MINISTÉRIO DA SAÚDE

Relação Nacional de Medicamentos Essenciais ***Rename***

6.ª Edição

Brasília, DF
2009

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Relação Nacional de Medicamentos Essenciais
Rename

Brasília, DF
2009

MINISTÉRIO DA SAÚDE
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos
Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos

Relação Nacional de Medicamentos Essenciais
Rename

6.ª edição

Série B. Textos Básicos de Saúde

Brasília, DF
2009

© 2000 Ministério da Saúde.
Todos os direitos reservados. É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial.
A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens desta obra é da área técnica.
A coleção institucional do Ministério da Saúde pode ser acessada, na integra, na Biblioteca Virtual em Saúde do Ministério da Saúde: http://www.saude.gov.br/bvs

Série B. Textos Básicos de Saúde

Tiragem: 6.ª edição – 2009 – 50.000 exemplares

Elaboração, distribuição e informações:
MINISTÉRIO DA SAÚDE
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos
Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos
Esplanada dos Ministérios, Edifício sede, Bloco G, 8.º Andar, Sala 839
CEP: 70058-900, Brasília – DF
Tel.: (61) 3315-2409
E-mail: daf@saude.gov.br

Cooperação técnica:
Organização Pan-Americana da Saúde

Coordenação e execução:
Dra. Luciane Cruz Lopes

Revisão técnica do texto:
Dra. Luciane Cruz Lopes
Dr. José Gilberto Pereira
Dr. Rogério Hoefler

Capa e projeto gráfico:
All Type Assessoria Editorial Ltda

Editora MS
Documentação e Informação
SIA Trecho 4, lotes 540/610
CEP: 71200-040, Brasília - DF
Tels: (61) 3233 -1774/ 2020
Fax: (61) 3233 9558
E-mail: editora.ms@saude.gov.br
Home page: www.saude.gov.br/editora

Equipe editorial:
Normalização: Heloiza Santos
Revisão: Laísa Tossin

Impresso no Brasil/ *Printed in Brazil*

Ficha Catalográfica

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos.
Relação nacional de medicamentos essenciais : Rename / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. – 6. ed. – Brasília : Ministério da Saúde, 2009.
198 p. : il. – (Série B. Textos Básicos de Saúde)

ISBN 978-85-334-1606-2

1. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename). 2. Relação de medicamentos essenciais. 3. Política Nacional de Assistência Farmacêutica. I. Título. II. Série.

CDU 615.3

Catalogação na fonte – Coordenação-Geral de Documentação e Informação – Editora MS – OS 2009/0145

Títulos para indexação:
Em inglês: National Relation of Essential Medicines
Em espanhol: Listado Nacional de Medicamentos Esenciales

Sumário

Apresentação 7

Comissão Técnica e Multidisciplinar de Atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – Comare 9

Rename: Papel Racionalizador na Saúde Pública no Brasil 11

Medicamentos por Grupo Farmacológico 15

Seção A. Medicamentos usados em Manifestações Gerais de Doenças 15

1 Anestésicos e adjuvantes 17
2 Analgésicos, antipiréticos e medicamentos para o alívio da enxaqueca 19
3 Antiinflamatórios e medicamentos utilizados no tratamento da Gota 20
4 Antialérgicos e medicamentos usados em anafilaxia 21
5 Antiinfectantes 21
6 Medicamentos utilizados no manejo das neoplasias 29
7 Imunossupressores e imunoterápicos 32
8 Medicamentos e antídotos usados em intoxicações exógenas 34
9 Soluções intravenosas para reposição hidroeletrolítica e correção do equilíbrio ácido-básico 35
10 Agentes empregados em nutrição parenteral 36
11 Substâncias minerais 37
12 Vitaminas 38

Seção B. Medicamentos usados em Doenças de Órgãos e Sistemas Orgânicos 39

13 Medicamentos que atuam sobre o sistema nervoso central e periférico 41
14 Medicamentos que atuam sobre o sistema cardiovascular e renal 43
15 Medicamentos que atuam sobre o sangue 46
16 Medicamentos que atuam sobre o sistema digestório 48
17 Medicamentos que atuam sobre o sistema respiratório 49
18 Medicamentos que atuam sobre os sistemas endócrino e reprodutor 50
19 Medicamentos utilizados no tratamento/prevenção da osteoporose 52
20 Medicamentos tópicos usados em pele, mucosas e fâneros 53
21 Medicamentos tópicos usados no sistema ocular 54

Seção C. Outros Medicamentos e Produtos para a Saúde 57
22 Dispositivo intra-uterino..... 59
23 Métodos de barreira..... 59
24 Agentes diagnósticos 59
25 Produtos para o tratamento do tabagismo 60
26 Soluções para diálise 60

Medicamentos por Ordem Alfabética..... 61

Referências 75

Apêndices 79
Apêndice A – Composição e Nutrientes Empregados em Soluções de Nutrição Parenteral 81
Apêndice B – Medicamentos Excluídos, Incluídos e Alterados (Apresentação e/ou Concentração e/ou Dose e Relacionados a Indicação Terapêutica e Restrição de Uso) em Relação à Rename 2006 85
Apêndice C – Restrições de uso de Medicamentos da Rename 92

Anexos 95
Anexo A – Portaria nº 1.254, de 29 de julho de 2005..... 97
Anexo B – Portaria nº 1, de 22 de janeiro de 2008 100
Anexo C – Pareceres de Exclusão, Inclusão e Alteração de Apresentação e/ou Concentração e/ou Dose e/ou Usos Terapêuticos..... 111
Anexo D – Pareceres que subsidiaram a manutenção ou a não inclusão de medicamentos na Rename 2008..... 143
Anexo E – Convenções: Denominações Adotadas para Formas Farmacêuticas (Apresentações) na Rename 2008..... 160
Anexo F – Classificação Anatômica Terapêutica Química (Anatomical Therapeutic Chemical – ATC) e Dose Diária Definida (DDD) ... 162
Anexo G – Termo de Declaraçao de Interesses do Membro da Comare... 165
Anexo H – Formulário para Solicitação de Revisão da Rename..... 177
Anexo I – Portaria nº 2.012, de 24 de setembro de 2008 179

Índice Remissivo 183

Apresentação

É com grande satisfação que apresento a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – Rename 2008, ao tempo em que registro sua função estratégica para o Sistema Único de Saúde, e em especial, para a Política de Assistência Farmacêutica.

Na direção dos preceitos defendidos pela OMS/OPAS e em estreita consonância com as práticas do Uso Racional de Medicamentos, o Brasil tem conseguido revisar e atualizar sistematicamente a sua Rename. É um esforço técnico, científico e de gestão, o qual contribui para a permanente qualificação do cuidado em saúde e deve elevar a confiança da sociedade no Sistema Único de Saúde.

A Rename deve ser o instrumento mestre para as ações de planejamento, seleção de medicamentos e de organização da assistência farmacêutica no âmbito do SUS. Aos gestores estaduais e municipais, deve subsidiar a elaboração e pactuação de suas Relações de Medicamentos. Às equipes de saúde, em especial aos prescritores, a Rename, juntamente com o Formulário Terapêutico Nacional, pode ser um importante auxilio na escolha da melhor terapêutica. À população e usuários do SUS, a Rename expressa um compromisso com a disponibilização de medicamentos selecionados nos preceitos técnico-científicos e de acordo com as prioridades de saúde de nossa população.

José Gomes Temporão
Ministro de Estado da Saúde

Comissão Técnica e Multidisciplinar de Atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – Comare

INSTITUIÇÃO	REPRESENTAÇÃO
Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos/SCTIE/MS	Dr. Dirceu Brás Aparecido Barbano Dra. Odete Carmen Gialdi Dr. José Miguel do Nascimento Júnior Dra. Luciane Cruz Lopes Dr. Herbênio Elias Pereira
Departamento de Ciência e Tecnologia/SCTIE/MS	Dr. Marcus Tolentino Silva
Departamento de Economia da Saúde/SCTIE/MS	Dr. André Luiz de Abreu Porto
Área de Economia da Saúde e Desenvolvimento/SE/MS	Dra. Fabíola Sulpino Vieira
Secretaria de Atenção a Saúde/MS	Dra. Samantha Pereira França
Secretaria de Vigilância em Saúde/MS	Dr. Eduardo Regis Filizzola
Instituto Nacional de Câncer	Dr. Gustavo Henrique Advíncula e Silva
Agência Nacional de Vigilância Sanitária	Dra. Mônica da Luz Carvalho Soares
Escola Nacional de Saúde Pública/Fiocruz	Dra. Claudia Garcia Serpa Osório-de-Castro Dra. Vera Lúcia Edais Pepe
Universidade Federal do Rio de Janeiro	Dra. Márcia Maria Barros dos Passos
Universidade de São Paulo	Dr. Humberto Gomes Ferraz
Universidade Federal do Rio Grande do Sul	Dra. Isabela Heineck
Universidade Federal de Santa Catarina	Dra. Miriam de Barcellos Falkenberg
Universidade Federal de Minas Gerais	Dra. Sheila Silva Monteiro Lodder Lisboa
Universidade de Brasília	Dra. Patrícia Medeiros de Souza
Universidade Federal de São Paulo	Dra. Sueli Miyuki Yamauti
Universidade Federal de Pernambuco	Dr. Almir Gonçalves Wanderley
Conselho Federal de Farmácia	Dr. Rogério Hoefler Dra. Emília Vitória da Silva
Associação Médica Brasileira	Dr. Paulo Eduardo Mangeon Elias
Sociedade Brasileira de Vigilância de Medicamentos	Dr. José Ruben de Alcântara Bonfim
Sociedade Brasileira de Medicina Tropical	Dra. Celeste Aída Nogueira Silveira Dra. Maria Aparecida Shikanai Yasuda
Conselho Nacional dos Secretários Municipais de Saúde – Conasems	Dra. Dirce Cruz Marques
Conselho Nacional dos Secretários de Saúde – Conass	Dra. Lore Lamb
Centro de Informação sobre Medicamentos – Cesumar – Maringá – PR	Dr. José Gilberto Pereira

COLABORADORES - CONSULTORES *Ad hoc*	
Dra. Maria Rita Carvalho Garbi Novaes	Dr. Valdir Sabbaga Amato
Dra. Mitiko Murao	Dra. Celina Watisaka Maruta
Dra. Lara Sissy de Melo	Dra. Tânia Chaves
Dr. Ronaldo César Borges Gryschek	Bibliotecária - Maria Irani Coito

Rename: Papel Racionalizador na Saúde Pública no Brasil

Estabelecer políticas focadas no conceito de medicamento essencial proporciona racionalidade não só na gestão da Assistência Farmacêutica no Sistema Único de Saúde (SUS), mas também na identificação de necessidades nos diversos níveis do sistema de atenção à saúde. Trabalhar com listas de medicamentos essenciais, selecionados periodicamente e com base em critérios definidos, faz parte das doze recomendações que melhoram o uso de medicamentos em países em desenvolvimento. A Organização Mundial da Saúde (OMS) define medicamentos essenciais como aqueles que "*satisfazem às necessidades prioritárias de saúde da população, os quais devem estar acessíveis em todos os momentos, na dose apropriada, a todos os segmentos da sociedade*" (ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, 2002).

Com a atualização periódica, a Rename se estabelece como instrumento facilitador do uso racional de medicamentos e da organização da assistência farmacêutica, concebida como parte integrante da Política Nacional de Saúde, e envolvendo um conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde.

Esta revisão foi conduzida pela Comissão Técnica e Multidisciplinar de Atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Comare), instituída pela Portaria GM nº 1.254 de 29/07/05, **Anexo A**. A Comare tem por finalidade realizar avaliação sistemática da relação dos medicamentos e demais produtos farmacêuticos constantes na Rename indicando as alterações necessárias, com o propósito de selecionar aqueles mais adequados para atender as necessidades prioritárias de assistência à saúde da maioria da população. A referida Portaria constituiu e delegou a coordenação das atividades ao Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF), da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos.

Neste processo de revisão participaram 24 membros representando nove universidades brasileiras (UFMG, UFSC, UFRGS, UnB, USP, UFRJ, UFPE, Unifesp, Cesumar) quatro entidades de classe e científicas (CFF, AMB, SBMT, Sobravime), duas instâncias gestoras do SUS (Conass e Conasems) e nove representantes do Ministério da Saúde (DAF/SCTIE, DECIT/SCTIE, DES/SCTIE, AESD/SE, SVS, SAS, INCA, ENSP/Fiocruz, Anvisa).

O novo Regimento Interno da Comare, aprovado pela Portaria SCTIE Nº 1, de 22 de janeiro de 2008, **Anexo B**, avançou em temas relacionados à composição e competências dos membros da Comare, às funções da Secretaria Executiva, à formação de um grupo técnico assessor de trabalho (GTAT), além de delinear o fluxo e recebimento de pedidos de solicitação de revisão da Rename, o fluxograma de

elaboração de parecer para solicitações externas, o fluxograma de parecer para revisão pelos membros, e um Guia de Análise das solicitações de atualização.

Vale ressaltar que o tópico exaustivamente refletido e estudado pelos membros foi o novo *Termo de Declaração de Interesses* (TDI). A elaboração do TDI, contido no Regimento Interno, baseou-se naquele utilizado em agências européias, particularmente desenvolvido pelo governo Francês para análise de medicamentos a serem incorporados em listas de fomentos financiadas pelo Estado. Este termo, modificado às necessidades desta comissão delimita o tipo de vínculo que o membro da Comare possa ter com um trabalho financiado por empresa privada e ainda estabelece os critérios de distinção de formas de conflitos de interesses. Além disso, o membro da Comare, ao iniciar cada reunião deve declarar inexistência de conflito para as votações que serão realizadas naquele encontro conforme pauta enviada com antecedência.

Outro destaque a ser considerado foi o desenvolvimento de um *Guia de Análise* das solicitações de atualização, contido também no Regimento Interno. O objetivo deste Guia foi criar um método de análise padronizado ao consultor e ao revisor quando da elaboração dos pareceres que subsidiam as avaliações de inclusão, exclusão ou alteração dos medicamentos na Rename. Este Guia foi testado e aprovado pela Comare, norteando as decisões que foram tomadas nesta nova versão da Rename.

Foi elaborado um *fluxograma das atividades* desta Comissão, definindo-se procedimentos operacionais para os pareceres técnicos em resposta às solicitações externas e para as análises sistemáticas dos grupos farmacológicos que compõem a lista. Foram também estabelecidos prazos entre o recebimento das solicitações de alterações e as respectivas respostas aos solicitantes.

Da mesma forma a revisão da Rename se baseou fundamentalmente no conceito de medicamento essencial, na 15ª Lista Modelo de Medicamentos Essenciais da OMS (2007), no paradigma da medicina baseada em evidências que utiliza preferentemente estudos de nível I (ensaios clínicos randomizados, revisões sistemáticas e metanálises), com adequado desenho metodológico e poder estatístico, com avaliação de desfechos primordiais, com relevância clínica e aplicabilidade às condições nacionais. Além disso, também se considerou aqueles com menores riscos, de menor custo, que atendem quadros epidemiológicos do país e as prioridades em saúde pública, respeitando, quando possível, as indicações dos Programas do Ministério da Saúde.

Nesta edição da Rename, foi dada atenção especial à revisão dos medicamentos que atuam no sistema nervoso central, no sistema cardiovascular, no sangue, bem como dos agentes empregados em nutrição parenteral, substâncias minerais e vitaminas. O item 10 – Agentes empregados em Nutrição Parenteral – foi detalhado no **Apêndice A**, estabelecendo-se intervalos de concentração dos di-

versos nutrientes para uso adulto e pediátrico. Além disso, incluiu-se a categoria dos medicamentos utilizados no tratamento/prevenção da osteoporose, item 19.

Mantendo a proposta de subsidiar gestores e prescritores, foram disponibilizados os pareceres de inclusão, exclusão, alterações relacionadas a indicação terapêutica e restrições de uso e alterações relacionadas a dose, concentração e forma farmacêuticas, disponíveis no **Anexo C**. Salienta-se a disponibilização dos pareceres que subsidiaram discussões mas não resultaram em alteração na lista, (**Anexo D**). Tabelas contendo os medicamentos excluídos, incluídos e as alterações de formas farmacêuticas, dose e concentrações, comparadas à Rename 2006, constam do **Apêndice B**. Nesta edição se excluiu 01 fármaco; incluiu-se 13, totalizando 342 fármacos, 08 correlatos e 33 imunoterápicos, em 552 apresentações.

Novamente, a Comare revisou as terminologias empregadas para os fármacos, conforme as Denominações Comuns Brasileiras (DCB), bem como os valores de Dose Diária Definida (DDD) e a Classificação Anatômico-Terapêutica-Química (ATC); e algumas adequações na edição 2006 foram feitas.

Ressalta-se que as formas farmacêuticas foram inteiramente revistas e cotejadas com a disponibilidade do mercado. Além disso, sua terminologia foi novamente fixada, conforme tabela contida no **Anexo E**. As convenções adotadas para as condições de uso, se restrito ou hospitalar, estão descritas no **Apêndice C**.

Manteve-se a classificação dos medicamentos por indicação clínica, em **três** seções: i) SEÇÃO A. MEDICAMENTOS USADOS EM MANIFESTAÇÕES GERAIS DE DOENÇAS, contendo **doze** categorias farmacológicas; ii) SEÇÃO B. MEDICAMENTOS USADOS EM DOENÇAS DE ÓRGÃOS E SISTEMAS ORGÂNICOS, contendo **nove** categorias e; iii) SEÇÃO C. OUTROS MEDICAMENTOS E PRODUTOS PARA A SAÚDE, contendo **cinco** categorias.

Todas as solicitações encaminhadas, foram respondidas aos respectivos solicitantes com o resultado das análises.

A Comare fez 14 reuniões durante o período de novembro de 2006 a agosto de 2008, com 224 horas de atividades presenciais. Muitas propostas originadas nas análises dos grupos farmacológicos geraram pareceres que foram avaliados pelos membros da Comare em reuniões plenárias. Desta vez, conforme a especificidade do tema, as discussões tiveram participação de sete consultores *Ad hoc,* que preencheram termo de declaração de interesses e cujos nomes foram indicados e aprovados pela Comissão.

A permanente avaliação do elenco de medicamentos essenciais faz da Rename um instrumento atualizado para a gestão e o uso racional de medicamentos, assim os trabalhos da Comare não terminam nesta edição.

Espera-se que a Rename seja amplamente disseminada, abrangendo todos os níveis da gestão pública de saúde, o maior número possível de prescritores, gestores, serviços de saúde e organismos profissionais, sobretudo aqueles formadores de opinião, além da academia.

Importante é haver ações que harmonizem a Rename às listas estaduais, municipais, hospitalares, guias e protocolos clínicos. A adesão dos profissionais a prescrever tais medicamentos é fundamental para que se estabeleça a implementação da lista, facilitando a gestão da Assistência Farmacêutica. O desafio que se propõe é a apropriação das decisões baseadas em evidências clínicas, considerando os recursos disponíveis e as necessidades da população, como critérios fundamentais utilizados na seleção destes medicamentos, que devem ser entendidos por todos os profissionais que lidam com a saúde no Brasil.

Comissão Técnica e Multidisciplinar de Atualização da
Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – Comare

Medicamentos por Grupo Farmacológico

Seção A. Medicamentos usados em Manifestações Gerais de Doenças

1 Anestésicos e adjuvantes

1.1 Anestésicos gerais

1.1.1 Agentes de inalação e oxigênio

DENOMINAÇÃO GENÉRICA	APRESENTAÇÃO	CONDIÇÃO DE USO
halotano	líquido volátil	H
isoflurano	líquido volátil	H, R[1]
óxido nitroso	gás inalante	H
oxigênio	gás inalante	H

R[1] Uso restrito em cirurgias cardiológicas e neurológicas.

1.1.2 Agentes intravenosos

DENOMINAÇÃO GENÉRICA	APRESENTAÇÃO	CONDIÇÃO DE USO
cloridrato de cetamina	solução injetável 57,67 mg/mL (equivalente a 50 mg cetamina/mL)	H, R[2]
propofol	emulsão injetável 10 mg/mL	H, R[3]
tiopental sódico	pó para solução injetável 1g	H, R[5]

R[2] Fármaco sujeito a controle especial; Lista C1 (Portaria SVS 344/98).
R[3] Uso restrito para procedimentos de curta duração.
R[5] Fármaco sujeito a controle especial; Lista B1 (Portaria SVS 344/98).

1.1.3 Medicamentos adjuvantes da anestesia geral e usados em procedimentos anestésicos de curta duração

DENOMINAÇÃO GENÉRICA	APRESENTAÇÃO	CONDIÇÃO DE USO
citrato de fentanila	solução injetável 78,5 µg/mL (equivalente a 0,05 mg fentanila/mL)	H, R[4]
cloridrato de midazolam midazolam	solução injetável 1 mg/mL solução oral 2 mg/mL	H, R[5] H, R[5]
diazepam	solução injetável 5 mg/mL comprimido 5 mg	H, R[5] R[5]
sulfato de atropina	solução injetável 0,25 mg/mL	H
sulfato de morfina	solução injetável 1 mg/mL solução injetável 10 mg/mL	H, R[4] H, R[4]

R[4] Fármaco sujeito a controle especial; Lista A1 (Portaria SVS 344/98).
R[5] Fármaco sujeito a controle especial; Lista B1 (Portaria SVS 344/98).

1.2 Anestésicos locais

DENOMINAÇÃO GENÉRICA	APRESENTAÇÃO	CONDIÇÃO DE USO
cloridrato de bupivacaína	solução injetável 0, 25 % e 0,5 %	H
cloridrato de bupivacaína + glicose	solução injetável 0,5 % + 8 %	H
cloridrato de lidocaína	solução injetável 1 % e 2 % gel 2 % aerossol 100 mg/mL	
cloridrato de lidocaína + glicose	solução injetável 5 % + 7,5 %	H
cloridrato de lidocaína + hemitartarato de epinefrina	solução injetável 1 % + 1:200.000 solução injetável 2 % + 1:200.000 solução injetável 2 % + 1: 80.000 (uso odontológico)	
cloridrato de prilocaína + felipressina	solução injetável 3 % + 0,03 UI/mL (uso odontológico)	R[6]

R[6] Uso restrito para pacientes que não podem utilizar cloridrato de lidocaína + hemitartarato de epinefrina.

1.3 Bloqueadores neuromusculares periféricos e anticolinesterásicos

DENOMINAÇÃO GENÉRICA	APRESENTAÇÃO	CONDIÇÃO DE USO
besilato de atracúrio	solução injetável 10 mg/mL	H
brometo de pancurônio	solução injetável 2 mg/mL	H
brometo de piridostigmina	comprimido 60 mg	
cloreto de suxametônio	pó para solução injetável 50 mg/mL	H
metilsulfato de neostigmina	solução injetável 0,5 mg/mL	H

2 Analgésicos, antipiréticos e medicamentos para o alívio da enxaqueca

2.1 Analgésicos e antipiréticos

DENOMINAÇÃO GENÉRICA	APRESENTAÇÃO	CONDIÇÃO DE USO
ácido acetilsalicílico	comprimido 500 mg	
dipirona sódica	solução oral 500 mg/mL solução injetável 500 mg/mL	H
ibuprofeno	comprimido 200 mg suspensão oral 20 mg/mL	
paracetamol	comprimido 500 mg solução oral 200 mg/mL	

2.2 Analgésicos opióides e antagonistas

DENOMINAÇÃO GENÉRICA	APRESENTAÇÃO	CONDIÇÃO DE USO
citrato de fentanila	solução injetável 78,5 µg/mL (equivalente a 50 µg fentanila/mL)	H, R^4
cloridrato de naloxona	solução injetável 0,4 mg/mL	H, R^2
fosfato de codeína	comprimido 30 mg	R^7
sulfato de morfina	solução injetável 1 mg/mL solução injetável 10 mg/mL solução oral 2 mg/mL cápsula de liberação prolongada 60 mg comprimido 30 mg	H, R^4 H, R^4 R^4 R^4 R^4

R^2 Fármaco sujeito a controle especial; Lista C1 (Portaria SVS 344/98).
R^4 Fármaco sujeito a controle especial; Lista A1 (Portaria SVS 344/98).
R^7 Fármaco sujeito a controle especial; Lista A2 (Portaria SVS 344/98).

2.3 Medicamentos para alívio da enxaqueca

DENOMINAÇÃO GENÉRICA	APRESENTAÇÃO	CONDIÇÃO DE USO
ácido acetilsalicílico	comprimido 500 mg	
cloridrato de amitriptilina	comprimido 25 mg	R^2
cloridrato de propranolol	comprimido 10 mg e 40 mg	
paracetamol	comprimido 500 mg solução oral 200 mg/mL	

R^2 Fármaco sujeito a controle especial; Lista C1 (Portaria SVS 344/98).

3 Antiinflamatórios e medicamentos utilizados no tratamento da Gota

3.1 Antiinflamatórios não-esteróides

DENOMINAÇÃO GENÉRICA	APRESENTAÇÃO	CONDIÇÃO DE USO
ácido acetilsalicílico	comprimido 500 mg	
ibuprofeno	comprimido 200 mg e 600 mg suspensão oral 20 mg/mL	

3.2 Antiinflamatórios esteróides

DENOMINAÇÃO GENÉRICA	APRESENTAÇÃO	CONDIÇÃO DE USO
acetato de betametasona + fosfato dissódico de betametasona	suspensão injetável (3 mg + 3 mg)/mL	H, R[8]
dipropionato de beclometasona	pó, solução inalante ou aerossol 50 µg e 200 µg/dose ou 250 µg/dose	
dexametasona fosfato dissódico de dexametasona	comprimido 4 mg elixir 0,1 mg/mL creme 0,1 % colírio 0,1 % solução injetável 4 mg/mL	 H
acetato de hidrocortisona succinato sódico de hidrocortisona	creme 1 % pó para solução injetável 100 mg e 500 mg	 H
succinato sódico de metilprednisolona	pó para solução injetável 500 mg	H
fosfato sódico de prednisolona	solução oral 1,34 mg/mL (equivalente a 1 mg prednisolona/mL)	
prednisona	comprimido 5 mg e 20 mg	

R[8] Uso restrito a unidades de tratamento intensivo em obstetrícia.

3.3 Medicamentos modificadores de doença em distúrbios reumatóides e adjuvantes

DENOMINAÇÃO GENÉRICA	APRESENTAÇÃO	CONDIÇÃO DE USO
azatioprina	comprimido 50 mg	R[9]
folinato de cálcio	comprimido 15 mg pó para solução injetável 50 mg	 H
sulfato de hidroxicloroquina	comprimido 400 mg	
metotrexato metotrexato de sódio	comprimido 2,5 mg solução injetável 25 mg/mL	R[9] H, R[9]
sulfassalazina	comprimido 500 mg	

R[9] Uso restrito em casos de falha terapêutica com corticosteróide.

3.4 Medicamentos utilizados no tratamento da gota

DENOMINAÇÃO GENÉRICA	APRESENTAÇÃO	CONDIÇÃO DE USO
alopurinol	comprimido 100 mg e 300 mg	
ibuprofeno	comprimido 600 mg	

4 Antialérgicos e medicamentos usados em anafilaxia

DENOMINAÇÃO GENÉRICA	APRESENTAÇÃO	CONDIÇÃO DE USO
maleato de dexclorfeniramina	comprimido 2 mg solução oral ou xarope 0,4 mg/mL	
cloridrato de epinefrina ou hemitartarato de epinefrina	solução injetável 1 mg/mL	H
succinato sódico de hidrocortisona	pó para solução injetável 100 mg e 500 mg	H
loratadina	comprimido 10 mg xarope 1 mg/mL	
fostato sódico de prednisolona	solução oral 1,34 mg/mL (equivalente a 1 mg prednisolona/mL)	
prednisona	comprimido 5 mg e 20 mg	
cloridrato de prometazina	solução injetável 25 mg/mL	

5 Antiinfectantes

5.1 Antibacterianos

5.1.1 Penicilinas

DENOMINAÇÃO GENÉRICA	APRESENTAÇÃO	CONDIÇÃO DE USO
amoxicilina	cápsula ou comprimido 500 mg pó para suspensão oral 50 mg/mL	
amoxicilina + clavulanato de potássio	comprimido 500 mg + 125 mg suspensão oral 50 mg + 12,5 mg/mL	R[10]
ampicilina sódica	pó para solução injetável 1 g e 500 mg	H
benzilpenicilina benzatina	pó para suspensão injetável 600.000 UI e 1.200.000 UI	
benzilpenicilina potássica	pó para solução 5.000.000 UI	H
benzilpenicilina procaína + benzilpenicilina potássica	suspensão injetável 300.000 UI + 100.000 UI	
oxacilina sódica	pó para solução injetável 500 mg	H, R[11]

R[10] Uso restrito para combate a infecções causadas por bactérias produtoras de betalactamases.
R[11] Uso restrito para tratamento de infecção hospitalar causada por estafilococos resistentes à benzilpenicilina.

5.1.2 Carbapenêmico

DENOMINAÇÃO GENÉRICA	APRESENTAÇÃO	CONDIÇÃO DE USO
imipeném + cilastatina sódica	pó para solução injetável 500 mg + 500 mg	H, R[12]

R[12] Uso restrito para infecções com bactérias multi-resistentes adquiridas no hospital.

5.1.3 Cefalosporinas

DENOMINAÇÃO GENÉRICA	APRESENTAÇÃO	CONDIÇÃO DE USO
cefalexina ou cefalexina monoidratada	cápsula ou comprimido 500 mg suspensão oral 50 mg/mL	
cefalotina sódica	pó para solução injetável 1 g	H, R[13]
cefazolina sódica	pó para solução injetável 1 g	H, R[14]
cefotaxima sódica	pó para solução injetável 500 mg	H, R[15]
ceftazidima ou ceftazidima pentaidratada	pó para solução injetável 1 g	H, R[16]
ceftriaxona sódica	pó para solução injetável 500 mg e 1 g	H

R[13] Uso restrito para tratamento de infecções por microrganismos susceptíveis a cefalosporinas de 1ª geração e para preservar o uso de cefazolina para quimioprofilaxia cirúrgica.
R[14] Uso restrito para profilaxia de infecção pós-cirúrgica.
R[15] Uso restrito para tratamento de infecções causadas por bactérias multi-resistentes em neonatos.
R[16] Uso restrito para infecções por Pseudomonas.

5.1.4 Aminoglicosídeos

DENOMINAÇÃO GENÉRICA	APRESENTAÇÃO	CONDIÇÃO DE USO
sulfato de amicacina	solução injetável 50 mg/mL solução injetável 250 mg/mL	H H, R[17]
sulfato de gentamicina	solução injetável 10 mg/mL e 40 mg/mL	H

R[17] Uso restrito para infecções por microorganismos resistentes à gentamicina.

5.1.5 Sulfonamídeos e anti-sépticos urinários

DENOMINAÇÃO GENÉRICA	APRESENTAÇÃO	CONDIÇÃO DE USO
nitrofurantoína	cápsula 100 mg suspensão oral 5 mg/mL	
sulfadiazina	comprimido 500 mg	
sulfametoxazol + trimetoprima	comprimido 400 mg + 80 mg suspensão oral (40 mg + 8 mg)/mL solução injetável (80 mg + 16 mg)/mL	 H

5.1.6 Macrolídeos

DENOMINAÇÃO GENÉRICA	APRESENTAÇÃO	CONDIÇÃO DE USO
azitromicina	comprimido 500 mg pó para suspensão oral 40 mg/mL	R[18] R[18]
claritromicina	cápsula ou comprimido 250 mg	R[19]
estearato de eritromicina	cápsula ou comprimido 500 mg suspensão oral 50 mg/mL	

R[18] Uso preferencial para o tratamento de tracoma, DST e profilaxia para endocardite em pacientes alérgicos a penicilina ou em criança em substituição a clindamicina.
R[19] Uso preferencial em tratamento de micobacterioses atípicas e erradicação de *H. pylori* para evitar resistência microbiana ao mesmo.

5.1.7 Fluorquinolonas

DENOMINAÇÃO GENÉRICA	APRESENTAÇÃO	CONDIÇÃO DE USO
cloridrato de ciprofloxacino	comprimido 500 mg solução injetável 2 mg/mL	 H

5.1.8 Glicopeptídios

DENOMINAÇÃO GENÉRICA	APRESENTAÇÃO	CONDIÇÃO DE USO
cloridrato de vancomicina	pó para solução injetável 500 mg	H, R[20]

R[20] Uso restrito para infecções causadas por *Staphylococcus aureus* e *Staphylococcus epidermidis*, resistentes a meticilina e por enterococo resistente.

5.1.9 Lincosamidas

DENOMINAÇÃO GENÉRICA	APRESENTAÇÃO	CONDIÇÃO DE USO
cloridrato de clindamicina fosfato de clindamicina	cápsula 150 mg e 300 mg solução injetável 150 mg/mL	 H

5.1.10 Tetraciclinas

DENOMINAÇÃO GENÉRICA	APRESENTAÇÃO	CONDIÇÃO DE USO
cloridrato de doxiciclina	comprimido 100 mg	
cloridrato de minociclina	comprimido 100 mg	R[21]
cloridrato de tetraciclina*	pomada oftálmica 1 %	

R[21] Uso restrito para tratamento de hanseníase.
* Ideal seria a produção deste medicamento nesta apresentação.

5.1.11 Anfenicóis

DENOMINAÇÃO GENÉRICA	APRESENTAÇÃO	CONDIÇÃO DE USO
cloranfenicol palmitato de cloranfenicol succinato sódico de cloranfenicol	cápsula ou comprimido 250 mg suspensão oral 25 mg/mL pó para solução injetável 1 g	H

5.1.12 Imidazólicos

DENOMINAÇÃO GENÉRICA	APRESENTAÇÃO	CONDIÇÃO DE USO
benzoilmetronidazol	suspensão oral 40 mg/mL	
metronidazol	comprimido 250 mg e 400 mg gel vaginal 10 % solução injetável 500 mg	H

5.2 Medicamentos usados em endemias focais

5.2.1 Medicamentos usados no tratamento do tracoma

DENOMINAÇÃO GENÉRICA	APRESENTAÇÃO	CONDIÇÃO DE USO
azitromicina	comprimido 500 mg pó para suspensão oral 40 mg/mL	
cloridrato de doxiciclina	comprimido 100 mg	
cloridrato de tetraciclina*	pomada oftálmica 1 %	

* Ideal seria a produção deste medicamento nesta apresentação.

5.2.2 Medicamentos para tratamento da tuberculose

DENOMINAÇÃO GENÉRICA	APRESENTAÇÃO	CONDIÇÃO DE USO
sulfato de estreptomicina	pó para solução injetável 1 g	
cloridrato de etambutol	comprimido 400 mg suspensão oral 25 mg/mL	R[22]
etionamida	comprimido 250 mg	R[22]
isoniazida	comprimido 100 mg	R[22]
isoniazida + rifampicina	cápsula 100 mg + 150 mg cápsula 200 mg + 300 mg	R[22]
pirazinamida	comprimido 500 mg solução oral 30 mg/mL	R[22]
rifampicina	cápsula 300 mg suspensão oral 20 mg/mL	

R[22] Uso restrito para tratamento de micobacterioses.

5.2.3 Medicamentos para tratamento da hanseníase

DENOMINAÇÃO GENÉRICA	APRESENTAÇÃO	CONDIÇÃO DE USO
clofazimina*	cápsula 50 mg e 100 mg	
dapsona*	comprimido 50 mg e 100 mg	
cloridrato de minociclina	comprimido 100 mg	
ofloxacino	comprimido 400 mg	
rifampicina	cápsula 300 mg suspensão oral 20 mg/mL	

* Ideal seria a produção destes medicamentos nestas apresentações.

5.3 Antifúngicos

5.3.1 Sistêmicos

DENOMINAÇÃO GENÉRICA	APRESENTAÇÃO	CONDIÇÃO DE USO
anfotericina B	pó para preparação injetável 50 mg em desoxicolato de sódio	H
fluconazol	cápsula 100 mg e 150 mg solução injetável 2 mg/mL pó para suspensão oral 10 mg/mL	H
itraconazol	cápsula 100 mg solução oral 10 mg/mL*	R[23]

R[23] Uso restrito para tratamento de paracoccidioidomicose e histoplasmose.
* Ideal seria a produção deste medicamento também nesta apresentação.

5.3.2 Tópicos

DENOMINAÇÃO GENÉRICA	APRESENTAÇÃO	CONDIÇÃO DE USO
cetoconazol	xampu 2 %	
nitrato de miconazol	creme 2 % creme vaginal 2 % loção 2 % gel oral 2 % pó 2 %	
nistatina	suspensão oral 100.000 UI/mL	

5.4 Medicamentos usados em pneumocistose

DENOMINAÇÃO GENÉRICA	APRESENTAÇÃO	CONDIÇÃO DE USO
cloridrato de clindamicina	cápsula 150 mg e 300 mg	
isetionato de pentamidina	pó para solução injetável 300 mg	H
difosfato de primaquina	comprimido 5 mg e 15 mg	
sulfametoxazol + trimetoprima	comprimido 400 mg + 80 mg suspensão oral (40 mg + 8 mg)/mL solução injetável (80 mg +16 mg)/mL	H

5.5 Antivirais

5.5.1 Inibidores da polimerase viral

DENOMINAÇÃO GENÉRICA	APRESENTAÇÃO	CONDIÇÃO DE USO
aciclovir aciclovir sódico	comprimido 200 mg pó para solução injetável 250 mg	 H
ganciclovir sódico	pó para solução injetável 546 mg (equivalente a 500 mg ganciclovir)	H, R[24]

R[24] Uso restrito para tratamento de infecções causadas por citomegalovírus.

5.5.2 Anti-retrovirais

5.5.2.1 Inibidores de transcriptase reversa análogos de nucleosídeo

DENOMINAÇÃO GENÉRICA	APRESENTAÇÃO	CONDIÇÃO DE USO
sulfato de abacavir	comprimido 300 mg solução oral 20 mg/mL	R[25] R[25]
didanosina	comprimido 25 mg e 100 mg cápsula 250 mg e 400 mg pó para solução oral 4 g	R[25] R[25] R[25]
lamivudina	comprimido 150 mg solução oral 10 mg/mL	R[25] R[25]
zidovudina	cápsula 100 mg solução oral 10 mg/mL solução injetável 10 mg/mL	R[25] R[25] R[25]
zidovudina + lamivudina	comprimido 300 mg + 150 mg	R[25]

R[25] Uso restrito sob prescrição em formulário próprio e dispensação no Programa DST/AIDS do Ministério da Saúde.

5.5.2.2 Inibidores de transcriptase reversa não-análogos de nucleosídeo

DENOMINAÇÃO GENÉRICA	APRESENTAÇÃO	CONDIÇÃO DE USO
efavirenz	comprimido 600 mg solução oral 30 mg/mL	R[25] R[25]
nevirapina	comprimido 200 mg suspensão oral 10 mg/mL*	R[25] R[25]

R[25] Uso restrito sob prescrição em formulário próprio e dispensação no Programa Nacional de DST e Aids do Ministério da Saúde.

* Ideal seria a produção deste medicamento nesta apresentação.

5.5.2.3 Inibidores de transcriptase reversa análogos de nucleotídeo

DENOMINAÇÃO GENÉRICA	APRESENTAÇÃO	CONDIÇÃO DE USO
fumarato de tenofovir desoproxila	comprimido 300 mg	R[25]

R[25] Uso restrito sob prescrição em formulário próprio e dispensação no Programa Nacional de DST e Aids do Ministério da Saúde.

5.5.2.4 Inibidores de protease

DENOMINAÇÃO GENÉRICA	APRESENTAÇÃO	CONDIÇÃO DE USO
sulfato de atazanavir	cápsula 150 mg e 200 mg	R[25]
lopinavir + ritonavir	comprimido (200 mg + 50 mg) solução oral (80 mg + 20 mg)/ mL	R[25] R[25]
ritonavir	cápsula 100 mg solução oral 80 mg/mL	R[25] R[25]
saquinavir	cápsula 200 mg	R[25]

R[25] Uso restrito sob prescrição em formulário próprio e dispensação no Programa Nacional de DST e Aids do Ministério da Saúde.

5.6 Antiparasitários

5.6.1 Anti-helmínticos

DENOMINAÇÃO GENÉRICA	APRESENTAÇÃO	CONDIÇÃO DE USO
albendazol	comprimido mastigável 400 mg suspensão oral 40 mg/mL	
citrato de dietilcarbamazina*	comprimido 50 mg	R[26]
ivermectina	comprimido 6 mg	
mebendazol	comprimido 100 mg suspensão oral 20 mg/mL	
oxamniquina	suspensão oral 50 mg/mL	
praziquantel	comprimido 150 mg e 600 mg*	
tiabendazol	comprimido 500 mg suspensão oral 50 mg/mL	

R[26] Uso restrito para tratamento de filaríase linfática.
* Ideal seria a produção deste medicamento nesta apresentação.

5.6.1.1 Medicamentos contra filaríase

DENOMINAÇÃO GENÉRICA	APRESENTAÇÃO	CONDIÇÃO DE USO
citrato de dietilcarbamazina*	comprimido 50 mg	R[26]
ivermectina	comprimido 6 mg	

R[26] Uso restrito para tratamento de filaríase linfática.
* Ideal seria a produção deste medicamento nesta apresentação.

5.6.2 Antiprotozoários

5.6.2.1 Amebicida, giardicida e tricomonicida

DENOMINAÇÃO GENÉRICA	APRESENTAÇÃO	CONDIÇÃO DE USO
benzoilmetronidazol	suspensão oral 40 mg/mL	
metronidazol	comprimido 250 mg e 400 mg gel vaginal 10 %	

5.6.2.2 Antimaláricos

DENOMINAÇÃO GENÉRICA	APRESENTAÇÃO	CONDIÇÃO DE USO
arteméter*	solução injetável 80 mg/mL	R[27]
artesunato de sódio	comprimido 50 mg e 200 mg pó para solução injetável 60 mg*	R[27] R[27]
cloridrato de clindamicina fosfato de clindamicina	cápsula 150 mg e 300 mg solução injetável 150 mg/mL	
difosfato de cloroquina dicloridrato de cloroquina	comprimido 250 mg (equivalente a 150 mg cloroquina) comprimido 83,2 mg (equivalente a 50 mg cloroquina) solução injetável 50 mg/mL	
cloridrato de doxiciclina	comprimido 100 mg	
cloridrato de mefloquina	comprimido 250 mg	R[27]
difosfato de primaquina	comprimido 5 mg e 15 mg	
dicloridrato de quinina sulfato de quinina	solução injetável 300 mg/mL comprimido 500 mg	R[27]

R[27] Uso restrito para prescrição e uso em áreas terapêuticas especializadas e programas específicos do Ministério da Saúde.
* Ideal seria a produção destes medicamentos nestas apresentações.

5.6.2.3 Medicamentos contra toxoplasmose e adjuvantes

DENOMINAÇÃO GENÉRICA	APRESENTAÇÃO	CONDIÇÃO DE USO
folinato de cálcio	comprimido 15 mg pó para solução injetável 50 mg solução injetável 3 mg/mL	
cloridrato de clindamicina fosfato de clindamicina	cápsula 150 mg e 300 mg solução injetável 150 mg/mL	H
espiramicina	comprimido 500 mg	R[28]
pirimetamina	comprimido 25 mg	
sulfadiazina	comprimido 500 mg	

R[28] Uso restrito para tratamento de toxoplasmose no primeiro trimestre da gestação por prevenir a transmissão ao feto.

5.6.2.4 Medicamentos contra tripanossomíase

DENOMINAÇÃO GENÉRICA	APRESENTAÇÃO	CONDIÇÃO DE USO
benznidazol	comprimido 100 mg	

5.6.2.5 Medicamentos contra leishmaníase

DENOMINAÇÃO GENÉRICA	APRESENTAÇÃO	CONDIÇÃO DE USO
anfotericina B	pó para preparação injetável 50 mg em desoxicolato de sódio	H
antimoniato de meglumina	solução injetável 300 mg/mL (81 mg Sb^{5+} / mL)	H
isetionato de pentamidina	pó para solução injetável 300 mg	H

5.7 Anti-sépticos, desinfetantes e esterilizantes

DENOMINAÇÃO GENÉRICA	APRESENTAÇÃO	CONDIÇÃO DE USO
álcool etílico	solução 70 % (m/V)	
gliconato de clorexidina	solução degermante 2 % a 4 % solução bucal 0,12 % (uso odontológico)	
glutaral	solução 2 %	
hipoclorito de sódio	solução 10 mg cloro/mL	
iodopovidona	solução alcoólica 10 % (1 % iodo ativo) solução aquosa 10 % (1 % iodo ativo) solução degermante 10 % (1 % iodo ativo)	
permanganato de potássio	pó ou comprimido 100 mg	

6 Medicamentos utilizados no manejo das neoplasias

6.1 Antineoplásicos

6.1.1 Alquilantes

DENOMINAÇÃO GENÉRICA	APRESENTAÇÃO	CONDIÇÃO DE USO
ciclofosfamida	pó para solução injetável 1 g comprimido 50 mg	H, R[27]
clorambucila	comprimido 2 mg	R[27]
dacarbazina	pó para solução injetável 200 mg	H, R[27]
ifosfamida	pó para solução injetável 1 g	H, R[27]
melfalana	comprimido 2 mg	R[27]

R[27] Uso restrito para prescrição e uso em áreas terapêuticas especializadas e programas específicos do Ministério da Saúde.

6.1.2 Antimetabólitos

DENOMINAÇÃO GENÉRICA	APRESENTAÇÃO	CONDIÇÃO DE USO
citarabina	pó para solução injetável 100 mg, 500 mg e 1 g	H, R[27]
cladribina	solução injetável 1 mg/mL	H, R[27]
fluoruracila	creme 50 mg/g solução injetável 25 mg/mL	R[27] H, R[27]
mercaptopurina	comprimido 50 mg	R[27]
metotrexato metotrexato de sódio	comprimido 2,5 mg solução injetável 25 mg/mL	R[27] H, R[27]
tioguanina	comprimido 40 mg	R[27]

R[27] Uso restrito para prescrição e uso em áreas terapêuticas especializadas e programas específicos do Ministério da Saúde.

6.1.3 Alcalóides e outros produtos naturais

DENOMINAÇÃO GENÉRICA	APRESENTAÇÃO	CONDIÇÃO DE USO
docetaxel	solução injetável 20 mg e 80 mg	H, R[27]
etoposídeo	cápsula 50 mg solução injetável 20 mg/mL	R[27] H, R[27]
paclitaxel	solução injetável 6 mg/mL	H, R[27]
teniposídeo	solução injetável 10 mg/mL	H, R[27]
sulfato de vimblastina	pó para solução injetável 10 mg	H, R[27]
sulfato de vincristina	pó para solução injetável 1 mg	H, R[27]

R[27] Uso restrito para prescrição e uso em áreas terapêuticas especializadas e programas específicos do Ministério da Saúde.

6.1.4 Antibióticos

DENOMINAÇÃO GENÉRICA	APRESENTAÇÃO	CONDIÇÃO DE USO
sulfato de bleomicina	pó para solução injetável 15 U	H, R[27]
dactinomicina	pó para solução injetável 500 µg	H, R[27]
cloridrato de daunorrubicina	pó para solução injetável 20 mg	H, R[27]
cloridrato de doxorrubicina	pó para solução injetável 10 mg e 50 mg	H, R[27]
cloridrato de idarrubicina	pó para solução injetável 10 mg cápsula 5 mg e 25 mg	H, R[27]

R[27] Uso restrito para prescrição e uso em áreas terapêuticas especializadas e programas específicos do Ministério da Saúde.

6.1.5 Compostos de platina

DENOMINAÇÃO GENÉRICA	APRESENTAÇÃO	CONDIÇÃO DE USO
carboplatina	pó para solução injetável 150 mg e 450 mg	H, R[27]
cisplatina	solução injetável 1 mg/mL	H, R[27]

6.1.6 Outros agentes citotóxicos

DENOMINAÇÃO GENÉRICA	APRESENTAÇÃO	CONDIÇÃO DE USO
asparaginase	pó para solução injetável 10.000 UI	H, R[27]
hidroxiuréia	cápsula 500 mg	R[27]

R[27] Uso restrito para prescrição e uso em áreas terapêuticas especializadas e programas específicos do Ministério da Saúde.

6.2 Terapia hormonal

6.2.1 Progestógeno

DENOMINAÇÃO GENÉRICA	APRESENTAÇÃO	CONDIÇÃO DE USO
acetato de megestrol	comprimido 160 mg	R[27]

R[27] Uso restrito para prescrição e uso em áreas terapêuticas especializadas e programas específicos do Ministério da Saúde.

6.2.2 Análogo de hormônios liberadores de gonadotrofina

DENOMINAÇÃO GENÉRICA	APRESENTAÇÃO	CONDIÇÃO DE USO
acetato de leuprorrelina	pó para suspensão injetável 3,75 mg	R[27]

R[27] Uso restrito para prescrição e uso em áreas terapêuticas especializadas e programas específicos do Ministério da Saúde.

6.2.3 Antiestrógeno

DENOMINAÇÃO GENÉRICA	APRESENTAÇÃO	CONDIÇÃO DE USO
citrato de tamoxifeno	comprimido 10 mg e 20 mg	R[27]

R[27] Uso restrito para prescrição e uso em áreas terapêuticas especializadas e programas específicos do Ministério da Saúde.

6.2.4 Inibidor enzimático

DENOMINAÇÃO GENÉRICA	APRESENTAÇÃO	CONDIÇÃO DE USO
anastrozol	comprimido 1 mg	R[27]

R[27] Uso restrito para prescrição e uso em áreas terapêuticas especializadas e programas específicos do Ministério da Saúde.

6.3 Adjuvantes da terapêutica antineoplásica

DENOMINAÇÃO GENÉRICA	APRESENTAÇÃO	CONDIÇÃO DE USO
cloridrato de ondansetrona	comprimido 4 mg e 8 mg solução injetável 2 mg/mL	R[29] H, R[29]
dexametasona	comprimido 4 mg elixir 0,1 mg/mL	
fosfato dissódico de dexametasona	solução injetável 4 mg/mL	H
filgrastim	solução injetável 300 µg/mL	H, R[30]
folinato de cálcio	comprimido 15 mg pó para solução injetável 50 mg solução injetável 3 mg/mL	R[31] H H
mesna	solução injetável 100 mg/mL comprimido 400 mg e 600 mg	H, R[32] R[32]
pamidronato dissódico	pó para solução injetável 60 mg e 90 mg	H, R[33]
fosfato sódico de prednisolona	solução oral 1,34 mg/mL (equivalente a 1 mg prednisolona/mL)	
prednisona	comprimido 5 mg e 20 mg	

R[29] Uso restrito para êmese induzida por fármaco citotóxico.
R[30] Uso restrito em casos de neutropenia grave induzida por fármacos citotóxicos.
R[31] Uso restrito para pacientes em tratamento com metotrexato.
R[32] Uso restrito para profilaxia de cistite hemorrágica em pacientes em uso de ciclofosfamida e ifosfamida.
R[33] Uso restrito para prescrição por especialista para inibição de osteólise em pacientes com doenças onco-hematológicas.

7 Imunossupressores e imunoterápicos

7.1 Imunossupressores

DENOMINAÇÃO GENÉRICA	APRESENTAÇÃO	CONDIÇÃO DE USO
azatioprina	comprimido 50 mg	
ciclofosfamida	pó para solução injetável 200 mg e 1 g comprimido 50 mg	H
ciclosporina	cápsula 25 mg, 50 mg e 100 mg solução oral 100 mg/mL	
metotrexato metotrexato de sódio	comprimido 2,5 mg solução injetável 25 mg/mL	 H
fosfato sódico de prednisolona	solução oral 1,34 mg/mL (equivalente a 1 mg prednisolona/mL)	
prednisona	comprimido 5 mg e 20 mg	

7.2 Vacinas e toxóides

DENOMINAÇÃO GENÉRICA	APRESENTAÇÃO	CONDIÇÃO DE USO
vacina BCG	pó para solução injetável	
vacina contra coqueluche, tétano e difteria conjugada com Haemophilus	suspensão injetável	
vacina contra difteria e tétano	suspensão injetável	
vacina contra difteria, tétano e coqueluche	suspensão injetável	
vacina contra febre amarela	pó para solução injetável	
vacina contra febre tifóide	suspensão injetável	
vacina contra hepatite B	solução injetável	
vacina contra influenza	solução injetável	
vacina contra meningite A e C	pó para suspensão injetável	
vacina contra meningite B e C	suspensão injetável	
vacina contra poliomielite atenuada	solução oral	
vacina contra raiva	pó para solução injetável	
vacina contra rubéola, sarampo e caxumba	solução injetável	
vacina contra sarampo	pó para solução injetável	
vacina meningocócica conjugada do grupo C	suspensão injetável	
vacina oral de rotavírus humano (VORH)	pó para solução oral	

7.3 Soros e imunoglobulinas

DENOMINAÇÃO GENÉRICA	APRESENTAÇÃO	CONDIÇÃO DE USO
imunoglobulina anti-rábica	solução injetável 150 UI e 300 UI	
imunoglobulina anti-Rho (D)	solução injetável 250 µg e 300 µg	H
imunoglobulina antitetânica	solução injetável 250 UI	H
imunoglobulina heteróloga contra veneno de *Bothrops* sp.	solução injetável 5 mg/mL	
imunoglobulina heteróloga contra veneno de *Crotalus* sp.	solução injetável 1,5 mg/mL	
imunoglobulina heteróloga contra veneno de *Lonomia obliqua*	solução injetável 3,5 mg/mL	
soro antiaracnídico	solução injetável	
soro antibotrópico – crotálico	solução injetável (5 mg + 1,5 mg)/mL	
soro antibotrópico – laquético	solução injetável (5 mg + 3 mg)/mL	
soro antibotulínico	solução injetável	
soro antidiftérico	solução injetável 1.000 UI/mL	
soro antielapídico	solução injetável 1,5 mg/mL	
soro antiescorpiônico	solução injetável 1 mg/mL	
soro antilatrodectus	solução injetável	
soro antiloxoscélico	solução injetável	
soro antirábico	solução injetável 200 UI/mL	
soro antitetânico	solução injetável	

8 Medicamentos e antídotos usados em intoxicações exógenas

8.1 Não-específicos

DENOMINAÇÃO GENÉRICA	APRESENTAÇÃO	CONDIÇÃO DE USO
bicarbonato de sódio	solução injetável 1 mEq/mL (8,4 %)	H
carvão vegetal ativado	pó para uso oral	

8.2 Específicos

DENOMINAÇÃO GENÉRICA	APRESENTAÇÃO	CONDIÇÃO DE USO
sulfato de atropina	solução injetável 0,25 mg/mL	H
folinato de cálcio	comprimido 15 mg solução injetável 3 mg/mL	 H
mesilato de desferroxamina	pó para solução injetável 500 mg	H
flumazenil	solução injetável 0,5 mg/mL	H, R^2
cloreto de metiltionínio	solução injetável 10 mg/mL*	H
cloridrato de naloxona	solução injetável 0,4 mg/mL	H, R^2
cloridrato de penicilamina	cápsula 250 mg	
mesilato de pralidoxima	pó para solução injetável 200 mg	H
nitrito de sódio*	solução injetável 30 mg/mL	H
tiossulfato de sódio*	solução injetável 250 mg/mL	H

R^2 Fármaco sujeito a controle especial; Lista C1 (Portaria SVS 344/98).
* Ideal seria a produção deste medicamento nesta apresentação.

9 Soluções intravenosas para reposição hidroeletrolítica e correção do equilíbrio ácido-básico

DENOMINAÇÃO GENÉRICA	APRESENTAÇÃO	CONDIÇÃO DE USO
água para injeção	N.A. (ampola de 5 mL e 10 mL) N.A. (frasco 100 mL e 500 mL)	
gliconato de cálcio	solução injetável 10 % (0,45 mEq/mL)	H
sulfato de magnésio	solução injetável 10 % (0,81 mEq Mg^{2+}/mL)	H
fosfato de potássio monobásico + fosfato de potássio dibásico	solução injetável (0,03g + 0,1567g)/mL (2 mEq fosfato /mL)	H
cloreto de potássio	solução injetável 19,1 % (2,56 mEq/mL)	H
cloreto de sódio	solução injetável 20 % (3,4 mEq/mL) solução injetável 0,9 % (0,154 mEq/mL)	H H
bicarbonato de sódio	solução injetável 1 mEq/mL (8,4 %)	H
solução Ringer + lactato	solução injetável (composição por litro): cloreto.....109 mEq sódio .....130 mEq potássio ..... 4 mEq cálcio..... 2,7 mEq lactato..... 27,7 mEq	H

10 Agentes empregados em nutrição parenteral

DENOMINAÇÃO GENÉRICA	APRESENTAÇÃO	CONDIÇÃO DE USO
aminoácidos	solução injetável 100 mg/mL (10 %)* (uso adulto) solução injetável 100 mg/mL (10 %)* (uso pediátrico)	H, R[34] H, R[34]
glicose	solução injetável 50 mg/mL (5 %) solução injetável 100 mg/mL (10 %) solução injetável 500 mg/mL (50 %)	H H H
lipídios em emulsão (cadeia longa e média)	emulsão injetável 100 mg/mL (10 %)* emulsão injetável 200 mg/mL (20 %)*	H, R[34] H, R[34]

R[34] Uso restrito para prescrição em nutrição parenteral.
* Composição mínima e máxima no Apêndice A.

10.1 Polivitamínico

DENOMINAÇÃO GENÉRICA	COMPOSIÇÃO	CONDIÇÃO DE USO
polivitamínico	ácido ascórbico* ácido pantotênico* biotina* ácido fólico* ácido nicotínico ou derivados* piridoxina* riboflavina* tiamina* retinol* colecalciferol* acetato de dextroalfatocoferol*	H

* Composição mínima e máxima no Apêndice A.

10.2 Oligoelementos

DENOMINAÇÃO GENÉRICA	COMPOSIÇÃO	CONDIÇÃO DE USO
oligoelementos	zinco* cobre* cromo* manganês*	H

* Composição mínima e máxima no Apêndice A.

10.3 Eletrólitos

DENOMINAÇÃO GENÉRICA	APRESENTAÇÃO	CONDIÇÃO DE USO
gliconato de cálcio	solução injetável 10 % (0,45 mEq/mL)	H
sulfato de magnésio	solução injetável 10 % (0,81 mEq Mg^{2+}/mL)	H
cloreto de potássio	solução injetável 19,1 % (2,56 mEq/mL)	H
fosfato de potássio monobásico + fosfato de potássio dibásico	solução injetável (0,03g + 0,1567g)/mL (2 mEq fosfato /mL)	H
acetato de sódio*	solução injetável 2 mEq/mL	H, R[34]
cloreto de sódio	solução injetável 0,9 % (0,154 mEq/mL) solução injetável 20 % (3,4 mEq/mL)	
sulfato de zinco*	solução injetável 1 mg/mL solução injetável 200 µg/mL	H, R[34] H, R[34]

R[34] Uso restrito para prescrição em Nutrição Parenteral.
* Ideal seria a produção destes medicamentos nestas apresentações.

11 Substâncias minerais

DENOMINAÇÃO GENÉRICA	APRESENTAÇÃO	CONDIÇÃO DE USO
carbonato de cálcio	comprimido 1250 mg (equivalente a 500 mg Ca^{2+})	R[35]
fluoreto de sódio*	solução bucal 2 mg/mL (FN)	
sais para reidratação oral	pó para solução oral (composição por litro após preparo): cloreto de sódio .....2,6 g (75 mmol de sódio) glicose anidra ..... 13,5 g (75 mmol de glicose) cloreto de potássio .....1,5 g (20 mmol de potássio e 65 mmol de cloreto) citrato de sódio diidratado .....2,9 g (10 mmol de citrato)	Δ, R[36]
sulfato ferroso	comprimido 40 mg Fe^{2+} solução oral 25 mg/mL Fe^{2+}	
sulfato de zinco*	comprimido dispersível 10 mg xarope 4 mg/mL	

Δ Fórmula recomendada pela OMS 15ª Lista Modelo, março 2007.
R[35] Uso restrito à prevenção de pré-eclâmpsia em gestantes.
R[36] Uso em pediatria.
* Ideal seria a produção deste medicamento nestas apresentações.

12 Vitaminas

DENOMINAÇÃO GENÉRICA	APRESENTAÇÃO	CONDIÇÃO DE USO
ácido fólico	comprimido 5 mg solução oral 0,2 mg/mL*	
calcitriol	cápsula 0,25 µg	R[36]
cloridrato de hidroxocobalamina*	solução injetável 1 mg/mL	
cloridrato de piridoxina*	comprimido 50 mg solução oral 1 mg/mL e 10 mg/mL	
palmitato de retinol	cápsula 200.000 UI* solução oleosa 150.000 UI/mL	R[37]
cloridrato de tiamina palmitato de tiamina*	comprimido 300 mg solução oral 10mg/mL* solução injetável 100.000 UI/mL	 H, R[38]

R[36] Uso em pediatria.
R[37] Uso restrito para prescrição e uso em áreas terapêuticas especializadas.
R[38] Uso restrito para tratamento de encefalopatia de Wernicke associada à desintoxicação alcoólica.
* Ideal seria a produção destes medicamentos nestas apresentações.

Seção B. Medicamentos usados em Doenças de Órgãos e Sistemas Orgânicos

13 Medicamentos que atuam sobre o sistema nervoso central e periférico

13.1 Anticonvulsivantes

DENOMINAÇÃO GENÉRICA	APRESENTAÇÃO	CONDIÇÃO DE USO
carbamazepina	comprimido 200 mg xarope 20 mg/mL	R[2] R[2]
clonazepam	solução oral 2,5 mg/mL	R[5]
diazepam	solução injetável 5 mg/mL	H, R[5]
fenitoína sódica	comprimido 100 mg solução injetável 50 mg/mL suspensão oral 25 mg/mL	R[2] H, R[2] R[2]
fenobarbital fenobarbital sódico	comprimido 100 mg solução oral 40 mg/mL solução injetável 100 mg/mL	R[5] R[5] H, R[5]
sulfato de magnésio	solução injetável 50 % (4,05 mEq/mL Mg^{2+})	H, R[39]
valproato de sódio ou ácido valpróico	cápsula ou comprimido 288 mg (equivalente a 250 mg ácido valpróico) comprimido 576 mg (equivalente a 500 mg ácido valpróico) solução oral ou xarope 57,624 mg/mL (equivalente a 50 mg ácido valpróico/mL)	R[2] R[2] R[2]

R[2] Fármaco sujeito a controle especial; Lista C1 (Portaria SVS 344/98).
R[5] Fármaco sujeito a controle especial; Lista B1 (Portaria SVS 344/98).
R[39] Uso restrito para casos de pré-eclâmpsia e eclâmpsia.

13.2 Antidepressivos e estabilizadores de humor

DENOMINAÇÃO GENÉRICA	APRESENTAÇÃO	CONDIÇÃO DE USO
cloridrato de amitriptilina	comprimido 25 mg	R[2]
carbamazepina	comprimido 200 mg xarope 20 mg/mL	R[2] R[2]
cloridrato de clomipramina	comprimido 10 mg e 25 mg	R[2]
cloridrato de fluoxetina	cápsula ou comprimido 20 mg	R[2]
carbonato de lítio	comprimido 300 mg	R[2]
cloridrato de nortriptilina	cápsula 10 mg, 25 mg, 50 mg e *75 mg*	R[2]
valproato de sódio ou ácido valpróico	cápsula ou comprimido 288 mg (equivalente a 250 mg ácido valpróico) comprimido 576 mg (equivalente a 500 mg ácido valpróico) solução oral ou xarope 57,624 mg/mL (equivalente a 50 mg ácido valpróico)	R[2] R[2] R[2]

R[2] Fármaco sujeito a controle especial; Lista C1 (Portaria SVS 344/98).

13.3 Medicamentos utilizados na doença de Parkinson

DENOMINAÇÃO GENÉRICA	APRESENTAÇÃO	CONDIÇÃO DE USO
levodopa + carbidopa	comprimido 250 mg + 25 mg	R[2], R[40]
	comprimido 100 mg + 25 mg*	R[2], R[40]
	comprimido 100 mg + 10 mg*	R[2], R[40]
	comprimido 50 mg + 12,5 mg*	R[2], R[40]
levodopa + benserazida	comprimido 100 mg + 25 mg	R[2], R[40]

R[2] Fármaco sujeito a controle especial; Lista C1 (Portaria SVS 344/98).
R[40] Uso restrito conforme estabelecido nos protocolos CMDE (Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional).
* Ideal seria a produção deste medicamento também nestas apresentações.

13.4 Antipsicóticos e adjuvantes

DENOMINAÇÃO GENÉRICA	APRESENTAÇÃO	CONDIÇÃO DE USO
cloridrato de biperideno	comprimido 2 mg	R[2]
lactato de biperideno	solução injetável 5 mg/mL	H, R[2]
cloridrato de clorpromazina	comprimido 25 mg e 100 mg	R[2]
	solução oral 40 mg/mL	R[2]
	solução injetável 5 mg/mL	H, R[2]
haloperidol	comprimido 1 mg e 5 mg	R[2]
	solução oral 2 mg/mL	R[2]
	solução injetável 5 mg/mL	H, R[2]
decanoato de haloperidol	solução injetável 50 mg/mL	H, R[2]
risperidona	comprimido 1 mg e 3 mg	R[2], R[40]
	solução oral 1 mg/mL	R[2], R[40]

R[2] Fármaco sujeito a controle especial; Lista C1 (Portaria SVS 344/98).
R[40] Uso restrito conforme estabelecido nos protocolos CMDE (Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional).

13.5 Ansiolíticos e hipno-sedativos

DENOMINAÇÃO GENÉRICA	APRESENTAÇÃO	CONDIÇÃO DE USO
cloridrato de clomipramina	comprimido 10 mg e 25 mg	R[2]
diazepam	comprimido 5 mg	R[5]
	solução injetável 5 mg/mL	H, R[5]

R[2] Fármaco sujeito a controle especial; Lista C1 (Portaria SVS 344/98).
R[5] Fármaco sujeito a controle especial; Lista B1 (Portaria SVS 344/98).

14 Medicamentos que atuam sobre o sistema cardiovascular e renal

14.1 Medicamentos utilizados na insuficiência cardíaca

DENOMINAÇÃO GENÉRICA	APRESENTAÇÃO	CONDIÇÃO DE USO
carvedilol	comprimido 3,125 mg, 6,25 mg, 12,5 mg e 25 mg	
digoxina	comprimido 0,25 mg elixir 0,05 mg/mL	
maleato de enalapril	comprimido 5 mg e 20 mg	Δ
espironolactona	comprimido 25 mg e 100 mg	
furosemida	comprimido 40 mg solução injetável 10 mg/mL solução oral 10 mg/mL *	H, R[41]
hidroclorotiazida	comprimido 25 mg	
losartana potássica	comprimido 50 mg	R[42]

Δ Foi escolhido pela comodidade posológica.
R[41] Uso restrito para tratamento de edema agudo de pulmão.
R[42] Uso restrito para tratamento de segunda linha nos casos de intolerância ao IECA.
* Ideal seria a produção nesta apresentação como alternativa à via oral ou para tratar pacientes pediátricos.

14.2 Medicamentos antiarrítmicos

DENOMINAÇÃO GENÉRICA	APRESENTAÇÃO	CONDIÇÃO DE USO
cloridrato de amiodarona	comprimido 200 mg solução injetável 50 mg/mL	H, R[43]
cloridrato de lidocaína	solução injetável 2 %	H, R[44]
succinato de metoprolol ou tartarato de metoprolol	comprimido de liberação controlada 25 mg, 50 mg e 100 mg comprimido100 mg	
cloridrato de propafenona	comprimido 150 mg e 300 mg solução injetável 3,5 mg/mL	H
cloridrato de propranolol	comprimido 10 mg solução oral 1 mg/mL* solução injetável 10 mg/mL*	H
cloridrato de verapamil	comprimido 80 mg e 120 mg solução injetável 2,5 mg/mL	H

R[43] Uso restrito para tratamento de arritmia aguda.
R[44] Uso restrito para tratamento de taquicardia ventricular aguda.
* Ideal seria a produção nestas apresentações como alternativas à via oral ou para tratar pacientes pediátricos.

14.3 Medicamentos usados em cardiopatia isquêmica

DENOMINAÇÃO GENÉRICA	APRESENTAÇÃO	CONDIÇÃO DE USO
ácido acetilsalicílico	comprimido 100 mg	R[45]
atenolol	comprimido 50 mg e 100 mg	
besilato de anlodipino	comprimido 5 mg e 10 mg	
maleato de enalapril	comprimido 5 mg e 20 mg	
estreptoquinase	pó para solução injetável 750.000 UI e 1.500.000 UI	H
heparina sódica	solução injetável 5.000 UI/ mL	H
dinitrato de isossorbida	comprimido sublingual 5 mg	R[46]
mononitrato de isossorbida	comprimido 40 mg solução injetável 10 mg/mL	 H
cloridrato de propranolol	comprimido 10 mg e 40 mg	
sinvastatina	comprimido 10 mg e 40 mg	
cloridrato de verapamil	comprimido 80 mg e 120 mg	

R[45] Uso restrito para paciente adulto.
R[46] Uso restrito para casos de crise anginosa.

14.4 Anti-hipertensivos

14.4.1 Diuréticos

DENOMINAÇÃO GENÉRICA	APRESENTAÇÃO	CONDIÇÃO DE USO
espironolactona	comprimido 25 mg e 100 mg	
hidroclorotiazida	comprimido 12,5 mg* e 25 mg	

* Ideal seria a produção deste medicamento nesta concentração.

14.4.2 Bloqueadores adrenérgicos

DENOMINAÇÃO GENÉRICA	APRESENTAÇÃO	CONDIÇÃO DE USO
atenolol	comprimido 50 mg e 100 mg	R[49]
metildopa	comprimido 250 mg	R[47]
succinato de metoprolol ou tartarato de metoprolol	comprimido de liberação controlada 50 mg e 100 mg comprimido 100 mg	
cloridrato de propranolol	comprimido 10 mg e 40 mg solução oral 1 mg/mL*	R[48] R[48]

R[47] Uso exclusivo para o tratamento de hipertensão em gestantes
R[48] Uso exclusivo para tratamento de hipertensão em crianças.
R[49] Não recomendado para pacientes acima de 60 anos, gestantes e aqueles com intervalo QT longo
* Ideal seria a produção deste medicamento nesta concentração.

14.4.3 Bloqueadores de canais de cálcio

DENOMINAÇÃO GENÉRICA	APRESENTAÇÃO	CONDIÇÃO DE USO
besilato de anlodipino	comprimido 5 mg e 10 mg	
cloridrato de verapamil	comprimido 80 mg e 120 mg solução injetável 2,5 mg/mL	 H

14.4.4 Vasodilatadores diretos

DENOMINAÇÃO GENÉRICA	APRESENTAÇÃO	CONDIÇÃO DE USO
cloridrato de hidralazina	comprimido 50 mg solução injetável 20 mg/mL	R[50] H, R[50]
nitroprusseto de sódio	pó para solução injetável 50 mg	H, R[51]

R[50] Uso restrito para hipertensão refratária.
R[51] Uso restrito para tratamento de emergência hipertensiva.

14.4.5 Inibidores da enzima conversora da angiotensina

DENOMINAÇÃO GENÉRICA	APRESENTAÇÃO	CONDIÇÃO DE USO
captopril	comprimido 25 mg	R[51]
maleato de enalapril	comprimido 5 mg, 10 mg e 20 mg	

R[51] Uso restrito para tratamento de emergência hipertensiva.

14.4.6 Antagonistas de receptores de angiotensina

DENOMINAÇÃO GENÉRICA	APRESENTAÇÃO	CONDIÇÃO DE USO
losartana potássica	comprimido 50 mg	R[42]

R[42] Uso restrito para tratamento de segunda linha nos casos de intolerância ao IECA.

14.5 Diuréticos

DENOMINAÇÃO GENÉRICA	APRESENTAÇÃO	CONDIÇÃO DE USO
espironolactona	comprimido 25 mg e 100 mg	
furosemida	comprimido 40 mg solução oral 10 mg/mL * solução injetável 10 mg/mL	 H, R[41]
hidroclorotiazida	comprimido 12,5 mg* e 25 mg	
manitol	solução injetável 20 %	H

R[41] Uso restrito para tratamento de edema agudo de pulmão.
* Ideal seria a produção destes medicamentos nesta apresentação.

14.6 Medicamentos usados no choque

DENOMINAÇÃO GENÉRICA	APRESENTAÇÃO	CONDIÇÃO DE USO
cloridrato de dobutamina	solução injetável 12,5 mg/mL	H, R[52]
cloridrato de dopamina	solução injetável 5 mg/mL	H, R[52]
cloridrato de epinefrina ou hemitartarato de epinefrina	solução injetável 1 mg/mL	H, R[52]
hemitartarato de norepinefrina	solução injetável 2 mg/mL	H, R[52]

R[52] Uso restrito por ser fármaco vasoativo com necessidade de monitoramento durante o uso.

14.7 Hipolipemiantes

DENOMINAÇÃO GENÉRICA	APRESENTAÇÃO	CONDIÇÃO DE USO
sinvastatina	comprimido 10 mg e 40 mg	

15 Medicamentos que atuam sobre o sangue

15.1 Antianêmicos

DENOMINAÇÃO GENÉRICA	APRESENTAÇÃO	CONDIÇÃO DE USO
ácido fólico	comprimido 5 mg solução oral 0,2 mg/mL	
eritropoietina	solução injetável 2.000 UI e 4.000 UI	H, R[53]
cloridrato de hidroxocobalamina*	solução injetável 1 mg/mL	
sulfato ferroso heptaidratado	comprimido 40 mg Fe^{2+} solução oral 25 mg Fe^{2+}/mL	

R[53] Uso restrito para tratamento de anemia em pacientes portadores de insuficiência renal crônica.
* Ideal seria a manutenção da produção deste medicamento nesta apresentação.

15.2 Anticoagulantes e antagonistas

DENOMINAÇÃO GENÉRICA	APRESENTAÇÃO	CONDIÇÃO DE USO
dalteparina sódica	solução injetável 12.500 UI/mL e 25.000 UI/mL	H, R[54]
fitomenadiona	solução injetável 10 mg/mL	H
heparina sódica	solução injetável 5.000 UI/mL solução injetável 5.000 UI/0,25 mL (para uso subcutâneo)	H H
cloridrato de protamina	solução injetável 10 mg/mL	H
varfarina sódica	comprimido 1 mg e 5 mg	H

R[54] Uso restrito para profilaxia de trombose venosa profunda (TVP) em pacientes submetidos a cirurgias ortopédicas e pacientes gravemente doentes com imobilização prolongada ou tratamento da TVP de síndromes coronarianas agudas sem supradesnível do segmento ST.

15.3 Antiagregante plaquetário

DENOMINAÇÃO GENÉRICA	APRESENTAÇÃO	CONDIÇÃO DE USO
ácido acetilsalicílico	comprimido 100 mg	

15.4 Fatores de coagulação e relacionados

DENOMINAÇÃO GENÉRICA	APRESENTAÇÃO	CONDIÇÃO DE USO
fatores de coagulação II, VII, IX e X em combinação (complexo protrombínico)	pó para solução injetável 500 UI a 600 UI de fator IX (AE > 0,6 UI/mg)	H, R[37]
fatores de coagulação II, VIIa, IX e X em combinação (complexo protrombínico parcialmente ativado)	pó para solução injetável 500 UI	H, R[37]
fator IX de coagulação (concentrado)	pó para solução injetável 250 UI e 500 UI (AE >50 UI/mg)	H, R[37]
fator VII de coagulação	pó para solução injetável 60 KUI (1,2 mg/frasco), 120 KUI (2,4 mg/frasco) e 240 KUI (4,8 mg/frasco) de fator recombinante de coagulação VII ativado	H, R[37]
fator VIII de coagulação	pó para solução injetável 250 UI e 500 UI (AE > 100 UI)	H, R[37]
fator de von Willebrand	pó para solução injetável 450 a 500 UI de concentrado de fator VIII rico em fator de von Willebrand (AE >1 UI/mg)	H, R[37]

R[37] Uso restrito para prescrição e uso em áreas terapêuticas especializadas.

15.5 Frações do plasma para fins específicos

DENOMINAÇÃO GENÉRICA	APRESENTAÇÃO	CONDIÇÃO DE USO
albumina humana	solução injetável 20 %	H, R[55]

R[55] Uso conforme Resolução – RDC Anvisa nº 115, de 10 de maio de 2004.

15.6 Expansor volêmico

DENOMINAÇÃO GENÉRICA	APRESENTAÇÃO	CONDIÇÃO DE USO
poligelina	solução injetável 3,5 %	H, R[56]

R[56] Uso restrito ao choque hipovolêmico na diálise e pós-paracentese de grande volume.

15.7 Trombolítico

DENOMINAÇÃO GENÉRICA	APRESENTAÇÃO	CONDIÇÃO DE USO
estreptoquinase	pó para solução injetável 750.000 UI e 1.500.000 UI	H, R[57]

R[57] Uso restrito para tratamento de infarto agudo do miocárdio ou de embolia pulmonar com repercussão hemodinâmica.

16 Medicamentos que atuam sobre o sistema digestório

16.1 Antiácidos

DENOMINAÇÃO GENÉRICA	APRESENTAÇÃO	CONDIÇÃO DE USO
hidróxido de alumínio + hidróxido de magnésio	comprimido dispersível (200 mg + 200 mg) suspensão oral (35,6 mg + 37 mg)/mL	

16.2 Anti-secretores

DENOMINAÇÃO GENÉRICA	APRESENTAÇÃO	CONDIÇÃO DE USO
omeprazol	cápsula 10 mg e 20 mg	
omeprazol sódico	pó para solução injetável 40 mg	H
cloridrato de ranitidina	comprimido 150 mg solução injetável 25 mg/mL	 H

16.3 Antimicrobianos (erradicação de *Helicobacter pylori*)

DENOMINAÇÃO GENÉRICA	APRESENTAÇÃO	CONDIÇÃO DE USO
amoxicilina	cápsula ou comprimido 500 mg	
claritromicina	cápsula ou comprimido 250 mg	
metronidazol	comprimido 250 mg	

16.4 Antieméticos e agentes procinéticos

DENOMINAÇÃO GENÉRICA	APRESENTAÇÃO	CONDIÇÃO DE USO
cloridrato de metoclopramida	comprimido 10 mg solução oral 4 mg/mL solução injetável 5 mg/mL	 R[58] R[58]
cloridrato de ondansetrona	comprimido 4 mg e 8 mg solução injetável 2 mg/mL	R[29] H, R[29]

R[58] Uso cuidadoso em crianças pela possibilidade de indução de reações extrapiramidais.
R[29] Uso restrito para êmese induzida por fármaco citotóxico.

16.5 Antidiarréico sintomático

DENOMINAÇÃO GENÉRICA	APRESENTAÇÃO	CONDIÇÃO DE USO
cloridrato de loperamida	comprimido 2 mg	

16.6 Laxativos

DENOMINAÇÃO GENÉRICA	APRESENTAÇÃO	CONDIÇÃO DE USO
glicerol	enema 120 mg/mL supositório (FN)	
mucilóide de *Psyllium*	pó para dispersão oral	
sulfato de magnésio	pó para solução oral 5 a 30 g	

16.7 Outros

DENOMINAÇÃO GENÉRICA	APRESENTAÇÃO	CONDIÇÃO DE USO
lactulose	xarope 667 mg/mL	H, R[59]
sulfassalazina	comprimido 500 mg	R[60]

R[59] Uso restrito para casos de encefalopatia hepática.
R[60] Uso na doença inflamatória intestinal.

17 Medicamentos que atuam sobre o sistema respiratório

17.1 Antiasmáticos

DENOMINAÇÃO GENÉRICA	APRESENTAÇÃO	CONDIÇÃO DE USO
dipropionato de beclometasona	pó, solução inalante ou aerossol 50 µg e 200 µg ou 250 µg /dose	
succinato sódico de hidrocortisona	pó para solução injetável 100 mg e 500 mg	H, R[61]
brometo de ipratrópio	solução inalante 0,25 mg/mL aerossol 0,02 mg/dose	
fosfato sódico de prednisolona	solução oral 1,34 mg/mL (equivalente a 1 mg prednisolona/mL)	
prednisona	comprimido 5 mg e 20 mg	
sulfato de salbutamol	aerossol 100 µg/dose solução inalante 5 mg/mL solução injetável 0,5 mg/mL	H

R[61] Uso restrito como alternativa para o tratamento da asma aguda grave em crianças incapazes de reter a forma oral.

17.2 Agentes tensoativos pulmonares e outros que atuam na síndrome do desconforto respiratório em neonatos

DENOMINAÇÃO GENÉRICA	APRESENTAÇÃO	CONDIÇÃO DE USO
acetato de betametasona + fosfato dissódico de betametasona	suspensão injetável (3 mg + 3 mg)/mL	H, R[62]
alfaporactanto ou beractanto	solução injetável 80 mg/mL solução injetável 25 mg/mL	H, R[62] H, R[62]

R[62] Uso restrito em unidades de tratamento intensivo em neonatologia.

17.3 Preparações nasais

DENOMINAÇÃO GENÉRICA	APRESENTAÇÃO	CONDIÇÃO DE USO
cloreto de sódio	solução nasal 0,9 %	

18 Medicamentos que atuam sobre os sistemas endócrino e reprodutor

18.1 Hormônio hipofisário e relacionado

DENOMINAÇÃO GENÉRICA	APRESENTAÇÃO	CONDIÇÃO DE USO
acetato de leuprorrelina	pó para suspensão injetável 3,75 mg	R[37]

R[37] Uso restrito para prescrição e uso em áreas terapêuticas especializadas.

18.2 Hormônio tireoidiano, medicamentos antitireoidianos e adjuvantes

DENOMINAÇÃO GENÉRICA	APRESENTAÇÃO	CONDIÇÃO DE USO
iodo + iodeto de potássio	solução de iodeto de potássio iodada (FN)	
levotiroxina sódica	comprimido 25 µg, 50 µg e 100 µg	
cloridrato de propranolol	comprimido 10 mg e 40 mg solução injetável 10 mg/mL*	
propiltiouracila	comprimido 50 mg** e 100 mg	

* Ideal seria a produção nesta apresentação como opção a via oral ou para tratar pacientes pediátricos.
** Ideal seria a produção deste medicamento nesta apresentação para atender as necessidades posológicas e o uso em pediatria.

18.3 Insulinas e antidiabéticos orais

DENOMINAÇÃO GENÉRICA	APRESENTAÇÃO	CONDIÇÃO DE USO
glibenclamida	comprimido 5 mg	
gliclazida	comprimido de liberação controlada 30 mg ou comprimido 80 mg	R[63] R[63]
insulina humana NPH	suspensão injetável 100 UI/mL	
insulina humana regular	solução injetável 100 UI/mL	
cloridrato de metformina	comprimido 500 mg e 850 mg	

R[63] Uso restrito a pacientes idosos.

18.4 Hormônios sexuais, antagonistas e medicamentos relacionados

18.4.1 Estrógenos

DENOMINAÇÃO GENÉRICA	APRESENTAÇÃO	CONDIÇÃO DE USO
estriol	creme vaginal 1 mg/g	
estrogênios conjugados	comprimido 0,3 mg* creme vaginal 0,625 mg/g	

* Ideal seria a produção deste medicamento nesta apresentação.

18.4.2 Progestógeno

DENOMINAÇÃO GENÉRICA	APRESENTAÇÃO	CONDIÇÃO DE USO
acetato de medroxiprogesterona	comprimido 2,5 mg e 10 mg	

18.4.3 Andrógeno

DENOMINAÇÃO GENÉRICA	APRESENTAÇÃO	CONDIÇÃO DE USO
cipionato de testosterona	solução injetável 100 mg/mL	R[64]

R[64] Fármaco sujeito a controle especial; Lista C5 (Portaria SVS 344/98).

18.4.4 Contraceptivos hormonais orais

DENOMINAÇÃO GENÉRICA	APRESENTAÇÃO	CONDIÇÃO DE USO
etinilestradiol + levonorgestrel	comprimido 0,03 mg + 0,15 mg	
levonorgestrel	comprimido 1,5 mg	R[65]
noretisterona	comprimido 0,35 mg	

R[65] Uso restrito para contracepção de emergência.

18.4.5 Contraceptivos hormonais injetáveis

DENOMINAÇÃO GENÉRICA	APRESENTAÇÃO	CONDIÇÃO DE USO
acetato de medroxiprogesterona	solução injetável 150 mg/mL	
enantato de noretisterona + valerato de estradiol	solução injetável 50 mg + 5 mg	

18.4.6 Indutor de ovulação

DENOMINAÇÃO GENÉRICA	APRESENTAÇÃO	CONDIÇÃO DE USO
citrato de clomifeno	comprimido 50 mg	R[36]

R[36] Uso em pediatria.

18.5 Medicamentos que atuam na contratilidade uterina

DENOMINAÇÃO GENÉRICA	APRESENTAÇÃO	CONDIÇÃO DE USO
maleato de ergometrina	solução injetável 200 µg/mL	H
nifedipino	cápsula ou comprimido 10 mg	R[66]
ocitocina	solução injetável 5 UI/mL	H

R[66] Uso restrito como tocolítico.

18.6 Medicamento usado para bloqueio da lactação

DENOMINAÇÃO GENÉRICA	APRESENTAÇÃO	CONDIÇÃO DE USO
cabergolina	comprimido 0,5 mg	R[67]

R[67] Uso restrito para lactantes HIV positivas e outros casos especiais.

19 Medicamentos utilizados no tratamento/prevenção da osteoporose

DENOMINAÇÃO GENÉRICA	APRESENTAÇÃO	CONDIÇÃO DE USO
alendronato de sódio	comprimido 70 mg	
carbonato de cálcio + colecalciferol	comprimido 500 mg + 400 UI	
calcitriol	cápsula 0,25 µg	H, R[68]

R[68] Uso restrito para pacientes com insuficiência renal.

20 Medicamentos tópicos usados em pele, mucosas e fâneros

20.1 Anestésico local

DENOMINAÇÃO GENÉRICA	APRESENTAÇÃO	CONDIÇÃO DE USO
cloridrato de lidocaína	gel 2 % aerossol 100 mg/mL	

20.2 Antiinfectantes

DENOMINAÇÃO GENÉRICA	APRESENTAÇÃO	CONDIÇÃO DE USO
gliconato de clorexidina	solução bucal 0,12 %	
metronidazol	gel vaginal 10 %	
nitrato de miconazol	creme 2 % creme vaginal 2 % gel oral 2 % loção 2 % pó 2 %	
nistatina	suspensão 100.00 UI/mL	
permanganato de potássio	pó ou comprimido 100 mg	
sulfadiazina de prata	pasta 1 %	

20.3 Antipruriginosos e antiinflamatórios

DENOMINAÇÃO GENÉRICA	APRESENTAÇÃO	CONDIÇÃO DE USO
acetato de hidrocortisona	creme 1 %	
dexametasona	creme 0,1 %	

20.4 Agentes ceratolíticos e ceratoplásticos

DENOMINAÇÃO GENÉRICA	APRESENTAÇÃO	CONDIÇÃO DE USO
ácido salicílico	pomada 5 % (FN)	
alcatrão mineral	pomada 1 % (FN)	
pasta d' água	pasta (FN)	
peróxido de benzoíla	gel 2,5 % e 5 %	
podofilina	solução 10 % a 25 % (FN)	H, R[69]

R[69] Aplicação por médico.

20.5 Escabicida e pediculicida

DENOMINAÇÃO GENÉRICA	APRESENTAÇÃO	CONDIÇÃO DE USO
permetrina	loção 1 % e 5 %	

20.6 Outros

DENOMINAÇÃO GENÉRICA	APRESENTAÇÃO	CONDIÇÃO DE USO
óleo mineral	frasco 100 mL	

21 Medicamentos tópicos usados no sistema ocular

21.1 Anestésico local

DENOMINAÇÃO GENÉRICA	APRESENTAÇÃO	CONDIÇÃO DE USO
cloridrato de proximetacaína	colírio 0,5 %	H, R[70]

R[70] Uso restrito para dor ocular aguda por causas externas e procedimentos cirúrgicos.

21.2 Antiinfectantes

DENOMINAÇÃO GENÉRICA	APRESENTAÇÃO	CONDIÇÃO DE USO
sulfato de gentamicina	colírio 5 mg/mL pomada oftâmica 5 mg/g	
nitrato de prata	colírio 1 %	
cloridrato de tetraciclina*	pomada oftálmica 1 %	

* Ideal seria a produção deste medicamento nesta apresentação.

21.3 Antiinflamatório e antialérgico

DENOMINAÇÃO GENÉRICA	APRESENTAÇÃO	CONDIÇÃO DE USO
dexametasona	colírio 0,1 %	

21.4 Midriático e cicloplégico

DENOMINAÇÃO GENÉRICA	APRESENTAÇÃO	CONDIÇÃO DE USO
sulfato de atropina	colírio 1 %	
tropicamida	colírio 1 %	

21.5 Antiglaucomatosos

DENOMINAÇÃO GENÉRICA	APRESENTAÇÃO	CONDIÇÃO DE USO
acetazolamida	comprimido 250 mg	
cloridrato de pilocarpina	colírio 2 %	
maleato de timolol	colírio 0,25 % e 0,5 %	

21.6 Substituto da lágrima

DENOMINAÇÃO GENÉRICA	APRESENTAÇÃO	CONDIÇÃO DE USO
hipromelose	colírio 0,2 % e 0,3 %	

21.7 Agentes diagnósticos

DENOMINAÇÃO GENÉRICA	APRESENTAÇÃO	CONDIÇÃO DE USO
fluoresceína sódica	colírio 1 %	H
tropicamida	colírio 1 %	H

Seção C. Outros Medicamentos e Produtos para a Saúde

22 Dispositivo intra-uterino

DENOMINAÇÃO GENÉRICA	APRESENTAÇÃO	CONDIÇÃO DE USO
dispositivo intra-uterino plástico com cobre	modelo T 380 mm^2	

23 Métodos de barreira

DENOMINAÇÃO GENÉRICA	APRESENTAÇÃO	CONDIÇÃO DE USO
diafragma	60 mm de diâmetro 65 mm de diâmetro 70 mm de diâmetro 75 mm de diâmetro 80 mm de diâmetro 85 mm de diâmetro	
preservativo masculino	170 mm x 49 mm 180 mm x 52 mm	

24 Agentes diagnósticos

24.1 Meios de contraste

DENOMINAÇÃO GENÉRICA	APRESENTAÇÃO	CONDIÇÃO DE USO
diatrizoato de sódio + diatrizoato de meglumina	solução injetável (0,1 g + 0,66 g)/mL (equivalente a 370 mg iodo/mL)	H
ioxitalamato de meglumina + ioxitalamato de sódio	solução injetável: composição por mL ácido ioxitalâmico..... 0,59 g meglumina ..... 0,15 g hidróxido de sódio..... 0,58 g (equivalente a 350 mg iodo)	H
sulfato de bário	suspensão oral 1 g/mL	H

24.2 Diagnóstico imunológico

DENOMINAÇÃO GENÉRICA	APRESENTAÇÃO	CONDIÇÃO DE USO
tuberculina (derivado protéico purificado)	solução injetável 0,1 mL (PPD-Rt 23, 2.000 U) para via intradérmica	

24.3 Outros agentes diagnósticos

DENOMINAÇÃO GENÉRICA	APRESENTAÇÃO	CONDIÇÃO DE USO
solução de iodo composto para teste de Schiller	solução de iodo 20 mg + iodeto de potássio 40 mg/mL (FN)	

25 Produtos para o tratamento do tabagismo

DENOMINAÇÃO GENÉRICA	APRESENTAÇÃO	CONDIÇÃO DE USO
cloridrato de bupropiona	comprimido 150 mg	R^{2}
nicotina	goma de mascar 2 mg adesivo transdérmico 7 mg, 14 mg e 21 mg	R^{27}

R^{2} Fármaco sujeito a controle especial; Lista C1 (Portaria SVS 344/98).
R^{27} Uso restrito para prescrição e uso em áreas terapêuticas especializadas e programas específicos do Ministério da Saúde.

26 Soluções para diálise

DENOMINAÇÃO GENÉRICA	APRESENTAÇÃO	CONDIÇÃO DE USO
solução ácida para hemodiálise	composição por litro após diluição: Na^{+} ..... 138 mEq Ca^{2+} ..... 3,5 mEq K^{+} ..... 2 mEq Mg^{2+} ..... 1 mEq Cl^{-} ..... 109,5 mEq acetato ..... 3 mEq	H
solução alcalina para hemodiálise	composição por litro após diluição: $NaHCO_3$ ..... 8,4 % (correspondente a 32 mEq HCO_3/L)	H
solução para diálise peritoneal com glicose 1,5 %	solução injetável – composição por litro: Na^{+} ..... 140 mEq Ca^{2+} ..... 3,5 mEq Mg^{2+} ..... 1,5mEq Cl^{-} ..... 101 mEq lactato ..... 44,6 mEq	H
solução para diálise peritoneal com glicose 4,25 %	solução injetável – composição por litro: Na^{+} ..... 132 mEq Ca^{2+} ..... 3,5 mEq Mg^{2+} ..... 0,5 mEq Cl^{-} ..... 96 mEq lactato ..... 40 mEq	H

Medicamentos por Ordem Alfabética

A		
DENOMINAÇÃO GENÉRICA	**DDD**	**ATC**
acetato de betametasona + fosfato dissódico de betametasona	1,5 mg (P)	H02AB01
acetato de hidrocortisona	NC	D07AA02
acetato de leuprorrelina	0,134 mg (P)	L02AE02
acetato de medroxiprogesterona	5 mg (O)	G03DA02
	1,67 mg (P)	G03AC06
acetato de megestrol	0,16 g (O)	L02AB01
acetato de sódio	NC	B05XA08
acetazolamida	0,75 g (O)	S01EC01
aciclovir	4 g (O)	J05AB01
aciclovir sódico	4 g (P)	J05AB01
ácido acetilsalicílico	3 g (O)	N02BA01
	1 comprimido (O)	B01AC06
ácido fólico	0,4 mg (O)	B03BB01
ácido salicílico	NC	D02AF
água para injeção	NC	V07AB
albendazol	0,4 g (O)	P02CA03
albumina humana	NC	B05AA01
alcatrão mineral	NC	D05AA
álcool etílico	NC	D08AX08
alendronato de sódio	10 mg (O)	M05BA04
alfaporactanto	0,16 g (IT)	R07AA02
alopurinol	0,4 g (O)	M04AA01
aminoácidos	NC	B05BA01
amoxicilina	1 g (O)	J01CA04
amoxicilina + clavulanato de potássio	1 g (O)	J01CR02
ampicilina sódica	2 g (P)	J01CA01
anastrozol	1 mg (O)	L02BG03
anfotericina B	35 mg (P)	J02AA01
antimoniato de meglumina	0,85 g (P)	P01CB01
arteméter	120 mg (P)	P01BE02
artesunato de sódio	0,28 g (O, R)	P01BE03
asparaginase	NC	L01XX02
atenolol	75 mg (O)	C07AB03
azatioprina	0,15 g (O)	L04AX01
azitromicina	0,3 g (O)	J01FA10

B		
DENOMINAÇÃO GENÉRICA	**DDD**	**ATC**
benzilpenicilina benzatina	3,6 g (P)	J01CE08
benzilpenicilina potássica	6.000.000 UI (P)	J01CE01
benzilpenicilina procaína + benzilpenicilina potássica	6.000.000 UI (P)	J01CE30
benznidazol	0,4 g (O)	P01CA02
benzoilmetronidazol	NC	PO1AB01
beractanto	0,16 g (IT)	R07AA02
besilato de anlodipino	5 mg (O)	C08CA01
besilato de atracúrio	NC	M03AC04
bicarbonato de sódio	NC	B05CB04
	NC	B05XA02
brometo de ipratrópio	0,12 mg (aerossol) 0,3 mg (solução)	R03BB01
brometo de pancurônio	NC	M03AC01
brometo de piridostigmina	0,18 g (O)	N07AA02

C		
DENOMINAÇÃO GENÉRICA	**DDD**	**ATC**
cabergolina	0,5 mg (O)	G02CB03
calcitriol	1 µg (O)	A11CC04
captopril	50 mg (O)	C09AA01
carbamazepina	1 g (O)	N03AF01
carbonato de cálcio	3 g (O)	A12AA04
carbonato de cálcio + colecalciferol	NC	A11CC05
carbonato de lítio	24 mmol (Li^+) (O)	N05AN01
carboplatina	NC	L01XA02
carvão vegetal ativado	5 g (O)	A07BA01
carvedilol	37.5 mg (O)	C07AG02
cefalexina ou cefalexina monoidratada	2 g (O)	J01DB01
cefalotina sódica	4 g (P)	J01DB03
cefazolina sódica	3 g (P)	J01DB04
cefotaxima sódica	4 g (P)	J01DD01
ceftazidima ou ceftazidima pentaidratada	4 g (P)	J01DD02
ceftriaxona sódica	2 g (P)	J01DD04
cetoconazol	NC	D01AC08
ciclofosfamida	NC	L01AA01
ciclosporina	0,25 g (O)	L04AA01
cipionato de testosterona	18 mg (P)	G03BA03
cisplatina	NC	L01XA01
citarabina	NC	L01BC01
citrato de clomifeno	9 mg (O)	G03GB02
citrato de dietilcarbamazina	0,4 g (O)	P02CB02

C		
DENOMINAÇÃO GENÉRICA	**DDD**	**ATC**
citrato de fentanila	NC	N01AH01
citrato de tamoxifeno	20 mg (O)	L02BA01
cladribina	NC	L01BB04
claritromicina	0,5 g (O)	J01FA09
clofazimina	0,1 g (O)	J04BA01
clonazepam	8 mg (O)	N03AE01
clorambucila	NC	L01AA02
cloranfenicol	3 g (O)	J01BA01
cloreto de metiltionínio	NC	V03AB17
cloreto de potássio	3 g (P)	A12BA01
cloreto de potássio	NC	B05XA01
cloreto de sódio	1 g (P)	A12CA01
	NC	B05XA03
cloreto de suxametônio	NC	M03AB01
cloridrato de amiodarona	0,2 g (O, P)	C01BD01
cloridrato de amitriptilina	75 mg (O)	N06AA09
cloridrato de biperideno	10 mg (O)	N04AA02
cloridrato de bupivacaína	NC	N01BB01
cloridrato de bupivacaína + glicose	NC	N01BB51
cloridrato de bupropiona	0,3 g (O)	N07BA02
cloridrato de cetamina	NC	N01AX03
cloridrato de ciprofloxacino	1 g (O, P)	J01MA02
cloridrato de clindamicina	1,2 g (O)	J01FF01
cloridrato de clomipramina	0,1 g (O)	N06AA04
cloridrato de clorpromazina	300 mg (O, P)	N05AA01
cloridrato de daunorrubicina	100 mg (P)	L01DB02
cloridrato de dobutamina	NC	C01CA07
cloridrato de dopamina	0,5 g (P)	C01CA04
cloridrato de doxiciclina	0,1 g (O)	J01AA02
cloridrato de doxorrubicina	NC	L01DB01
cloridrato de epinefrina ou hemitartarato de epinefrina	NC	C01CA24
cloridrato de etambutol	1,2 g (O)	J04AK02
cloridrato de fluoxetina	20 mg (O)	N06AB03
cloridrato de hidralazina	0,1 g (O, P)	C02DB02
cloridrato de hidroxocobalamina	20 µg (O)	B03BA03
cloridrato de idarrubicina	NC	L01DB06
cloridrato de lidocaína	3 g (P)	C01BB01
	NC	N01BB02
	NC	D04AB01
cloridrato de lidocaína + glicose	3 g (P)	N01BB52
cloridrato de lidocaína + hemitartarato de epinefrina	NC	N01BB52
cloridrato de loperamida	10 mg (O)	A07DA03

C		
DENOMINAÇÃO GENÉRICA	**DDD**	**ATC**
cloridrato de mefloquina	1 g (O)	P01BC02
cloridrato de metformina	2 g (O)	A10BA02
cloridrato de metoclopramida	30 mg (O, P)	A03FA01
cloridrato de midazolam	15 mg (P)	N05CD08
cloridrato de minociclina	0,2 g (O)	J01AA08
cloridrato de naloxona	NC	V03AB15
cloridrato de nortriptilina	75 mg (O)	N06AA10
cloridrato de ondansetrona	16 mg (O, P)	A04AA01
cloridrato de penicilamina	NC	M01CC01
cloridrato de pilocarpina	0,4 mL (T)	S01EB01
cloridrato de piridoxina	0,16 g (O)	A11HA02
cloridrato de prilocaína + felipressina	NC	N01BB54
cloridrato de prometazina	25 mg (P)	R06AD02
cloridrato de propafenona	0,3 g (O, P)	C01BC03
cloridrato de propranolol	0,16 g (O, P)	C07AA05
cloridrato de protamina	NC	V03AB14
cloridrato de proximetacaína	NC	S01HA03
cloridrato de ranitidina	0,3 g (O, P)	A02BA02
cloridrato de tetraciclina	NC	S01AA09
cloridrato de tiamina	50 mg (O)	A11DA01
cloridrato de vancomicina	2 g (P)	J01XA01
cloridrato de verapamil	0,24 g (O, P)	C08DA01

D		
DENOMINAÇÃO GENÉRICA	**DDD**	**ATC**
dacarbazina	NC	L01AX04
dactinomicina	NC	L01DA01
dalteparina sódica	2.500 U (P)	B01AB04
dapsona	50 mg (O)	J04BA02
decanoato de haloperidol	3,3 mg (P)	N05AD01
dexametasona	NC	D07AB19
	1,5 mg (O)	H02AB02
	NC	S01BA01
diafragma	-	-
diatrizoato de sódio + diatrizoato de meglumina	NC	V08AA01
dicloridrato de cloroquina	0,5 g (O, P)	P01BA01
diazepam	10 mg (O, P)	N05BA01
dicloridrato de quinina	1,5 g (P)	P01BC01
didanosina	0,4 g (O)	J05AF02
dietilcarbamazina	0,4 g (O)	P02CB02
difosfato de cloroquina	0,5 g (O)	P01BA01

D		
DENOMINAÇÃO GENÉRICA	**DDD**	**ATC**
difosfato de primaquina	15 mg (O)	P01BA03
digoxina	0,1 mg (O)	C01AA05
dinitrato de isossorbida	20 mg (O)	C01DA08
dipirona sódica	3 g (O, P)	N02BB02
dipropionato de beclometasona	0,8 mg (pó ou aerossol) 1,5 mg (solução)	R03BA01
dispositivo intra-uterino plástico com cobre	NC	G02BA02
docetaxel	NC	L01CD02

E		
DENOMINAÇÃO GENÉRICA	**DDD**	**ATC**
efavirenz	0,6 g (O)	J05AG03
enantato de noretisterona + valerato de estradiol	NC	G03AA05
eritropoietina	1.000 UI (P)	B03XA01
espiramicina	3 g (O)	J01FA02
espironolactona	75 mg (O)	C03DA01
estearato de eritromicina	1 g (O)	J01FA01
estreptoquinase	1,5 MU (Milhões de Unidades) (P)	B01AD01
estriol	0,2 mg (T)	G03CA04
estrogênios conjugados	0,625 mg (O, T)	G03CA57
etinilestradiol + levonorgestrel	NC	G03AA07
etionamida	0,75 g (O)	J04AD03
etoposídeo	NC	L01CB01

F		
DENOMINAÇÃO GENÉRICA	**DDD**	**ATC**
fator de von Willebrand	7.200 U (P)	B02BD06
fator IX de coagulação (concentrado)	350 U (P)	B02BD04
fator VII de coagulação	6.000 U (P)	B02BD05
fator VIII de coagulação	500 U (P)	B02BD02
fatores de coagulação II, VII, IX e X em combinação (complexo protrombínico)	350 U (P)	B02BD01
fatores de coagulação II, VIIa, IX e X em combinação (complexo protrombínico parcialmente ativado)	10.000 U (P)	B02BD03
fenitoína sódica	300 mg (O, P)	N03AB02
fenobarbital	100 mg (O, P)	N03AA02
filgrastim	0,35 mg (P)	L03AA02
fitomenadiona	20 mg (P)	B02BA01
fluconazol	0,2 g (O, P)	J02AC01

F		
DENOMINAÇÃO GENÉRICA	**DDD**	**ATC**
flumazenil	NC	V03AB25
fluoresceína sódica	NC	S01JA01
fluoreto de sódio	88 mg (O)	A12CD01
fluoruracila	NC	L01BC02
folinato de cálcio	60 mg (O, P)	V03AF03
fosfato de clindamicina	1,8 g (P)	J01FF01
fosfato de codeína	0,15 g (O)	N02AA08
fosfato de potássio monobásico + fosfato de potássio dibásico	NC	B05XA06
fosfato dissódico de dexametasona	1,5 mg (P)	H02AB02
fosfato sódico de prednisolona	10 mg (O)	H02AB06
fumarato de tenofovir desoproxila	0,245 g (O)	J05AF07
furosemida	40 mg (O, P)	C03CA01

G		
DENOMINAÇÃO GENÉRICA	**DDD**	**ATC**
ganciclovir sódico	3 g (P)	J05AB06
glibenclamida	10 mg (O)	A10BB01
glicerol	NC	A06AG04
gliclazida	0,16 g (O)	A10BB09
gliconato de cálcio	3 g (P)	A12AA03
gliconato de clorexidina	30 mg (O)	A01AB03
	30 mg (T)	D08AC02
glicose	NC	V06DC01
glutaral	NC	NC

H		
DENOMINAÇÃO GENÉRICA	**DDD**	**ATC**
haloperidol	8 mg (O)	N05AD01
halotano	NC	N01AB01
hemitartarato de epinefrina	0,5 mg (P)	C01CA24
hemitartarato de norepinefrina	6 mg (P)	C01CA03
heparina sódica	10.000 UI (P)	B01AB01
hidroclorotiazida	25 mg (O)	C03AA03
hidróxido de magnésio + hidróxido de alumínio	NC	A02AD01
hidroxiuréia	NC	L01XX05
hipoclorito de sódio	NC	D08AX07
hipromelose	NC	S01KA02

I		
DENOMINAÇÃO GENÉRICA	**DDD**	**ATC**
ibuprofeno	1,2 g (O)	M01AE01
ifosfamida	NC	L01AA06
imipeném + cilastatina sódica	2 g (P)	J01DH51
imunoglobulina anti-rábica	NC	J06BB05
imunoglobulina anti-Rho (D)	NC	J06BB01
imunoglobulina antitetânica	NC	J06BB02
imunoglobulina heteróloga contra veneno de *Bothrops sp.*	NC	J06AA03
imunoglobulina heteróloga contra veneno de *Crotalus sp.*	NC	J06AA03
imunoglobulina heteróloga contra veneno de *Lonomia obliqua*	NC	NC
insulina humana (NPH)	40 U (P)	A10AC01
insulina humana (regular)	40 U (P)	A10AB01
iodo + iodeto de potássio (solução de iodeto de potássio iodada)	0,33 g (O)	H03CA
iodopovidona	NC	D08AG02
ioxitalamato de meglumina + ioxitalamato de sódio	NC	V08AA05
isetionato de pentamidina	0,28 g (P)	P01CX01
isoflurano	NC	N01AB06
isoniazida	0,3 g (O)	J04AC01
isoniazida + rifampicina	NC	J04AM02
itraconazol	0,2 g (O)	J02AC02
ivermectina	12 mg (O)	P02CF01

L		
DENOMINAÇÃO GENÉRICA	**DDD**	**ATC**
lactato de biperideno	10 mg (P)	N04AA02
lactulose	6,7 g (O)	A06AD11
lamivudina	0,3 g (O)	J05AF05
levodopa + benserazida	0,6 g (O)	N04BA02
levodopa + carbidopa	0,6 g (O)	N04BA02
levonorgestrel	NC	G03AC03
levotiroxina sódica	0,15 mg (O)	H03AA01
lipídios em emulsão	NC	B05BA02
lopinavir + ritonavir	0,8 g (O)	J05AE06
loratadina	10 mg (O)	R06AX13
losartana potássica	50 mg (O)	C09CA01

M		
DENOMINAÇÃO GENÉRICA	**DDD**	**ATC**
maleato de dexclorfeniramina	6 mg (O)	R06AB02
maleato de enalapril	10 mg (O)	C09AA02
maleato de ergometrina	0,2 mg (P)	G02AB03
maleato de timolol	0,2 mL (T)	S01ED01
manitol	NC	B05BC01
mebendazol	0,2 g (O)	P02CA01
melfalana	NC	L01AA03
mercaptopurina	NC	L01BB02
mesilato de desferroxamina	NC	V03AC01
mesilato de pralidoxima	NC	V03AB04
mesna	NC	V03AF01
metildopa	1 g (O)	C02AB01
metilsulfato de neostigmina	2 mg (P)	N07AA01
metotrexato	2,5 mg (O)	L04AX03
metotrexato de sódio	2,5 mg (P)	L04AX03
	NC	L01BA01
metronidazol	0,5 g (T)	G01AF01
	2 g (O)	P01AB01
	1,5 g (O, P)	J01XD01
midazolam	15 mg (P)	N05CD08
mononitrato de isossorbida	40 mg (O, P)	C01DA14
mucilóide de *Psyllium*	7 g (O)	A06AC01

N		
DENOMINAÇÃO GENÉRICA	**DDD**	**ATC**
nevirapina	0,4 g (O)	J05AG01
nicotina	30 mg (O) 14 mg (TD)	N07BA01
nifedipino	NC	G02C
nistatina	1,5 MU (Milhões de Unidades) (O)	A07AA02
nitrato de miconazol	NC	D01AC02
nitrato de prata	NC	S01AX02
nitrito de sódio	NC	V03AB08
nitrofurantoína	0,2 g (O)	J01XE01
nitroprusseto de sódio	50 mg (P)	C02DD01
noretisterona	2,5 mg (O)	G03AC01
nutrição parenteral	NC	B05BA10

O		
DENOMINAÇÃO GENÉRICA	**DDD**	**ATC**
ocitocina	15 U (P)	H01BB02
ofloxacino	0,4 g (O)	J01MA01
óleo mineral	NC	D02AC
oligoelementos	NC	A12C
omeprazol	20 mg (O)	A02BC01
omeprazol sódico	20 mg (P)	A02BC01
oxacilina sódica	2 g (P)	J01CF04
oxamniquina	1 g (O)	P02BA02
óxido nitroso	NC	N01AX13
oxigênio	NC	V03AN01

P		
DENOMINAÇÃO GENÉRICA	**DDD**	**ATC**
paclitaxel	NC	L01CD01
palmitato de retinol	50.000 UI (O, P)	A11CA01
palmitato de tiamina	50 mg (P)	A11DA01
pamidronato dissódico	60 mg (P)	M05BA03
paracetamol	3 g (P)	N02BE01
pasta d' água	NC	D02AB
permanganato de potássio	NC	D08AX06
permetrina	NC	P03AC04
peróxido de benzoíla	NC	D10AE01
pirazinamida	1,5 g (O)	J04AK01
pirimetamina	75 mg (O)	P01BD01
podofilina	NC	D11AF
poligelina	NC	B05AA06
polivitamínico	NC	A11BA
praziquantel	3 g (O)	P02BA01
prednisona	10 mg (O)	H02AB07
preservativo masculino	NC	V07AY
propiltiouracila	0,1 g (O)	H03BA02
propofol	NC	N01AX10

R		
DENOMINAÇÃO GENÉRICA	**DDD**	**ATC**
rifampicina	0,6 g (O)	J04AB02
risperidona	5 mg (O)	N05AX08
ritonavir	1,2 g (O)	J05AE03

S		
DENOMINAÇÃO GENÉRICA	**DDD**	**ATC**
sais para reidratação oral	NC	V06DA
saquinavir	1,8 g (O)	J05AE01
sinvastatina	15 mg (O)	C10AA01
solução ácida para hemodiálise	NC	B052
solução alcalina para hemodiálise	NC	B052
solução de iodo composto para teste Schiller	NC	V04CX
solução para diálise peritoneal com glicose 1,5 %	NC	V07AB
solução para diálise peritoneal com glicose 4,25 %	NC	V07AB
solução Ringer + lactato	NC	B05BB01
soro antiaracnídico	NC	NC
soro antibotrópico-crotálico	NC	J06AA03
soro antibotrópico-laquético	NC	J06AA03
soro antibotulínico	NC	J06AA04
soro antidiftérico	NC	J06AA01
soro antielapídico	NC	J06AA03
soro antiescorpiônico	NC	NC
soro antilatrodectus	NC	NC
soro antiloxoscélico	NC	NC
soro anti-rábico	NC	J06AA06
soro antitetânico	NC	J06AA02
succinato de metoprolol	0,15 g (O)	C07AB02
succinato sódico de cloranfenicol	3 g (P)	J01BA01
succinato sódico de hidrocortisona	30 mg (P)	H02AB09
succinato sódico de metilprednisolona	20 mg (P)	H02AB04
sulfadiazina	0, 6 g (O)	J01EC02
sulfadiazina de prata	NC	D06BA01
sulfametoxazol + trimetoprima	NC	J01EE01
sulfassalazina	2 g (O)	A07EC01
sulfato de abacavir	0,6 g (O)	J05AF06
sulfato de amicacina	1 g (P)	J01GB06
sulfato de atazanavir	0,3 g (O)	J05AE08
sulfato de atropina	1,5 mg (P)	A03BA01
	NC	S01FA01
sulfato de bário	NC	V08BA01
sulfato de bleomicina	NC	L01DC01
sulfato de estreptomicina	1 g (P)	J01GA01
sulfato de gentamicina	NC	S01AA11
	0,24 g (P)	J01GB03
sulfato de hidroxicloroquina	0,516 g (O)	P01BA02
sulfato de magnésio	7 g (P)	A06AD04
	1 g (P)	A12CC02
	NC	B05XA05

S		
DENOMINAÇÃO GENÉRICA	**DDD**	**ATC**
sulfato de morfina	30 mg (P)	N02AA01
sulfato de quinina	0,1 g (O)	P01BC01
sulfato de salbutamol	0,8 mg (aerossol) 10 mg (solução)	R03AC02
	12 mg (P)	R03CC02
sulfato de vimblastina	NC	L01CA01
sulfato de vincristina	NC	L01CA02
sulfato de zinco	NC	A12CB01
sulfato ferroso	0,2 g (O)	B03AA07

T		
DENOMINAÇÃO GENÉRICA	**DDD**	**ATC**
teniposídeo	NC	L01CB02
tiabendazol	3 g (O)	P02CA02
tioguanina	NC	L01BB03
tiopental sódico	NC	N01AF03
tiossulfato de sódio	NC	V03AB06
tropicamida	NC	S01FA06
tuberculina (derivado protéico purificado)	NC	V04CF01

V		
DENOMINAÇÃO GENÉRICA	**DDD**	**ATC**
vacina BCG	NC	J07AN01
vacina contra coqueluche, tétano e difteria conjugada com *Haemophilus*	NC	J07CA
vacina contra difteria e tétano	NC	J07AM51
vacina contra difteria, tétano e coqueluche	NC	J07AJ51
vacina contra febre amarela	NC	J07BL01
vacina contra febre tifóide	NC	J07AP02
vacina contra hepatite B	NC	J07BC01
vacina contra influenza	NC	J07BB
vacina contra meningite A e C	NC	J07AH03
vacina contra meningite B e C	NC	J07AH03
vacina contra poliomielite atenuada	NC	J07BF02
vacina contra raiva	NC	J07BG01
vacina contra rubéola, sarampo e caxumba	NC	J07BD52
vacina contra sarampo	NC	J07BD01
vacina meningocócica conjugada do grupo C	NC	J07AH07
vacina oral de rotavírus humano (VORH)	NC	J07BH01
valproato de sódio ou ácido valpróico	1,5 g (O)	N03AG01
varfarina sódica	7,5 mg (O)	B01AA03

Z		
DENOMINAÇÃO GENÉRICA	**DDD**	**ATC**
zidovudina	0,6 g (O, P)	J05AF01
zidovudina + lamivudina	0,24 g (O)	J05AF30

O=oral, P=parenteral, IT=intra-traqueal, T=tópico, TD=transdérmico, NC=nada consta

Referências

BERINGER, P. et al. (Ed.). *Remington*: the science and practice of pharmacy. 21st ed. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, 2006. p. 1074

BMJ PUBLISHING GROUP. *Clinical Evidence*. London, 2008. Disponível em: <http://www.clinicalevidence.com/ceweb/index.jsp>.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Lista de medicamentos genéricos registrados por ordem de medicamento de referência:* atualizado até o Diário Oficial da União de 18/08/2008. Brasília, 2008. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/genericos/index.htm>.

_____. Ministério da Saúde. *Formulário nacional*. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2005.

_____. Ministério da Saúde. *Manual dos Centros de Referência para imunobiológicos especiais e suas indicações*. 3. ed. Brasília, 2006. (Série A. Normas e Manuais Técnicos). Disponível em: < http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/livro_cries_3ed.pdf >.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Instituto Nacional de Câncer (INCA). *Estimativa 2006*: incidência de câncer no Brasil. Rio de Janeiro: INCA/Ministério da Saúde, 2005.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. *Relação Nacional de Medicamentos Essenciais*: Rename. 5. ed. Brasília, 2007. 286 p.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. *Formulário Terapêutico Nacional 2008* : Rename 2006: Rename. Brasília, 2008. 897 p.

BRITISH MEDICAL ASSOCIATION; AND ROYAL PHARMACEUTICAL SOCIETY OF GREAT BRITAIN. *British National Formulary*. 56th ed. London: British Medical Association/The Royal Pharmaceutical Society of Great Britain, 2008.

BRUNTON, L. L.; LAZO, J. S.; PARKER, K. L. (Ed.). *Goodman & Gilman's the pharmacological basis of therapeutics*. 11th. ed. New York: McGraw-Hill, 2006.

FUCHS, F. D.; WANNMACHER, L.; FERREIRA, M. B. C. (Ed.). *Farmacologia clínica:* fundamentos da terapêutica racional. 3. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2004.

KLASCO, R. K. (Ed.). *DISEASEDEX™ Emergency Medicine*. Greenwood Village: Thomson MICROMEDEX, 2008. Disponível em: <http://www.periodicos.capes.gov.br>.

_____. *DRUGDEX® System*. Greenwood Village: Thomson Micromedex, 2008. Disponível em: <http://www.periodicos.capes.gov.br>.

_____. *USP-DI® System*. Greenwood Village: Thomson Micromedex, 2008. Disponível em: <http://www.periodicos.capes.gov.br>.

MANDELL, G. L.; BENNETT, J. E.; DOLIN, R. (Ed.). *Principles and practice of infectious diseases*. 6th ed. New York: Churchill Livingstone, 2005.

MARTINDALE: the complete drug reference. In: MICROMEDEX Healthcare Series: Thomson MicromedexBase de Dados. 2008. Disponível em: <http//www.periodicos.capes.gov.br>.

MCEVOY, G. K. (Ed.). *AHFS Drug Information*. Bethesda, MD: American Society of Health-System Pharmacists, 2007.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS). *Perspectivas políticas sobre medicamentos de la OMS*. Ginebra, 2002. (Selección de Medicamentos Esenciales, n. 4). Disponível em: <http://whqlibdoc.who.int/hq/2002/WHO_EDM_2002.2_spa.pdf>.

THE COCHRANE Library, n. 1. Oxford: Update Software, 2006.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. *Guideline for management of drug-resistant tuberculosis.* Geneva: WHO, 1997. (WHO/HTM/TB/2006.361).

_____. WHO Expert Committee on the Use of Essential Drugs. *WHO model list of essential medicines.* 14th ed. Geneva, 2005. Disponível em: <http://www.whqlibdoc.who.int/hq/2005/a87017_eng.pdf>.

_____. *WHO Model Formulary.* Geneva, 2006.

Apêndices

Apêndice A – Composição e Nutrientes Empregados em Soluções de Nutrição Parenteral

AMINOÁCIDOS PARA USO ADULTO, SOLUÇÃO INJETÁVEL 100 mg/mL (10 %)	
COMPOSIÇÃO	**CONCENTRAÇÃO (g/L)**
Aminoácidos totais (g/L)	100
nitrogênio (g/L)	16 – 16,5
Aminoácidos essenciais	
L-leucina	7,3 – 8,9
L-fenilalanina	5,1 – 5,6
L-lisina	5,6 – 6,6
L-metionina	3,8 – 4,3
L-isoleucina	5,0 – 6,0
L-valina	4,8 – 6,2
L-treonina	4,1 – 4,4
L-triptofano	1,8 – 2,0
Aminoácidos condicionalmente essenciais	
L-histidina	3,0 – 5,2
Aminoácidos não-essenciais	
L-alanina	13,7 – 20,7
L-glicina	7,9 – 14
L-arginina	9,2 – 12
L-prolina	6,8 – 15
pH	5,0 – 7,0
Osmolaridade (mOsm/L)	890 – 998

AMINOÁCIDOS PARA USO PEDIÁTRICO, SOLUÇÃO INJETÁVEL 100 mg/mL (10 %)	
COMPOSIÇÃO	**CONCENTRAÇÃO (g/L)**
Aminoácidos totais (g/L)	100
nitrogênio (g/L)	14,43 – 15,5
Aminoácidos essenciais	
L-leucina	9,5 – 14
L-fenilalanina	4,2 – 4,8
L-lisina	7,09 – 11
L-metionina	2,4 – 4,62
L-isoleucina	6,4 – 8,2
L-valina	7 – 7,8
L-treonina	3,7 – 5,2
L-triptofano	1,8 – 2

AMINOÁCIDOS PARA USO PEDIÁTRICO, SOLUÇÃO INJETÁVEL 100 mg/mL (10 %)	
COMPOSIÇÃO	**CONCENTRAÇÃO (g/L)**
Aminoácidos condicionalmente essenciais	
L-histidina	3,8 – 6
L-tirosina	0,3 – 5,49
L-cisteína	0,16 – 2,46
Aminoácidos não-essenciais	
L-alanina	5,4 – 8
L-arginina	6,4 – 12
L-prolina	3 – 16,19
L-serina	3,8 – 9,03
pH	5,0 – 7,0
Osmolaridade (mOsm/L)	780 – 875

LIPÍDIOS EMULSÃO INJETÁVEL 100 mg/mL (10 %)	
COMPOSIÇÃO	**CONCENTRAÇÃO (g/100 mL)**
óleo de soja (purificado)	5
triglicerídeo cadeia média	5
glicerol	2,5
fosfolipídeo de ovo	0,6 – 0,8
oleato de sódio	0,02 – 0,03
CARACTERÍSTICAS	
Densidade calórica (cal/mL)	1,03 – 1,1
Osmolaridade (mOsm/L)	272 – 345
pH	6,5 – 8,5

LIPÍDIOS EMULSÃO INJETÁVEL 200 mg/mL (20 %)	
COMPOSIÇÃO	**CONCENTRAÇÃO (g/100 mL)**
óleo de soja (purificado)	10
triglicerídeo cadeia média	10
glicerol	2,5
fosfolipídeo de ovo	1,2
oleato de sódio	0,03
CARACTERÍSTICAS	
Densidade calórica (cal/mL)	1,91 – 1,95
Osmolaridade (mOsm/L)	173 – 380
pH	6,5 – 8,5

POLIVITAMÍNICO SOLUÇÃO INJETÁVEL	
COMPOSIÇÃO	**CONCENTRAÇÃO**
retinol	3300 – 3500 UI
colecalciferol	200 – 220 UI
acetato de dextroalfatocoferol	10 – 11,2 UI
tiamina	3 – 3,51 mg
riboflavina	3,6 – 4,14 mg
nicotinamida	40 – 46 mg
dexpantenol/ácido pantotênico	15 – 17,25 mg
piridoxina	4 – 6 mg
ácido ascórbico	100 – 200 mg
fitomenadiona	0 – 150 µg
biotina	60 – 69 µg
ácido fólico	400 – 600 µg
cianocobalamina	5 – 6 µg

Obs: solução contendo 5 mL ou 10 mL

POLIVITAMÍNICO PARA USO PEDIÁTRICO SOLUÇÃO INJETÁVEL	
COMPOSIÇÃO	**CONCENTRAÇÃO**
retinol	2300 – 2327,27 UI
colecalciferol	400 UI
acetato de dextroalfatocoferol	7 UI
tiamina	1,2 mg
riboflavina	1,4 mg
nicotinamida	17 mg
dexpantenol	5 mg
piridoxina	1 mg
ácido ascórbico	80 mg
fitomenadiona	0 – 200 µg
biotina	20 µg
ácido fólico	140 µg
cianocobalamina	1 µg

Obs: solução injetável contendo 5 mL ou 10 mL

OLIGOELEMENTO SOLUÇÃO INJETÁVEL	
COMPOSIÇÃO	**CONCENTRAÇÃO**
zinco	1 – 2,5 mg
cobre	0,2 – 0,8 mg
manganês	0,1 – 0,4 mg
cromo	2 – 10 µg
Volume total	1 mL

OLIGOELEMENTO PARA USO PEDIÁTRICO SOLUÇÃO INJETÁVEL	
COMPOSIÇÃO	**CONCENTRAÇÃO**
zinco	0,1 – 0,5 mg
cobre	20 – 100 µg
manganês	6 – 10 µg
cromo	0,17 – 1 µg
Volume total	1 mL

Apêndice B – Medicamentos Excluídos, Incluídos e Alterados (Apresentação e/ou Concentração e/ou Dose e Relacionados a Indicação Terapêutica e Restrição de Uso) em Relação à Rename 2006

MEDICAMENTOS EXCLUÍDOS	
DENOMINAÇÃO GENÉRICA	**APRESENTAÇÃO**
mesilato de nelfinavir	comprimido 250 mg pó para solução 50mg/mL

MEDICAMENTOS INCLUÍDOS	
DENOMINAÇÃO GENÉRICA	**APRESENTAÇÃO**
acetato de sódio	solução injetável 2 mEq/mL
alendronato de sódio	comprimido 70 mg
carbonato de cálcio + colecalciferol	comprimido 500 mg + 400 UI
carvedilol	comprimido 3,125mg, 6,25mg, 12,5mg, 25mg
cloridrato de propafenona	comprimido 150 mg e 300 mg solução injetável 3,5 mg/mL
dalteparina sódica	solução injetável 12.500 UI/mL e 25.000 UI/mL
hemitartarato de norepinefrina	solução injetável 2,0 mg/mL
levodopa + benserazida	comprimido 100 mg + 25 mg
losartana potássica	comprimidos 50 mg
nutrição parenteral	Apêndice A
oxamniquina	suspensão oral 50 mg/mL
risperidona	comprimido 1 mg e 3 mg solução oral 1 mg/mL

MEDICAMENTOS INCLUÍDOS	
DENOMINAÇÃO GENÉRICA	**APRESENTAÇÃO**
sulfato de zinco	solução injetável 1 mg/mL solução injetável 200 µg/mL comprimido dispersível 10 mg xarope 4 mg/mL

MEDICAMENTOS ALTERADOS (APRESENTAÇÃO E/OU CONCENTRAÇÃO E/OU DOSE)			
MEDICAMENTO	**RENAME 06**	**RENAME 08**	**JUSTIFICATIVA**
albendazol	comprimido mastigável 400 mg	comprimido mastigável 400 mg **suspensão oral 40 mg/mL**	Inclusão de apresentação pediátrica ou para pacientes com dificuldade de mastigação.
antimoniato de meglumina	81 ou 85 mg Sb^{5+}	**81 mg Sb^{5+}**	Correção da concentração do antimônio pentavalente na preparação. Parte do Sb(V) é reduzido, in vivo, a Sb(III) que é a forma mais tóxica, pelo potencial de acúmulo, mas, possivelmente, a mais ativa. Cada ampola de 5 mL do antimoniato de meglumina possui 1,5 g, o que equivale a 405 mg de Sb^{5+} (antimônio pentavalente). Portanto, cada mL da ampola de antimoniato de N-metil glucamina ou antimoniato de meglumina possui 81 mg de Sb^{5+}.
clonazepam	comprimido 0,5 mg e 2mg solução oral 2,5 mg/mL	solução oral 2,5 mg/mL	Adequação de indicação como segunda escolha no tratamento de epilepsia, item 13.1, em crianças.
cloridrato de nortriptilina	cápsula de 10 mg, 25 mg e 50 mg	cápsula 10 mg, 25 mg, 50 mg **e 75 mg**	Adequação posológica.
cloridrato de verapamil	comprimido 40 mg, 80 mg e 120 mg	comprimido 80 mg e 120 mg **solução injetável 2,5 mg/mL**	Adequação posológica. Correção de editoração no item 13.2.
cloridrato de piridoxina	comprimido 50 mg	comprimido 50 mg **solução oral 1mg/mL e 10 mg/mL**	Adequação de apresentação para uso pediátrico
cloridrato de tiamina	comprimido 300 mg	comprimido 300 mg **solução oral 10 mg/mL**	Adequação de apresentação para uso pediátrico
cloridrato de propranolol	comprimido 10 mg	comprimido 10 mg **solução oral 1mg/mL**	Adequação de apresentação para uso pediátrico
dactinomicina	solução injetável 100 µg/mL	pó para solução injetável 500 µg	Adequação a apresentação disponível no mercado.

MEDICAMENTOS ALTERADOS (APRESENTAÇÃO E/OU CONCENTRAÇÃO E/OU DOSE)			
MEDICAMENTO	**RENAME 06**	**RENAME 08**	**JUSTIFICATIVA**
dicloridrato de quinina	solução injetável 24 mg/mL	solução injetável **300 mg/mL**	Adequação a apresentação disponível no mercado
didanosina	comprimido 25 mg, 100 mg e 400 mg pó para solução oral 2g	comprimido 25 mg e 100 mg, **cápsula 250 mg** e 400 mg **pó para solução oral 4 g**	Inclusão de cápsula de 250 mg devido a comodidade posológica, pois é a dose diária indicada para pessoas abaixo de 60 Kg. Inclusão de pó para solução oral 4 g devido a comodidade posológica e facilidade de preparação
dipropionato de beclometasona	pó, solução inalante ou aerossol 50, 200 µg/dose	pó, solução inalante ou aerossol 50, 200 e **250** µg/dose	Adequação posológica
dispositivo intra-uterino modelo T	380 mm^2 de cobre	**dispositivo intra-uterino plástico com cobre modelo T 380 mm^2**	Alteração de nomenclatura. Adequação à Denominação Comum Internacional
fator de von Willebrand	pó para solução injetável 250 UI e 500 UI (concentrado de alta pureza; AE>1.000 UI/mg)	pó para solução injetável **450 a 500 UI** de concentrado de fator VIII rico em fator de von Willebrand; (AE>1 UI/mg)	Alteração de nomenclatura e concentrações adequadas ao uso racional
fator II de coagulação	pó para solução injetável 500 UI e 600 UI (AE>0,6 UI/mg) complexo protrombínico	**fatores de coagulação II, VII, IX e X em combinação** (complexo protrombínico) pó para solução injetável 500 UI a 600 UI de fator IX (AE>0,6 UI/mg)	Adequação da nomenclatura à composição.
fator IIA de coagulação	fator II A coagulação pó para solução injetável 500 UI (concentrado de alta pureza; AE>0,6 UI/mg) complex protrombínico parcialmente ativado	**fatores de coagulação II, VIIa, IX e X em combinação** – (complexo protrombínico parcialmente ativado) pó para solução injetável 500 UI	Adequação da nomenclatura à composição.
fator IX de coagulação (concentrado)	pó para solução injetável 200 UI, 250 UI e 500 UI (concentração de alta pureza; AE>50 UI/mg)	pó para solução injetável **250 UI e 500 UI** (AE>50 UI/mg)	As apresentações registradas no Brasil são de 250 e 500 UI. Não existe atualmente no mercado a concentração de 200 UI.

MEDICAMENTOS ALTERADOS (APRESENTAÇÃO E/OU CONCENTRAÇÃO E/OU DOSE)			
MEDICAMENTO	**RENAME 06**	**RENAME 08**	**JUSTIFICATIVA**
fator VII de coagulação	pó para solução injetável 60.000 I, 120.000 UI, 240.000 UI	pó para solução injetável **60 KUI (1,2 mg/frasco), 120 KUI (2,4 mg/ frasco) e 240 KUI (4,8 mg/frasco) de fator recombinante de coagulação VII ativado**	Adequação da unidade as apresentações comerciais registradas na ANVISA
fator VIII de coagulação	pó para solução injetável 250 UI e 500 UI; (concentrado de alta pureza; AE= ou >1 UI) AE> 100 UI)	pó para solução injetável 250 UI e 500 UI **(AE> 100 UI)**	Adequação de unidades ao uso racional
furosemida	comprimido 40 mg Solução injetável 10 mg/mL	comprimido 40 mg solução injetável 10 mg/mL **solução oral 10 mg/mL**	Adequação de apresentação para uso pediátrico
fluconazol	cápsula 100 mg cápsula 150 mg solução injetável 2 mg/mL	cápsula 100 mg e 150 mg solução injetável 2 mg/ mL **pó para suspensão oral 50 mg/5 mL**	Adequação de apresentação para uso pediátrico
gliclazida	comprimido de 80 mg	comprimido de 80 mg ou **comprimido de liberação controlada 30 mg**	O preço médio ao consumidor da gliclazida de liberação controlada é equivalente ao do único produtor de gliclazida de liberação imediata sendo ambas equivalentes terapeuticamente.
glicose	solução injetável 50 mg/mL (5 %) solução injetável 500 mg/mL (50 %)	solução injetável 50 mg/ mL (5 %) **solução injetável 100 mg/mL (10 %)** solução injetável 500 mg/mL (50 %)	Inclusão de concentração para adequação de terapêutica de nutrição parenteral
hidroclorotiazida	comprimido 25 mg	comprimido **12,5 mg** e 25 mg	Adequação ao esquema terapêutico do item 14.5
levodopa + carbidopa	comprimido 250 mg + 25 mg	levodopa + carbidopa comprimido 250 mg + 25 mg; **100 mg + 25 mg; 100 mg + 10 mg e 50 mg + 12,5 mg levodopa + benserazida comprimido 100 mg + 25 mg**	Adequação ao esquema posológico utilizado na doença de Parkinson

MEDICAMENTOS ALTERADOS (APRESENTAÇÃO E/OU CONCENTRAÇÃO E/OU DOSE)			
MEDICAMENTO	**RENAME 06**	**RENAME 08**	**JUSTIFICATIVA**
lipídios	emulsão injetável 100 mg/mL (10 %)	**lipídios em emulsão (cadeia longa e média)** emulsão injetável 100 mg/mL (10 %) **emulsão injetável 200 mg/mL (20 %)**	Adequação de nomenclatura e inclusão de concentração para adequação de terapêutica de nutrição parenteral
lopinavir + ritonavir	cápsula 133,3 mg + 33,3 mg solução oral (80 mg + 20 mg)	**comprimido (200 mg + 50 mg)** solução oral (80 mg + 20 mg)/mL	Adequação de apresentação para comodidade de posologia
mesilato de pralidoxima	solução injetável 50 mg/mL	**pó para solução injetável 200 mg**	Adequação a apresentação disponível no mercado.
mesilato de saquinavir	cápsula de 200 mg	**saquinavir** cápsula 200 mg	Adequação da nomenclatura à apresentação utilizada
metronidazol	comprimido 250 mg e 400 mg solução injetável 500 mg suspensão oral 40 mg/mL creme vaginal 5 %	comprimido 250 mg e 400 mg solução injetável 500 mg **metronidazol gel vaginal 10 % benzoilmetronidazol suspensão oral 40 mg/mL**	Adequação de apresentação e concentração à disponibilidade do mercado. Adequação da apresentação suspensão à Denominação Comum Brasileira.
maleato de enalapril	comprimidos 5 mg e 20 mg	comprimidos 5mg, **10mg** e 20 mg	Adequação ao esquema terapêutico no item 14.4.5.
nitrito de sódio	cápsula 250 mg	**solução injetável 30 mg/mL**	Adequação ao esquema terapêutico
permetrina	creme 5 % loção 1 %	loção 1 % e **5 %**	Adequação à apresentação comercial disponível
succinato de metoprolol	comprimido 25mg e 100mg	comprimido de liberação controlada 25mg, **50mg** e 100mg	Adequação ao esquema posológico no tratamento da hipertensão arterial sistêmica
succinato sódico de cloranfenicol	pó para solução injetável 500 mg	pó para solução injetável **1 g**	Adequação a apresentação disponível no mercado
sulfato de quinina	comprimido 325 mg	comprimido **500 mg**	Adequação a apresentação disponível no mercado

MEDICAMENTOS ALTERADOS (INDICAÇÃO TERAPÊUTICA E/OU RESTRIÇÃO DE USO)		
DCB	**FORMA FARMACÊUTICA**	**JUSTIFICATIVA**
atenolol	comprimido 50 mg e 100 mg	Alteração de restrição. Este medicamento não está recomendado para pacientes acima de 60 anos.
acetato de hidrocortisona	creme 1 %	Alocado também no item 3.2
ampicilina sódica	pó para solução injetável 500 mg e 1g	Alteração de restrição
benzoilmetronidazol	suspensão oral 40 mg/ml	Alocado também no item 5.1.12
ceftriaxona	pó para solução injetável 500 mg e 1g	Alteração de restrição
clonazepam	comprimido 0,5 mg e 2mg	Excluído dos itens 13.1 e 13.5 porque não tem evidências científica que suportem o uso para estas finalidades terapêuticas.
	solução oral 2,5mg/mL	Permanece esta apresentação no item 13.1 para uso em pediatria.
cloridrato de minociclina	comprimido 100 mg	Alocado também no item 5.1.10
cloridrato de tetraciclina	pomada oftálmica 1 %	Alocado também no item 5.1.10
cloridrato de vancomicina	pó para solução injetável 500 mg	Alteração de restrição
dipropionato de beclometasona	Pó, solução inalante ou aerosol 50, 200 e/ou 250 µg/dose	Alocado tamém no item 3.2
estearato de eritromicina	cápsula ou comprimido 500 mg suspensão oral 50 mg/ml	Alteração de restrição
fosfato dissódico de dexametasona	creme 0,1 % colírio 0,1 % solução injetável 4mg/ml	Alocado também no item 3.2
gliconato de clorexidina	solução bucal 0,12 %	Alocado também no item 5.7
metronidazol	suspensão oral 40 mg/mL	Alocar no item 5.1.12
oxacilina sódica	pó para solução injetável 500 mg	Alteração de restrição
soro antibotrópico	solução injetável 5 mg/ml	Alterado para imunoglobulina heteróloga contra veneno de Bothrops sp. Adequação para terminologia para soros.
soro anticrotálico	solução injetável 1,5 mg/ml	Alterado para Imunoglobulina heteróloga contra veneno de Crotalus sp. Adequação de terminologia para soros.

MEDICAMENTOS ALTERADOS (INDICAÇÃO TERAPÊUTICA E/OU RESTRIÇÃO DE USO)		
DCB	**FORMA FARMACÊUTICA**	**JUSTIFICATIVA**
soro antilonômico	solução injetável 3,5 mg/ml	Imunoglobulina heteróloga contra veneno de Lonomia. Adequação de terminologia para soros.
succinato sódico de metilprednisolona	pó para solução injetável 500 mg	Excluído do item 6.3 porque não está indicado para este fim terapêutico.
succinato ou tartarato de metoprolol	comprimido 25 mg e 100 mg	Substituído pelo carvedilol no item 14.1 devido evidências clínicas de benefício de uso. Incluído no item 14.2 em substituição ao atenolol.
	comprimido 50 mg	Apresentação incluída no item 14.4.2 para adequação a esquema posológico
sulfato de morfina	solução injetável 1mg/mL	Alocação no item 1.1.3.

Apêndice C – Restrições de uso de Medicamentos da Rename

(H) Uso hospitalar, compreendendo emprego de medicamentos em pacientes internados ou em pacientes ambulatoriais que necessitam de atendimento especializado ou ainda quando a administração implique risco à saúde.

(R) Uso restrito, conforme os seguintes critérios:

- Medicamentos que são eficazes, mas têm inequívoco potencial de grave risco (ex.: metoclopramida).
- Medicamentos que têm indicações bem específicas, só devendo ser utilizados em circunstâncias definidas (ex.: beractanto na doença da membrana hialina).
- Medicamentos que devem ser indicados por especialistas, em programas específicos (ex.: antineoplásicos, anti-retrovirais).
- Medicamentos que, sob emprego errôneo, percam rapidamente sua eficácia (ex.: antibióticos que se tornam ineficazes pelo surgimento de resistência microbiana adquirida).
- Medicamentos que, em razão de seu elevado custo, devem ser reservados para as indicações em que se constituem tratamento de primeira escolha (ex.: albumina humana no tratamento de grandes queimados etc.)
- Medicamentos psicotrópicos sujeitos a controle especial por causa do potencial de induzir dependência (ex.: opióides e benzodiazepínicos).

A observância desses critérios deve ser regulamentada no plano federal, e, de forma complementar, no plano estadual, municipal e institucional, ressaltando-se o papel das Comissões de Farmácia e Terapêutica e de consensos originados de grupos de especialistas.

CÓDIGOS DE RESTRIÇÃO DE USO DE MEDICAMENTOS	
R^1	Uso restrito em cirurgias cardiológicas e neurológicas
R^2	Fármaco sujeito a controle especial; Lista C1 (Portaria SVS 344/98)
R^3	Uso restrito para procedimentos de curta duração
R^4	Fármaco sujeito a controle especial; Lista A1 (Portaria SVS 344/98)
R^5	Fármaco sujeito a controle especial; Lista B1 (Portaria SVS 344/98)
R^6	Uso restrito para pacientes que não podem utilizar cloridrato de lidocaína + hemitartarato de epinefrina
R^7	Fármaco sujeito a controle especial; Lista A2 (Portaria SVS 344/98)

CÓDIGOS DE RESTRIÇÃO DE USO DE MEDICAMENTOS	
R^{8}	Uso restrito a unidades de tratamento intensivo em obstetrícia
R^{9}	Uso restrito em casos de falha terapêutica com corticosteróide
R^{10}	Uso restrito para combate a infecções causadas por bactérias produtoras de betalactamases
R^{11}	Uso restrito para tratamento de infecção hospitalar causada por estafilococos resistentes à benzilpenicilina
R^{12}	Uso restrito para infecções com bactérias multi-resistentes adquiridas no hospital
R^{13}	Uso restrito para tratamento de infecções por microrganismos susceptíveis a cefalosporinas de 1ª geração e para preservar o uso de cefazolina para quimioprofilaxia cirúrgica
R^{14}	Uso restrito para profilaxia de infecção pós-cirúrgica
R^{15}	Uso restrito para tratamento de infecções causadas por bactérias multi-resistentes em neonatos
R^{16}	Uso restrito para infecções por *Pseudomonas*
R^{17}	Uso restrito para infecções por microorganismos resistentes à gentamicina
R^{18}	Uso preferencial para o tratamento de tracoma, DST e profilaxia para endocardite em pacientes alérgicos a penicilina ou em criança em substituição a clindamicina
R^{19}	Uso preferencial em tratamento de micobacterioses atípicas e erradicação de *H. pylori* para evitar resistência microbiana ao mesmo.
R^{20}	Uso restrito para infecções causadas por *Staphylococcus aureus* e *Staphylococcus epidermidis,* resistentes a meticilina e por enterococo resistente
R^{21}	Uso restrito para tratamento de hanseníase
R^{22}	Uso restrito para tratamento de micobacterioses
R^{23}	Uso restrito para tratamento de paracoccidioidomicose e histoplasmose
R^{24}	Uso restrito para tratamento de infecções causadas por citomegalovírus
R^{25}	Uso restrito sob prescrição em formulário próprio e dispensação no Programa DST/AIDS do Ministério da Saúde
R^{26}	Uso restrito para tratamento de filaríase linfática
R^{27}	Uso restrito para prescrição e uso em áreas terapêuticas especializadas e programas específicos do Ministério da Saúde
R^{28}	Uso restrito para tratamento de toxoplasmose no primeiro trimestre da gestação por prevenir a transmissão ao feto
R^{29}	Uso restrito para êmese induzida por fármaco citotóxico
R^{30}	Uso restrito em casos de neutropenia grave induzida por fármacos citotóxicos
R^{31}	Uso restrito para pacientes em tratamento com metotrexato
R^{32}	Uso restrito para profilaxia de cistite hemorrágica em pacientes em uso de ciclofosfamida e ifosfamida
R^{33}	Uso restrito para prescrição por especialista para inibição de osteólise em pacientes com doenças onco-hematológicas
R^{34}	Uso restrito para prescrição em nutrição parenteral
R^{35}	Uso restrito à prevenção de pré-eclâmpsia em gestantes
R^{36}	Uso em pediatria
R^{37}	Uso restrito para prescrição e uso em áreas terapêuticas especializadas
R^{38}	Uso restrito para tratamento de encefalopatia de Wernicke associada à desintoxicação alcoólica
R^{39}	Uso restrito para casos de pré-eclâmpsia e eclâmpsia
R^{40}	Uso restrito conforme estabelecido nos protocolos CMDE (Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional)
R^{41}	Uso restrito para tratamento de edema agudo de pulmão

CÓDIGOS DE RESTRIÇÃO DE USO DE MEDICAMENTOS
R[42] Uso restrito para tratamento de segunda linha nos casos de intolerância ao IECA
R[43] Uso restrito para tratamento de arritmia aguda
R[44] Uso restrito para tratamento de taquicardia ventricular aguda
R[45] Uso restrito para paciente adulto
R[46] Uso restrito para casos de crise anginosa
R[47] Uso exclusivo para o tratamento de hipertensão em gestantes
R[48] Uso exclusivo para o tratamento de hipertensão em crianças
R[49] Não recomendado para pacientes acima de 60 anos, gestantes e aqueles com intervalo QT longo
R[50] Uso restrito para hipertensão refratária
R[51] Uso restrito para tratamento de emergência hipertensiva
R[52] Uso restrito por ser fármaco vasoativo com necessidade de monitoria durante o uso
R[53] Uso restrito para tratamento de anemia em pacientes portadores de insuficiência renal crônica
R[54] Uso restrito para profilaxia de trombose venosa profunda (TVP) em pacientes submetidos a cirurgias ortopédicas e pacientes gravemente doentes com imobilização prolongada ou tratamento da TVP de síndromes coronarianas agudas sem supradesnível do segmento ST
R[55] Uso conforme Resolução – RDC Anvisa nº 115, de 10 de maio de 2004.
R[56] Uso restrito choque hipovolêmico na diálise e pós paracentese de grande volume
R[57] Uso restrito para tratamento de infarto agudo do miocárdio ou de embolia pulmonar com repercussão hemodinâmica
R[58] Uso cuidadoso em crianças pela possibilidade de indução de reações extrapiramidais
R[59] Uso restrito para casos de encefalopatia hepática
R[60] Uso na doença inflamatória intestinal
R[61] Uso restrito como alternativa para o tratamento da asma aguda grave em crianças incapazes de reter a forma oral
R[62] Uso restrito em unidades de tratamento intensivo em neonatologia
R[63] Uso restrito a pacientes idosos
R[64] Fármaco sujeito a controle especial; Lista C5 (Portaria SVS 344/98)
R[65] Uso restrito para contracepção de emergência
R[66] Uso restrito como tocolítico
R[67] Uso restrito para lactantes HIV positivas e outros casos especiais
R[68] Uso restrito para pacientes com insuficiência renal
R[69] Aplicação por médico
R[70] Uso restrito para dor ocular aguda por causas externas e procedimentos cirúrgicos
Δ Fórmula recomendada pela OMS – 15ª Lista Modelo, março 2007
FN Formulário Nacional

Anexos

Anexo A – Portaria nº 1.254, de 29 de julho de 2005

Portaria nº 1.254, de 29 de julho de 2005*

Constitui Comissão Técnica e Multidisciplinar de Atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – Comare.

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições, e:

Considerando a prioridade contida no item 4.1 da Política Nacional de Medicamentos, aprovada pela Portaria nº 3.916/GM, de 30 de outubro de 1998, publicada no Diário Oficial da União do dia 10 de novembro subseqüente, a qual recomenda a revisão permanente da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename);

Considerando o eixo estratégico contido no art. 2º, inciso VII, da Política Nacional de Assistência Farmacêutica, aprovada pela Resolução CNS nº 338, de 6 de maio de 2004, o qual aponta a utilização da Rename, atualizada periodicamente, como instrumento racionalizador das ações no âmbito da assistência farmacêutica;

Considerando o disposto no art. 2º, da Portaria nº 1.587, de 3 de setembro de 2002, publicada no Diário Oficial da União do dia 5 de setembro de 2002, que aprova a revisão periódica e a atualização permanente da Rename;

Considerando o Relatório Final da 1ª Conferência Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica, publicado em 2005, o qual adotou e aprovou a revisão periódica e a implementação da Rename como proposta dentre outras que compõem o eixo temático "Acesso à Assistência Farmacêutica: a Relação dos Setores Público e Privado de Atenção à Saúde; e

Considerando a necessidade de estabelecimento de processo permanente de atualização da Rename de modo a adequá-la à dinâmica do quadro nosológico do País, à evolução científica e tecnológica na área farmacêutica e às questões de eficiência administrativa, resolve:

Art. 1º Constituir a Comissão Técnica e Multidisciplinar de Atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Comare), a ser coordenada pelo Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos, da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, e integrada por um representante dos seguintes órgãos, entidades e instituições:

I – Ministério da Saúde:
a) Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos;
b) Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos;
c) Agência Nacional de Vigilância Sanitária;
d) Secretaria de Atenção à Saúde;
e) Escola Nacional de Saúde Pública, da Fundação Oswaldo Cruz; e
f) Instituto Nacional de Câncer;

II – Conselho Nacional de Secretários de Saúde;

III – Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde;

IV – Associação Médica Brasileira;

V – Conselho Federal de Farmácia;

VI – Conselho Federal de Medicina;

VII – Sociedade Brasileira de Vigilância Sanitária de Medicamentos;

VIII – Sociedade Brasileira de Farmacologia e Terapêutica Experimental; e

IX – Sociedade Brasileira de Medicina Tropical.

Parágrafo único. As seguintes entidades serão convidadas a indicar um representante para compor a Comissão: Universidade de Brasília, Universidade Federal de Pernambuco, Universidade Federal de Minas Gerais, Universidade Federal do Estado de São Paulo, Universidade de São Paulo, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, e Universidade Federal de Santa Catarina.

Art. 2º A natureza, as competências, a composição e o funcionamento da Comissão de que trata o art. 1º serão definidos em regimento interno a ser aprovado por ato do Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde.

Parágrafo único. Subcomissões poderão ser criadas por sugestão da Comare, após análise e aprovação desta Comissão.

Art. 3º A Secretaria-Executiva da Comare será exercida pela Coordenação-Geral de Acompanhamento, Monitoramento e Avaliação da Qualidade de Produtos e Serviços Farmacêuticos, do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos, da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, e terá a função de organizar as atividades administrativas, visando à agilização

dos trabalhos da Comissão, e de encaminhar outros assuntos de rotina que não necessitem da convocação de seus membros.

Art. 4º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

Saraiva Felipe

(*) Republicada por ter saído no DOU nº 146, de 1º/8/2005, Seção 1, página 73, com incorreção no original.

Anexo B – Portaria nº 1, de 22 de janeiro de 2008

Portaria nº 1, de 22 de janeiro de 2008

O Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, considerando a disposição do Artigo 2º, da Portaria GM nº 1.254, de 29 de julho de 2005 (Diário Oficial da União – 01 de agosto de 2005), que prevê a definição do Regimento Interno para estabelecer as competências, organização e funcionamento da Comissão Técnica e Multidisciplinar de Atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – Comare, resolve:

Artigo 1º – Aprovar o Regimento Interno da Comissão Técnica e Multidisciplinar de Atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – Comare, constante do ANEXO 1.

Parágrafo Único – A natureza, as competências, a composição e o funcionamento da Comare devem adequar-se à Política Nacional de Medicamentos e ao inciso 7 do artigo 2º da Política Nacional de Assistência Farmacêutica, aprovada pela Resolução CNS nº 338, de 6 de maio de 2004, que recomenda "a utilização da Rename, atualizada periodicamente, como instrumento racionalizador das ações no âmbito da assistência farmacêutica".

Artigo 2º – Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

Reinaldo Guimarães

Anexo 1

Regimento Interno da Comissão Técnica e Multidisciplinar de Atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – Comare

CAPÍTULO I
DA NATUREZA E FINALIDADE

Artigo 1º – A Comissão Técnica e Multidisciplinar de Atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Comare), criada pela Portaria GM nº 1.254, de 29 de julho de 2005, é uma instância colegiada, de natureza consultiva e educativa, de caráter permanente, vinculada ao Departamento de Assistência

Farmacêutica e Insumos Estratégicos da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde – DAF/SCTIE/MS.

Artigo 2º – A Comare tem por finalidade realizar avaliação sistemática da relação dos medicamentos e demais produtos farmacêuticos que devem constar na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) e indicar as alterações necessárias, com o propósito de selecionar aqueles mais adequados para atender às necessidades de assistência à saúde da maioria da população.

Parágrafo Único – Para atender o disposto no caput deste artigo, a Comare deverá adotar os seguintes critérios de seleção dos medicamentos/produtos:

I – registro no país em conformidade com a legislação sanitária;

II – necessidade segundo aspectos epidemiológicos;

III – valor terapêutico comprovado, com base na melhor evidência em seres humanos destacando segurança, eficácia e efetividade;

IV – composição preferentemente com única substância ativa, admitindo-se, apenas em casos especiais, combinações em doses fixas;

V – o princípio ativo conforme Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, Denominação Comum Internacional (DCI);

VI – informações suficientes quanto às características farmacotécnicas, farmacocinéticas e farmacodinâmicas;

VII – custo de aquisição, armazenamento, distribuição e controle;

VIII – menor custo do tratamento/dia e custo total do tratamento, resguardadas segurança, eficácia e qualidade;

IX – concentrações e formas farmacêuticas, esquema posológico e apresentações, considerando:

a) comodidade para a administração aos pacientes;

b) faixa etária;

c) facilidade para cálculo de dose a ser administrada;

d) facilidade de fracionamento ou multiplicação de doses;

e) perfil de estabilidade mais adequado às condições de estocagem e uso;

X – primeira e segunda linhas de tratamento.

CAPÍTULO II
DAS COMPETÊNCIAS

Artigo 3º – Compete à Comissão Técnica e Multidisciplinar de Atualização da Rename:

I – avaliar a adequação de cada medicamento e produto farmacêutico constantes da Rename, bem como a conveniência da inclusão ou exclusão de produtos, utilizando os critérios definidos no Artigo 2º deste Regimento, em razão de novos conhecimentos científicos e técnicos, resultantes de experiências terapêuticas ou administrativas no campo dos medicamentos;

II – receber, por meio do formulário (Anexo 2), para a solicitação de revisão da Rename, propostas de alteração da relação;

III – quando necessário, consultar técnicos, especialistas, nacionais ou estrangeiros, resguardados impedimentos legais, no intuito de constituir grupos técnicos assessores de trabalho (GTAT), para avaliação de questões específicas;

IV – propor à Agência Nacional de Vigilância Sanitária prioridades em relação à regulação de medicamentos e/ou produtos constantes na Rename;

V – apresentar propostas para elaboração e edição do Formulário Terapêutico Nacional (FTN);

VI – propor estratégias de divulgação, adoção e avaliação do uso da Rename e do FTN nos serviços de saúde;

VII – assessorar comissões símiles estaduais ou municipais;

VIII – propor, acompanhar e analisar estudos farmacoepidemiológicos relacionados à Rename;

IX – identificar necessidades farmacoterapêutica de substâncias ativas e apresentações farmacêuticas sem registro no país e recomendar sua produção.

CAPÍTULO III
DA ORGANIZAÇÃO DA Comare

Artigo 4º – Compõem a Comare:

I – Colegiado

II – Secretaria Executiva

III – Grupos técnicos assessores de trabalho (GTAT)

Seção 1
DO COLEGIADO

Artigo 5º – O Colegiado é o fórum incumbido de deliberar sobre todos os aspectos atinentes à revisão permanente e edição da Rename e de seu Formulário Terapêutico Nacional, bem como a criação de subcomissões adstritas à sua composição, quando necessário.

Artigo 6º – Aos membros do Colegiado cabe:

I – zelar pelo pleno desenvolvimento das atribuições da Comare;

II – analisar, nos prazos preestabelecidos, matérias que lhes forem distribuídas;

III – apreciar e deliberar sobre matérias submetidas à Comissão;

IV – constituir subcomissões;

V – sugerir a convocação de GTAT para a análise temporária de matérias que julgar pertinente, e

VI – requerer análise de fármaco em regime de urgência, respeitados exigências e prazos mínimos necessários à apreciação da revisão.

Subseção 1
DA COMPOSIÇÃO DO COLEGIADO

Artigo 7º – O Colegiado da Comare terá composição multidisciplinar, com um coordenador e no máximo de 22 (vinte e dois) membros, indicados por órgãos, entidades e instituições, de acordo com as disposições do Ministério da Saúde em relação à matéria, considerando competências técnico-científicas nas áreas: de farmacologia clínica, de saúde pública (políticas farmacêuticas, avaliação econômica de medicamentos e farmacoepidemiologia), de medicina clínica, de pesquisa em medicina baseada em evidências (métodos de revisão sistemática, desenvolvimento de diretrizes terapêuticas e protocolos clínicos), de avaliação de tecnologia em saúde (gerência de risco e análise de custo-efetividade), química medicinal, tecnologia farmacêutica e assistência farmacêutica. Entende-se por competência técnico-científica nas áreas mencionadas a: produção científica e

inserção profissional nas atividades relacionadas. Além disso, deve os membros do colegiado explicitar a isenção de conflito de interesses.

Artigo 8º – O coordenador da Comare, designado pelo DAF/SCTIE/MS tem como atribuição a coordenação e o acompanhamento dos trabalhos de revisão da Rename e de seu Formulário Terapêutico Nacional; a convocação das reuniões ordinárias e extraordinárias; a interlocução intra e extrasetorial, a distribuição para análise, entre os membros, das solicitações de revisão da Rename; a distribuição, entre os membros, das atividades necessárias à revisão da Rename e à elaboração do FTN; a constituição, com os demais membros, de subcomissões ou GTAT; a coordenação e o acompanhamento do processo de distribuição, divulgação, adoção e avaliação do uso da Rename e do FTN.

Parágrafo Primeiro – Se for necessária à substituição do coordenador, até nova designação o DAF/SCTIE/MS indicará um coordenador interino do Colegiado, de forma a não prejudicar o andamento dos trabalhos.

Artigo 9º – Das 22 instituições participantes, oito pertencem ao Ministério da Saúde (DECIT/SCTIE; DAF/ SCTIE; DES/SCTIE; SE; ANVISA; SAS; ENSP/Fiocruz; INCA), duas são instâncias de representação do Sistema Único de Saúde (Conass e Conasems), e têm assento permanente.

Parágrafo Primeiro – Consideram-se representantes natos os órgãos do Ministério da Saúde e as instâncias do SUS mencionadas e seus membros poderão ser renovados de acordo com necessidades institucionais.

Parágrafo Segundo – O perfil dos membros que representam as oito instâncias do Ministério da Saúde e do Sistema Único de Saúde está descrito no quadro abaixo.

INSTÂNCIA	COMPETÊNCIAS DA REPRESENTAÇÃO
DAF	Políticas farmacêuticas e gerência ou logística da SCTIE
DES	Fomento à produção farmacêutica e custo-efetividade de tratamentos farmacológicos
DECIT	Avaliação de tecnologia em saúde
SAS	Saúde pública ou medicina baseada em evidência ou avaliação de tecnologia em saúde ou medicina clínica
ENSP	Saúde pública, assistência farmacêutica, medicina baseada em evidência e avaliação de tecnologia em saúde.
INCA	Medicina clínica e medicina baseada em evidências
ANVISA	Avaliação de tecnologia em saúde ou medicina baseada em evidências
Conass	Gestão da Assistência Farmacêutica
Conasems	Gestão da Assistência Farmacêutica

Artigo 10 – Participam também da Comare duas entidades de representação de profissionais de saúde ou associação médica brasileira ou conselho pro-

fissional de Medicina e de Farmácia, duas sociedades científicas e oito universidades/instituições, convidadas pelo DAF/SCTIE/MS conforme as competências técnico-científicas referidas no Art. 7º.

Parágrafo primeiro – Estas entidades terão mandato de dois anos, com possibilidade de renovação por mais um período. O grupo de Universidades/ Conselhos Profissionais e Sociedades Científicas será renovado em 50 %, a cada dois anos.

Parágrafo segundo – As novas universidades serão convidadas a participar da Comare de acordo com a base de dados do DAF/SCTIE/MS de modo que se atenda, no momento da seleção, as competências previstas no artigo 7º deste regimento e necessidades identificadas pela Comare.

Artigo 11 – A representação na Comare deverá ocorrer por meio de indicação formal de um nome, pelo órgão, entidade ou instituição, encaminhada diretamente ao DAF/SCTIE/MS.

Parágrafo Primeiro – As indicações recebidas serão comunicadas à Secretaria Executiva da Comare, para providências administrativas necessárias.

Parágrafo Segundo – Não será permitido acúmulo de indicação de instituição quanto à representação.

Parágrafo Terceiro – Sempre que constatada a inobservância das atribuições inerentes ao membro da Comare, bem como o descumprimento deste Regimento, a Comissão solicitará sua substituição.

Artigo 12 – Será desligado, a critério da Comare, o membro que deixar de comparecer a duas reuniões consecutivas;

Parágrafo Primeiro – O membro que não comparecer a pelo menos metade das reuniões anuais será automaticamente desligado e solicitado sua substituição pela Secretaria Executiva da Comare;

Parágrafo Segundo – A substituição de membro representante de instituição permanente será feita por meio de indicação formal de novo representante pela instituição, respeitando o perfil mencionado anteriormente;

Parágrafo Terceiro – A substituição de membro representante de instituição não permanente que consta no Artigo 10 será realizada a critério do DAF/ SCTIE/MS, ouvidas as necessidades da Comare.

Artigo 13 – Será requerido ao DAF/SCTIE/MS o desligamento da entidade cujo representante não participe de trinta por cento das reuniões de cada semes-

tre. Na seqüência, sua substituição será sugerida com base em lista enviada pela Comare;

Artigo 14 – A Comare pode propor a inclusão de entidades para compor o quadro de representantes segundo necessidades de competência técnico-científica.

Seção 2
DA SECRETARIA EXECUTIVA

Artigo 15 – A Coordenação da Secretaria Executiva da Comare será exercida por um Coordenador Executivo, designado pelo DAF/SCTIE/MS e pessoa de apoio técnico e administrativo.

Artigo 16 – Cabe à Secretaria Executiva:

I – Promover a articulação com as áreas técnicas do Ministério da Saúde para a realização das atividades pertinentes à Comare;

II – Coordenar atividades de grupos, áreas técnicas e consultores para a realização de análises e atividades de interesse da Comare;

III – Coordenar atividades de Grupos Técnicos para a discussão e a elaboração de pareceres sobre temas de interesse da Comare.

Artigo 17 – Atividades comuns da Secretaria Executiva:

I. Oferecer condições técnico-administrativas para o cumprimento das competências da Comare previstas no art. 2º deste Regimento Interno;

II. Apresentar ao Colegiado, na última reunião ordinária do ano, a proposta do calendário anual das reuniões ordinárias da Comissão para o ano seguinte;

III. Convocar as reuniões do Colegiado, enviando aos membros da Comissão, com antecedência mínima de 15 dias, a pauta da reunião;

IV. Proceder à organização dos temas da ordem do dia das reuniões, obedecidos os critérios de prioridade determinados pelo Colegiado;

V. Deixar a disposição dos representantes da Comissão, para consulta a qualquer hora, inclusive na reunião de apresentação e deliberação da matéria, o processo de solicitação original com toda documentação pertinente anexada;

VI. Acompanhar as reuniões do Colegiado, assistir ao Coordenador da Comare e aos representantes do Colegiado;

VII. Obter assinatura bem como proceder à análise inicial de Termo de Declaração de Interesses (Anexo 3), a todos os membros, pareceristas, consultores, previamente à participação dos mesmos em reuniões do Colegiado;

VIII. Dar encaminhamento formal às deliberações do Colegiado;

IX. Receber o protocolo e proceder à análise inicial das solicitações de revisão da Rename;

X. Zelar pelo cumprimento dos prazos de trâmite das matérias a ser examinadas pela Comare;

XI. Encaminhar ofício ao interessado contendo informações sobre análise inicial do material protocolado, caso o preenchimento do formulário previsto no ANEXO 2 deste Regimento Interno esteja incorreto, inadequado ou insatisfatório;

XII. Proceder à abertura de processo e numeração de páginas para cada solicitação protocolada, mantendo a guarda e trâmite do processo original sob sua responsabilidade;

XIII. Apensar todos os documentos originados após o protocolo e no âmbito das atividades da Comissão ao processo original;

XIV. Prestar, por meio de correspondência oficial, informações sobre o trâmite de processos protocolados, desde que formalmente solicitadas;

XV. Organizar seminários, oficinas de trabalho, mesas-redondas, painéis e outros com o objetivo de congregar áreas do conhecimento, visando subsidiar o exercício das competências da Comissão;

XVI. Acompanhar o encaminhamento dado às recomendações emanadas da Comare, mantendo informada a Comissão;

XVII. Enviar aos representantes da Comare cópia das atas aprovadas, deliberações, homologações publicadas no DOU e outros documentos que lhe forem solicitados.

XVIII. Promover e praticar todos os atos de gestão técnica e administrativa necessários ao desenvolvimento das atividades da Comissão;

XIX. Submeter ao Colegiado, relatório das atividades da Comare do ano anterior, no primeiro trimestre de cada ano;

XX. Exercer outras atribuições que lhe sejam delegadas pelo Colegiado.

Seção 3
DO GRUPO TÉCNICO ASSESSOR DE TRABALHO(GTAT)

Artigo 18 – O Grupo Técnico Assessor de trabalho (GTAT) da Comare é o grupo ad hoc, sob coordenação da Secretaria Executiva da Comare, constituído por membros temporários, de acordo com as necessidades identificadas pelo Colegiado, para subsidiar análises de temas específicos de medicamentos ou produtos farmacêuticos, com funções de:

I. Elaborar parecer técnico-científico sobre tema específico de medicamento ou produto farmacêutico demandado pelo Colegiado, na forma de relatório em que conste recomendação para encaminhamento;

II. Realizar outras atividades técnicas e avaliações por demanda do Colegiado;

Parágrafo único – Os membros temporários do GTAT devem assinar o termo de declaração de interesse, conforme ANEXO 3.

Artigo 19 – Os membros do GTAT, quando convocados, devem participar das reuniões do Colegiado, tendo direito à voz desde que solicitado por membro da Comissão.

Seção 4
DO TERMO DE DECLARAÇÃO DE INTERESSES

Artigo 20 – Os integrantes do Colegiado devem assinar, quando de sua indicação pela instituição que representa, o termo de declaração de interesses, ANEXO 3 deste regimento, no ingresso na Comare e sempre que for solicitado ou que haja mudança quanto a declaração de seus interesses iniciais. A Comare examinará previamente a possibilidade de impedimentos de participação deste membro, ANEXO 4. Na existência de conflitos de interesse considerados importantes, uma comunicação da Comare será enviada à instituição que o membro representa e esta indicará um substituto. Nos casos de segunda indicação de um membro que tenha conflitos de interesse considerados importantes, caberá à Comare avaliar a substituição da instituição.

Parágrafo primeiro – Entende-se por impedimento a existência de situações objetivas que comprometam os princípios de independência e imparcialidade, indispensáveis às ações da Comare. Casos de impedimento são aqueles considerados conflitos de interesses importantes constantes no ANEXO 4. Outros casos de impedimento considerarão critérios de risco de conflitos de interesses segundo ANEXO 4, a ser examinados pela Comare.

Parágrafo Segundo – Durante os trabalhos da comissão qualquer situação que configure possível conflito de interesse deve ser declarada pelo membro, que se absterá de participar da atividade específica.

CAPÍTULO IV
Seção 1
DO FUNCIONAMENTO DA Comare

Artigo 21 – A Comare reunir-se-á, ordinariamente, uma vez a cada mês e extraordinariamente por convocação de sua Secretaria Executiva ou por requerimento da maioria simples dos seus membros.

Artigo 22 – As sessões da Comare serão iniciadas com a presença mínima de oito de seus membros, e decorridos, no máximo, trinta minutos da hora marcada, inexistindo quórum, serão instalados os trabalhos com os membros presentes. O encaminhamento de votações requer quórum de maioria simples do Colegiado;

Parágrafo único – Na ausência do coordenador, as reuniões do Colegiado serão conduzidas por um dos membros, escolhido pelos presentes por meio de votação.

Artigo 23 – Cada membro presente tem direito a um voto;

Artigo 24 – Na impossibilidade de consenso, as decisões da Comare serão deliberadas pela maioria simples do total de membros presentes, esgotados argumentos com base em provas científicas;

Artigo 25 – As reuniões da Comare serão registradas em atas, cuja elaboração ficará a cargo de sua Secretaria Executiva, em que constem os membros presentes, os assuntos debatidos e as decisões emanadas.

Seção 2
DO FLUXO E RECEBIMENTO DE PEDIDOS DE SOLICITAÇÃO E REVISÃO DA Rename

Artigo 26 – O processo de revisão da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais dar-se-á por solicitação de inclusão, exclusão, substituição ou alteração de fármacos, forma ou concentração farmacêuticas, por meio de dois fluxos: o primeiro será por solicitação de pessoas ou instituições públicas ou privadas; o segundo será por iniciativa dos membros da Comare.

Parágrafo primeiro – Qualquer pessoa natural ou jurídica, de direito público ou privado, ou instituição do poder público é considerada legítima para encaminhar à Comare solicitação de revisão da Rename.

Parágrafo segundo – A solicitação de inclusão, exclusão, substituição ou alteração de fármacos, forma ou concentração farmacêuticas, proveniente de pessoas ou instituições públicas ou privadas será realizada por meio do Formulário para Solicitação de Revisão da Rename (ANEXO 2), disponível na página eletrônica do DAF. Só serão aceitas as solicitações cujos itens considerados obrigatórios estiverem corretamente preenchidos e seguirão o Fluxograma de Parecer para Solicitações Externas à Comare constante no ANEXO 5, disponível na página eletrônica do DAF.

Parágrafo terceiro – As solicitações de inclusão, exclusão, substituição ou alteração de fármacos, forma ou concentração farmacêuticas serão analisadas pelos membros da Comare de acordo com o Fluxograma de Parecer para Revisão pelos Membros da Comare constante no ANEXO 6, disponível na página eletrônica do DAF.

Parágrafo quarto – A análise das solicitações de inclusão, exclusão, substituição ou alteração de fármacos, forma ou concentração farmacêuticas, referentes aos parágrafos anteriores, seguirão o Guia de Análise das Solicitações de Atualização da Rename, segundo ANEXO 7, disponível na página eletrônica do DAF.

CAPÍTULO V
DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 27 – A Comare poderá organizar reuniões de trabalho ou outras atividades que congreguem áreas de conhecimento e tecnologia, visando subsidiar o exercício de suas competências.

Artigo 28 – Este Regimento Interno entrará em vigor na data da sua publicação, só podendo ser modificado por quórum de maioria simples dos membros do Colegiado.

Artigo 29 – Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação deste Regimento Interno serão objeto de discussão e deliberação do Colegiado da Comare.

Artigo 30 – Ficam revogadas as disposições em contrário.

Anexo C – Pareceres de Exclusão, Inclusão e Alteração de Apresentação e/ou Concentração e/ou Dose e/ou Usos Terapêuticos

I. Parecer de exclusão

MESILATO DE NELFINAVIR

O nelfinavir é um inibidor da protease (IP) usado em associação com outros anti-retrovirais no tratamento da Aids. Os IP apresentam uma potente ação anti-HIV e a introdução clínica a partir de 1996 foi uma das principais razões para as quedas substanciais na mortalidade e morbidade associadas com a infecção por HIV no mundo desenvolvido.[1] Após a introdução da terapia à base de inibidores da protease, relatos sobre anormalidades no perfil lipídico começaram a aparecer na literatura. Embora a etiologia da dislipidemia possa ser multifatorial, ficou claro que a terapia anti-retroviral desempenhou um papel importante aumentando a incidência de anomalias mais graves.[2] Os IP são comumente associados a dislipidemia, lipohipertrofia e resistência à insulina, e parece haver diferenças quanto à gravidade da síndrome entre medicamentos da mesma classe. [3,4,5,6,7] Estudo duplo-cego comparando atazanavir a nelfinavir demonstrou aumento significativo de todos os parâmetros lipídicos nos pacientes que receberam nelfinavir. O colesterol total, LDL e triglicérides aumentaram 25 %, 23 % e 50 %, respectivamente, naqueles que receberam nelfinavir; enquanto os pacientes tratados com atazanavir obtiveram aumentos de 5 a 6 % para o colesterol total, 5 a 7 % para LDL e 7 a 8 % para os triglicérides. [8] Os riscos do tratamento de longo prazo ainda não estão completamente esclarecidos, o que causa grande preocupação e evidencia a necessidade de estudos a fim de desenvolver estratégias de prevenção e tratamento [5]. As taxas de transmissão vertical do HIV caíram para níveis de zero a 2 % por meio de intervenções preventivas, dentre elas o uso de anti-retrovirais combinados. As recomendações para profilaxia da transmissão vertical do HIV e terapia anti-retroviral em gestantes mantinha como escolha o nelfinavir combinado com zidovudina e lamivudina nas grávidas com idades gestacionais inferiores a 28 semanas, com imunodepressão mais acentuada e carga viral elevada.[9] Em julho de 2007, o Ministério da Saúde do Brasil, por meio de nota técnica nº 109/07 divulgou o recolhimento pelo laboratório Roche, na Europa e em outras regiões do mundo, de todos os lotes do mesilato de nelfinavir, em pó e em comprimido, e orientou a substituição deste fármaco.[10] Em setembro do mesmo ano, a *Food and Drug Administration* (FDA) e a fabricante americana do nelfinavir emitiram um alerta com respeito à presença de pequenas quantidades de metanossulfonato de etila (EMS), uma impureza do mesilato de nelfinavir gerada durante o processo

de síntese. O EMS é carcinógeno, mutagênico e teratogênico em animais. Não há dados sobre esses efeitos em humanos e nem informações sobre sua habilidade de atravessar a placenta. Por causa do risco desconhecido do EMS sobre o feto, a FDA recomendou que mulheres grávidas não se exponham ao fármaco durante a gravidez, enquanto o fabricante e a FDA trabalham na redução dos níveis de EMS nos produtos do nelfinavir.[11,12] Devido à indisponibilidade do fármaco, efeitos adversos e potencial risco teratogênico recomenda-se a exclusão do nelfinavir da Rename.

Referências

1 WELLER, I. V. D.; WILLIAMS, I. G. ABC of AIDS: Antiretroviral drugs. *BMJ,* [S.l.], v. 322, p. 1410-1412, 2001.

2 DUBE, M. et al. Guidelines for the evaluation and management of dyslipidemia in human immunodeficiency virus (HIV)-infected adults receiving antiretroviral therapy: recommendations of the HIV Medicine Association of the Infectious Disease Society of America and the Adult AIDS Clinical Trials Group. *Clin. Infect. Dis.*, [S.l.], v. 37, p. 613-627, 2003.

3 CARR, A. HIV lipodystrophy: risk factors, pathogenesis, diagnosis and management. *AIDS*, [S.l.], v. 17, s141-s148, 2003. Suplemento 1.

4 BARTLETT, J.; GALLANT, J. *Medical management of HIV infection, 2003*. Baltimore, MD: Johns Hopkins University, 2003. p. 82-95.

5 MOYLE, G. J. et al. A 48-week, randomized, open-label comparison of three abacavir-based substitution approaches in the management of dyslipidemia and peripheral lipoatrophy. *J. Acquir. Immune Defic. Syndr.*, [S.l.], v. 33, n. 1, p. 22-28, 2003.

6 GRUNFELD, C.; TIEN, P. Difficulties in understanding the metabolic complications of acquired immune deficiency syndrome. *Clin. Infect. Dis.*, [S.l.], v. 37, p. s43-s46, 2003. Suplemento 2.

7 DOMINGO, P. et al. Fat distribution and metabolic abnormalities in HIV-infected patients on first combination antiretroviral therapy including stavudine or zidovudine: role of physical activity as a protective factor. *Antivir. Ther.*, [S.l.], v. 8, n. 3, p. 223-231, 2003.

8 CURRIER, J. *Pathogenesis and epidemiology of metabolic abnormalities*: HIV/AIDS Update. [2003?]. Disponível em: <http://www.medscape.com/viewarticle/441490>. Acesso em: 15 nov. 2003.

9 BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. *Recomendações para profilaxia da transmissão vertical do HIV e terapia anti-retroviral em gestante*. Brasília, 2006. 160p.

10 BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. *Programa Nacional de DST/AIDS, nota técnica no. 109/07, de 11 de julho de 2007*. Brasília, 2007.

11 PANEL on Antiretroviral Guidelines for Adults and Adolescents. Guidelines for the use of antiretroviral agents in HIV-1-infected adults and adolescents. [S.l.]: Department of Health and Human Services, 2008. p. 1-128. Disponivel em: <http://www.aidsinfo.nih.gov/ContentFiles/AdultandAdolescentGL.pdf>. Acesso em: 4 abr. 2008.

12 AIDS*info.* Public Health Service Task Force. Recommendations for Use of Antiretroviral Drugs in Pregnant HIV-Infected Women for Maternal Health *and* Interventions to Reduce Perinatal HIV Transmission in the United States. Revisions to the November 2, 2007. [2007?]. Disponivel em: <http://AIDSinfo.nih.gov>.

II. Pareceres das inclusões

ACETATO DE SÓDIO

Ver parecer sobre nutrição parenteral.

ALENDRONATO DE SÓDIO

A osteoporose ocorre freqüentemente em mulheres no período pós-menopausa e em pacientes que usam corticosteróides por períodos prolongados. Os fatores de risco para a osteoporose incluem o baixo peso corporal, tabagismo, excesso de ingestão de álcool, vida sedentária, história familiar de osteoporose e menopausa precoce[1]. Segundo o *Clinical Evidence*[2] existe um benefício definido do uso de alendronato, um bifosfonado, na prevenção de fraturas osteoporóticas, assim como com o hormônio da paratireóide, risedronato e ranelato de estrôncio. O *British National Formulary*[1] estabelece que os bifosfonados sejam recomendados na prevenção secundária de fraturas osteoporóticas em mulheres em período pós-menopausa suscetíveis a fraturas, sendo que os outros fármacos devem ser usados quando a paciente não pode utilizar o bifosfonado ou quando este não apresenta melhora no tratamento. Uma revisão sistemática de 2008[3] sobre o alendronato na prevenção primária e secundária de fraturas osteoporóticas na pós-menopausa (n= 12.068 mulheres), concluiu que 10 mg/dia proporciona redução, estatisticamente significativa, na prevenção secundária de fraturas vertebrais e não vertebrais (quadril e pulso) e na prevenção primária de fraturas vertebrais. Um estudo de 2008 alerta para o risco aumentado de fibrilação atrial em mulhe-

res que fizeram uso de alendronato[4]. O alendronato está presente em 57 produtos farmacêuticos nas concentrações de 10 e 70 mg. Considerando a prevalência da osteoporose na população e o grau de evidência do alendronato na prevenção de fraturas e tratamento da osteoporose pós-menopausa, recomenda-se a inclusão do alendronato de sódio comprimido 70 mg na Rename.

Referências

1 BRITISH MEDICAL ASSOCIATION; ROYAL PHARMACEUTICAL SOCIETY OF GREAT BRITAIN. *British National Formulary*. 54th ed. London: BMJ Publishing Group: Royal Pharmaceutical Society of Great Britain, 2007. Disponível em: <http//www.medicinescomplete.com/mc/bnf>. Acesso em: 10 mar. 2008.

2 MOSEKILDE, L.; VERTESGAARD, P.; LANGDAHL, B. *Clinical Evidence* 2007. Disponível em: <http://clinicalevidence.bmj.com>. Acesso em: 25 mar. 2008.

3 WELLS, G. A. et al. Alendronate for the primary and secondary prevention of osteoporotic fractures in postmenopausal women. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, [S.l.], n. 1, 2008. Disponível em: <10.1002/14651858.CD001155.pub2>.

4 WANNMACHER, L. A eficácia de cálcio e vitamina D na prevenção de fraturas ósseas. *URM*: Temas Selecionados, Brasília, v. 2, n. 10, set. 2005. Disponível em: <http://www.opas.org.br/medicamentos/urm>.

5 HECKBERT, S. R. et al. Use of alendronate and risk of incident atrial fibrillation in women. *Arch. Intern. Méd.*, [S.l.], v. 168, p. 826-831, 2008.

CARBONATO DE CÁLCIO + COLECALCIFEROL

Segundo a Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia, não existem dados de prevalência da osteoporose no Brasil, mas nos EUA a osteopenia e a osteoporose atingem, respectivamente, 40 % e 72 % das mulheres negras e brancas acima dos 50 anos[1]. A associação de cálcio mais vitamina D tem benefício provável na prevenção de fraturas osteoporóticas[2]. Revisão de 2006[3] (n = 10.376 idosos) verificou que a suplementação de cálcio e vitamina D promoveu redução marginal de fratura de quadril e de outras fraturas não vertebrais à exceção de pacientes com história de fratura prévia de quadril. Houve benefício em pacientes institucionalizados (n = 3.853 idosos) tanto em fratura de quadril quanto em outras não-vertebrais, não evidenciado nos pacientes vivendo em comunidade. Não foi observada eficácia preventiva em fraturas vertebrais. A suplementação de cálcio e vitamina D tem um papel preventivo na redução de fraturas osteoporóticas e para pacientes em risco, principalmente idosos institucionalizados[4]. Na prevenção primária de pessoas com baixo risco deve-se adotar medidas não medi-

camentosas. Em pacientes idosos institucionalizados, com estado de deficiência de vitamina D e sem história prévia de fratura, a associação de cálcio e vitamina D deve ser considerada. Em pacientes com maior risco deve-se indicar a terapia com outros medicamentos mais eficazes[5]. Em diversos estudos[2] os análogos de vitamina D, alfacalcidol e calcitriol, mostraram-se superiores na prevenção de fraturas vertebrais e não-vertebrais quando comparados ao uso isolado de cálcio ou de vitamina D. Os análogos de vitamina D, alfacalcidol e calcitriol são derivados hidroxilados e devem ser usados nos casos de insuficiência renal grave, pois a vitamina D requer hidroxilação por via renal para ser ativada[4] A suplementação de cálcio e vitamina D na prevenção de fraturas osteoporóticas, especialmente em pacientes institucionalizados, é benéfica e segura. Na avaliação do custo, o mercado apresenta apenas a vitamina D em associação a doses fixas com carbonato de cálcio e o custo do tratamento com esta associação é menor do que custo de especialidades do análogo e do carbonato de cálcio. Dessa forma, considerando os dados de eficácia, segurança e custo e, a necessidade de ofertar mais uma opção de tratamento, recomenda-se a inclusão da combinação de dose fixa de carbonato de cálcio e vitamina D comprimido 500 mg/400 UI na Rename.

Referências

1 SOCIEDADE BRASILEIRA DE ENDOCRINOLOGIA E METABOLOGIA. *A alimentação adequada e o desenvolvimento da massa óssea*. [2008?]. Disponível em: <http://www.endocrino.org.br/conteudo/campanhas_exibe.php?idNot=2>. Acesso em: 10 mar. 2008.

2 MOSEKILDE, L.; VERTESGAARD, P.; LANGDAHL, B. *Clinical Evidence* 2007. [2007?]. Disponível em: <http://clinicalevidence.bmj.com>. Acesso em: 25 mar. 2008.

3 AVENELL, A. et al. *Vitamin D and vitamin D analogues for preventing fractures associated with involutional and post-menopausal osteoporosis (Cochrane Review)*. Oxford: Update Software, 2006. (The Cochrane Library, n. 1).

4 BRITISH MEDICAL ASSOCIATION; ROYAL PHARMACEUTICAL SOCIETY OF GREAT BRITAIN. *British National Formulary*. 54th ed. London: BMJ Publishing Group: Royal Pharmaceutical Society of Great Britain, 2007. Disponível em: <http//www.medicinescomplete.com/mc/bnf>. Acesso em: 10 mar. 2008.

5 WANNMACHER, L. A eficácia de cálcio e vitamina D na prevenção de fraturas ósseas. *URM*: Temas Selecionados, Brasília, v. 2. n. 10, set. 2005. Disponível em: <http://www.opas.org.br/medicamentos/urm>.

CARVEDILOL

Carvedilol para terapêutica da insuficiência cardíaca

O succinato de metoprolol, na forma de comprimidos de liberação controlada com 25 mg e 100 mg, é o beta-bloqueador adrenérgico constante na Rename 2006 para tratamento de insuficiência cardíaca e hipertensão em gestantes. Vários estudos demonstram superioridade do carvedilol sobre o metoprolol em relação à efetividade, tolerância a efeitos adversos, melhor adesão[2,5], redução do número de hospitalizações[1,3,4] por doenças cardiovasculares ou outras causas, redução no número de mortes[1] e melhoria na qualidade de vida na sobrevivência[4,6]. Análises dos desfechos relatados no estudo COMET que compara o carvedilol com o tartarato de metoprolol mostraram ainda que o carvedilol está associado a risco reduzido de novos episódios de diabetes comparado com o metoprolol[6]**.** Análises de custo-efetividade demonstram que, embora o custo unitário do carvedilol seja maior que o do metoprolol[2], a redução do custo para o sistema de saúde compensa a utilização do carvedilol[1,2,3,4]. Assim, recomenda-se a inclusão de carvedilol comprimidos 3,125 mg, 6,25 mg, 12,5 mg e 25 mg para terapêutica da insuficiência cardíaca em substituição ao metoprolol.

Referências

1 BROPHY, J. M.; JOSEPH, L.; ROULEAU. J. L. Beta-blockers in congestive heart failure: a Bayesian meta-analysis. *Ann. Inter. Med*., [S.l.], v. 134, n. 7, p. 550-560, 2001.

2 KRUM, H.; LIM, S. Pharmacoeconomics of beta-blockers: effective and cost-effective therapy in chronic heart failure. *Eur. J. Heart Fail*., [S.l.], v. 3, n. 4, p. 399-402, 2001. Editorial.

3 LUZIER, A. B. et al. Reimbursement claims analysis of outcomes with carvedilol and metoprolol. *Ann. Pharmacother*., [S.l.], v. 36, n. 3, p. 386-391, 2002.

4 PACKER, M. et al. For the Carvedilol Prospective Randomized Cumulative Survival (COPERNICUS) Study Group. Effect of Carvedilol on Survival in Severe Chronic Heart Failure. *N. Engl. J. Med*., [S.l.], v. 344, n. 22, p. 1651-1658, 2001.

5 POOLE-WILSON, P. A. et al. Rationale and design of the carvedilol or metoprolol European trial in patients with chronic heart failure: COMET. *Eur. J. Heart Failure*, [S.l.], v. 4, n. 3, p. 321-329, 2002.

6 STEVENSON, L. W.; LEWIS, E. Mapping the journey. *J. Am. Coll. Cardiol*., [S.l.], v. 47, n. 8, 2006. Editorial Comment.

CLORIDRATO DE PROPAFENONA

A propafenona bloqueia os canais rápidos de sódio e possui discreta ação bloqueadora dos canais de cálcio e dos receptores beta-adrenérgicos. Após o uso por via oral, a propafenona é muito bem absorvida (em torno de 95 %) atingindo o pico de concentração plasmática por volta de 2 a 3 horas. Fibrilação atrial (FA) é a arritmia cardíaca mais comum. A propafenona pode ser utilizada nos pacientes com FA para restabelecer o ritmo sinusal e para mantê-lo após a cardioversão. Uma das vantagens da propafenona para a reversão a ritmo sinusal é que pode ser administrada por via oral. Diferentes ensaios clínicos sugerem que o uso de 600 mg de propafenona administrada em dose única oral é capaz de reverter de 72 % a 78 % dos pacientes com coração normal e FA num período de até 8 horas. Em estudo multicêntrico sobre reversão da FA paroxística fora do ambiente hospitalar[1], a propafenona obteve taxa de sucesso de 94 % (pacientes incluídos apresentavam FA de início recente inferior a 48 horas - e sem cardiopatia estrutural). O tempo médio de reversão da arritmia foi de 113 minutos. O número de visitas a unidades de emergência reduziu de 45,6/mês para 4,9/mês e de hospitalizações de 15/mês para 1,6/mês com o esquema *Pill-in-the-Pocket*. A propafenona está indicada para o tratamento de taquiarritmias supraventriculares, particularmente na reversão da FA aguda (ou de recente começo, com duração de sete dias) e manutenção do ritmo sinusal em pacientes sem cardiopatia estrutural. Este esquema de tratamento é o atualmente recomendado, por *American Heart Association*, *American College of Cardiology*, *European Society of Cardiology* e Sociedade Brasileira de Cardiologia, no manejo clínico de pacientes com FA. Estudos comparativos que analisaram os efeitos da reversão da FA aguda (duração menor que 14 dias) entre a propafenona por via oral (600 mg ao dia) e a amiodarona (30 mg/Kg dose) mostraram que a primeira reverte mais a FA (37 %) que a segunda (16 %), num período de até 4 horas ($p<0,0005$). No período de 24 horas, entretanto, o índice de reversão é semelhante.Propafenona e amiodarona são igualmente eficazes para o tratamento da arritimia supraventricular pós cirurgia cardíaca e para para a conversão de início recente e crônica da FA para um ritmo normal sinusal (RNS, porém a coonversão do RNS ocorre mais rapidamente com a propafenona. A amiodarona é mais efetiva que propafenona ou sotalol para prevenir recorrencias de FA[2]. No entanto, o uso de amiodarona parece estar associado com mais efeitos adversos que propafenona ou sotalol. Por essas razões, recomenda-se a incluisão de cloridrato de propafenona, nas apresentações de comprimidos 150 mg e 300 mg, e solução injetável 3,5 mg/mL na Rename 2008.

Referências

1 ALBONI, P. et al. Outpatient treatment of recent-onset atrial fibrillation with the '*Pill-in-the-Pocket*' approach. *N. Engl. J. Med*., [S.l.], v. 351, p. 2384-2391, 2004.

2 MICROMEDEX HEALTH CARE SERIES. *Drugdex evaluations*: Propafenone. Disponível em: <http://www.periodicos.capes.gov.br/portugues/index.jsp>. Acesso em: 5 set. 2008.

DALTEPARINA SÓDICA

A eficácia e segurança das heparinas de baixo peso molecular (hbpm) como anticoagulantes têm sido demonstrada[1]. Duas revisões sistemáticas comparando doses fixas de hbpm e doses ajustadas de heparina não fracionada concluíram que após 3-6 meses de tratamento, hbpm reduziu significativamente as taxas de mortalidade geral, tromboembolismo venoso recorrente, trombose venosa profunda recorrente e embolismo pulmonar. Uma das revisões mostrou ainda que a hbpm reduziu significativamente as complicações hemorrágicas maiores comparada à heparina não fracionada[2]. O tratamento domiciliar com hbpm mostrou-se eficaz, seguro e custo-efetivo em uma revisão de 10 estudos[3]. A comparação entre anticoagulantes orais e hbpm no tratamento de longo prazo mostra que ambos são eficazes para prevenir tromboembolismo venoso sintomático após episódio de trombose venosa profunda sintomática. Entretanto, o tratamento com hbpm é mais seguro, com especial indicação para os pacientes que tenham contra-indicações ao uso de anticoagulantes orais. Em pacientes submetidos a cirurgias em geral, hbpm é efetiva na prevenção de trombose venosa profunda e embolia pulmonar pós-operatórias em pacientes de alto risco (obesidade, câncer, história de trombose venosa profunda e embolia, idade superior a 40 anos, complicações e grandes cirurgias)[4]. Metanálises mostraram que, em cirurgias ortopédicas, hbpm supera a heparina não-fracionada, reduzindo em 25 % a incidência de trombose venosa e 50 % a incidência de embolia pulmonar[1]. As hbpm são usualmente preferidas em relação à heparina não fracionada na prevenção de tromboembolismo venoso porque são efetivas e têm menor risco de induzir trombocitopenia[4]. Na gravidez, para controle de distúrbios tromboembólicos, as hbpm são utilizadas preferencialmente em relação à heparina não fracionada porque não atravessam a placenta[4]. Em relação à segurança, as hbpm apresentam menor risco de sangramento, o que tem sido atribuído a maior seletividade, constância de antagonismo de fatores de coagulação e menor efeito sobre plaquetas[1]. Dessa forma, considerando que uma revisão sistemática não encontrou evidência de que as hbpm difiram entre si em termos de eficácia e segurança para o tratamento da trombose venosa profunda[5]; que outra revisão sistemática concluiu que o número limitado de estudos não permite afirmar que há diferenças clínicas relevantes entre as hbpm[6]; que uma avaliação econômica realizada nos EUA concluiu que dalteparina supera a enoxaparina como primeira linha na profilaxia de trombose venosa profunda[7] e que no caso brasileiro, dalteparina domina enoxaparina e nadroparina em termo de custo para o tratamento, recomenda-se a inclusão de dalteparina 12.500 UI/mL e 25.000 UI/mL para a profilaxia da trombose venosa profunda proximal em pacientes submetidos a cirurgias ortopédicas e pacientes gravemente doentes ou com imobilização prolongada, para tratamento da trom-

bose venosa profunda proximal e tratamento de síndromes coronarianas agudas sem supradesnível do segmento ST.

Referências

1 ROHDE, L. E.; FUCHS, F. D.; PICON, P. D. Antitrombóticos. In: FUCHS, F. D.; WANNMACHER, L.; FERREIRA, M. B. C. *Farmacología clínica*. 3. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2006. p. 685-704.

2 MCMANUS, R. J.; FITZMAURICE, D. Thromboembolism. *Clin. Evid*. 2007. [2007?]. Disponivel em: <http://clinicalevidence.bmj.com>. Acesso em: 16 maio 2008.

3 SEGAL, B. et al. Outpatient therapy with low molecular weight heparin for the treatment of venous thromboembolism: a review of efficacy, safety, and costs. *American Journal of Medicine*, [S.l.], v. 115, n. 4, p. 298-308, 2003.

4 BRITISH MEDICAL ASSOCIATION; ROYAL PHARMACEUTICAL SOCIETY OF GREAT BRITAIN. Heparin. In: _____. *British National Formulary*. 2008. Disponível em: <http://www.medicinescomplete.com/mc/bnf/current/11290.htm#_11290.1>. Acesso em: 19 maio 2008.

5 HEIDJDEN, J. F.; PRINS, M. H.; BULLER, H. R. Low-molecular-weight heparins: are they interchangeable? *Haemostasis*, [S.l.], v. 30, p. 146-157, 2000. Suplemento 2.

6 HEIDJDEN, J. F.; PRINS, M. H.; BULLER, H. R. For the initial treatment of venous thromboembolism: are all low-molecular-weight heparin compounds the same? *Thrombosis Research*, [S.l.], v. 100, n. 2, p. 121-130, 2000.

7 KROTENBERG, R. et al. Dalteparin vs. enoxaparin as prophylaxis for deep-vein thrombosis after total hip or knee arthroplasty: a retrospective analysis. *American Journal of Physical Medicine and Rehabilitation*, [S.l.], v. 80, n. 12, p. 889-895, 2001.

8 WANNMACHER, L. Heparinas de baixo peso molecular: evidências que fundamentam indicações. *Uso Racional de Medicamentos*: Temas Selecionados, [S.l.], v. 4, n. 2, p. 1-6, 2007.

HEMITARTARATO DE NOREPINEFRINA

Estudo clínico randomizado, avaliou os principais efeitos adversos da epinefrina, dobutamina e norepinefrina[1]. Considerando-se os efeitos hemodinâmicos (pressão arterial, freqüência cardíaca), a eficácia da epinefrina, norepinefrina e dobutamina é a mesma[1]. Dentre os principais efeitos adversos da epinefrina destacam-se a acidez da mucosa gástrica e mudanças metabólicas[1]. Comparando-se a perfu-

são na região esplâncnica promovida por epinefrina, norepinefrina e dobutamina, observa-se que a epinefrina diminuiu a perfusão sangüínea ocasionando aumento da pressão de CO_2 e diminuição da demanda de O_2. Nos grupos tratados com norepinefrina e dobutamina a modificação da pressão de CO_2 esplâncnica não foi significativa[2,3]. Devido às mudanças que a epinefrina pode causar no metabolismo da glicose e lactato, neonatos propensos às disfunções metabólicas não devem receber epinefrina como 1ª escolha para o controle da hipotensão[4]. A dobutamina, por sua vez, pode aumentar à contratilidade cardíaca em resposta a demanda de O_2 pelos cardiomiócitos[5]. Ao mesmo tempo, a estimulação cardíaca exacerbada pode desencadear arritmias ventriculares[6]. Embora a epinefrina, norepinefrina e a dobutamina sejam igualmente eficazes, as mudanças metabólicas e mudanças na circulação sangüínea esplâncnica causadas pela epinefrina restringem o uso desta amina vasoativa como primeira escolha, já que os fatores como síndrome metabólica e isquemias na região esplâncnica devem ser pesquisadas antes da utilização desse fármaco[2]. Assim, levando-se em consideração que a norepinefrina é a amina vasoativa de primeira escolha em neonatos, pacientes com acidose metabólica e em pacientes com sepse, recomenda-se a inclusão da mesma na Rename, na forma de solução injetável 2,0 mg/mL, restrita a situações específicas.

Referências

1 LEVY, B.; BOLLAERT, P. E. Comparison of norepinephrine and dobutamina to epinephrime for hemodynacis, lactate metabolism, and gastric tonometric variables in septic shock: a prospective, randomized study. *Intensive Care Med*., [S.l.], v. 23, n. 3, p. 282-287, 1997.

2 BERSTEN, A. D. et al. The effects of various sympathomimetics on the regional circulations in hyperdynamic sepsis. *Surgery*, [S.l.], v. 112, p. 549-561, 1992.

3 VALVERDE, E. et al. Dopamine versus epinephrine for cardiovascular support in low birth weight infants: analysis of systemic effects and neonatal clinical outcomes. *Pediatrics*, [S.l.], v. 117, p. 1213-1222, 2006.

4 JOHN, T. et al. Classical inotropes and new cardiac enhancers. *Heart Fail*. Rev., [S.l.], v. 12, p. 149-156, 2007.

5 BURGER, A. J. et al. Comparison of the occurrence of ventricular arrythmias in patients with acutely descompensated congestive heart failure receiving dobutamina versus nesiritide therapy. *Am. J. Cardiol*., [S.l.], v. 88, n. 1, p. 35-39, 2001.

6 DELLINGER, R. P. et al. Surviving Sepsis camapign: International guidelines for management of severe sepsis and septic shock: 2008. *Crit. Care Med*., [S.l.], v. 36, n. 1, p. 296-327, 2008.

LEVODOPA + INIBIDOR DE DOPADESCARBOXILASE

A terapia da doença de Parkinson com levodopa deve ser iniciada com doses baixas, seguida de aumentos graduais, conforme resposta clínica e ocorrência de efeitos adversos; a dose final deve ser a menor possível.[1,2]. A dose típica, no início do tratamento com a associação levodopa-carbidopa é de 100 mg + 25 mg ou 100 mg + 10 mg, três a quatro vezes ao dia[2-5]. Flutuações motoras e discinesias ocorrem na maioria dos pacientes em uso prolongado de levodopa. No início da doença, os pacientes experimentam ação sustentada da levodopa, contudo, com o passar do tempo, a duração da resposta após cada dose diminui, resultando em períodos sem cobertura terapêutica (fenômeno "*wearing off*"). Pacientes com doença avançada também podem sofrer interrupções súbitas da atividade terapêutica da levodopa (fenômeno *on-off*). As flutuações motoras podem ser imprevisíveis e causam incapacidade. Uma das possibilidades de manejo consiste em fracionar as doses de levodopa com maior número de administrações diárias.[6,7] Portanto, as apresentações de levodopa + inibidor da dopa-descarboxilase em doses baixas (100 mg + 25 mg; 100 mg + 10 mg; e 50 mg + 12,5 mg) são úteis na terapia inicial e nas fases avançadas da doença. Quando tais apresentações não estão disponíveis, é comum o emprego de ¼ de comprimido de 250 mg + 25 mg.[8] Nos poucos estudos comparativos entre os dois inibidores da dopa-descarboxilase periférica disponíveis, não foram observadas diferenças clínicas significativas entre eles,[9-11] por isso, em geral, as diretrizes de tratamento não fazem distinção entre o inibidor da dopa-descarboxilase a ser empregado.[1,7,12] Tais achados reforçam as observações na prática clínica, em que ambas as apresentações de levodopa (com carbidopa ou benserazida) são clinicamente equivalentes e intercambiáveis entre si.[8] Com base nos dados apresentados, recomenda-se inclusão da apresentação de menor concentração de levodopa disponível no mercado brasileiro (100 mg levodopa + 25 mg benserazida) e disponibilização nacional das apresentações de levodopa + carbidopa 100 mg + 25 mg, 100 mg + 10 mg e 50 mg + 12,5 mg, para futura inclusão na Rename.

Referências

1 MEHTA, D. K. (Ed.). *British National Formulary*: BNF. 55th ed. London: BMJ Publishing Group RPS Publishing, 2008. Disponível em: <http://www.medicinescomplete.com>. Acesso em: 19 maio 2008.

2 KLASCO, R. K. (Ed). USP DI® *Drug Information for the Health Care Professional*. Greenwood Village, Colorado: Thomson Micromedex, 2007. v. 1.

3 HUTCHISON, T. A.; SHAHAN, D. R. (Ed). *DRUGDEX® System*. Greenwood Village, Colorado: MICROMEDEX, 2008. Disponível em: <http://www.portaldapesquisa.com.br>. Acesso em: 19 maio 2008.

4 AMERICAN SOCIETY OF HEALTH-SYSTEM PHARMACISTS. *AHFS Drug Information 2007*. Bethesda, 2007.

5 HARDMAN, J. G.; LIMBIRD, L. E. (Ed.). *Goodman & Gilman*: the pharmacological basis of therapeutics. 10th ed. New York: McGraw-Hill, 2001.

6 AGENCY FOR HEALTHCARE RESEARCH AND QUALITY. *Diagnosis and treatment of Parkinson's disease*: a systematic review of the literature. Rockville: Department of Health and Human Services, 2003. (Evidence Report/Technology Assessment, n. 57).

7 WORLD HEALTH ORGANIZATION. *WHO Model Formulary 2006*. London: Royal Pharmaceutical Society of Great Britain, 2006.

8 PARECER técnico sobre uso de levodopa + inibidor da dopa-descarboxilase no tratamento da doença de Parkinson. Dr. Carlos Roberto de Mello Rieder. Apresentado à Comare em 19 de maio de 2008.

9 KORTEN, J. et al. Madopar versus sinemet. A clinical study on their effectiveness. *Eur. Neurol*., [S.l.], v. 13, n. 2, p. 65-71, 1975.

10 LIEBERMAN, A. et al. Comparative effectiveness of two extracerebral DOPA decarboxylase inhibitors in Parkinson disease. *Neurology*, [S.l.], v. 28, p. 964-968, 1978.

11 PAKKENBERG, H. et al. Parkinson's disease treated with Sinemet or Madopar: A controlled multicenter trial. *Acta Neurol Scand*., [S.l.], v. 53, n. 5, p. 376-385, 1976.

12 BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Assistência à Saúde. Departamento de Sistemas e Redes Assistenciais. *Protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas*: medicamentos excepcionais. Brasília, 2002.

LOSARTANA POTÁSSICA

Os Inibidores da Enzima Conversora de Angiotensina (IECA) e os Antagonistas de Receptores de Angiotensina (ARA II) são indicados no tratamento de hipertensão arterial, insuficiência cardíaca, disfunção do ventrículo cardíaco esquerdo e nefropatia diabética. Todos pacientes que apresentam nefropatia com proteinúria ou com microalbuminúria estabelecida, que não se enquadrem em situações de contra-indicação, devem ser tratados com um IECA ou um ARA II, mesmo se a pressão arterial for normal[1-3]. Os ARA II são considerados fármacos substitutivos aos IECA para pacientes que apresentam intolerância.[4] ARA II apresentam benefício para os desfechos mortalidade e reinternações em pacientes com insuficiência cardíaca[5-7]. Uso de IECA ou ARA II deveria ser considerado para todos os pacientes com insuficiência cardíaca, especialmente aqueles com evidência de disfunção do ventrículo esquerdo[4]. Contudo, a associação de ARA II com IECA e

beta-bloqueadores aumenta a mortalidade[7]. O uso de IECA por longo prazo, associado a ácido acetilsalicílico, beta-bloqueadores e estatinas, ajuda a reduzir mortalidade após infarto do miocárdio[4]. Em pacientes hipertensos e normotensos, o tratamento com um IECA, ou um ARA II, pode ser iniciado no prazo de 24 horas após o infarto do miocárdio e continuado por pelo menos cinco a seis semanas[4]. Considerando-se as evidências disponíveis, justifica-se a manutenção do enalapril na Rename para tratamento de primeira linha para as situações clínicas ora apresentadas. Salvo melhor juízo, os dados também justificam a inclusão de um ARA II, restrito a tratamento de segunda linha nos casos de intolerância ao IECA. A losartana potássica, em comprimidos revestidos de 50 mg, é selecionada por apresentar maior número de fabricantes, inclusive de genérico, e custo de aquisição inferior aos demais ARA II.

Referências

1 STRIPPOLI, G. F. M. et al. *Angiotensin converting enzyme inhibitors and angiotensin II receptor antagonists for preventing the progression of diabetic kidney disease (Cochrane Review)*. Oxford: Update Software, 2007. (The Cochrane Library, n. 3).

2 SHLIPAK, M. Diabetic nephropathy. *BMJ Clin. Evid*., [S.l.], n. 5, p. 606, 2007.

3 STRIPPOLI, G. F. M. et al. Effects of angiotensin converting enzyme inhibitors and angiotensin II receptor antagonists on mortality and renal outcomes in diabetic nephropathy: systematic review. *BMJ*, [S.l.], v. 329, n. 7470, p. 828-838, 2004. Epub 2004 Sep 30.

4 BRITISH MEDICAL ASSOCIATION; ROYAL PHARMACEUTICAL SOCIETY OF GREAT BRITAIN. *British National Formulary*. 55th ed. London: BMJ Publishing Group: APS Publishing, 2008. Disponível em: <http://www.medicinescomplete.com>.

5 GUS, M.; ROHDE, L. E.; FUCHS, F. D. Fármacos usados em insuficiência cardiaca. In: FUCHS, F. D.; WANNMACHER, L.; FERREIRA, M. B. C. (Ed.). *Farmacologia clínica*: fundamentos da terapêutica racional. 3. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2004. p. 705-718.

6 PITT, B. et al. Effect of losartan compared with captopril on mortality in patients with symptomatic heart failure: randomized trial – the Losartan Heart Failure Survival Study. *Lancet*, [S.l.], v. 355, p. 1582-1587, 2000.

7 COHN, J. N.; TOGNONI, G. A randomized trial of the angiotensinreceptor blocker valsartan in chronic heart failure. *N. Engl. J. Med*., [S.l.], v. 345, n. 23, p. 1667-1675, 2001.

NUTRIÇÃO PARENTERAL

A desnutrição, nas diferentes caracterizações clínicas, configura-se como importante problema de saúde pública. A instalação ou a deterioração do grau de desnutrição pode ser incrementada pelo tempo prolongado de internação hospitalar seja no período pré-diagnóstico ou no seguimento curativo. Cerca de 48 % dos pacientes internados em hospitais públicos apresentam desnutrição, destes, 36 % com desnutrição moderada e 13 % com a grave, não importando o tamanho e tipo do hospital, a idade, a doença de base ou a classificação sócio-econômica dos mesmos[1]. O suporte nutricional via parenteral está indicado sempre que o paciente esteja impossibilitado de usar as vias oral e enteral por um tempo predefinido. Na nutrição parenteral completa, todos os nutrientes essenciais devem ser fornecidos em quantidades adequadas, atendendo às necessidades do paciente nas diferentes faixas etárias. Desse modo, o regime deve incluir carboidratos, lipídios, aminoácidos, eletrólitos, minerais, oligoelementos e vitaminas[2-4]. Portanto, inclui-se na Rename 2008 os insumos farmacêuticos para a produção de nutrição parenteral: oligoelementos, polivitamínicos, lipídios em emulsão 20 % com triglicerídeos de cadeia longa + triglicerídeos de cadeia média, glicose 10 % e fosfato de potássio 2 mEq/mL. Recomenda-se a produção de acetato de sódio 2 mEq/mL e de sulfato de zinco 1 mg/mL e 200 µg/mL, cujos registros expiraram-se junto à Anvisa.

Referências

1 CORREIA, M. I. T. D.; CAIAFFA, W. T.; WAITEZBERG, D. L. Inquérito brasileiro de avaliação nutricional hospitalar (INBRANUT). *Rev. Bras. Nutr.Clin*., [S.l.], v.13, n. 1, p. 30-40,1998.

2 BRITISH National Formulary BNF54. Intravenous nutrition. [20--?]. Disponivel em: <https://www.medicinescomplete.com/mc/bnf/current/login.htm?uri=http%3A%2F%2Fwww.medicinescomplete.com%2Fmc%2Fbnf%2Fcurrent%2F4932.htm>.

3 WAITZBERG, D. L. *Nutrição enteral e parenteral na prática clínica*. 2. ed. Rio de Janeiro: Atheneu, 1998. p. 240-243.

4 MARCHINI, J. S. et al. Nutrição parenteral: princípios gerais, formulários de prescrição e monitorização. *Medicina*, Ribeirão Preto, v. 31, p. 62-72, jan./mar. 1998.

OXAMNIQUINA

Oxamniquina é um derivado 2-aminometiltetrahidroquinoleínico, produzido por síntese biológica e possui importante efeito esquistossomicida. Em função de efeito anti-colinérgico que promove, aumenta a motilidade dos vermes; também inibe a síntese de ácidos nucléicos. Tem efeito esquistossomicida mais acentu-

ado em vermes machos do que em fêmeas e seu uso no Brasil, desde a década de 1970, indica efetividade em termos de cura parasitológica em torno de 80 %, havendo relatos de menor eficácia em tratamento de esquistossomose em outros países, com a utilização das doses habitualmente recomendadas de 15 mg/kg de peso para adultos e de 20 mg/kg de peso para crianças. É relativamente bem tolerada quando administrada por via oral, tendo como efeitos adversos comuns náuseas, vômitos, sonolência, tontura e, mais raramente, convulsões[1,2]. Oxamniquina é disponibilizada em cápsulas com 250 mg, para uso adulto. A apresentação sob a forma de suspensão oral 50 mg/mL é necessária para utilização em crianças que, freqüentemente, têm dificuldade em ingerir cápsulas. Como, ao lado de outras entero-parasitoses, é infecção diagnosticada com freqüência em crianças, é fundamental a disponibilização dessa forma de apresentação. Convém lembrar de que o praziquantel, outro fármaco esquistossomicida e, atualmente, considerado como de primeira escolha para o tratamento da esquistossomose, não é fabricado em apresentações líquidas. Isto torna difícil o tratamento da infecção em crianças. Desta forma, recomenda-se a inclusão de oxamniquina na apresentação suspensão oral com 50 mg/mL.

Referências

1 FERRARI, M. L. A. et al. Efficacy of oxamniquine and praziquantel in the treatament of Schistosoma mansoni infection: a controlled trial. *Bull. WHO*, [S.l.], v. 81, p.190-196, 2003.

2 SACONATO, H.; ATALLAH, A. Interventions for treating schistosomiasis mansoni. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, [S.l.], n. 3, 2008.

RISPERIDONA

Psicoses englobam esquizofrenia e síndromes relacionadas. As situações agudas correspondem às crises psicóticas, tendo múltiplas causas. A doença crônica caracteriza-se pela recorrência de surtos (em 75 % dos indivíduos acometidos), intervalados por variados períodos de tempo. O tratamento convencional é feito com antipsicóticos, tais como clorpromazina (mais adequada em fase aguda por seus efeitos sedativos) e haloperidol (no tratamento de manutenção). Cerca de um terço dos pacientes com esquizofrenia é resistente ao tratamento convencional, especialmente aqueles que apresentam sintomas negativos (embotamento afetivo, dificuldade de julgamento, depressão e falta de motivação)[1,2]. Como os antipsicóticos convencionais induzem importantes efeitos adversos, novos fármacos – antipsicóticos atípicos – foram desenvolvidos e parecem ser mais eficazes em reduzir sintomas comparativamente aos antipsicóticos tradicionais, mas causam também efeitos adversos significativos[1]. Para todos os antipsicóticos é necessário balancear benefícios e riscos do tratamento continuado. Metanálise[3]

de 52 ensaios clínicos randomizados, com um total de 12.649 pacientes esquizofrênicos, comparou antipsicóticos convencionais a antipsicóticos atípicos (clozapina, olanzapina, risperidona, amissulprida, quetiapina e sertindol), demonstrando eficácia e segurança similares entre eles. A clozapina pode estar associada à agranulocitose potencialmente fatal, miocardite, sedação, hipersalivação e hipertermia[4]. A clozapina e a olanzapina podem induzir diabete melito, sendo necessária monitorização da glicemia[5]. A incidência de diabete melito, ganho de peso, foi maior com a olanzapina quando comparada à risperidona e após 18 semanas, não houve diferença na incidência de efeitos extrapiramidais e de alterações eletrocardiográficas[5]. Estudos avaliando eficácia e segurança da amissulprida demonstraram que este antipsicótico atípico apresenta menos efeitos extrapiramidais e maior adesão quando comparado aos antipsicóticos típicos[5]. Sulpirida, também da classe das benzamidas, apresenta hiperprolactinemia como efeito adverso importante.[6,7]A risperidona apresentou eficácia similar à clozapina.[5] A diferença está no fato da risperidona ter um início mais rápido e proporcionar menor sedação e ganho de peso[5]. Contudo, há relatos de síndrome neuroléptica maligna com seu uso[5]. Em relação aos distúrbios metabólicos, um estudo retrospectivo envolvendo adultos evidenciou que a risperidona aumentou menos a glicemia em jejum e colesterol quando comparada à olanzapina[8]. Revisão sistemática em idosos com demência mostrou que 16,8 % dos pacientes em uso de risperidona (*versus* 8,8 % no grupo placebo) apresentaram efeitos adversos graves incluindo acidente vascular cerebral (AVC)[9]. O ganho de peso promovido pela risperidona foi menor do que pela olanzapina e clozapina, quando administrada durante 10 e 52 semanas[10]. Estudos verificaram que a quetiapina apresenta boa resposta terapêutica em comparação com o placebo na esquizofrenia, além de reduzir a acatisia, parkinsonismo e abandono do tratamento[5]. Contraditoriamente, sobre os sintomas psicóticos associados à demência, as evidências são limitadas e não demonstraram eficácia superior a do placebo[9]. Estudo de caso-controle mostrou que ziprasidona e aripiprazol não causaram aumento significante no peso, glicemia e colesterol[10]. O que se observa é que não existe uniformidade em relação aos efeitos adversos entre os antipsicóticos atípicos. Dessa forma, outro critério para definição da inclusão de fármaco dessa classe na Rename é a eficiência. Assim, levando-se em consideração o perfil lipídico, glicêmico, o ganho de peso, a adesão e o custo do tratamento de manutenção, recomenda-se a inclusão de risperidona nas doses de 1 mg, 3 mg e solução oral de 1 mg/mL, sendo que este fármaco deve ser utilizado com precaução em idosos.

Referências

1 NADEEM, Z. et al. Schizophrenia. *BMJ Clinical Evidence*. 2006. Disponivel em: <http://clinicalevidence.bmj.com/ceweb/conditions/meh/1007/1007.jsp>.

2 MOREIRA, L. B.; COSTA, A. F.; FUCHS, F. D. Antipsicóticos. In: FUCHS, F. D.; WANNMACHER, L.; FERREIRA, M. B. C. (Ed.). *Farmacologia Clínica*: fundamentos da terapêutica racional. 3. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2004. p. 577-586.

3 GEDDES, J. et al. Atypical antipsychotics in the treatment of schizophrenia: systematic review and meta-regression analysis. *BMJ*,[S.l.], v. 321, p. 1371-1376, 2000.

4 DAVIS, J. M. The choice of drugs for Schizophrenia. *NEJM*, [S.l.], v. 354, n. 5, p. 518-520, 2006.

5 WANNMACHER, L. Antipsicóticos atípicos: mais eficazes, mais seguros? *Uso racional de medicamentos*: Temas Selecionados, Brasília, v. 1, n. 12, 2004.

6 GRAEFF, F. G.; GUIMARÃES, F. S. *Fundamentos de psicofarmacologia*. São Paulo: Atheneu, 1999.

7 KOROLKOVAS, A. *Dicionário terapêutico Guanabara 2003/2004*. 10. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2003.

8 DE SENA, E. P. et al. Diabetes mellitus e antipsicóticos atípicos. *Rev. Bras. Psiquiatr*., [S.l.], v. 25, n. 4, p. 253-257, 2003.

9 RAMOS, M. G.; ROCHA, F. L. Efficacy and safety of atypical antipsychotics in dementia: a systematic review. *J. Bras.Psiquiatr*., [S.l.], v. 55, n. 3, 2006. Disponível em: <http://pier.acponline.org/physicians/disease /d593/d593.html>.

10 REIS, J. S. et al. Diabetes mellitus associated with atypical antipsychotic medications: case report and review of the literature. *Arq. Bras. Endocrinol. Metab*., [S.l.], v. 51, n. 3, p. 488-493, 2007.

SULFATO DE ZINCO

As doenças diarréicas agudas (DDA), também conhecidas como diarréia, disenteria e gastrenterite, constituem importante causa de morbidade e mortalidade, principalmente entre crianças menores de 5 anos. No Brasil, no ano de 2004, a taxa de mortalidade atribuída à doença diarréica aguda para esta faixa etária foi de 3,97 % [1]. Sais de reidratação oral e medidas dietéticas são abordagens reconhecidamente eficazes para o manejo da diarréia infantil. Para o tratamento da disenteria (fezes sangüinolentas), que é responsável por 20 % das mortes por diarréia, indicam-se antimicrobianos[2]. Evidências provenientes de metanálises têm demonstrado que suplementos de zinco têm efeito benéfico no tratamento da diarréia[3,4]. Quando usados concomitantemente com a terapia padrão (sais de reidratação oral e antimicrobianos, no caso das disenterias) os suplementos de zinco reduzem a freqüência[3], duração[3,4] e gravidade[3,4] da diarréia[3] aguda e per-

sistente[4]. Os sais sulfato, acetato e gliconato de zinco parecem ser igualmente eficazes quando usados em doses entre 10 mg a 20 mg por dia, por 10 a 14 dias[5]. A adição de sais de zinco ao tratamento padrão da diarréia tem apresentado relação de custo-efetividade favorável[2]. As reações adversas relatadas resumem-se a distúrbios gastrintestinais como indigestão, vômitos e náuseas[6]. Considerando os dados de eficácia, segurança e custo-efetividade, recomenda-se a inclusão de sulfato de zinco nas formas de comprimido dispersível 10 mg e xarope 4 mg/mL, por ser o sal de menor custo[5].

Referências

1 BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. *Sistema de Informações de Mortalidade (SIM)*. Brasília, 2001.

2 ROBBERSTAD, B. et al. Cost-efectiveness of zinc as adjunct therapy for acute childhood diarrhoea in developing countries. *Bull. WHO*, [S.l.], v. 82, n. 7, p. 523-531, 2004.

3 AGGARWAL, R. et al. Role of zinc administration in prevention of childhood diarrhea and respiratory illnesses: a meta-analysis. *Pediatrics*, [S.l.], v. 119, n. 6, p. 1120-1130, 2007.

4 BHUTTA, Z. A. et al. Prevention of diarrhea and pneumonia by zinc supplementation in children in developing countries: pooled analysis of randomized controlled trials. *J. Pediatric.*, [S.l.], v. 135, n. 6, p. 689-697, 1999.

5 WORLD HEALTH ORGANIZATION. *Implementing the New Recommendations on the Clinical Manegement of Diarrhoea*. Geneva, Switzerland: WHO, 2006. 34 p.

6 KLASCO, R. K. (Ed). *DRUGDEX® System*. Greenwood Village, Colorado: Thomson MICROMEDEX, 2006. Disponível em: <http://www. periodicos.capes.gov.br>

III. Pareceres das alterações de apresentação e/ou concentração e/ou dose

ALBENDAZOL

O albendazol é um derivado benzimidazólico, que possui atividades ovicida, larvicida e helminticida. O mecanismo de ação está centrado na capacidade de inibir a polimerização dos túbulos, o que dificulta a obtenção de energia pelo verme, promovendo sua imobilização e morte. A absorção intestinal do albendazol é pequena (menos de 5 % da dose administrada por via oral) e por isso sua ação é fundamentalmente luminal. Seu principal metabólito, sulfóxido, tem vida média

de 8,5 horas e é eliminado pela urina[1]. Alguns estudos revelam que, ministrado em dose única diária de 400 mg, por três dias consecutivos, apresenta eficácia curativa de até 86 % nas teníases e de 60 % na estrongiloidíase. No tratamento da giardíase promove taxas de cura de 97 % em crianças, devendo, nessa condição, ser administrado por cinco dias consecutivos na dose diária de 400 mg. Não deve ser utilizado em mulheres grávidas, nem em crianças com idade inferior a 2 anos1,2. Recomenda-se a introdução da apresentação suspensão oral 40 mg/mL, tendo em vista a prevalência de helmintíases intestinais e giardíase na populacão pediátrica.

Referências

1 THOMSON HEALTHCARE SERIES. *Micromedex:* DrugDex Evaluations: Albendazole. [2008?]. Disponível em: <http://thomsonhc.com>. Acesso em: 5 set. 2008.

2 CHIEFFI, P. P.; GRYSCHEK, R. C. B.; AMATO NETO, V. *Parasitoses intestinais*: diagnóstico e tratamento. São Paulo: Lemos Editorial, 2001.

CLONAZEPAM

Clonazepam como anticonvulsivante de segunda escolha em pediatria

Metanálises e estudos randomizados consideram alguns fármacos indicados para diferentes formas de epilepsia na infância, recomendando-se iniciar tratamento com monoterapia, sempre que possível[1]. Em Epilepsia de Ausência na Infância (EAI) e crises de ausência associadas a ataques tônico-clônicos, o valproato é fármaco de primeira escolha, uma vez que é eficaz em ambas as condições [2-5]. É também de escolha, como a lamotrigina, nas crises mioclônicas da epilepsia mioclônica juvenil[4]. Em epilepsia mioclônica grave da infância, topiramato é considerado de primeira escolha[2-6]. Clonazepam é considerado fármaco de segunda escolha, em epilepsia mioclônica grave na infância, epilepsia mioclônica juvenil e na Síndrome de Gasteaut-Lennox [2,4-6]. Em EAI, não foi encontrado ensaio clínico randomizado ou revisão sistemática que avaliasse eficácia ou segurança de clonazepam[7]. Um pequeno ensaio clínico aberto, de resultados pouco conclusivos[8], e alguns estudos observacionais sugerem que o clonazepam seria efetivo nessa condição, muito embora cause também efeitos adversos como ataxia, hiperatividade, mudanças de personalidade e ganho de peso, não sendo recomendado como primeira escolha. Efeitos hepáticos, fadiga, sonolência, hipotonia, salivação e aumento de secreção brônquica sugerem cautela na sua utilização em pediatria[9]. Face às evidências que apontam, até o momento, seu papel como anticonvulsivante de segunda escolha, em pediatria, recomenda-se a retirada de clonazepam comprimido de 0,5 mg e 2,0 mg da Rename, mantendo-se apenas a forma de solução oral 2,5 mg/mL.

Referências

1 BRITISH MEDICAL ASSOCIATION; ROYAL PHARMACEUTICAL SOCIETY OF GREAT BRITAIN. *British National Formulary*. 57th ed. London, 2007. Disponível em: <http://www.bnf.org>. Acesso em: 10 out. 2007.

2 HIRST A; SLOAN, R. *Benzodiazepines and related drugs for insomnia in palliative care (Cochrane Review)*. Oxford: Update Software, 2007. (The Cochrane Library, n. 4).

3 CHRISTOPHER, G. Generalized Anxiety Disorder. *BMJ Clinical Evidence*, London, 2007. Disponível em: <http://clinicalevidence.bmj.com/ceweb/conditions/ind/0919/0919.jsp#Q1>. Acesso em: 5 out. 2007.

4 IPSER, J. C. et al. Pharmacotherapy augmentation strategies in treatment-resistant anxiety disorders. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, [S.l.], n. 4, 2006.

5 STEIN, D. J.; IPSER, J. C.; BALKOM, A. J. *Pharmacotherapy for social anxiety disorder (Cochrane Review)*. Oxford: Update Software, 2007. (The Cochrane Library, n. 4).

6 VAN BALKOM, A. J.; NAUTA, M. C.; BAKKER, A. Meta-analysis on the treatment of panic disorder with agoraphobia: review and re-examination. *Clinical Psychology & Psychotherapy*, Chichester, v. 2, n. 1, p. 1-14, 1995.

7 NOVO, I. P. N.; LIMA, M. S. *Benzodiazepines for panic (Protocol for a Cochrane Review)*. Oxford: Update Software, 2007. (The Cochrane Library, n. 4).

8 IPSER, J. C.; SEEDAT, S.; STEIN, D. J. *Pharmacotherapy for prevention of post-traumatic stress disorder (Protocol for a Cochrane Review)*. Oxford: Update Software, 2007. (The Cochrane Library, n. 4).

9 POSNER, E. Absense Seizures in Children. *BMJ Clinical Evidence*, London, 2007. Disponível em: <http://clinicalevidence.bmj.com/ceweb/conditions/ind/0919/0919.jsp#Q1>. Acesso em: 5 out. 2007.

CLORIDRATO DE NORTRIPTILINA

Segundo o *British National Formulary* (BNF)[1], a escolha de um antidepressivo tricíclico ou relacionado a ele, de um inibidor seletivo de recaptação da serotonina (ISRS) ou de inibidores da monoaminoxidase (IMAO), considerando-se também que vários antidepressivos não podem ser facilmente acomodados a essa classificação, deveria observar, entre outros aspectos, que: a) a escolha de um antidepressivo deve ter por base as necessidades do paciente, incluindo a existência de doença concomitante, terapêutica empregada, risco de suicídio e resposta prévia à terapêutica antidepressiva; b) os antidepressivos tricíclicos podem ser

adequados para muitos pacientes deprimidos, entretanto, se os efeitos adversos, em potência, dos tricíclicos mais antigos são objeto de preocupação, um ISRS ou uma das novas classes de antidepressivos pode ser apropriada. Embora os ISRS pareçam ser melhor tolerados que os fármacos mais antigos, a diferença é muito pequena para justificar sempre a escolha de um ISRS como tratamento de primeira escolha; c) comparado com os tricíclicos mais antigos (por exemplo, amitriptilina), os fármacos relacionados aos tricíclicos (por exemplo, trazodona) têm menor freqüência de efeitos adversos antimuscarínicos, tais como boca seca e obstipação. Os fármacos relacionados aos tricíclicos podem estar associados com menor risco de cardiotoxicidade em doses excessivas, mas têm alguns efeitos adversos adicionais. O BNF[1] ainda considera que os fármacos antidepressivos tricíclicos e relacionados a eles podem ser divididos aproximadamente entre aqueles com propriedades sedativas adicionais (amitriptilina, clomipramina, trazodona, e outros) e aqueles com menores propriedades sedativas (imipramina e nortriptilina). De acordo com Baldessarini[2] "os tricíclicos aminosecundários com efeitos anticolinérgicos um pouco mais suaves, principalmente a nortriptilina e a desipramina, podem ser considerados como alternativa ou segunda opção para pacientes idosos ou portadores de outras doenças clínicas, especialmente se forem administrados em doses moderadas fracionadas". Afirma ainda que em comparação com a amitriptilina, a nortriptilina teria menos efeitos colaterais (convulsões, sedação, hipotensão, efeitos anticolinérgicos, ganho ponderal e efeitos cardíacos). Ainda o BNF[1], com relação à amitriptilina, assim como com dosulepina (dotiepina) diz que são efetivas mas particularmente perigosas em doses excessivas e não são recomendadas para o tratamento da depressão. Wannmacher[3] em conclusão sobre a seleção de antidepressivos tricíclicos e atípicos conclui, depois de considerar a tolerabilidade e eficácia de amitriptilina com as de outros antidepressivos tricíclicos, heterocíclicos e ISRS que: "pacientes hospitalizados responderam melhor à amitriptilina (NNT = 24) do que pacientes ambulatoriais (NNT = 200) em comparação a outros tricíclicos" e que "se há necessidade de efeito sedativo, a preferência recai sobre amitriptilina; sendo a sedação um problema, é preferível usar agentes mais ativadores". O *National Prescriber Service*[4] em monografia sobre o tratamento da depressão afirma que: "os tricíclicos não são a primeira preferência em idosos porque seus efeitos adversos de sedação aumentam o risco de quedas. Eles não deveriam ser usados em pacientes com doença cardíaca em razão de seus efeitos pró-arrítmicos e anticolinérgicos. De todos os tricíclicos, a nortriptilina é o menos provável de causar hipotensão, sedação ou efeitos ainticolinérgicos". Desse modo, é pertinente a manutenção do cloridrato de nortriptilina na Rename, por ser mais adequado, entre os tricíclicos, para uso em pacientes de ambulatório, e entre estes os idosos.

Referências

1 BRITISH MEDICAL ASSOCIATION; ROYAL PHARMACEUTICAL SOCIETY OF GREAT BRITAIN. *British National Formulary.* 54th ed. London: British Medical Association and Royal Pharmaceutical Society of Great Britain, 2007.

2 BALDESSARINI, R. J. Tratamento farmacológico da depressão e dos transtornos de ansiedade. In: BRUNTON, L. L.; LAZO, J. S.; PARKER, K. (Ed). *Goodman & Gilman. As Bases Farmacológicas da Terapêutica*. Revisão de contéudo Almir Lourenço da Fonseca. 11. ed. Rio de Janeiro: McGraw-Hill Interamericana do Brasil, 2006. p. 383-410.

3 WANNMACHER, L. Fármacos usados nos distúrbios afetivos. In: FUCHS, F. D.; WANNMACHER, L.; FERREIRA, M. B. C. *Farmacologia clínica*: fundamentos da terapêutica racional. 3. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2004. p. 593.

4 NATIONAL PRESCRIBER SERVICE. Managing depression. *Prescr. Pract. Rev*., [S.l.], v. 27, August 2004. Disponível em: <http://www.nps.org.au/site.php?content=/html/ppr.php&ppr=/resources/Prescribing_Practice_Reviews/ppr27>.

DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA

Estima-se em 350.000/ano o número de internações por asma no Brasil, constituindo-se na quarta causa de hospitalização pelo SUS (2,3 % do total) e na terceira causa entre crianças e adultos jovens. Países em desenvolvimento têm apresentado aumento de mortalidade na última década, contribuindo com 5 % a 10 % das mortes por causa respiratória[1,2]. Inalação é o método de administração preferencial para antiasmáticos (Recomendação de Grau A)[2]. Corticóides inalantes são de primeira escolha no tratamento de asma leve, moderada e grave[2,3]. Estudos clínicos e *in vitro* sugerem que os corticóides inalantes disponíveis não são equivalentes; contudo, não estão claras as implicações clínicas das diferenças, e há carência de estudos comparativos entre eles[2,3]. No Brasil, estão disponíveis os corticóides inalantes beclometasona, budesonida e fluticasona[4]. Dipropionato de beclometasona é o fármaco mais experimentado[5], sendo empregadas doses diárias de 400 µg a 2.000 µg em adultos, e de 100 µg a 400 µg em crianças[3,6]. Além disso, apresenta custo estimado de tratamento diário inferior ao de budesonida e fluticasona. Considerando-se a necessidade de cobertura dos regimes de doses recomendados de beclometasona no tratamento de asma, torna-se essencial a apresentação na Rename 2008 de formas farmacêuticas de pó, solução inalante ou aerossol que contemplem tais regimes. Desta forma, recomenda-se introdução da apresentacão de 250 µg de beclometasona por dose.

Referências

1 BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria Nacional de Ações Básicas de Saúde. *Estatísticas de mortalidade*. Brasília, 2000.

2 AMARAL, R.; FUCHS, F. D. Antiasmáticos. In: FUCHS, F. D.; WANNMACHER, L.; FERREIRA, M. B. C. (Ed.). *Farmacologia clínica*: fundamentos da terapêutica racional. 3. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2004. p. 769-787.

3 BRITISH MEDICAL ASSOCIATION; ROYAL PHARMACEUTICAL SOCIETY OF GREAT BRITAIN. *British National Formulary*. 55th ed. London: BMJ Publishing Group: Royal Pharmaceutical Society of Great Britain, 2008. Disponível em: <http://www.medicinescomplete.com>. Acesso em: 27 maio 2008.

4 BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamento. *Lista de medicamentos cujos preços estão em conformidade com a legislação da CMED atualizada em 10/09/2008*. [2008?]. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/monitora/cmed/legis/comunicados/lista_conformidade.pdf>.

5 ADAMS, N. P. et al. *Beclomethasone versus placebo for chronic asthma (Cochrane Review)*. Oxford: Update Software, 2006. (The Cochrane Library, n. 1).

6 BRITISH MEDICAL ASSOCIATION; ROYAL PHARMACEUTICAL SOCIETY OF GREAT BRITAIN. *British National Formulary*. 52th ed. London: BMJ Publishing Group: Royal Pharmaceutical Society of Great Britain, 2006. Disponível em: <http://www.bnf.org>. Acesso em: 27 maio 2008.

FATOR II DE COAGULAÇÃO

O concentrado de complexo protrombínico é obtido por fracionamento de *pool* de plasmas e contém os fatores II, VII, IX e X. É utilizado no tratamento de deficiências hereditárias e adquiridas. Nas coagulopatias hereditárias está indicado nas deficiências de fator II (grau de recomendação C)[1], VII, X[1] (grau de recomendação C) e nas deficiências congênitas do fator IX que não apresentam risco de trombose, quando não se dispõe de concentrado de fator IX[2]. Utilizado, também, para pacientes com hemofilia A e B com presença de inibidores de baixa resposta para os fatores VIII e IX, respectivamente[2,3]. No cálculo da dose a ser administrada deve-se considerar o nível hemostático de cada fator que se deve alcançar. Isso varia com o peso, tipo e a localização do sangramento ou procedimento a ser realizado, devido às características moleculares (meia-vida e recuperação plasmática do fator da coagulação). O produto é adquirido pelo Ministério da Saúde para atender aos pacientes com coagulopatias hereditárias cadastrados no Programa de Coagulopatias Hereditárias do Ministério da Saúde e em acompanhamento em Centros

de Hemofilias[2]. Portanto, a substituição do concentrado de fator II pelo complexo protrombínico (na apresentação: pó para solução injetável, contendo fatores II, VII, IX e X, frascos de 500 a 600 UI de fator IX. AE > 0,6 UI/mg; as concentrações dos fatores II, VII e X variam conforme lote e fabricante do produto) é justificada por não existir produto puro de fator II, e pelo fato do complexo protrombínico ser utilizado para a reposição em deficiência de fator II e nas situações referidas acima.

Referências

1 UNITED KINGDOM HAEMOPHILIA CENTRE DOCTERS' ORGANISATION (UKHCDO). Guidelines on the selection and use of therapeutic products to treat haemophilia and hereditary bleeding disorders. *Haemophilia*, [S.l.], v. 9, p. 1-23, 2003.

2 BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Especializada. *Manual de tratamento das coagulopatias hereditárias*. Brasília, 2006. 76 p. (Série A. Normas e Manuais Técnicos).

3 ANTUNES, S. V. Uso Clínico de crioprecipitado e concentrados de fatores da coagulação. In: COVAS, D. T.; LANGHI JÚNIOR, D. M.; BORDIN, J. O. *Hemoterapia*: fundamentos e prática. São Paulo: Atheneu, 2007. cap. 30, p. 265-269.

FATOR IIA DE COAGULAÇÃO

O concentrado de complexo protrombínico parcialmente ativado é obtido por fracionamento de *pool* de plasmas contendo os fatores II, IX e X na forma inativada e o fator VII na forma ativada. É indicado para o tratamento de pacientes com hemofilias A e B com presença de alto título de inibidores para os fatores VIII e IX, respectivamente[1,2,3]. No cálculo da dose a ser administrada deve-se considerar o peso, tipo e a localização do sangramento ou procedimento a ser realizado[1,2,3]. O produto é adquirido pelo Ministério da Saúde para atender aos pacientes com coagulopatias hereditárias cadastrados no Programa de Coagulopatias Hereditárias do Ministério da Saúde e em acompanhamento em Centros de Hemofilias[1]. O complexo protrombínico parcialmente ativado deve ser prescrito por especialista e administrado em ambiente hospitalar. A alteração da denominação "fator IIA de coagulação" (correspondente à DCB 2007) é justificada por não existir produto puro de fator IIa e pelo fato do complexo protrombínico parcialmente ativado conter o fator II e por ser usado na situação descrita acima. Assim, a forma farmacêutica do complexo protrombínico parcialmente ativado, definida para a Rename, é o pó para solução injetável que contém os fatores II, VIIa (forma ativada) e os fatores IX e X em combinação.

Referências

1 BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Especializada. *Manual de tratamento das coagulopatias hereditárias*. Brasília, 2006. 76 p. (Série A. Normas e Manuais Técnicos).

2 UNITED KINGDOM HAEMOPHILIA CENTRE DOCTERS' ORGANISATION (UKHCDO). Guidelines on the selection and use of therapeutic products to treat haemophilia and hereditary bleeding disorders. *Haemophilia*, [S.l.], v. 9, p. 1-23, 2003.

3 ANTUNES, S. V. Uso Clínico de crioprecipitado e concentrados de fatores da coagulação. In: COVAS, D. T.; LANGHI JÚNIOR, D. M.; BORDIN, J. O. *Hemoterapia*: fundamentos e prática. São Paulo: Atheneu, 2007. cap. 30, p. 265-269.

FATOR VIII DE COAGULAÇÃO

O concentrado de fator VIII (Fator VIII de coagulação conforme DCB 2007) é indicado no tratamento das manifestações hemorrágicas ou na preparação para procedimentos invasivos em pacientes com deficiência hereditária do fator VIII – hemofilia A (grau de recomendação C)[1,2,3,4]. Não existe consenso sobre a classificação dos concentrados de fator VIII, de acordo com sua atividade específica, e não foi demonstrado que a pureza interfira na segurança dos concentrados de fator VIII[1,2]. No cálculo da dose deve-se considerar o nível hemostático do fator VIII que se deseja alcançar. Isso varia com o peso, tipo e a localização do sangramento ou procedimento a ser realizado, devido às características moleculares (meia-vida e recuperação plasmática do fator de coagulação). O produto é adquirido pelo Ministério da Saúde para atender aos pacientes com coagulopatias hereditárias cadastrados no Programa de Coagulopatias Hereditárias do Ministério da Saúde e em acompanhamento em Centros de Hemofilias[4]. Recomenda-se a adoção do nome Fator VIII de coagulação e da forma farmacêutica pó para solução injetável 250 e 500 UI, AE > 100 UI/mg, retirando-se as concentrações AE>2.000 UI/mg e AE>1UI/mg, uma vez que não apresentam característica de essencialidade e não compõem a relação do programa do Ministério da Saúde para tratamento das coagulopatias hereditárias[4].

Referências

1 ANTUNES, S. V. Uso Clínico de crioprecipitado e concentrados de fatores da coagulação. In: COVAS, D. T.; LANGHI JÚNIOR, D. M.; BORDIN, J. O. *Hemoterapia*: fundamentos e prática. São Paulo: Atheneu, 2007. cap. 30, p. 265-269.

2 D'AMICO, E. A. Transfusão de concentrado de Fator VIII e IX. In: CHAMONE, D. A. F.; NOVARETTI, M. C. Z.; DORLHIAC-LLACER, P. H. *Manual de transfusão sangüínea*. São Paulo: Roca, 2001. cap. 11, p.101-105.

3 UNITED KINGDOM HAEMOPHILIA CENTRE DOCTERS' ORGANISATION (UKHCDO). Guidelines on the selection and use of therapeutic products to treat haemophilia and hereditary bleeding disorders. *Haemophilia*, [S.l.], v. 9, p. 1-23, 2003.

4 BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Especializada. *Manual de tratamento das coagulopatias hereditárias*. Brasília, 2006. 76 p. (Série A. Normas e Manuais Técnicos).

NITRITO DE SÓDIO

A maior parte do manejo de intoxicações agudas é feita de forma sintomática e de suporte. Em muitos casos nada mais é necessário[1]. No Brasil, estima-se que a maior parte das intoxicações notificadas enseje manejo inespecífico[2]. No entanto, alguns antídotos são necessários em situações específicas, requerendo manejo especializado para exercer seu efeito[1]. O nitrito de sódio é usado por via parenteral, em adultos, complementado por tiossulfato injetável, para reversão dos efeitos da intoxicação por cianeto. Seu manejo deve ser cuidadoso. A exposição a doses superiores às recomendadas bem como a ingestão acidental podem causar metahemoglobinemia grave[3,4]. Em função de seu perfil de segurança e de suas características quanto à indicação, recomenda-se a substituição do nitrito de sódio oral pela solução injetável, 30 mg/mL.

Referências

1 THOMSON HEALTHCARE SERIES. Micromedex. *Micromedex*: DrugDex Evaluations. [2008?]. Disponível em: <http://thomsonhc.com>. Acesso em: 7 jul. 2008.

2 BRASIL. Ministério da Saúde. Sistema Nacional de Informações Tóxico-farmacológicas. *Evolução dos casos registrados de intoxicação humana por agente tóxico*. Brasília, 2003.

3 SWEETMAN, S. (Ed.). *Martindale*: The Complete Drug Reference. London: Pharmaceutical Press; Greenwood Village, Colorado: Thomson Micromedex, [20--?]. Disponível em: <http://www.periodicos.capes.gov.br>

4 CENTERS FOR DISEASES CONTROL AND PREVENTION (CDC). Methemoglobinemia following unintentional ingestion of sodium nitrite. *MMWR*, New York, v. 51, p. 639-642, 2002.

SUCCINATO DE METOPROLOL

Metoprolol para manejo de hipertensão em adultos

O succinato de metoprolol, na forma de comprimidos de liberação prolongada com 25 e 100 mg, é o beta-bloqueador adrenérgico constante na Rename 2006 para tratamento de insuficiência cardíaca (item 13.1) e hipertensão em gestantes (item 13.4.2).[1, 2] Para hipertensão leve e moderada, a faixa da dose e freqüência de administração é de 50 -100 mg, uma vez ao dia [3]. Recomenda-se, portanto, a alocação de metoprolol 50 mg no manejo de hipertensão em adultos.

Referências

1 SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA. II Diretrizes da Sociedade Brasileira de Cardiologia para o Diagnóstico e Tratamento da Insuficiência Cardíaca. *Arq. Brás. Cardiol*., [S.l.], v. 79, 2002. Suplemento 4.

2 HUNT, A. S. et al. Guideline Update for the Diagnosis and Management of Chronic Heart Failure in the Adult: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. *Circulation*, [S.l.], v. 112, p. e154-e235, 2005 .

3 CHOBANIAN, A. V. et. al. The Seventh Report of the Joint National Committee on Prevention, Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Pressure. *Hypertension*, [S.l.], v. 42, n. 6, p. 1206-1252, 2003.

IV. Pareceres das alterações de usos terapêuticos

ATENOLOL

Substituído pelo succinato de metoprolol como antíarritmico (vide parecer) e pelo carvedilol em insuficiência cardíaca (vide parecer).

CLONAZEPAM

Clonazepam para uso exclusivo como anticonvulsivante, não como ansiolítico

Benzodiazepínicos são os sedativos mais utilizados e considerados os mais eficazes e seguros. Podem causar dependência física e psíquica, além de tolerância, razão pela qual seu uso deve ser reservado para situações agudas, assim que as

causas subjacentes da ansiedade tenham sido esclarecidas[1]. Não há estudos que avaliem uso prolongado de benzodiazepínicos para sedação[2]. Tanto estudos clínicos randomizados (ECR) quanto estudos observacionais evidenciaram que os benzodiazepínicos aumentam o risco de dependência, acidentes (de trabalho e de trânsito) e efeitos adversos em neonatos (quando usados ao final da gestação)[3]. Não são relatados ECR, revisões sistemáticas, metanálises ou estudos observacionais que ofereçam evidências específicas para uso de clonazepam, em adultos ou crianças, em tratamento primário ou de resgate da ansiedade, tratamento de fobias sociais ou de pânico associado a agorafobia[3,4,5,6]. Protocolos para avaliar efetividade (e segurança) de benzodiazepínicos, incluindo clonazepam, no pânico e no estresse pós-traumático, estão ainda em análise[7,8]. Não foram encontrados ECR ou revisões sistemáticas que avaliassem efetividade ou segurança de clonazepam para tratamento de episódios de ausência em crianças[9]; apenas alguns estudos observacionais sugerem que o clonazepam seria efetivo nessa condição, muito embora cause também efeitos adversos como ataxia, hiperatividade, mudanças de personalidade e ganho de peso, não sendo recomendado como primeira escolha[10].Uma vez que o diazepam já está alocado nesta categoria e na ausência de evidências que substanciem a permanência do clonazepam, recomenda-se a retirada do clonazepam como ansiolítico e hipnosedativo na Rename, permanecendo como anticonvulsivante.

Referências

1 BRITISH MEDICAL ASSOCIATION; ROYAL PHARMACEUTICAL SOCIETY OF GREAT BRITAIN. *British National Formulary*. 57th ed. London, 2007. Disponível em: <http://www.bnf.org>. Acesso em: 10 out. 2007.

2 HIRST, A.; SLOAN, R. *Benzodiazepines and related drugs for insomnia in palliative care (Cochrane Review)*. Oxford: Update Software, 2007. (The Cochrane Library, n. 4).

3 CHRISTOPHER, G. Generalized Anxiety Disorder. *BMJ Clinical Evidence*, London, 2007. Disponível em: <http://clinicalevidence.bmj.com/ceweb/conditions/ind/0919/0919.jsp#Q1>. Acesso em: 5 out. 2007.

4 IPSER, J. C. et al. Pharmacotherapy augmentation strategies in treatment-resistant anxiety disorders. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, [S.l.], n. 4, 2006.

5 STEIN, D. J.; IPSER, J. C.; BALKOM, A. J. *Pharmacotherapy for social anxiety disorder (Cochrane Review)*. Oxford: Update Software, 2007. (The Cochrane Library, n. 4).

6 VAN BALKOM, A. J.; NAUTA, M. C.; BAKKER, A. Meta-analysis on the treatment of panic disorder with agoraphobia: review and re-examination. *Clinical Psychology & Psychotherapy*, Chichester, v. 2, n.1, p. 1-14, 1995.

7 NOVO, I. P. N.; LIMA, M. S. *Benzodiazepines for panic (Protocol for a Cochrane Review)*. Oxford: Update Software, 2007. (The Cochrane Library, n. 4).

8 IPSER, J. C.; SEEDAT, S.; STEIN, D. J. *Pharmacotherapy for prevention of post-traumatic stress disorder (Protocol for a Cochrane Review)*. Oxford: Update Software, 2007. (The Cochrane Library, n. 4).

9 POSNER, E. Absense Seizures in Children. *BMJ Clinical Evidence*, London, 2007. Disponível em: <http://clinicalevidence.bmj.com/ceweb/conditions/ind/0919/0919.jsp#Q1>. Acesso em: 5 out. 2007.

10 DREIFUSS, F. E. et al. Serum clonazepam concentrations in children with absence seizures. *Neurology*, Minneapolis, v. 25, p. 255-258, 1975.

CLORIDRATO E LACTATO DE BIPERIDENO

Essencialidade do biperideno no tratamento dos distúrbios motores decorrentes do uso de neurolépticos

Doença de Parkinson (DP) é uma enfermidade crônica, neurodegenerativa e progressiva com prevalência mundial estimada de 31 a 328 por 100.000 pessoas. Anticolinérgicos (biperideno e triexifenidil) já foram o principal tratamento da DP. Possuem eficácia comprovada no controle do tremor em repouso quando comparado ao placebo, mas não controlam outros sintomas como rigidez e bradicinesia[2,3]. É freqüente a ocorrência de efeitos adversos inaceitáveis, como falha de registro de memória de curto-prazo, confusão mental aguda, alucinações e psicoses, exacerbação de disfunção de lóbulo frontal, boca seca, dificuldade urinária e constipação intestinal. Além disso, causam efeito rebote com marcada deterioração do parkinsonismo (crise colinérgica) decorrente da retirada abrupta desses agentes [1-4]. Eles não são recomendados a pacientes a partir de 65 anos de idade, além de precipitar psicoses em pacientes com DP avançada[1]. Ocasionalmente, os anticolinérgicos podem ser benéficos quando o tremor de repouso fica proeminente e não responsivo aos agentes dopaminérgicos. Desta forma, os anticolinérgicos poderiam ser utilizados em pacientes jovens, com cognição intacta e cujo sintoma predominante seja o tremor de repouso[1,2,5]. Não há dados que permitam concluir se existe diferença interindividual, de eficácia e segurança, entre os vários agentes anticolinérgicos[4]. Levodopa é o principal tratamento farmacológico para a DP. Ensaios clínicos demonstram não haver diferenças qualitativas no controle dos diversos sintomas da DP inicial, quando foram comparados anticolinérgicos, bromocriptina e levodopa. Substâncias dopaminérgicas são tão efetivas quanto os anticolinérgicos em pacientes com tremor de repouso, além de melhorarem outros sintomas da DP[6, 7]. Outro estudo mostrou que a levodopa tem um bom efeito sobre a amplitude do tremor de repouso, enquanto que o efeito do biperideno foi insatisfatório. Tanto levodopa quanto biperideno têm menor efeito no tremor postural com movimentos lentos,

entretanto, o efeito da levodopa se sobressai. Ou seja, o impacto dos anticolinérgicos nos sintomas da DP é bem menor do que o da levodopa [7, 8]. Ressalta-se que diretrizes mundialmente aplicadas no tratamento da Doença de Parkinson não incluem biperideno, ou outro anticolinérgico, em seus protocolos farmacoterapêuticos[1,5,7]. Para o tratamento do parkinsonismo farmacológico por antipsicótico clássico, a medida mais eficaz é a retirada do antipsicótico, ou a substituição por um antipsicótico atípico. A clozapina parece ser o fármaco que possivelmente não produza parkinsonismo, tanto que é o fármaco de escolha para o tratamento de psicoses em pacientes com doença de Parkinson[9,10,11,12]. Se nenhuma das medidas citadas for possível, introduz-se um antiparkinsoniano, preferencialmente anticolinérgico, que é eficaz também no tratamento da distonia aguda [9,16,17]. O biperideno, por ter ação predominantemente central, o que evita efeitos adversos periféricos, é o fármaco de escolha para contornar os efeitos extrapiramidais dos antipsicóticos, em pacientes abaixo de 65 anos, possuindo evidência de nível BIIa, correspondente à comprovacão de eficácia, na falta de outras alternativas terapêuticas. O uso profilático do biperideno ao tratamento antipsicótico não impede o surgimento dos efeitos extrapiramidais, porém reduz a intensidade dos mesmos. Como último recurso ao tratamento do parkinsonismo farmacológico, ou em pacientes idosos podem ser empregadas amantadina e levodopa[10, 13-17]. Considerando o apresentado, recomenda-se a exclusão do biperideno, nas formas cloridrato e lactato do item 12.3 da Rename 2006, que passa a se denominar "Medicamentos para doença de Parkinson". Considerando ainda a essencialidade do biperideno no tratamento dos distúrbios motores decorrentes do uso de neurolépticos, recomenda-se sua alocação no item 13.4 da Rename 2008, sendo esta seção renomeada para "Antipsicóticos e Adjuvantes".

Referências

1 LEVINE, C. B. et al. Diagnosis and treatment of Parkinson's disease: a systematic review of the literature. *Evid. Rep. Technol. Assess*., [S.l.], n. 57, p. 1-4, 2003. (AHRQ Publication No. 03-E040).

2 FUNG, V. S. C. et al. Drugs for Parkinson's disease. *Aust Prescr*., [S.l.], v. 24, p. 92-95, 2001.

3 KATZENSCHLAGER, R. et al. Anticholinergics for symptomatic management of Parkinson´s disease (Cochrane Review). *The Cochrane Library*, Oxford, n. 4, 2007.

4 NATIONAL COLLABORATING CENTRE FOR CHRONIC CONDITIONS. *Parkinson's disease:* national clinical guideline for diagnosis and management in primary and secondary care. London: Royal College of Physicians, 2006.

5 SCHRAG, A. et al. Reduction of Parkinsonian signs in patients with Parkinson's disease by dopaminergic versus anticholinergic single-dose challenges. *Mov Disord*., [S.l.], v. 14, n. 2, p. 252-255, 1999.

6 HORSTINK, M. et al. Review of the therapeutic management of Parkinson's disease. Report of a joint task force of the European Federation of Neurological Societies and the Movement Disorder Society-European Section. Part I: early (uncomplicated) Parkinson's disease. *Eur. J. Neurol*., [S.l.], v. 13, n. 11, p. 1170-1185, 2006.

7 MILANOV, I. A cross-over clinical and electromyographic assessment of treatment for parkinsonian tremor. *Parkinsonism Relat Disord*., [S.l.], v. 8, n. 1, p. 67-73, 2001.

8 MacMAHON, D. et. al. Parkinson's disease: ageism and prescribing. (Roundtable). REQ/ART/06/24990/1 Supported by an educational grant from GlaxoSmithKline. *Geriatric Medicine* : midlife and beyond, [S.l.], p. 1-4, May 2006.

9 PEREIRA, J. G. et al. *Estudo do perfil clínico-epidemiológico e farmacoterapêutico da doença de Parkinson num grupo de pacientes no estado do Paraná*. [S.l.: s.n.], 2007. Mimeografado.

10 HADDAD, P. M.; DURSUN, S. M. Neurological complications of psychiatric drugs: clinical features and management. *Hum. Psychopharmacol. Clin. Exp*., [S.l.], v. 23, p. 15-26, 2008.

11 KULIOZEVISK, J.; OTERMIN, P. Antipsicóticos y efectos extrapiramidales. *Neurologia*, [S.l.], v. 18, n. 5, p. 262-68, 2003.

12 MARDER, S. R. et al. Physical health monitoring of patients with schizophrenia. *Am. J. Psychiatr*., [S.l.], v. 161, p. 1334-1349, 2004.

13 CONLEY, R. R.; KELLY, D. L. Second-generation antipsychotics for schizophrenia: a review of clinical pharmacology and medication-associated side effects. *Isr. J. Psychiatr. Relat. Sci*., [S.l.], v. 42, n. 1, p. 51-60, 2005.

14 SOARES, K. V. S.; MCGRATH, J. J. Anticholinergic medication for neuroleptic-induced tardive dyskinesia (Cochrane Review). *The Cochrane Library*, Oxford, n. 4, 2007.

15 JOY, C. B.; ADAMS, C. E.; LAWRIE, S. M. Haloperidol versus placebo for schizophrenia. Oxford: Update Software. *The Cochrane Library*, Oxford, n. 3, 2005.

16 BURGYONE, K. et al.The use of antiparkinsonian agents in the management of drug-induced extrapyramidal symptoms. *Curr. Pharm. Des*., [S.l.], v. 10, n. 18, p. 2239-2248, 2004.

17 KLASCO, R. K. Extrapyramidal symptoms: drug therapy (Drug Consults). In: KLASCO, R. K. (Ed). *DRUGDEX® System*. Greenwood Village, Colorado: Thomson Micromedex, 2007. Disponível em: <http://www.periodicos.capes.gov.br>. Acesso em: 18 maio 2008.

SUCCINATO DE METOPROLOL

Metoprolol como antiarrítmico em substituição ao atenolol

Fibrilação atrial é a arritmia cardíaca mais comum, com prevalência estimada em 0,4 % a 1 % da população mundial[1] aumentando para 8 % em pacientes maiores de 80 anos. Os betabloqueadores são indicados como antiarrítmicos com base em opiniões de especialistas ou estudos de casos que apontam para beneficios e efetividade (nível de evidência I e grau de recomendação C)[2]. Esses estudos fazem referência ao metoprolol e ao propranolol nas formas farmacêuticas injetável e oral. Não foi encontrada evidência científica recente que sustente o uso do atenolol em arritmia cardíaca. Por esse fato, aliado aos estudos recentes que questionam o risco de atenolol para idosos e gestantes (grau de risco D), [3,4] recomendamos a substituição do atenolol por metoprolol na indicação como antiarrítmico.

Referências

1 GO, A. S. et al. Prevalence of diagnosed atrial fibrillation in adults: national implications for rhythm management and stroke prevention: the AnTicoagulation and Risk Factors in Atrial Fibrillation (ATRIA) Study. *JAMA*, [S.l.], v. 285, p. 2370-2375, 2001.

2 AMERICAN HEART ASSOCIATION TASK FORCE ON PRACTICE GUIDELINES AND FIBRILLATION. *Guidelines for the Management of Patients With Atrial Cardiology*: Executive Summary: A Report of the American College of the European Society of Cardiology Committee for Practice Guidelines (Writing Committee to Revise the 2001 Guidelines for the Management of Patients With Atrial Fibrillation): Developed in Collaboration With the European Heart Rhythm Association and the Heart Rhythm Society. [S.l.]: ACC, 2006.

3 KHAN, N.; MCALISTER, F. A. Re-examining the efficacy of beta-blockers for the treatment of hypertension: a meta-analysis. *CMAJ*, [S.l.], v. 174, p. 737-742, 2006.

4 ELSIK, M. Should beta blockers remain first-line drugs for hypertension? *Aust Prescr*., [S.l.], v. 30, p. 5-7, 2007.

Anexo D – Pareceres que Subsidiaram a Manutenção ou a não Inclusão de Medicamentos na Rename 2008

I. Não inclusão

ACETATO DE DESMOPRESSINA

Acetato de desmopressina, também chamado DDAVP, é um fármaco empregado na doença de von Willebrand. Trata-se de uma coagulopatia hereditária que ocorre por deficiência do fator de von Willebrand (FvW), proteína responsável pela aderência de plaquetas ao endotélio lesado[1]. No Brasil, 5 % dos casos de hemofilia estão relacionados às formas clinicamente significativas da doença de von Willebrand e a outras deficiências de fatores de coagulação[2]. De acordo com dados preliminares do Cadastro Nacional de Coagulopatias Hereditárias, de 2006, existem 2.270 pacientes diagnosticados com a doença de von Willebrand. Comparado ao cadastro anterior, de 2000, do próprio Ministério da Saúde, que listava 866 pacientes, representa um aumento de 61,9 % no número de casos[3]. A doença é classificada em tipos 1, 2 e 3, sendo que o tipo 2 apresenta ainda 4 subtipos: 2A, 2B, 2M, 2N. A forma mais leve e mais comum da doença é o tipo 1 (60 a 80 % dos casos). O FvW se encontra no plasma, formando um complexo com o fator VIII da coagulação (FVIII)[4]. Nos pacientes com doença de von Willebrand pode ocorrer também a deficiência de fator VIII da coagulação. Nesses casos, é necessário promover aumento nos níveis sanguíneos de ambos os fatores, o que pode ser obtido com o uso da desmopressina, que promove a liberação desses fatores dos locais de armazenamento no organismo[5]. Este é o fármaco de escolha para tratamento de pacientes com doença de von Willebrand tipo 1 nas formas leve e moderada, principalmente quando nesses pacientes os níveis de fator VIII estiverem acima de 5 %. Nessas formas da doença, a desmopressina (intranasal ou parenteral) é indicada para cessar sangramentos espontâneos ou induzidos por trauma leve[6]. Desmopressina também é administrada parenteralmente em processos cirúrgicos ou pós-operatórios para manter a homeostasia, evitando sangramentos em indivíduos com a doença. É contra-indicada para pacientes com doença de von Willebrand tipo 1 na forma grave, bem como para aqueles que apresentam anormalidade molecular no antígeno do fator VIII. Mostra-se ineficaz em pacientes com o tipo 3 de von Willebrand, pelo desenvolvimento de aloanticorpos, após múltiplas infusões[3,6,7]. Pacientes que apresentam os tipos 1 e 3 da doença de von Willebrand podem necessitar de reposição intravenosa de FvW e FVIII. Aqueles pacientes não responsivos à desmopressina, ou que necessitarem de prevenção ou controle de sangramentos (isso envolve pacientes tipos 2A, 2M, 2N, 2B e 3), podem receber preparações de fator anti-hemofílico (humano) ricas em FvW[6]. A administração de desmopressina a um paciente responsivo após trauma leve ou

antes de cirurgia dentária eletiva pode reduzir a necessidade de tratamento de reposição do fator de von Willebrand[1]. Entretanto, considerando que o tratamento da doença de von Willebrand pode ser feito com o uso de outros fatores e que desmopressina não atende aos critérios de essencialidade, recomenda-se que não seja incluída na Rename.

Referências

1 MANUAL Merck. [20--?]. Disponível em: <http:// www.tudoresidenciamedica.hpg.ig.com.br>.

2 CAIO, V. M.; PAIVA E SILVA, R. B.; MAGNA, L. A. Genética comunitária e hemofilia em uma população brasileira. *Cad. Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v. 17, n. 3, p. 595-605, maio/jun. 2001.

3 BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Especializada. *Manual de diagnóstico e tratamento da doença de von Willebrand., 006*. 41 p. (Série A. Normas e Manuais Técnicos).

4 DIEZ DE EWALD, M.; VIZCAÍNO, G. Enfermedad de Von Willebrand: revisión. *Invest. Clin*., [S.l.], v. 27, n. 2, p. 111-148, 1986. Disponível em: <http://www.bvsalud.org>.

5 BRUNTON, L.; LAZO, J.; PARKER, K. *Goodman & Gilman's the pharmacological basis of therapeutics*. 11th ed. New York: McGraw-Hill, 2006.

6 McEVOY, G. K. (Ed.). *ASHF Drug information*. Bethesda: ASHF, 2006.

7 KLASCO, R. K. (Ed.). *DRUGDEXâ System. [Database on the Internet]*. Greenwood Village, Colorado: Thomson Micromedex, 1974-2006. Disponível em: <http://www.periodicos.capes.gov.br>. Acesso em: 5 out. 2006.

ÁCIDO AMINOCAPRÓICO E ÁCIDO TRANEXÂMICO

O tratamento da hemofilia, doença mais comum dentre as coagulopatias hereditárias, baseia-se, principalmente, na reposição do fator de coagulação deficiente (concentrados de fatores de coagulação VIII ou IX), normalmente obtido a partir de plasma humano. Concentrados recombinantes, desenvolvidos por modernas técnicas de biologia molecular e altamente purificados também são utilizados em diversos países. Os produtos derivados do plasma humano (hemoderivados) são os mais comumente utilizados no tratamento da hemofilia no Brasil[1]. Contudo, a hemofilia, tanto A quanto a B, é uma doença que requer *tratamento de situações clínicas especiais* tais como: epistaxe, hematroses, hemorragia intramuscular, hemorragia em pescoço, assoalho da língua ou face; hematúria; hemorragia

gastrintestinal; trauma craniano; cirurgias de pequeno, médio e grande portes; procedimentos invasivos; procedimentos odontológicos. Para algumas destas situações preconiza-se a utilização dos chamados antifibrinolíticos. As estratégias farmacológicas com antifibrinolíticos para reduzir o sangramento levam em conta as alterações da hemostasia provocadas pela CEC (Circulação Extra Corpórea) e o mecanismo de ação dos fármacos. Os antifibrinolíticos inibem a fibrinólise e, conseqüentemente, impedem ou diminuem a formação dos produtos de degradação da fibrina e do fibrinogênio, que têm ação deletéria sobre a função plaquetária. Além dessa ação, diminuem a conversão do plasminogênio em plasmina (proteína responsável pela lise da fibrina, que é componente essencial do coágulo). Atualmente, são três os agentes antifibrinolíticos mais empregados: um inibidor de proteases séricas de amplo espectro, a aprotinina, e dois análogos do aminoácido lisina, o ácido aminocapróico e o ácido tranexâmico. A diminuição do sangramento com esses fármacos varia, na maioria dos estudos, entre 30 % e 50 %[2]. O ácido tranexâmico é seis a dez vezes[3] mais potente que o ácido aminocapróico. Apresenta maior afinidade pelo plasminogênio, sua atividade antifibrinolítica é mais sustentada e tem tempo de ação mais prolongado. Protocolo canadense para tratamento da hemofilia e doença de Willebrand prevê como agente hemostático adjuvante[4]: a) ácido aminocapróico 75 mg/Kg (até 4 g) a cada 6 horas por 5 dias e b) ácido tranexâmico 25 mg/Kg a cada 8 horas por 5 dias. O fato do ácido tranexâmico ser mais potente faz com que possa ser usado em menor concentração, menos vezes ao dia. Mas como é mais caro que o ácido aminocapróico, no Brasil, o resultado final é que o custo de tratamento com ele é maior. A diferença de custo/tratamento entre ácido aminocapróico e ácido tranexâmico é de 1,7 vezes. Porém, a comodidade posológica e seu impacto na adesão ao tratamento pode ser mais importante que esse pequeno ganho em termos de redução de custo do tratamento com ácido aminocapróico, pois não está sendo considerado o custo da falha terapêutica pelo uso inadequado do medicamento. Entretanto, ainda que a eficácia e segurança desses dois fármacos esteja demonstrada, o tratamento da hemofilia já está contemplado na Rename com a oferta dos fatores de coagulação. Além disso, tanto o ácido tranexâmico quanto o ácido aminocapróico não atendem aos critérios de essencialidade. Dessa forma, não se recomenda a inclusão desses fármacos na Rename.

Referências

1 BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. *Manual de tratamento das coagulopatias hereditárias*. Brasília, 2005. 76 p.

2 SANTOS, A. T. L.; SPLETTSTOSSER, J. C.; WARPECHOWSKI, P. Antifibrinolíticos y cirugía cardíaca con circulación extracorpórea. *Rev. Bras. Anestesiol*., [S.l.], v. 57, n. 5, p. 315-324, 2007.

3 LEVY, J. H. Hemostatic agents and their safety. *J. Cardiothorac. Vasc. Anesth*., [S.l.], v. 13, p. 6-11, 1999. Suplemento 1.

4 ASSOCIATION OF HEMOPHILIA CLINIC DIRECTORS OF CANADÁ. Hemophilia and Von Willebrand's Disease: management. *Can. Med. Assoc*., [S.l.], v. 153, n. 2, p. 147-157, 1995.

ANÁLOGOS DE INSULINA

Diabete melito é um grupo de transtornos heterogêneos caracterizados por hiperglicemia e intolerância à glicose. No Brasil, estima-se a prevalência em 7 % da população.[1] Dentre as principais complicações, destacam-se neuropatia, nefropatia, retinopatia, angiopatia, doenças cardiovasculares e acidentes vasculares encefálicos. Com o objetivo de manter o controle glicêmico adequado e de evitar as conseqüências decorrentes da doença, o uso de insulina exógena é indicado no tratamento da diabete melito por deficiência de insulina (tipo 1) e para alguns casos em que a diabete não é dependente de insulina (tipo 2). Na Rename, estão disponíveis a insulina humana NPH e a insulina humana regular. Recentemente, com o advento da tecnologia de DNA recombinante, foi desenvolvido um grupo de insulinas análogas à humana, com alteração de suas características farmacocinéticas. Destas, estão disponíveis no mercado as insulinas lispro, aspart, glargina e detemir.[2] Até o momento, não existem evidências de redução total da mortalidade e morbidade com o uso de insulina lispro ou aspart em comparação a outros tipos de insulina.[3,4,5,6] As evidências provenientes de ensaios clínicos aleatorizados duplo-cegos são insuficientes para assegurar alguma vantagem terapêutica da insulina lispro e aspart em comparação à insulina regular no tratamento da diabete melito tipo 1. Para pacientes com diabete melito tipo 2, não foram encontrados estudos da insulina lispro em comparação à insulina regular e, as evidências são insuficientes com o uso da insulina aspart. Além disso, são insuficientes em assegurar que o esquema de administração da insulina lispro ou aspart, imediatamente antes das refeições, provê alguma vantagem terapêutica adicional ao esquema recomendado para formas alternadas de insulina humana, 30 minutos antes das refeições.[7] Entre as insulinas glargina e NPH e entre as insulinas detemir e NPH não são encontradas diferenças estatísticas ou clínicas significativas na mensuração de hemoglobina glicosilada e na incidência de hipoglicemia grave.[8,9] Foram encontrados resultados variados de hipoglicemia noturna e total entre os estudos que avaliaram a insulina glargina; com o uso de insulina detemir, não são encontradas diferenças estatisticamente significativas. No caso da insulina glargina, a mensuração da qualidade de vida é inconsistente em pacientes com diabete melito tipo 1 e não significativa em pacientes com diabete melito tipo 2. A avaliação integrada da hemoglobina glicosilada e de episódios hipoglicêmicos revela que a redução da hemoglobina glicosilada causada pela insulina glargina ou pela insulina determir não está acompanhada de menor incidência de hipoglicemia grave em comparação aos demais tipos de insulina. Os ensaios clínicos aleatorizados que avaliaram a insulina glargina e a insulina determir foram aber-

tos, o que pode ter gerado viés nos resultados; como potencial variável de confusão, ressalta-se que nesses ensaios foi usada insulina em *bolus* de ação-rápida. Considerando os achados encontrados, não se recomenda a inclusão de qualquer insulina análoga à humana na Rename.

Referências

1 KING, H.; AUBERT, R. E.; HERMAN, W. H. Global burden of diabetes, 1995-2025: prevalence, numerical estimates, and projections. *Diabetes Care*, [S.l.], v. 21, n. 9, p. 1414-1431, 1998.

2 SWEETMAN, S. (Ed.). *Martindale*: The Complete Drug Reference: Insulin. London : Pharmaceutical Press; Greenwood Village, Colorado: Thomson Healthcare. [20--?]. Disponível em: <http://www.periodicos.capes.gov.br>.

3 GALE, E. A. M. et al. A randomized, controlled trial comparing insulin lispro with human soluble insulin in patients with Type 1 diabetes on intensified insulin therapy. *Diabetic Med*., [S.l.], v. 17, n. 3, p. 209-214, 2000.

4 ZINMAN, B. et al.Insulin lispro in CSII: Results of a double-blind crossover study. *Diabetes*, [S.l.], v. 46, n. 3, p. 440-443, 1997.

5 HELLER, S. R. et al. Hypoglycaemia with insulin aspart: a double-blind, randomised, crossover trial in subjects with Type 1 diabetes. *Diabetic Med*., [S.l.], v. 21, n. 7, p. 769-775, 2004.

6 HOME, P. D.; LINDHOLM, A.; HYLLEBERG, B. Insulin Aspart Study Group. Improved Glycemic Control with Insulin Aspart. A multicenter randomized double-blind crossover trial in type I diabetic patients. *Diabetes Care*, [S.l.], v. 21, n. 11, p. 1904-1909, 1998.

7 GALLAGHER, A.; HOME P. D. The effect of improved post-prandial blood glucose control on post-prandial metabolism and markers of vascular risk in people with Type 2 diabetes. *Diabetes Res. Clin. Pract*., [S.l.], v. 67, n. 3, p. 196-203, 2005.

8 CANADIAN AGENCY FOR DRUG AND TECHNOLOGIES IN HEALTH. *Insulin glargine*. Disponível em: <http://www.cadth.ca/media/cdr/complete/cdr_complete_Lantus_Oct25-06.pdf>. Acesso em: 9 set. 2008.

9 CANADIAN AGENCY FOR DRUG AND TECHNOLOGIES IN HEALTH. *Insulin detemir*. Disponível em: <http://www.cadth.ca/media/cdr/complete/cdr_complete_Levemir_August2_2006.pdf>. Acesso em: 9 set. 2008.

ANTIINFLAMATÓRIO NÃO ESTERÓIDE PARA USO PARENTERAL

Os antiinflamatórios não-esteróides (AINE) têm lugar no tratamento de dor leve a moderada. Os AINE injetáveis disponíveis no Brasil, extensivamente conhecidos e comumente utilizados no tratamento de dor aguda são: cetoprofeno, cetorolaco, e diclofenaco [1,2]. A eficácia e segurança da dipirona parenteral foram avaliadas e comparadas com as dos outros AINE parenterais, de acordo com a evidência científica disponível. Em ensaio clínico randomizado (ECR) duplo-cego, a dipirona 2 g intravenosa apresentou eficácia similar ao dexcetoprofeno 50 mg intravenoso no alívio da dor em pacientes com cólica renal. Embora a comparação seja com o S-isômero do cetoprofeno, não há evidências de que o dexcetoprofeno apresente eficácia clínica superior ao cetoprofeno[3]. Em ensaio clínico não-randomizado e aberto, a dipirona 2,5 g intravenosa foi mais eficaz no controle da febre em pacientes com câncer do que o diclofenaco 75 mg intravenoso[1]. Em cinco ECR[4,5,6,7,8], comparando a eficácia de dipirona e diclofenaco, na redução de episódios de dor, a dipirona (intramuscular ou intravenosa) 1 g obteve eficácia similar ao diclofenaco 75 mg (intramuscular e intravenoso) e a dipirona 2 g ou 2,5 g apresentou eficácia superior, em alguns desfechos de dor, ao diclofenaco 75 mg e não houve diferenças estatisticamente significativas na necessidade de medicamento de resgate entre os grupos recebendo dipirona 1 e 2 g intramuscular e diclofenaco sódico intramuscular. Em um ECR[2] não houve diferenças estatisticamente significativas na analgesia pós-operatória e na freqüência de eventos adversos entre os grupos recebendo cetorolaco 30 mg intramuscular (a cada 8 horas) e dipirona 2 g intramuscular (a cada 8 horas). A dipirona sódica 2 g intramuscular cada 12 horas obteve eficácia similar ao cetorolaco 30 mg intramuscular cada 6 horas no tratamento de dor moderada a grave em cirurgias ortopédicas. Em EC não-randomizado (IIb) o diclofenaco mostrou eficácia no controle da febre em pacientes com câncer, porém menor que dipirona4. Não foram encontrados nas bases pesquisadas estudos de eficácia e segurança do uso de cetoprofeno, diclofenaco e cetorolaco, nas suas formas injetáveis, para o tratamento da febre em crianças[9]. No perfil de segurança dos AINE consideram-se efeitos adversos importantes: disfunção de coagulação (aumento no tempo de sangramento), toxicidade gastrintestinal (sangramento, perfuração e úlcera), falência renal aguda e reações alérgicas (anafilaxia, reações imunológicas)[2,10]. Raramente ocorrem reações anafiláticas com o uso de diclofenaco sódico; no entanto, algumas particularidades sobre efeitos adversos aos AINE em questão[2]: o aumento do tempo de sangramento é o efeito adverso mais freqüente ao uso do cetorolaco; a incidência de trombose local seguida da administração intravenosa de diclofenaco sódico ultrapassa 60 % e muitos casos de necrose tissular seguidos da administração intramuscular de diclofenaco sódico têm sido relatados. Não foram encontradas evidências estabelecidas sobre eficácia e segurança comparativa entre cetorolaco, cetoprofeno e diclofenaco, de uso parenteral para o tratamento de dor leve a moderada, quando se consultou as bases de dados *Clinical Evidence* e *Cochrane Library*. Considerando que para o tratamento da febre, por via parenteral, não foram encontrados estudos comparativos de eficácia e segurança entre a dipirona e cetoprofeno ou cetorolaco, e

que diclofenaco mostrou menor efeito antipirético que a dipirona; considerando o perfil equiparado de eficácia e segurança comparativa entre cetorolaco, cetoprofeno e diclofenaco de uso parenteral no tratamento da dor aguda[11], que a dipirona possui eficácia igual ou superior ao diclofenaco nas suas formas injetáveis para esta finalidade e que uma avaliação mostrou maior custo comparativo dos AINE analisados em relação a dipirona injetável, o parecer é desfavorável à inclusão de um AINE em solução injetável no item analgésicos e antipiréticos da Rename.

Referências

1 REGISTERED NURSES ASSOCIATION OF ONTARIO (RNAO). *Assessment and management of pain*. Toronto (ON): Registered Nurses Association of Ontario, 2002.

2 KLASCO, R. K. (Ed.). *DRUGDEX® System*. Greenwood Village, Colorado: Thomson Micromedex. Disponível em: <http://www.periodicos.capes.gov.br>. Acesso em: 18 maio 2008.

3 SÁNCHEZ-CARPENA J. et al. Comparison of intravenous dexketoprofen and dipyrone in acute renal colic. *Eur. J. Clin. Pharmacol*., [S.l.], v. 63, n. 8, p. 751-760, 2007.

4 OBORILOVÁ, A. et al. Symptomatic intravenous antipyretic therapy: efficacy of metamizol, diclofenac, and propacetamol. *J. Pain Symptom Manage*, [S.l.], v. 24, n. 6, p. 608-615, 2002.

5 SARAY, A. et al. Diclofenac and metamizol in postoperative analgesia in plastic surgery. *Acta Chir. Plast*., [S.l.], v. 43, n. 3, p. 71-76, 2001.

6 MURIEL-VILLORIA, C. et al. Comparison of the onset and duration of the analgesic effect of dipyrone, 1 or 2 g, by the intramuscular or intravenous route, in acute renal colic. *Eur. J. Clin. Pharmacol*., [S.l.], v. 48, n. 2, p. 103-107, 1995.

7 MURIEL, C.; ORTIZ, P. Efficacy of two different intramuscular doses of dipyrone in acute renal colic. *Methods Find Exp. Clin. Pharmacol*., [S.l.], v. 15, n. 7, p. 465-469, 1993.

8 BABEJ-DÖLLE, R. et al. Parenteral dipyrone versus diclofenac and placebo in patients with acute lumbago or sciatic pain: randomized observer-blind multicenter study. Int. *J. Clin. Pharmacol. Ther*., [S.l.], v. 32, n. 4, p. 204-209, 1994.

9 KOKKI, H. Nonsteroidal anti-inflammatory drugs for postoperative pain: a focus on children. *Paediatr. Drugs*, [S.l.], v. 5, n. 2, p. 103-123, 2003.

10 TARKKILA, P.; SAARNIVAARA, L. Ketoprofen, diclofenac or ketorolac for pain after tonsillectomy in adults. *Br. J. Anaesth*., [S.l.], v. 82, n. 1, p. 56-60, 1999.

11 FORREST, J. B. et al. Ketorolac, diclofenac, and ketoprofen are equally safe for pain relief after major surgery. *Br. J. Anaest*., [S.l.], v. 88, n. 2, p. 227-233, 2002.

ANTIINFLAMATÓRIO NÃO ESTERÓIDE NO TRATAMENTO DA GOTA

Um antiinflamatório não-esteróide (AINE) em dose terapêutica usual é apropriado para o tratamento de gota para maioria dos pacientes[1]. Todos os AINE, incluindo os inibidores da ciclooxigenase 2 - COX_2, são empregados na gota aguda. Estudos comparativos, duplos-cegos, entre AINE (incluindo AINE *versus* inibidores da COX_2), não mostraram diferença significativa na eficácia, mas estes ensaios tinham pouco poder estatístico para identificar qualquer diferença[1]. O tipo de AINE empregado depende das opções disponíveis e da possibilidade de efeitos gastrintestinais[2]. No entanto, vale ressaltar que os tratamentos usualmente empregados na gota (colchicina oral, corticosteróides, hormônio adrenocorticotrópico e AINE) permanecem classificados como de efetividade desconhecida, o que torna o tratamento de ataques de gota largamente empírico. Quando aplicação de gelo e paracetamol falham no alívio da dor, é melhor usar um AINE com efeitos adversos bem documentados, tal como ibuprofeno em dose moderada[3]. Quando a terapia com AINE é inadequada, insuficientemente tolerada ou causadora de dano, a colchicina e esteróides podem ser considerados[3]. Os pacientes com gota devem ser informados que os tratamentos disponíveis não estão bem avaliados, só fornecem benefícios limitados, e têm efeitos adversos bem conhecidos. Esta informação deve reforçar a importância de uma dieta saudável[3]. Deve-se assim manter ibuprofeno 600 mg como consta na seção 3.1 da Rename.

Referências

1 McGILL, N. Management of acute gout. *Aust. Prescr*., [S.l.], v. 27, n. 1, p. 10-13, 2004. Disponível em: <http://www.australianprescriber.com/upload/pdf/articles/514.pdf>.

2 BMJ CLINICAL EVIDENCE. *Treating acute gout. NSAIDs*. [20--?]. Disponível em: <http://clinicalevidence.bmj.com/ceweb/conditions/msd/1120/1120_I1.jsp>.

3 TREATMENT of gout attacks. *Prescrire Int*., [S.l.], v. 17, n. 95, p. 123, 2008.

BETA-2 AGONISTA DE LONGA DURAÇÃO

O tratamento de primeira escolha para o controle da asma crônica leve a moderada é um corticosteróide inalante (CI). Nos casos de persistência dos sintomas, recomenda-se o aumento da dose do corticosteróide ou associação com β2-agonistas de longa duração (β2-ALD). Essa associação é recomendada como primeira linha de tratamento apenas em pacientes com asma grave[1], mas não há dados de se-

gurança suficientes, principalmente sobre mortalidade, para considerá-lo efetivo para essa indicação. Além disso, há controvérsias e especulações sobre o benefício dos β2-ALD em pacientes com asma leve a moderada. A evidência científica disponível atualmente (três revisões sistemáticas[2,3,4]) não mostra diferença significativa entre a associação β2-ALD + CI comparado a CI isolado no que diz respeito a: a) incidência de exacerbações com necessidade de uso de corticosteróide oral; b) exacerbação com necessidade de hospitalização; c) efeitos adversos; e d) abandono do tratamento. A associação foi relacionada apenas à melhora na função pulmonar, verificada pelo volume expiratório forçado no primeiro segundo, e a maior incidência de tremores. Portanto, até o momento não há evidências disponíveis de que a associação de β2-ALD à corticoterapia inalante seja indicada como primeira linha de tratamento para pacientes virgens de tratamento com CI, que apresentem asma leve a moderada persistente. Nem mesmo em pacientes que não respondem a doses baixas de corticoterapia isolada, uma vez que a associação não se mostrou superior às altas doses de corticosteróides. Contudo, o uso de β2-ALD favorece a diminuição da dose de corticosteróide, o que poderia reduzir os efeitos adversos relacionados a esse fármaco, como diminuição no crescimento, supressão adrenal e osteopenia, ainda que nenhum estudo tenha avaliado esses efeitos. Além disso, os estudos não consideraram o desfecho mortalidade. Outro ponto importante a ser ressaltado é que o uso regular e constante de β2-ALD pode levar a tolerância dos receptores β2-adrenérgicos, prejudicando a ação broncodilatadora do medicamento[5]. Dessa forma, conclui-se que os β2-ALD não são essenciais para o tratamento de pacientes com asma leve a moderada persistente e que sua associação a CI não é superior a altas doses de CI. Nesse caso, não se recomenda a inclusão dos β2-ALD para essas indicações na Rename.

Referências

1 CATES, C. Chronic asthma. Extracts from Clinical Evidence. *BMJ*, [S.l.], v. 323, p. 976-979, 2000.

2 NI CHROININ, M.; GREENSTONE, I. R.; DUCHARME, F. M. Addition of inhaled long-acting beta2-agonists to inhaled steroids as first line therapy for persistent asthma in steroid-naïve adults. *The Cochrane Library*,[S.l.], 2004.

3 GIBSON, P. G.; POWELL, H.; DUCHARME, F. Long-acting beta2-agonists as an inhaled corticosteroid-sparing agent for chronic asthma in adults and children. *The Cochrane Library*, [S.l.], 2005.

4 GREENSTONE, I. R. et al. Combination of inhaled long-acting beta2-agonists and inhaled steroids versus higher dose of inhaled steroids in children and adults with persistent asthma. *The Cochrane Library*, [S.l.], 2005.

5 SALPETER, S. R.; ORMISTON, T. M.; SALPETER, E. E. Meta-Analysis: Respiratory Tolerance to Regular _2-Agonist Use in Patients with Asthma. *Ann. Intern. Med.,* [S.l.], v. 140, p. 802-813, 2004.

CARBONATO DE CÁLCIO

A síndrome hipertensiva está entre as causas mais freqüentes de óbito materno.[1] A hipertensão arterial sistêmica incide em cerca de 10 % das gestações, sendo uma das principais causas de morbimortalidade materna e perinatal.[1, 2] Pré-eclâmpsia é doença hipertensiva específica da gestação e caracteriza-se pela manifestação após a vigésima semana (exceção para quando houver mola hidatiforme), associada à proteinúria significativa, podendo persistir no máximo até a sexta semana após o parto.[1] A prevenção da pré-eclâmpsia com suplementação de cálcio foi inicialmente proposta pelo fato de que gestantes com pré-eclâmpsia apresentam hipocalceúria e porque em populações com baixa renda, mas com ingesta elevada de cálcio a pré-eclâmpsia é menos freqüente [1,2]. Ensaios clínicos [3, 4, 5, 6], metanálise[7] e revisão sistemática [8] foram realizados nas últimas décadas com o objetivo de correlacionar a suplementação de cálcio e as quantidades ingeridas na dieta com os níveis pressóricos e pré-eclâmpsia. Estudos que incluíram gestantes com baixa ingesta de cálcio apresentaram resultados favoráveis à suplementação [3, 4, 7, 8]. Entre eles destaca-se a revisão sistemática que avaliou 12 ensaios clínicos randomizados totalizando 15.206 mulheres [8]. A maioria dos estudos utilizou de 1,5 a 2,0g/cálcio/dia, com no mínimo 1,0g/dia. Os resultados encontrados foram: redução modesta da pressão arterial e do risco de pré-eclampsia, com efeito maior em mulheres com alto risco de hipertensão e para aquelas com baixa ingestão de cálcio; e redução do risco de parto prematuro, somente entre as mulheres com maior risco de hipertensão. Não houve evidência de qualquer efeito da suplementação sobre o óbito fetal. Nesta revisão não foram detectados efeitos adversos com a suplementação de cálcio[8]. Considerando o benefício demonstrado, o baixo risco e custo da suplementação, a presença do carbonato de cálcio na Rename se justifica para uso em gestantes com risco elevado de hipertensão e ingesta pobre em cálcio.

Referências

1 DUNCAN, B. B.; SCHMIDT, M. I.; GIUGLIANI, E. R. J. *Medicina ambulatorial*: condutas de atenção primária baseadas em evidências. 3. ed. Porto Alegre: Artmed, 2004.

2 BELIZAN, L. M.; VILLAR, J. The relationship between calcium intake and edema, proteinuria and hypertension-gestosis: A hypothesis. *Am. J. Clin. Nutr.*, [S.l.], v. 33, p. 2202-2210, 1980.

3 VILLAR, J. et al. World Health Organization randomized trial of calcium supplementation among low calcium intake pregnant women. *Am. J. Obstet. Gynecol.*, [S.l.], v. 194, p. 639-649, 2006.

4 LOPEZ-JARAMILLO, P. et al. Calcium Supplementation and the Risk of Preeclampsia in Ecuadorian. *Pregnant Teenagers Obstet Gynecol*, [S.l.], v. 90, p. 162-167, 1997.

5 SANCHEZ-RAMOS, L. et al. Calcium Supplementation in Mild Preeclampsia Remote From Term: A Randomized Double-Blind Clinical Trial. *Obstet. Gynecol.*, [S.l.], v. 85, p. 915-918, 1995.

6 LEVINE, R. J. et al. Trial of Calcium to Prevent Preeclampsia. *The New England Journal of Medicine*, [S.l.], v. 337, n. 2, p. 69-76, 1997.

7 BUCHERH, C. et al. Effect of calcium supplementation on pregnancy-induced hypertension and preeclampsia: a meta-analysis of randomized controlled trials. *JAMA*, [S.l.], v. 275, n. 14, p. 1113-1117, 1996.

8 ATALLAH, N. A.; HOFMEYR, G. J.; DULEY, L. *Suplementação com cálcio durante a gravidez para prevenir hipertensão e problemas relacionados (Revisão Cochrane) (Cochrane Review)*. Oxford: Update Software, 2007. (Resumos de Revisões Sistemáticas em Português, n. 4).

DERIVADOS DO ÁCIDO VALPRÓICO COMO ANTICONVULSIVANTES

O ácido valpróico está disponível, além da forma de ácido, como derivados valproato de sódio e divalproato de sódio – composto estável de partes iguais de ácido valpróico e valproato de sódio[1,2]. As três substâncias se convertem *in vivo* na mesma forma ativa (ânion valproato) e compartilham o mecanismo de ação e tolerabilidade, embora o tipo de formulação influencie a incidência de efeitos adversos gastrintestinais[1,3]. As reações adversas mais freqüentes ao uso do ácido valpróico são aumento de peso, sintomas gastrintestinais, alopecia e tremor; sedação, declínio cognitivo leve, pancreatite e hepatotoxicidade (casos fatais são relatados) também podem ocorrer[3]. Observa-se que o uso de divalproato de sódio em formulações de liberação retardada reduz os efeitos sobre o trato gastrintestinal, em alguns pacientes[4], mas o risco não é de todo eliminado[1]. Esses efeitos podem ser minimizados com a administração do valproato de sódio junto às refeições ou início da terapia com a menor dose possível, aumentando-a muito gradativamente[1,3]. Não há ensaio clínico que demonstre diferença clinicamente relevante, no que diz respeito à eficácia e tolerabilidade, entre divalproato de sódio, ácido valpróico e valproato de sódio[5,6]. No Brasil, as preparações contendo valproato de sódio estão disponíveis na forma de comprimidos revestidos e xaropes; as com ácido valpróico como comprimidos revestidos, xaropes e cápsulas gelatinosas; e o divalproato de sódio como comprimidos de liberação retardada[7].

Como conclusão, não se vê necessidade de alteração de valproato de sódio para ácido valpróico ou divalproato, uma vez que não há estudos que comparem sua eficácia e tolerabilidade. Ademais, o perfil de reações adversas entre eles é similar, com alguma exceção relativa aos efeitos gastrintestinais menores ao divalproato; contudo, essa diferença pode ser relacionada à formulação farmacêutica, e esse efeito adverso pode ser minimizado com a ingestão do valproato de sódio junto às refeições.

Referências

1 AMERICAN SOCIETY OF HEALTH-SYSTEM PHARMACISTS. *AHFS Drug Information 2007*. Bethesda MD: American Society of Health-System Pharmacists, 2007.

2 HUTCHISON, T. A.; SHAHAN, D. R. (Ed). *DRUGDEX® System*: Micromedex. Greenwood Village, Colorado: Thomson Micromedex, 2008. Disponível em: <http://www.portaldapesquisa.com.br> . Acesso em: 18 abr. 2008.

3 ARONSON, J. K. (Ed.). *Meyler's Side Effects of Drugs*. 15th ed. Amsterdam: Elsevier Science Publishers, 2006.

4 DRUG facts and comparisons. 60th ed. St. Louis: Facts and Comparisons, 2006.

5 THE COCHRANE Library. Oxford: Update Software, [2008?]. Disponível em: <http://www.bireme.br>. Acesso em: 24 abr. 2008.

6 IOWA DRUG INFORMATION SERVICE (IDIS). *Base de dados da Internet*. Iowa City: University of Iowa, c1965. Disponível em: <http://itsnt14.its.uiowa.edu>. Acesso em: 24 abr. 2008.

7 HIS-PROD Medicamentos-Online: Histórico de Registro de Produtos e Medicamentos. São Paulo: Optionline, [2008?]. Disponível em: <http://www.i-helps.com>. Acesso em: 23 abr. 2008.

PROSTAGLANDINAS E BRIMONIDINA NO TRATAMENTO DO GLAUCOMA

A terapia inicial da hipertensão ocular (glaucoma) é feita com beta-bloqueadores tópicos e está associada à cerca de 30 a 40 % de falha terapêutica após dois anos de tratamento regular [1]. Nestes casos, e quando a cirurgia não está indicada, um segundo medicamento pode ser associado ou optar-se pela monoterapia, trocando-se por um agente tópico de segunda linha. Dentre as alternativas a serem utilizadas como monoterapia de segunda linha para o tratamento do Glaucoma, destacam-se as protaglandinas (latanoprosta, bimatoprosta e travoprosta) e a

brimonidina, um agonista alfa-adrenérgico [2]. De acordo com os trabalhos analisados, como segunda linha de tratamento, a brimonidina e a latanoprosta revelaram ser igualmente eficazes no controle da pressão intraocular, destacando-se a necessidade de individualização do tratamento[3,4]. É importante ressaltar que a taxa de prevalência de Hipertensão Ocular é de aproximadamente 2 % da população acima de 45 anos, destes, uma parcela ainda menor irá necessitar de modificação do tratamento inicial para controle da pressão intra-ocular [1]. Considerando as razões apresentadas anteriormente, o tratamento de segunda linha para hipertensão ocular não possui caráter essencial.

Referências

1 KOBELT, G.; JONSSON, L. Modeling cost of treatment with new topical treatments for glaucoma: results from France and the United Kingdom. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, [S.l.], v. 15, n. 1, p. 207-219, 1999.

2 MAIER, P. C. et al. Treatment of ocular hypertension and open angle glaucoma: meta-analysis of randomised controlled trials. *BMJ*, [S.l.], v. 331, p. 134, 2005.

3 FUNG, A. T. et al. Meta-analysis of randomised controlled trials comparing latanoprost with brimonidine in the treatment of open-angle glaucoma, ocular hypertension or normal-tension glaucoma. *British Journal of Ophthalmology*, [S.l.], v. 91, n. 1, p. 62-68, 2007.

4 EINARSON, T. R. et al. Meta-analysis of the effect of latanoprost and brimonidine on intraocular pressure in the treatment of glaucoma. *Clinical Therapeutics*, [S.l.], v. 22, n. 12, p. 1502-1515, 2000.

VACINA HPV

O câncer do colo uterino é atualmente o segundo tipo de câncer mais prevalente entre as mulheres brasileiras. A infecção persistente pelo papilomavírus humano (HPV) está presente em mais de 99 % dos casos, sendo a infecção pelos subtipos 16 e 18 responsável por 70 % deles.[1,2] Duas revisões sistemáticas de ensaios clínicos randomizados, com tempo máximo de seguimento de 5,5 anos, avaliaram a eficácia e segurança da vacina contra HPV. Os resultados foram favoráveis contra os subtipos 16 e 18, com eficácia de 86 % (IC95 % RRR= 79-91 %)[3] para prevenção da lesão precursora de neoplasia intra-epitelial uterina graus 2 e 3, e eficácia de 87 % (IC95 % RRR= 80-91 %)[4] para prevenção de infecção persistente por HPV. Não houve relatos de reações adversas graves relacionadas à vacina. Apesar de apresentar alta eficácia para os desfechos citados, não há resultados para prevenção do câncer do colo uterino devido ao curto período de seguimento dos estudos. Além disso, alguns aspectos precisam ser esclarecidos, como o tempo de duração

da imunidade, necessidade de reforço da vacina, possibilidade de desequilíbrio da prevalência de outros tipos oncogênicos de HPV, impacto da vacinação em saúde pública e riscos em grupos específicos, como gestantes e imunodeprimidos. Assim, recomenda-se a não inclusão da vacina contra HPV na Rename, sendo mais relevante o fortalecimento das ações de controle do câncer do colo do útero, como estruturação dos serviços de saúde e da rede de laboratórios para identificação e monitoramento da infecção pelo HPV, realização de estudos sobre prevalência do HPV no Brasil e custo-efetividade da vacina na perspectiva do SUS.

Referências

1 FOERSTER, V.; MURTAGH, J. *Vaccines for prevention of human papillomavirus infection* [Issues in emerging health technologies issue 75]. Ottawa: Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment, 2005.

2 DANISH CENTRE FOR HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT (DACEHTA). Reduction in the risk of cervical cancer by vaccination against human papillomavirus (HPV) – a health technology assessment. *Health Technol*. *Assess*.,[S.l.], v. 9, n. 1, p. 4-14, 2007.

3 RAMBOUT, L.; HOPKINS, L.; HUTTON, B. Prophylactic vaccination against human papillomavirus infection and disease in women: a systematic review of randomized controlled trials. *CMAJ*., [S.l.], v. 177, n. 5, p. 469-479, 2007.

4 LA TORRE, G. et al. HPV vaccine efficacy in preventing persistent cervical HPV infection: A systematic review and meta-analysis. *Vaccine*, [S.l.], v. 25, p. 8352-8358, 2007.

II. Manutenção

CIPIONATO DE TESTOSTERONA

De acordo com Handelsman[1], a testosterona é clinicamente empregada de modo apropriado sob dois modos distintos: terapêutica de reposição androgênica (TRA) e terapêutica androgênica farmacológica (TAF). O primeiro caso (TRA) é a principal indicação para correção de deficiência androgênica em razão de distúrbios do testículo, da pituitária ou do hipotálamo, de etiologia genética ou adquirida. No segundo caso (TAF) usam-se androgênios sem consideração *a priori* de dose ou classe farmacológica, pretendendo-se atingir efeitos androgênicos salutares no homem com doença crônica, não obstante a falta de prova de que esta terapêutica adjunta melhoraria a sobrevivência pela mudança na história natural da doença subjacente fatal (anemia decorrente de insuficiência da medula óssea ou de insuficiência renal, insuficiência cardíaca ou respiratória crônica, doença autoimune dependente de esteróides, definhamento pela síndrome de imunodefici-

ência adquirida, prevenção de ataques de urticária ou angioedema hereditários e tratamento paliativo de câncer de mama terminal). O uso impróprio é a prescrição excessiva e sistemática para indicações médicas não comprovadas como no processo de velhice masculina ("andropausa") e para homens infectados pelo vírus da imunodeficiência humana, mas sem a síndrome correspondente. Pesquisa-se também a testosterona como método contraceptivo para o homem, e uma revisão sistemática[2] concluiu que: "nenhuma contracepção hormonal para o homem está disponível para uso clínico". O uso ilícito, para aumentar a potência nos esportes e o aumento de compleição, é generalizado[1]. Na terapêutica de reposição androgênica deve-se dar preferência aos ésteres de testosterona (enantato, propionato ou undecilato, ou mistura de ésteres[3]; enantato ou cipionato[4]), sob preparação de depósito para administração por via intramuscular, ou implantes, para o tratamento de hipogonadismo. Apesar de mais de 50 anos de uso clínico, a segurança a longo prazo de reposição de testosterona ainda não foi demonstrada em ensaios clínicos controlados[4]. O Ministério da Saúde[5] não dispõe de um éster de testosterona no Programa de Medicamentos de Dispensação Excepcional, até porque não há protocolo clínico e diretriz terapêutica definidos. Assim, em razão da falta de acesso nas listas especiais do Ministério da Saúde, deve-se manter na Rename o cipionato de testosterona solução injetável 100 mg/mL para tratamento de hipogonadismo, com a restrição de prescrição por especialista.

Referências

1 HANDELSMAN, D. J. Testosterone:use, misuse and abuse. *MJA*, [S.l.], v. 185, n. 8, p. 436-439, 2006. Disponível em: <http://mja.com.au/public/issues/185_08_161006/han10124_fm.pdf>.

2 GRIMES, D. A. et al. Steroid hormones for contraception in men. Cochrane Review). *The Cochrane Library*, Oxford, n. 4, 2007. Disponível em: <http://cochrane.bvsalud.org/portal /php/index.php?lang=pt>.

3 BRITISH MEDICAL ASSOCIATION; ROYAL PHARMACEUTICAL SOCIETY OF GREAT BRITAIN. *BNF. 6. 4. 2. Male sex hormones and antagonists*. 55th ed. London: British Medical Association: Royal Pharmaceutical Society of Great Britain, 2007. Disponível em: <http://www.medicinescomplete.com/mc/bnf/current/4360.htm>.

4 MINER, M. M.; SADOVSKY, R. Evolving issues in male hypogonadism: evaluation, management, and related comorbidities. Cleve. *Clin. J. Med*., [S.l.], v. 74, p. S38-S46, 2007. Suplemento 3. Disponível em: <http://www.ccjm.org/PDFFILES/Hypogonadismsuppl3_07.pdf>.

5 BRASIL. Ministério da Saúde. *Programa - Medicamentos de dispensação excepcional.* [200-]. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/saude/visualizar_texto.cfm?idtxt=25315>.

REFLEXÕES QUANTO A ESSENCIALIDADE DOS BETA BLOQUEADORES NAS DIVERSAS INDICAÇÕES

Em 2005 foi iniciada, na Comare, uma reflexão sobre os betabloqueadores como medicamentos essenciais. Os estudos disponíveis na época subsidiaram a Comissão para incluir no seu elenco o atenolol entre os medicamentos antiarrítimicos, usado na cardiopatia isquêmica e como anti-hipertensivo[1,2] e o succinato de metoprolol para insuficiência cardíaca. Esses dois betabloqueadores se destacaram devido aos seus mecanismos de atuação mais seletivos, por apresentarem menores efeitos adversos e melhor comodidade em relação aos não seletivos como o propranolol [3]. É importante ressaltar o que levou os membros da Comare a decidirem pela manutenção do cloridrato de propranolol - a sua administração na faixa etária pediátrica [4]. Nas indicações desses medicamentos durante a gravidez o propranolol e o metoprolol são classificados na categoria de risco C e o atenolol como risco D (mais grave). Devido a essas restrições o propranolol recebeu recomendações na Rename 2006 para indicação pediátrica e o metoprolol para uso em pacientes gestantes.

O acesso a uma explosão de novas informações sobre betabloqueadores após o lançamento da Rename 2006 fez com que essa classe retornasse às pautas de discussão da Comare. O primeiro ponto revisado foi referente à insuficiência cardíaca, onde um novo betabloqueador apontava melhores evidências em relação ao metoprolol. Assim, estudos sistemáticos comparativos entre o metoprolol e o carvedilol mostraram maiores benefícios sanitários e econômicos do carvedilol para a população e para o Sistema de Saúde [5,6].

Novas evidências reforçavam a necessidade da Comare discutir o papel dos betabloqueadores como anti-hipertensivos e ainda analisar comparativamente os membros dessa classe para a Rename 2008. Recentes evidências apontam para um risco maior de mortalidade e acidentes cerebrovasculares com o uso do atenolol para a população idosa, o que preocupou a Comissão. As várias discussões sobre o tema levaram à decisão pela restrição do atenolol em idosos e gestantes na indicação como anti-hipertensivos [7-9].

A complexidade e a importância desse grupo farmacológico para a população brasileira e o recente cenário mundial sobre o tema apontam uma tendência para novas discussões sobre os betabloqueadores na próxima atualização da Rename em 2010.

Referências

1 GOTTLIEB, S. S.; MCCARTER, R. J. Comparative effects of three beta blockers (atenolol, metoprolol and propranolol) on survival after acute myocardial infarction. *Am. J. Cardiol*., [S.l.], v. 87, p. 823-826, 2001.

2 MILLER, J. M.; ZIPES, D. P. Therapy for Cardiac Arrhythmias. In: ZIPES, D. P. et al. (Ed.). *Braunwald's Heart Disease*: A textbook of Cardiovascular Medicine. 7. ed. Philadelphia: Elsevier Saunders, 2005. p. 727.

3 KLASCO, R. K. (Ed). *USP-DI System*. Greenwood Village: Thomson Micromedex, [20--?]. Disponível em: <http:// www.periodicos.capes.gov.br>.

4 TAKETOMO, C. K.; HODDING, J. H.; KRAUS, D. M. *Pediatric Dosage Handbook*. 9. ed. [S.l.: s.n.], 2002.

5 KRUM, H.; LIM, S. Pharmacoeconomics of beta-blockers: effective and cost-effective therapy in chronic heart failure. *European Journal of Heart Failure*, [S.l.], v. 3, p. 399-402, 2001.

6 POOLE-WILSON, P. A. et al. Rationale and design of the carvedilol or metoprolol European trial in patients with chronic heart failure: COMET. *European Journal of Heart Failure*, [S.l.], v. 4, n. 3, p. 321-329, June 2002.

7 WIYSONGE, C. S. et al. Beta-blockers for hypertension (Cochrane Review). *The Cochrane Library*, Oxford, n. 3, 2008. Disponível em: <http://cochrane.bvsalud.org/cochrane/main.php?lib=COC&searchExp=CD002003&lang=pt>.

8 CARLBERG, B.; SAMUELSSON, O.; LINDHOLM, L. H. Atenolol in hypertension: is it a wise choice? *Lancet*, v. 364, n. 9446, p. 1684-1689, 2004.

9 KHAN, N.; MCALISTER, F. A. Re-examining the efficacy of beta-blockers for the treatment of hypertension: a meta-analysis. *CMAJ*, [S.l.], v. 174, 1737-1742, 2006. Disponível em: <http://www.cmaj.ca/cgi/reprint/174/12/1737>.

10 SCHUMANN, S. A.; HICKNER, J. When not to use beta-blockers in seniors with hypertension. *J. Fam. Pract.*, [S.l.], v. 57, n. 1, p. 18-21, Jan. 2008. Disponível em: <http://www.jfponline.com/Pages.asp?AID=5835>.

Anexo E – Convenções: Denominações Adotadas para Formas Farmacêuticas (Apresentações) na Rename 2008

CLASSE	RENAME 2008
Formas líquidas	Emulsão Enema Gás inalante Líquido volátil Loção Solução Solução alcoólica Solução bucal Solução degermante Solução inalante Solução nasal Colírio Solução oleosa Solução oral Solução inalante Suspensão em sorbitol 70 % Suspensão oral Xarope
Formas sólidas	Cápsula Cápsula de liberação prolongada Comprimido Comprimido de liberação controlada Comprimido mastigável Comprimido sublingual Pó Pó para solução oral Pó para suspensão oral
Formas semi-sólidas	Creme Creme vaginal Gel Gel oral Gel alcoólico Loção Pasta Pomada Pomada oftálmica
Formas injetáveis	Emulsão injetável Pó para solução injetável Pó para suspensão injetável Solução injetável Solução injetável para uso odontológico

CLASSE	RENAME 2008
Outras formas farmacêuticas	Supositório Aerossol
Novas formas farmacêuticas	Xampu Goma de mascar Adesivo transdérmico

Anexo F – Classificação Anatômica Terapêutica Química (Anatomical Therapeutic Chemical – ATC) e Dose Diária Definida (DDD)

O Sistema de Classificação Anatômico Terapêutico Químico (ATC) foi desenvolvido devido à necessidade de se adotar uma classificação internacional uniforme para medicamentos. Trata-se de uma ferramenta recomendada pela Organização Mundial da Saúde (OMS) para a realização de estudos farmacoepidemiológicos, como comparações de padrões de utilização dos medicamentos em diferentes contextos.

Nesse sistema de classificação os medicamentos são alocados em diferentes grupos, de acordo com seus locais de ação e suas características terapêuticas e químicas. Há cinco níveis diferentes. Inicialmente, os medicamentos são divididos em 14 grupos anatômicos principais (nível 1), os quais abrigam dois subgrupos terapêutico/farmacológicos (níveis 2 e 3). O nível 4 é um subgrupo terapêutico/farmacológico/químico e o nível 5 é a substância química propriamente dita. Os níveis 2, 3 e 4 podem, por vezes, identificar o subgrupo farmacológico, quando isto é considerado mais apropriado que o subgrupo terapêutico ou químico.

Os medicamentos são classificados de acordo com seu uso terapêutico principal, levando-se em conta o seu princípio ativo, no preceito básico de um único código ATC para cada formulação farmacêutica, isto é, com os mesmos ingredientes, doses e forma farmacêutica. Entretanto, um medicamento pode receber mais que um código ATC se for disponível em duas ou mais doses ou formulações com diferentes usos terapêuticos. Por exemplo, os hormônios sexuais, em certas doses, são utilizados somente no tratamento do câncer e são classificados como L02 – Terapia endócrina.

Permanecendo a mesma dosagem e intensidade de ação, são classificados como G03 – Hormônios sexuais e moduladores do sistema genital.

A completa classificação de medicamentos com sinvastatina ilustra a estrutura do código:

B Sangue e órgãos hematopoiéticos
(1º nível, grupo anatômico principal)
04 Agentes redutores de lipídios séricos
(2º nível, grupo terapêutico principal)
A Redutores de colesterol e de triglicerídios
(3º nível, sub-grupo terapêutico)
B Inibidores da HMG,CoA redutase

(4º nível, subgrupo químico/terapêutico)
01 Sinvastatina
(5º nível, subgrupo de substância química)

Assim, de acordo com o sistema ATC, qualquer medicamento não associado que contenha sinvastatina é classificado pelo código B04AB01.

Os grupos anatômicos principais do sistema ATC são:

A Aparelho digestivo e metabolismo
B Sangue e órgãos hematopoiéticos
C Sistema cardiovascular
D Dermatológicos
G Sistema genito urinário e hormônios sexuais
H Hormônios de uso sistêmico, excluindo hormônios sexuais
J Antiinfecciosos gerais para uso sistêmico
L Antineoplásicos e agentes moduladores do sistema imunológico
M Sistema músculo esquelético
N Sistema nervoso central
P Produtos antiparasitários
R Sistema respiratório
S Órgãos dos sentidos
V Vários

Dose Diária Definida – DDD

Dose Diária Definida (DDD) é uma unidade de medida de consumo de medicamentos, criada para superar as dificuldades derivadas da utilização de mais de um tipo de unidade em estudos de utilização de medicamentos. Esta é a unidade utilizada pelo Conselho Nórdico sobre Medicamentos (Nordic Council on Medicines), pioneiro nos estudos de utilização de medicamentos, e é a unidade recomendada pelo Grupo de Estudos de Utilização de Medicamentos da OMS (WHO Drug Utilization Research Group).

A DDD é definida para cada fármaco. Essa unidade definida representa a dose diária média de cada fármaco na sua indicação principal.

Portanto, a DDD não é mais que uma unidade técnica internacional de medida do consumo de medicamentos. É estabelecida de maneira arbitrária, segundo as recomendações da literatura, do laboratório fabricante e a experiência acumulada com cada produto.

Uso da metodologia ATC/DDD

A metodologia ATC/DDD vem sendo usada por muitos anos como uma base para estudos de utilização de medicamentos.

As estatísticas de consumo de medicamentos fornecem uma base para avaliações da racionalidade e aspectos econômicos do uso dos medicamentos no sistema de saúde. Por essa razão é importante, por exemplo:

- monitorar o consumo de medicamentos e, conseqüentemente, terapias superadas em diferentes níveis;

- publicar mais informações sobre regulamentação do mercado de medicamentos e seus efeitos (p.ex.: introdução de novos fármacos/retirada de fármacos e mudanças na regulamentação de prescrições, custos de medicamentos e indicações de uso);

- planejar estudos considerando hábitos de prescrição a fim de melhorar as bases para decisões de políticas de saúde no que se refere ao uso de medicamentos.

Anexo G – Termo de Declaraçao de Interesses do Membro da Comare

MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS
DEPARTAMENTO DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA
E INSUMOS ESTRATÉGICOS
Comissão Permanente de Revisão da Relação
Nacional de Medicamentos Essenciais

TERMO DE DECLARAÇÃO DE INTERESSES

Nome completo:
Especialidade:
Estabelecimento, sociedade ou órgão empregador:
Função:
Endereço(s) profissional (is):
Carteira de identidade:
Cadastro de pessoa física:
Telefones:
FAX:
Endereço eletrônico:
Instituições onde trabalha ou mantenha relações de qualquer natureza pelas quais aufira: a) rendimentos pecuniários de qualquer espécie; b) prêmios, presentes, e assemelhados; c) poder de influência; e, d) prêmios ou outras prerrogativas honoríficas:
1. Nome da Instituição:

Cargo/Função:
Natureza do Vínculo:
Possíveis áreas de conflito de interesse:
2. Nome da Instituição:
Cargo/Função:
Natureza do Vínculo:
Possíveis áreas de conflito de interesse:
3. Nome da Instituição:
Cargo/Função:
Natureza do Vínculo:
Possíveis áreas de conflito de interesse:
Pelo presente documento, declaro sob palavra que de meu conhecimento, que os únicos interesses diretos ou indiretos que possuo com empresas cujos produtos e objetos são do campo de competência da Comare, bem como com órgãos profissionais ou conselhos relacionados a estes setores, encontram-se abaixo listados.

1 Interesses Financeiros de uma Empresa (IF)

- Atual;
- De seu conhecimento: você, cônjuge ou filhos menores de idade;
- Todos interesses financeiros: valores mobiliários de cotas ou não, interesses em ações, obrigações ou de outros bens financeiros em fundos próprios; devem ser declarados os interesses de uma empresa do setor concernente, uma de suas filiais ou uma sociedade que detenha parte de capital no limite de seu conhecimento imediato e esperado. Solicita-se indicar o nome da sociedade, o tipo e a quantidade de valores ou porcentagem da fração do capital detido.

☐ Sim ☐ Não

Empresa [1,2] (sociedade, estabelecimento ou órgão)	Tipo de investimento (valores em bolsa, capital próprio e obrigações)	Menor que 5 % do capital	Maior ou igual a 5 % do capital	Data de início	Data de término

1. Empresas cujos produtos e objetos são do campo de competência da Comare, órgãos profissionais ou conselhos relacionados a estes setores.
2. A noção de **empresas cujos produtos e objetos são do campo de competência da Comare** deve ser entendida *lato sensu,* ou seja, compreendem estabelecimentos privados, públicos (titular, fabricante, comerciante, produtor, empregador e distribuidor).

Caso necessite de mais uma página, anexe em cópia rubricada

2 Atividades exercidas em caráter pessoal

- **As atividades de pesquisa, avaliação científica ou de conselho por conta própria ou representando as empresas cujos produtos e objetos são do campo de competência da Comare** devem ser declaradas nas respectivas rubricas. Neste caso ou em atividades relacionadas a produto(s) específico(s), devem ser mencionados abaixo do nome da empresa, o nome do princípio ativo, o nome comercial e a função exercida, o objeto da atividade, a data de início e a data prevista de duração da atividade.

2.1 Vínculos duráveis ou permanentes (VD)

2.1.1 Proprietário, dirigente, associado, empregado, participação em órgão de decisão da empresa.

- Atualmente, em negociação ou nos últimos 5 anos

☐ Sim ☐ Não

Empresa [1,2] (sociedade, estabelecimento ou órgão)	Posição na empresa	Natureza do contrato	Data de contratação ou do início de trabalho	Data de término

1. Empresas cujos produtos e objetos são do campo de competência da Comare, órgãos profissionais ou conselhos relacionados a estes setores
2. A noção de **empresas cujos produtos e objetos são do campo de competência da Comare** deve ser entendida l*ato sensu,* ou seja, compreendem estabelecimentos privados, públicos (titular, fabricante, comerciante, produtor, empregador e distribuidor)

2.1.2 Outras atividades regulares

- Atualmente ou nos últimos 5 anos;

- Consultor individual, membro de grupo de especialistas (ou equivalente) de empresas cujos produtos e objetos são do campo de competência da Comare.

☐ Sim ☐ Não

Empresa [1,2] (sociedade, estabelecimento ou órgão)	Natureza da atividade/Assunto/ Nome do produto	Remuneração	Data do início	Data do fim
		☐ Nenhuma ☐ Pessoal ☐ Institucional ☐ Pessoal e institucional		
		☐ Nenhuma ☐ Pessoal ☐ Institucional ☐ Pessoal e institucional		

1. Empresas cujos produtos e objetos são do campo de competência da Comare, órgãos profissionais ou conselhos relacionados a estes setores
2. A noção de **empresas cujos produtos e objetos são do campo de competência da Comare** deve ser entendida lato sensu, ou seja, compreendem estabelecimentos privados, públicos (titular, fabricante, comerciante, produtor, empregador e distribuidor)

Caso necessite de mais uma página, anexe em cópia rubricada

2.2 Participações específicas: estudos clínicos, pré-clínicos e trabalhos científicos (pe-ec)

- As atividades relativas a este item são as participações na realização de estudos não clínicos e pré-clínicos (estudos metodológicos, ensaios analíticos, ensaios químicos, farmacêuticos, biológicos, farmacológicos ou toxicológicos) de estudos clínicos, epidemiológicos e estudos observacionais sobre as práticas etc;

- Neste documento, os participantes da realização de *estudos clínicos* são denominados **pesquisadores (pesquisador principal** para estudos monocêntricos ou responsável por um centro de pesquisa em um estudo multicêntrico e **pesquisador coordenador** quando responsável por estudos *multicêntricos); e* **experimentador** no caso de *estudos não clínicos ou pré-clínicos.*

2.2.1 Na qualidade de pesquisador principal de estudo, coordenador ou experimentador.

- Atualmente ou nos últimos 5 anos;

- Participação na realização de estudos não clínicos e pré-clínicos (estudos metodológicos, ensaios analíticos, ensaios químicos, farmacêuticos, biológicos, farmacológicos ou toxicológicos), de estudos clínicos, epidemiológicos e observacionais sobre sua prática.

☐ Sim ☐ Não

Empresa [1,2] (sociedade, estabelecimento ou órgão)	Natureza da atividade/Nome do produto	Função na pesquisa (pesquisador/ experimentador principal, coordenador...)	Data de início	Data de término

1. Empresas cujos produtos e objetos são do campo de competência da Comare, órgãos profissionais ou conselhos relacionados a estes setores.
2. A noção de **empresas cujos produtos e objetos são do campo de competência da Comare** deve ser entendida *lato sensu,* ou seja, compreendem estabelecimentos privados, públicos (titular, fabricante, comerciante, produtor, empregador e distribuidor).

2.2.2 Na qualidade de co-pesquisador, colaborador ou experimentador não principal de estudo.

- Atualmente ou nos últimos 3 anos;
- Participação na realização de estudos não clínicos e pré-clínicos (estudos metodológicos, ensaios analíticos, ensaios químicos, farmacêuticos, biológicos, farmacológicos ou toxicológicos), de estudos clínicos, estudos epidemiológicos e observacionais sobre as práticas.

☐ Sim ☐ Não

Empresa [1,2] (sociedade, estabelecimento ou órgão)	Natureza da atividade/Nome do produto	**Função na pesquisa (investigador/ experimentador, coordenador)**	Data de início	Data de término

1. Empresas cujos produtos e objetos são do campo de competência da Comare, órgãos profissionais ou conselhos relacionados a estes setores
2. A noção de **empresas cujos produtos e objetos são do campo de competência da Comare** deve ser entendida lato sensu, ou seja compreendem estabelecimentos privados, públicos (titular, fabricante, comerciante, produtor, empregador e distribuidor)

Caso necessite de mais uma página, anexe em cópia rubricada

2.3 Participações específicas: pareceres de especialista

2.3.1 Pareceres emitidos para a elaboração de documentos submetidos à avaliação da Comare

- Atualmente ou nos últimos 5 anos;
- *Em seu conhecimento, uma vez que é normalmente esperado que você tenha previamente informado: em outros casos queira reinformar na rubrica seguinte.*

☐ Sim ☐ Não

Empresa [1,2] (sociedade, estabelecimento ou órgão)	Natureza da atividade/Assunto/ Nome do produto	Remuneração	Data do início	Data do fim
		☐ Nenhuma ☐ Pessoal ☐ Institucional ☐ Pessoal e institucional		

Empresa [1,2] (sociedade, estabelecimento ou órgão)	Natureza da atividade/Assunto/ Nome do produto	Remuneração	Data do início	Data do fim
		☐ Nenhuma ☐ Pessoal ☐ Institucional ☐ Pessoal e institucional		

1. Empresas cujos produtos e objetos são do campo de competência da Comare, órgãos profissionais ou conselhos relacionados a estes setores
2. A noção de **empresas cujos produtos e objetos são do campo de competência da Comare** deve ser entendida *lato sensu,* ou seja compreendem estabelecimentos privados, públicos (titular, fabricante, comerciante, produtor, empregador e distribuidor)

Caso necessite de mais uma página, anexe em cópia rubricada

2.4 Participações específicas: outras atividades de prestação de serviço (pe –oaps)

- Atualmente ou nos últimos 3 anos;
- Consultoria específica, participação em grupo de trabalho, grupo de reflexão, atividade de auditoria por meio de órgão profissional de acreditação.

☐ Sim ☐ Não

Empresa [1,2] (sociedade, estabelecimento ou órgão)	Natureza da atividade/Assunto/ Nome do produto	Remuneração	Data do início	Data do fim
		☐ Nenhuma ☐ Pessoal ☐ Institucional ☐ Pessoal e institucional		
		☐ Nenhuma ☐ Pessoal ☐ Institucional ☐ Pessoal e institucional		

1. Empresas cujos produtos e objetos são do campo de competência da Comare, órgãos profissionais ou conselhos relacionados a estes setores
2. A noção de **empresas cujos produtos e objetos são do campo de competência da Comare** deve ser entendida *lato sensu*, ou seja compreendem estabelecimentos privados, públicos (titular, fabricante, comerciante, produtor, empregador e distribuidor)

Caso necessite de mais uma página, anexe em cópia rubricada

2.5 Participações específicas: congressos, conferências, colóquios, outras reuniões 5 (pe-cf)

- Reuniões apoiadas financeiramente ou organizadas por empresa produtora ou de comércio de medicamentos.

2.5.1 Convites na qualidade de conferencista (palestrante, moderador, painelista etc)

- Atualmente ou nos últimos 3 anos.

☐ Sim ☐ Não

Empresa [1,2] (sociedade, estabelecimento ou órgão)	Natureza da atividade/Assunto/ Nome do produto	Remuneração	Data do início	Data do fim
		☐ Nenhuma ☐ Pessoal ☐ Institucional ☐ Pessoal e institucional		
		☐ Nenhuma ☐ Pessoal ☐ Institucional ☐ Pessoal e institucional		

2.5.2 Convites na qualidade de auditor

- Atualmente ou no ano anterior.

☐ Sim ☐ Não

Empresa [1,2] (sociedade, estabelecimento ou órgão)	Natureza da atividade/Assunto/ Nome do produto	Remuneração	Data do início	Data do fim
		☐ Nenhuma ☐ Pessoal ☐ Institucional ☐ Pessoal e institucional		
		☐ Nenhuma ☐ Pessoal ☐ Institucional ☐ Pessoal e institucional		

1. Empresas cujos produtos e objetos são do campo de competência da Comare, órgãos profissionais ou conselhos relacionados a estes setores
2. A noção de **empresas cujos produtos e objetos são do campo de competência da Comare** deve ser entendida *lato sensu*, ou seja compreendem estabelecimentos privados, públicos (titular, fabricante, comerciante, produtor, empregador e distribuidor)

Caso necessite de mais uma página, anexe em cópia rubricada

2.6 participações específicas: outras (pe-o)

- A natureza do vínculo é outra além daquelas mencionadas anteriormente;

- Detentor de autorização de licença de desenvolver produto, procedimento ou qualquer outra forma de propriedade intelectual: parte, etc.

☐ Sim ☐ Não

Empresa [1,2] (sociedade, estabelecimento ou órgão)	Natureza da atividade/ Assunto/Nome do produto	Data do início	Data do fim

1. Empresas cujos produtos e objetos são do campo de competência da Comare, órgãos profissionais ou conselhos relacionados a estes setores
2. A noção de **empresas cujos produtos e objetos são do campo de competência da Comare** deve ser entendida *lato sensu,* ou seja compreendem estabelecimentos privados, públicos (titular, fabricante, comerciante, produtor, empregador e distribuidor)

Caso necessite de mais uma página, anexe em cópia rubricada

3 Pagamentos substantes do orçamento de uma instituição da qual você é responsável

- Atualmente ou nos últimos 3 anos;

- Está neste item às pessoas responsáveis de instituição de pesquisa, departamento, serviço de associação de pacientes;

- Não é solicitado declarar financiamentos que sejam montantes participantes de pequena parte do orçamento de funcionamento de sua estrutura (< 15 % ou equivalente, por exemplo); o montante será examinado todo ano, de uma mesma fonte; os pagamentos podem tomar a forma de subvenções para estudos ou pesquisas, bolsas ou patrocínios pagamentos em espécie ou em salários, materiais, taxas, diversos.

☐ Sim ☐ Não

Empresa [1,2] (sociedade, estabelecimento ou órgão)	Objeto do pagamento	Instituição beneficiária	Data de início	Data de término

1. Empresas cujos produtos e objetos são do campo de competência da Comare, órgãos profissionais ou conselhos relacionados a estes setores
2. A noção de **empresas cujos produtos e objetos são do campo de competência da Comare** deve ser entendida *lato sensu*, ou seja compreendem estabelecimentos privados, públicos (titular, fabricante, comerciante, produtor, empregador e distribuidor)

Caso necessite de mais uma página, anexe em cópia rubricada

4 Parentes próximos assalariados nas empresas listadas abaixo

- Atualmente;
- Cônjuge – esposo/esposa ou pessoa vivendo sob o mesmo teto – ascendentes ou descendentes, parentes colaterais próximos e seus cônjuges.

☐ Sim ☐ Não

Empresa [1,2] (sociedade, estabelecimento ou órgão)	Função e posição na empresa (indicar se for o caso, se é um posto de responsável e/ou qual atividade existe em relação com um produto	Vínculo de parentesco (cônjuge, filho, irmão, irmã, pai, mãe, sogro, sogra, cunhado, cunhada)	Data de início	Data de término

1. Empresas cujos produtos e objetos são do campo de competência da Comare, órgãos profissionais ou conselhos relacionados a estes setores
2. A noção de **empresas cujos produtos e objetos são do campo de competência da Comare** deve ser entendida *lato sensu*, ou seja compreendem estabelecimentos privados, públicos (titular, fabricante, comerciante, produtor, empregador e distribuidor)

Caso necessite de mais uma página, anexe em cópia rubricada

5 Outros

- Outros fatos ou interesses que podem ser considerados como prejudiciais à sua imparcialidade

- Trabalho de especialista em outras instituições em relação a um medicamento

- Outros fatos que você considera devem ser levados ao conhecimento da Comare e do público

☐ Sim ☐ Não

Empresa se for o caso	Natureza da atividade	Observação	Data de início	Data de término

Eu, abaixo assinado, _____ _____, me comprometo, em caso de modificação dos itens acima ou do fato de aquisição de interesses adicionais devem ser levados ao conhecimento da Comare, a lhe informar e realizar de pronto a uma nova declaração pública de interesse.

Esta declaração não me exime de minha obrigação de declarar todo conflito de interesses em potência no início de toda atividade de especialista da Comare na qual eu participe.

Declaro, para os devidos fins de direito, que as informações acima indicadas são verdadeiras; que conheço o compromisso de explicitar à Comissão qualquer espécie de vínculo com estabelecimentos, fabricantes ou distribuidores de produtos farmacêuticos; que assumo o compromisso de isentar-me de emitir avaliações ou elaborar relatórios e pareceres que envolvam algum conflito de interesses, considerando as finalidades e as competências da Comissão Técnica e Multidisciplinar de Atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – Comare.

Anexar Curriculo Lattes

Local:
Data:
Nome completo
Assinatura:

- A atualização da declaração inicial diz respeito às modificações de ligações anteriormente declaradas e de novas ligações; não será então necessário comunicar atualização de interesses previamente declarados (passados ou em curso) que não sejam objeto de alguma modificação.

Caso necessite de mais uma página, anexe em cópia rubricada

Anexo H – Formulário para Solicitação de Revisão da Rename

Atenção: Campos marcados com * são de preenchimento obrigatório.
Nome: *
E-mail: *
CEP: *
Endereço:
Cidade:
Estado:
Instituição: *
Obs: Bases de dados e bibliografia recomendadas: Info POEMs™; Cochrane Library™; Clinical Evidence™; Micromedex™; British National Formulary; Drugs in Pregnancy and Lactation; Meyler's Side Effects of Drugs; AHFS Drug Information; Drug Interaction Facts.
1. Tipo de proposta: *
☐ Alteração ☐ Exclusão ☐ Inclusão
2. Denominação Genérica do produto. *
Quando fármaco, utilizar a **Denominação Comum Brasileira (DCB)** ou Internacional (DCI) do medicamento: Obs: Consulte a DCB no sítio da ANVISA.
3. Nome(s) Comercial(ais) e laboratório produtor correspondente do produto:
4. Está registrado na Anvisa para indicação proposta? *
☐ Sim ☐ Não
No item 5, quando proveniente de indústria farmacêutica o preenchimento é obrigatório.
5. O produto proposto está sob patente?
☐ Sim, Data de expiração: ☐ Não
6. Forma farmacêutica e concentração do produto: *
7. Classe terapêutica do produto: *

Atenção: Campos marcados com * são de preenchimento obrigatório.
Nos itens de 8 a 13 apresentar cinco referências relevantes no formato Vancouver, considerando o nível de evidência I e grau de recomendação A, preferencialmente através de revisões sistemáticas, metanálises e ensaios clínicos randomizados.
No caso de substituição apresentar estudos comparativos entre o fármaco proposto e o tratamento convencional.
8. Principais indicações terapêuticas do produto:
9. Esquema posológico e duração do tratamento para adultos e crianças: *
10. Razões terapêuticas para a proposta: *
11. Relatório de farmacovigilância (Oficial* ou Fase IV do laboratório): *
* Preferencialmente, quando houver.
12. Estudo famacoeconômico*comparado para propostas de substituição ou alteração: *
* Preferencialmente, quando houver.
13. Impacto social e epidemiológico (apresentar cálculos ou estudos): *
* Preferencialmente, quando houver.
14. Informações complementares, se necessário.
Encaminhar toda a documentação impressa com o número da solicitação* para o endereço abaixo:
Esplanada dos Ministérios Ministério da Saúde, Bloco G, Ed. Sede 8º andar, sala 837 CEP 70.058-900 AC Herbenio Elias Pereira Fone: 61 3315-3369
Número da solicitação:
* O número da solicitação é gerado automaticamente após o envio desse formulário.

Anexo I – Portaria nº 2.012, de 24 de setembro de 2008

Portaria nº 2.012, de 24 de setembro de 2008

GABINETE DO MINISTRO

Aprovar a 6ª edição da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename).

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições, e

Considerando a necessidade de se efetuar a seleção de medicamentos essenciais, considerados seguros, eficazes e de custos efetivos, estinados ao atendimento dos problemas prioritários de saúde da população, frente à multiplicidade de produtos farmacêuticos e do intenso desenvolvimento de novas tecnologias;

Considerando a Política Nacional de Assistência Farmacêutica, aprovada pela Resolução CNS Nº 338, de 6 de maio de 2004, que define como um de seus eixos estratégicos, no inciso I do art. 2º, a garantia de acesso e eqüidade às ações de saúde, incluindo a Assistência Farmacêutica;

Considerando a Política Nacional de Medicamentos, aprovada pela Portaria Nº 3.916/GM, de 30 de outubro de 1998, que estabelece no item 3.1, como uma de suas diretrizes, a adoção de Relação de Medicamentos Essenciais e, como uma de suas prioridades, no item 4.1 a revisão permanente dessa Relação;

Considerando o Relatório Final da 1ª Conferência Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica, publicado em 2005, que aprovou como proposta a revisão periódica da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – Rename;

Considerando a necessidade de atualização periódica da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) para que seja utilizada como instrumento norteador da assistência terapêutica no Sistema Único de Saúde – SUS; e

Considerando a Portaria Nº 1.254/GM, de 29 de julho de 2005, que constitui a Comissão Técnica e Multidisciplinar de Atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – Comare com o propósito de atualizar a Rename, resolve:

Art. 1º Aprovar a 6ª edição da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename).

Parágrafo único. A Rename está disponível na Biblioteca Virtual em Saúde do Ministério da Saúde – BVS MS e pode ser acessado por meio do endereço http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/rename_2008.pdf

Art. 2º A Rename ora aprovada foi atualizada de acordo com os seguintes critérios:

I – seleção de medicamentos registrados no Brasil, em conformidade com a legislação sanitária;

II – consideração do perfil de morbimortalidade da população brasileira;

III – existência de valor terapêutico comprovado para o medicamento, com base na melhor evidência em seres humanos quanto a sua segurança, eficácia e efetividade;

IV – prioritariamente medicamentos com um único princípio ativo, admitindo-se combinações em doses fixas que atendam aos incisos I e II;

V – identificação do princípio ativo por sua Denominação Comum Brasileira (DCB) ou na sua falta pela Denominação Comum Internacional (DCI);

VI – existência de informações suficientes quanto às características farmacotécnicas, farmacocinéticas e farmacodinâmicas do medicamento;

VII – menor custo de aquisição, armazenamento, distribuição e controle;

VIII – menor custo por tratamento/dia e custo total do tratamento, resguardada a segurança, a eficácia e a qualidade do produto farmacêutico;

IX – consideração das seguintes características quanto às concentrações, formas farmacêuticas, esquema posológico e apresentações:

a) comodidade para a administração aos pacientes;

b) faixa etária;

c) facilidade para cálculo da dose a ser administrada;

d) facilidade de fracionamento ou multiplicação das doses; e

e) perfil de estabilidade mais adequado às condições de estocagem e uso.

Art. 3º A Rename 2008 norteia a oferta, a prescrição e a dispensação de medicamentos nos serviços do SUS, com a possibilidade de adaptação da relação

aos perfis específicos de morbimortalidade das populações pelos Estados, os Municípios e o Distrito Federal, garantindo-lhes o acesso a medicamentos com uso racional.

Art. 4º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 5º Fica revogada a Portaria Nº 2.475/GM, de 13 de outubro de 2006, publicada no Diário Oficial da União Nº 200, de 18 de outubro de 2006, Seção 1, páginas 26 a 41.

José Gomes Temporão

Índice Remissivo

A

abacavir
sulfato de abacavir, *26*, *72*
acetazolamida, *54*, *63*
aciclovir, *26*, *63*
aciclovir sódico, *26*, *63*
ácido acetilsalicílico, *19*, *20*, *44*, *47*, *63*, *123*
ácido aminocapróico, *144*, *145*
ácido fólico, *36*, *38*, *46*, *63*, *83*
ácido salicílico, *53*, *63*
ácido tranexâmico, *178*
ácido valpróico, *153*
água para injeção, *35*, *63*
albendazol, *27*, *63*, *86*, *128*
albumina humana, *47*, *63*, *92*
alcatrão mineral, *53*, *63*
álcool etílico, *29*, *63*
alendronato de sódio, *52*, *63*, *85*, *113*, *114*
alfaporactanto, *50*, *63*
alopurinol, *21*, *63*
amicacina
sulfato de amicacina, *22*, *72*
aminoácidos, *36*, *63*, *81*, *124*
aminoácidos para uso adulto, *81*
aminoácidos para uso pediátrico, *81*
amiodarona
cloridrato de amiodarona, *43*, *65*
amitriptilina
cloridrato de amitriptilina, *19*, *41*, *65*
amoxicilina, *21*, *48*, *63*
ampicilina sódica, *21*, *63*, *90*
análogos de insulina, *146*
anastrozol, *31*, *63*
anfotericina B, *25*, *29*, *63*
anlodipino
besilato de anlodipino, *44*, *45*, *64*
antiinflamatório não esteróide no tratamento da gota, *150*
antiinflamatório não esteróide para uso parenteral, *148*
arteméter, *28*, *63*
artesunato de sódio, *28*, *63*
asparaginase, *31*, *63*
atazanavir
sulfato de atazanavir, *27*, *72*
atenolol, *44*, *63*, *90*, *91*, *137*, *142*, *158*

atracúrio
besilato de atracúrio, *18*, *64*
atropina
sulfato de atropina, *17*, *35*, *54*, *72*
azatioprina, *20*, *32*, *63*
azitromicina, *23*, *24*, *63*

B

bário
sulfato de bário, *59*, *72*
beclometasona
dipropionato de beclometasona, *20*, *49*, *67*, *87*, *90*, *132*
benzilpenicilina benzatina, *21*, *64*
benzilpenicilina potássica, *21*, *64*
benzilpenicilina procaína + benzilpenicilina potássica, *21*, *64*
benznidazol, *28*, *64*
benzoilmetronidazol, *24*, *27*, *64*, *89*, *90*
beractanto, *50*, *64*, *92*
beta-2 agonista de longa duração, *150*
beta bloqueadores, *178*
betametasona
acetato de betametasona + fosfato dissódico de betametasona, *20*, *50*, *63*
bicarbonato de sódio, *34*, *35*, *64*
biperideno
cloridrato de biperideno, *42*, *65*
lactato de biperideno, *42*, *69*, *139*
bleomicina
sulfato de bleomicina, *30*, *72*
bupivacaína
cloridrato de bupivacaína, *18*, *65*
cloridrato de bupivacaína + glicose, *18*, *65*
bupropiona
cloridrato de bupropiona, *60*, *65*

C

cabergolina, *52*, *64*
cálcio
carbonato de cálcio, *37*, *52*, *64*, *85*, *114*, *115*, *152*
gliconato de cálcio, *35*, *37*, *68*
calcitriol, *38*, *52*, *64*, *115*
captopril, *45*, *64*
carbamazepina, *41*, *64*
carbonato de cálcio + colecalciferol, *52*, *64*, *85*, *114*

carbonato de lítio, *41*, *64*
carboplatina, *30*, *64*
carvão vegetal ativado, *34*, *64*
carvedilol, *43*, *64*, *85*, *91*, *116*, *137*, *158*
cefalexina ou cefalexina monoidratada, *22*, *64*
cefalotina sódica, *22*, *64*
cefazolina sódica, *22*, *64*
cefotaxima sódica, *22*, *64*
ceftazidima ou ceftazidima pentaidratada, *22*, *64*
ceftriaxona sódica, *22*, *64*
cetamina
  cloridrato de cetamina, *17*, *65*
cetoconazol, *25*, *64*
ciclofosfamida, *29*, *32*, *64*, *93*
ciclosporina, *32*, *64*
cipionato de testosterona, *51*, *64*, *156*, *157*
ciprofloxacino
  cloridrato de ciprofloxacino, *23*, *65*
cisplatina, *30*, *64*
citarabina, *30*, *64*
cladribina, *30*, *65*
claritromicina, *23*, *48*, *65*
clindamicina
  cloridrato de clindamicina, *23*, *25*, *28*, *65*
  fosfato de clindamicina, *23*, *28*, *68*
clofazimina, *25*, *65*
clomifeno
  citrato de clomifeno, *52*, *64*
clomipramina
  cloridrato de clomipramina, *41*, *42*, *65*
clonazepam, *41*, *65*, *86*, *90*, *129*, *137*, *138*
clorambucila, *29*, *65*
cloranfenicol, *24*, *65*, *72*, *89*
  succinato sódico de cloranfenicol, *24*, *72*, *89*
cloreto de suxametônio, *18*, *65*
clorexidina
  gliconato de clorexidina, *29*, *53*, *68*, *90*
cloroquina
  dicloridrato de cloroquina, *28*, *66*
  difosfato de cloroquina, *28*, *66*
clorpromazina
  cloridrato de clorpromazina, *42*, *65*
codeína
  fosfato de codeína, *19*, *68*

D

dacarbazina, *29*, *66*
dactinomicina, *30*, *66*, *86*
dalteparina, *46*, *66*, *85*, *118*
dalteparina sódica, *46*, *66*, *85*, *118*
dapsona, *25*, *66*
daunorrubicina
  cloridrato de daunorrubicina, *30*, *65*
desferroxamina
  mesilato de desferroxamina, *35*, *70*
desmopressina
  acetato de desmopressina, *143*
dexametasona, *20*, *32*, *53*, *54*, *66*, *68*, *90*
  fosfato dissódico de dexametasona, *20*, *32*, *68*, *90*
dexclorfeniramina
  maleato de dexclorfeniramina, *21*, *70*
diafragma, *59*, *66*
diatrizoato de sódio + diatrizoato de meglumina, *59*, *66*
diazepam, *17*, *41*, *42*, *66*, *138*
dicloridrato de quinina, *28*, *66*, *87*
didanosina, *26*, *66*, *87*
dietilcarbamazina, *27*, *64*, *66*
  citrato de dietilcarbamazina, *27*, *64*
digoxina, *43*, *67*
dipirona sódica, *19*, *67*, *148*
dispositivo intra-uterino, *59*, *67*, *87*
dobutamina
  cloridrato de dobutamina, *46*, *65*
docetaxel, *30*, *67*
dopamina
  cloridrato de dopamina, *46*, *65*
doxiciclina
  cloridrato de doxiciclina, *23*, *24*, *28*, *65*
doxorrubicina
  cloridrato de doxorrubicina, *30*, *65*

E

efavirenz, *26*, *67*
enalapril
  maleato de enalapril, *43*, *44*, *45*, *70*, *89*
epinefrina
  cloridrato de epinefrina ou hemitartarato de epinefrina, *21*, *46*, *65*
  hemitartarato de epinefrina, *18*, *21*, *46*, *65*, *68*, *92*

ergometrina
maleato de ergometrina, *52*, *70*
eritromicina
estearato de eritromicina, *23*, *67*, *90*
eritropoietina, *46*, *67*
espiramicina, *28*, *67*
espironolactona, *43*, *44*, *45*, *67*
estreptomicina
sulfato de estreptomicina, *24*, *72*
estreptoquinase, *44*, *48*, *67*
estriol, *51*, *67*
estrogênios conjugados, *51*, *67*
etambutol
cloridrato de etambutol, *24*, *65*
etinilestradiol + levonorgestrel, *51*, *67*
etionamida, *24*, *67*
etoposídeo, *30*, *67*

F

fator de von Willebrand, *47*, *67*, *87*, *143*
fatores de coagulação II, VIIa, IX e X em combinação (complexo protrombínico parcialmente ativado), *67*
fatores de coagulação II, VII, IX e X em combinação (complexo protrombínico), *47*, *67*
fator IIA de coagulação, *87*, *134*
fator II de coagulação, *87*, *133*
fator IX de coagulação (concentrado), *47*, *67*
fator VII de coagulação, *47*, *67*, *88*
fator VIII de coagulação, *47*, *67*, *88*, *135*
fenitoína sódica, *41*, *67*
fenobarbital, *41*, *67*
fentanila
citrato de fentanila, *17*, *19*, *65*
filgrastim, *32*, *67*
fitomenadiona, *46*, *67*, *83*
fluconazol, *25*, *67*, *88*
flumazenil, *35*, *68*
fluoresceína sódica, *55*, *68*
fluoreto de sódio, *37*, *68*
fluoruracila, *30*, *68*
fluoxetina
cloridrato de fluoxetina, *41*, *65*
folinato de cálcio, *20*, *28*, *32*, *35*, *68*
furosemida, *43*, *45*, *68*, *88*

G

ganciclovir sódico, *26*, *68*
gentamicina
  sulfato de gentamicina, *22*, *54*, *72*
glibenclamida, *51*, *68*
glicerol, *49*, *68*, *82*
gliclazida, *51*, *68*, *88*
glicose, *18*, *36*, *37*, *60*, *65*, *68*, *72*, *88*, *120*, *124*, *146*
glutaral, *29*, *68*

H

haloperidol, *42*, *66*, *68*, *125*
  decanoato de haloperidol, *42*, *66*
halotano, *17*, *68*
heparina sódica, *44*, *46*, *68*
hidralazina
  cloridrato de hidralazina, *45*, *65*
hidroclorotiazida, *43*, *44*, *45*, *68*, *88*
hidrocortisona
  acetato de hidrocortisona, *20*, *53*, *63*
  succinato sódico de hidrocortisona, *20*, *21*, *49*, *72*
hidroxicloroquina
  sulfato de hidroxicloroquina, *20*, *72*
hidróxido de magnésio + hidróxido de alumínio, *68*
hidroxiuréia, *31*, *68*
hidroxocobalamina
  cloridrato de hidroxocobalamina, *38*, *46*, *65*
hipoclorito de sódio, *29*, *68*
hipromelose, *55*, *68*

I

ibuprofeno, *19*, *20*, *21*, *69*, *150*
idarrubicina
  cloridrato de idarrubicina, *30*, *65*
ifosfamida, *29*, *32*, *69*, *93*
imipeném + cilastatina sódica, *22*, *69*
imunoglobulina anti-rábica, *34*, *69*
imunoglobulina anti-Rho (D), *34*, *69*
imunoglobulina antitetânica, *34*, *69*
imunoglobulina heteróloga contra veneno de *Bothrops* sp., *34*, *69*, *90*
imunoglobulina heteróloga contra veneno de *Crotalus* sp., *34*, *69*
imunoglobulina heteróloga contra veneno de *Lonomia obliqua*, *34*, *69*

insulina humana (NPH), *69*
insulina humana (regular), *69*
iodo + iodeto de potássio (solução de iodeto de potássio iodada), *69*
iodopovidona, *29*, *69*
ipratrópio
  brometo de ipratrópio, *49*, *64*
isoflurano, *17*, *69*
isoniazida, *24*, *69*
isoniazida + rifampicina, *24*, *69*
isossorbida
  dinitrato de isossorbida, *44*, *67*
  mononitrato de isossorbida, *44*, *70*
itraconazol, *25*, *69*
ivermectina, *27*, *69*

L

lactulose, *49*, *69*
lamivudina, *26*, *69*, *74*, *111*
leuprorrelina
  acetato de leuprorrelina, *31*, *50*, *63*
levodopa + benserazida, *42*, *69*, *85*, *88*
levodopa + carbidopa, *42*, *69*, *88*, *121*
levodopa + inibidor de dopadescarboxilase, *121*
levonorgestrel, *51*, *67*, *69*
levotiroxina sódica, *50*, *69*
lidocaína
  cloridrato de lidocaína, *18*, *43*, *53*, *65*, *92*
  cloridrato de lidocaína + glicose, *18*, *65*
  cloridrato de lidocaína + hemitartarato de epinefrina, *18*, *65*, *92*
lipídios, *36*, *69*, *89*, *124*
loperamida
  cloridrato de loperamida, *49*, *65*
lopinavir + ritonavir, *27*, *69*, *89*
loratadina, *21*, *69*
losartana potássica, *43*, *45*, *69*, *85*, *122*, *123*

M

magnésio
  sulfato de magnésio, *35*, *37*, *41*, *49*, *72*
manitol, *45*, *70*
mebendazol, *27*, *70*
medroxiprogesterona
  acetato de medroxiprogesterona, *51*, *52*, *63*

mefloquina
cloridrato de mefloquina, *28*, *66*
megestrol
acetato de megestrol, *31*, *63*
meglumina
antimoniato de meglumina, *29*, *63*, *86*
ioxitalamato de meglumina + ioxitalamato de sódio, *59*, *69*
melfalana, *29*, *70*
mercaptopurina, *30*, *70*
mesna, *32*, *70*
metformina
cloridrato de metformina, *51*, *66*
metildopa, *44*, *70*
metilprednisolona
succinato sódico de metilprednisolona, *20*, *72*, *91*
metiltionínio
cloreto de metiltionínio, *35*, *65*
metoclopramida
cloridrato de metoclopramida, *48*, *66*
metoprolol
succinato de metoprolol, *43*, *44*, *72*, *89*, *116*, *137*, *142*, *158*
metotrexato, *20*, *30*, *32*, *70*, *93*
metotrexato de sódio, *20*, *30*, *32*, *70*
metronidazol, *24*, *27*, *48*, *53*, *70*, *89*, *90*
miconazol
nitrato de miconazol, *25*, *53*, *70*
midazolam, *17*, *66*, *70*
cloridrato de midazolam, *17*, *66*
minociclina
cloridrato de minociclina, *23*, *25*, *66*, *90*
morfina
sulfato de morfina, *17*, *19*, *73*, *91*
mucilóide de Psyllium, *49*, *70*

N

naloxona
cloridrato de naloxona, *19*, *35*, *66*
nelfinavir
mesilato de nelfinavir, *85*, *111*
neostigmina
metilsulfato de neostigmina, *18*, *70*
nevirapina, *26*, *70*
nicotina, *60*, *70*
nifedipino, *52*, *70*

nistatina, *25*, *53*, *70*
nitrato de prata, *54*, *70*
nitrito de sódio, *35*, *70*, *89*, *136*
nitrofurantoína, *22*, *70*
nitroprusseto de sódio, *45*, *70*
norepinefrina
  hemitartarato de norepinefrina, *46*, *68*, *85*, *119*
noretisterona, *51*, *52*, *67*, *70*
  enantato de noretisterona + valerato de estradiol, *52*, *67*
nortriptilina
  cloridrato de nortriptilina, *41*, *66*, *86*, *130*, *131*
nutrição parenteral, *12*, *36*, *70*, *85*, *88*, *89*, *93*, *113*, *124*

O

ocitocina, *52*, *71*
ofloxacino, *25*, *71*
óleo mineral, *54*, *71*
oligoelemento, *36*, *71*, *124*
oligoelemento para uso pediátrico, *84*
omeprazol, *48*, *71*
  omeprazol sódico, *48*, *71*
ondansetrona
  cloridrato de ondansetrona, *32*, *48*, *66*
oxacilina sódica, *21*, *71*, *90*
oxamniquina, *27*, *71*, *85*, *124*, *125*
óxido nitroso, *17*, *71*
oxigênio, *17*, *71*

P

paclitaxel, *30*, *71*
palmitato de cloranfenicol, *24*
pamidronato dissódico, *32*, *71*
pancurônio
  brometo de pancurônio, *18*, *64*
paracetamol, *19*, *71*, *150*
pasta d' água, *53*, *71*
penicilamina
  cloridrato de penicilamina, *35*, *66*
pentamidina
  isetionato de pentamidina, *25*, *29*, *69*
permanganato de potássio, *29*, *53*, *71*
permetrina, *53*, *71*, *89*
peróxido de benzoíla, *53*, *71*

pilocarpina
cloridrato de pilocarpina, *54*, *66*
pirazinamida, *24*, *71*
piridostigmina
brometo de piridostigmina, *18*, *64*
piridoxina
cloridrato de piridoxina, *38*, *66*, *86*
pirimetamina, *28*, *71*
podofilina, *53*, *71*
poligelina, *47*, *71*
polivitamínico, *36*, *71*
polivitamínico para uso pediátrico, *83*
potássio
cloreto de potássio, *35*, *37*, *65*
fosfato de potássio monobásico + fosfato de potássio dibásico, *35*, *37*, *68*
pralidoxima
mesilato de pralidoxima, *35*, *70*, *89*
praziquantel, *27*, *71*, *125*
prednisolona
fosfato sódico de prednisolona, *20*, *32*, *49*, *68*
prednisona, *20*, *21*, *32*, *49*, *71*
preservativo masculino, *59*, *71*
prilocaína
cloridrato de prilocaína + felipressina, *18*, *66*
primaquina
difosfato de primaquina, *25*, *28*, *67*
prometazina
cloridrato de prometazina, *21*, *66*
propafenona
cloridrato de propafenona, *43*, *66*, *85*, *117*
propiltiouracila, *50*, *71*
propofol, *17*, *71*
propranolol
cloridrato de propranolol, *19*, *43*, *44*, *50*, *66*, *86*, *158*
prostaglandinas, *154*
protamina
cloridrato de protamina, *46*, *66*
proximetacaína
cloridrato de proximetacaína, *54*, *66*

Q

quinina
sulfato de quinina, *28*, *73*, *89*

R

ranitidina
  cloridrato de ranitidina, *48*, *66*
retinol
  palmitato de retinol, *38*, *71*
rifampicina, *24*, *25*, *69*, *71*
risperidona, *42*, *71*, *85*, *125*, *126*
ritonavir, *27*, *69*, *71*, *89*

S

sais para reidratação oral, *37*, *72*
salbutamol
  sulfato de salbutamol, *49*, *73*
saquinavir, *27*, *72*, *89*
sinvastatina, *44*, *46*, *72*, *162*, *163*
sódica
  dalteparina sódica, *46*, *85*, *118*
sódio
  acetato de sódio, *37*, *63*, *85*, *113*, *124*
  cloreto de sódio, *35*, *37*, *50*, *65*
solução ácida para hemodiálise, *60*, *72*
solução alcalina para hemodiálise, *60*, *72*
solução de iodo composto para teste Schiller, *72*
solução para diálise peritoneal com glicose 1,5 %, *60*, *72*
solução para diálise peritoneal com glicose 4,25%, *60*, *72*
solução Ringer + lactato, *35*, *72*
soro antiaracnídico, *34*, *72*
soro antibotrópico-crotálico, *72*
soro antibotrópico-laquético, *72*
soro antibotulínico, *34*, *72*
soro antidiftérico, *34*, *72*
soro antielapídico, *34*, *72*
soro antiescorpiônico, *34*, *72*
soro antilatrodectus, *34*, *72*
soro antiloxoscélico, *34*, *72*
soro anti-rábico, *72*
soro antitetânico, *34*, *72*
sulfadiazina, *22*, *28*, *53*, *72*
sulfadiazina de prata, *53*, *72*
sulfametoxazol + trimetoprima, *22*, *25*, *72*
sulfassalazina, *20*, *49*, *72*
sulfato ferroso, *37*, *46*, *73*

T

tamoxifeno
citrato de tamoxifeno, *31*, *65*
teniposídeo, *30*, *73*
tenofovir desoproxila
fumarato de tenofovir desoproxila, *26*, *68*
testosterona
cipionato de testosterona, *51*, *64*, *156*, *157*
tetraciclina
cloridrato de tetraciclina, *23*, *24*, *54*, *66*, *90*
tiabendazol, *27*, *73*
tiamina
cloridrato de tiamina, *38*, *66*, *86*
palmitato de tiamina, *38*, *71*
timolol
maleato de timolol, *54*, *70*
tioguanina, *30*, *73*
tiopental sódico, *17*, *73*
tiossulfato de sódio, *35*, *73*
tropicamida, *54*, *55*, *73*
tuberculina (derivado protéico purificado), *73*

V

vacina BCG, *33*, *73*
vacina contra coqueluche, tétano e difteria conjugada com Haemophilus, *33*, *73*
vacina contra difteria e tétano, *33*, *73*
vacina contra difteria, tétano e coqueluche, *33*, *73*
vacina contra febre amarela, *33*, *73*
vacina contra febre tifóide, *33*, *73*
vacina contra hepatite B, *33*, *73*
vacina contra influenza, *33*, *73*
vacina contra meningite A e C, *33*, *73*
vacina contra meningite B e C, *33*, *73*
vacina contra poliomielite atenuada, *33*, *73*
vacina contra raiva, *33*, *73*
vacina contra rubéola, sarampo e caxumba, *33*, *73*
vacina contra sarampo, *33*, *73*
vacina HPV, *155*
vacina meningocócica conjugada do grupo C, *33*, *73*
vacina oral de rotavírus humano (VORH), *33*, *73*
valproato de sódio, *41*, *73*
vancomicina
cloridrato de vancomicina, *23*, *66*, *90*

varfarina sódica, *46*, *73*
verapamil
  cloridrato de verapamil, *43*, *44*, *45*, *66*, *86*
vimblastina
  sulfato de vimblastina, *30*, *73*
vincristina
  sulfato de vincristina, *30*, *73*

Z

zidovudina, *26*, *74*, *111*
zidovudina + lamivudina, *26*, *74*
zinco
  sulfato de zinco, *37*, *73*, *86*, *124*, *127*, *128*

ISBN 978-85-334-1606-2

Disque Saúde
0800 61 1997

Biblioteca Virtual em Saúde do Ministério da Saúde
www.saude.gov.br/bvs

SUS 20 ANOS Sistema Único de Saúde

Organização Pan-Americana da Saúde
Escritório Regional para as Américas da Organização Mundial da Saúde

Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos

Ministério da Saúde

BRASIL UM PAÍS DE TODOS GOVERNO FEDERAL