

## Medicamentos manipulados: alternativa para as lacunas de assistência terapêutica no SUS?

**Autores:** Gabriel Gonçalves Okamoto, Rafael Santos Santana, Guilherme Martins Gelfuso, Kathiely Martins dos Santos, Luma de Lira Nogueira, Luiz Henrique Costa

**Instituição:** Ministério da Saúde - Brasília - DF - Brasil; Secretaria de Estado de Saúde do DF - Brasília - DF - Brasil; Universidade De Brasília - Brasília - DF - Brasil; Universidade De Brasília - Brasília - DF - Brasil.

**Introdução:** A existência persistente de lacunas terapêuticas compromete a segurança do processo assistencial, aumentando a probabilidade de erros de medicação devido à adaptação de tratamentos. É premente uma ampla discussão sobre a superação dessas lacunas, de modo a incentivar a independência tecnológica do país, fomentando, assim, o protagonismo na resolução de suas próprias demandas sociais e do Sistema Único de Saúde (SUS). **Objetivos:** Avaliar a produção de medicamentos manipulados como estratégia para mitigar lacunas terapêuticas e de acesso a medicamentos essenciais no Sistema Único de Saúde (SUS). **Material e Método:** O percurso metodológico compreendeu consecutivas análises que buscaram identificar medicamentos essenciais que necessitavam de ajustes para apresentações farmacêuticas mais adequadas, considerando-se a conveniência terapêutica, dosagem e público-alvo, conforme estabelecido pelas diretrizes do Ministério da Saúde. Investigou-se a disponibilidade comercial desses medicamentos no Brasil e no SUS, apresentou-se estratégias de acesso para mitigar as lacunas terapêuticas identificadas. **Resultados:** Identificou-se a indisponibilidade de medicamentos considerados essenciais ao contexto sanitário brasileiro, para os quais foram avaliadas estratégias para mitigar a indisponibilidade identificada, o que se convencionou chamar de lacunas terapêuticas. Para 57% (n = 235) das apresentações farmacêuticas identificadas como lacunas terapêuticas no SUS, a manipulação foi considerada a melhor estratégia para promover o acesso. Dessas apresentações, 30% (n = 70) foram identificadas como prioritárias no contexto do cuidado ao paciente e estavam relacionadas principalmente às demandas do público pediátrico e daqueles afetados por doenças relacionadas à pobreza. **Discussão e Conclusões:** Apesar das diversas iniciativas realizadas no Brasil e no mundo, lacunas terapêuticas persistem, principalmente para doenças consideradas negligenciadas, tornando opções de tratamento disponíveis muito limitadas. Essa realidade também afeta a população pediátrica e, desafia profissionais de saúde a oferecer uma farmacoterapêutica adequada a esses pacientes, o que frequentemente envolve adaptações não recomendadas. Estima-se um investimento anual de aproximadamente US\$74,75 per capita para a produção de medicamentos manipulados, o que possibilitaria a mitigação dessas lacunas. Tal investimento representa, em sua totalidade, 3% do orçamento aprovado para 2021 para o Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica, e reforça a viabilidade de incorporação da produção magistral ao SUS. Nesse contexto, a produção magistral urge como uma estratégia plausível para a correção de lacunas terapêuticas existentes no SUS sendo recomendada a sua inclusão entre as políticas públicas de saúde

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

### Referências Bibliográficas:

1. Santana RS, Lupatini EO, Leite SN. Registro e incorporação de tecnologias no SUS: barreiras de acesso a medicamentos para doenças da pobreza? *Ciência e Saúde Coletiva* 2017; 22(5):1417–1428. <https://doi.org/10.1590/1413-81232017225.32762016>
2. Dias LC et al. Doenças tropicais negligenciadas: uma nova era de desafios e oportunidades. *Quim Nova*. 2013; 36(10):1552–1556. <https://doi.org/10.1590/S0100-404220130010000>
3. Organização Mundial da Saúde. Primeiro relatório da OMS sobre doenças tropicais negligenciadas: Avanços para superar o impacto global de doenças tropicais negligenciadas. 2012, 172 págs.
4. Petroni MF. Formas Farmacêuticas em Pediatria: um desafio. *Revista FÁrmacos e Medicamentos*. 2011; 38–41.
5. Lindell-Osuagwu L. et al. Prescrição de medicamentos off-label e não licenciados em três enfermarias pediátricas na Finlândia e revisão da literatura internacional. *Revista de farmácia clínica e terapêutica*. 2009; 34(3):277–287. <https://doi.org/10.1111/j.1365-2710.2008.01005.x> pmid:19650250
6. Laforgia N et al. Uso de medicamentos off-label e não licenciados entre unidades de terapia intensiva neonatal no sul da Itália. *Pediatria Internacional*. 2014; 56(1):57–59.
7. Schweigertova J. et al. Utilização off-label e não licenciada de medicamentos no contexto neonatal na República Eslovaca. *Pediatria Internacional*. 2016; 58(2):126
8. Pinto S, Barbosa CM. Medicamentos manipulados em pediatria: estado actual e perspectivas futuras. *Arquivos de Medicina*. 2008; 22(2–3):75–84.

9. Barker C et al (org). Manipulação de medicamentos necessários para crianças: um guia para profissionais de saúde. São Paulo: Sociedade Brasileira de Farmácia Hospitalar, 2018. 74 págs.
10. Vieira VC, Costa RS, Lima RCG, Queiroz DB, Medeiros DS. Prescrição de medicamentos off-label e não licenciados para prematuros em unidade de terapia intensiva neonatal. *Revista Brasileira de Terapia Intensiva*. 2021;33(2):266–275.
11. Fundação Acesso à Medicina. Fechar as lacunas no acesso a medicamentos para crianças: como aumentar os esforços de P&D e parto. 2021;1–4. [https://accesstomedicinefoundation.org/media/uploads/downloads/6078436950e68\\_ATMI\\_Paedi](https://accesstomedicinefoundation.org/media/uploads/downloads/6078436950e68_ATMI_Paedi)
12. Horst MMLL, Soler O. Fundo Estratégico da Organização Pan-Americana da Saúde: mecanismo facilitador para melhorar o acesso aos medicamentos. *Revista Panamericana de Salud Pública*. 2010;27(1):43–48. <https://doi.org/10.1590/s1020-49892010000100007>
13. Ministério da Saúde. Assistência Farmacêutica em Pediatria no Brasil: recomendações e estratégias para a ampliação da oferta, do acesso e do uso racional de medicamentos em crianças. Brasília: Ministério da Saúde. 2017;82 págs. ISBN 978-85-334-2467-8.
14. Ministério da Saúde (Brasil). Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais: Rename 2020. Brasília: Ministério da Saúde, 2020;217 p.
15. Organização Mundial da Saúde. Lista modelo de medicamentos essenciais da Organização Mundial da Saúde. *Saúde Mental e Holística: Algumas Perspectivas Internacionais*. 2019;21:119–134.
16. Ministério da Saúde (Brasil). Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Formulário terapêutico nacional 2010: Rename 2010. 2. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2010. 1135 págs.
17. Ministério da Saúde (Brasil). Secretaria de Vigilância em Saúde. Coordenação-Geral de Desenvolvimento da Epidemiologia em Serviços. Guia de Vigilância em Saúde. 3. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2019.
18. Datasus, Departamento de Informática do SUS. MedSus. Versão 0.0.5 –Android; Versão 1.3 –iOS [Aplicativo para dispositivos móveis], c2014.
19. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. ANVISA, 2021. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed>.
20. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. ANVISA, 2021. Consultas. <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos>.
21. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. ANVISA, 2021. Consultas. <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos>
22. Souza GB. Formulário Terapêutico em Pediatria. Editora Associados HPC, 2021.
23. Ferreira AO, Polonini HC, Lima LC. Formulações Líquidas de uso oral. Editora Associada, 2019.
24. Anfarmag. Série: Preparações orais líquidas: aspectos farmacotécnicos da preparação oral líquida pediátrica. 5º informar. Santos CSF. Medicamentos manipulados pediátricos: desenvolvimento de formulações de ranidina e clindamicina. 2011. 81 p. Dissertação (Mestrado em Ciências Farmacêuticas)–Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade Fernando Pessoa, Porto, Portugal, 2011.
25. Ministério da Economia (Brasil) [homepage na internet]. Painel de preço. Disponível em: <https://paineldeprecos.planejamento.gov.br>
26. Ministério do Planejamento (Brasil) [homepage na internet]. Desenvolvimento e Gestão: Portal de compras. Disponível em: <https://www.gov.br/compras/pt-br>
27. Ta H, Ca J. Análise de viabilidade. *Anfarmag*. 2004;(2049842):2004–2005.
28. Michels A, Sott VR, Santos GKA, Moser M. Formação do preço de venda: estudo de caso em uma farmácia de manipulação. *Anais do Congresso Brasileiro de Custos – ABC*. 2017. <https://anaiscbc.emnuvens.com.br/anais/article/view/4358>
29. Geral R, Orçamentária P, Meta TS. Congresso Nacional—Comissão Mista de Plano, Orçamentos Públicos e Fiscalização Congresso Nacional—Comissão Mista de Planos, Orçamentos Públicos e Fiscalização Relatoria Geral—Alterações da Proposta Orçamentária da União para 2021. 2021:39–41.
30. Brasil. Lei nº 14.144, de 22 de abril de 2021. Estima a receita e fixa a despesa da União para o exercício financeiro de 2021. Brasília–DF: Presidência da República, 2021. [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2021/lei/L14144.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2021/lei/L14144.htm)
31. T Jong GW, Eland IA, Sturkenboom MCJM, Van Den Anker JN, Stricker BHC. Determinantes para a prescrição de medicamentos para crianças abaixo da idade mínima licenciada. *Revista Europeia de Farmacologia Clínica*. 2003;58(10):701–705. <https://doi.org/10.1007/s00228-002-0554-2>
32. Colombo DS, Kohler LM. Utilização da hidroxiuréia em paciente com anemia falciforme: estudo de caso. *Revista Educação, Meio Ambiente e Saúde*. 2012;5(1):72–81.
33. Ministério da Saúde (Brasil). Resolução–RDC nº 67, de 8 de outubro de 2007. Dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias. Diário Oficial da União 08 out 2007. Disponível em: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2007/rdc0067\\_08\\_10\\_2007.html](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2007/rdc0067_08_10_2007.html)
34. Borella JC, Pereira LHTR. Produção e avaliação comparativa de preços de produtos do Laboratório de Manipulação Farmacêutica—Ribeirão Preto—SP: experiência relacionada à Assistência Farmacêutica no SUS. *Cadernos Saúde Coletiva*. 2017;25(2):210–216. <https://doi.org/10.1590/1414-462x201700020272>

35. Pereira ACS, Miranda ES, Castilho SR, Futuro DO, Teixeira LA, De Paula GR. Revista Paulista de Pediatria. 2016;34(4):403–407. <https://doi.org/10.1016/j.rpped.2016.02.002> pmid:27131897
36. Ferreira LA, Ibiapina C C, Machado MGP, Fagundes EDT. A alta prevalência de prescrições de medicamentos off-label e não licenciados em unidade de terapia intensiva pediátrica brasileira. Revista da Associação Médica Brasileira. 2012;58(1):82–87. <https://doi.org/10.1590/S0104-42302012000100019>
37. Dooms M, Carvalho M. Medicação manipulada para pacientes com doenças raras. Revista Orphanet de Doenças Raras. 2018;13(1):1–8. <https://doi.org/10.1186/s13023-017-0741-y> pmid:29301541
38. Vaca González CP, Arteaga L, Delgado López NE. Nat. Biotechnol. 2019;37:216–217.
39. Nogueira M, Balteiro J, Rocha C, Rodrigues V. Medicamentos manipulados em farmácias comunitárias: que realidade? In: VI Encontro Nacional das Ciências e Tecnologias da Saúde, ESTeSL, 20–22 out 2011.
40. Anfarmag. Panorama 2020—Dados socioeconômicos das farmácias de manipulação. São Paulo: 2020. <https://www.anfarmag.org.br/panorama-setorial-anfarmag>
41. Gindri AL et al. Análise dos consumidores de drogarias e farmácias e índice de aceitação dos medicamentos manipulados na cidade de São Francisco de Assis, RS. Revista Brasileira de Farmácia, 2013; 94(2):184–188.
42. Alves JA. Índice de aceitação de medicamentos manipulados, no município de Cacoal–RO. Infarma. 2013;20(11/12):3–7. <http://revistas.cff.org.br/?journal=infarma&page=article&op=view&path%5B%5D=176>.
43. Zimmermann M, Adamson B, Lam-Hine T, Rennie T, Stergachis A. Ferramenta de avaliação para estabelecer a fabricação farmacêutica local em países de baixa e média renda. Int J Pharm Pract. 2018;26(4):364–368. <https://doi.org/10.1111/ijpp.12455> pmid:29732641.