não	Sim	Sim
Darunavir	80ml/ml Solução oral	Infantil	Tratamento de infecção por HIV, em associação com outros antirretrovirais. Prevenção da transmissão vertical de HIV, em associação com outros antirretrovirais. Profilaxia antirretroviral pós-exposição de risco à infecção pelo HIV, em associação com outros	J: Anti-infecciosos gerais para uso sistêmico	Sim	Sim	Sim	Não	Não

Fármaco	Apresentações Adequadas	Uso (Adulto ou Infantil)	Principais Indicações de Uso	ATC	Fármaco na Rename (2020)	Fármaco Na OMS (2019)	PCDT Min. Saúde	GVS (2019)	FTN (2010)
			antirretrovirais.						
Dasatinibe	70 mg Comprimido	Adulto	Tratamento de adultos com leucemia mieloide.	L: Agentes antineoplásicos e imunomoduladores	Não	Sim	Sim	Não	Não
Dasatinibe	140 mg Comprimido	Adulto	Tratamento de adultos com leucemia mieloide.	L: Agentes antineoplásicos e imunomoduladores	Não	Sim	Sim	Não	Não
Delamanida	50 mg Comprimido	Adulto	Tratamento de tuberculose multirresistente e tuberculose com resistência extensiva.	J: Anti-infecciosos gerais para uso sistêmico	Não	Sim	Sim	Sim	Não
Dexametasona	0,5 mg Comprimido ou Cápsula	Adulto	Tratamento de lúpus eritematoso sistêmico; Tratamento de psoríase; Tratamento de asma aguda; Adjuvante no tratamento da meningoencefalite tuberculosa; Tratamento de púrpura trombocitopênica idiopática; Artrite reativa (doença de Reiter); Hiperplasia adrenal congênita; Insuficiência adrenal primária (doença de Addison); Reação hansênica tipo 1; Transtornos do sistema endócrino; Transtornos do sistema músculo-esquelético; Transtornos hematopoiéticos;	H: Preparados hormonais sistêmicos (excluindo hormonas sexuais)	Sim	Sim	Sim	Não	Sim

Fármaco	Apresentações Adequadas	Uso (Adulto ou Infantil)	Principais Indicações de Uso	ATC	Fármaco na Rename (2020)	Fármaco Na OMS (2019)	PCDT Min. Saúde	GVS (2019)	FTN (2010)
			Tratamento de edema cerebral; Tratamento de inflamação local das articulações e tecidos moles.						
Dexametasona	0,75 mg Comprimido ou Cápsula	Adulto	Tratamento de lúpus eritematoso sistêmico; Tratamento de psoríase; Tratamento de asma aguda; Adjuvante no tratamento da meningoencefalite tuberculosa; Tratamento de púrpura trombocitopênica idiopática; Artrite reativa (doença de Reiter); Hiperplasia adrenal congênita; Insuficiência adrenal primária (doença de Addison); Reação hansênica tipo 1; Transtornos do sistema endócrino; Transtornos do sistema músculo-esquelético; Transtornos hematopoiéticos; Tratamento de edema cerebral; Tratamento de inflamação local das articulações e tecidos moles.	H: Preparados hormonais sistêmicos (excluindo hormonas sexuais)	Sim	Sim	Sim	Não	Sim
Diazepam	1 mg/ml Solução oral	Infantil	Síndrome de abstinência alcoólica;	N: Sistema nervoso	Sim	Sim	Não	Sim	Sim

Fármaco	Apresentações Adequadas	Uso (Adulto ou Infantil)	Principais Indicações de Uso	ATC	Fármaco na Rename (2020)	Fármaco Na OMS (2019)	PCDT Min. Saúde	GVS (2019)	FTN (2010)
			ansiedade; Sedação (pré-medicação antes da cirurgia, procedimentos endoscópicos e cardioversão); espasmos musculares, tétano; estado de mal epiléptico.						
Diazepam	2 mg Comprimido	Adulto	Síndrome de abstinência alcoólica; Ansiedade; Sedação (pré-medicação antes da cirurgia, procedimentos endoscópicos e cardioversão); espasmos musculares, tétano; estado de mal epiléptico.	N: Sistema nervoso	Sim	Sim	Não	Não	Sim
Difosfato de cloroquina	50 mg/5 ml Solução oral	Infantil	Tratamento da malária aguda causada por P. Malária, P. Vivax e P. Ovale (seguido em P. Vivax e P. Ovale infecções por primaquê para eliminar formas intrahepáticas; profilaxia da malária ; distúrbios reumáticos.	P: Produtos antiparasitários e inseticidas e repelentes	Sim	Sim	Não	Sim	Sim
Docusato de sódio	50 mg/ 5 ml Solução oral	Infantil	Constipação, principalmente quando causada pelo uso de opióides.	A: Aparelho digestivo e metabolismo	Não	Sim	Não	Sim	Não
Doxiciclina	25 mg/5 ml	Infantil	Infecções bacterianas;	J: anti-infeciosos	Sim	Sim	Não	Sim	Sim

Fármaco	Apresentações Adequadas	Uso (Adulto ou Infantil)	Principais Indicações de Uso	ATC	Fármaco na Rename (2020)	Fármaco Na OMS (2019)	PCDT Min. Saúde	GVS (2019)	FTN (2010)
	Solução oral		suplemento ao tratamento com quinino ou artesunato para tratamento multirresistente malária por p. Falciparum; profilaxia a curto prazo de medicamentos multirresistentes malária por p. Falciparum; veja também as notas acima; infecções bacterianas.	gerais para uso sistêmico					
Efavirenz (EFV)	200 mg Cápsula	Adulto	Tratamento de infecção por HIV, em associação com outros antirretrovirais; Prevenção da transmissão vertical de HIV, em associação com outros antirretrovirais.	J: Anti-infecciosos gerais para uso sistêmico	Sim	Sim	Sim	Não	Sim
Efavirenz + Lamivudina + Tenofovir	600 mg + 300 mg + 300 mg Comprimido	Adulto	Tratamento de infecção por HIV; Prevenção da transmissão vertical de HIV.	J: Anti-infecciosos gerais para uso sistêmico	Sim	Sim	Não	Não	Não
Efavirenz + Lamivudina + Tenofovir	600 mg + 300 mg + 300 mg/ 5ml Solução Oral	Infantil	Tratamento de infecção por HIV; Prevenção da transmissão vertical de HIV.	J: Anti-infecciosos gerais para uso sistêmico	Sim	Sim	Não	Não	Não
Eltrombopague olamina	25 mg/5ml Solução Oral	Infantil	Tratamento de pacientes com púrpura trombocitopênica idiopática que	B: Sangue e órgãos hematopoéticos	Sim	Sim	Não	Não	Não

Fármaco	Apresentações Adequadas	Uso (Adulto ou Infantil)	Principais Indicações de Uso	ATC	Fármaco na Rename (2020)	Fármaco Na OMS (2019)	PCDT Min. Saúde	GVS (2019)	FTN (2010)
			apresentam risco aumentado de sangramento e hemorragia.						
Embonato (ou pamoato) de pirantel	50 mg/ml Solução oral	Ambos	Infeções por nemátodes, incluindo ascaridíase, infecções por ancilóstomos, enterobíase, tricostrongilíase e triquinelose.	P: Produtos antiparasitários e inseticidas e repelentes	Não	Sim	Não	Sim	Não
Embonato (ou pamoato) de pirantel	250 mg Comprimido mastigável	Ambos	Infeções por nemátodes, incluindo ascaridíase, infecções por ancilóstomos, enterobíase, tricostrongilíase e triquinelose.	P: Produtos antiparasitários e inseticidas e repelentes	Não	Sim	Não	Sim	Não
Enalapril	5 mg/ml Solução oral	Infantil	Hipertensão; insuficiência cardíaca	C: aparelho cardiovascular	Sim	Sim	Não	Não	Sim
Enantato de noretisterona	200 mg/ml Solução oleosa	Adulto	Contracepção parenteral somente com progestogênio.	G: Aparelho genito-urinário e hormonas sexuais	Sim	Sim	Não	Não	Sim
Enantato de noretisterona + Valerato de estradiol	35 mcg + 1 mg Comprimido	Adulto	Contracepção; sintomas menstruais; endometriose.	G: Aparelho genito-urinário e hormonas sexuais	Sim	Sim	Não	Não	Sim
Entecavir	1 mg Comprimido	Adulto	Hepatite viral crônica B.	J: Anti-infecciosos gerais para uso sistêmico	Sim	Sim	Sim	Sim	Não
Ergocalciferol	250 mcg/ml (10.000 UI/ml) Solução oral	Infantil	Prevenção e tratamento da deficiência simples de vitamina D; tratamento de deficiência de vitamina	A: Aparelho digestivo e metabolismo	Não	Sim	Não	Não	Sim

Fármaco	Apresentações Adequadas	Uso (Adulto ou Infantil)	Principais Indicações de Uso	ATC	Fármaco na Rename (2020)	Fármaco Na OMS (2019)	PCDT Min. Saúde	GVS (2019)	FTN (2010)
			D causada por má absorção ou doença hepática crônica; hipocalcemia associada ao hipoparatiroidismo.						
Ergocalciferol	1,25 mg (50.000 UI) Comprimido ou Cápsula	Adulto	Prevenção e tratamento da deficiência simples de vitamina D; tratamento de deficiência de vitamina D causada por má absorção ou doença hepática crônica; hipocalcemia associada ao hipoparatiroidismo.	A: Aparelho digestivo e metabolismo	Não	Sim	Não	Não	Sim
Espinheira-santa (Maytenus ilicifolia Mart.)	60 mg a 90 mg de taninos totais expressos em pirogalol Cápsula	Adulto	Coadjuvante no tratamento de gastrite e úlcera gastroduodenal; Dispepsia.	NC	Sim	Não	Não	Não	Não
Espinheira-santa (Maytenus ilicifolia Mart.)	60 mg a 90 mg de taninos totais expressos em pirogalol Tintura	Ambos	Coadjuvante no tratamento de gastrite e úlcera gastroduodenal; Dispepsia.	NC	Sim	Não	Não	Não	Não
Espinheira-santa (Maytenus ilicifolia Mart.)	60 mg a 90 mg de taninos totais expressos em pirogalol Suspensão oral/ Emulsão oral	Ambos	Coadjuvante no tratamento de gastrite e úlcera gastroduodenal; Dispepsia.	NC	Sim	Não	Não	Não	Não
Espironolactona	10 mg/5 ml Solução oral	Infantil	Hipertensão arterial sistêmica; Insuficiência cardíaca congestiva;	C: Aparelho cardiovascular	Sim	Sim	Não	Não	Sim

Fármaco	Apresentações Adequadas	Uso (Adulto ou Infantil)	Principais Indicações de Uso	ATC	Fármaco na Rename (2020)	Fármaco Na OMS (2019)	PCDT Min. Saúde	GVS (2019)	FTN (2010)
			Hirsutismo.						
Estrogênios conjugados	0,625 mg/g Creme vaginal	Adulto	Síndrome de Turner; Sintomas urogenitais em mulheres histerectomizadas.	G: Aparelho genito-urinário e hormonas sexuais	Sim	Não	Não	Não	Sim
Estrogênios conjugados	0,3 mg Comprimido	Adulto	Síndrome de Turner; Sintomas urogenitais em mulheres histerectomizadas.	G: Aparelho genito-urinário e hormonas sexuais	Sim	Não	Não	Não	Sim
Estrogênios conjugados	0,3 mg/ml Solução oral	Infantil	Síndrome de Turner; Sintomas urogenitais em mulheres histerectomizadas.	G: Aparelho genito-urinário e hormonas sexuais	Sim	Não	Não	Não	Sim
Etambutol	25 mg/ml Solução oral	Infantil	Tratamento da tuberculose sensível, em associação com outros antimicrobianos; Tratamento da tuberculose drogarresistente, em associação com outros antimicrobianos; Tratamento da tuberculose em casos de intolerância, alergia ou toxicidade ao esquema básico, em associação com outros antimicrobianos; Tratamento da coinfeção tuberculose-HIV em substituição ao esquema com rifampicina, quando associado ao inibidor de	J: Anti-infecciosos gerais para uso sistêmico	Sim	Sim	Não	Não	Sim

Fármaco	Apresentações Adequadas	Uso (Adulto ou Infantil)	Principais Indicações de Uso	ATC	Fármaco na Rename (2020)	Fármaco Na OMS (2019)	PCDT Min. Saúde	GVS (2019)	FTN (2010)
			protease ou inibidor de integrase; Tratamento e prevenção secundária de infecção por complexo Mycobacterium avium em pacientes HIV positivos.						
Etionamida	125 mg/5 ml Solução oral	Infantil	Tratamento de tuberculose multidroga resistente e meningite de tuberculose.	J: Anti-infecciosos gerais para uso sistêmico	Sim	Sim	Não	Não	Sim
Etoposídeo	50 mg Cápsula	Adulto	Câncer refratário de testículo; Carcinoma de endométrio; Câncer pulmonar de pequenas células; Carcinoma embrionário cerebral; Doença de Hodgkin; Linfoma não-Hodgkin; Leucemia mieloide aguda; Fase blástica da leucemia mieloide crônica; Leucemia linfoblástica aguda refratária ou recorrente. Hepatoblastoma (em crianças); Meduloblastoma; Mesotelioma maligno; Neoplasma trofoblástico gestacional.	B: Sangue e órgãos hematopoéticos	Não	Sim	Sim	Não	Sim
Etravirina	100 mg/ 5ml Solução Oral	Infantil	Tratamento de infecção por HIV, em associação com outros	J: Anti-infecciosos gerais para uso sistêmico	Sim	Não	Sim	Não	Sim

Fármaco	Apresentações Adequadas	Uso (Adulto ou Infantil)	Principais Indicações de Uso	ATC	Fármaco na Rename (2020)	Fármaco Na OMS (2019)	PCDT Min. Saúde	GVS (2019)	FTN (2010)
			antirretrovirais.						
Fenitoína	20 mg/ml Suspensão oral	Ambos	Epilepsia – crises tônico-clônicas generalizadas, focais complexas, ou combinação de ambas; Prevenção e tratamento de crises epiléticas durante ou após procedimento neurocirúrgico; Tratamento das crises tônicas, próprias da síndrome de Lennox-Gastaut.	N: Sistema nervoso	Sim	Sim	Não	Não	Sim
Fitomenadiona (vitamina k)	10 mg Comprimido	Adulto	Antagonista ao warfarin.	B: sangue e órgãos hematopoéticos	Não	Sim	Não	Não	Sim
Flucitosina	250 mg Cápsula	Adulto	Adjunto à anfotericina B (ou fluconazol) em meningite criptocócica; adjunto à anfetizar B em candidíase sistêmica.	J: Anti-infecciosos gerais para uso sistêmico	Não	Sim	Não	Não	Sim
Fluconazol	10 mg/ml Solução oral	Ambos	Candidemia; Candidíase disseminada; Candidíase de vias urinárias; Candidíase esofágica; Candidíase orofaríngea (tratamento em pacientes com HIV); Candidíase vulvovaginal; Coccidiomicose (profilaxia e tratamento em pacientes com HIV); Criptococose pulmonar	J: Anti-infecciosos gerais para uso sistêmico	Sim	Sim	Não	Não	Sim

Fármaco	Apresentações Adequadas	Uso (Adulto ou Infantil)	Principais Indicações de Uso	ATC	Fármaco na Rename (2020)	Fármaco Na OMS (2019)	PCDT Min. Saúde	GVS (2019)	FTN (2010)
			(tratamento em pacientes com HIV); Meningite criptocócica; Prevenção de infecções fúngicas em pacientes submetidos a transplante de medula óssea.						
Fludrocortisona	0,1 mg/ml Solução oral	Infantil	Hiperplasia adrenal congênita; Insuficiência adrenal primária; Doença de Addison.	H: Preparados hormonais sistêmicos (excluindo hormonas sexuais)	Sim	Não	Sim	Não	Não
Fluoreto de sódio	2 mg/ml Solução bucal	Ambos	Profilaxia da cárie dental.	A: Aparelho digestivo e metabolismo	Não	Sim	Não	Não	Sim
Fluoxetina	20 mg/ 5ml Solução oral	Infantil	Transtorno depressivo; transtorno obsessivo compulsivo; transtorno do pânico; transtorno afetivo bipolar tipo 1.	N: sistema nervoso	Sim	Sim	Não	Não	Sim
Fluvastatina	20 mg Cápsula	Adulto	Dislipidemias (hipercolesterolemia, hiperlipidemia mista); Prevenção de eventos cardiovasculares (pacientes com alto risco de eventos cardiovasculares); Prevenção e tratamento de aterosclerose coronariana; Prevenção de evento cardiovascular pós intervenção coronária percutânea.	C: Aparelho cardiovascular	Sim	Não	Sim	Não	Não
Fluvastatina	40 mg	Adulto	Dislipidemias	C: Aparelho	Sim	Sim	Não	Não	Não

Fármaco	Apresentações Adequadas	Uso (Adulto ou Infantil)	Principais Indicações de Uso	ATC	Fármaco na Rename (2020)	Fármaco Na OMS (2019)	PCDT Min. Saúde	GVS (2019)	FTN (2010)
	Cápsula		(hipercolesterolemia, hiperlipidemia mista); Prevenção de eventos cardiovasculares (pacientes com alto risco de eventos cardiovasculares); Prevenção e tratamento de aterosclerose coronariana; Prevenção de evento cardiovascular pós intervenção coronária percutânea.	cardiovascular					
Fluvastatina	20 mg/ 5ml Solução oral	Infantil	Dislipidemias (hipercolesterolemia, hiperlipidemia mista); Prevenção de eventos cardiovasculares (pacientes com alto risco de eventos cardiovasculares); Prevenção e tratamento de aterosclerose coronariana; Prevenção de evento cardiovascular pós intervenção coronária percutânea.	C: Aparelho cardiovascular	Sim	Não	Sim	Não	Não
Folinato de cálcio (ácido folínico)	5 mg/ml Solução Oral	Infantil	Prevenção de toxicidade ou tratamento de overdose de pirimetamina; Tratamento de regaste de altas doses ou de	V: Vários	Sim	Sim	Não	Não	Sim

Fármaco	Apresentações Adequadas	Uso (Adulto ou Infantil)	Principais Indicações de Uso	ATC	Fármaco na Rename (2020)	Fármaco Na OMS (2019)	PCDT Min. Saúde	GVS (2019)	FTN (2010)
			overdose de metotrexato.						
Fosfato de cálcio tribásico + Colecalciferol	600 mg de cálcio + 400 UI/ 5ml Solução oral	Infantil	Tratamento e prevenção da osteoporose; Tratamento da doença de Paget - osteíte deformante; Tratamento de osteogênese imperfeita em uso de pamidronato; Tratamento de pacientes com mieloma múltiplo em uso de ácido zoledrônico; Tratamento de raquitismo.	A: Aparelho digestivo e metabolismo	Sim	Não	Sim	Não	Não
Frudocortisona	100 mcg/ml Solução oral	Infantil	Adjunto no tratamento emergencial da anafilaxia; supressão a curto prazo de inflamação em doenças alérgicas.	H: Preparados hormonais sistêmicos (excluindo hormonas sexuais)	Não	Sim	Sim	Não	Não
Fumarato de tenofovir desoproxila	80mg/ml Solução oral	Infantil	Tratamento de infecção por hiv; Tratamento de hepatite b crônica.	J: anti-infecciosos gerais para uso sistêmico	Sim	Sim	Sim	Não	Sim
Furoato de diloxanida	500 mg/ 5 ml Solução oral	Infantil	Amoebiasis (portadores assintomáticos em áreas não endêmicas; erradicação de ameba luminal residual após tratamento de doença invasiva com outros medicamentos.	P: Produtos antiparasitários e inseticidas e repelentes	Não	Sim	Não	Sim	Não
Furosemida	20mg Comprimido	Adulto	Edema refratário a outros diuréticos, de	C: Aparelho cardiovascular	Sim	Sim	Não	Não	Sim

Fármaco	Apresentações Adequadas	Uso (Adulto ou Infantil)	Principais Indicações de Uso	ATC	Fármaco na Rename (2020)	Fármaco Na OMS (2019)	PCDT Min. Saúde	GVS (2019)	FTN (2010)
			diversas causas; edema agudo de pulmão; edema em insuficiência renal crônica.						
Furosemida	4 mg/ml Solução oral	Infantil	Edema refratário a outros diuréticos, de diversas causas; edema agudo de pulmão; edema em insuficiência renal crônica.	C: Aparelho cardiovascular	Sim	Sim	Não	Não	Sim
Gabapentina	300 mg/5ml Solução oral	Infantil	Dor Crônica Neuropática; Epilepsia, terapia adjuvante de crises focais com ou sem generalização secundária.	N: Sistema nervoso	Sim	Não	Sim	Não	Não
Garra-do-diabo (Harpagophytum)	30 mg a 100 mg de harpagosídeo ou 45 a 150 mg de iridoides totais expressos Cápsula/ Comprimido/ Comprimido de liberação retardada	Adulto	Lombalgia aguda; Dores articulares moderadas.	HM01AW 5009* Produtos antiinflamatórios e anti-reumáticos	Sim	Não	Não	Não	Não
Glicerol	Supositório retal	Ambos	Obstipação.	A: Aparelho digestivo e metabolismo	Sim	Sim	Não	Não	Sim
Griseofulvina	125 mg Comprimido ou Cápsula	Adulto	Infecções fúngicas da pele, couro cabeludo ou cabelo onde o tratamento tópico falhou ou é inapropriado.	D: Medicamentos dermatológicos	Não	Sim	Não	Não	Não

Fármaco	Apresentações Adequadas	Uso (Adulto ou Infantil)	Principais Indicações de Uso	ATC	Fármaco na Rename (2020)	Fármaco Na OMS (2019)	PCDT Min. Saúde	GVS (2019)	FTN (2010)
Griseofulvina	125 mg/5 ml Solução oral	Infantil	Infecções fúngicas da pele, couro cabeludo ou cabelo onde o tratamento tópico falhou ou é inapropriado.	D: Medicamentos dermatológicos	Não	Sim	Não	Não	Não
Guaco (Mikania glomerata Spreng)	0,5 mg a 5 mg de cumarina Tintura	Ambos	Expectorante; Broncodilatador.	NC	Sim	Não	Não	Não	Não
Guaco (Mikania glomerata Spreng)	0,5 mg a 5 mg de cumarina Solução oral/ Xarope	Ambos	Expectorante; Broncodilatador.	NC	Sim	Não	Não	Não	Não
Hidralazina	5 mg/ml Solução oral	Infantil	Hipertensão arterial sistêmica grave; insuficiência cardíaca.	C: Aparelho cardiovascular	Sim	Sim	Não	Não	Sim
Hidroclorotiazida	5 mg/ml Solução oral	Infantil	Hipertensão arterial sistêmica; Edema de diferentes causas.	C: Aparelho cardiovascular	Sim	Sim	Não	Não	Sim
Hidroclorotiazida	12,5 mg Comprimido ou Cápsula	Adulto	Hipertensão arterial sistêmica; edema de diferentes causas.	C: Aparelho cardiovascular	Sim	Sim	Não	Não	Sim
Hidrocortisona	5 mg/ml Solução oral	Infantil	Hiperplasia adrenal congênita; doença de Addison; hipoplasia adrenal; terapia de manutenção crônica ou substituição.	H: Preparados hormonais sistêmicos (excluindo hormonas sexuais)	Sim	Sim	Não	Não	Sim
Hidróxido de alumínio	300 mg Comprimido	Adulto	Antiácido.	A: Aparelho digestivo e metabolismo	Sim	Não	Sim	Não	Não
Hidróxido de alumínio	61,5 mg/ml Suspensão oral (frasco com 100 ml, 150 ml ou 240 ml)	Adulto	Antiácido.	A: Aparelho digestivo e metabolismo	Sim	Não	Sim	Não	Não

Fármaco	Apresentações Adequadas	Uso (Adulto ou Infantil)	Principais Indicações de Uso	ATC	Fármaco na Rename (2020)	Fármaco Na OMS (2019)	PCDT Min. Saúde	GVS (2019)	FTN (2010)
Hidroxiureia (hidroxicarbamida)	100 mg/ml Solução oral	Infantil	Doença falciforme; leucemia mieloide crônica.	L: Agentes antineoplásicos e imunomoduladores	Sim	Sim	Não	Não	Sim
Hortelã (Mentha x piperita L.)	60 a 440 mg de mentol e 28 a 256 mg de mentona 60 a 440 mg de mentol e 28 a 256 mg de mentona Cápsula	Adulto	Síndrome do cólon irritável; Antiflatulento e antiespasmódico; Expectorante.	HA03AW - 5039 Medicamentos para doenças gastrointestinais funcionais	Sim	Não	Não	Não	Não
Imatinibe	100 mg/ 5ml Solução oral	Infantil	Pacientes adultos e pediátricos (acima de 2 anos) com Leucemia Mieloide Crônica (LMC) cromossomo Philadelphia positivo (Ph+) recém-diagnosticada e sem tratamento anterior; pacientes adultos com LMC cromossomo Philadelphia positivo em crise blástica, fase acelerada ou fase crônica após falha ou intolerância à terapia com alfa interferona; - tratamento de pacientes adultos e pediátricos (acima de 1 ano) com Leucemia Linfoblástica Aguda (LLA Ph+) cromossomo	L: Agentes antineoplásicos e imunomoduladores	Não	Sim	Não	Sim	Não

Fármaco	Apresentações Adequadas	Uso (Adulto ou Infantil)	Principais Indicações de Uso	ATC	Fármaco na Rename (2020)	Fármaco Na OMS (2019)	PCDT Min. Saúde	GVS (2019)	FTN (2010)
			Philadelphia positivo, recentemente diagnosticada, integrados com quimioterapia; tratamento de pacientes adultos com tumores estromais gastrintestinais (GIST), não ressecáveis e/ou metastáticos; tratamento adjuvante de pacientes adultos após ressecção de GIST primário.						
Iodeto de potássio	60 mg Comprimido	Ambos	Crise tirotóxica; tireoide pré-operatória; esporotrioptada, mamióse subcutânea.	V: Vários	Não	Sim	Não	Não	Sim
Iodo	100mg/ml Solução oral	Infantil	Prevenção e tratamento da deficiência de iodo.	H: Preparados hormonais sistêmicos (excluindo hormonas sexuais)	Não	Sim	Sim	Não	Não
Isoflavona-de-soja	50 mg a 120 mg de isoflavonas Cápsula/ Comprimido	Adulto	Coadjuvante no alívio dos sintomas do climatério.	NC	Sim	Não	Não	Não	Não
Isoniazida	50 mg/ 5 ml Solução oral	Infantil	Tratamento da tuberculose sensível, em associação com outros antimicrobianos; Tratamento da coinfeção tuberculose-HIV em substituição ao	J: Anti-infeciosos gerais para uso sistêmico	Sim	Sim	Não	Não	Sim

Fármaco	Apresentações Adequadas	Uso (Adulto ou Infantil)	Principais Indicações de Uso	ATC	Fármaco na Rename (2020)	Fármaco Na OMS (2019)	PCDT Min. Saúde	GVS (2019)	FTN (2010)
			<p>esquema com rifampicina, quando associado ao inibidor de protease ou inibidor de integrase;</p> <p>Tratamento da tuberculose drogarresistente, em associação com outros antimicrobianos;</p> <p>Tratamento da tuberculose drogarresistente, em associação com outros antimicrobianos, em situações especiais (altas doses);</p> <p>Tratamento da tuberculose em casos de intolerância, alergia ou toxicidade ao esquema básico, em associação com outros antimicrobianos.</p> <p>Tratamento da infecção latente de tuberculose.</p>						
Isoniazida + Rifampicina	75 mg + 150 mg Comprimido	Adulto	<p>Tratamento da tuberculose sensível;</p> <p>Tuberculose em casos de intolerância, alergia ou toxicidade ao esquema básico, em associação com outros antimicrobianos.</p>	J: Anti-infecciosos gerais para uso sistêmico	Sim	Sim	Não	Sim	Sim
Itraconazol	10 mg/ml	Infantil	Candidíase	P: Produtos	Sim	Sim	Não	Não	Sim

Fármaco	Apresentações Adequadas	Uso (Adulto ou Infantil)	Principais Indicações de Uso	ATC	Fármaco na Rename (2020)	Fármaco Na OMS (2019)	PCDT Min. Saúde	GVS (2019)	FTN (2010)
	Solução oral		vulvovaginal; Coccidioidomicose; Criptococose pulmonar; Histoplasmose; Meningite criptococócica; Paracoccidioidomicose.	antiparasitários e inseticidas e repelentes					
Ivermectina	3 mg/ml Solução oral	Infantil	Infecções helmínticas causadas por nematódios: Onchocerca volvulus; Filariase linfática. (Wuchereria bancrofti); Strongyloides stercoralis; Larva migrans cutânea; Pediculose (Pediculus humanus capitis e pubis); Escabiose (Sarcoptes scabiei).	P: Produtos antiparasitários e inseticidas e repelentes	Sim	Sim	Não	Não	Sim
Lamivudina + Nevirapina + Zidovudina	30 mg + 50 mg + 60 mg/ 5ml Solução oral	Infantil	Infecção pelo HIV.	J: Anti-infeciosos gerais para uso sistêmico	Sim	Sim	Não	Sim	Não
Lamivudina + zidovudina	150 mg + 300 mg/ 5ml Solução oral	Infantil	Tratamento de infecção por HIV, em associação com outros antirretrovirais. Profilaxia antirretroviral pós-exposição de risco à infecção pelo HIV, em associação com outros antirretrovirais. Prevenção da transmissão vertical de	J: Anti-infeciosos gerais para uso sistêmico	Sim	Sim	Não	Sim	Não

Fármaco	Apresentações Adequadas	Uso (Adulto ou Infantil)	Principais Indicações de Uso	ATC	Fármaco na Rename (2020)	Fármaco Na OMS (2019)	PCDT Min. Saúde	GVS (2019)	FTN (2010)
			HIV, em associação com outros antirretrovirais.						
Lamotrigina	5 mg/ml Solução oral	Infantil	Epilepsia - monoterapia para crises focais com ou sem generalização secundária em pacientes com mais de 12 anos de idade em situações de intolerância ou refratariedade a medicamentos de primeira linha; Epilepsia - monoterapia para crises primariamente generalizadas em pacientes com mais de 12 anos de idade em situações de intolerância ou refratariedade a medicamentos de primeira linha; Epilepsia - terapia adjuvante para crises focais em pacientes mais de 2 anos de idade; Epilepsia - terapia adjuvante para crises generalizadas da síndrome de Lennox-Gastaut em pacientes com mais de 2 anos de idade; Transtorno afetivo bipolar.	N: Sistema nervoso	Sim	Sim	Sim	Não	Não

Fármaco	Apresentações Adequadas	Uso (Adulto ou Infantil)	Principais Indicações de Uso	ATC	Fármaco na Rename (2020)	Fármaco Na OMS (2019)	PCDT Min. Saúde	GVS (2019)	FTN (2010)
Lamotrigina	25 mg/ml Solução oral	Infantil	Epilepsia - monoterapia para crises focais com ou sem generalização secundária em pacientes com mais de 12 anos de idade em situações de intolerância ou refratariedade a medicamentos de primeira linha; Epilepsia - monoterapia para crises primariamente generalizadas em pacientes com mais de 12 anos de idade em situações de intolerância ou refratariedade a medicamentos de primeira linha; Epilepsia - terapia adjuvante para crises focais em pacientes mais de 2 anos de idade; Epilepsia - terapia adjuvante para crises generalizadas da síndrome de Lennox-Gastaut em pacientes com mais de 2 anos de idade; Transtorno afetivo bipolar.	N: Sistema nervoso	Sim	Sim	Sim	Não	Não
Levodopa + Carbidopa	200mg + 50 mg Comprimido	Adulto	Doença de Parkinson.	N: Sistema nervoso	Sim	Sim	Não	Não	Sim

Fármaco	Apresentações Adequadas	Uso (Adulto ou Infantil)	Principais Indicações de Uso	ATC	Fármaco na Rename (2020)	Fármaco Na OMS (2019)	PCDT Min. Saúde	GVS (2019)	FTN (2010)
Levofloxacino	250 mg/5ml Solução oral	Infantil	Tratamento da tuberculose drogarresistente, em associação com outros antimicrobianos; Tratamento da tuberculose em casos de intolerância, alergia ou toxicidade ao esquema básico, em associação com outros antimicrobianos.	J: Anti-infecciosos gerais para uso sistêmico	Sim	Sim	Não	Sim	Não
Levotiroxina sódica	25 mcg/ml Solução oral	Infantil	Tratamento de manutenção em hipotireoidismo; Supressão da secreção de hormônio estimulante da tireoide (TSH), em situações específicas, como nos carcinomas diferenciados da tireoide.	H: Preparados hormonais sistêmicos (excluindo hormonas sexuais)	Sim	Sim	Não	Não	Sim
Linezolida	100 mg/5 ml Pó para solução oral	Infantil	Tratamento da tuberculose com resistência extensiva, em associação com outros antimicrobianos; Falência para tuberculose multirresistente, em associação com outros antimicrobianos.	J: Anti-infecciosos gerais para uso sistêmico	Sim	Sim	Não	Não	Não
Losartana potássica	12,5 mg Comprimido	Adulto	hipertensão arterial sistêmica; profilaxia do acidente vascular	C: aparelho cardiovascular	Sim	Sim	Não	Não	Sim

Fármaco	Apresentações Adequadas	Uso (Adulto ou Infantil)	Principais Indicações de Uso	ATC	Fármaco na Rename (2020)	Fármaco Na OMS (2019)	PCDT Min. Saúde	GVS (2019)	FTN (2010)
			cerebral (avc), em pacientes hipertensos com hipertrofia ventricular esquerda; nefropatia diabética em pacientes com diabete melito tipo 2 e história de hipertensão; insuficiência cardíaca congestiva.						
Losartana potássica	12,5 mg/ml Solução oral	Infantil	hipertensão arterial sistêmica; profilaxia do acidente vascular cerebral (avc), em pacientes hipertensos com hipertrofia ventricular esquerda; nefropatia diabética em pacientes com diabete melito tipo 2 e história de hipertensão; insuficiência cardíaca congestiva.	C: aparelho cardiovascular	Sim	Sim	Não	Não	Sim
Lovastatina	10 mg/ml Solução oral	Infantil	Dislipidemias.	C: Aparelho cardiovascular	Sim	Não	Sim	Não	Não
Maraviroque	150 mg/ml Solução oral	Adulto	Tratamento de infecção por HIV com tropismo R5, em associação com outros antirretrovirais.	J: Anti-infecciosos gerais para uso sistêmico	Sim	Não	Sim	Não	Não
Mebendazol	50ml/ml Solução oral	Infantil	Infecções por echinococcus granulosus e e. Multilocularis antes da cirurgia ou não são favoráveis à cirurgia;	P: Produtos antiparasitários e inseticidas e repelentes	Não	Sim	Não	Não	Sim

Fármaco	Apresentações Adequadas	Uso (Adulto ou Infantil)	Principais Indicações de Uso	ATC	Fármaco na Rename (2020)	Fármaco Na OMS (2019)	PCDT Min. Saúde	GVS (2019)	FTN (2010)
			infecções por nematoda, incluindo ascariase, capilariase, enterobiasis, infecções por narguilé e tricouriasia.						
Medroxiprogesterona	2,5 mg Comprimido	Adulto	Endometriose; sangramento uterino disfuncional; amenorreia secundária; câncer do endométrio; contracepção; adjunto no hormônio terapia de reposição.	G: aparelho genito-urinário e hormonas sexuais	Sim	Não	Não	Não	Sim
Mefloquina	250 mg /5ml Solução oral	Infantil	Usado em combinação com artesunato para o tratamento da malária falciparum descomplicada.	P: Produtos antiparasitários e inseticidas e repelentes	Não	Sim	Não	Não	Sim
Mercaptopurina	50 mg/ml Solução oral	Infantil	Leucemia linfoblástica aguda (tratamento de indução e manutenção); Doença inflamatória intestinal (Doença de Crohn.	L: Agentes antineoplásicos e imunomoduladores	Não	Sim	Sim	Não	Sim
Mesalazina	30 mg/ml Enema retal	Adulto	Doença de Crohn; retocolite ulcerativa.	A: Aparelho digestivo e metabolismo	Sim	Não	Sim	Não	Não
Mesalazina	400/ 5ml Solução oral	Infantil	Doença de Crohn; retocolite ulcerativa.	A: Aparelho digestivo e metabolismo	Sim	Não	Sim	Não	Não
Metformina	200ml/ 5ml Solução oral	Infantil	Diabete melito tipo 2 em pacientes obesos.	A: Aparelho digestivo e metabolismo	Sim	Sim	Não	Não	Sim
Metotrexato	2,5 mg/ml Solução oral	Infantil	Artrite psoriáica; artrite reumatoide; dermatomiosite e	L: Agentes antineoplásicos e imunomoduladores	Sim	Sim	Sim	Não	Sim

Fármaco	Apresentações Adequadas	Uso (Adulto ou Infantil)	Principais Indicações de Uso	ATC	Fármaco na Rename (2020)	Fármaco Na OMS (2019)	PCDT Min. Saúde	GVS (2019)	FTN (2010)
			polimiosite; doença de Crohn; esclerose sistêmica; espondilite ancilosante; lúpus eritematoso sistêmico; psoríase; artrite reumatoide juvenil poliarticular.						
Micofenolato de mofetila	500 mg/5ml Solução oral	Infantil	transplante hepático; Imunossupressão no transplante renal; Imunossupressão no transplante cardíaco.	L: Agentes antineoplásicos e imunomoduladores	Sim	Não	Sim	Não	Não
Micofenolato de sódio	180 mg/ml Solução oral	Infantil	Imunossupressão no transplante renal; Imunossupressão no transplante hepático.	L: Agentes antineoplásicos e imunomoduladores	Sim	Não	Sim	Não	Não
Miltefosina	10 mg Comprimido ou Cápsula	Adulto	Tratamento da leishmaniose tegumentar em primeira linha de tratamento.	L: Agentes antineoplásicos e imunomoduladores	Sim	Sim	Não	Não	Não
Miltefosina	50 mg Comprimido ou Cápsula	Adulto	Tratamento da leishmaniose tegumentar em primeira linha de tratamento.	L: Agentes antineoplásicos e imunomoduladores	Sim	Sim	Não	Não	Não
Moxifloxacino	100 mg Comprimido dispersável	Infantil	Tratamento da tuberculose drogarristente, em associação com outros antimicrobianos; Tratamento da tuberculose em casos de intolerância, alergia ou toxicidade ao esquema básico, em	J: Anti-infecciosos gerais para uso sistêmico	Sim	Sim	Não	Não	Não

Fármaco	Apresentações Adequadas	Uso (Adulto ou Infantil)	Principais Indicações de Uso	ATC	Fármaco na Rename (2020)	Fármaco Na OMS (2019)	PCDT Min. Saúde	GVS (2019)	FTN (2010)
			associação com outros antimicrobianos; sinusite bacteriana; pneumonia adquirida na comunidade; exacerbação aguda e infecciosa de doença pulmonar obstrutiva crônica; exacerbação de bronquite crônica; doença inflamatória pélvica; infecções intra-abdominais complicadas; infecções dermatológicas e de tecidos moles.						
Naproxeno	250 mg/ml Solução oral	Infantil	Artrite psoriásica; artrite reumatoide; espondilite anquilosante; dor e inflamação em distúrbios musculoesqueléticos; gota aguda.	M: Sistema músculo-esquelético	Sim	Não	Sim	Não	Não
Neostigmina	15 mg/ml Solução oral	Infantil	Tratamento da miasthenia gravis; reversão do bloqueio muscular não despolarizador.	N: Sistema nervoso	Não	Sim	Não	Não	Sim
Nifurtimox	120 mg Comprimido	Adulto	Tripossomiasse americana aguda (doença de Chagas)	P: Produtos antiparasitários e inseticidas e repelentes	Não	Sim	Sim	Não	Não
Nifurtimox	30 mg/ml Solução oral	Infantil	Tripossomiasse americana aguda (doença de Chagas)	P: Produtos antiparasitários e inseticidas e	Não	Sim	Sim	Não	Não

Fármaco	Apresentações Adequadas	Uso (Adulto ou Infantil)	Principais Indicações de Uso	ATC	Fármaco na Rename (2020)	Fármaco Na OMS (2019)	PCDT Min. Saúde	GVS (2019)	FTN (2010)
				repelentes					
Nistatina	100.000 UI Pessário	Adulto	Candidose oral, esofágica, intestinal, vaginal e cutânea.	G: Aparelho genito-urinário e hormonas sexuais	Sim	Sim	Não	Não	Sim
Nitrofurantoína	25 mg/5 ml (5 mg/ml) Solução oral	Infantil	Tratamento de infecções urinárias; Profilaxia de infecções urinárias recorrentes; Profilaxia em cirurgias geniturinárias.	J: Anti-infecciosos gerais para uso sistêmico	Sim	Sim	Não	Não	Sim
Nortriptilina	25 mg/ml Solução oral	Infantil	Depressão; dor neuropática.	N: sistema nervoso	Sim	Não	Não	Não	Sim
Ofloxacino	400 mg/5ml Solução oral	Infantil	Tratamento da hanseníase (esquema terapêutico substitutivo); febre tifoide; gonorreia.	J: Anti-infecciosos gerais para uso sistêmico	Sim	Sim	Não	Não	Não
Óleo mineral	Óleo	Ambos	Emoliente para pele seca.	D: Medicamentos dermatológicos	Sim	Sim	Não	Não	Sim
Omeprazol	20 mg/sachê Pó para solução oral	Infantil	Doença do refluxo gastroesofágico; dispepsia relacionada ao ácido; tratamento gástrico benigno úlcera incluindo aqueles que complicam a terapia com medicamentos anti-inflamatórios não esteróides (AINE); Síndrome de Zollinger-Ellison; profilaxia de aspiração ácida; má absorção de gordura apesar do pâncreas terapia de reposição	A: Aparelho digestivo e metabolismo	Sim	Sim	Não	Não	Sim

Fármaco	Apresentações Adequadas	Uso (Adulto ou Infantil)	Principais Indicações de Uso	ATC	Fármaco na Rename (2020)	Fármaco Na OMS (2019)	PCDT Min. Saúde	GVS (2019)	FTN (2010)
			enzimática na fibrose cística; Erradicação do <i>Helicobacter pylori</i> .						
Ondansetrona	4 mg/ 5 ml Solução oral	Infantil	Profilaxia de náusea e vômito induzidos por medicamentos antineoplásicos com potencial emetogênico moderado e alto; Profilaxia de náusea e vômito pós-cirúrgico.	A: Aparelho digestivo e metabolismo	Sim	Sim	Não	Não	Sim
Ondansetrona	24 mg Comprimido ou Cápsula	Adulto	Profilaxia de náusea e vômito induzidos por medicamentos antineoplásicos com potencial emetogênico moderado e alto; Profilaxia de náusea e vômito induzidos por radioterapia em adultos; Profilaxia de náusea e vômito pós-cirúrgico.	A: Aparelho digestivo e metabolismo	Sim	Sim	Não	Não	Sim
Oseltamivir	10 mg/ml Solução oral	Infantil	Prevenção e tratamento da infecção pelo vírus influenza.	J: Anti-infecciosos gerais para uso sistêmico	Sim	Sim	Não	Sim	Não
Palmitato de retinol (vitamina A)	150.000 UI/ml Solução oral	Ambos	Tratamento de deficiência de retinol; Prevenção de complicações (pneumonia e mortalidade) por sarampo em menores de 2 anos.	A: Aparelho digestivo e metabolismo	Sim	Sim	Não	Sim	Sim
Pancreatina	10.000 UI/ml Solução Oral	Infantil	Insuficiência pancreática em adultos e crianças	A: Aparelho digestivo e metabolismo	Sim	Não	Sim	Não	Não

Fármaco	Apresentações Adequadas	Uso (Adulto ou Infantil)	Principais Indicações de Uso	ATC	Fármaco na Rename (2020)	Fármaco Na OMS (2019)	PCDT Min. Saúde	GVS (2019)	FTN (2010)
			com fibrose cística.						
Pasta-d'água	Pasta	Ambos	Afecções vesiculares e na presença de exsudação como antisséptico, secativo, antipruriginoso e cicatrizante.	D: Medicamentos dermatológicos	Sim	Não	Não	Não	Sim
Penicilamina	250 mg/ 5ml Solução oral	Infantil	Doença de Wilson; cistinúria; Antídoto para intoxicação por metais pesados (agente quelante para mercúrio, níquel, chumbo, arsênio e cobre).	M: Sistema músculo-esquelético	Sim	Sim	Sim	Não	Sim
Permanganato de potássio	100 mg Pó	Ambos	Limpeza e tratamento de eczemas, úlceras e feridas na pele; Tratamento de dermatofitose dos pés (tinha do pé), pêfigo e impetigo.	D: Medicamentos dermatológicos	Sim	Sim	Não	Não	Sim
Peróxido de Benzoíla	2,5% (25 mg/g) Creme/ Gel ou Pomada	Adulto	Acne leve a moderada e como adjuvante à terapia oral em casos mais graves.	D: Medicamentos dermatológicos	Sim	Sim	Não	Não	Sim
Peróxido de Benzoíla	5% (50 mg/g) Creme/ Gel ou Pomada	Adulto	Acne leve a moderada e como adjuvante à terapia oral em casos mais graves.	D: Medicamentos dermatológicos	Sim	Sim	Não	Não	Sim
Pirazinamida	150 mg Comprimido (marcado)	Adulto	Tratamento da tuberculose sensível, em associação com outros antimicrobianos;	J: Anti-infecciosos gerais para uso sistêmico	Sim	Sim	Não	Não	Sim

Fármaco	Apresentações Adequadas	Uso (Adulto ou Infantil)	Principais Indicações de Uso	ATC	Fármaco na Rename (2020)	Fármaco Na OMS (2019)	PCDT Min. Saúde	GVS (2019)	FTN (2010)
			Tratamento da coinfeção tuberculose-HIV em substituição ao esquema com rifampicina, quando associado ao inibidor de protease ou inibidor de integrase, em associação com outros antimicrobianos; Tratamento da tuberculose drogarresistente, em associação com outros antimicrobianos; Tratamento da tuberculose em casos de intolerância, alergia ou toxicidade ao esquema básico, em associação com outros antimicrobianos.						
Piridostigmina	10mg/5ml Solução oral	Infantil	Tratamento de miastenia gravis; reversão do bloqueio muscular não despolarizante.	N: Sistema nervoso	Sim	Sim	Sim	Não	Não
Piridoxina (vitamina B6)	1mg/ml Solução oral	Ambos	Prevenção de neuropatia periférica induzida por fármacos (tais como isoniazida, linezolid e terizidona); Doença de Wilson; Profilaxia e tratamento de deficiência	A: Aparelho digestivo e metabolismo	Sim	Sim	Não	Não	Sim

Fármaco	Apresentações Adequadas	Uso (Adulto ou Infantil)	Principais Indicações de Uso	ATC	Fármaco na Rename (2020)	Fármaco Na OMS (2019)	PCDT Min. Saúde	GVS (2019)	FTN (2010)
			de piridoxina; Anemia sideroblástica.						
Piridoxina (vitamina B6)	10mg/ml Solução oral	Ambos	Prevenção de neuropatia periférica induzida por fármacos (tais como isoniazida, linezolida e terizidona); Doença de Wilson; Profilaxia e tratamento de deficiência de piridoxina; Anemia sideroblástica.	A: Aparelho digestivo e metabolismo	Sim	Sim	Não	Não	Sim
Pirimetamina	1mg/ml Solução oral	Infantil	Tratamento de toxoplasmose, em combinação com sulfadiazina ou clindamicina e folinato de cálcio.	P: Produtos antiparasitários e inseticidas e repelentes	Sim	Sim	Não	Não	Sim
Podofilina	10% (100 mg/ml) a 25% (250 mg/ml) Solução para uso tópico	Ambos	Condilomas anogenitais externos (condiloma acuminado).	D: Medicamentos dermatológicos	Sim	Sim	Não	Não	Sim
Podofilotoxina	1,5 mg/g Creme	Adulto	Condiloma acuminado.	D: Medicamentos dermatológicos	Sim	Não	Não	Não	Não
Pravastatina sódica	20 mg/ 5ml Solução oral	Infantil	Dislipidemias (hipercolesterolemia familiar, hiperlipidemia mista); Prevenção de eventos cardiovasculares (pacientes com alto risco de eventos cardiovasculares e de	C: Aparelho cardiovascular	Sim	Não	Sim	Não	Sim

Fármaco	Apresentações Adequadas	Uso (Adulto ou Infantil)	Principais Indicações de Uso	ATC	Fármaco na Rename (2020)	Fármaco Na OMS (2019)	PCDT Min. Saúde	GVS (2019)	FTN (2010)
			acidentes cerebrovasculares); Hiperlipidemia relacionada à terapia imunossupressora pós-transplante de órgãos.						
Praziquantel	600 mg/ 5ml Solução oral	Infantil	Esquistossomose mansoni.	P: Produtos antiparasitários e inseticidas e repelentes	Sim	Sim	Não	Sim	Sim
Prednisona	20 mg/5ml Solução oral	Infantil	Adjuvante no tratamento de tuberculose; insuficiência adrenal primária; processos alérgicos graves; asma; edema cerebral, associado a tumor cerebral, craniotomia, traumatismo craniano; transtornos do sistema endócrino; transtornos do olho; transtornos do trato gastrointestinal; transtornos hematopoiéticos; transtornos do sistema respiratório; transtornos da pele; doença de Hodgkin; hipercalcemia de malignidade; púrpura trombocitopênica idiopática; doença inflamatória do sistema músculo-esquelético leucemia, terapia	H: Preparados hormonais sistêmicos (excluindo hormonas sexuais)	Sim	Não	Sim	Não	Sim

Fármaco	Apresentações Adequadas	Uso (Adulto ou Infantil)	Principais Indicações de Uso	ATC	Fármaco na Rename (2020)	Fármaco Na OMS (2019)	PCDT Min. Saúde	GVS (2019)	FTN (2010)
			paliativa; Micose fungóide; doenças neoplásicas; síndrome nefrótica; linfoma não-Hodgkin; polimiosite; pneumocistose; Imunossupressão no transplante renal; artrite reumatoide; síndrome de Sjogren; transplante de coração; triquinose com envolvimento neurológico ou miocárdico; reação hansênica tipo 1 e tipo 2 (tipo eritema nodoso hansênico); lupus eritematoso sistêmico; hepatite autoimune.						
Primaquina	5 mg Comprimido	Adulto	Malária causada por Plasmodium vivax, Plasmodium falciparum ou malária mista; Pneumocistose.	P: Produtos antiparasitários e inseticidas e repelentes	Sim	Sim	Não	Não	Sim
Primaquina	15 mg Comprimido	Adulto	Malária causada por Plasmodium vivax, Plasmodium falciparum ou malária mista; pneumocistose.	P: Produtos antiparasitários e inseticidas e repelentes	Sim	Sim	Não	Não	Sim
Primaquina	10ml/ 5ml Solução oral	Infantil	Malária causada por Plasmodium vivax, Plasmodium falciparum ou malária mista; Pneumocistose.	P: Produtos antiparasitários e inseticidas e repelentes	Sim	Sim	Não	Não	Sim
Primidona	50mg/ 5ml	Infantil	Epilepsia - tratamento	N: Sistema nervoso	Sim	Não	Sim	Não	Não

Fármaco	Apresentações Adequadas	Uso (Adulto ou Infantil)	Principais Indicações de Uso	ATC	Fármaco na Rename (2020)	Fármaco Na OMS (2019)	PCDT Min. Saúde	GVS (2019)	FTN (2010)
	Solução oral		de crises focais e generalizadas em pacientes refratários ou intolerantes aos fármacos de primeira linha.						
Prometazina	25 mg/ 5ml Solução Oral	Infantil	Prevenção das reações adversas dos soros antirrábico ou antidiftérico; Profilaxia analgésica; Tratamento de condição alérgica; Náusea e vômito; Vertigem periférica; Dor pré e pós-operatória; Sedação.	R: Aparelho respiratório	Sim	Não	Não	Não	Sim
Propiltiouracila	50mg/ml Solução oral	Infantil	Tratamento de hipertireoidismo; crise tireotóxica; tireotoxicose.	H: Preparados hormonais sistêmicos (excluindo hormonas sexuais)	Sim	Sim	Não	Não	Sim
Propranolol	10ml/ml Solução oral	Infantil	Hipertensão arterial sistêmica; arritmias cardíacas; feocromocitoma (apenas quando associado a um alfa-bloqueador); angina de peito crônica; tremor essencial; profilaxia da enxaqueca; hemangioma infantil; estenose subaórtica hipertrófica idiopática; tetralogia de Fallot em crianças; síndrome	C: Aparelho cardiovascular	Sim	Sim	Não	Não	Sim

Fármaco	Apresentações Adequadas	Uso (Adulto ou Infantil)	Principais Indicações de Uso	ATC	Fármaco na Rename (2020)	Fármaco Na OMS (2019)	PCDT Min. Saúde	GVS (2019)	FTN (2010)
			tireoideana em crianças. (MEDSUS)						
Raltegravir	100 mg Granulado para suspensão oral	Infantil	Tratamento de infecção por HIV, em associação com outros antirretrovirais; Prevenção da transmissão vertical de HIV, em associação com outros antirretrovirais; Profilaxia antirretroviral pós-exposição de risco à infecção pelo HIV, em associação com outros antirretrovirais.	J: Anti-infecciosos gerais para uso sistêmico	Sim	Sim	Não	Não	Não
Ribavirina	250 mg/ 5ml Solução Oral	Infantil	Tratamento da febre hemorrágica, incluindo febre de Lassa, febre hemorrágica argentina e febre hemorrágica da Criméia-Congo; febre hemorrágica com síndrome renal.	J: Anti-infecciosos gerais para uso sistêmico	Sim	Sim	Não	Não	Não
Rifabutina	150 mg Cápsula	Adulto	Tratamento da coinfeção tuberculose-HIV em substituição ao esquema com rifampicina, quando associado ao inibidor de protease ou inibidor de integrase, em associação com outros antimicrobianos.	J: Anti-infecciosos gerais para uso sistêmico	Sim	Sim	Não	Não	Não
Rifabutina	150 mg/ml	Infantil	Tratamento da	J: Anti-infecciosos	Sim	Sim	Não	Sim	Sim

Fármaco	Apresentações Adequadas	Uso (Adulto ou Infantil)	Principais Indicações de Uso	ATC	Fármaco na Rename (2020)	Fármaco Na OMS (2019)	PCDT Min. Saúde	GVS (2019)	FTN (2010)
	Solução oral		coinfeção tuberculose-HIV em substituição ao esquema com rifampicina, quando associado ao inibidor de protease ou inibidor de integrase, em associação com outros antimicrobianos.	gerais para uso sistêmico					
Rifampicina	150 mg Cápsula	Adulto	Tratamento da tuberculose sensível, em associação com outros antimicrobianos. Tratamento da tuberculose drogarresistente, em associação com outros antimicrobianos; Tratamento da tuberculose em casos de intolerância, alergia ou toxicidade ao esquema básico, em associação com outros antimicrobianos; Tratamento da infecção latente da tuberculose; Tratamento da hanseníase; brucelose; Prevenção de meningite (<i>Neisseria meningitidis</i> ou <i>Haemophilus influenzae</i> tipo B) por contato com indivíduo afetado.	J: Anti-infecciosos gerais para uso sistêmico	Sim	Sim	Não	Não	Sim

Fármaco	Apresentações Adequadas	Uso (Adulto ou Infantil)	Principais Indicações de Uso	ATC	Fármaco na Rename (2020)	Fármaco Na OMS (2019)	PCDT Min. Saúde	GVS (2019)	FTN (2010)
Rifapentina	150 mg Comprimido	Adulto	Tuberculose inativa, com isoniazida em pacientes com alto risco de progressão para doença ativa; Adjunto na Tuberculose ativa.	J: Anti-infecciosos gerais para uso sistêmico	Não	Sim	Não	Sim	Não
Rifapentina	150 mg/ml Solução Oral	Infantil	Tuberculose inativa, com isoniazida em pacientes com alto risco de progressão para doença ativa; Adjunto na Tuberculose ativa.	J: Anti-infecciosos gerais para uso sistêmico	Não	Sim	Não	Sim	Não
Risedronato sódico	5 mg Comprimido	Adulto	Doença de Paget do osso - osteíte deformante; Prevenção e tratamento de osteoporose.	M: Sistema músculo-esquelético	Sim	Não	Sim	Não	
Sapropterina	100 mg/ 5ml Solução oral	Infantil	Raiva humana	A: aparelho digestivo e metabolismo	Sim	Não	Sim	Sim	Não
Selegilina	10 mg Comprimido	Adulto	Doença de parkinson.	N: sistema nervoso	Sim	Sim	Sim	Não	Não
Sildenafil	10mg/ml Solução oral	Infantil	Hipertensão arterial pulmonar; esclerose sistêmica.	C: aparelho cardiovascular	Sim	Não	Sim	Não	Não
Sinvastatina	10 mg/ml Solução oral	Infantil	Dislipidemias (hipercolesterolemia, hiperlipoproteinemia, hipetrigliceridemia, hiperlipidemia mista); Prevenção de eventos cardiovasculares (pacientes com alto risco de eventos	C: Aparelho cardiovascular	Sim	Sim	Não	Não	Sim

Fármaco	Apresentações Adequadas	Uso (Adulto ou Infantil)	Principais Indicações de Uso	ATC	Fármaco na Rename (2020)	Fármaco Na OMS (2019)	PCDT Min. Saúde	GVS (2019)	FTN (2010)
			cardiovasculares e de acidentes cerebrovasculares).						
Sirolimo	1 mg/ml Solução oral	Adulto	Imunossupressão no transplante renal; Linfangioleiomiomatose pulmonar.	L: Agentes antineoplásicos e imunomoduladores	Sim	Não	Não	Não	Não
Succimer	100 mg Comprimido ou Cápsula	Adulto	Envenenamento por chumbo.	V: Vários	Não	Sim	Não	Sim	Não
Succimer	100 mg/ml Solução Oral	Infantil	Envenenamento por chumbo.	V: Vários	Não	Sim	Não	Sim	Não
Succinato de metoprolol	25 mg/ml Solução oral	Infantil	Hipertensão; insuficiência cardíaca.	C: aparelho cardiovascular	Sim	Não	Não	Não	Sim
Sulfadiazina	100mg/ 5ml Solução oral	Infantil	Toxoplasmose; Prevenção da recorrência da febre reumática; infecções urinárias agudas não complicadas.	J: Anti-infeciosos gerais para uso sistêmico	Sim	Sim	Não	Não	Não
Sulfassalazina	500 mg Supositório	Ambos	Artrite psoriática; artrite reativa – doença de Reiter; artrite reumatoide; espondilite anquilosante e outras espondilopatias inflamatórias; doença de Crohn; retocolite ulcerativa.	A: Aparelho digestivo e metabolismo	Sim	Sim	Sim	Não	Sim
Sulfassalazina	500 mg/ 5ml Solução oral	Infantil	Artrite psoriática; rrite reativa – doença de Reiter; artrite reumatoide; espondilite anquilosante e outras espondilopatias	A: Aparelho digestivo e metabolismo	Sim	Sim	Sim	Não	Sim

Fármaco	Apresentações Adequadas	Uso (Adulto ou Infantil)	Principais Indicações de Uso	ATC	Fármaco na Rename (2020)	Fármaco Na OMS (2019)	PCDT Min. Saúde	GVS (2019)	FTN (2010)
			inflamatórias; doença de Crohn; retocolite ulcerativa.						
Sulfato de hidroxicloroquina	200 mg/ 5ml Solução oral	Infantil	Artrite reumatoide; dermatomiosite e polimiosite; lúpus eritematoso sistêmico.	P: produtos antiparasitários e inseticidas e repelentes	Sim	Sim	Sim	Não	Sim
Sulfato de Quinina	500 mg/5ml Solução oral	Infantil	Tratamento da malária por Plasmodium falciparum e Plasmodium vivax.	P: Produtos antiparasitários e inseticidas e repelentes	Sim	Sim	Não	Não	Sim
Sulfato de zinco	10 mg Comprimido mastigável	Adulto	Prevenção e tratamento por deficiência de zinco; Adjunto para terapia de reidratação oral em doenças diarreicas agudas e persistentes; doença de Wilson.	A: aparelho digestivo e metabolismo	Sim	Sim	Não	Não	Sim
Tacrolimo	1 mg/ml Solução Oral	Infantil	Síndrome nefrótica primária em crianças e adolescentes Imunossupressão no transplante renal; imunossupressão no transplante hepático.	L: Agentes antineoplásicos e imunomoduladores	Sim	Não	Sim	Não	Não
Talidomida	50 mg Comprimido	Adulto	Reação hansênica tipo 2 (tipo eritema nodoso hansênico); lúpus eritematoso sistêmico; lúpus eritematoso discoide; lúpus eritematoso cutâneo subagudo; doença enxerto contra hospedeiro crônica	L: Agentes antineoplásicos e imunomoduladores	Sim	Sim	Não	Não	Sim

Fármaco	Apresentações Adequadas	Uso (Adulto ou Infantil)	Principais Indicações de Uso	ATC	Fármaco na Rename (2020)	Fármaco Na OMS (2019)	PCDT Min. Saúde	GVS (2019)	FTN (2010)
			refratária à terapia padrão; úlceras aftoides idiopáticas em pacientes portadores de HIV/AIDS; mieloma múltiplo refratário; síndrome mielodisplásica refratária à eritropoietina.						
Teclozana	500 mg Comprimido	Adulto	Amebíase (Entamoeba histolytica).	P: Produtos antiparasitários e inseticidas e repelentes	Sim	Sim	Não	Não	Sim
Teclozana	10 mg/ml Suspensão oral	Infantil	Amebíase (Entamoeba histolytica).	P: Produtos antiparasitários e inseticidas e repelentes	Sim	Sim	Não	Não	Sim
Teclozana	50mg/ml Suspensão oral	Infantil	Amebíase (Entamoeba histolytica).	P: Produtos antiparasitários e inseticidas e repelentes	Sim	Sim	Não	Não	Sim
Tioguanina	40 mg/ml Solução oral	Infantil	Leucemia mieloide aguda (somente terapia de indução e consolidação).	L: Agentes antineoplásicos e imunomoduladores	Não	Sim	Não	Não	Não
Tolcapona	100 mg Comprimido	Adulto	Doença de Parkinson.	N: Sistema nervoso	Sim	Não	Sim	Não	Não
Topiramato	25 mg/ml Solução oral	Infantil	Epilepsia – monoterapia em crises focais ou primariamente tônico-clônicas generalizadas (monoterapia); Epilepsia – terapia adjuvante em crises focais,	N: Sistema nervoso	Sim	Não	Sim	Não	Não

Fármaco	Apresentações Adequadas	Uso (Adulto ou Infantil)	Principais Indicações de Uso	ATC	Fármaco na Rename (2020)	Fármaco Na OMS (2019)	PCDT Min. Saúde	GVS (2019)	FTN (2010)
			primariamente generalizadas ou associadas com a síndrome de Lennox-Gastaut.						
Trientina	250 mg Cápsula	Adulto	Tratamento doença de Wilson	A: Aparelho digestivo e metabolismo	Sim	Não	Não	Não	Não
Trientina	500mg/ 5ml Solução oral	Infantil	Tratamento doença de Wilson	A: Aparelho digestivo e metabolismo	Sim	Não	Não	Não	Não
Unha-de-gato (Uncaria tomentosa)	0,9 mg de alcalóides oxindólicos pentacíclicos Cápsula/ Comprimido	Adulto	Artrite; Inflamação	NC	Sim	Não	Não	Não	Não
Unha-de-gato (Uncaria tomentosa)	0,9 mg de alcalóides oxindólicos pentacíclicos Gel	Adulto	Artrite; Inflamação	NC	Sim	Não	Não	Não	Não
Varfarina sódica	0,5 mg/ml Solução oral	Infantil	Tratamento e prevenção de desordem tromboembólica na fibrilação atrial e doença reumática cardíaca; Prevenção de trombose após infarto do miocárdio e após inserção de prótese de válvula cardíaca; Prevenção de recorrência de infarto do miocárdio e tromboembolismo venoso; Tratamento e	B: Sangue e órgãos hematopoéticos	Sim	Sim	Não	Não	Sim

Fármaco	Apresentações Adequadas	Uso (Adulto ou Infantil)	Principais Indicações de Uso	ATC	Fármaco na Rename (2020)	Fármaco Na OMS (2019)	PCDT Min. Saúde	GVS (2019)	FTN (2010)
			prevenção de embolia pulmonar; ataque isquêmico transitório.						
Vigabatrina	500 mg/5ml Solução oral	Infantil	Epilepsia - espasmos infantis (monoterapia); epilepsia focal com ou sem generalização secundária (terapia adjunta).	N: Sistema nervoso	Sim	Não	Sim	Não	Não
Xinafoato de Salmeterol	50 mcg Aerosol bucal/ Pó para inalação	Ambos	Asma; Doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC).	R: Aparelho respiratório	Sim	Sim	Não	Não	Não

Fonte: Elaborada pelos autores, 2021.